


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		
Stal implantowa, biomedyczna	Niebezpieczny	X	

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).

Materiał ten - biomedyczna stal implantowa - stanowi bezpośrednie przeciwwskazanie do wykonania badania rezonansu magnetycznego. I taką informację należy przedstawić każdorazowo przy planowaniu dalszej diagnostyki medycznej.

Stal biomedyczna jest metalem ferromagnetycznym podatnym na działanie pola magnetycznego. Rezonans magnetyczny generuje silne pole magnetyczne. W wyniku działania silnego pola magnetycznego oddziałującego na implanty stalowe znajdujące się w ciele pacjenta, może dojść do obniżenia wartości diagnostycznej uzyskanego obrazu (wystąpienia tzw. artefaktów utrudniających lekarzowi ocenę i diagnozę) lub w najgorszym przypadku nawet do poważnych powikłań powstałych na skutek przemieszczenia się implantu lub jego rozgrzania.

Prosimy przedstawić te informacje lekarzowi i/lub personelowi medycznemu placówki diagnostycznej.

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 Systemem 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.