

Združljivost z magnetno resonanco (MR)

V spodnji tabeli so navedene informacije o združljivosti z magnetno resonanco (MR), ki veljajo za navedene sisteme izdelkov DePuy Synthes Spine.

Ime sistema	Združljivost z magnetno resonanco (MR)
<p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo DEPUY SYNTHES PULSE™</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo EAGLE™ Plus</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo EAGLE™ Plus Micro</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo SKYLINE™</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo SLIM-LOC™</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo SWIFT™ Plus</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo UNIPLATE™</p> <p>Sistem s sprednjo cervikalno ploščo UNIPLATE® 2</p>	<p>Neklinično preskušanje je pokazalo, da so ti vsadki sistemov s sprednjo cervikalno ploščo DePuy Synthes Spine pogojno uporabni z MR. Bolnika s temi pripomočki lahko varno slikate s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • statično magnetno polje 1,5 T in 3 T s tuljavo za krožno polarizacijo (kvadraturno); • največji prostorski gradient polja 1.900 gaussov/cm (19,0 T/m); • največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg (navadni način delovanja) v sistemu MR. <p>Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo ti vsadki sistemov s sprednjo cervikalno ploščo DePuy Synthes Spine povzročili največji dvig temperature za manj kot 5,5 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.</p> <p>Pri nekliničnem preskušanju sega artefakt slike, ki ga povzročijo ti pripomočki, približno 39 mm čez te pripomočke pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in sistemu MRI jakosti 3,0 T.</p>
<p>Cervikalni medvretenčni sistem BENGAL™</p> <p>Sistem CONCORDE®</p> <p>Spinalni sistem CONCORDE® Bullet (vsadki iz polimera/ogljikovih vlaken)</p> <p>Lumbarni medvretenčni sistem CONCORDE® Curve</p> <p>Lumbarni medvretenčni sistem CONCORDE® Inline</p> <p>Sistem COUGAR®</p> <p>Lateralni sistem kletk COUGAR® LS</p> <p>Cervikalni medvretenčni sistem kletk DEPUY SYNTHES PULSE™</p> <p>Lumbarni medvretenčni sistem kletk DEPUY SYNTHES PULSE™</p> <p>Sistem LEOPARD™</p> <p>Sistem Lumbar I/F Cage®</p>	<p>Neklinično preskušanje je pokazalo, da so ti vsadki DePuy Synthes Spine pogojno uporabni z MR. Bolnika s temi pripomočki lahko varno slikate s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T s tuljavo za krožno polarizacijo (kvadraturno); • največji prostorski gradient polja 1.900 gaussov/cm (19,0 T/m); • največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg (navadni način delovanja) v sistemu MR. <p>Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo ti vsadki DePuy Synthes Spine povzročili največji dvig temperature za manj kot 3,6 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.</p> <p>Pri nekliničnem preskušanju sega artefakt slike, ki ga povzročijo ti pripomočki, približno 6mm čez vsadek pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in sistemu MRI jakosti 3,0 T.</p>

Ime sistema	Združljivost z magnetno resonanco (MR)
Zlagalni sistem kletk BENGAL™ CONCORDE® Bullet Ti Sistem DEVEX® Zlagalni sistem kletk OCELOT™ Sistem z razširljivimi kletkami X-MESH™	<p>Neklinično preskušanje je pokazalo, da so ti vsadki DePuy Synthes Spine pogojno uporabni z MR. Bolnika s temi pripomočki lahko varno slikate s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T s tuljavo za krožno polarizacijo (kvadraturno); • največji prostorski gradient polja 1.900 gaussov/cm (19,0 T/m); • največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg (navadni način delovanja) v sistemu MR. <p>Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo ti vsadki DePuy Synthes Spine povzročili največji dvig temperature za manj kot 5,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.</p> <p>Pri nekliničnem preskušanju sega artefakt slike, ki ga povzročijo ti pripomočki, približno 47 mm čez vsadek pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in sistemu MRI jakosti 3,0 T.</p>
Spinalni sistem OCT MOUNTAINEER® Spinalni fiksacijski sistem SUMMIT® SI OCT Sistem SYMPHONY™ OCT	<p>Neklinično preskušanje je pokazalo, da so ti vsadki DePuy Synthes Spine pogojno uporabni z MR. Bolnika s temi pripomočki lahko varno slikate s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T s tuljavo za krožno polarizacijo (kvadraturno); • največji prostorski gradient polja 1.900 gaussov/cm (19,0 T/m); • največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 1 W/kg v sistemu MR. <p>Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo ti vsadki DePuy Synthes Spine povzročili največji dvig temperature za manj kot 4,8 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.</p> <p>Pri nekliničnem preskušanju sega artefakt slike, ki ga povzročijo ti pripomočki, približno 42 mm čez vsadek pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in sistemu MRI jakosti 3,0 T.</p> <p>PREVIDNOSTNI NAPOTEK: Žice, kabli ali sponke DePuy Synthes, ki se uporabljajo skupaj s temi vsadki družbe DePuy Synthes Spine, niso bili preskušeni glede varnosti in združljivosti z okoljem MR. Če slikate bolnika s temi pripomočki, lahko pride do poškodbe bolnika. Ocenjena so bila tveganja, povezana s temi pasivnimi vsadki v okolju MR, in znano je, da vključujejo segrevanje na mestu vsadka ali v njegovi bližini.</p>