



## DOCUMENTO INFORMATIVO SULLA RISONANZA MAGNETICA



MR Conditional

I chirurghi devono sempre decidere l'approccio migliore da seguire in base al proprio parere clinico e alle esigenze del paziente. Citieffe non fornisce consulenza medica e raccomanda ai chirurghi di seguire una formazione sull'uso di qualsiasi prodotto prima di utilizzarlo nella pratica chirurgica. Le informazioni presentate hanno lo scopo di dimostrare l'ampiezza dell'offerta di prodotti Citieffe. Prima dell'uso, il chirurgo deve sempre consultare il foglietto illustrativo, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni per l'uso. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati, poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alle normative e/o alle pratiche mediche dei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Citieffe in caso di domande sulla disponibilità dei prodotti Citieffe nella propria zona.

## Informazioni sulla risonanza magnetica

Il sistema di fissazione esterna temporanea Dolphix è progettato come compatibile con la risonanza magnetica a 1,5 e 3,0 Tesla. I componenti conformi alle condizioni per la risonanza magnetica sono stati testati in base agli standard ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119.

Il sistema di fissazione esterna temporanea Dolphix può essere garantito per la risonanza magnetica solo se si utilizzano viti ossee in titanio Dolphix e i seguenti componenti.

## Componenti Dolphix compatibili con la Risonanza Magnetica



**DF210060**  
Morsetto Dolphix® Barra-Pin  
(diametro stelo 6 mm)



**DF210060**  
Morsetto Barra-Barra



**DF300265**  
Distrattore-compattatore Dolphix®, L



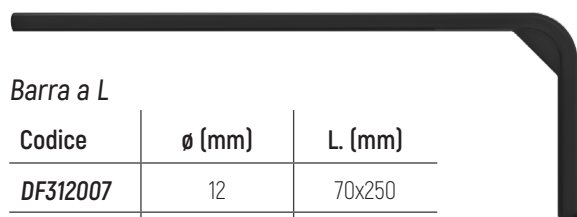
Barra radiotrasparente

| Codice          | ø (mm) | L. (mm) |
|-----------------|--------|---------|
| <b>DF312150</b> | 12     | 150     |
| <b>DF312200</b> | 12     | 200     |
| <b>DF312300</b> | 12     | 300     |
| <b>DF312400</b> | 12     | 400     |
| <b>DF312500</b> | 12     | 500     |
| <b>DF312600</b> | 12     | 600     |
| <b>DF312650</b> | 12     | 650     |



Barra a Ω - Girabacchino

| Codice          | ø (mm) | L. (mm) |
|-----------------|--------|---------|
| <b>DF312020</b> | 12     | 300     |



Barra a L

| Codice          | ø (mm) | L. (mm) |
|-----------------|--------|---------|
| <b>DF312007</b> | 12     | 70x250  |
| <b>DF312010</b> | 12     | 100x300 |

Barra a U

| Codice          | ø (mm) | L. (mm) |
|-----------------|--------|---------|
| <b>DF312000</b> | 12     | 200x300 |



**Vite ossea per Damage Control, autopercorante, in titanio**  
(90mm, 120mm, 160mm, 200mm)



**Vite ossea standard, punta smussa, titanio**  
(120mm, 180mm, 200mm)



**Vite ossea traspasante, titanio**  
(260 mm)

## Risultati del test della risonanza magnetica

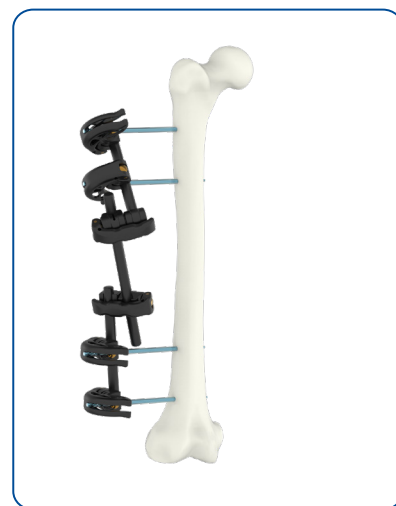
Le configurazioni testate sono costituite da: due tipi di viti ossee in titanio, due tipi di morsetti Barra-Pin, un tipo di morsetto Barra-Barra e barre di diverse lunghezze. Le barre non conduttive sono realizzate in Quadrant Ketron PEEK CA30 e la parte non metallica dei morsetti è in Victrex PEEK 450CA30.



*Delta frame*



*Z frame tibia*



*Z frame femore*



*Ponte ginocchio*



*Bacino*

## Misurazione del momento magnetico

Non sono stati osservati effetti di momento magnetico durante la valutazione qualitativa dello stesso. Pertanto, non sono stati eseguiti test quantitativi.

Le configurazioni esterne con barre conduttive hanno mostrato effetti di momento magnetico dinamico, dovuti ad esempio a placche di alluminio. Tale momento magnetico dinamico, che si verificava durante la rotazione rapida, non è stato rilevato nelle configurazioni testate. Questo è un forte indizio che le barre lunghe non hanno una buona conduzione.

**Le parti testate delle configurazioni del fissatore esterno hanno mostrato solo angoli di deflessione limitati, pari a  $10^\circ \pm 15^\circ$  o inferiori, in un gradiente di campo magnetico principale di 40 T/m.**

**Non sono stati osservati effetti di momento magnetico per nessuna parte delle configurazioni del fissatore esterno testate fino a 3 T.**

## Effetti del riscaldamento

I test di riscaldamento RF nel peggiore dei casi, come descritto dagli standard ASTM e con un SAR (wbSAR) di 2W/kg (rettificato in base alle misurazioni calorimetriche) hanno mostrato aumenti di temperatura fino a 7,5°C (3,2°C a 1,5T). Il valore CEM43 per la curva di temperatura con un dT di 7,5°C è 15,2 min. Questo è inferiore a >20 min, che è il valore critico per le ossa.

**A 3 T la scansione con 2 W/kg dovrebbe essere limitata a 15 min, a 1,5 T non è necessario alcun limite di tempo.**

**Gli effetti di raffreddamento dovuti alla perfusione e al flusso sanguigno non sono stati considerati.**

## Imaging degli artefatti

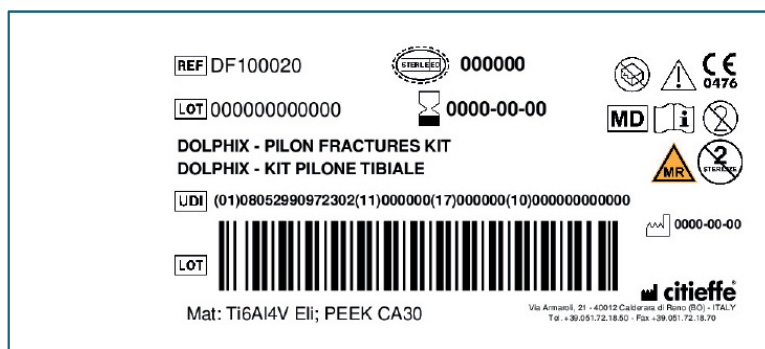
Entrambi i tipi di viti hanno mostrato un artefatto fino a 20 mm dalla superficie della vite (18 mm nel caso della sequenza spin echo). Le parti metalliche dei morsetti hanno mostrato artefatti fino a 15 mm (9 mm in caso di sequenza spin echo). Le barre hanno mostrato solo artefatti fino a 2 mm.

Anche le parti non metalliche dei morsetti non hanno mostrato quasi nessun artefatto.



## Esempio di etichetta

Tutti i componenti del sistema di fissazione esterna temporanea Dolphix sono etichettati come dispositivi compatibili con la risonanza magnetica.



## Sicurezza dei pazienti sottoposti a risonanza magnetica

La risonanza magnetica nei pazienti con sistema di fissazione esterna temporanea Dolphix può essere eseguita solo con questi parametri.

Utilizzando altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi lesioni al paziente. Quando Dolphix viene utilizzato insieme ad altri sistemi di fissazione esterna, si prega di notare che questa combinazione non è stata testata in ambiente di risonanza magnetica e quindi potrebbero verificarsi un maggiore riscaldamento e gravi lesioni al paziente.

Non potendo escludere un maggiore riscaldamento in vivo, è necessario un attento monitoraggio del paziente e una comunicazione costante con lui durante la scansione.

Interrompere immediatamente la risonanza magnetica se il paziente avverte una sensazione di bruciore o dolore.

## Riferimenti

- Goldstein LS, Dewhirst MW, Repacholi M, Kheifets L. Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. *Int J Hyperthermia*. 2003;19(3):373-384.
- Eriksson RA, Albrektsson T, Magnusson B. Assessment of bone viability after heat trauma. A histological, histochemical and vital microscopic study in the rabbit. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1984;18(3):261-268 Eriksson RA, Albrektsson T. The effect of heat on bone regeneration: an experimental study in the rabbit using the bone growth chamber. *J Oral Maxillofac Surg*. 1984;42(11):705-711.
- Morandi MM, Simoncini A, Hays C, Garrett J, Barton RS, Chen A, Solitro GF. Optimal configuration for stability and magnetic resonance imaging quality in temporary external fixation of tibial plateau fractures. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2020 Nov;106(7):1405-1412
- Ballard DH, Garrett JD, Simoncini AA, Barbeito S, Morandi MM. Safety and image quality of MR-conditional external fixators for 1.5 Tesla extremity MR. *Emerg Radiol*. 2021 Jun;28(3):581-588
- Addevico F, Simoncini A, Solitro G, Morandi MM. Magnetic Resonance Imaging of the Knee in the Presence of Bridging External Fixation: A Comparative Experimental Evaluation of Four External Fixators, Including Dolphix®. *J Funct Morphol Kinesiol*. 2021 Dec 30;7(1):4
- Marcel AJ, Green JS, Porrino J, Katz LD, Medvecky MJ. Magnetic resonance imaging quality in the context of a knee-spanning external fixator placed inside the MR bore: a literature review. *Skeletal Radiol*. 2024;53(4):629-636.
- Test Report: MRI Safety Evaluation for Dolphix external fixator frames. Report number: GT\_TR\_citieffe\_2016\_01 Rev. B. Internal documents, Citieffe Srl.





# DOCUMENTO INFORMATIVO SULLA RISONANZA MAGNETICA



**Citieffe s.r.l.**

Via Armaroli, 21, 40012 Calderara di Reno (BO) - Italia  
Tel +39 051 721850 - Fax +39 051 721870  
info@citieffe.com | www.citieffe.com



Per maggiori informazioni  
scansiona il Qrcode

**citieffe®**  
Essential moves in Trauma

INSPIRED BY PEOPLE  
MOVED BY INNOVATION

DISTRIBUTORE