

WINSTA-C

Sistema di Placche per Clavicola

Consulente clinico

Michael Kurer FRCS FRCS (Orth)

Consultant Orthopaedic and Shoulder Surgeon

North Middlesex University Hospital NHS Trust

► Indice

Introduzione	Specifiche dell'impianto	2
	Indicazione	3
<hr/>		
Tecnica chirurgica	Diagnostica per immagini	4
	Posizionamento del paziente	4
	Accesso	4
	Riduzione e posizionamento dell'impianto	5
	Fissaggio con placche a S e a J	7
	Fissaggio con placche laterali	9
	Fissaggio con placche a gancio	11
	Trattamento post-operatorio	12
	Rimozione dell'impianto	12
<hr/>		
Informazioni sui prodotti	Impianti	13
	Strumenti	16
	Template	17
	Informazioni sulla sicurezza della RM	18

Nota:

Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dall'autore. Tuttavia, ciascun chirurgo è tenuto a decidere caso per caso quale sia la procedura in grado di offrire le migliori prospettive di successo.

► Introduzione

Specifiche dell'impianto

Il sistema di placche per clavicola **WINSTA-C** di Marquardt offre placche e viti di varie forme e lunghezze.

Le placche sono suddivise in quattro gruppi a seconda della forma e sono disponibili nelle versioni destra e sinistra. Per facilitare l'identificazione delle placche in base alla versione, le placche sinistre sono verdi e contrassegnate con una "L", le placche destre sono blu e contrassegnate con una "R".

Le placche vengono avvitate con viti da corticale autofilettanti. Le viti sono disponibili nella versione a stabilità angolare, senza stabilità angolare e a stabilità angolare multidirezionale (**ML**).



Placca a S

- Le placche a S vengono impiegate nella parte centrale della clavicola.
- Per riprodurre le diverse curvature della clavicola dall'estremità mediale a quella laterale, le placche sono disponibili con tre gradi diversi di curvatura: minima, media e massima.
- Il tipo di curvatura è indicato con una marcatura laser sul lato della placca.
- Le estremità mediale e laterale sono contrassegnate dalla dicitura "MED" o "LAT" per garantire il corretto posizionamento della placca.



Placca a J

- Le placche a J vengono impiegate nella parte centrale e soprattutto nella zona di transizione tra la parte centrale e quella laterale della clavicola;
- sono provviste di 9 fori e sono disponibili nella versione sinistra e destra.
- Le estremità mediale e laterale sono contrassegnate dalla dicitura "MED" o "LAT" per garantire il corretto posizionamento della placca.



Placca laterale

- Le placche laterali sono impiegate in caso di fratture della parte laterale della clavicola.
- La sezione laterale della placca contiene cinque fori previsti per viti da corticale Ø 2.7 mm.
- Oltre alle viti a stabilità angolare e senza stabilità angolare, nella sezione laterale possono essere inserite anche viti ML Ø 2.7 mm.



Placca a gancio

- Le placche a gancio vengono utilizzate per la fissazione di fratture laterali della clavicola e in caso di lesioni dell'articolazione acromio-clavicolare.
- La profondità del gancio è di 12, 15 e 18 mm con un angolo di gancio di 100°.
- La sezione laterale della placca contiene tre fori per viti, previsti per viti da corticale Ø 2,7 mm.
- Oltre a viti a stabilità angolare e senza stabilità angolare, nella sezione laterale possono essere inserite anche viti ML Ø 2,7 mm.

Indicazione

Placche a S e a J:

- Fissazione di fratture e malunioni della parte centrale della clavicola.

Placche laterali:

- Fissazione di fratture e malunioni della clavicola laterale.

Placche a gancio:

- Fratture della clavicola laterale
- Lussazione dell'articolazione acromio-clavicolare di tipo: Rockwood III, IV, V e Tossy III

► Tecnica operatoria

Diagnostica per immagini

- Diagnostica radiografica mediante radiografie sul piano AP e a 45°.
- Al bisogno ulteriori indagini mediante TAC o RM.

Posizionamento del paziente

- Collocare il paziente in posizione semireclinata (beach chair).
- In alternativa è possibile utilizzare un tavolo operatorio standard con testata rialzata.
- Per agevolare la riduzione può essere utile posizionare un cuscino di sabbia medialmente alla scapola interessata.
- Per ottenere radiografie attendibili, prima di applicare il telo chirurgico di copertura del campo operatorio, controllare che nessun oggetto metallico impedisca la visuale della clavicola.
- Ruotare la testa del paziente in direzione opposta al campo operatorio per garantire un accesso sufficiente alla clavicola.
- Per consentire la mobilizzazione intraoperatoria, il braccio interessato deve essere posizionato senza costrizioni.
- Disinfettare e coprire il campo operatorio.

Accesso

- Per accedere alla clavicola si consiglia un'incisione trasversale.
 - Praticare un'incisione orizzontale in direzione medio-laterale, il cui centro venga a trovarsi sopra la zona della frattura.
 - Se si utilizza una placca laterale, iniziare l'incisione sopra il centro della zona della frattura e terminare lateralmente in corrispondenza dell'articolazione AC.
 - Per un approccio minimamente invasivo, avvitare una boccia di foratura sulla placca per inserirla con direzione medio-laterale.
-
- In alternativa praticare un'incisione verticale sopra la zona di frattura. In questo caso eseguire l'accesso lungo le linee di Langer.

Nota

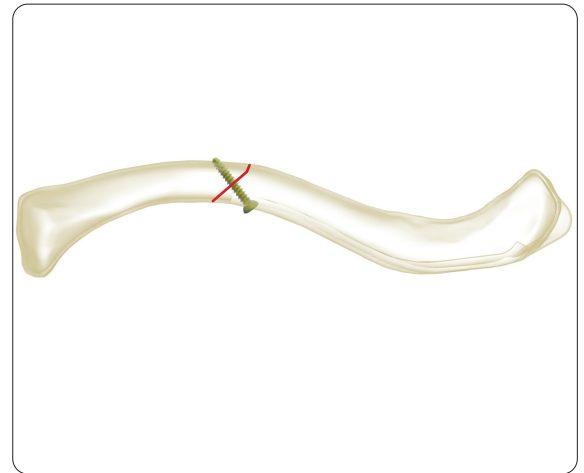
- Durante la dissezione sottocutanea, identificare e proteggere i rami del nervo sopraclavicolare (normalmente due).
- Separare il muscolo platisma per via sottoperiostale rispettando l'orientamento delle fibre.
- Evitare il distacco di singoli frammenti ossei dal periostio per garantirne l'irrorazione sanguigna.

Riduzione e posizionamento dell'impianto

Strumenti

REF 14.40060.025	Punta elicoidale Ø 2.5 mm
REF 03.20010.035	Punta elicoidale Ø 3.5 mm
REF 03.20060.025	Doppia bussola di foratura 3.5 / 2.5

- Esporre le estremità della frattura e ridurre la frattura.
- Dopo il ripristino della posizione anatomica, fissare provvisoriamente il risultato della riduzione con l'ausilio di fili di Kirschner.
- Prima del fissaggio di una placca può essere utile inserire una vite di trazione indipendente per fissare i frammenti principali della frattura.
- Eseguire la foratura con punte elicoidali Ø 3.5 mm e Ø 2.5 mm attraverso una doppia bussola di foratura.
- A questo punto è possibile posizionare la placca.
- La placca per clavicola può essere fissata provvisoriamente con fili di Kirschner inseriti negli appositi fori per fili di Kirschner.



Nota

Qualora fosse necessaria una piegatura della placca, tenere in considerazione i seguenti punti:

Strumenti

REF 03.20110.035	Leva piegaplacche per placche da 2.7 a 3.5, destra
REF 03.20110.135	Leva piegaplacche per placche da 2.7 a 3.5 sinistra

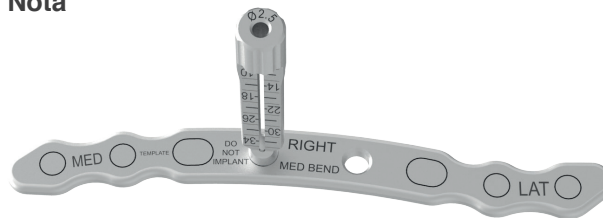
- Per la piegatura utilizzare le leve piegaplacche.
- La placca può essere piegata una sola volta in una sola direzione, per evitare un indebolimento dell'impianto.
- Evitare di piegare la placca in corrispondenza dei fori per viti.
- Per proteggere i filetti, eseguire la piegatura con le boccole di foratura avvitate.



Placca a S

- Posizionare la placca facendo attenzione a far poggiare la sezione centrale rinforzata sulla zona della frattura.
- Per determinare la lunghezza e il tipo di curvatura della placca necessari, utilizzare gli appositi template. I template sono disponibili in tutte le varianti. Il lato superiore e quello inferiore possono essere utilizzati rispettivamente per la clavicola sinistra e destra. I template consentono di verificare la lunghezza e il tipo di curvatura della placca da utilizzare che meglio corrispondano all'anatomia del paziente.

Nota



- Per una migliore maneggevolezza, in tutti i template è possibile avvitare la boccola di foratura.



Placca a J

- La placca a J è prevista per le fratture nell'area di transizione tra sezione centrale e laterale della clavicola.
- Posizionare la placca facendo attenzione a far poggiare la sezione rinforzata sulla zona della frattura.
- Anche in questo caso la posizione corretta può essere determinata con l'ausilio di un template.



Placca laterale

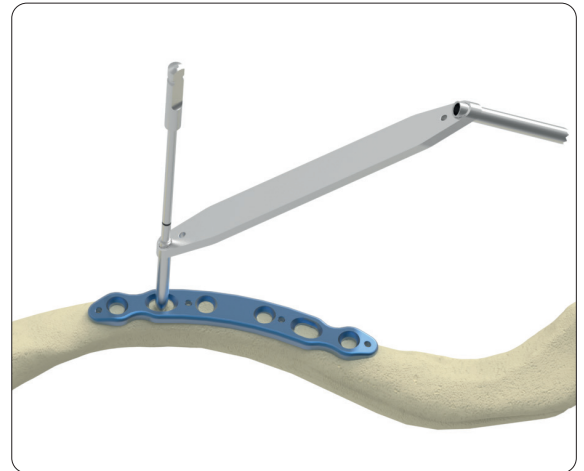
- Ridurre la frattura e individuare l'articolazione AC. Il punto individuato può essere contrassegnato con un ago.
- Con l'ausilio dei template è possibile determinare anticipatamente le dimensioni della placca da utilizzare.
- Posizionare la placca corrispondente medialmente, in prossimità dell'articolazione AC. Idealmente, la sezione rinforzata della placca, che si trova tra i fori laterali e il foro ovale, deve essere posizionata sopra la zona della frattura.
- Verificare l'allineamento della placca mediante controllo radiografico. Utilizzando fili guida inseriti nei fori laterali, controllare che le viti non perforino l'articolazione AC durante l'inserimento.
- Le viti multidirezionali possono contribuire ad evitare la perforazione dello spazio articolare.

Fissaggio delle placche a S e a J

Strumenti

REF 14.40060.025 Punta elicoidale Ø 2.5 mm
REF 03.20060.025 Doppia bussola di foratura 3.5 / 2.5

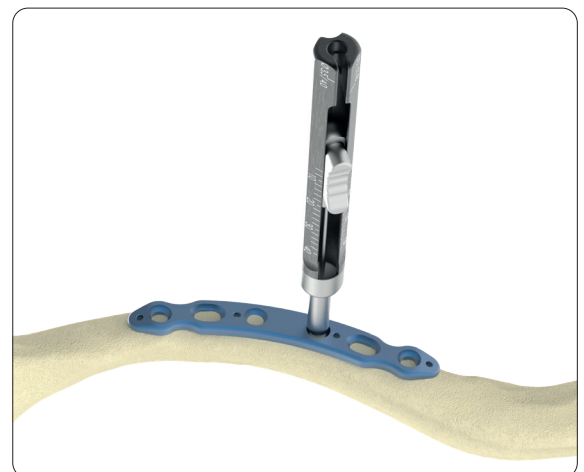
- Si consiglia di inserire innanzitutto una vite Ø 3.5 mm senza stabilità angolare in uno dei fori ovali, per consentire la successiva regolazione della posizione della placca.
- A questo scopo eseguire dapprima il foro per la vite con la punta Ø 2.5 mm attraverso la doppia boccia di foratura.



Strumenti

REF 03.20100.040 Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 40 mm

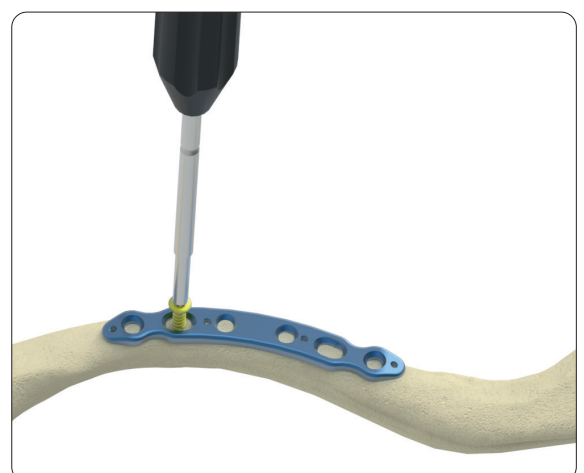
- Determinare la lunghezza della vite servendosi del misuratore di profondità.
- Fissare il gancio nella controcorticale e leggere la lunghezza della vite sulla scala graduata.
- Per ottenere un fissaggio bicorticale accertarsi che la vite raggiunga entrambi gli strati corticali.

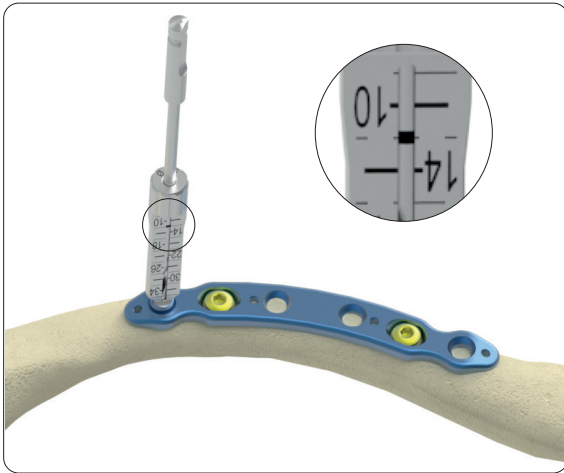


Strumenti

REF 03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Inserire una vite della lunghezza adeguata utilizzando il cacciavite.
- Se il valore misurato è compreso tra due lunghezze di viti disponibili, scegliere l'opzione più lunga, per garantire il fissaggio bicorticale. Verificare comunque la lunghezza e la posizione mediante controllo radiografico ed eseguire eventuali correzioni.
- Dopo l'inserimento delle viti in entrambi i fori ovali, inserire nei fori restanti della placca viti a stabilità angolare o senza stabilità angolare.
- Se si prevede l'impiego di una vite di trazione, ricordare che le viti senza stabilità angolare devono essere sempre inserite prima delle viti a stabilità angolare.

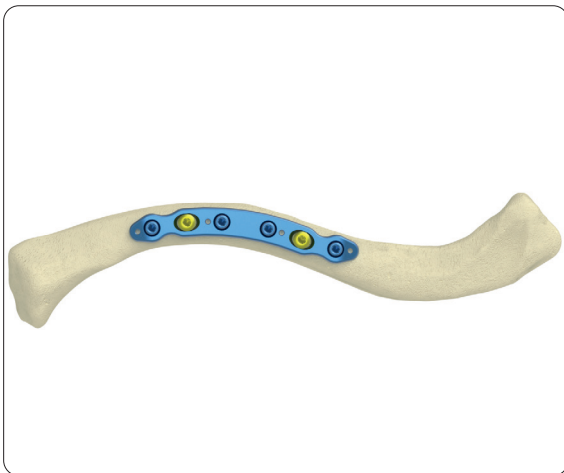




Strumenti

REF 14.40060.047 *Boccola di foratura 2.5, calibrata*

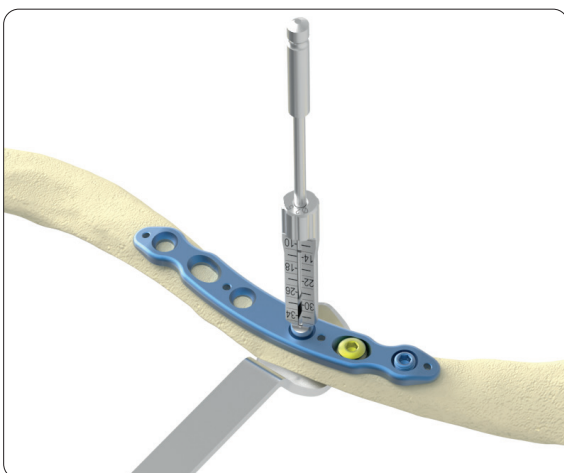
- Per inserire le viti \varnothing 3.5 mm a stabilità angolare, avvitare la boccola di foratura nel foro previsto per la vite.
- Eseguire quindi la foratura come descritto sopra e misurare la lunghezza della vite necessaria.
- In alternativa, se viene utilizzata la boccola di foratura, la lunghezza della vite può essere determinata direttamente durante la foratura.
- In questo caso la lunghezza della vite viene letta sulla scala graduata della boccola di foratura.



Strumenti

REF 03.20040.325 *Cacciavite dinamometrico, hex 2.5 mm*

- Il serraggio delle viti a stabilità angolare avviene mediante chiave dinamometrica.
- Dopo aver inserito le viti in tutti i fori per fissare la placca, eseguire un controllo radiografico finale per verificare la posizione della placca, la riduzione anatomica della frattura e le lunghezze delle viti.



Strumenti

REF 14.40060.010 *Retratore per clavicola*

Nota

- Per evitare di ledere l'arteria succlavia e il plesso brachiale durante la foratura, eseguire la procedura con particolare cautela.
- Per mantenere la riduzione e proteggere le strutture neurovascolari è possibile utilizzare un retrattore per clavicola.

Fissaggio con placche laterali

- Per ottenere una stabilizzazione precoce della frattura è utile inserire le prime due viti medialmente e lateralmente alla frattura.
- Inserire nel foro ovale una vite da corticale Ø 3.5 mm senza stabilità angolare, secondo la procedura descritta sopra.
- Nei fori diafisari è possibile inserire viti a stabilità angolare o senza stabilità angolare, sempre secondo la procedura descritta sopra.

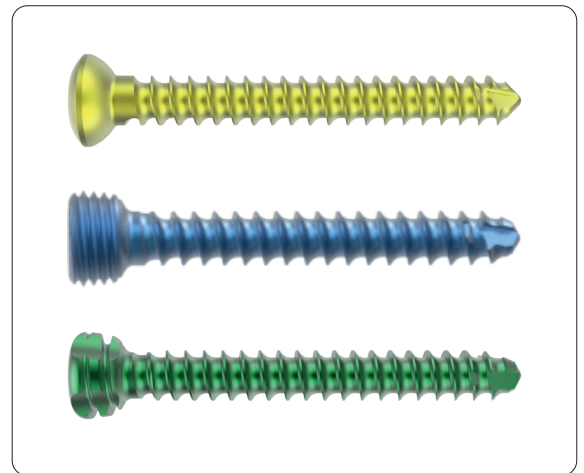


- Per i fori delle viti laterali sono disponibili tre opzioni di viti Ø 2.7 mm autofilettanti.

Giallo: viti da corticale senza stabilità angolare

Blu: viti da corticale a stabilità angolare

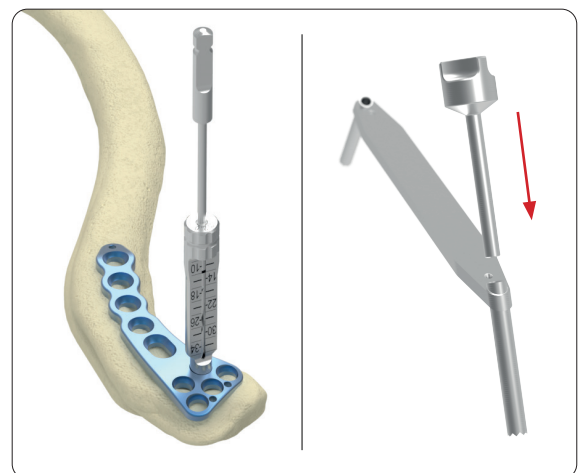
Verde: viti da corticale a stabilità angolare multidirezionali (ML)

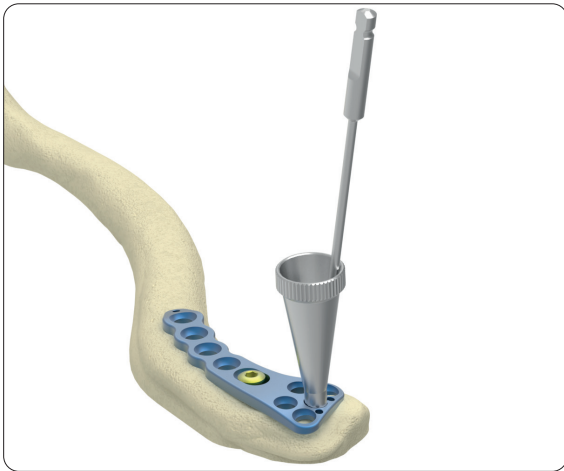


Strumenti

REF 03.20060.025	Doppia boccia di foratura 3.5 / 2.5
REF 10.20010.020	Punta elicoidale Ø 2.0 mm
REF 10.20060.047	Boccia di foratura 2.0, calibrata
REF 14.40060.030	Boccia di foratura a innesto 3.5 / 2.0

- Per inserire una vite da corticale Ø 2.7 mm a stabilità angolare, avvitare la boccia di foratura nel corrispondente foro della placca (sinistra).
- Eseguire la foratura con la punta elicoidale Ø 2.0 mm. Per evitare una penetrazione eccessiva della corticale inferiore, eseguire la foratura con cautela.
- La preforatura per le viti Ø 2.7 mm senza stabilità angolare può essere eseguita a scelta mediante la boccia di foratura avvitata oppure mediante la boccia di foratura a innesto (boccia di riduzione). In questo caso la boccia di foratura a innesto viene inserita nella doppia boccia di foratura.





Strumenti

REF 10.20010.020

Punta elicoidale Ø 2.0 mm

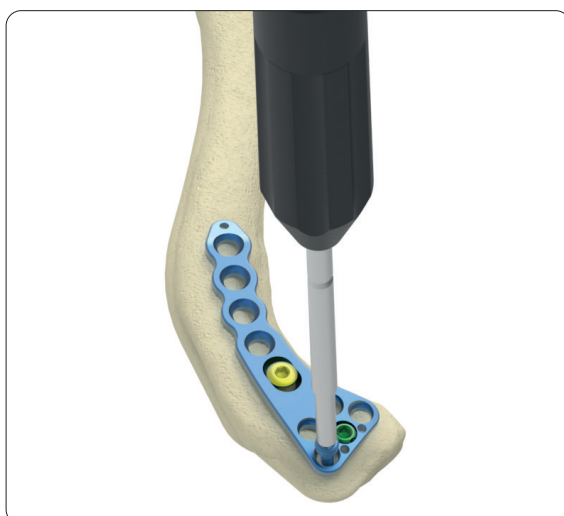
REF 10.20050.025

Boccola di foratura ML 2.0

- Per consentire un bloccaggio sicuro, l'angolazione non deve essere superiore a 20°.
- La preforatura per la vite Ø 2.7 mm ML viene eseguita mediante la boccola di foratura ML, avvitata nel foro della placca.
- Con la punta elicoidale Ø 2.0 mm selezionare l'asse di foratura entro un cono con ampiezza di 20°.
- Durante la foratura con la bussola di foratura ML è necessario accertarsi di aver scelto correttamente l'asse di foratura per non perforare l'articolazione AC.



- Se l'asse individuato per la vite non fosse sufficiente, è possibile utilizzare viti ML Ø 2.7 mm per raggiungere i frammenti ossei.
- Le viti ML possono essere posizionate e bloccate entro un cono di 20° rispetto all'asse della vite individuato.



Strumenti

REF 03.20040.030

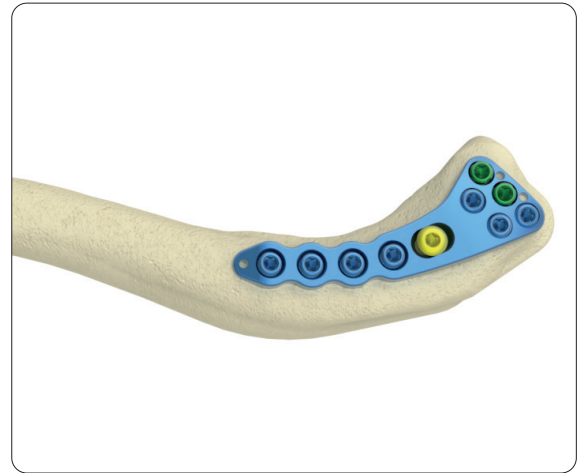
Cacciavite, esagonale 2.5 mm

REF 03.20040.325

Cacciavite dinamometrico, hex 2.5 mm

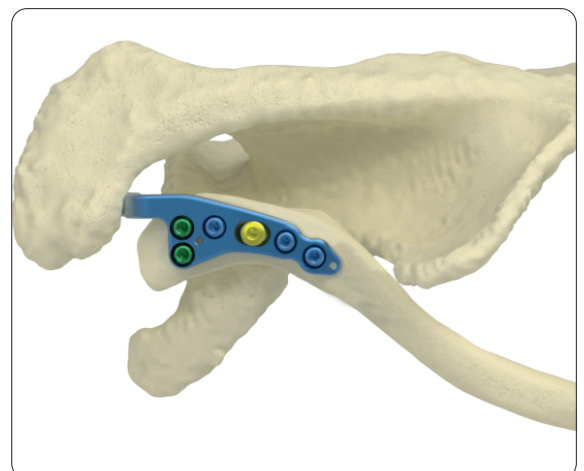
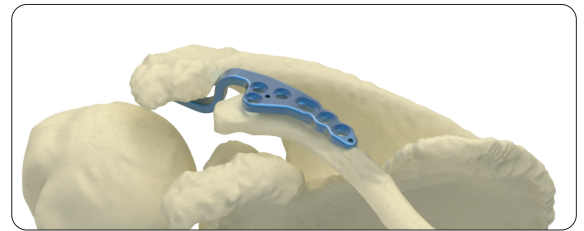
- Rimuovere la boccola di foratura ML e determinare la lunghezza della vite mediante il misuratore di profondità, come descritto sopra.
- Se le viti si trovano in prossimità dell'articolazione AC e il valore misurato risulta compreso tra due lunghezze di viti disponibili, scegliere l'opzione più corta verificando quindi la lunghezza e la posizione mediante controllo radiografico ed apportando eventuali correzioni.
- Inserire le viti Ø 2.7 mm con il cacciavite.
- Serrare le viti a stabilità angolare mediante la chiave dinamometrica.

- Dopo aver inserito le viti nei fori per fissare la placca, eseguire un controllo radiografico finale per verificare la posizione della placca e la riduzione anatomica della frattura.



Accesso, riduzione e posizionamento della Placca a gancio

- Per esporre la fascia delto-trapezoidale, eseguire un'incisione transacromiale avendo cura di non ledere i nervi sopraclaviccolari laterali.
 - Con fili di Kirschner o con una pinza di riduzione è possibile ottenere una fissazione provvisoria della frattura.
 - Individuare quindi la capsula dell'articolazione acromio-clavicolare.
 - Per consentire il posizionamento del gancio sotto l'acromion, è necessario staccare l'inserzione del muscolo trapezio dal bordo mediale dell'acromion.
 - Per determinare le dimensioni e l'esatta posizione della placca, utilizzare gli appositi template.
 - Posizionare il gancio sotto l'acromion e il corpo della placca sulla clavicola laterale.
 - La placca a gancio può essere fissata provvisoriamente mediante fili di Kirschner.
-
- Inserire nel foro ovale una vite da corticale Ø 3.5 mm, secondo la procedura descritta sopra.
 - Nei fori diafisari è possibile inserire viti a stabilità angolare o senza stabilità angolare, sempre secondo la procedura descritta sopra.
 - Per i fori laterali sono disponibili viti da corticale senza stabilità angolare, a stabilità angolare e ML Ø 2.7 mm.



Trattamento post-operatorio

- Il trattamento post-operatorio dipende da diversi fattori come il tipo di frattura, la qualità dell'osso e l'età del paziente.
- In genere si consiglia un movimento passivo durante le prime quattro settimane.
- Il paziente deve evitare di sollevare pesi e di sottoporre l'articolazione a compressioni o trazioni.
- A seconda dell'andamento della convalescenza, tra la quarta e la sesta settimana vengono introdotti movimenti attivi assistiti.
- A seconda della stabilità del fissaggio e in base alla valutazione radiografica, a partire dall'ottava settimana è possibile cominciare un programma di riabilitazione attiva con progressione dei carichi.

Rimozione dell'impianto

Strumenti

REF 03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- La rimozione dell'impianto avviene mediante uno degli accessi descritti.
- Quando si rimuove una placca applicata sulla sezione centrale della clavicola, è necessario fare particolare attenzione a non ledere alcun nervo superficiale.
- Per poter rimuovere la placca, allentare e svitare tutte le viti con il cacciavite.

► **Informazioni sul prodotto**

Impianti

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro	Curvatura
14.15100.106	14.15100.006	6	minima
14.15100.108	14.15100.008	8	minima
14.15100.110	14.15100.010	10	minima
14.15101.106	14.15101.006	6	media
14.15101.108	14.15101.008	8	media
14.15101.110	14.15101.010	10	media
14.15102.106	14.15102.006	6	massima
14.15102.108	14.15102.008	8	massima
14.15102.110	14.15102.010	10	massima

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro
14.15100.109	14.15100.009	9

Placca a S

- Materiale: Ti6Al4V

sinistra



destra



Placca a J

- Materiale: Ti6Al4V

sinistra



destra

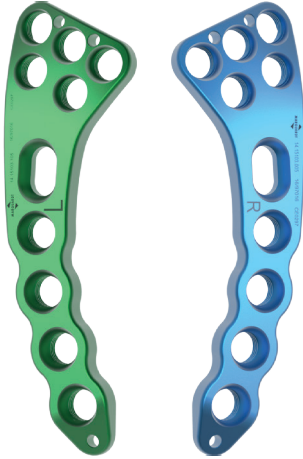


* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

sinistra

destra

Placca laterale



- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro
14.15103.105	14.15103.005	5
14.15103.107	14.15103.007	7
14.15103.109	14.15103.009	9

sinistra

destra

Placca a gancio



- Angolo del gancio: 100°
- Profondità del gancio: 12, 15, 18 mm
- Materiale: Titanio

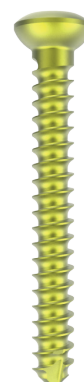
Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro	Profondità in mm
14.15105.103	14.15105.003	3	12
14.15105.105	14.15105.005	5	12
14.15104.103	14.15104.003	3	15
14.15104.105	14.15104.005	5	15
14.15106.103	14.15106.003	3	18
14.15106.105	14.15106.005	5	18

* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

Codice articolo 3.5 mm	Codice articolo 2.7 mm	Lunghezza
03.03612.010	03.03527.010	10 mm
03.03612.012	03.03527.012	12 mm
03.03612.014	03.03527.014	14 mm
03.03612.016	03.03527.016	16 mm
03.03612.018	03.03527.018	18 mm
03.03612.020	03.03527.020	20 mm
03.03612.022		22 mm
03.03612.024		24 mm

Vite da corticale autofilettante

	3.5 mm	2.7 mm
• Diametro del filetto:	3.5 mm	2.7 mm
• Diametro del nucleo:	2.4 mm	1.9 mm
• Diametro della testa:	6.0 mm	5.0 mm
• Esagono interno:	2.5 mm	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V	



Codice articolo 3.5 mm	Codice articolo 2.7 mm	Lunghezza
03.05612.010	03.05527.010	10 mm
03.05612.012	03.05527.012	12 mm
03.05612.014	03.05527.014	14 mm
03.05612.016	03.05527.016	16 mm
03.05612.018	03.05527.018	18 mm
03.05612.020	03.05527.020	20 mm
03.05612.022		22 mm
03.05612.024		24 mm

Vite da corticale a stabilità angolare, autofilettante

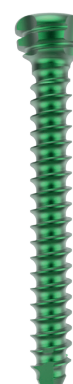
	3.5 mm	2.7 mm
• Diametro del filetto:	3.5 mm	2.7 mm
• Diametro del nucleo:	2.4 mm	1.9 mm
• Diametro della testa:	4.75 mm	4.75 mm
• Esagono interno:	2.5 mm	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V	



Codice articolo 2.7 mm	Lunghezza
03.03540.010	10 mm
03.03540.012	12 mm
03.03540.014	14 mm
03.03540.016	16 mm
03.03540.018	18 mm
03.03540.020	20 mm

Vite da corticale a stabilità angolare ML, autofilettante

	2.7 mm
• Diametro del filetto:	2.7 mm
• Diametro del nucleo:	1.9 mm
• Diametro della testa:	4.75 mm
• Esagono interno:	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V



Strumenti

11.90016.150 Filo di Kirschner Ø 1.6 mm,
punta del trocar, L 150 mm, acciaio



10.20010.020 Punta elicoidale Ø 2,0 mm, a doppia
scanalatura, attacco AO, L 112 / 82 mm



14.40060.025 Punta elicoidale Ø 2.5 mm, a doppia
scanalatura, attacco AO, L 112 / 82 mm



03.20010.035 Punta elicoidale Ø 3.5 mm, a doppia
scanalatura, attacco AO, L 110 / 80 mm



10.20060.047 Boccola di foratura, calibrata,
per placche WS



14.40060.047 Boccola di foratura 2.5, calibrata,
per placche WS



14.40060.030 Boccola di foratura a innesto 3.5 / 2.0



03.20060.025 Doppia boccola di foratura 3.5 / 2.5



10.20050.025 Boccola di foratura ML 2.0



03.20100.040 Strumento per determinazione la
lunghezza, per viti a 40 mm



03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2,5 mm,
impugnatura bombata L 200 / 85 mm



03.20040.325 Cacciavite dinamometrico, hex 2.5 mm, corta



03.20080.006 Periostotomo, lama curva, a taglio circolare
larghezza 6 mm



03.20070.133 Pinza di riduzione, dentata,
chiusura a cricchetto, L 140 mm



02.20120.015 Pinzetta per viti, autoreggente



03.20110.035 Leva piegaplacche per placche
da 2.7 a 3.5, destra

03.20110.135 Leva piegaplacche per placche
da 2.7 a 3.5, sinistra



14.40060.010 Retrattore per clavicola



Template

Codice articolo Sinistro/destro	Foro	Curvatura
14.25100.006	6	minima
14.25100.008	8	minima
14.25100.010	10	minima
14.25101.006	6	media
14.25101.008	8	media
14.25101.010	10	media
14.25102.006	6	massima
14.25102.008	8	massima
14.25102.010	10	massima

Codice articolo Sinistro/destro	Foro
14.25100.009	9

Codice articolo Sinistro/destro	Foro
14.25103.005	5
14.25103.007	7
14.25103.009	9

Codice articolo Sinistro	Codice articolo Destro	Foro	Profondità in mm
14.25105.103	14.25105.003	3	12
14.25104.103	14.25104.003	3	15
14.25106.103	14.25106.003	3	18

Template per placca a S



Template per placca a J



Template per placca laterale



Template per placca a gancio





Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503, i sistemi di placche di Marquardt Medizintechnik sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza a una scansione con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Apertura cilindrica
- Campo magnetico orizzontale (B0)
- Gradiente di campo spaziale inferiore o uguale a
 - **1,5 T:** 23,45 T/m (2345 G/cm)
 - **3,0 T:** 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Esposizione a campi ad alta frequenza (HF):
 - Eccitazione HF: polarizzazione circolare (ZP)
 - Bobina di trasmissione HF: bobina di trasmissione a corpo intero
 - Bobina di ricezione HF: bobina di ricezione a corpo intero
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero ammissibile: modalità di funzionamento normale, 2 W/kg.
 - Durata della scansione e tempo di attesa:
 - 1.5 T:** valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **8 minuti e 15 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **8 minuti e 15 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
 - 3.0 T:** valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **6 minuti e 19 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **6 minuti e 19 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i placche producano un aumento massimo della temperatura a 8,5 °C a 1,5 T e 6,9 °C a 3 T dopo i tempi di scansione sopra indicati.
- Gli impianti possono produrre artefatti di immagine. Per compensare tali artefatti potrebbe essere necessario regolare i parametri di scansione. In test non clinici, gli artefatti di immagine prodotti dal dispositivo si estendevano a circa 83 mm dal bordo del sistema im-plantare per una sequenza spin echo e a 65 mm per una sequenza gradient echo, entrambe a 1,5 Tesla.
- Nei pazienti con termoregolazione compromessa, l'esame di risonanza magnetica deve essere eseguito solo in condizioni controllate e solo da personale medico appositamente addestrato, in grado di rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal calore.

Avvertenza:

Un esame di risonanza magnetica comporta un rischio potenziale per i pazienti portatori di un impianto metallico. Il campo elettromagnetico generato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, provocando lo spostamento dell'impianto, il riscaldamento del tessuto circostante, o altri effetti indesiderati.



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