

Rapport

MR-säkerhet, implantat

Typ av implantat:	Kirurgiska klamrar (klämmor)
Fabrikat	Ethicon Endo-Surgery Inc.
Modell:	Proximate Linear Cutters
Ref- / serie-nummer:	TLC10, TRT10, TLC55, TRT55, TCT55, TRC55, TVC55, TRV55, TCT75, TRT75, TCD75, TRD75, TLC75, TCR75, TCT10, TCR10, SR55, SR75, NTLC55, NTLC75.
Rapport sammanställd av:	Jonatan Eriksson, MR-enheten
Datum:	2016-09-13

1. Bakgrund

Kirurgiska klamrar används för att försluta sår i samband med operationer. Överlag tillverkas dessa av icke ferromagnetiska metaller, även om undantag finns [1]. Ethicon Proximate Linear Cutter (figur 1) används för att sätta kirurgiska klämmor av modell enligt tabell 1. Denna typ av sårslutning används bl.a. för buk och thorax.



Fig. 1 Ethicon Proximate Linear Cutter, bild från <http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/staplers/linear-cutters/proximate-linear-cutters>.

De klämmor som sätts in i en patient lämnar frågor om MR-säkerhet när de upptäcks i samband med screening då det inte alltid är tydligt dokumenterat vilken typ av klamrar som använts.

TLC10	TRC55	TCD75	TCR10
TRT10	TVC55	TRD75	SR55
TLC55	TRV55	TLC75	SR75
TRT55	TCT75	TCR75	NTLC55
TCT55	TRT75	TCT10	NTLC75

Tabell 1. Sammanställning av produktkoder på klamrar som denna rapport innefattar. (Tabell hämtad från [2]).

2. Ferromagnetism

Enligt [2] består klamrarna i denna rapport av titanlegering (Ti3Al2.5V) och bör således inte uppvisa någon stark ferromagnetism. En patient med klamrar av typen som anges i tabell 1 kan enligt [2] undersökas säkert i magnetkameror med statiskt magnetfält på upp till 3 T direkt efter att klamrarna satts in.

3. Uppvärmning / Stimulering

Enligt [2] uppvisade klamrarna i tabell 1 en uppvärmning på 0,1°C efter 20 minuters scanning på ett 3T system, vid en SAR-begränsning på 1,8 W/kg. Det torde således vara säkert ur ett upphettningssperspektiv att undersöka patienter på normal mode, d.v.s. 2 W/kg (whole body).

4. Artefakter

Bildkvaliteten i närheten av implantaten kan drabbas av artefakter p.g.a. metallen i klamrarna, tabell 2 från [2] visar värsta signalbortfall för en linje med klamrar på 100 mm.

Pulse Sequence	Spin Echo	Spin Echo	Gradient Echo	Gradient Echo
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm ²)	739	44	942	70

Tabell 2. Visar maximalt signalbortfall för spin echo och gradient echo sekvenser med bildplan parallellt eller vinkelrätt mot en linje med klamrar med sammanlagd längd 100 mm. (Tabell hämtad från [2]).

5. Slutsats

Shellock [3] har klassat implantatet som Conditional 5, vid statisk fältstyrka upp till 3 T. Ethicons dokumentation säger att patienter med implantatet kan undersökas säkert i magnetkameror med statisk fältstyrka på upp till 3 T, undersökning med en SAR-begränsning på 1,8 W/kg (helkropp) gav efter 20 minuters scanning en uppvärmning på 0,1°C, detta innebär att patienter med implantatet bör kunna undersökas säkert på "Normal mode", alltså 2 W/kg. Undersökning i magnetkamera kan enligt dokumentation ske direkt efter att klamrarna satts in i patienten.

6. Referenser

1. Shellock: http://www.mrisafety.com/SafetyInfoFromList.asp?s_list_description=ethicon+tlc75&s_ANYwords=&s_object_category=&LSub=34
2. Proximate Linear Cutter MR Information (se bilaga)
3. Shellock: http://www.mrisafety.com/TheList_search.asp?s_list_description=ethicon+tlc75&s_ANYwords=&s_object_category=

MR-sektionen, Radiologi och Radiofysik

MR-sektionen, Radiologi och Radiofysik



Product Codes: TLC10, TRT10, TLC55, TRI55, TCT55, TRC55, TVC55, TRV55, TCT75, TRT75, TCD75, TRD75, TLC75, TCR75, TCT10, TCR10, SR55, SR75, NTLC55, NTLC75.



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staples made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in the PROXIMATE® Linear Cutters are MR Conditional. A patient with the implant staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:

Static magnetic field of 3.0 Tesla or less

Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m

Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.8 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating

In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 0.1 °C using the following conditions:

At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.8 W/kg 20 minutes of continuous MR scanning with transmit/receive body coil, 20 minutes of continuous MR scanning using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary.

The worst case signal void size for the longest staple line (100mm) was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm ²)	739	44	942	70

Magnetic Resonance imaging (MRI) produces a powerful magnetic field. In some cases, patients may have surgical implants within their bodies. Any ferromagnetic material in proximity to the MRI can be dangerous and an MRI should not be performed in patients with these types of implants. Increased risk due to the location of the implant needs to also be considered (i.e. central nervous system, cardiac). Be certain of the implant material makeup. If this is an EES manufactured product, and you know the product code or name, we can provide you with material specifications. If you are not certain of the implant material, consider utilizing a different imaging test. Always consider risk versus benefit potential.