

# OssDsign® Cranial PSI

## MR-VILLKOR

### BAKGRUND

Magnetisk resonanstomografi (MR) är en vanlig medicinsk avbildningsteknik vid vilken patienten placeras i ett starkt magnetfält. Den används för såväl diagnostik som uppföljning och har tillämpningar inom många medicinska områden.

MR är en väldokumenterat säker metod och över 50 miljoner MR-undersökningar utförs varje år världen över. De vanligaste komplikationer som rapporteras hänger samman med externa föremål som oavsiktligt har dragits in i magnetfältet. MR kan emellertid utgöra en säkerhetsrisk för patienter med vissa typer av implantat. I magnetfältet kan dessa implantat förflyttas, utsättas för kraft- och vrid effekter och/eller alstra värme på grund av deras ledningsförmåga.

### OSSDSIGN CRANIAL PSI

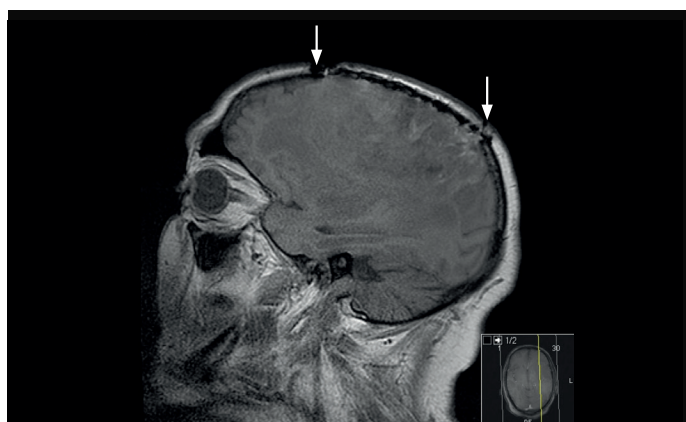
OssDsign Cranial PSI är delvis tillverkat av titan, ett material som inte är magnetiskt men som kan värmas upp när det utsätts för ett starkt magnetfält. Icke-kliniska tester och elektromagnetisk simulering har visat att OssDsign Cranial PSI är MR Villkorlig. En patient med detta implantat kan MR-undersökas efter implantation på ett säkert sätt om följande anvisningar följs:

- Statiskt magnetfältstyrka 1.5-Tesla eller 3-Tesla.
- Maximalt spatiellt gradientfält på 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat SAR-värde (Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på <2 W/kg (Normal nivå) och huvudgenomsnitt på SAR <3.2 W/kg (Normal nivå).
- Sändande och mottagande helkroppsspole får användas.
- Endast mottagande huvudspole; använd inte sändande huvudspole
- Endast kvadraturspolar för överföring.

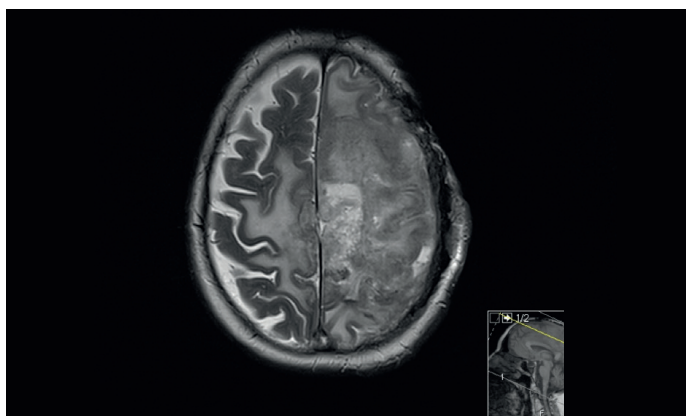
Om MR-undersökning genomförs enligt ovanstående instruktioner förväntas OssDsign Cranial PSI ge upphov till en maximal uppvärmning på 2°C efter 15 minuters kontinuerlig scanning.

### ARTEFAKTINFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att artefakter orsakade av OssDsign Cranial PSI har en maximal artefaktstorlek på 7 mm utanför implantatets storlek och form vid användning av gradient-echo pulssekvens i ett 3-Tesla MR-system.



**Postoperativ MR, sagittal.**  
Pilarna visar kanten på OssDsign Cranial-implantatet.



**Postoperativ MR, axial mitt.**

Läs alltid bruksanvisningen som medföljer produkten för indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.