

OssDsign® Cranial PSI

CONSIDERAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

CONTESTO

La risonanza magnetica (RM) è un metodo di imaging medico comune in cui un paziente viene sottoposto a un forte campo magnetico. Viene utilizzato per scopi diagnostici e di follow-up medico e trova applicazione in molti ambiti sanitari.

La risonanza magnetica ha riscontri molto positivi per quanto riguarda la sicurezza, dal momento che vengono effettuati oltre 50 milioni di scansioni al mondo ogni anno e le complicazioni riportate più frequentemente riguardano oggetti esterni attirati accidentalmente all'interno del campo magnetico. La risonanza magnetica può tuttavia costituire un rischio per la sicurezza dei pazienti provvisti di determinati impianti. All'interno del campo magnetico, questi dispositivi potrebbero muoversi, essere sottoposti ad effetti di sforzo e torsione e generare calore a causa della conducibilità.

OSSDSIGN CRANIAL PSI

OssDsign Cranial PSI è in parte costituito da titanio, un materiale non magnetico ma che può riscaldarsi se sottoposto a un forte campo magnetico. Test non clinici e simulazioni elettromagnetiche hanno dimostrato che OssDsign Cranial PSI è a compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto in tutta sicurezza a scansioni con sistemi RM, purché sussistano le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Valori massimi riportati per il sistema RM: tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero di <2 W/kg (modalità operativa normale) e SAR medio per il cranio <3,2 W/kg (modalità operativa normale).
- È permessa la trasmissione e la ricezione dalla bobina avvolgicorpo.
- Solo ricezione dalla bobina avvolgitesta; non utilizzare con bobina trasmittente avvolgitesta.
- Uso esclusivo di bobine trasmittenti in quadratura.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, è previsto che OssDsign Cranial PSI generi un incremento massimo di temperatura di 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

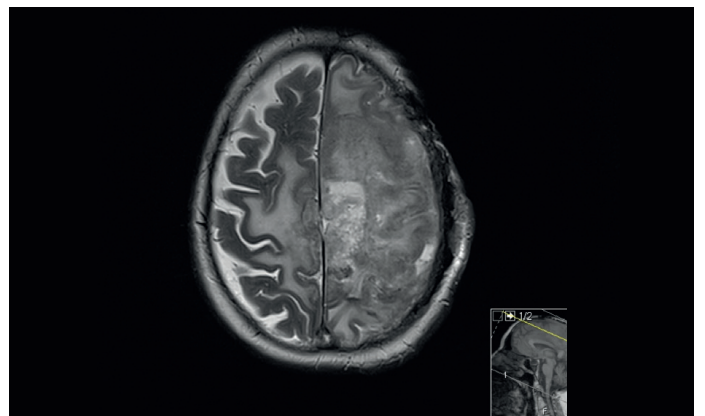
INFORMAZIONI SULL'ARTEFATTO

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato da OssDsign Cranial PSI si estende per circa 7 mm dal dispositivo quando l'immagine viene realizzata con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.



RMi postoperatoria, sagittale.

Le frecce indicano i bordi dell'impianto OssDsign Cranial.



RMi postoperatoria, assiale centrale.

Leggere sempre le istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.