

OssDsign® Cranial PSI

CONSIDERACIONES SOBRE LA RM

INFORMACIÓN GENERAL

La resonancia magnética (RM) es un método de obtención de imágenes médicas durante el cual el paciente se somete a un fuerte campo magnético. Se usa tanto para el diagnóstico como para el seguimiento médico y tiene aplicaciones en muchas áreas de la medicina.

La RM tiene un historial de seguridad excelente, con más de 50 millones de pruebas realizadas en el mundo cada año. Las complicaciones más frecuentes están relacionadas con objetos externos que entran accidentalmente en el campo magnético. Sin embargo, la RM puede ser un riesgo para la seguridad de los pacientes que llevan ciertos dispositivos implantados. Dentro del campo magnético, estos dispositivos podrían moverse, experimentar los efectos de un par de fuerzas y generar calor debido a la conductividad.

OSSDSIGN CRANIAL PSI

OssDsign Cranial PSI está fabricado en parte con titanio, un material no magnético, pero que puede calentarse cuando se somete a un campo magnético fuerte. Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas demuestran que OssDsign Cranial PSI es RM condicional. Un paciente con este dispositivo puede hacerse una prueba de imagen en un sistema de RM después del implante sin comprometer la seguridad en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de cuerpo completo indicada en el sistema de RM de <2 W/kg y SAR promedio de cabeza de <3,2 W/kg en modo operativo normal (Normal Operating Mode)
- Se permite la transmisión y recepción de bobina corporal
- Sólo recepción de bobina para cabeza; no debe utilizarse con bobina de transmisión de cabeza
- Solo bobinas de transmisión de cuadratura

En estas condiciones de imagen predefinidas, es de esperar que OssDsign Cranial PSI alcance una elevación máxima de la temperatura de 2 °C después de 15 minutos de funcionamiento continuado del sistema de RM.

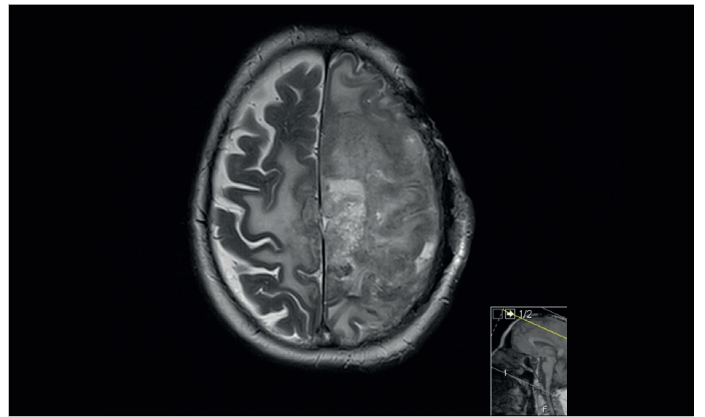
INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por OssDsign Cranial PSI se extiende aproximadamente 7 mm desde el implante cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.



RM posoperatoria, sagital.

Las flechas indican el borde del implante OssDsign Cranial.



RM posoperatoria, axial central.

Lea siempre las instrucciones de uso que acompañan al producto para ver las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.