

WINSTA-FiT

Distales Fibula-/Tibia Plattensystem

Klinischer Berater

PD Dr. Fabian Stuby

Ärztlicher Direktor

BG Unfallklinik Murnau

Dr. Eike Mrosek

Chefarzt

Unfallklinik Offenburg

Ortenau Klinikum Offenburg-Kehl

► Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Produktspezifikation	2
	Indikation (distale Tibia)	2
	Indikation (distale Fibula)	2

Operationstechnik		
Distale Tibiaplatte, medial	Lagerung und Zugang	3
	Positionierung und Fixierung der Platte	3
	Monoaxiales Einbringen winkelstabiler Schrauben	4
	Polyaxiales Einbringen winkelstabiler Schrauben	5
Distale Tibiaplatte, posterior	Lagerung und Zugang	6
	Positionierung und Fixierung der Platte	6
Distale Tibiaplatte, anterolateral	Lagerung und Zugang	7
	Positionierung und Fixierung der Platte	7

Operationstechnik		
Distale Fibulaplatte, lateral	Lagerung und Zugang	8
	Positionierung und Fixierung der Platte	8

Produktinformation	Implantat	9
	Instrumente	14
	Probeimplantate	15
	MRT Sicherheitsinformation	16

Hinweis:

Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

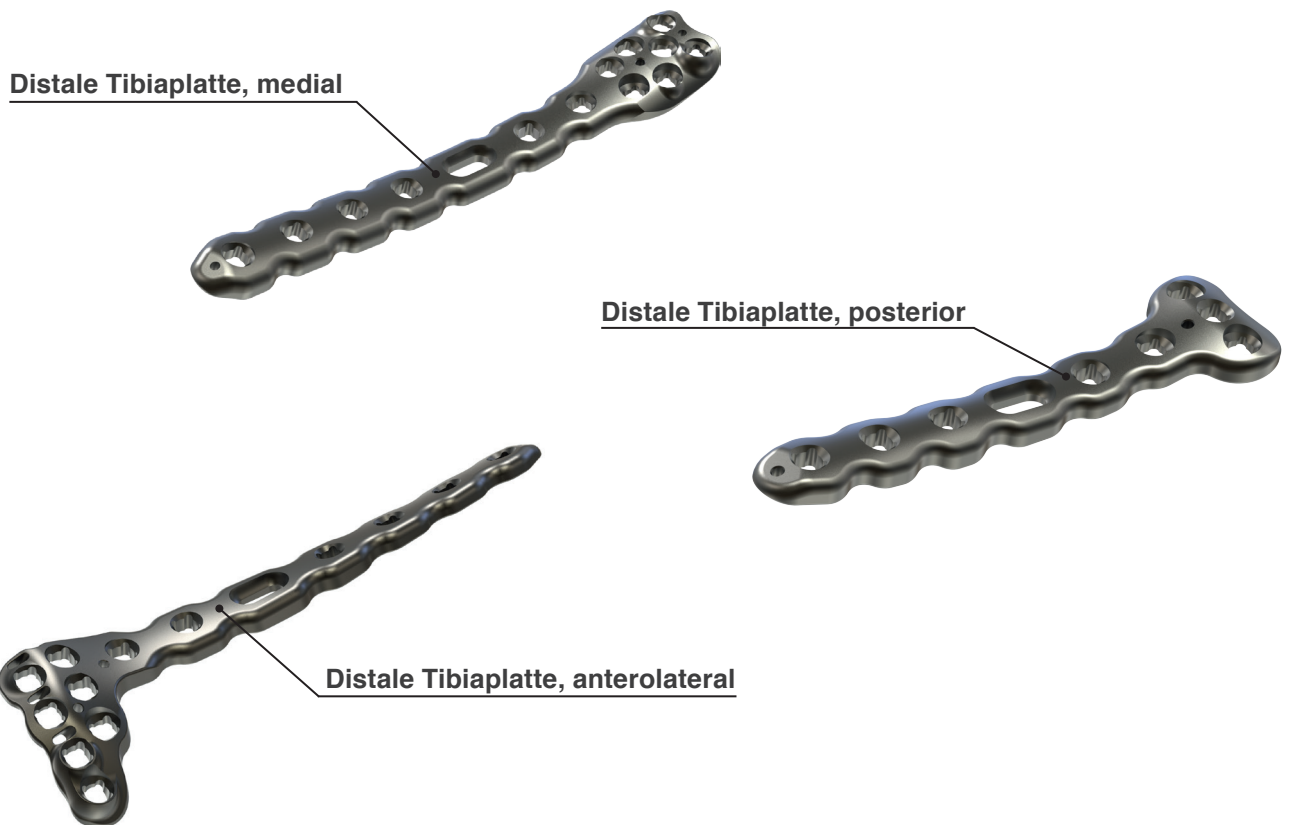
► Einleitung

Produktspezifikation

Das Marquardt **WINSTA-FiT Plattensystem** bietet anatomisch geformte Platten zur winkelstabilen Verriegelung an. Die Platten werden mit selbstschneidenden Kortikalisschrauben verschraubt. Die Schrauben sind als nicht winkelstabil und winkelstabil verfügbar.

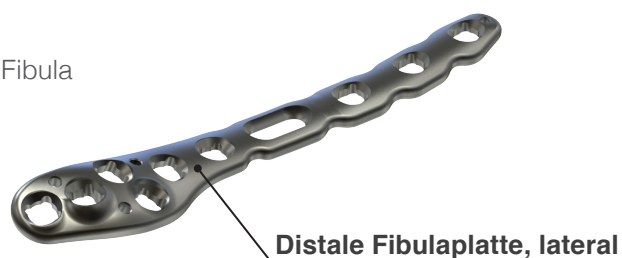
Indikation (distale Tibia)

- Komplexe intra-, extra- und partiell artikuläre Frakturen der distalen Tibia
- Pseudarthrosen und Osteotomien der distalen Tibia



Indikation (distale Fibula)

- Frakturen der Meta- und Diaphyse der distalen Fibula
- Pseudarthrosen der distalen Fibula



Die nachfolgend aufgeführten Operationstechniken beschreiben die Verschraubung mit \varnothing 3.5 mm winkelstabilen Kortikalisschrauben. Die Operationstechniken für die \varnothing 2.7 mm winkelstabilen Kortikalisschrauben sind identisch, jedoch mit unterschiedlichen Instrumenten (in Klammer angegeben) durchgeführt.

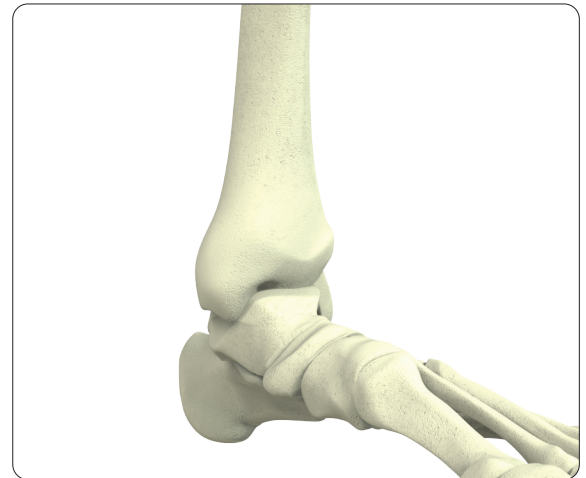
► Operationstechnik - Distale Tibiaplatte, medial

Lagerung und Zugang

- Die Operation erfolgt in Rückenlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch.
- Das betroffene Bein des Patienten wird auf ein spezielles Lagerungskissen gelegt, wobei das Knie leicht gebeugt ist.
- Somit kann das Bein in neutraler Position gelagert werden.
- Für den Zugang eine longitudinale Inzision wählen, die über den medialen malleolus verläuft.

Hinweis:

- Bei der Inzision darauf achten, dass die vena saphena und der nervus saphenus nicht verletzt werden.



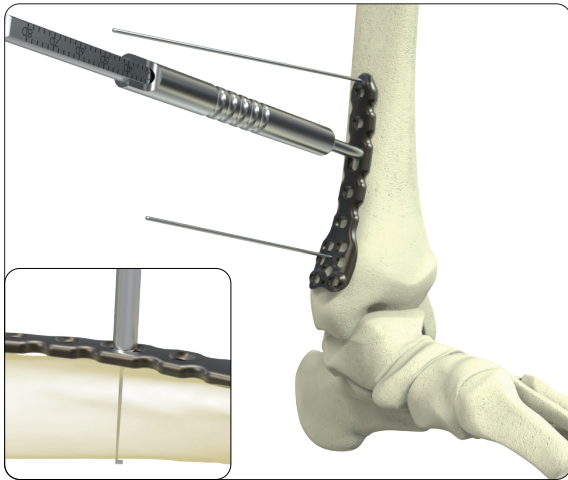
Positionierung und Fixierung der Platte

Instrumente

REF 03.20011.125 (REF 03.20011.120)	Spiralbohrer \varnothing 2.5 mm Spiralbohrer \varnothing 2.0 mm
REF 03.20060.035 (REF 02.20060.027)	Doppelbohrbüchse 2.5 / 3.5 Doppelbohrbüchse 2.0 / 2.7
REF 03.20110.035/135	Schränkeisen
REF 11.90016.150	Kirschnerdraht \varnothing 1.6 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Templates ermittelt werden.
- Die Platte wird mit \varnothing 1.6 mm K-Drähten am Knochen fixiert.
- Anschließend wird die Platte im Gleitloch fixiert. Hierzu wird das Langloch mit einer Kortikalisschraube \varnothing 3.5 mm besetzt.
- Das Schraubenloch wird mit dem Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
- Gegebenenfalls ist ein Anpassen der Platte an die individuelle Anatomie des Patienten notwendig. Hierzu kann die Platte mit den Schränkeisen im Bereich der Einschnürungen gebogen werden.

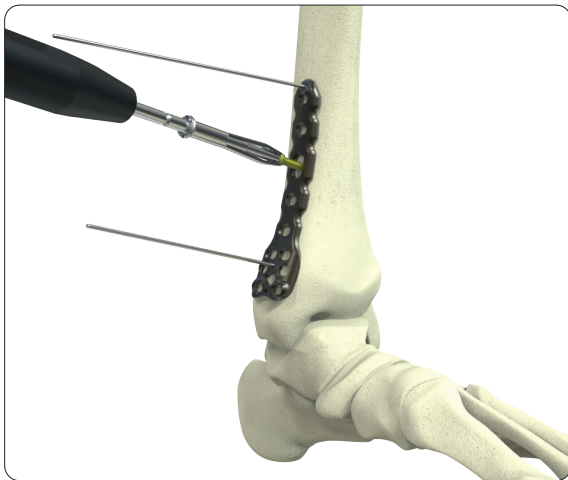




Instrumente

REF 03.20100.080 *Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 80 mm*

- Die Längenmessung erfolgt unter Zuhilfenahme des Längenbestimmungsinstrumentes.
- Der Haken wird in der Gegenkortikalis eingehakt und die benötigte Schraubenlänge von der Skala abgelesen.



Instrumente

REF 03.20040.025 *Schraubendreher, hex 2.5 mm*

REF 03.20040.026 *Haltehülse für Schrauben*

- Nachdem die benötigte Schraubenlänge ermittelt wurde, kann die entsprechende Kortikalisschraube mit dem Schraubendreher und der Haltehülse eingebracht werden.
- Die Schraube wird vorerst leicht angezogen, so dass die Plattenlage bei Bedarf nach distal und proximal korrigiert werden kann.
- Nochmalige Kontrolle und gegebenenfalls Korrektur der Plattenlage unter Bildverstärkerkontrolle.
- Nach korrekter Lage der Platte, erfolgt das finale Anziehen der Schraube und somit Fixierung der Platte.



Monoaxiales Einbringen winkelstabiler Schrauben

Instrumente

REF 03.20011.125 *Spiralbohrer Ø 2.5 mm*
(REF 03.20011.120 *Spiralbohrer Ø 2.0 mm*)

REF 03.20060.325 *Doppelbohrbüchse 2.5 / ML*
(REF 03.20060.320 *Doppelbohrbüchse 2.0 / ML*)

REF 03.20040.025 *Schraubendreher, hex 2.5 mm*

REF 03.20100.080 *Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 80 mm*

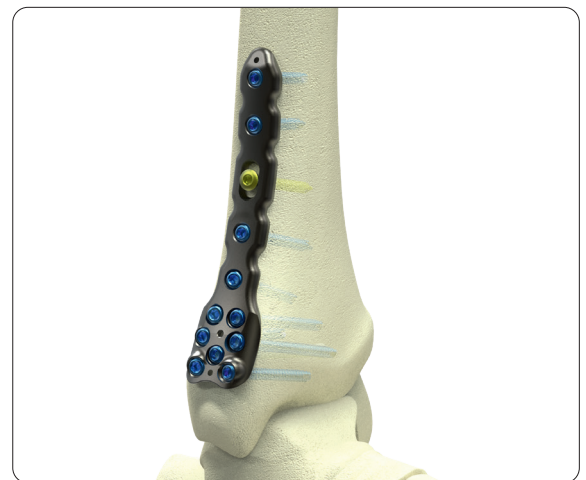
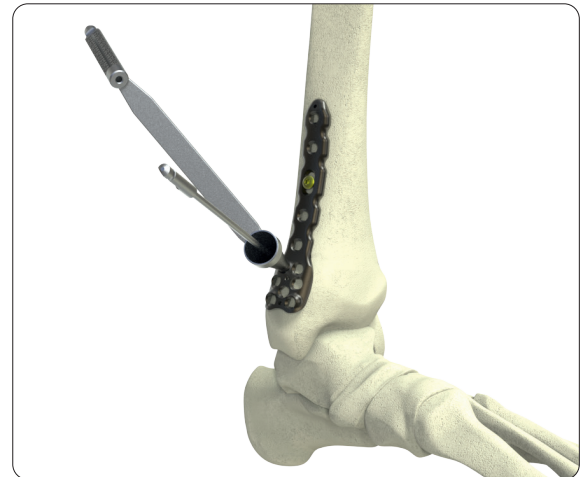
- Für das monoaxiale Einbringen von winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm wird die Doppelbohrbüchse in das zu besetzende Schraubenloch gesteckt.
- Das Schraubenloch wird mit dem Ø 2.5 mm Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
- Über die Markierungen der Bohrhülse und des Spiralbohrers kann die Schraubenlänge bestimmt werden.
- Alternativ kann die Schraubenlänge mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt werden.
- Mit dem Schraubendreher erfolgt das Festziehen der winkelstabilen Kortikalisschraube.

Polyaxiales Einbringen winkelstabiler Schrauben

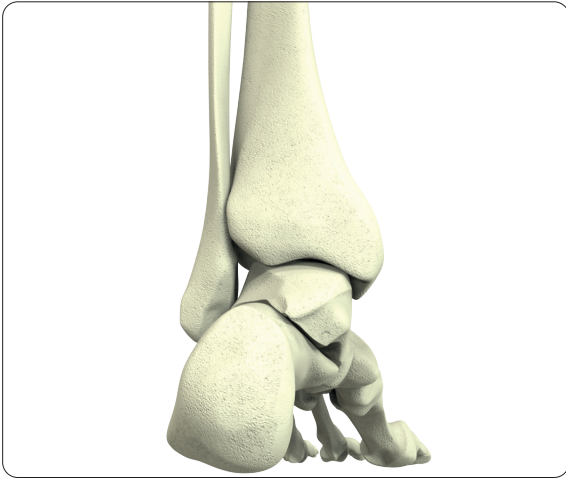
Instrumente

REF 03.20011.125 (REF 03.20011.120)	Spiralbohrer Ø 2.5 mm Spiralbohrer Ø 2.0 mm
REF 03.20060.325 (REF 03.20060.320)	Doppelbohrbüchse 2.5 / ML (Doppelbohrbüchse 2.0 / ML)
REF 03.20040.025	Schraubendreher, hex 2.5 mm
REF 03.20100.080	Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 80 mm

- Für das polyaxiale Einbringen von winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm wird die Doppelbohrbüchse verwendet. Die trichterförmige Bohrhülse wird in das entsprechende Schraubenloch gesteckt und ermöglicht das stufenlose poliaxiale Bohren in einem Konus von 20°.
 - Das Schraubenloch wird mit dem Ø 2.5 mm Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
 - Anschließend wird die Schraubenlänge mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt.
 - Mit dem Schraubendreher erfolgt das Festziehen der winkelstabilen Kortikalisschraube.
-
- Vorgehensweise für alle zu besetzenden Schaftlöcher wiederholen.
 - Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.

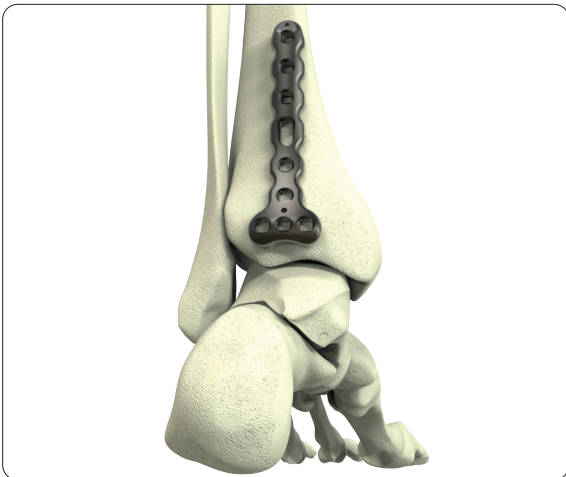


► Operationstechnik - Distale Tibiaplatte, posterior



Lagerung und Zugang

- Die Operation erfolgt in Bauchlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch.
- Unter die Fußrücken wird ein Lagerungskissen gelegt um eine Deformation der Füße durch Aufliegen auf dem Tisch zu verhindern.
- Für den posterioren Zugang zur Tibia wird eine posterolaterale Inzision gewählt.
- Anschließend werden die Achillessehne und die darunter liegende flexor-hallucis-longus Sehne zurück geschoben.

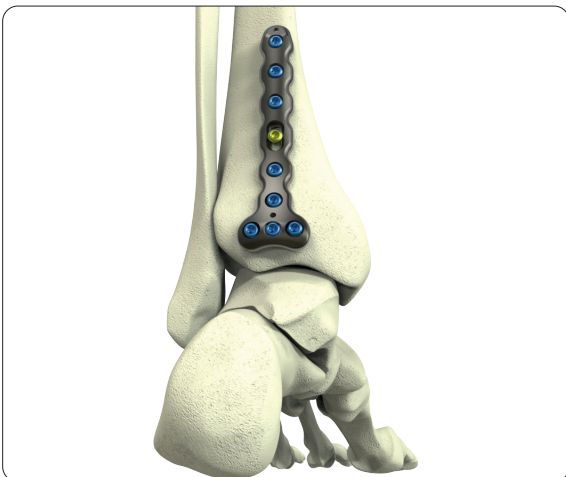


Positionierung und Fixierung

Instrumente

REF 11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Templates ermittelt werden.
- Die Platte wird mit Ø 1.6 mm K-Drähten am Knochen fixiert.
- Das Langloch wird nach der oben beschriebenen Vorgehensweise mit einer nicht winkelstabilen Ø 3.5 mm Kortikalisschraube besetzt.

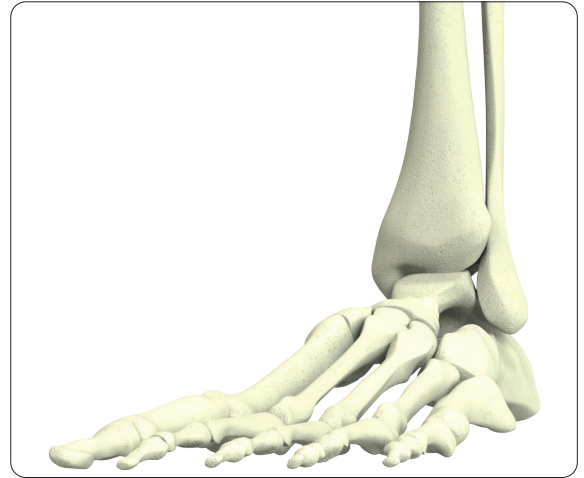


- Die winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm) können wie oben beschrieben ebenfalls monoaxial oder poliaxial eingebracht werden.
- Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.

► Operationstechnik - Distale Tibiaplatte, anterolateral

Lagerung und Zugang

- Die Operation erfolgt in Rückenlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch.
- Das betroffene Bein des Patienten wird auf ein spezielles Lagerungskissen gelegt, wobei das Knie leicht gebeugt ist.
- Somit kann das Bein in neutraler Position gelagert werden.
- Für den anterioren Zugang eine longitudinale Inzision wählen.
- Diese sollte distal parallel zum vierten Mittelfußknochen, dann mittig über das Sprunggelenk und proximal zwischen Tibia und Fibula verlaufen.
- Die Inzision sollte etwa auf Höhe des Talonavikulargelenks beginnen und etwa 7 bis 8 cm oberhalb des Sprunggelenks enden.

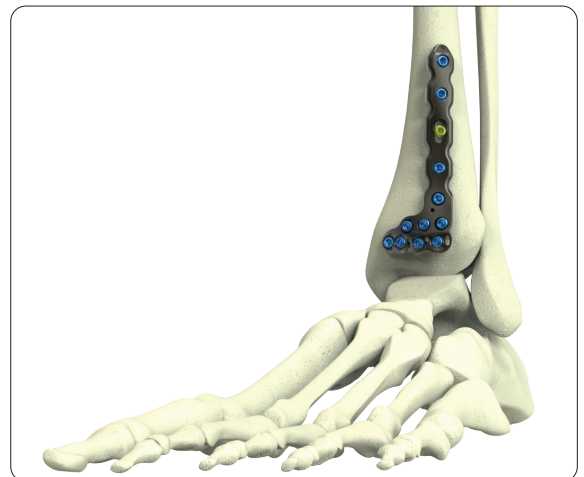
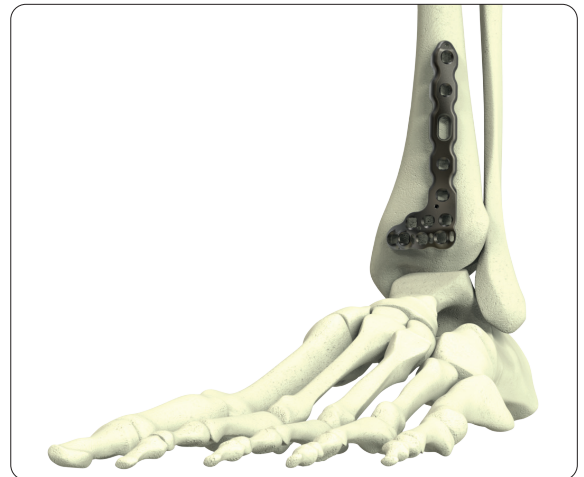


Positionierung und Fixierung

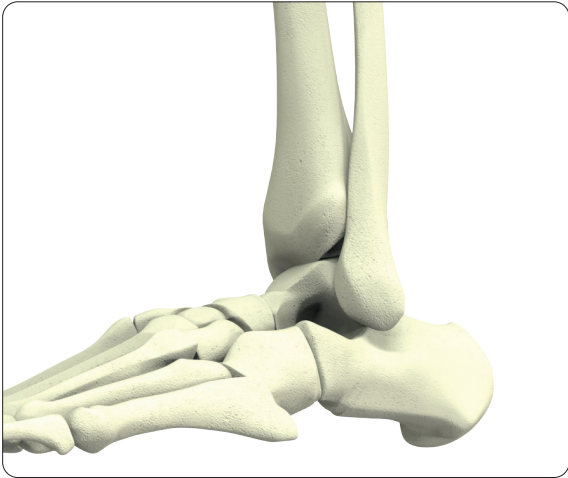
Instrumente

REF 11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Templates ermittelt werden. Die Templates sind in allen Variationen erhältlich.
- Die Platte wird mit Ø 1.6 mm K-Drähten am Knochen fixiert.
- Das Langloch wird nach der oben beschriebenen Vorgehensweise mit einer nicht winkelstabilen Ø 3.5 mm Kortikalisschraube besetzt.
- Die winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm) können wie oben beschrieben ebenfalls monoaxial oder poliaxial eingebracht werden.
- Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.



► Operationstechnik - Distale Fibulaplatte, lateral



Lagerung und Zugang

- Die Operation erfolgt in Rückenlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch.
- Das betroffene Bein des Patienten wird auf ein spezielles Lagerungskissen gelegt, wobei das Knie leicht gebeugt ist.
- Somit kann das Bein in neutraler Position gelagert werden.
- Für den Zugang zur Fibula eine laterale oder posterolaterale longitudinale Inzision wählen.
- Eine posterolaterale Inzision bietet den Vorteil, dass an dieser Stelle eine bessere Gewebeabdeckung vorhanden ist, was zu einer besseren Wundheilung führen kann.

Hinweis:

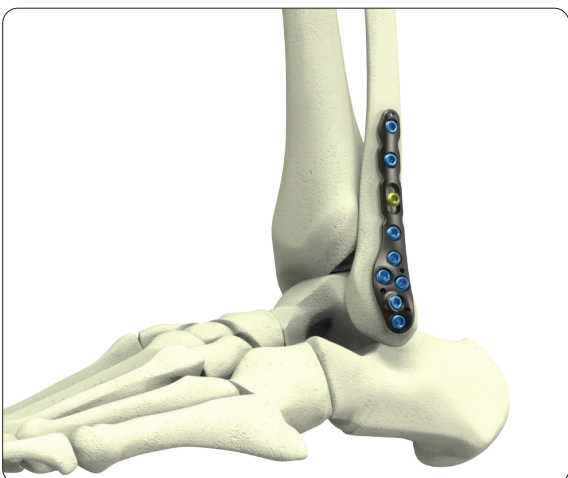
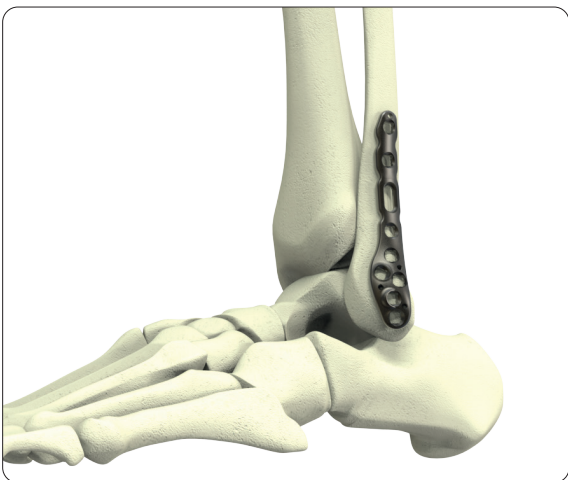
- Bei der Inzision darauf achten, dass der nervus peroneus superficialis und der nervus suralis nicht verletzt werden.

Positionierung und Fixierung

Instrumente

REF 11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Templates ermittelt werden.
- Die Platte wird mit Ø 1.6 mm K-Drähten am Knochen fixiert.
- Das Langloch wird nach der oben beschriebenen Vorgehensweise mit einer nicht winkelstabilen Ø 3.5 mm Kortikalisschraube besetzt.
- Die winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm) können wie oben beschrieben ebenfalls monoaxial oder poliaxial eingebracht werden.
- Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.



► Produktinformation

Implantate

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (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

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (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

Artikelnummer *	Loch	Länge (mm)
13.15300.003	3	49
13.15300.006	6	87

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (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 Distale Tibiaplatte, medial

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



WINSTA-FiT Distale Tibiaplatte, anterolateral

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



WINSTA-FiT Distale Tibiaplatte, posterior

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II

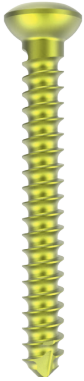


WINSTA-FiT Distale Fibulaplatte, lateral

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.



Kortikalisschraube, selbstschneidend

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Gewindedurchmesser:	2.7 mm	3.5 mm
• Kerndurchmesser:	1.9 mm	2.4 mm
• Kopfdurchmesser:	5.0 mm	6.0 mm
• Innensechskant:	2.5 mm	2.5 mm
• Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V

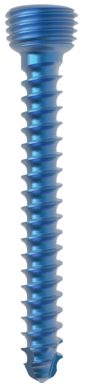
Artikelnummer * Ø 2.7 mm	Artikelnummer * Ø 3.5 mm	Länge (mm)
03.03527.012	03.03612.012	12
03.03527.014	03.03612.014	14
03.03527.016	03.03612.016	16
03.03527.018	03.03612.018	18
03.03527.020	03.03612.020	20
03.03527.022	03.03612.022	22
03.03527.024	03.03612.024	24
03.03527.026	03.03612.026	26
03.03527.028	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

* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

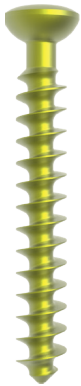
Artikelnummer * Ø 2.7 mm	Artikelnummer * Ø 3.5 mm	Länge (mm)
03.05527.012	03.05612.012	12
03.05527.014	03.05612.014	14
03.05527.016	03.05612.016	16
03.05527.018	03.05612.018	18
03.05527.020	03.05612.020	20
03.05527.022	03.05612.022	22
03.05527.024	03.05612.024	24
03.05527.026	03.05612.026	26
03.05527.028	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

Winkelstabile Kortikalisschraube, selbstschneidend

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Gewindedurchmesser:	2.7 mm	3.5 mm
• Kerndurchmesser:	1.9 mm	2.4 mm
• Kopfdurchmesser:	4.75 mm	4.75 mm
• Innensechskant:	2.5 mm	2.5 mm
• Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V



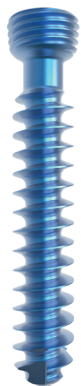
* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.



Spongiosaschraube 4.0 mm

- Gewindedurchmesser: 4.0 mm
- Kerndurchmesser: 1.9 mm
- Schaftdurchmesser: 2.4 mm
- Kopfdurchmesser: 6.0 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer *	Länge	Artikelnummer *	Länge
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



WS Spongiosaschraube Ø 4.0 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 4.0 mm
- Kerndurchmesser: 2.3 mm
- Schaftdurchmesser: 2.6 mm
- Kopfdurchmesser: 4.7 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer	Länge	Artikelnummer	Länge
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		

* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

Instrumente

11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Trokarspitze,
L 150 mm, Stahl



02.20010.027 Spiralbohrer Ø 2.7 mm, AO-Anschluss,
L 100 / 70 mm



03.20010.035 Spiralbohrer Ø 3.5 mm, AO-Anschluss,
L 110 / 80 mm



03.20011.120 Spiralbohrer Ø 2.0 mm, 2-lippig,
AO-Anschluss, L 165 / 135 mm



03.20011.125 Spiralbohrer Ø 2.5 mm, 2-lippig,
AO-Anschluss, L 165 / 135 mm



03.20060.015 Bohrhülse 2.0 für WS Platten



03.20060.020 Bohrhülse 2.5 für WS Platten



03.20060.320 Doppelbohrbüchse 2.0 / ML



03.20060.325 Doppelbohrbüchse 2.5 / ML



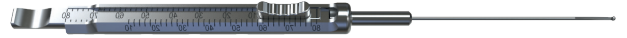
02.20060.027 Doppelbohrbüchse 2.0 / 2.7



03.20060.025 Doppelbohrbüchse 2.5 / 3.5



03.20100.080 Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 80 mm



03.20040.125 Schraubendreherschaft, hex 2.5 mm,
AO-Anschluss, L 100 / 70 mm



03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm,
L 200 / 85 mm



03.20040.026 Haltehülse für Schrauben Ø 2.7 - 4.0 mm



02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend



03.20110.035 Schränkeisen für Platten 2.7 bis 3.5, rechts

03.20110.135 Schränkeisen für Platten 2.7 bis 3.5, links



Probeimplantate

Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
13.25100.105	13.25100.005	5
13.25100.109	13.25100.009	9

WINSTA-FiT
Distale Tibiaplatte, medial



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
13.25200.105	13.25200.005	5
13.25200.109	13.25200.009	9

WINSTA-FiT
Distale Tibiaplatte, anterolateral



Artikelnummer links / rechts	Loch
13.25300.003	3

WINSTA-FiT
Distale Tibiaplatte, posterior



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
13.25500.104	13.25500.004	4
13.25500.106	13.25500.006	6

WINSTA-FiT
Distale Fibulaplatte, lateral





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Plattensysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503-20 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld (B_0)
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
 - **1.5 T**: 23.45 T/m (2345 G/cm)
 - **3.0 T**: 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
 - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
 - HF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörper-Empfangsspule
 - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
 - Scandauer und Wartezeit:
 - 1.5 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **8min und 15s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **8min und 15s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
 - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **6min und 19s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **6min und 19s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die Platten einen maximalen Temperaturanstieg von 8,5 °C bei 1,5 T und 6,9 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation sollte eine MRT-Untersuchung nur unter kontrollierten Bedingungen stattfinden bei welchen speziell geschultes medizinisches Personal sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren kann.

Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297