

Placca LCP da 3.5 per tibia prossimale.

Parte integrante del Sistema di Piccoli Frammenti LCP Synthes.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation.



Controllo con amplificatore di brillantezza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Condizionamento, Ricondizionamento, Cura e Manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sommario

Introduzione	Placca LCP 3.5 per tibia prossimale	2
	Principi AO	4
	Indicazioni e controindicazioni	5
Tecnica chirurgica	Impianto	6
	Pulizia degli strumenti	14
Informazioni sul prodotto	Impianti	15
	Set	17
Informazioni sulla RM		19

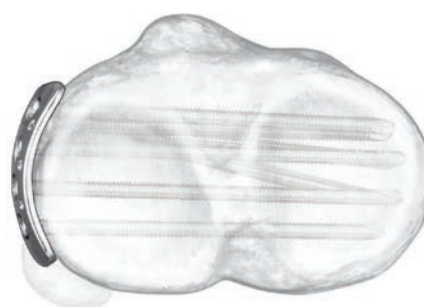
Placca LCP 3.5 per tibia prossimale.

Parte integrante del Sistema di Piccoli Frammenti LCP Synthes.

La placca per tibia prossimale LCP 3.5 è parte integrante del sistema Piccoli Frammenti LCP che riunisce in sé la tecnica con viti di bloccaggio e le tecniche convenzionali che prevedono l'uso di placche a compressione.

La placca LCP da 3.5 per tibia prossimale ha un profilo di contatto limitato. Le porzioni prossimali della placca accettano viti di bloccaggio Stardrive o esagonali da 3.5 mm. La configurazione e la posizione anatomica delle viti di bloccaggio subcondrali consente di sostenere e di mantenere la riduzione della superficie articolare. Ciò conferisce resistenza ai carichi locali in situazioni di infossamento, oltre alla stabilità che si crea bloccando le viti nella placca.

Il corpo della placca Locking Compression Plate (LCP) ha fori combinati, che abbinano un foro DCU (unità a compressione dinamica) con un foro per vite di bloccaggio. Il foro combinato consente flessibilità nella compressione assiale e capacità di bloccaggio su tutta la lunghezza del corpo della placca.



Testa della placca

- Modellata anatomicamente per corrispondere alla tibia laterale e prossimale.
- Quattro fori per viti convergenti filettate accettano:
 - Vite di bloccaggio da Ø 3.5 mm (Stardrive o esagonale)
 - Vite da corticale da Ø 3.5 mm
 - Vite per asta da Ø 3.5 mm
- Tre fori da 2.0 mm per la fissazione preliminare con fili di Kirschner o riparazione del menisco con sutura.

Corpo della placca

- Disponibile con fori per viti da 4, 6, 8, 10, 12, 14 o 16.
- Per fissare la posizione della placca, i tre fori di bloccaggio distali rispetto alla testa della placca accettano viti di bloccaggio da Ø 3.5 mm (Stardrive o esagonali), viti da corticale da Ø 3.5 mm, o viti per asta da Ø 3.5 mm. L'angolazione dei fori consente alle viti di bloccaggio di convergere verso tre delle quattro viti di bloccaggio nella testa della placca per sostenere eventuali frammenti mediali.
- I fori combinati, in posizione distale rispetto ai tre fori di bloccaggio angolati, combinano un foro DCU con un foro di bloccaggio filettato. I fori combinati accettano viti di bloccaggio da Ø 3.5 mm (Stardrive o esagonale), viti da corticale da Ø 3.5 mm, o viti per asta da Ø 3.5 mm nella porzione filettata del foro, e viti di bloccaggio da Ø 3.5 mm (Stardrive o esagonale), viti da corticale da Ø 3.5 mm, o viti per asta da Ø 3.5 mm nella porzione DCU del foro.

Placca con piegatura standard

Tre fori da 2.0 mm per fili di Kirschner e di sutura

Quattro fori per viti di bloccaggio

Placca con piegatura ridotta

Aggiunta di intagli ai fori per fili di Kirschner per semplificar il passaggio dell'ago di sutura

Piegatura prossimale «ridotta» rispetto a quella della placca standard

Fori di bloccaggio angolati per il supporto dei frammenti mediali

I fori combinati combinano un foro DCU con un foro di bloccaggio filettato.

Utilizzabili con tenditore di placche articolato (per compressione o distrazione)

Foro allungato combinato per facilitare il posizionamento della placca

Principi AO

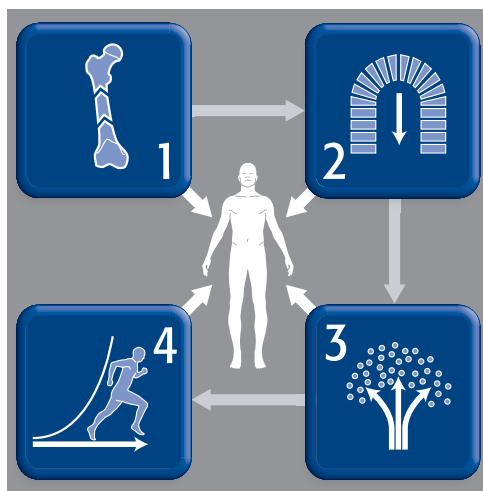
Nel 1958, AO ha formulato quattro principi fondamentali, successivamente trasformati nelle linee guida dell'osteosintesi^{1,2}.

Riduzione anatomica

Riduzione e fissazione della frattura per il ripristino delle relazioni anatomiche.

Mobilizzazione precoce e attiva

Mobilizzazione precoce e sicura, riabilitazione della parte lesa e del paziente nel suo insieme.



Fissazione stabile

Fissazione della frattura che assicura una stabilità assoluta o relativa, in base al paziente, alla lesione, e al carattere della frattura.

Mantenimento della vascolarizzazione

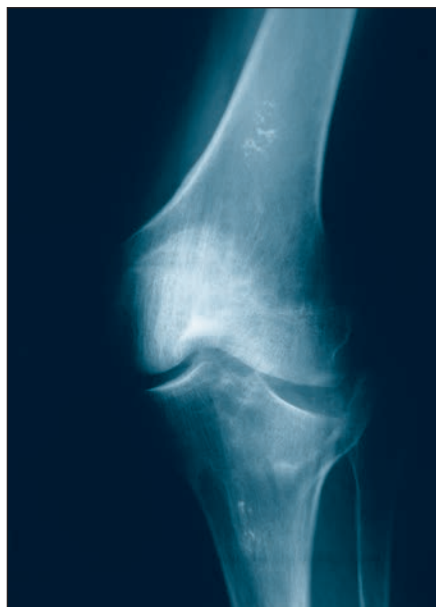
Mantenimento della vascolarizzazione dei tessuti molli e dell'osso attraverso un'attenta manipolazione e tecniche di riduzione poco invasive.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 1991.

² Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Indicazioni

- Fratture aperte del piatto tibiale laterale
- Fratture aperte laterali associate ad infossamento
- Fratture infossate al centro, pure
- Fratture aperte o infossate del piatto mediale



Controindicazioni

Fratture diafisarie isolate.

Nota: Per le fratture diafisarie associate si raccomanda di utilizzare una placca più robusta come la placca LCP PTP da 4.5 mm o la placca da 4.5 mm PLT/LISS per pazienti obesi. In tutti i casi è obbligatoria una mobilizzazione post-operatoria ridotta e personalizzata.

Per le controindicazioni relative a Norian Drillable o a chronOS INJECT, fare riferimento alle corrispondenti tecniche chirurgiche (Norian Drillable DSEM/BIO/0515/0032, chronOS Inject DSEM/BIO/1015/0040).

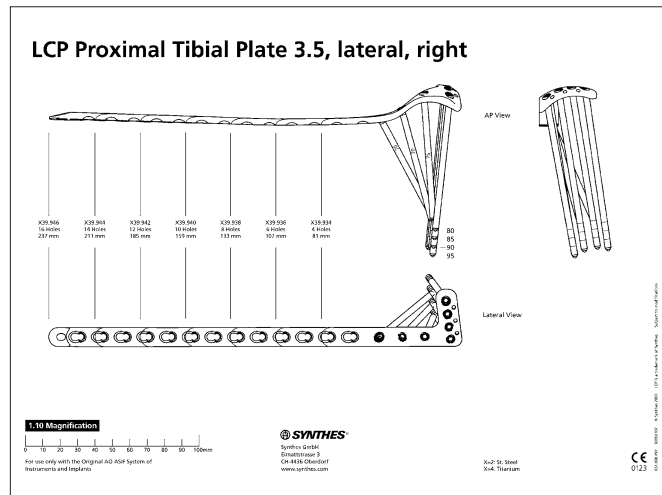


1

Preparazione

Completare la valutazione radiografica preoperatoria e preparare il piano preoperatorio. Determinare la lunghezza della placca e gli strumenti da utilizzare. Determinare la posizione e la lunghezza della vite per garantire una corretta posizione della stessa nella metafisi.

Posizionare il paziente supino su un tavolo operatorio radio-trasparente. E' necessario visualizzare della tibia prossimale in fluoroscopia, in visione laterale e AP.



Sagoma radiografica per placche LCP 3.5 per tibia prossimale destra (art. n° 034.000.492)

Set necessario

Per l'impianto della placca tibiale prossimale è necessario un set di strumenti Small Fragment LCP.

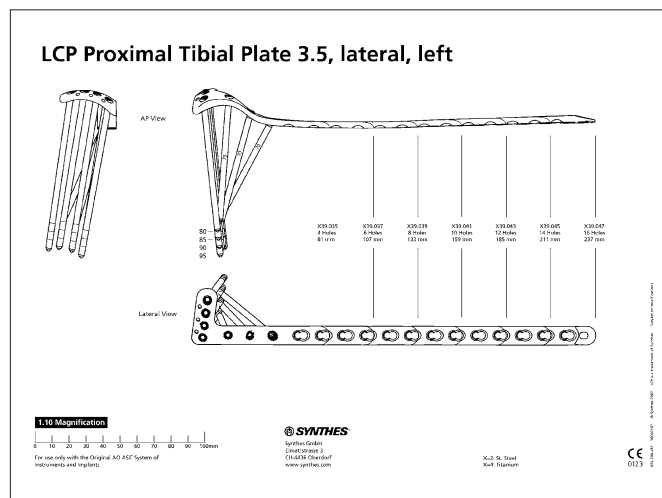
Set supplementari consigliati

- Set di strumenti di base per LC-DCP e DCP
- Set di strumenti per Piccoli Frammenti e set di impianti
- LC-DCP, con viti autofilettanti
- Set di pinze per osso
- Set grande distrattore
- Set grande fissatore esterno con viti di Schanz autoforanti
- Set di pinze per riduzione periarticolare
- Set per impianto pelvico con viti autofilettanti (per viti da corticale di lunghezza superiore a 3.5 mm fino a 110 mm).

Nota: per informazioni più dettagliate sui principi di fissazione con tecniche convenzionali e con placca di bloccaggio, consultare la tecnica chirurgica per Placca di bloccaggio e compressione (LCP) Synthes(DSEM/TRM/0115/0278(1)).

Precauzioni:

- Alcuni strumenti e viti possono avere bordi affilati o parti mobili capaci di lacerare o pinzare i guanti o la pelle.
- Manipolare i dispositivi con attenzione e smaltire gli strumenti per il taglio dell'osso usurati in contenitori per oggetti taglienti approvati.



Sagoma radiografica per placche LCP 3.5 per tibia prossimale sinistra (art. n° 034.000.495)

2

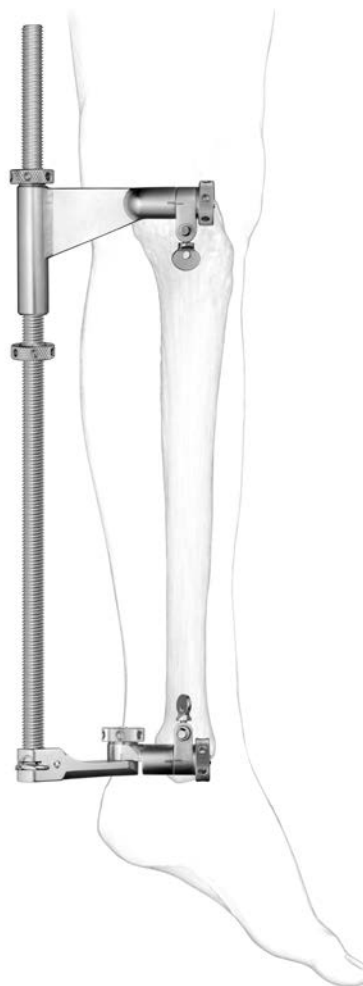
Riduzione della superficie articolare

Nota: prima della riduzione, l'applicazione di un fissatore esterno o di un distrattore grande (394.350) può facilitare la visualizzazione e la riduzione dell'articolazione.

Ridurre i frammenti della frattura e verificare la riduzione utilizzando l'amplificatore di brillantezza. E' possibile ridurre i frammenti utilizzando fili di Kirschner indipendenti, tuttavia sulla placca sono disponibili anche fori per fili di Kirschner per facilitare una riduzione provvisoria, il posizionamento o la fissazione della placca.

La vite di bloccaggio non genera una compressione ossea interframmentaria o placca-osso, pertanto se è necessaria della compressione, questa deve essere ottenuta con le viti tradizionali. E' necessario ridurre i frammenti articolari ed ottenere la compressione prima di applicare la placca LCP da 3.5 per tibia prossimale con le viti di bloccaggio.

Nota: Per verificare che le viti a compressione interframmentaria non interferiscano con la posizione della placca, tenere la placca in posizione laterale rispetto all'osso.



3

Determinazione della posizione della vite prossimale

Prima di posizionare la placca sull'osso, applicare due centra-punte filettati 2.8 mm (312.648) a due fori filettati non adiacenti nella testa della placca. Inserire le punte elicoidali percutanee (324.214) attraverso le guide e verificare che le punte siano parallele nel piano trasversale. Ciò consente di verificare se le guide sono avvitate correttamente alla placca, garantendo un posizionamento accurato della vite.



4

Determinazione della posizione della placca

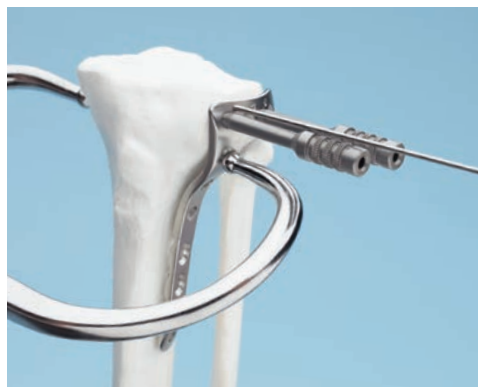
- Servendosi di marcatori anatomici e della fluoroscopia, montare la placca sul piatto intatto o ricostruito senza tentare di ridurre la porzione distale della frattura.

Inserire un filo di Kirschner 2.0 mm (291.200) attraverso un foro per fili di Kirschner. Se necessario regolare la posizione della placca. Inserire un secondo filo di Kirschner in un foro per fili di Kirschner per impedire la rotazione della placca e per garantire la fissazione provvisoria della placca al piatto tibiale. I fili di Kirschner devono penetrare ed estendersi per diversi millimetri oltre la corteccia mediale.



Nota: nel terzo foro per fili di Kirschner può essere inserito un ulteriore filo di Kirschner da 2.0 mm per mantenere in posizione la placca.

- Prima di procedere, verificare la posizione della testa della placca. Ciò si effettua mediante esame clinico e fluoroscopico.
 - Le traiettorie delle viti nei fori di bloccaggio prossimali sono parallele all'articolazione in piano trasversale e la placca è orientata in modo adeguato sul piatto.
 - Il posizionamento della vite e della placca devono corrispondere al piano preoperatorio.
 - L'allineamento della placca rispetto alla diafisi tibiale deve essere corretto nelle visioni laterali e in quelle AP. Il posizionamento della placca a questo punto determinerà la riduzione finale.



5

Foratura per le viti prossimali

Mentre la placca è posizionata contro l'osso, utilizzare una punta elicoidale percutanea da 2.8 mm (324.214) per l'inserimento della vite di bloccaggio attraverso una delle due guide filettate applicate alla placca. E' obbligatorio praticare il foro in fluoroscopia per garantire una corretta traiettoria e un corretto posizionamento della vite. Forare fino alla corteccia mediana o alla posizione desiderata della punta della vite.

- in fluoroscopia per garantire una corretta traiettoria e un corretto posizionamento della vite. Forare fino alla corteccia mediana o alla posizione desiderata della punta della vite.

Determinare la lunghezza appropriata della vite indicata sulla punta elicoidale calibrata. Togliere la punta elicoidale e il centrapunte.

In alternativa utilizzare il misuratore di profondità (319.090) per determinare la lunghezza appropriata della vite.



6

Inserimento delle viti prossimali

Nota: questa placca può essere utilizzata come sostegno per i cunei mediali. Ciò si effettua facendo convergere le viti di bloccaggio metafisarie e le viti di bloccaggio oblique dal di sotto.

Se è necessaria la riduzione di un frammento con viti a compressione interframmentaria, questa deve essere effettuata prima dell'inserimento delle viti nel frammento. Potrebbe essere necessario preforare la corteccia laterale utilizzando una punta elicoidale percutanea da 2.8 mm.

Inserire con un motore la vite di bloccaggio della lunghezza adeguata nell'osso utilizzando l'attacco dinamometrico 1.5 Nm (TLA) (511.770 o 511.773) e l'asta rigida per cacciavite Stardrive o esagonale (314.116 o 314.030).

Note:

- usare sempre un limitatore di coppia (TLA) quando si impiega un dispositivo motorizzato.
- Le viti di bloccaggio sono diverse dalle viti lag. Quando si desidera ottenere una compressione interframmentaria, usare viti coniche da Ø 3.5 mm o viti da corticale da Ø 3.5 mm.

- ❶ A questo punto verificare la posizione della vite utilizzando imaging C-Arm.

Alternativa

Utilizzare il cacciavite Stardrive o esagonale (314.115 o 314.070) per inserire manualmente la vite di bloccaggio adeguata. Serrare delicatamente la vite di bloccaggio, non è necessaria una forza eccessiva per ottenere un bloccaggio efficace vite-placca.

Ripetere per tutti i restanti fori di bloccaggio prossimale. Serrare accuratamente tutte le viti di bloccaggio per bloccarle alla placca.



7

Ridurre la diafisi in modo da ottenere un corretto orientamento rispetto al piatto tibiale

Ridurre il piatto tibiale in modo da ottenere un corretto orientamento rispetto alla diafisi tibiale, utilizzando, se possibile, una tecnica di riduzione indiretta. Utilizzando una tecnica atraumatica, assicurare la placca alla diafisi tibiale con pinze per osso.

Verificare l'allineamento della rotazione dell'estremità mediante esame clinico.

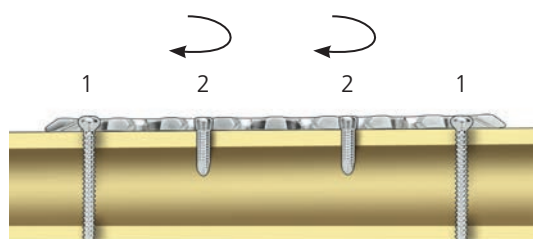
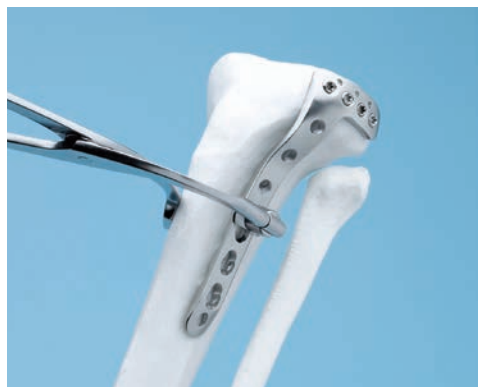
Quando si sarà soddisfatti della riduzione e se si ritiene che sia adeguata in base alla morfologia della frattura, è possibile mettere sotto tensione la placca utilizzando il tenditore di placche articolato (321.120).

Nota: in caso di fratture multiframmentarie non sempre è possibile o desiderabile ottenere una riduzione anatomica della frattura. Tuttavia, nei tipi di frattura semplici, il tenditore di placche articolato può facilitare la riduzione anatomica. Questo strumento può essere utilizzato per generare compressione o distrazione.

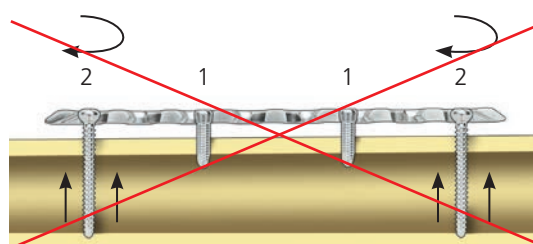
Ad eccezione dei fori di bloccaggio filettati, la placca funziona in modo simile alle placche DCP che consentono l'auto-compressione dei frammenti delle fratture. Pertanto è possibile utilizzare una combinazione di viti a compressione interframmentaria e di viti di bloccaggio.

Note:

- se si utilizza una combinazione di viti da corticale (1) e di viti di bloccaggio (2) è necessario inserire una vite da corticale prima di avvicinare la placca all'osso.
- Se per la fissazione della placca al frammento sono state utilizzate viti di bloccaggio (1), non è consigliabile l'inserimento successivo di una vite da corticale (2) nello stesso frammento senza allentare e riserrare la vite di bloccaggio.



Giusto



Sbagliato

* disponibile nel set di strumenti di base per LC-DCP e DCP

8

Inserimento delle viti da corticale nel corpo della placca

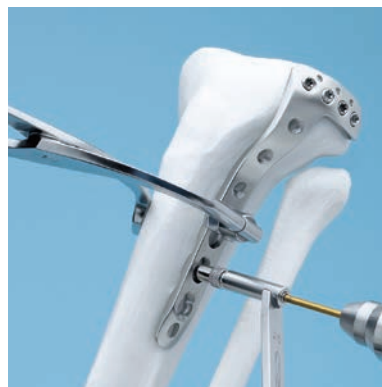
Inserire il numero necessario di viti da corticale 3.5 mm standard nella porzione distale della placca.

Nota: tutte le viti da corticale da 3.5 mm devono essere inserite prima di inserire le viti di bloccaggio da 3.5 mm.

Utilizzare un centrapunte universale (323.360) per praticare l'invito per la vite da corticale da 3.5 mm e forare entrambe le cortecce con una punta elicoidale da 25 mm (310.250).

Per ottenere una posizione neutra, premere il centrapunte verso il basso nel foro non filettato. Per ottenere una compressione, posizionare il centrapunte sulla parte terminale del foro non filettato, lontano dalla frattura. Non applicare pressione verso il basso sulla punta a molla del centrapunte.

Determinare la lunghezza della vite con il misuratore di profondità. Selezionare e inserire la vite da corticale da 3.5 mm di lunghezza adatta.



9

Inserimento delle viti di bloccaggio da 3.5 mm nel corpo della placca

Applicare il centrapunte filettato da 2.8 mm (312.648) al foro di bloccaggio nel corpo della placca. Praticare un foro utilizzando la punta elicoidale percutanea da 2.8 mm.

Nota: l'uso del centrapunte è obbligatorio affinché le viti blocchino correttamente la placca.

Determinare la lunghezza appropriata della vite indicata sulla punta elicoidale calibrata.

Togliere la punta elicoidale e il centrapunte.

Inserire la vite di bloccaggio di lunghezza adeguata nell'osso, utilizzando un motore con l'attacco dinamometrico (511.770 o 511.773) e l'asta rigida per cacciavite Stardrive o esagonale (314.116 o 314.030).

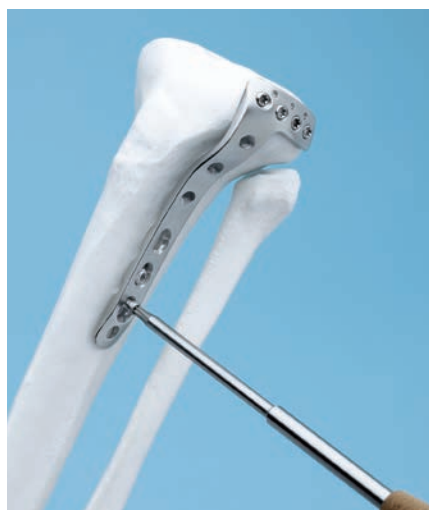
Nota: Usare sempre un limitatore di coppia (TLA) quando si impiega un dispositivo motorizzato.

Se necessario ripetere per inserire viti di bloccaggio supplementari.

Controllare clinicamente e radiograficamente l'arto. E' importante che il piatto tibiale sia orientato correttamente rispetto alla diafisi tibiale.

Alternativa

Utilizzare il cacciavite Stardrive o esagonale (314.115 o 314.070) per inserire manualmente la vite di bloccaggio adeguata. Serrare delicatamente la vite di bloccaggio, non è necessaria una forza eccessiva per ottenere un bloccaggio efficace vite-placca.



10

Inserimento delle viti di bloccaggio da 3.5 mm nei fori obliqui

Nota: utilizzare le viti di bloccaggio oblique per sostenere i frammenti mediali.

Avvitare un centrapunte filettato da 2.8 mm (312.648) al foro di bloccaggio distale obliquo.

Praticare un foro utilizzando la punta elicoidale percutanea da 2.8 mm (324.214).

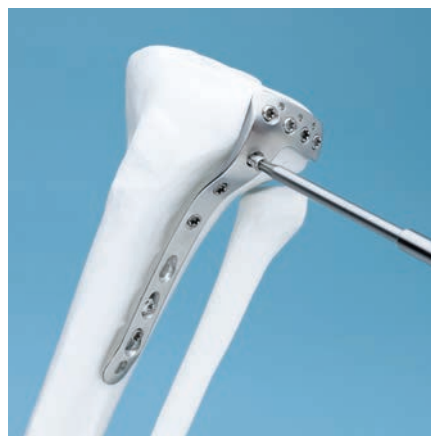
Determinare la lunghezza appropriata della vite indicata sulla punta elicoidale calibrata.

Inserire la vite di bloccaggio di lunghezza adeguata nell'osso, utilizzando un motore con l' attacco dinamometrico 1.5 Nm (TLA) (511.770 o 511.773) e l'asta rigida per cacciavite Star-drive o esagonale (314.116 o 314.030).

Ripetere i passaggi per le ultime due viti di bloccaggio oblique.

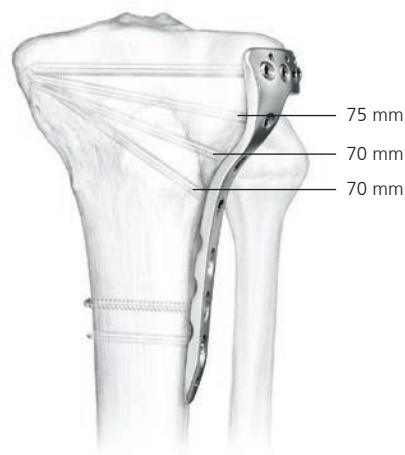
Alternativa

Utilizzare il cacciavite Stardrive o esagonale (314.115 o 314.070) per inserire manualmente la vite di bloccaggio adeguata. Serrare delicatamente la vite di bloccaggio, non è necessaria una forza eccessiva per ottenere un bloccaggio efficace vite-placca.



Considerazioni sulla lunghezza delle viti

Quando si utilizzano viti di lunghezza adeguata nei fori di bloccaggio obliqui, le punte delle viti devono raggiungere le viti di bloccaggio prossimali.



Lunghezze delle viti consigliate per ottenere la convergenza delle viti desiderata.

Pulizia degli strumenti

Pulire le cannulazioni dei centrapunte filettati è di primaria importanza per garantire un funzionamento adeguato.

Gli strumenti possono essere puliti durante l'intervento utilizzando un filo di pulizia da 2.5 mm (319.461) per evitare l'accumulo di detriti nella cannulazione.

Rimozione dell'impianto

Qualora il medico ritenga necessaria la rimozione degli impianti, questi possono essere rimossi utilizzando strumenti chirurgici d'impiego generale.

Allentare tutte le viti della placca e rimuoverle completamente dall'osso. Ciò evita la simultanea rotazione della placca quando si sblocca l'ultima vite di bloccaggio. Per i dettagli sulla rimozione dell'impianto, fare riferimento alla tecnica chirurgica per il "Set di estrazione viti" (DSEM/TRM/0614/0104).

Placca LCP 3.5 per tibia prossimale, laterale

Acciaio	Titanio puro (TiCP)	Fori corpo	Lunghezza (mm)	
239.934	439.934	4	81	destra
239.936	439.936	6	107	destra
239.938	439.938	8	133	destra
239.940	439.940	10	159	destra
239.942	439.942	12	185	destra
239.944	439.944	14	211	destra
239.946	439.946	16	237	destra
239.935	439.935	4	81	sinistra
239.937	439.937	6	107	sinistra
239.939	439.939	8	133	sinistra
239.941	439.941	10	159	sinistra
239.943	439.943	12	185	sinistra
239.945	439.945	14	211	sinistra
239.947	439.947	16	237	sinistra



Placca LCP 3.5 per tibia prossimale, Low Bend

Acciaio	Titanio puro (TiCP)	Fori corpo	Lunghezza (mm)	
02.124.200	04.124.200	4	76	destra
02.124.204	04.124.204	6	102	destra
02.124.208	04.124.208	8	128	destra
02.124.212	04.124.212	10	154	destra
02.124.216	04.124.216	12	180	destra
02.124.220	04.124.220	14	206	destra
02.124.224	04.124.224	16	232	destra
02.124.201	04.124.201	4	76	sinistra
02.124.205	04.124.205	6	102	sinistra
02.124.209	04.124.209	8	128	sinistra
02.124.213	04.124.213	10	154	sinistra
02.124.217	04.124.217	12	180	sinistra
02.124.221	04.124.221	14	206	sinistra
02.124.225	04.124.225	16	232	sinistra

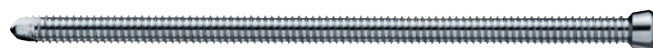
utte le placche sono disponibili in confezione sterile. Per impianti sterili aggiungere il suffisso S al numero di articolo.

Viti

● Esag.

● Stardrive

X13.010– X13.095	X12.101– X12.131	Vite di bloccaggio da Ø 3.5 mm, autofilettante
X12.367– X12.381	X12.317– X12.331	Vite da Ø 3.5 mm con testa conica, autofilettante, completamente filettata
X12.467– X12.481	X12.417– X12.431	Vite da Ø 3.5 mm con testa conica, autofilettante, filetto corto
X04.810– X04.910		Vite da corticale da Ø 3.5 mm, autofilettante



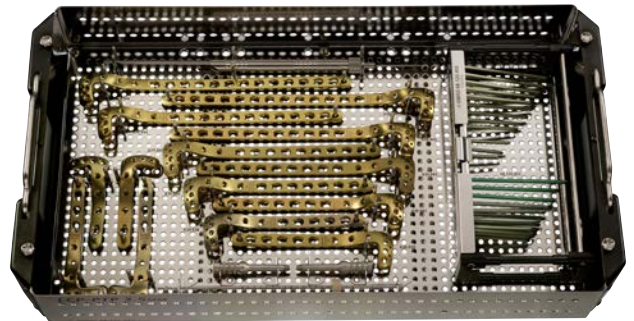
X=2: acciaio

X=4: titanio

Set

Vario Case per placche LCP 3.5 per tibia prossimale

68.120.403	Vario Case per placche LCP 3.5 per tibia prossimale
689.507	Coperchio (in acciaio), taglia 1/1
68.120.402	Ripiano per viti da Ø 3.5 mm



Set per placche LCP 3.5 per tibia prossimale, con viti da Ø 3.5 mm

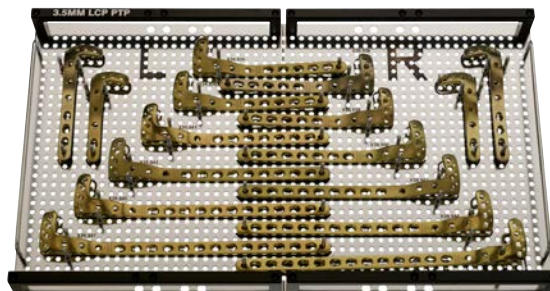
	 Esag.	 Stardrive
Titanio puro (TiCP)	01.120.407	01.120.417
Acciaio	01.120.408	01.120.418

Set per placche LCP 3.5 per tibia prossimale, Low Bend, con viti Ø 3.5 mm

	 Esag	 Stardrive
Titanio puro (TiCP)	01.120.480	01.120.482
Acciaio	01.120.481	01.120.483

Vario Case per set di placche LCP 3.5 per tibia prossimale

68.120.401	Vario Case per set di placche LCP-PTP 3.5
689.508	Vario Case, telaio, taglia 1/1, altezza 45 mm
689.507	Coperchio (in acciaio), taglia 1/1
01.120.405	Set di placche LCP 3.5 per tibia prossimale (titanio puro) in Vario Case
01.120.406	Set di placche LCP 3.5 per tibia prossimale (acciaio) in Vario Case



Altri strumenti necessari

312.648	Centrapunte LCP 3.5, per punte elicoidali da Ø 2.8 mm
324.214	Punta elicoidale da Ø 2.8 mm, con scala, lunghezza 200/100 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
319.090	Misuratore di profondità per viti lunghe da Ø 3.5 mm, campo di misura fino a 110 mm

Altri articoli necessari

Strumentario per piccoli frammenti LCP

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema RM a 3T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3.69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 169 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard ASTM F2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di picco di 9.5 °C con un aumento medio della temperatura di 6.6 °C (1.5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5.9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti [1.5 T] e per 15 minuti [3 T]).

Precauzioni: il test summenzionato si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
 - I pazienti con termoregolazione compromessa o sensazione di «calore» devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
 - Generalmente, in presenza di impianti conduttivi si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
 - Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.
-

