



tel. 251 553 788  
 e-mail: [info@biomet.cz](mailto:info@biomet.cz)  
 Pro odborníky: [registrace](#) | [přihlášení](#)

## PRODUKTY

## Prohlášení o bezpečnosti implantátů v prostředí magnetické rezonance

### Kloubní náhrady primární

Implantáty Biomet se vyrábějí z neferomagnetických materiálů – např. komerčně čistý titan (CP-Titanium), slitina titanu (Ti-6Al-4V), slitina kobaltu, chrómu a molybdenu (CO-Cr-Mo), nerezové oceli série 300 (316L), tantal, polyetylén s ultra vysokou molekulární hmotností a polyéterketon (PEEK).

Kyčle

Kolena

Ramena

Lokty

Hlezna

Společnost Biomet provedla studii týkající se bezpečnosti při zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI) na různých reprezentativních implantátech vyrobených z těchto materiálů. Každý byl testován na:

### Kloubní náhrady revizní

1. magneticky indukovanou sílu posunu na ASTM F2052
2. magneticky indukovaný kroutící moment na ASTM F2213
3. magneticky indukované zahřívání na ASTM F2182
4. zobrazovací artefakty na ASTM F2119

Kyčle

Kolena

### Páteřní systémy

### Cementovací techniky

Výsledky této studie indikují, že implantáty vyrobené z uvedených materiálů mohou být bezpečně používány v MR prostředí a každý z testovaných implantátů lze považovat za „MR Podmíněný“ na ASTM F2503; že nepředstavuje známá rizika ve specifickém prostředí MR se specifickými podmínkami použití (ASTM F2503, § 3.1.9). Specifické podmínky použití jsou:

### Biomateriály

### Artrioskopie

## PRO ODBORNÍKY

### Registrace

- statické magnetické pole o síle 3-Tesla nebo méně
- pole prostorového gradientu o hodnotě 720 Gauss/cm nebo méně
- maximální zaznamenaný specifický absorpční poměr (SAR) MR systému

### Přihlášení

## BIOMET CZ

### Kontakt

Tyto výsledky testů indikují, že použití implantátů Biomet vyrobených z uvedených materiálů v prostředí MR lze považovat za bezpečné, společnost Biomet nicméně neodpovídá za jejich používání v prostředí MR. Společnost Biomet doporučuje před použitím konzultovat kompatibilitu implantátů se zdravotními specialisty a výrobcem MRI zařízení.

### O společnosti

### Magnetická rezonance

© 2006 BIOMET CZ, s. r. o. | Kovářova 2586/1b, Praha 5 - Stodůlky | tel. 251 553 788 | fax: 251 553 705 | E-mail: [info@biomet.cz](mailto:info@biomet.cz)