Galaxy Fixation®

System

MRT-Informationen

Das Galaxy Fixationssystem ist bedingt MRT tauglich von 1,5 bis 3 Tesla. Die bedingt MRT-tauglichen Komponenten wurden nach den ASTM- Normen F2052, F2182, F2213 und F2119 getestet.

Die MRT-Tauglichkeit des Galaxy Fixationssystems kann nur dann garantiert werden, wenn Orthofix XCaliber-Schrauben und folgende Komponenten zur Erstellung eines Rahmens verwendet werden.

Stäbe **Durchm. 12mm** MR

Code	Description
932100	Stab 100mm lang
932150	Stab 150mm lang
932200	Stab 200mm lang
932250	Stab 250mm lang
932300	Stab 300mm lang
932350	Stab 350mm lang
932400	Stab 400mm lang
99-932450	Carbonstab 450mm lang, steril*
99-932500	Carbonstab 500mm lang, steril*
99-932550	Carbonstab 550mm lang, steril*
99-932600	Carbonstab 600mm lang, steril*
99-932650	Carbonstab 650mm lang, steril*

Stäbe **Durchm. 9mm** MR

Code	Description
939100	Stab 100mm lang
939150	Stab 150mm lang
939200	Stab 200mm lang
939250	Stab 250mm lang
939300	Stab 300mm lang

Stäbe **Durchm. 6mm** MR

Code	Description
936060	Stab 60mm lang
936080	Stab 80mm lang
936100	Stab 100mm lang
936120	Stab 120mm lang
936140	Stab 140mm lang
936160	Stab 160mm lang
936180	Stab 180mm lang
936200	Stab 200mm lang

** Nur auf Sonderbestellung erhältlich.*

Hinweis: Für alle Rahmen-Komponenten des Galaxy-Fixationssystems muss die bedingte MRT-Tauglichkeit sichergestellt werden, bevor sie in eine MRT-Umgebung oder in deren Nähe gebracht werden. Die Gewindedrähte (93100), die Drahtfixationsbacken (93620) sowie die L-Stäbe (936010) und die halbkreisförmigen Stäbe (939010, 939020, 939030) sind nicht MRT-tauglich. Konstruktionen und Rahmen, in denen Gewindedrähte, Drahtfixationsbacken, L-Stäbe und halbkreisförmige Stäbe verwendet wurden, sind daher als nicht MRT-tauglich (MR Unsafe) zu betrachten.

Alle folgenden Galaxy-Fixationskomponenten sind bedingt MRT-tauglich. Sie sind mit " MR " gekennzeichnet.

Backen

Groß (93010) MR

Mittel (93110) MR

Übergangsklemme, groß-mittel (99-93030) (steril) MR

Kleine Multischrauben-backe kurz (93330) MR

Kleine Multischrauben-backe lang (93320) MR

Klein (93310) MR

Multischraubenbacke (93020) MR

Mittelgroße Mul-tischraubenbacke (99-93120) (Sterile) MR

Doppel-Multischrauben-backen, groß (99-93040) MR

Doppel-Multischrauben-backen, mittel (99-93140) MR

Module

Ellenbogen-Zentralein-heit (93410) MR

Handgelenkmodul (93350) MR

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Ergebnisse von MRT-Tests

Durch spezielle MRT-Tests wurde gezeigt, dass das Galaxy Fixationssystem unter bestimmten Bedingungen an Patienten eingesetzt werden kann, die einer MRT-Untersuchung mit 1,5- und 3-Tesla-Systemen unterzogen werden sollen. Fixationskomponenten des Galaxy Systems sind mit dem Hinweis „MR CONDITIONAL" gemäß ASTM F2503 beschriftet. Nicht-klinische Tests gemäß ASTM F2052-06, F2213-06,

F2182–11, F2119-07 haben gezeigt, dass die genannten Konstrukte (Abb. 1-10) bedingt MRT-tauglich sind.

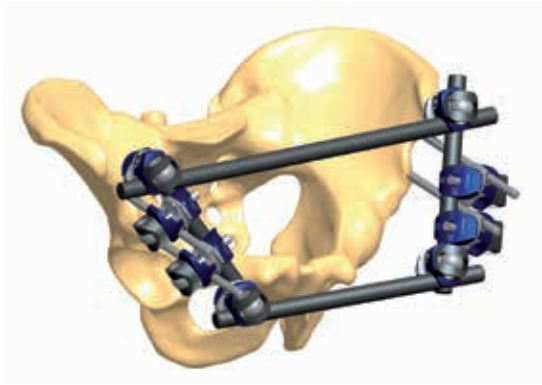
Aufgrund der Vielseitigkeit des Galaxy-Fixationssystems hält sich Orthofix jedoch an die strikten MRT-Vorschriften der Food and Drug Administration (FDA) und empfiehlt, bei sämtlichen MRT-Untersuchungen darauf zu achten, dass sich der Rahmen vollständig außerhalb des MRT-Scannertunnels befindet.

Orthofix hat den MRT-Test unter den folgenden Bedingungen durchgeführt:

- MRT-SYSTEME:
  - 1.5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, MRT-Scanner mit horizontalem Feld
  - 3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI Active-Shield, Scanner mit horizontalem Feld

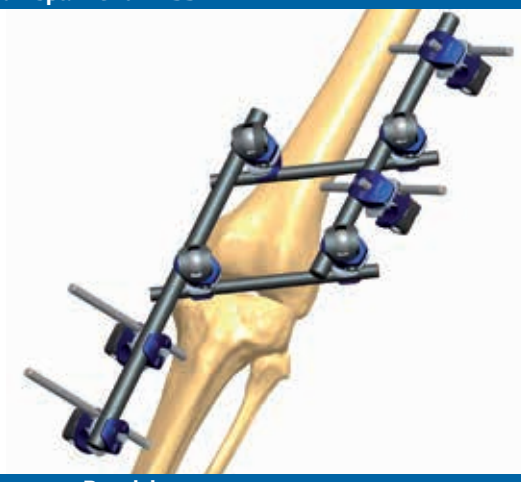
Getestete Konfigurationen

Becken - Abb. 1



Art.-nr.	Bezeichnung
8x93010	Große Backe
4x912640	XCaliber-Knochenschrauben
2x932350	Stab D 12mm L 350mm
2x932300	Stab D 12mm L 300mm

Knieumspannend - Abb. 2

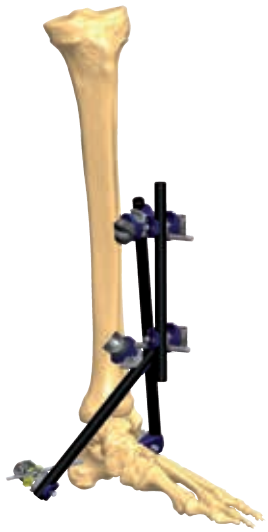


Art.-nr.	Bezeichnung
8x93010	Große Backe
4x912640	XCaliber-Knochenschrauben
2x932200	Stab D 12mm L 200mm
2x932300	Stab D 12mm L 300mm

Fußgelenk Transfix - Abb. 3

Art.-nr.	Bezeichnung
6x93010	Große Backe
2x911540	XCaliber-Knochenschrauben
1x932300	Stab D 12mm L 300mm
2x932200	Stab D 12mm L 200mm
1x93080	Transfix-Schraube - Schaft D 6mm/Gewinde D 7mm; L. 260/80mm

Fußgelenk Transfix - Erweiterung der Galaxy-Linie - Abb. 4



Art.-nr.	Bezeichnung
4x93010	Backe, groß
2x99-93030	Übergangsklemme groß-mittelgroß (steril)
1x932350	Stab D 12mm L 350mm
1x932250	Stab D 12mm L 250mm
1x932200	Stab D 12mm L 200mm
1x92080	Transfix-Schraube - Schaft D 4mm/Gewinde D 5mm; L. 260/80mm
2x911540	XCaliber-Schraube 150/40 6-5.6mm

Multischraubenbacke Tibia - Abb. 5

Art.-nr.	Bezeichnung
2x93020	Multischraubenbacke
6x912640	XCaliber-Knochenschrauben
1x932300	Stab D 12mm L 300mm

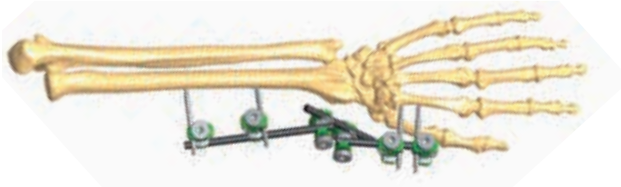
Z mit mittlerer Backe - Abb. 6

Art.-nr.	Bezeichnung
6x93110	Mittlere Backe
4x912640	XCaliber-Knochenschrauben
3x939150	Stab D 9mm L 150mm

Ellenbogen - Abb. 7

Art.-nr.	Bezeichnung
1x93020	Multischraubenbacke
2x93110	Mittlere Backe
4x912640	XCaliber-Knochenschrauben
1x93410	Ellenbogen-Zentraleinheit
2x10136	Knochenschrauben
1x932200	Stab D 12mm L 200mm
1x93010	Große Backe
1x939150	Stab D 9mm L 150mm

Handgelenk - Abb. 8



Art.-nr.	Bezeichnung
6x93310	Kleine Backe
4x35156	Knochenschraube D 4mm
3x936120	Stab D 6mm L 120mm

Handgelenk - Abb. 9

Art.-nr.	Bezeichnung
1x93350	Handgelenkmodul
2x93330	Kleine Multischraubenbacke kurz
4x35100	Knochenschrauben (Schaft Ø 4mm - Gewinde Ø 3.3-3.0mm)
oder 4xM321	Selbstbohrende Knochenschrauben Schaft (Ø 3mm - Gewinde Ø 3.0-2.5mm)

Handgelenk - Abb. 10

Art.-nr.	Bezeichnung
1x93350	Handgelenkmodul
2x93320	Kleine Multischraubenbacke lang
4x35100	Knochenschrauben (Schaft Ø 4mm - Gewinde Ø 3.3-3.0mm)
oder 4xM321	Selbstbohrende Knochenschrauben Schaft (Ø 3mm - Gewinde Ø 3.0-2.5mm)

ERWÄRMUNGSINFORMATIONEN
Für die folgenden Systeme wurden umfassende elektromagnetische Tests im Computermodell und im Experiment durchgeführt:

1.5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, MRT-Scanner mit horizontalem Feld

3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, MRT-Scanner mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld

Mithilfe dieser Tests sollte der maximale Temperaturanstieg (Worst-Case-Szenario) für zehn Konfigurationen des Orthofix Galaxy-Fixationssystems ermittelt werden. Aus diesen Studien geht hervor, dass der Temperaturanstieg weniger als 1 Grad Celsius beträgt, sofern der gesamte externe Rahmen des Fixationssystems außerhalb des MRT-Tunnels sichtbar ist. In nichtklinischen Tests ergaben sich während der MRT-Untersuchung unter den oben genannten Bedingungen im schlimmsten Fall die folgenden Temperaturanstiege:

	1.5 Tesla System	**3.0 Tesla System**
Konfigurationen Abb. 1–10		
Scandauer in Minuten	15	15
Gemessene Kalorimetriewerte, auf den gesamten Körper gemittelter SAR-Wert (W/kg)		2.2 W/Kg2.5 W/Kg
Höchste Temperaturänderung (°C)	2°C	2 °C

Beachten Sie, dass sich die Angaben zu Temperaturänderungen auf die jeweiligen MRT-Systeme und die verwendeten Kennwerte beziehen. Bei der Verwendung eines anderen MRT-Systems können die Temperaturänderungen unterschiedlich sein; es ist jedoch davon auszugehen, dass der Temperaturanstieg auch hier nur geringfügig ist und sichere MRT-Untersuchungen zulässt, vorausgesetzt, dass sich alle Fixationskomponenten des Galaxy-Systems **außerhalb** des MRT-Tunnels befinden.

INFORMATIONEN ZUR UMGEBUNG
Das System stellt kein zusätzliches Risiko und keine zusätzliche Gefahr für Patienten in einer MRT-Umgebung mit 1.5 bis 3 Tesla in Bezug auf translatorische Anziehung oder Verlagerung und Drehmoment dar.

PATIENTENSICHERHEIT BEI MRT
MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit einem Galaxy-Fixationssystem nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Das Galaxy-Fixationssystem darf niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Wenn das Galaxy-Fixationssystem zusammen mit anderen externen Fixationssystemen verwendet wird, beachten Sie, dass diese Kombinationen nicht in der MRT-Umgebung getestet wurden. Aus diesem Grund besteht das Risiko eines höheren Temperaturanstiegs und ernsthafter Verletzungen für den Patienten. Da eine stärkere Erwärmung in vivo nicht ausgeschlossen werden kann, sind eine ständige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit ihm unerlässlich. Brechen Sie die Untersuchung sofort ab, wenn der Patient über ein brennendes Gefühl oder Schmerzen klagt.

Nachweise

1) Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. Goldstein L.S., Dewhirst M.W., Repacholi M., Kheifets L. Int. J. Hyperthermia Vol 19 N. 2003 pag 373-384.
2) Assessment of bone viability after heat trauma. Eriksson R.A., Albrektsson T., Magnusson B. Scand J Plast Reconst Surg 18:261-68 1984.
3) Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital-microscopic study in the rabbit. Eriksson A.R., Albrektsson T. J Prosthet Dent. 1983 Jul;50(1):101-7.

Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo
(Verona) - Italien
Telefon +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE 0123

Vertrieben von:

Deutschland/Österreich
Orthofix GmbH

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS