



OWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
Dokument źródłowy w wersji elektronicznej.

Medtronic
60 Middletown Ave
North Haven, CT 06473 USA
Tel. 203 492 5000

2016

Dotyczy: Kompatybilność zszywek i szwów Covidien Surgical Solutions, obecnie Medtronic (uprzednio United States Surgical, oddział Tyco Healthcare Group, LP) z procedurami obrazowania techniką rezonansu magnetycznego (Magnetic Resonance Imaging – MRI) przy statycznym polu magnetycznym o indukcji 3,0 tesli lub mniejszej;

Tytan, w postaci zawartej w zszywkach EndoClip™ (w tym II i III), Endo GIA™, wszystkich zszywkach w technologii kierunkowego formowania zszywek (Directional Stapling Technology) (DST Series™), klipsach Premium Surgiclips, zszywkach TA™, EEA™, ILA™, Protack™ oraz większości metalowych zszywek chirurgicznych, a także portach ChemoSite™ wyprodukowanych przez Surgical Solutions, jest dopuszczony do stosowania w procedurach MRI i są uważane za nie-ferromagnetyczne.

Zszywki chirurgiczne ze stali nierdzewnej 316L wyprodukowane przez Surgical Solutions wykorzystywane w staplerach do skóry Royal™, Appose™, Concorde™, Signet™ i MultiFire Premium™ są kompatybilne z procedurami MRI przy statycznym polu magnetycznym o indukcji 3,0 tesli lub mniejszej. Zszywki ze stali nierdzewnej mają bardzo małą masę i ich skład uznawany jest za nieferromagnetyczny. Może wystąpić niewielkie zniekształcenie obrazu. Inne niemagnetyczne zszywki ze stali nierdzewnej wyprodukowane przez Surgical Solutions i kompatybilne z procedurami MRI można znaleźć w ładunkach jednorazowego użytku GIA™ 50 i 90 Premium™ oraz PI™. Dotyczy to również szwów ze stali nierdzewnej wyprodukowanych przez Surgical Solutions.

Marker medyczny MIBB™ jest połączeniem tytanu (45%) i niklu (55%), który, jak wykazano, nie powoduje przyciągania magnetycznego i może być stosowany ze statycznymi polami MRI o indukcji 1,5 tesli lub mniejszej.

Piśmiennictwo dowodzi, że pasywne implanty takie jak zszywki i szwy wyprodukowane przez Surgical Solutions mogą być poddawane procedurom rezonansu magnetycznego niezwłocznie po implantacji przy mocy 3,0 tesli lub mniejszej.

Zwraca się uwagę, że nie dotyczy to jak następuje:

- 1) zszywek/szwów ze stali nierdzewnej lub innych przedmiotów ze stali nierdzewnej, które mogą mieć większą masę niż zszywki/szwy ze stali nierdzewnej obecnie produkowane przez Surgical Solutions.
- 2) Ekspozycji na pola statyczne o indukcji większej niż 3,0 tesli.
- 3) Używania materiałów magnetycznych takich jak igły do szwów; i/lub
- 4) przedmiotów nieprodukowanych lub dystrybuowanych przez Surgical Solutions; i/lub
- 5) elektrod do stymulacji serca Flexon™

Nie należy wykonywać procedur rezonansu magnetycznego, jeśli integralność tkanki i właściwe umocowanie implantu budzi wątpliwości bądź jeśli nie można właściwie zidentyfikować lokalizacji implantu.

Z poważaniem

Michael Ball

michael.ball@medtronic.com

Starszy kierownik, Technical Services (usługi techniczne), Surgical Solutions, Covidien Group obecnie Medtronic (uprzednio United States Surgical, oddział Tyco Healthcare Group, LP)

Ja, niżej podpisana Bożena Harmatys-Kwiecień, tłumacz przysięgły języka angielskiego, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem.

Kraków, 8.02.2016 r.

Nr TP/2918/05

Repertorium nr 837/2016

Bożena Harmatys-Kwiecień
Tłumacz przysięgły j. angielskiego
ul. Ulanów 54/91, 31-455 Kraków



Bożena Harmatys-Kwiecień



*Medtronic
60 Middletown Ave
North Haven, CT 06473 USA
Tele: 203 492 5000*

2016

Regarding Covidien Surgical Solutions now Medtronic (formerly known as United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP) staple and suture compatibility with Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures with static fields of 3.0 Tesla or less;

Titanium, as found in the EndoClip™ (includes II and III), Endo GIA™, all Directional Stapling Technology (DST Series™) staples, Premium Surgiclips™, TA™, EEA™, ILA™ staples, Protack™ and the majority of Surgical Solutions metallic staples as well as ChemoSite™ ports from Surgical Solutions, is acceptable for use with MRI procedures and are considered non-ferromagnetic.

Surgical Solutions 316L stainless steel staples, used in the Royal™, Appose™, Concorde™, Signet™, and MultiFire Premium™ skin staplers, are compatible with MRI procedures with static magnetic fields of 3.0 Tesla or less. The stainless steel staples have a very low mass and their composition is considered non-ferromagnetic. There may be slight image distortion. Other Surgical Solutions non-magnetic stainless steel staples compatible with MRI procedures can be found in the GIA™ 50 & 90 Premium™ and PI™ Single Use Loading Units. This also applies to Surgical Solutions Stainless Steel Sutures.

The MIBB™ Site Marker is a combination of titanium (45%) and nickel (55%) that has been shown to produce no magnetic attraction and is acceptable for use with MRI static fields of 1.5 Tesla or less.

Literature supports that passive implants such as the Surgical Solutions staples and sutures are acceptable to undergo magnetic resonance procedures immediately after implantation at forces of 3.0 Tesla or less.

Please note that this does not apply to the following;

- 1) Stainless steel staples/sutures or other stainless steel items that may have a greater mass than current Surgical Solutions stainless steel staples/sutures.
- 2) Exposure to static fields greater than 3.0 Tesla.
- 3) Use of magnetic materials such as suture needles; and /or
- 4) Items not manufactured or distributed by Surgical Solutions, and/or
- 5) Flexon™ cardiac pacing leads

Do not perform magnetic resonance procedures if tissue integrity and implant's ability to remain properly attached are of concern, or if proper identification of the implant location cannot be obtained.

Sincerely,
Michael Ball
michael.ball@medtronic.com

Sr. Manager, Technical Services, Surgical Solutions, Covidien Group now Medtronic (formerly known as United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP)