

# WINSTA-FiT

## Dlahový systém na distálnu fibulu a tíbiu

## **Klinický konzultant**

PD Dr. Fabian Stuby

Medicínsky riaditeľ

BG Traumatologická klinika Murnau

Dr. Eike Mrosek

Primár

Traumatologická klinika Offenburg

Nemocnica Ortenau Offenburg-Kehl

## ► Obsah

<b>Úvod</b>	Špecifikácia produktu	2
	Indikácia (distálna tibia)	2
	Indikácia (distálna fibula)	2
<hr/>		
<b>Operačný postup</b>		
<b>Distálna tibiálna dlahu, mediálna</b>	Polohovanie pacienta a prístup	3
	Polohovanie a fixácia dlahy	3
	Monoaxiálne zavádzanie uhlovo stabilných skrutiek	4
	Polyaxiálne zavádzanie uhlovo stabilných skrutiek	5
<hr/>		
<b>Distálna tibiálna dlahu, mediálna</b>	Polohovanie pacienta a prístup	6
	Polohovanie a fixácia dlahy	6
<hr/>		
<b>Distálna tibiálna dlahu, anterolaterálna</b>	Polohovanie pacienta a prístup	7
	Polohovanie a fixácia dlahy	7
<hr/>		
<b>Operačný postup</b>		
<b>Distálna fibulárna dlahu, laterálna</b>	Polohovanie pacienta a prístup	8
	Polohovanie a fixácia dlahy	8
<hr/>		
<b>Informácie o výrobku</b>	Implantáty	9
	Nástroje	14
	Šablóny	15
	Bezpečnostné informácie pre MRI	16

### Poznámka:

Nasledujúci operačný postup zodpovedá operačnému postupu, ktorý si zvyčajne volí klinický konzultant. Každý operatér sa však musí samostatne rozhodnúť, ktorý operačný postup a ktorý prístup bude pre jeho pacienta najvhodnejší.

## ► Úvod

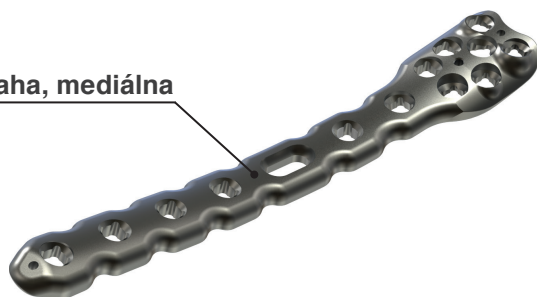
### Špecifikácia výrobku

Systém Marquardt **WINSTA-FIT** pozostáva z anatomicky tvarovaných uhlovo stabilných dlah. Dlahy sa fixujú samoreznými kortikálnymi skrutkami. Skrutky sú k dispozícii v štandardnom a v uhlovo stabilnom prevedení.

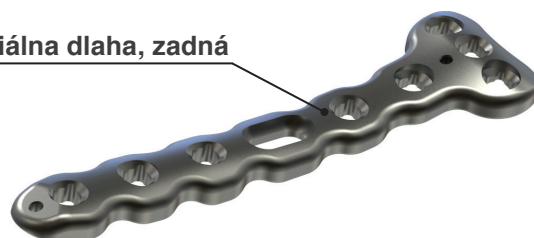
### Indikácia (distálna tibia)

- Komplexné intraartikulárne, extraartikulárne a čiastočne artikulárne zlomeniny distálnej tibiie
- Pseudoartróza a osteotómie distálnej časti tibiie

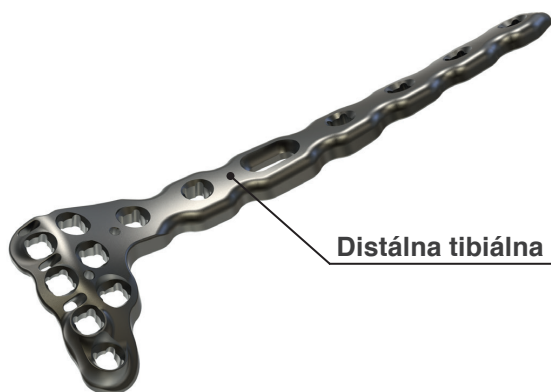
Distálna tibiálna dlah, mediálna



Distálna tibiálna dlah, zadná



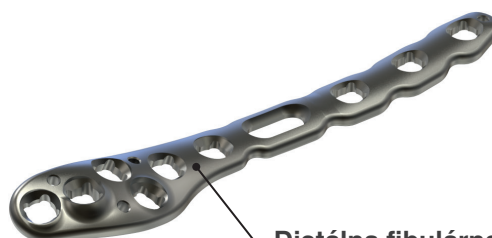
Distálna tibiálna dlah, anterolaterálna



### Indikácia (distálna fibula)

- Meta a diafyzárne fraktúry distálnej fibuly
- Pseudoartróza distálnej fibuly

Distálna fibulárna dlah, laterálna



Nasledujúci operačný postup opisuje zavádzanie uhlovo stabilných kortikálnych skrutiek s priemerom  $\varnothing$  3,5 mm. Operačný postup pri uhlovo stabilných kortikálnych skrutkách s priemerom  $\varnothing$  2,7 mm je v zásade identický, avšak používajú sa odlišné nástroje (sú uvedené v zátvorkách).

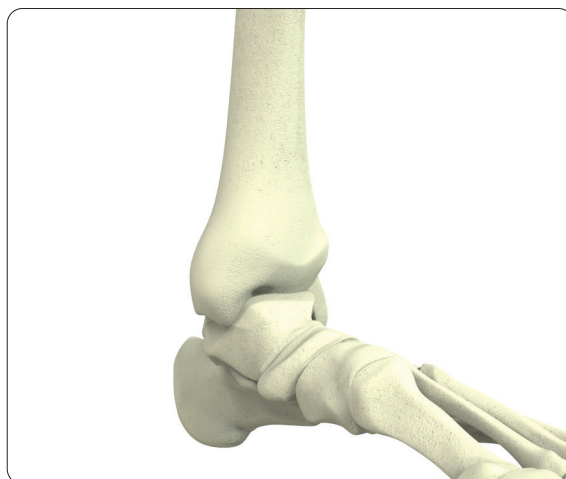
## ► Operačný postup – Distálna tibiálna dlahá, mediálna

### Polohovanie pacienta a prístup

- Zákrok sa realizuje v polohe na chrbte na RTG-nekontrastnom operačnom stole.
- Postihnutá dolná končatina pacienta sa umiestni na špeciálnu polohovacu podložku s kolenom v miernej flexii. Takto je možné dolnú končatinu napolohovať do neutrálnej polohy.
- Na prístup sa volí pozdĺžny rez, ktorý prechádza nad mediálnym členkom.

### Poznámka:

- Dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu v.saphena a n.saphenus.

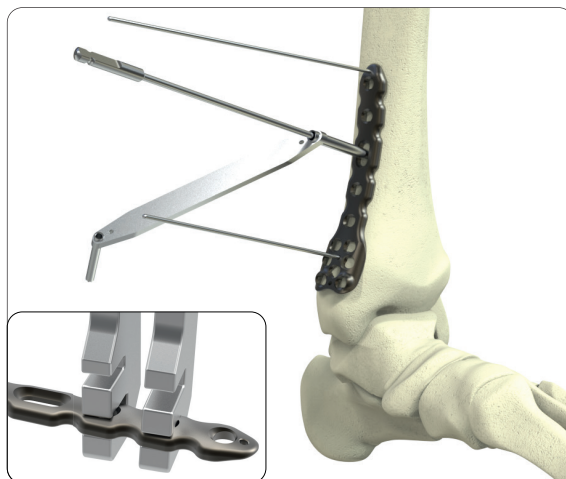


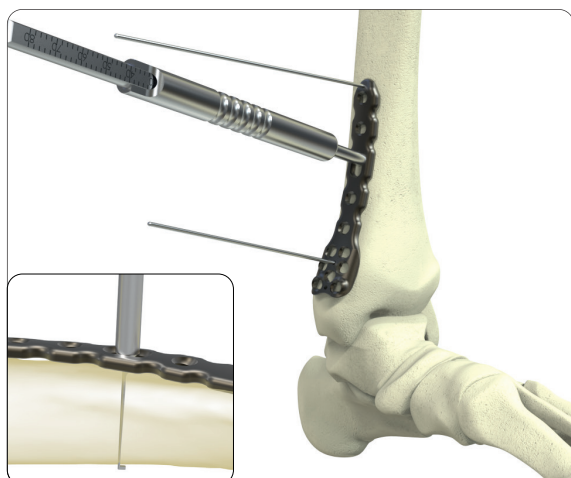
### Polohovanie a fixácia dlahy

#### Nástroje

REF 03.20011.125	Vrták $\varnothing$ 2,5 mm
(REF 03.20011.120)	Vrták $\varnothing$ 2,5 mm)
REF 03.20060.035	Dvojité vrtacie puzdro 2,5 / 3,5
(REF 03.20060.027)	Dvojité vrtacie puzdro 2,0 / 2,7)
REF 03.20110.035/135	Ohýbacia tyč
REF 03.20011.150	Kirschnerov drôt $\varnothing$ 1,6 mm

- Požadovanú veľkosť dlahy je možné stanoviť s pomocou šablón.
- Dlahá sa fixuje na kosť s pomocou K-drôtov  $\varnothing$  1,6.
- Následne sa dlahá fixuje cez oválny otvor. Za týmto účelom sa do oválneho otvoru umiestni kortikálna skrutka  $\varnothing$  3,5 mm.
- Otvor na skrutku sa predvrta bikortikálne s pomocou vrtáka zavedeného cez dvojité vrtacie puzdro.
- V prípade potreby bude možné potrebné upraviť dlahu podľa individuálnych anatomických pomerov pacienta. Na ohýbanie dlahy sa používajú ohýbacie tyče. Je potrebné sa vyhnúť ohýbaniu dlahy v mieste otvoru na skrutku.

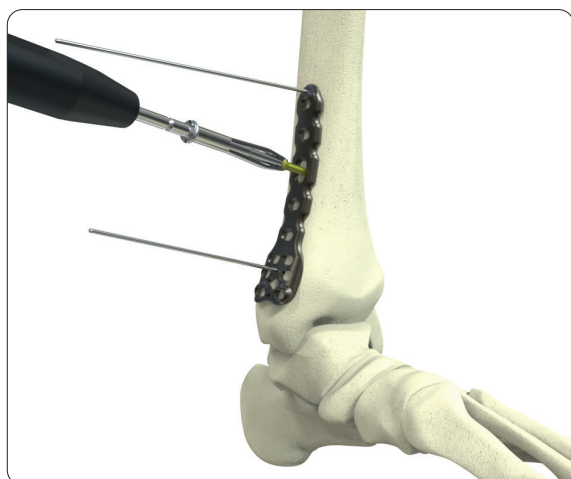




## Nástroje

REF 03.20100.080 *Nástroj na stanovenie dĺžky,  
pre skrutky do 80 mm*

- Dĺžka sa meria s pomocou nástroja na stanovenie dĺžky.
- Háčik sa zachytí o protiahlú kortikalis a na stupnici sa odčíta príslušná dĺžka skrutky.



## Nástroje

REF 03.20040.025 *Skrutkovač, hex 2,5 mm*

REF 03.20040.026 *Zavádzacie puzdro na skrutky*

- Po stanovení potrebnej dĺžky skrutky sa príslušná kortikálna skrutka zavedie s pomocou skrutkovača a zavádzacieho puzdra.
- Skrutka sa spočiatku dotiahne len jemne, aby bolo možné dlahu podľa potreby posúvať distálne alebo proximálne.
- Ešte raz skontrolujte polohu dlahy a podľa potreby ju upravte pod RTG zosilňovačom.
- Po dosiahnutí správnej polohy dlahy sa skrutky dotiahnu a dlaha je fixovaná.



## Monoaxiálne zavádzanie uhlovo stabilných skrutiek

### Nástroje

REF 03.20011.125 *Vrták Ø 2,5 mm*  
(REF 03.20011.120 *Vrták Ø 2,0 mm*)

REF 03.20060.325 *Dvojité vrtacie puzdro 2,5 / ML*  
(REF 03.20060.320 *Dvojité vrtacie puzdro 2,0 / ML*)

REF 03.20040.025 *Skrutkovač, hex 2,5 mm*

REF 03.20100.080 *Nástroj na stanovenie dĺžky,  
pre skrutky do 80 mm*

- Pri monoaxiálnom zavádzaní uhlovo stabilných kortikálnych skrutiek Ø 3,5 mm sa do otvoru na skrutku zavedie dvojité vrtacie puzdro 2,5 / ML.
- Otvor na skrutku sa predvrtá bikortikálne s pomocou Ø 2,5 mm vrtáka zavedeného cez dvojité vrtacie puzdro.
- Dĺžku skrutky je možné stanoviť podľa značiek na vrtacom puzdre a na vrtáku.
- Alternatívne je možné dĺžku skrutky stanoviť s pomocou nástroja na stanovenie dĺžky.
- Uhlovo stabilné kortikálne skrutky sa dot'ahujú skrutkovačom.

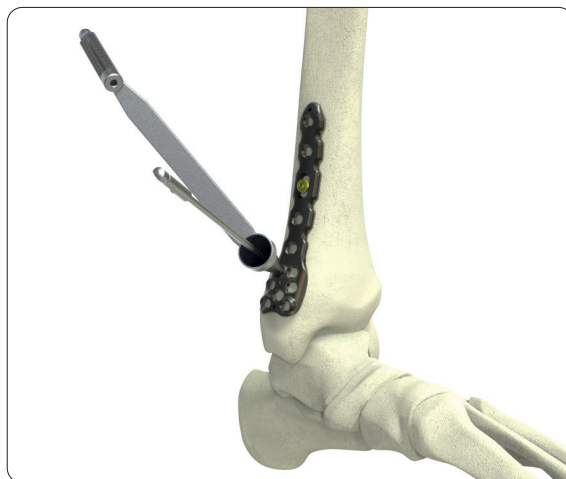
## Polyaxiálne zavádzanie uhlovo stabilných skrutiek

### Nástroje

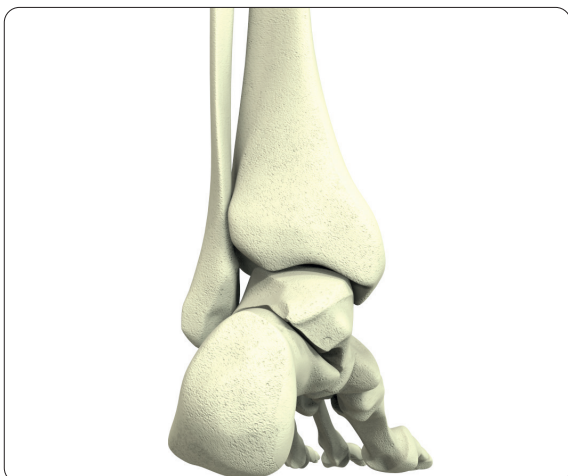
REF 03.20011.125 (REF 03.20011.120)	Vrták Ø 2,5 mm Vrták Ø 2,0 mm)
REF 03.20060.325 (REF 03.20060.320)	Dvojité vrtacie puzdro 2,5 / ML Dvojité vrtacie puzdro 2,0 / ML)
REF 03.20040.025	Skrutkovač, hex 2,5 mm
REF 03.20100.080	Nástroj na stanovenie dĺžky, pre skrutky do 80 mm

- Pri polyaxiálnom zavádzaní uhlovo stabilných kortikálnych skrutiek Ø 3,5 mm sa používa dvojité vrtacie puzdro 2,5 / ML. Dvojité vrtacie puzdro sa zavedie do príslušného otvoru na skrutku a umožňuje plynulé polyaxiálne vrtanie v rozsahu kužeľa s uhlom 20°.
- Otvor na skrutku sa predvrta bikortikálne s pomocou Ø 2,5 mm vrtáka zavedeného cez dvojité vrtacie puzdro.
- Následne je možné dĺžku skrutky stanoviť s pomocou nástroja na stanovenie dĺžky.
- Uhlovo stabilné kortikálne skrutky sa dot'ahujú skrutkovačom.

- Postup zopakujte pre všetky otvory, do ktorých sa budú zavádzať skrutky.
- Po zavedení všetkých skrutiek sa urobí záverečná RTG kontrola.

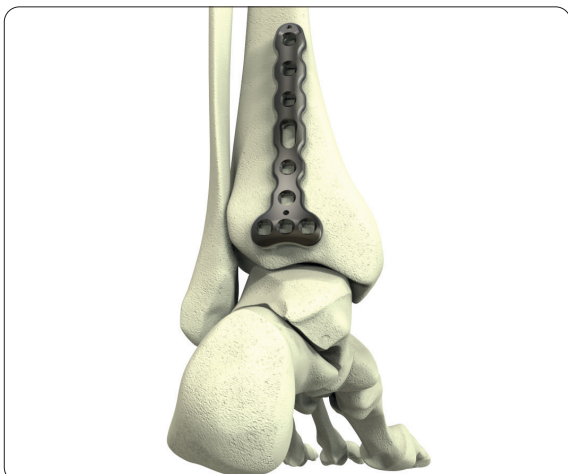


## ► Operačný postup – Distálna tibiálna dlahá, zadná



### Polohovanie pacienta a prístup

- Zákrok sa realizuje v polohe na chrbte na RTG-nekontrastnom operačnom stole
- Pod zadnú časť chodidla sa umiestni polohovací vankúš, aby sa chodidlá nedeformovali pri uložení na stôl.
- Na zadný prístup k túbii sa volí posterolaterálny rez.
- Následne sa odtlačia Achillova šľacha a šľacha flexor hallucis longus pod ňou.

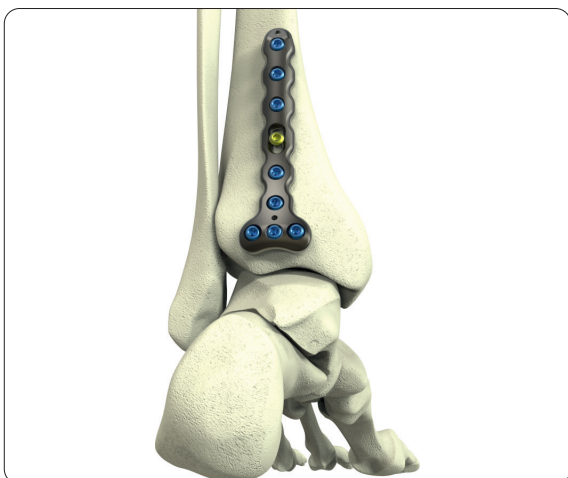


### Poloha a fixácia

#### Nástroje

REF 03.20011.150      Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm

- Požadovanú veľkosť dlahy je možné stanoviť s pomocou šablón.
- Dlahá sa fixuje na kosť s pomocou K-drôtov Ø 1,6 mm.
- Na zavedenie skrutky do oválneho otvoru sa použije postup uvedený vyššie na zavádzanie štandardnej kortikálnej skrutky Ø 3,5 mm.



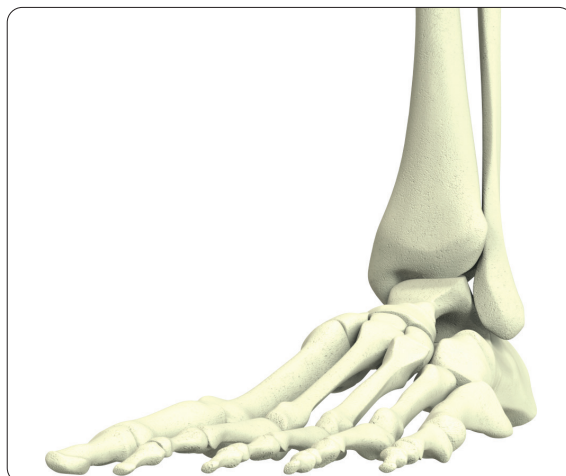
- Uhlovo stabilné kortikálne skrutky Ø 3,5 mm (Ø 2,7 mm) sa tiež môžu zavádzať postupom uvedeným vyššie – buď monoaxiálne alebo polyaxiálne.
- Po zavedení všetkých skrutiek sa urobí záverečná RTG kontrola, pri ktorej sa skontroluje poloha dlahy a anatomická repozícia fraktúry.



## ► Operačný postup – Distálna tibiálna dlahá, anterolaterálna

### Polohovanie pacienta a prístup

- Zákrok sa realizuje v polohe na chrbte na RTG-nekontrastnom operačnom stole
- Postihnutá dolná končatina pacienta sa umiestni na špeciálnu polohovaciu podložku s kolenom v miernej flexii. Takto je možné dolnú končatinu napolohovať do neutrálnej polohy.
- Na predný prístup zvolíte pozdĺžny rez, distálne rovnobežne so štvrtou metatarzálnou kosťou a následne centrálne ponad členok a proximálne medzi tibiou a fibulu.
- Rez začína na úrovni talonavikulárneho kĺbu a končí cca 7 – 8 cm nad členkom.

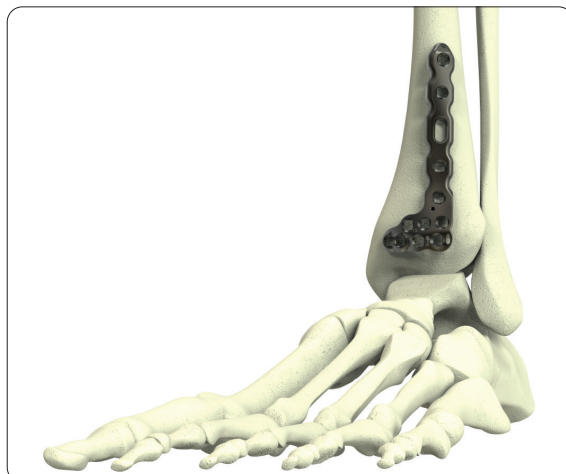


### Poloha a fixácia

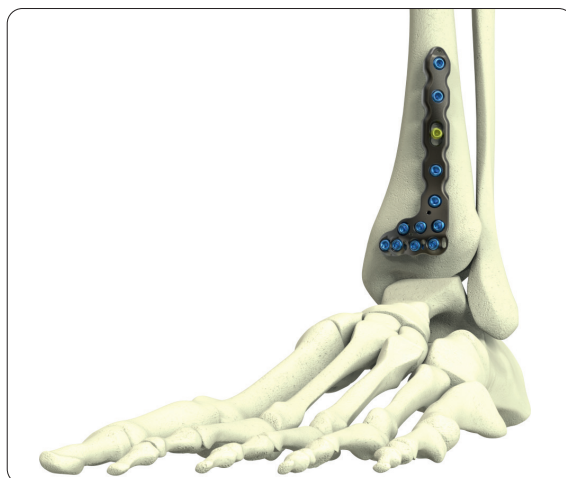
#### Nástroje

REF 03.20011.150      Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm

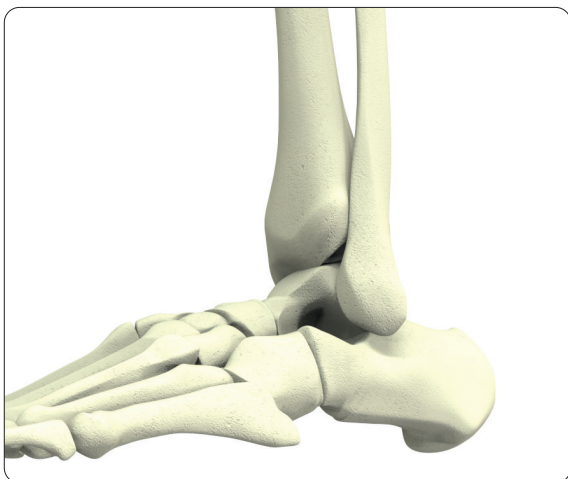
- Požadovanú veľkosť dlahy je možné stanoviť s pomocou šablón. Šablóny sú dostupné vo všetkých alternatívach.
- Dlahá sa fixuje na kosť s pomocou K-drôtov Ø 1,6 mm.
- Na zavedenie skrutky do oválneho otvoru sa použije postup uvedený vyššie na zavádzanie štandardnej kortikálnej skrutky Ø 3,5 mm.



- Uhlovo stabilné kortikálne skrutky Ø 3,5 mm (Ø 2,7 mm) sa tiež môžu zavádzať postupom uvedeným vyššie – buď monoaxiálne alebo polyaxiálne.
- Po zavedení všetkých skrutiek sa urobí záverečná RTG kontrola, pri ktorej sa skontroluje poloha dlahy a anatomická repozícia fraktúry.



## ► Operačný postup – Distálna fibulárna dlahá, laterálna

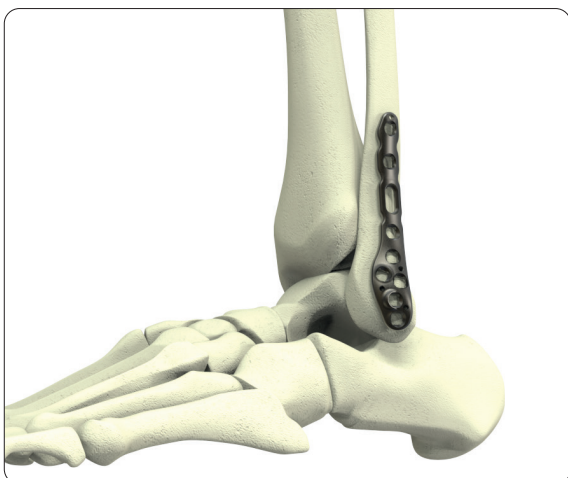


### Polohovanie pacienta a prístup

- Zákrok sa realizuje v polohe na chrbte na RTG-nekontrastnom operačnom stole
- Postihnutá dolná končatina pacienta sa umiestni na špeciálnu polohovacu podložku s kolenom v miernej flexii. Takto je možné dolnú končatinu napolohovať do neutrálnej polohy.
- Na prístup k fibule zvolte laterálny alebo posterolaterálny pozdĺžny rez.
- Posterolaterálny rez prináša výhodu lepšieho prekrytia tkanivami, čo umožňuje lepšie hojenie rany.

### Poznámka:

- Dávajte pozor, aby ste proximálne a vpredu nepoškodili n.peroneus superficialis a n.suralis vzadu.

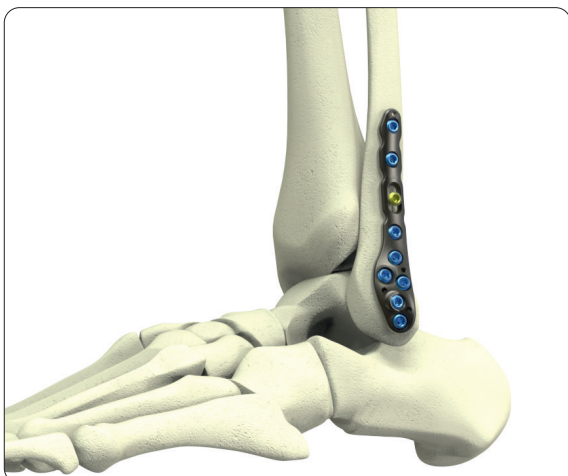


### Poloha a fixácia

#### Nástroje

REF 03.20011.150      Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm

- Požadovanú veľkosť dlahy je možné stanoviť s pomocou šablón. Šablóny sú dostupné vo všetkých alternatívach.
- Dlahá sa fixuje na kosť s pomocou K-drôtov Ø 1,6 mm.
- Na zavedenie skrutky do oválneho otvoru sa použije postup uvedený vyššie na zavádzanie štandardnej kortikálnej skrutky Ø 3,5 mm.



- Uhlovo stabilné kortikálne skrutky Ø 3,5 mm (Ø 2,7 mm) sa tiež môžu zavádzať postupom uvedeným vyššie – buď monoaxiálne alebo polyaxiálne.
- Po zavedení všetkých skrutiek sa urobí záverečná RTG kontrola, pri ktorej sa skontroluje poloha dlahy a anatomická repozícia fraktúry.

## ► Informácie o výrobku

### Implantáty

Číslo položky * ľavý	Číslo položky * pravý	Otvory	Dĺžka (mm)
13.15100.105	13.15100.005	5	95
13.15100.107	13.15100.007	7	120
13.15100.109	13.15100.009	9	150
13.15100.111	13.15100.011	11	176
13.15100.115	13.15100.015	15	227

Číslo položky * ľavý	Číslo položky * pravý	Otvory	Dĺžka (mm)
13.15200.105	13.15200.005	5	88
13.15200.107	13.15200.007	7	116
13.15200.109	13.15200.009	9	147
13.15200.111	13.15200.011	11	174
13.15200.115	13.15200.015	15	229

Číslo položky *	Otvory	Dĺžka (mm)
13.15300.003	3	49
13.15300.006	6	87

Číslo položky * ľavý	Číslo položky * pravý	Otvory	Dĺžka (mm)
13.15500.104	13.15500.004	4	79
13.15500.105	13.15500.005	5	91
13.15500.106	13.15500.006	6	104
13.15500.108	13.15500.008	8	132
13.15500.110	13.15500.010	10	156

### WINSTA-FiT Distálna tibiálna dlahá, mediálna

- Materiál: Ti6Al4V
- Anodizácia: Typ II



### WINSTA-FiT Distálna tibiálna dlahá, anterolaterálna

- Materiál: Ti6Al4V
- Anodizácia: Typ II



### WINSTA-FiT Distálna tibiálna dlahá, zadná

- Materiál: Ti6Al4V
- Anodizácia: Typ II

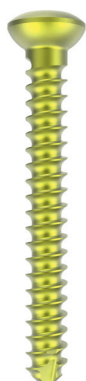


### WINSTA-FiT Distálna fibulárna dlahá, laterálna

- Materiál: Ti6Al4V
- Anodizácia: Typ II



\* Všetky implantáty sú k dispozícii aj sterilné. Vtedy pridajte k číslu príponu „S“.



## Kortikálna skrutka, samorezná

**Ø 2,7 mm      Ø 3,5 mm**

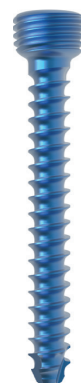
- Priemer závit:            2,7 mm            3,5 mm
- Priemer tela:            1,9 mm            2,4 mm
- Priemer hlavičky:        5,0 mm            6,0 mm
- Šest'hran (hex):        2,5 mm            2,5 mm
- Materiál:                Ti6Al4V            Ti6Al4V

Číslo položky Ø 2,7 mm	Číslo položky Ø 3,5 mm	Dĺžka (mm)
03.03527.012	03.03612.012	12
03.03527.014	03.03612.014	14
03.03527.016	03.03612.016	16
03.03527.018	03.03612.018	18
03.03527.020	03.03612.020	20
03.03527.022	03.03612.022	22
03.03527.024	03.03612.024	24
03.03527.026	03.03612.026	26
03.03527.028	03.03612.028	28
03.03527.030	03.03612.030	30
03.03527.032	03.03612.032	32
03.03527.034	03.03612.034	34
03.03527.036	03.03612.036	36
03.03527.038	03.03612.038	38
03.03527.040	03.03612.040	40
03.03527.045	03.03612.045	45
03.03527.050	03.03612.050	50
	03.03612.055	55
	03.03612.060	60
	03.03612.065	65
	03.03612.070	70
	03.03612.075	75
	03.03612.080	80

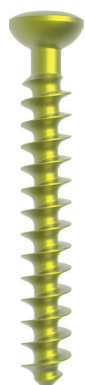
Číslo položky * Ø 2,7 mm	Číslo položky * Ø 3,5 mm	Dĺžka (mm)
03.05527.012	03.05612.012	12
03.05527.014	03.05612.014	14
03.05527.016	03.05612.016	16
03.05527.018	03.05612.018	18
03.05527.020	03.05612.020	20
03.05527.022	03.05612.022	22
03.05527.024	03.05612.024	24
03.05527.026	03.05612.026	26
03.05527.028	03.05612.028	28
03.05527.030	03.05612.030	30
03.05527.032	03.05612.032	32
03.05527.034	03.05612.034	34
03.05527.036	03.05612.036	36
03.05527.038	03.05612.038	38
03.05527.040	03.05612.040	40
03.05527.042	03.05612.042	42
03.05527.044	03.05612.044	44
03.05527.046	03.05612.046	46
03.05527.048	03.05612.048	48
03.05527.050	03.05612.050	50
03.05527.052	03.05612.052	52
03.05527.054	03.05612.054	54
03.05527.056	03.05612.056	56
03.05527.058	03.05612.058	58
03.05527.060	03.05612.060	60
	03.05612.065	65
	03.05612.070	70
	03.05612.075	75
	03.05612.080	80

## Uhlovo stabilná kortikálna skrutka, samorezná

	Ø 2,7 mm	Ø 3,5 mm
• Priemer závitů:	2,7 mm	3,5 mm
• Priemer tela:	1,9 mm	2,4 mm
• Priemer hlavičky:	4,75 mm	4,75 mm
• Šesťhran (hex):	2,5 mm	2,5 mm
• Materiál:	Ti6Al4V	Ti6Al4V



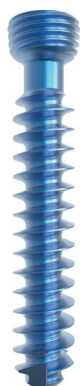
\* Všetky implantáty sú k dispozícii aj sterilné. Vtedy pridajte k číslu príponu „S“.



## Spongiózna kostná skrutka 4,0 mm

- Priemer závitú: 4,0 mm
- Priemer tela: 1,9 mm
- Priemer hlavičky: 6,0 mm
- Šesťhran (hex): 2,5 mm
- Materiál: Ti6Al4V

Číslo položky *	Dĺžka	Číslo položky *	Dĺžka
03.01640.012	12 mm	03.01640.034	34 mm
03.01640.014	14 mm	03.01640.036	36 mm
03.01640.016	16 mm	03.01640.038	38 mm
03.01640.018	18 mm	03.01640.040	40 mm
03.01640.020	20 mm	03.01640.042	42 mm
03.01640.022	22 mm	03.01640.044	44 mm
03.01640.024	24 mm	03.01640.046	46 mm
03.01640.026	26 mm	03.01640.048	48 mm
03.01640.028	28 mm	03.01640.050	50 mm
03.01640.030	30 mm	03.01640.055	55 mm
03.01640.032	32 mm	03.01640.060	60 mm



## Uhlovo stabilná spongiózna kostná skrutka Ø 4,0 mm, samorezná

- Priemer závitú: 4,0 mm
- Priemer tela: 2,3 mm
- Priemer hlavičky: 4,7 mm
- Šesťhran (hex): 2,5 mm
- Materiál: Ti6Al4V

Číslo položky	Dĺžka	Číslo položky	Dĺžka
03.05640.012S	12 mm	03.05640.042S	42 mm
03.05640.014S	14 mm	03.05640.044S	44 mm
03.05640.016S	16 mm	03.05640.046S	46 mm
03.05640.018S	18 mm	03.05640.048S	48 mm
03.05640.020S	20 mm	03.05640.050S	50 mm
03.05640.022S	22 mm	03.05640.052S	52 mm
03.05640.024S	24 mm	03.05640.054S	54 mm
03.05640.026S	26 mm	03.05640.056S	56 mm
03.05640.028S	28 mm	03.05640.058S	58 mm
03.05640.030S	30 mm	03.05640.060S	60 mm
03.05640.032S	32 mm	03.05640.065S	65 mm
03.05640.034S	34 mm	03.05640.070S	70 mm
03.05640.036S	36 mm	03.05640.075S	75 mm
03.05640.038S	38 mm	03.05640.080S	80 mm
03.05640.040S	40 mm		

\* Všetky implantáty sú k dispozícii aj sterilné. Vtedy pridajte k číslu príponu „S“.



## Nástroje

11.90016.150 Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm, čepeľová špička, L 150 mm, nehrdzavejúca oceľ



02.20010.027 Vrták Ø 2,7 mm, AO konektor, L 100 / 70 mm



02.20010.035 Vrták Ø 3,5 mm, AO konektor, L 110 / 80 mm



02.20010.120 Vrták Ø 2,0 mm, AO konektor, L 165 / 135 mm



02.20010.125 Vrták Ø 2,5 mm, AO konektor, L 165 / 135 mm



03.20060.015 Vŕtacie puzdro Ø 2,0 pre WS dlahy



03.20060.020 Vŕtacie puzdro Ø 2,5 pre WS dlahy



03.20060.320 Dvojité vŕtacie puzdro 2,0 / ML



03.20060.325 Dvojité vŕtacie puzdro 2,5 / ML



03.20060.027 Dvojité vŕtacie puzdro 2,0 / 2,7



03.20060.025 Dvojité vŕtacie puzdro 2,5 / 3,5



03.20100.080 Nástroj na stanovenie dĺžky, pre skrutky do 80 mm



03.20040.125 Telo skrutkovača, hex 2,5 mm, AO konektor, L 100 / 70 mm



03.20040.025 Skrutkovač, hex 2,5 mm, L 200 / 85 mm



03.20040.026 Pridŕžiavacie puzdro na skrutky Ø 2,7 – 4,0 mm



02.20120.015 Kliešte na skrutky, samodrŕzné



03.20110.035 Ohýbacia tyč na dlahy 2,7 – 3,5, pravá

03.20110.135 Ohýbacia tyč na dlahy 2,7 – 3,5, ľavá





## Šablóny

Číslo položky ľavý	Číslo položky pravý	Otvory
13.25100.105	13.25100.005	5
13.25100.109	13.25100.009	9

### WINSTA-FiT Distálna tibiálna dlahá, mediálna



Číslo položky ľavý	Číslo položky pravý	Otvory
13.25200.105	13.25200.005	5
13.25200.109	13.25200.009	9

### WINSTA-FiT Distálna tibiálna dlahá, anterolaterálna



Číslo položky ľavá / pravá	Otvory
13.25300.003	3

### WINSTA-FiT Distálna tibiálna dlahá, zadná



Číslo položky ľavý	Číslo položky pravý	Otvory
13.25500.104	13.25500.004	4
13.25500.106	13.25500.006	6

### WINSTA-FiT Distálna fibulárna dlahá, laterálna





## Bezpečnostné informácie pre MRI

Mimoklinické testovanie preukázalo, že dlahy Marquardt Medizintechnik sú podmienene použiteľné v prostredí MRI v súlade s definíciami normy ASTM F2503-20. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný v systéme MRI, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Valcový tvar
- Horizontálne magnetické pole ( $B_0$ )
- Priestorový gradient poľa maximálne
  - **1,5 T:** 23,45 T/m (2345 G/cm)
  - **3,0 T:** 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Vystavenie vysokofrekvenčnému (VF) žiareniu:
  - VF excitácia: Kruhovú polarizácia
  - VF vysielač: celotelová vysielač
  - VF prijímač: celotelová prijímač
  - Maximálna dovolená celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR): Normálny prevádzkový režim, 2 W/kg.
  - Trvanie skenovania a doba čakania:
    - 1,5 T:** 2 W/kg celotelová priemerná hodnota SAR počas **8 minút a 15 s** nepretržitého VF (za sebou nasledujúce snímkovanie/ sekvencie bez prestávok), po ktorej nasleduje čakacia doba **8 minút a 15 s**, ak sa dosiahne tento limit.
    - 3,0 T:** 2 W/kg celotelová priemerná hodnota SAR počas **6 minút a 19 s** nepretržitého VF (za sebou nasledujúce snímkovanie/ sekvencie bez prestávok), po ktorej nasleduje čakacia doba **6 minút a 19 s**, ak sa dosiahne tento limit.
- Očakáva sa, že dlahy spôsobia maximálny nárast teploty o 8,5 °C pri 1,5 T a 6,9 °C pri 3 T po vyššie uvedenom čase skenovania.
- Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná určitá úprava parametrov skenovania. Pri mimoklinickom testovaní obrazový artefakt spôsobený pomôckou zasahuje približne 83 mm od okraja pomôcky, keď sa zobrazuje pomocou sekvencie impulzov spin echo a 65 mm s gradient echom, v oboch prípadoch pri 1,5 T.
- Pacienti s nenarušenou termoreguláciou a za nekontrolovaných podmienok alebo pacienti s narušenou termoreguláciou (všetky osoby s narušenou systémovou alebo zníženou lokálnou termoreguláciou) a za kontrolovaných podmienok (lekár alebo špecializovaná vyškolená osoba môže okamžite reagovať na fyziologický stres vyvolaný teplotou).

### Poznámka:

Absolvovanie vyšetrenia magnetickou rezonanciou predstavuje potenciálne riziko pre pacientov s kovovým implantátom. Elektromagnetické pole vytvorené skenerom MRI môže interagovať s kovovým implantátom, čo môže mať za následok posunutie implantátu, zahrievanie tkaniva v blízkosti implantátu alebo iné nežiaduce účinky.





**Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH**

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Nemecko

Tel: +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441

info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de