

OssDsign® Cranial PSI

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

CONTEXTE

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale courante qui consiste à mettre le patient dans un champ magnétique puissant. Employée dans de nombreuses spécialités médicales, elle sert au diagnostic et au suivi.

Avec plus de 50 millions d'IRM réalisés chaque année dans le monde, ce procédé affiche un bilan de sécurité très solide. Les complications les plus fréquemment signalées concernent la présence accidentelle d'objets extérieurs dans le champ magnétique. L'IRM peut néanmoins présenter un risque pour les patients avec certains implants. Au sein du champ magnétique, ces implants risquent de se déplacer, d'être soumis à des effets de force et de torsion, et produire de la chaleur en raison de leur conductivité.

OSSDSIGN CRANIAL PSI

L'implant OssDsign Cranial PSI est en partie composé de titane, un matériau non magnétique, mais susceptible de produire de la chaleur s'il est exposé à un champ magnétique puissant. Des simulations électromagnétiques et tests non cliniques ont démontré que le dispositif OssDsign Cranial PSI est classé « RM sous conditions ». Un patient muni de ce dispositif peut passer un examen par RM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Système RM maximal rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier de <2 W/kg (en fonctionnement normal) et TAS moyen tête de <3,2 W/kg (en fonctionnement normal)
- Usage d'antennes corps est autorisé pour la transmission comme pour la réception.
- Usage d'antennes tête est autorisé pour la réception uniquement et non pas pour la transmission.
- Uniquement bobines de transmission en quadrature

Lors d'un scanner effectué dans les conditions ci-dessus, OssDsign Cranial PSI devrait produire une élévation maximum de la température de 2° C après 15 minutes en continu.

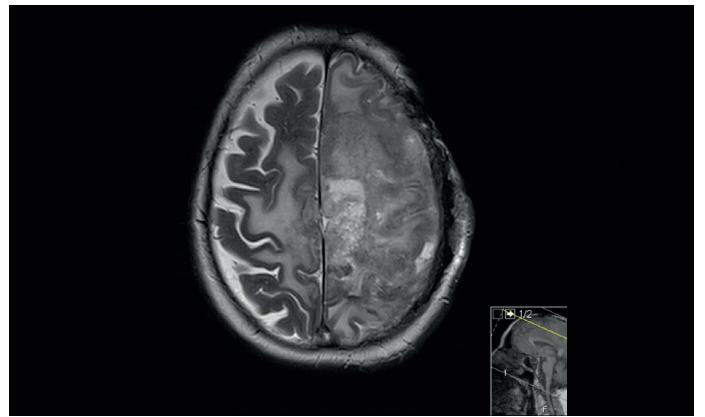
INFORMATIONS RELATIVES AUX ARTEFACTS

En essais non cliniques, les artefacts produits par OssDsign Cranial PSI dépassent d'environ 7 mm du dispositif en cas d'imagerie à séquence en écho de gradient par impulsions et un système RM de 3 Tesla.



IRM post-opératoire, sagittale.

Les flèches indiquent le bord de l'implant OssDsign Cranial.



IRM post-opératoire, axiale centrale.

Lire impérativement les consignes d'utilisation du produit pour prendre connaissance des indications, contre-indications, avertissements et précautions d'usage.