

Książyno, 2024-09-06

Oświadczenie

Firma „MEDGAL” sp. z o.o. z siedzibą 16-001 Książyno ul. Niewodnicka 26A oświadcza, że produkowane przez nas implanty wytwarzane są z poniższych materiałów:

1. Ze stali implantacyjnej:
- zgodnie z normą ISO 5832-1

Zawartość składników stopowych w % - wartości max										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19	15	3	0,5	0,03	1	2	0,025	0,01	0,1	reszta

2. Ze stali implantacyjnej:
- zgodnie z normą ISO 5832-9

Zawartość składników stopowych w % - wartości max											
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Nb	Fe
22	11	3	0,25	0,08	0,75	4,25	0,025	0,01	0,5	0,8	reszta

3. Ze stopu kobaltu (CoCrMo):
- zgodnie z normą ISO 5832-12

Zawartość składników stopowych w % - wartości max									
Cr	Mo	Fe	Mn	Si	C	Ni	N	Co	
30	7	0,75	1	1	0,14	1	0,25	reszta	

4. Ze stopu tytanu:
- zgodnie z normą ISO 5832-3

Zawartość składników stopowych w % - wartości max							
Al	V	Fe	O	C	N	H	Ti
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	reszta

- zgodnie z normą ASTM F3001-14 (wyroby wykonane metodą druku 3D)

Zawartość składników stopowych w % - wartości max										
Al	V	Fe	O	C	N	H	Y	Pozostałe pierwiastki (pojedynczo)	Pozostałe pierwiastki (suma wszystkich)	Ti
6,5	4,5	0,25	0,1	0,08	0,03	0,0125	0,005	0,1	0,4	reszta

5. Z polietylenu wysokocząsteczkowego UHMWPE, zgodnie z normą ASTM F2695
6. Z ceramiki aluminiowo - cyrkonowej zgodnej z normą ISO 6474
7. Dodatkowo wybrane wyroby mogą być pokryte warstwą:

- węglowo - krzemową (Si-DLC),
- hydroksyapatytu zgodnego z normą ISO 13779.

Powyżej wymienione materiały zalicza się do materiałów nieferromagnetycznych w związku z czym nie należy przypuszczać iż w środowisku rezonansu magnetycznego 1,5 tesli, wyroby będą się przemieszczały lub odkształcały.

Wszczepiony implant może powodować zakłócenia (artefakty) wywołane przez wytworzone fale interferencyjne w obrazie MR, stwarzając tym samym możliwość błędnej interpretacji wyniku badania. Pacjent posiadający taki implant jest zobowiązany do zgłoszenia tego faktu do Pracowni Diagnostycznej MR i dostarczenia pełnej dokumentacji medycznej procesu leczenia.

Decyzję o przeprowadzeniu badania MR podejmują tylko i wyłącznie lekarze specjaliści w oparciu o dokumentację medyczną pacjenta.

Wyroby nie zostały jednak przebadane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w otoczeniu rezonansu magnetycznego 1,5 i 3,0 tesli.

Z poważaniem,

MEDGAL Sp. z o.o.
Pełnomocnik Zarządu ds. Systemu Jakości
- Kierownik Działu Certyfikacji

Tomasz Łapiński