


Niezbędne informacje dotyczące możliwości wykonania rezonansu magnetycznego w przypadku wszczepionych implantów kręgosłupowych. Należy bezwzględnie zapoznać się z tymi materiałami.

Materiał implantu	Status w procedurze MR		
<p style="text-align: center;"><b>Polimer PEEK</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Bezpieczny</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>X</b></p>	

*Terminologia została opracowana przez ASTM International (American Society for Testing and Materials, tłum. Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów) i wykorzystywana przez amerykańską instytucję rządową FDA (Agencję Żywności i Leków).*

**Bezpieczny** - implant jest uważany za bezpieczny dla pacjenta poddanego procedurze MR lub osoby w środowisku MR. Wyrób został poddany testom w celu wykazania, że jest bezpieczny lub jest wykonany z materiałów uznawanych za bezpieczne w odniesieniu do środowiska MR (np. plastik, polimer PEEK, silikon, szkło itp.) lub procedury MR - nieprzewodzące, niemetalowe, niemagnetyczne wyroby.

**Materiały polimerowe PEEK stosowane w produkcji implantów LfC są niemetaliczne i nieferromagnetyczne i nie stwarzają ryzyka z powodu ekspozycji na środowisko MR.**

Implanty te zawierają jedynie niewielkie markery identyfikacji położenia ze stopu tytanu Ti6Al4V. Markery te dodawane są do wyrobu w celu jego identyfikacji pooperacyjnej w obrazach Rtg. Materiał PEEK jest przezierny w promieniowaniu Rtg i bez obecności markerów implant nie byłby widoczny w tego rodzaju diagnostyce medycznej. W stosunku do objętości korpusu z materiału PEEK, ilość materiału Ti6Al4V jest bardzo niewielka.

#### Środki ostrożności

Badanie przy użyciu rezonansu magnetycznego jest standardowym i powszechnie wykorzystywanym badaniem. Rezonans magnetyczny (MR) to obecnie jedna z najdokładniejszych metod diagnostyki obrazowej.

Należy jednak pamiętać, że w każdym przypadku zainstalowanych implantów istnieje potencjalne ryzyko nagrzewania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego, jak również generowania artefaktów w pobliżu implantu zaburzających diagnostykę, nawet, gdy ich materiał konstrukcyjny nie ma właściwości ferromagnetycznych (magnetycznych).

Należy zawsze poinformować personel medyczny pracowni diagnostycznej o obecności implantów w ciele i o rozległości stabilizacji kręgosłupa przed wykonaniem badania oraz stosować się do zaleceń personelu medycznego oraz do innych zaleceń lekarskich.

**O tym, czy rezonans magnetyczny może być u danego pacjenta wykonany czy nie, zdecyduje lekarz/personel medyczny pracowni diagnostyki na podstawie dostarczonej dokumentacji medycznej / informacji o implantach oraz aktualnego stanu zdrowia i potrzeb medycznych z tym związanych.**

Ze względu na fakt, iż na rynku funkcjonują różne generacje urządzeń do badań metodą rezonansu magnetycznego, produkowane przez różnych producentów, należy bezwzględnie zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

Jednocześnie uprzejmie informujemy, że zgodnie z naszym System Zarządzania Jakością nie jesteśmy uprawnieni do wydawania bezpośrednich zaleceń użytkownikom naszych wyrobów. Takie uprawnienia posiada jedynie lekarz/personel medyczny. To lekarz/personel medyczny dysponujący odpowiednią wiedzą, pełną diagnostyką i dokumentacją medyczną, odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego oraz późniejsze prowadzenie właściwej kontroli i rehabilitacji pacjenta.