

# OssDsign® Cranial PSI

## MR UND IMPLANTATE

### HINTERGRUND

Magnetresonanz (MR) ist ein gängiges medizinisches Bildgebungsverfahren, bei dem der Patient einem starken Magnetfeld ausgesetzt wird. Das Verfahren kommt in vielen medizinischen Bereichen zum Einsatz, sowohl für die Diagnose als auch für die anschließende medizinische Behandlung. Jährlich werden weltweit mehr als 50 Millionen MR-Untersuchungen durchgeführt und das Verfahren gilt als ausgesprochen sicher – die häufigsten bekannten Komplikationen sind auf externe Objekte zurückzuführen, die versehentlich in das Magnetfeld gezogen wurden. Allerdings besteht ein Sicherheitsrisiko bei Patienten mit bestimmten Implantaten. Innerhalb des Magnetfelds können sich diese Produkte aufgrund ihrer Leitfähigkeit potenziell bewegen, Kräften und Drehmomenten ausgesetzt sein und Hitze erzeugen.

### OSSDSIGN CRANIAL PSI

Das OssDsign Cranial PSI besteht zum Teil aus Titan. Dieses Material ist zwar nicht magnetisch, aber es besteht eine Erhitzungsgefahr bei Kontakt mit einem starken Magnetfeld. Nicht-klinische Studien und elektromagnetische Simulationen belegen, dass das OssDsign Cranial PSI bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen nach der Implantation problemlos einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Max. räumlicher Feldgradient von 3000 G/cm (30 T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate), gemittelt, von <2 W/kg (Normalbetrieb) und Kopf-SAR, gemittelt, <3,2 W/kg (Normalbetrieb).
- Verwendung von Empfänger/Sender-Körperspule möglich.
- Nur Empfänger-Kopfspule; nicht mit Sender-Kopfspule verwenden.
- Nur Sender-Quadraturspulen.

Unter den oben genannten Untersuchungsbedingungen ist beim OssDsign Cranial PSI nach einem kontinuierlichen Untersuchungszeitraum von 15 Minuten von einem maximalen Temperaturanstieg von 2 °C auszugehen.

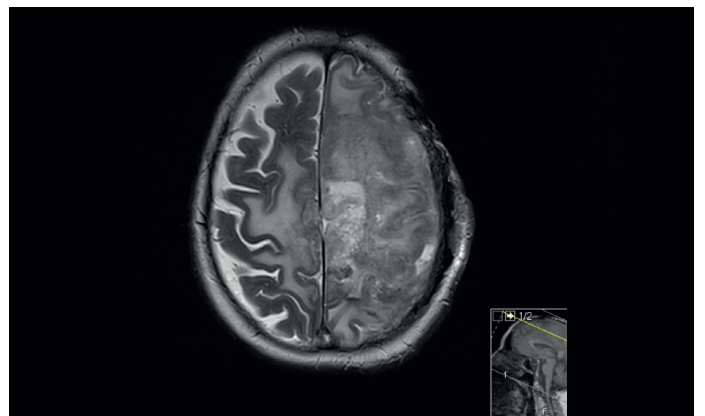
### INFORMATIONEN ZU ARTEFAKTEN

Nicht-klinische Studien haben gezeigt, dass bei einer Untersuchung mit einem 3-Tesla-MR-System und einer Gradientecho-Pulssequenz in einem Bereich von ca. 7 mm um das OssDsign Cranial PSI herum implantatbedingte Bildartefakte auftreten können.



**MRT postoperativ, sagittal.**

Die Pfeile markieren die Grenzen des OssDsign Cranial Implantats.



**MRT postoperativ, axial Mitte.**