## RFF 2018-2111 Rev04[

# OssDsign® Cranial PSI ΘΕΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥΜΑGΝΈΤΙQUE

### ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Μαγνητική Τομογραφία (MR) είναι μια κοινή μέθοδος ιατρικής απεικόνισης κατά την οποία ο ασθενής τοποθετείται σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Χρησιμοποιείται για διαγνωστική και ιατρική παρακολούθηση και έχει εφαρμογές σε πολλούς ιατρικούς τομείς. Η Μαγνητική Τομογραφία διαθέτει πολύ καλό ιστορικό ασφάλειας, αφού πραγματοποιούνται περισσότερες από 50 εκατομμύρια σαρώσεις παγκοσμίως κάθε χρόνο και οι συχνότερα αναφερόμενες επιπλοκές σχετίζονται με την τυχαία είσοδο εξωτερικών αντικειμένων στο μαγνητικό πεδίο. Ωστόσο, Η Μαγνητική Τομογραφία μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για την ασφάλεια ασθενών με συγκεκριμένες εμφυτευμένες συσκευές. Εντός του μαγνητικού πεδίου, αυτές οι συσκευές είναι πιθανό να μετακινηθούν, να υποστούν δυνάμεις και επιδράσεις ροπής και να παράγουν θερμότητα λόγω της αγωγιμότητας.

## **OSSDSIGN CRANIAL PSI**

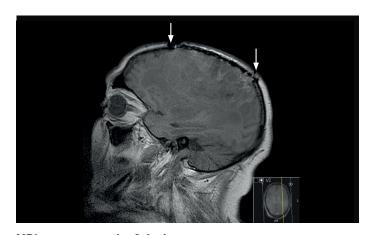
Το OssDsign Cranial PSI κατασκευάζεται εν μέρει από τιτάνιο, ένα υλικό που είναι μη μαγνητικό αλλά ενδέχεται να θερμανθεί όταν υποβάλλεται σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικές προσομοιώσεις έχουν επιδείξει ότι το OssDsign Cranial PSI είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι ασθενείς που φέρουν τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla ή 3-Tesla
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος συντελεστής ειδικής απορρόφησης ολόκληρου σώματος (SAR) <2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) και μέσο SAR κεφαλής <3,2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)</li>
- Επιτρέπεται η χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης
- Χρήση μόνο πηνίου λήψης κεφαλής να μην χρησιμοποιείται με πηνίο εκπομπής κεφαλής
- Χρήση μόνο τετραφασικών πηνίων εκπομπής

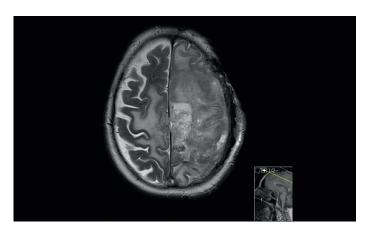
Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το OssDsign Cranial PSI αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΩΝ

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το OssDsign Cranial PSI επεκτείνεται κατά προσέγγιση σε απόσταση 7 mm από αυτή τη συσκευή, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας αλληλουχία ήχων παλμών και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla.



MRI μετεγχειρητική, οβελιαία. Τα βέλη υποδεικνύουν το όριο του εμφυτεύματος OssDsign Cranial.



MRI μεταγχειρητική, μέση στεφανιαία.

Διαβάζετε πάντα τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν για να ενημερωθείτε για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις,