

Customer Service Communication

Stryker Orthopaedics has performed testing according to applicable industry standards regarding metallic implants within an MRI environment. While we are confident that the results demonstrate that our products pose no known hazards in a 3.0 Tesla (or less) MR System, we cannot make claim that it poses no known hazards until the FDA has reviewed our data and cleared our 510k submission. Therefore, we cannot encourage reliance upon our testing and encourage facilities to rely upon their own clinical judgement when deciding if its safe to have metallic implants within an MRI environment.

Additional Information

The metallic Stryker Orthopaedics products (the shell, bone screw, femoral stem, and head) are considered MR-Conditional according to the terminology specified in the ASTM Standard F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment¹, and based on the testing described below. Plastic products are not at risk in an MRI environment.

MR Conditional items have been demonstrated to pose no known hazards in a specific MRI environment with specified conditions of use. Field conditions that define the MRI environment include static magnetic field strength, spatial gradient, dB/dt (time varying magnetic fields), radio frequency (RF) fields, and specific absorption rate (SAR). Additional conditions, including specific configurations of the item (e.g., the routing of leads used for a neurostimulation system), may be required.⁶

The magnitudes of possible safety-related magnetic field interactions are affected by the object's composition, size, and shape, as well as by the MRI equipment itself. Stryker Orthopaedics evaluated worst-case representative devices from the hip, knee, trauma, and shoulder product lines produced from a broad range of metallic materials such as CoCr and Titanium alloys, pure titanium, and austenitic stainless steel. The products were chosen as "worst-case" based on the testing to be conducted and with severity criteria such as mass, shape, sharpness, potential to be magnetic, and the ability to form a conductive loop.

Testing

Testing was performed according to the industry standards listed below:

- ASTM F2503-05
 - ASTM F2052²
 - ASTM F2119³
 - ASTM F2182⁴
 - ASTM F2213⁵

Magnetic field interactions and imaging artifact testing was conducted using a 3.0-Tesla MR system (3-Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI; active shielded, horizontal field scanner). MRI-related heating was evaluated using the above 3-Tesla system, with some additional testing conducted with a 1.5 Tesla system (1.5-Tesla/64MHz, Magnetron, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4 Version Syngo MR 2002B DHHA active-shielded, horizontal field scanner).

Recommendation

Before undergoing any test, a patient should make sure to discuss their health condition, including the presence of an implant, with their physician/ surgeon or other health care professional.

References

1. ASTM F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.
2. ASTM F2052-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2006.
3. ASTM F2119-07, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2007.
4. ASTM F2182-02a, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2002.
5. ASTM F2213-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2006.
6. "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment." Guidance for Industry and FDA Staff. 2008 Aug 21.

Komunikácia v rámci zákaznickeho servisu

Stryker Orthopaedics vykonal testovanie podľa platných priemyselých štandardov týkajúce sa kovových implantátov v prostredí MRI. Aj keď sme presvedčení, že výsledky ukazujú, že naše produkty nepredstavujú žiadne známe riziká v systéme MR s 3,0 Tesla (alebo menej), nemôžeme urobiť vyhlásenie, že nepredstavuje žiadne známe riziká, kým FDA nepreskúma naše dáta a neschváli naše podanie 510k. Preto nemôžeme zariadenia povzbudzovať, aby sa spoliehali na naše testovanie, a povzbudzujeme ich, aby sa spoliehali na vlastný klinický úsudok pri rozhodovaní, či je bezpečné vystaviť kovové implantáty prostrediu MRI.

Doplňujúce informácie

Kovové produkty spoločnosti Stryker Orthopaedics (plášť, skrutka do kosti, femorálny driek a hlava) sú považované za MR-Conditional podľa terminológie uvedenej v ASTM Standard F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment¹, a na základe testovania, ktoré je popísané nižšie. Plastové výrobky nie sú v prostredí magnetickej rezonancie ohrozené.

V prípade MR Conditional položiek bolo preukázané, že nepredstavujú žiadne známe nebezpečenstvo v špecifickom prostredí MRI pri špecifikovaných podmienkach použitia. Podmienky poľa, ktoré definujú prostredie MRI zahŕňajú intenzitu statického magnetického poľa, priestorový gradient, dB/dt (časovo premenné magnetické polia), RF polia a špecifický absorpčný pomer (SAR).

Môžu byť požadované aj ďalšie podmienky, vrátane špecifických konfigurácií danej položky (napr. smerovanie zvodov používaných pre neurostimuláciu systému).⁶

Veľkosti interakcií magnetických polí, ktoré môžu súvisieť s bezpečnosťou, sú ovplyvnené zložením objektu, veľkosťou a tvarom, ako aj samotným zariadením MRI. Stryker Orthopaedics posudzoval najhoršie prípady reprezentatívnych pomôcok z produktového radu pre bedrové kĺby, kolenné kĺby, traumy a ramenné kĺby vyrobené zo širokej škály kovových materiálov, ako sú zliatiny CoCr a titánové zliatiny, čistý titán a austenitická nehrdzavejúca oceľ. Tieto produkty boli vybrané ako „najhoršie prípady“ na základe vykonávaného testovania a závažnosti kritérií, ako je hmotnosť, tvar, ostrosť, potenciálna magnetickosť a schopnosť vytvoriť vodivú slučku.

Testovanie

Testovanie bolo vykonané v súlade s priemyselnými štandardmi, ktoré sú uvedené nižšie:

- ASTM F2503-05
 - ASTM F2052²
 - ASTM F2119³
 - ASTM F2182⁴
 - ASTM F2213⁵

Testovanie interakcie magnetických polí a zobrazovacích artefaktov bolo vykonané s použitím systémom MR s 3,0 Tesla (3-Tesla/128 MHz, Excite, softvér G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktívne tienový skener s horizontálnym poľom). Zahrievanie súvisiace s MRI bola hodnotené pomocou vyššie uvedeného systému s 3 Tesla, ako aj v rámci ďalšieho testovania vykonaného so systémom s 1,5 Tesla (1,5-Tesla/64MHz, Magnetron, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, softvér Numaris/4 verzia Syngo MR 2002b DHHA aktívne tienový skener s horizontálnym poľom).

Odporúčanie

Pred tým, ako pacient podstúpi akýkoľvek test, mal by v každom prípade prediskutovať svoj zdravotný stav, vrátane prítomnosti implantátu, so svojím lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Odkazy

1. ASTM F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.
2. ASTM F2052-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2006.
3. ASTM F2119-07, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2007.
4. ASTM F2182-02a, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2002.
5. ASTM F2213-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, 100 Barr Harbor, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2006.
6. "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment." Guidance for Industry and FDA Staff. 2008 Aug 21.

☐

Zadávateľ: Milan BOOR, Žilina

Ako prekladateľka anglického a nemeckého jazyka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov Ministerstva spravodlivosti SR pod ev. č. 970 669 potvrdzujem, že preklad súhlasí s textom pripojenej listiny. Ukon je zapísaný pod poradovým číslom 12/13/B denníka.

Bratislava, dňa 22. 2. 2013


.....
PhDr. Eleonóra BRECHTLOVÁ



