

Placca LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale. 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.



DePuy Synthes

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



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 posteriore mediale	2
	Principi AO	4
	Indicazioni e controindicazioni	5
Tecnica chirurgica	Piano preoperatorio	6
	Preparazione	7
	Approccio	
	– Posteromediale	8
	– Posteriore	10
	Riduzione della frattura e inserzione delle viti	12
	Tecnica alternativa per viti di lunghezza fino a 60 mm	18
Informazioni sul prodotto	Placche	20
	Viti	21
	Strumenti	22
	Set	24
Informazioni sulla RM		25

Placca LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale. Parte integrante del Sistema di piccoli frammenti LCP Synthes.

La placca LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale è parte integrante del sistema di piccoli frammenti LCP Synthes che riunisce in sé la tecnica con viti di bloccaggio e le tecniche di viti convenzionali con placche.

La placca LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale è disponibile in acciaio o in titanio ed ha un profilo del corpo a contatto limitato. Le parti della testa e del collo della placca accettano viti di bloccaggio, coniche e da corticale da \varnothing 3.5 mm o viti da spongiosa da \varnothing 4.0 mm.

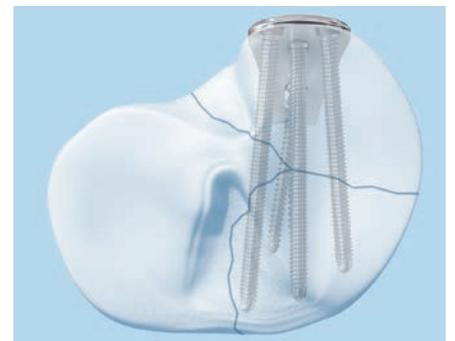
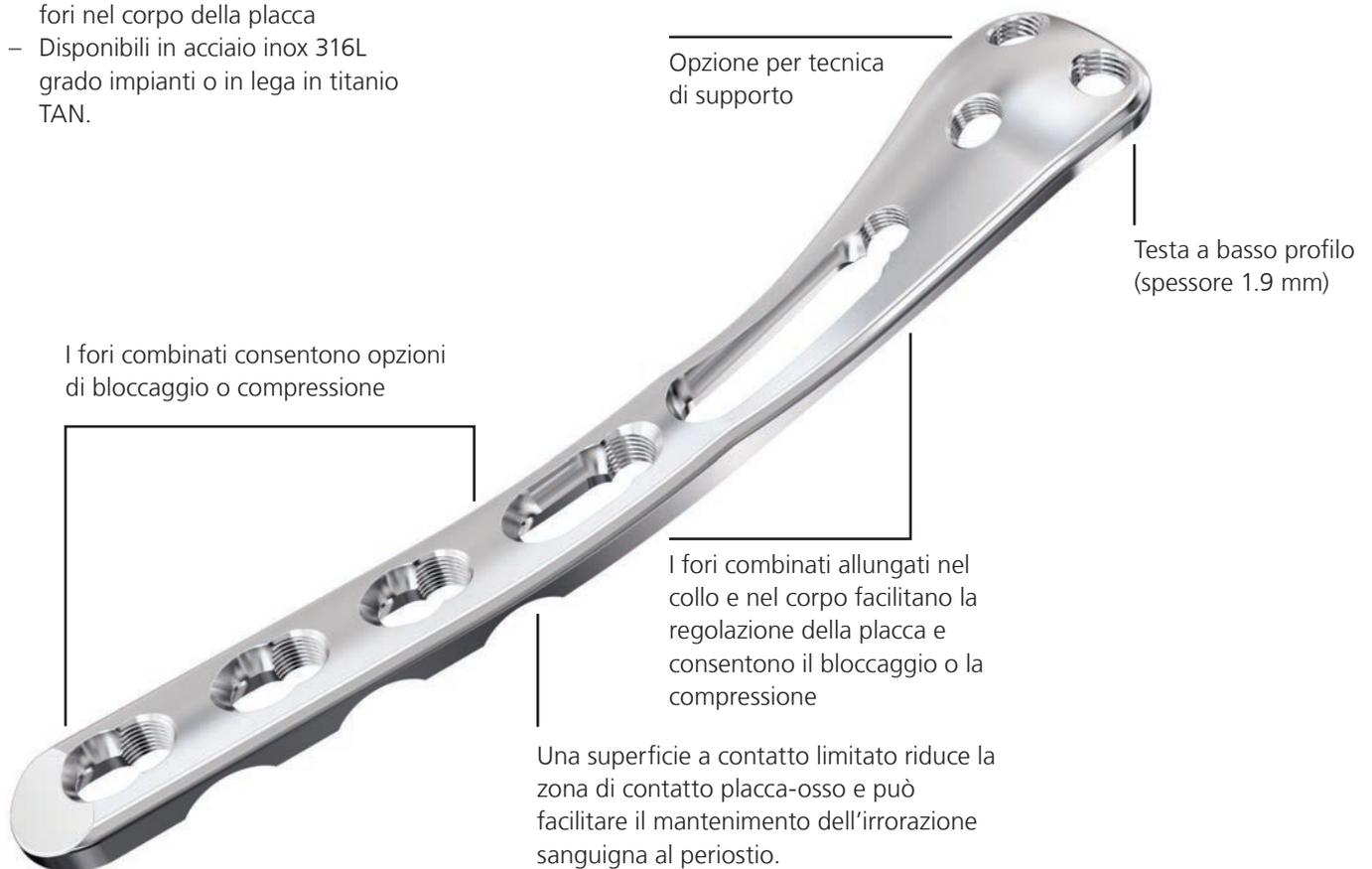
Divergenza delle viti

I fori delle due viti prossimali hanno traiettorie divergenti di 10° , ciascuna di esse diverge di 5° dalla linea mediana della placca.



Caratteristiche

- Lo spessore della placca si riduce da 3.4 mm a 1.9 mm
- Disponibile con 1, 2, 4, 6, 8 o 10 fori nel corpo della placca
- Disponibili in acciaio inox 316L grado impianti o in lega in titanio TAN.



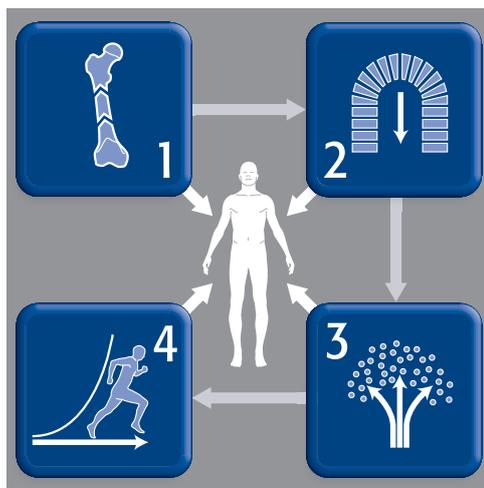
Nel 1958, AO ha formulato quattro principi fondamentali, successivamente trasformati nelle linee guida dell'osteosintesi^{1,2}.

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 e controindicazioni

Indicazioni

La placca LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale Synthes è indicata per l'osteosintesi di fratture della tibia prossimale posteromediale compreso il sostegno di fratture della zona prossimale, distale e metafisaria della tibia.

Controindicazioni

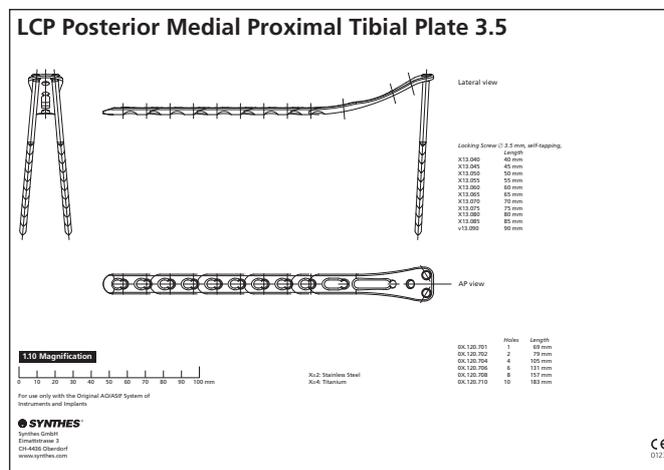
Nessuna specifica controindicazione.

Piano preoperatorio

Utilizzare la sagoma per piano preoperatorio per la placca LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale (034.000.657).

Completare la valutazione radiografica e preparare il piano preoperatorio. Determinare la lunghezza della placca e gli strumenti da utilizzare.

Nota: Determinare la posizione prossimale e la lunghezza della vite per garantirne il corretto posizionamento nella metafisi.



Preparazione

Set

01.120.702	Placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale (acciaio), in vassoio modulare, sistema Vario Case
o	
01.120.703	Placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale (TAN), in vassoio modulare, sistema Vario Case
01.122.013	Strumentario di base per piccoli frammenti, in vassoio modulare, sistema Vario Case
01.122.015	Strumenti d'inserzione per vite 3.5/4.0, in vassoio modulare, sistema Vario Case

Strumenti facoltativi

394.350	Grande distrattore, completo
323.055	Centrapunte per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm, lunghezza 70 mm, per n° 323.027 e 323.054
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 3 scanalature, per innesto rapido (da usare con 312.648)
319.090*	Misuratore di profondità per viti lunghe da Ø 3.5 mm, campo di misura fino a 110 mm

* Necessario/a per inserire viti LCP e coniche più lunghe di 60 mm

Nota: Per informazioni sui principi di fissazione utilizzando tecniche convenzionali o per placca di bloccaggio, fare riferimento alla tecnica chirurgica per Placca di bloccaggio e compressione LCP (DSEM/TRM/0115/0278(1)).

1

Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente su un tavolo operatorio radiotrasparente.

- È necessario visualizzare la tibia prossimale in fluoroscopia, in visione laterale e AP.

Se l'anca del paziente è normale posizionare il paziente supino, abduarre e estraruotare la gamba e metterla in una posizione tale da disegnare un quattro. Può essere utile mettere un telo arrotolato sotto l'anca controlaterale.

Se l'anca è rigida mettere il paziente in posizione di decubito laterale con l'arto interessato in basso.

2

Praticare l'incisione

Con il ginocchio leggermente flesso praticare un'incisione retta o leggermente curva partendo dall'epicondilo mediale verso il bordo posteromediale della tibia. L'incisione si può estendere secondo necessità sia prossimalmente che distalmente.



3

Identificare ed esporre la zampa d'oca (pes anserinus)

Dopo aver aperto la fascia, identificare ed esporre la zampa d'oca (pes anserinus).

4

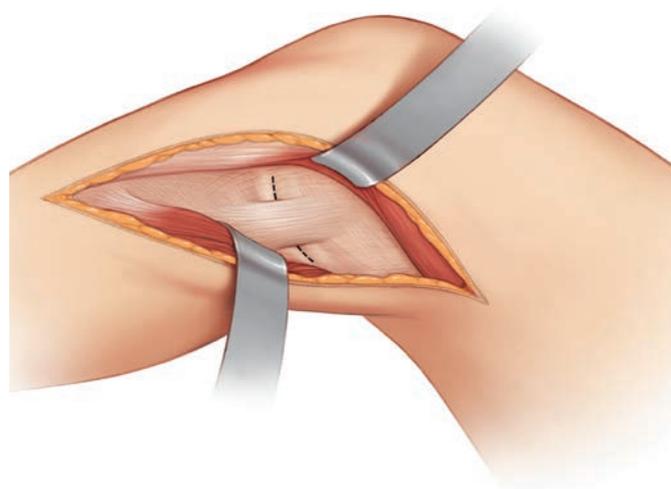
Accedere al piatto tibiale

Ritrarre il piede anteriormente e il gastrocnemio posteriormente e distalmente. Identificare il bordo mediale del piatto tibiale.

Identificare il menisco e incidere la capsula tra il menisco e il bordo del piatto tibiale accedendo all'articolazione del ginocchio.

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.
-



Approccio – posteriore

Si può accedere al lato posteromediale senza esporre e sezionare le strutture neurovascolari. L'approccio posteriore consente di riparare fratture da avulsione del crociato posteriore e fratture tangenziali della testa tibiale prossimale.

1

Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente prono su un tavolo operatorio radiotrasparente.

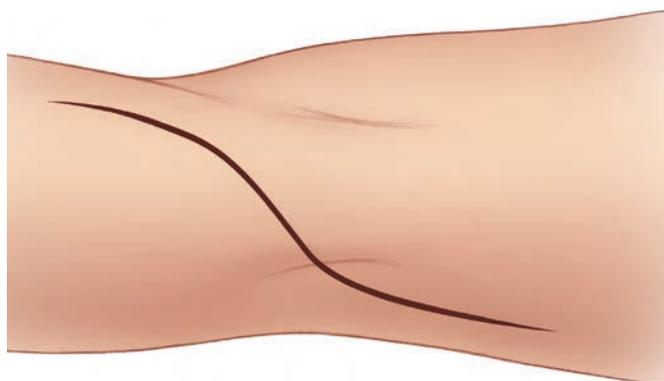
- È necessario visualizzare la tibia prossimale in fluoroscopia, in visione laterale e AP.

2

Praticare l'incisione

Praticare un'incisione a forma di S allungata nella fossa popliteale.

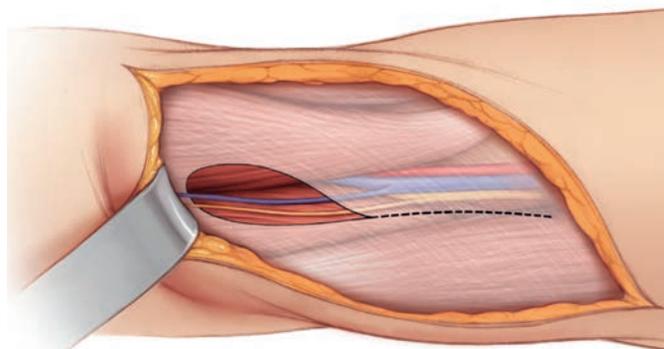
L'incisione deve estendersi per circa 8 cm prossimalmente e distalmente dalla linea dell'articolazione.



3

Aprire la fascia crurale

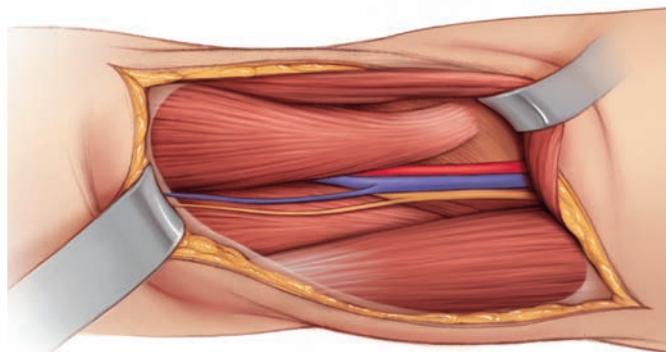
Aprire la fascia crurale. Identificare e mantenere indenni la vena safena corta e il nervo cutaneo surale mediale.



4

Ritrarre il muscolo semimembranoso

Identificare il muscolo semimembranoso e ritrarlo medialmente. Diventa visibile l'origine della testa mediale del gastrocnemio.



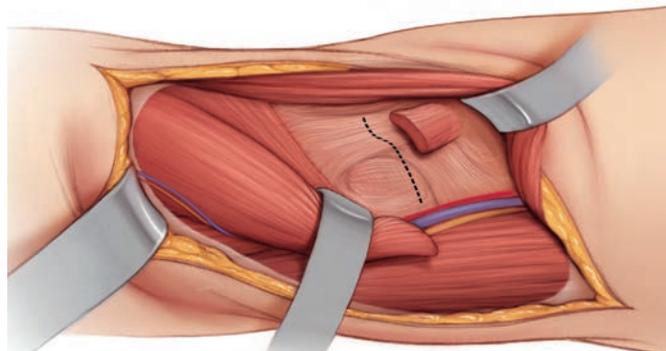
5

Esporre

Identificare il bordo anteriore del gastrocnemio e ritrarre il muscolo lateralmente. Il muscolo proteggerà l'importante fascio neurovascolare.

Opzione: la sezione trasversale del gastrocnemio vicino alla sua origine può facilitare la retrazione e la protezione del fascio neuromuscolare.

Si vede la capsula posteromediale che si può incidere dove necessario per esporre le linee di frattura.



Tecnica alternativa

In alternativa si può utilizzare un approccio di Lobenhoffer.³

³ Fakler JK, et al (2007). Optimizing the Management of Moore Type I Postero-Medial Split Fracture Dislocations of the Tibial Head: Description of the Lobenhoffer Approach. J Orthop Trauma 21(5):330-336

Riduzione della frattura e inserzione delle viti

1

Ridurre la frattura

Strumenti

394.350	Grande distrattore, completo
---------	------------------------------

	Fili di Kirschner
--	-------------------

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

- Ridurre i frammenti della frattura e verificare la riduzione in fluoroscopia. I frammenti si possono ridurre utilizzando dei fili di Kirschner indipendenti.

Le viti di bloccaggio non generano una compressione interframmentaria o tra placca e osso, pertanto, se si desidera ottenere una compressione, occorre utilizzare delle viti coniche da \varnothing 3.5 mm nella placca o delle viti a compressione interframmentaria indipendenti.

Nota: per verificare che le viti a compressione interframmentaria indipendenti non interferiscano con la posizione della placca, tenere la placca contro l'osso durante l'inserzione di tali viti.



2

Posizionare la placca

Strumenti

310.250	Punta elicoidale da \varnothing 2.5 mm, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
314.070	Cacciavite esagonale piccolo, da \varnothing 2.5 mm, con scanalatura
314.030	Asta rigida per cacciavite esagonale piccolo, da \varnothing 2.5mm
319.010	Misuratore di profondità per viti da \varnothing 2.7 a 4.0 mm, campo di misura fino a 60 mm
323.360	Centrapunte universale 3.5

Strumento alternativo

319.090	Misuratore di profondità per viti lunghe da \varnothing 3.5 mm, campo di misura fino a 110 mm
---------	---

Servendosi di reperi anatomici e della fluoroscopia montare la placca sull'osso.

Mettere il centrapunte universale 3.5 nella parte non di bloccaggio di un foro della placca allungato. Usare la punta elicoidale da 2.5 mm per forare nell'osso.

La placca si può mantenere temporaneamente in posizione con una vite da corticale da \varnothing 3.5 mm o con una vite da spongiosa da \varnothing 4.0 mm.

Note:

- Quando si utilizza un piastra di sostegno, le viti da corticale posizionate attraverso la piastra sotto il frammento possono essere utilizzate per supportare la riduzione indiretta del frammento. Il posizionamento di una vite senza bloccaggio in un foro LCP oblungo al di sotto della frattura, permette la facile regolazione della piastra prima di inserire le viti nei fori combinati della testa e dell'asta della piastra
- Si sconsiglia di forare entrambe le corticali poiché la posizione posteromediale della placca può dirigere la punta elicoidale nei tessuti molli anteriori. Si suggerisce di mirare al tubercolo tibiale.



3

Inserire le viti da corticale

Strumenti

310.250	Punta elicoidale da Ø 2.5 mm, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
314.070	Cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm, con scanalatura
314.030	Asta rigida per cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm
319.010	Misuratore di profondità per viti da Ø 2.7 a 4.0 mm, campo di misura fino a 60 mm
323.360	Centrapunte universale 3.5

Strumento alternativo

319.090	Misuratore di profondità per viti lunghe da Ø 3.5 mm, campo di misura fino a 110 mm
---------	---

Misurare la lunghezza della vite con il misuratore di profondità. (1)

Inserire una vite con un cacciavite esagonale piccolo, manualmente o a motore. Determinare la posizione finale della placca prima di serrare completamente. (2)

Inserire altre viti da corticale nei fori combinati secondo necessità utilizzando la tecnica indicata sopra.

Per ottenere una posizione neutra all'interno di un foro combinato, premere il centrapunte verso il basso nella parte di foro non filettata. Per ottenere una compressione, posizionare il centrapunte sulla parte terminale del foro non filettato, lontano dalla frattura. Non esercitare pressione verso il basso sulla punta a molla del centrapunte.

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



4

Inserire le viti di bloccaggio

Strumenti

310.284	Punta elicoidale LCP da \varnothing 2.8 mm con fine corsa, lunghezza 165 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
323.027	Centrapunte LCP 3.5, per punte elicoidali da \varnothing 2.8 mm
314.116	Asta rigida per cacciavite Stardrive 3.5, T15, autobloccante, per adattatore rapido AO/ASIF
311.431	Impugnatura con innesto rapido
319.010	Misuratore di profondità per viti da \varnothing 2.7 a 4.0 mm, campo di misura fino a 60 mm
511.770	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per Compact Air Drive e Power Drive
o	
511.773	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per adattatore rapido AO/ASIF

Avvitare il centrapunte LCP 3.5 in un foro di bloccaggio adeguato.

Usare la punta elicoidale LCP da \varnothing 2.8 mm per forare l'osso. (1)

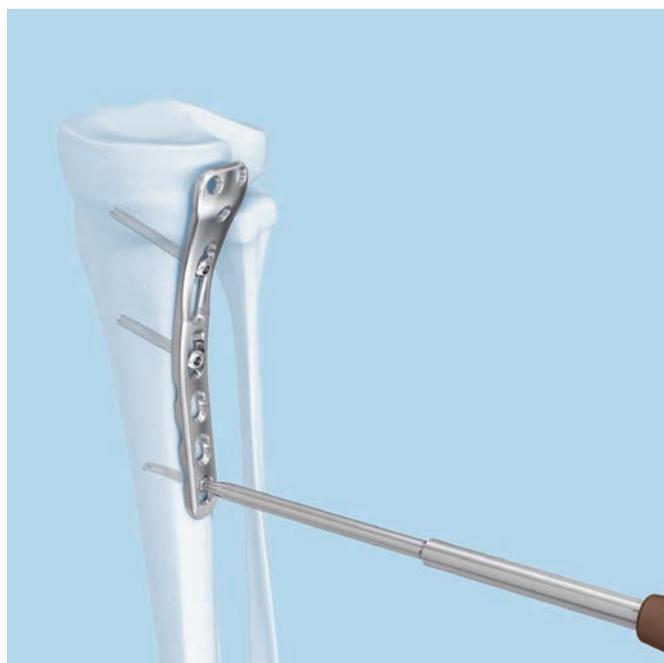
Rimuovere il centrapunte LCP 3.5 e misurare con il misuratore di profondità. (2)



Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza adeguata utilizzando un cacciavite Stardrive.

Note:

- accertarsi che la riduzione sia adeguata prima di inserire la prima vite di bloccaggio. Una volta che le viti di bloccaggio sono state inserite non è possibile modificare la riduzione senza allentare le viti.
 - Usare sempre un adattatore dinamometrico quando ci si serve di un motore per inserire le viti di bloccaggio. Il serraggio finale deve essere eseguito a mano.
-



Nota: se si utilizzano viti più lunghe (65 mm – 95 mm) possono essere necessari degli strumenti alternativi.

Strumenti alternativi

319.090	Misuratore di profondità per viti lunghe da Ø 3.5 mm, campo di misura fino a 110 mm
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 3 scanalature, per innesto rapido (da usare con 312.648)

Inserire altre viti di bloccaggio secondo necessità.



Tecnica alternativa per viti di lunghezza fino a 60 mm

1

Verifica del posizionamento delle viti con il filo di Kirschner

Strumenti

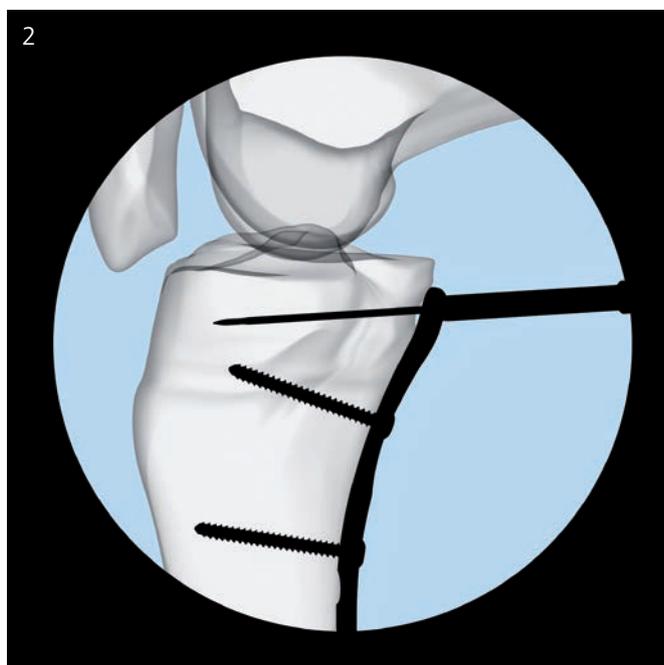
292.160	Filo di Kirschner da \varnothing 1.6 mm con punta a tre quarti, lunghezza 150 mm, acciaio
310.284	Punta elicoidale LCP da \varnothing 2.8 mm con fine corsa, lunghezza 165 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
323.027	Centrapunte LCP 3.5, per punte elicoidali da \varnothing 2.8 mm
323.055	Centrapunte per filo di Kirschner da \varnothing 1.6 mm, lunghezza 70 mm, per n° 323.027 e 323.054
511.770	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per Compact Air Drive e Power Drive
o	
511.773	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per adattatore rapido AO/ASIF

Attaccare un centrapunte LCP 3.5 alla placca. Inserire un centrapunte per fili di Kirschner da \varnothing 1.6 mm nel centrapunte LCP. (1)

Inserire un filo di Kirschner da 1.6 mm attraverso il centrapunte e forare fino alla profondità desiderata.

- Verificare la posizione del filo di Kirschner con l'amplificatore di brillantezza per determinare se la posizione finale della vite è accettabile. (2)

Nota: la posizione del filo di Kirschner rappresenta la posizione finale della vite di bloccaggio. Verificare che il filo di Kirschner non entri nell'articolazione né interferisca con essa o con altre viti.



2

Misurare la lunghezza della vite e inserirla

Strumenti

314.070	Cacciavite esagonale piccolo, da \varnothing 2.5 mm, con scanalatura
314.116	Asta rigida per cacciavite Stardrive 3.5, T15, autobloccante, per adattatore rapido AO/ASIF
311.431	Impugnatura con innesto rapido
323.060	Misuratore di profondità PHILOS per filo di Kirschner da \varnothing 1.6 mm

La misura si può effettuare facendo scorrere il lato assottigliato del misuratore di profondità sul filo di Kirschner e in basso verso il centrapunte. (1)

Rimuovere il misuratore di profondità, il filo di Kirschner e il centrapunte lasciando in posizione il centrapunte LCP 3.5.

Usare la punta elicoidale LCP da \varnothing 2.8 mm per forare la corticale prossimale (2). Rimuovere il centrapunte LCP 3.5. Inserire la vite di bloccaggio della lunghezza adeguata.

Inserire altre viti di bloccaggio secondo necessità.

Rimozione dell'impianto

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 riguardanti la rimozione dell'impianto, fare riferimento alla tecnica chirurgica per il "Set di estrazione viti" (DSEM/TRM/0614/0104).



Placche

Placca LCP 3.5* per tibia prossimale posteriore mediale

Acciaio	Lega in titanio (TAN)	Fori corpo	Lunghezza (mm)
02.120.701	04.120.701	1	69
02.120.702	04.120.702	2	79
02.120.704	04.120.704	4	105
02.120.706	04.120.706	6	131
02.120.708	04.120.708	8	157
02.120.710	04.120.710	10	183



* Disponibile in confezione non sterile o sterile. Aggiungere una «S» al numero di catalogo per ordinare prodotti sterili.

Vite di bloccaggio da \varnothing 3.5 mm, autofilettante

- Testa conica filettata
- Gambo completamente filettato
- Intaglio esagonale o Stardrive
- Punta autofilettante
- Lunghezze: 10 mm – 95 mm

	Legga in titanio (TAN)	Acciaio
⊙	413.010 - 413.095	213.010 - 213.095
⊕	412.101 - 412.131	212.101 - 212.131



Vite da \varnothing 3.5 mm con testa conica, autofilettante, filetto corto

- Testa conica liscia
- Gambo parzialmente filettato
- Intaglio esagonale o Stardrive
- Punta autofilettante
- Lunghezze: 40 mm – 95 mm

	Legga in titanio (TAN)	Acciaio
⊙	412.467 - 412.481	212.467 - 212.481
⊕	412.417 - 412.431	212.417 - 212.431



Vite da \varnothing 3.5 mm con testa conica, autofilettante, completamente filettata

- Testa conica liscia
- Gambo completamente filettato
- Intaglio esagonale o Stardrive
- Punta autofilettante
- Lunghezze: 40 mm – 95 mm

	Legga in titanio (TAN)	Acciaio
⊙	412.367 - 412.381	212.367 - 212.381
⊕	412.317 - 412.331	212.317 - 212.331



Vite da corticale \varnothing 3.5 mm, autofilettante, con intaglio esagonale

- Può essere usata nella porzione DCU dei fori combinati
- Utilizzata per comprimere la placca sull'osso o creare una compressione assiale
- Punta autofilettante
- Lunghezze: 10 mm – 110 mm

	Titanio puro (TiCP)	Acciaio
⊙	404.810 - 409.910	204.810 - 209.910



394.350	Grande distrattore	
323.055	Centrapunte per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm, lunghezza 70 mm, per n° 323.027 e 323.054	
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 3 scanalature, per innesto rapido	
319.090*	Misuratore di profondità per viti lunghe da Ø 3.5 mm, campo di misura fino a 110 mm	
310.250	Punta elicoidale da Ø 2.5 mm, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido	
314.070	Cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm, con scanalatura	
314.030	Asta rigida per cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm	
319.010	Misuratore di profondità per viti da Ø 2.7 a 4.0 mm, campo di misura fino a 60 mm	
323.360	Centrapunte universale 3.5	

* Necessario/a per inserire viti LCP e coniche più lunghe di 60 mm

310.284	Punta elicoidale LCP da Ø 2.8 mm con fine corsa, lunghezza 165 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido	
323.027	Centrapunte LCP 3.5, per punte elicoidali da Ø 2.8 mm	
314.116	Asta rigida per cacciavite Stardrive 3.5, T15, autobloccante, per adattatore rapido AO/ASIF	
311.431	Impugnatura con innesto rapido	
511.770	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per Compact Air Drive e Power Drive	
o 511.773	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per adattatore rapido AO/ASIF	
292.160	Filo di Kirschner da Ø 1.6 mm con punta a tre quarti, lunghezza 150 mm, acciaio	
323.055	Centrapunte per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm, lunghezza 70 mm, per n° 323.027 e 323.054	
292.180	Filo di Kirschner da Ø 1.6 mm con punta a tre quarti, lunghezza 280 mm, acciaio	
323.060	Misuratore di profondità PHILOS per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm	

Set di placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale in Vario Case

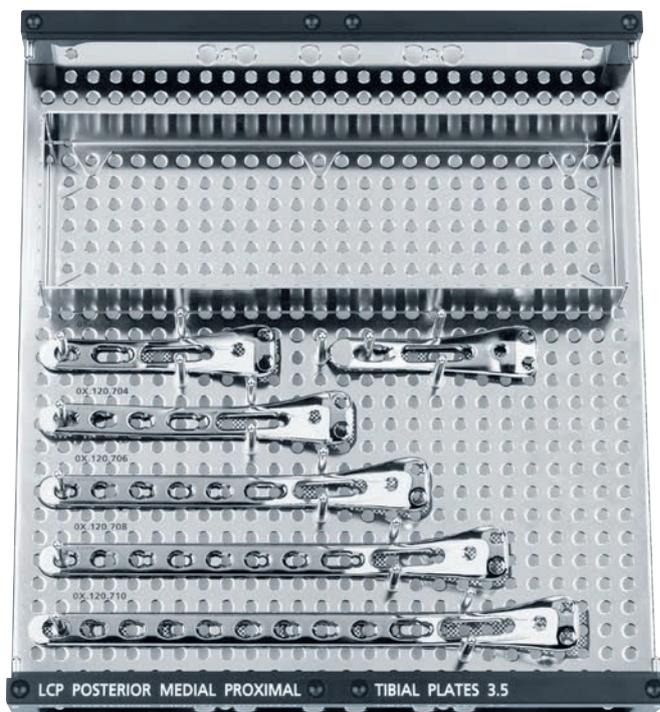
01.120.702	Placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale – acciaio
01.120.703	Placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale – TAN
68.120.702	Vassoio modulare per placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale, taglia 1/2, senza contenuto, sistema Vario Case
684.060	Coperchio per vassoio modulare, taglia 1/2
689.513	Vario Case, telaio, taglia 1/2, altezza 45 mm
689.515	Vario Case, telaio, taglia 1/2, altezza 88 mm
689.516	Vario Case, telaio, taglia 1/2, altezza 126 mm
689.537	Coperchio in acciaio, taglia 1/2, per Vario Case
68.120.703	Clip per etichettatura per set di placche LCP 3.5 per tibia prossimale posteriore mediale, sistema Vario Case

01.122.013 Strumentario di base per piccoli frammenti, in vassoio modulare, sistema Vario Case

684.060	Coperchio per vassoio modulare, taglia 1/2
68.122.013	Vassoio modulare per strumentario di base per piccoli frammenti, taglia 1/2, senza contenuto, sistema Vario Case

01.122.015 Strumenti d'inserzione per vite 3.5/4.0, in vassoio modulare, sistema Vario Case

684.060	Coperchio per vassoio modulare, taglia 1/2
68.122.015	Vassoio modulare per strumentario per inserzione di vite 3.5/4.0, taglia 1/2, senza contenuto, sistema Vario Case



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.
-

