



## Sistema di chiodi tibiali VITUS-FT



## ► Indice

<b>Introduzione</b>	Specifiche dell'impianto	2
	Indicazioni	2
<b>Tecnica operatoria</b>	Posizionamento del paziente	3
	Riduzione della frattura	3
	Scelta dell'impianto	4
	Accesso e punto d'ingresso del chiodo	4
	Inserimento del chiodo midollare	4
	Principi del bloccaggio prossimale	7
	Bloccaggio distale	11
	Inserimento della vite di chiusura	13
Rimozione del chiodo tibiale	14	
<b>Informazioni sul prodotto</b>	Impianti	15
	Strumenti	18
	Informazioni sulla sicurezza della RM	20

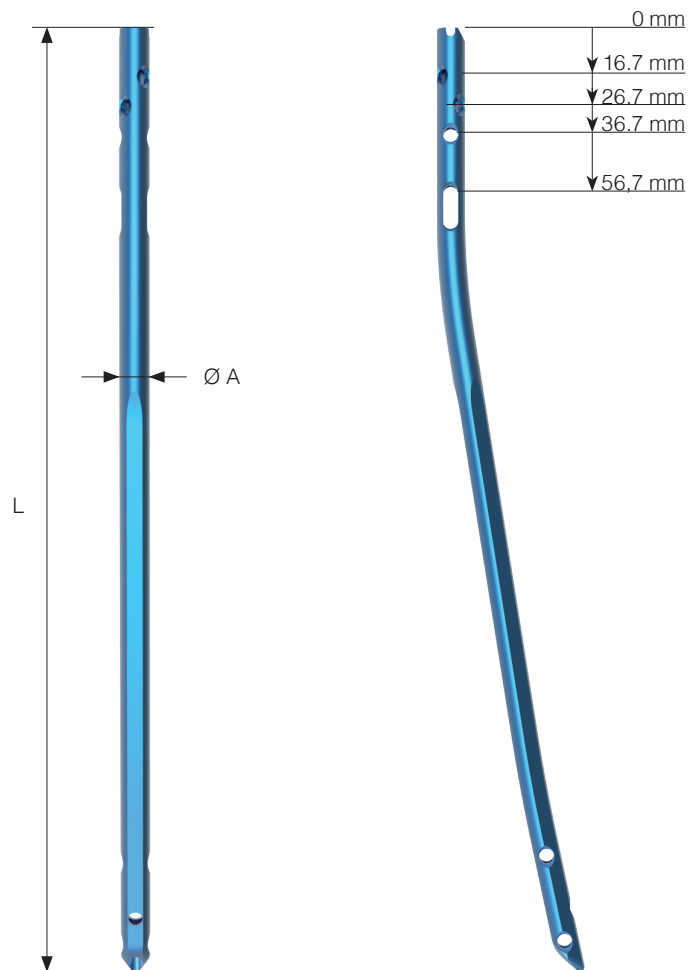
### **Nota:**

Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dal consulente clinico. 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

- Chiodo tibiale VITUS-FT:  
design universale per tibia destra e sinistra
- Materiale:  
Ti6Al4V
- Diametro (A):  
Ø 8 mm – Ø 12 mm (incrementi di 1 mm)
- Cannulatura:  
Ø 8 mm (pieno)  
Ø 9 mm – Ø 12 mm (cannulato)
- Lunghezze (L):  
240 mm – 420 mm  
240 mm – 360 mm (incrementi di 15 mm)  
360 mm – 420 mm (incrementi di 20 mm)
- Sezione:  
a tre fasi
- Colore:  
blu



### Indicazioni

Il chiodo tibiale VITUS-FT viene utilizzato per fratture diafisarie e metafisarie della tibia e per particolari fratture intrarticolari della testa della tibia e del pilone tibiale:

- 41 - A2 / A3
- Tutte le fratture diafisarie
- 43 - A1 / A2 / A3
- Combinazioni di queste fratture

## ► Tecnica operatoria

### Posizionamento del paziente

- Sdraiare il paziente in posizione supina su un tavolo chirurgico radiotrasparente.
  - Accertarsi che il ginocchio della gamba ferita possa essere flesso di oltre 90°. La flessione del ginocchio può essere sostenuta da un cuscino di posizionamento.
  - Inoltre, è possibile posizionare un cuscinetto sotto la natica sul lato della gamba fratturata.
  - La rotazione verso l'esterno può essere evitata inclinando leggermente l'anca.
- 
- In alternativa, inclinare il tavolo operatorio. Posizionando un cuscinetto supplementare sotto la coscia, si può ottenere la flessione richiesta (> 90°) dell'articolazione del ginocchio.

### Riduzione della frattura

- Riduzione della frattura mediante trazione assiale e rotazione.
- La procedura di riduzione viene eseguita sotto il controllo dell'amplificatore di brillantezza.

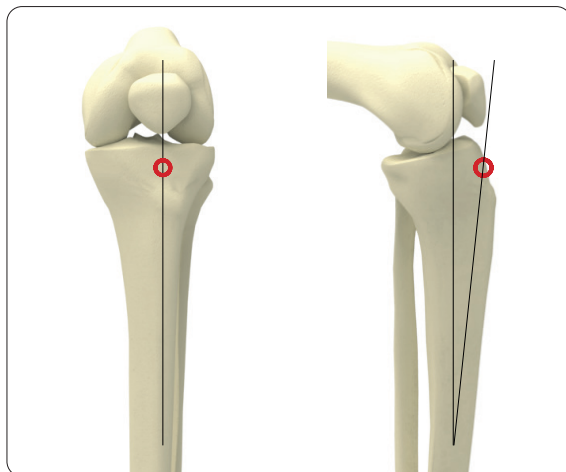


## Scelta dell'impianto

### Strumenti

REF 09.20210.130 VITUS-FT Sagoma radiografica

- La sagoma radiografica consente di determinare la lunghezza e il diametro del chiodo intramidollare.



## Accesso e punto d'ingresso del chiodo

- Nella vista AP, il punto di ingresso si trova sull'asse del canale midollare e dell'eminanza intercondiloidea laterale della tibia.
- Nella vista ML, il punto di ingresso si trova sul bordo ventrale del piatto tibiale.
- Eseguire l'incisione cutanea dal bordo inferiore della rotula fino alla tuberosità tibiale.



## Inserimento del chiodo midollare

### Inserimento del filo guida

#### Strumenti

REF 09.20210.090 Filo guida Ø 3.0 mm, L 365 mm

REF 06.20050.045 Mandrino universale

- Caricare il filo guida nel mandrino universale.
- Posizionare la punta del filo guida sul punto di ingresso e spingerla per circa 150 mm nel canale midollare.
- Infine rimuovere il mandrino universale e controllare la posizione del filo per mezzo dell'amplificatore di brillantezza in entrambi i piani.

## Apertura del canale midollare

### Strumenti

- REF 09.20210.040    Lesina Ø 10 mm  
 REF 09.20210.050    Boccola di protezione 12.0/10.0  
 REF 09.20210.070    Boccola di protezione 14.0/12.0

- Introdurre la boccola di protezione 14.0/12.0 sul filo guida fino a fissare le punte nell'osso.
- Inserire quindi la boccola di protezione 12.0/10.0 nella boccola di protezione 14.0/12.0.
- La lesina viene introdotta con leggeri movimenti rotatori sul filo guida fino a quando non entra in contatto con la boccola di protezione 12.0/10.0.



## Avanzamento del filo guida

### Strumenti

- REF 06.20050.045    Mandrino universale

- Dopo la rimozione della lesina e della boccola di protezione, fissare il mandrino universale sul filo guida.
- Fare avanzare quindi il filo guida nel canale midollare sotto controllo radiografico in entrambi i piani.
- Il filo guida deve essere posizionato nella porzione metafisaria distale al centro del canale midollare.

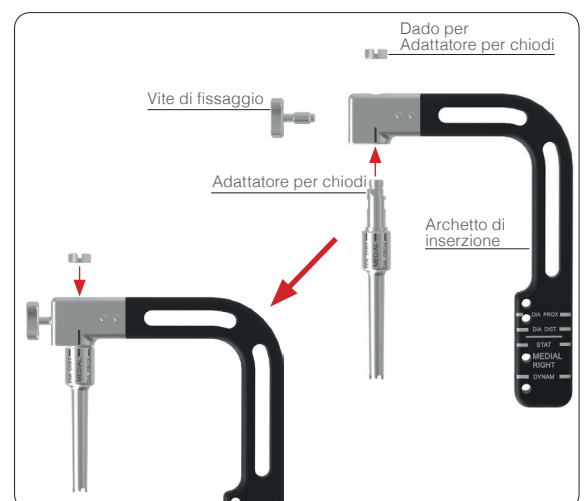


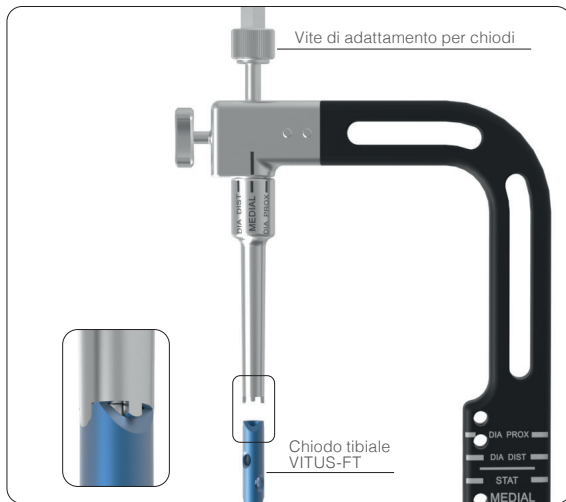
## Montaggio della guida angolata e del chiodo tibiale VITUS-FT.

### Strumenti

- REF 04.20040.099    Chiave a forchetta e ad anello Ø 11 mm  
 REF 09.20210.010    Archetto di inserzione  
 REF 09.20210.011    Adattatore per chiodi  
 REF 09.20210.012    Dado per adattatore per chiodi  
 REF 09.20210.013    Vite di fissaggio  
 REF 09.20210.165    Adattatore per montaggio dell'archetto di inserzione

- Introdurre l'adattatore per chiodi nell'archetto di inserzione tramite leggeri movimenti rotatori. La marcatura laser "MEDIAL" (mediale) deve corrispondere alla marcatura laser sull'archetto di inserzione.
- Serrare a mano la vite di fissaggio e successivamente il dado con l'adattatore e la chiave a forchetta e ad anello.





## Montaggio della guida angolata e del chiodo tibiale VITUS-FT.

### Strumenti

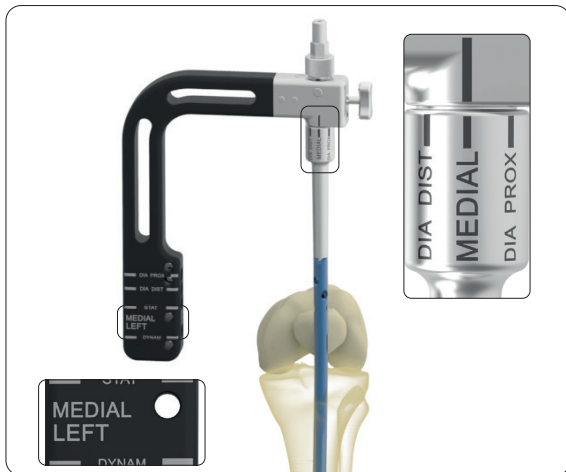
REF 04.20040.099

Chiave a forchetta e ad anello Ø 11 mm

REF 09.20210.250

Vite di adattamento per chiodi

- Inserire il chiodo sull'adattatore per chiodi e serrarlo con la vite di adattamento.
- Le camme dell'adattatore per chiodi devono inserirsi esattamente nelle scanalature del chiodo.



## Inserimento del chiodo tibiale mediante guida angolata

- Per l'inserimento del chiodo, la marcatura laser "MEDIAL" (mediale) deve corrispondere alla marcatura laser sull'archetto di inserzione.
- Sull'archetto di inserzione in direzione AP è visibile la marcatura laser "MEDIAL LEFT" (mediale sinistra) (in caso di un chiodo destro, deve essere leggibile in direzione AP la marcatura laser "MEDIAL RIGHT" [mediale destra]).
- Prima dell'inserimento serrare manualmente la vite di fissaggio.
- Inserire il chiodo manualmente nel canale midollare sul filo guida, con una leggera pressione e movimenti rotatori.
- Controllare la posizione definitiva nelle viste AP e laterale.

### Nota:

Quando si utilizza un chiodo tibiale VITUS-FT non cannulato Ø 8 mm, questo deve essere inserito senza filo guida.



## Selezione degli strumenti da utilizzare

REF 09.20210.170

Martello scorrevole

REF 09.20210.180

Estrattore per chiodi

REF 09.20210.190

Finecorsa

- Se necessario, il chiodo tibiale può essere inserito nel canale midollare con leggeri colpi controllati.
- A questo scopo, avvitare l'estrattore sulla vite di adattamento e fissare il martello scorrevole.
- Infine, avvitare il fine corsa sull'estrattore.

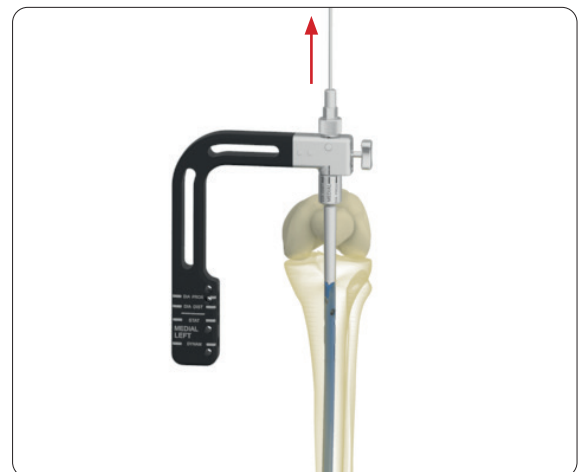


**Nota:**  
È importante che il chiodo penetri ulteriormente nel canale midollare a ogni colpo. In caso contrario, interrompere l'inserimento e controllare la posizione del chiodo con un amplificatore di brillantezza.

- Se necessario, usare un chiodo di diametro inferiore.
- L'avanzamento del chiodo nell'area della frattura e all'estremità distale deve essere verificato di norma mediante amplificatore di brillantezza. A questo scopo, l'estrattore, il martello scorrevole e il fine corsa devono essere rimossi dalla vite di adattamento.
- Accertarsi quindi che il chiodo sia saldamente collegato alla guida angolata, soprattutto dopo l'inserimento.
- La posizione corretta del chiodo tibiale deve essere controllata in entrambi i piani mediante l'amplificatore di brillantezza.

## Rimozione del filo guida

**Nota:**  
Se la rimozione del filo guida risulta difficile, è possibile utilizzare il martello scorrevole in combinazione con il mandrino universale capovolto.

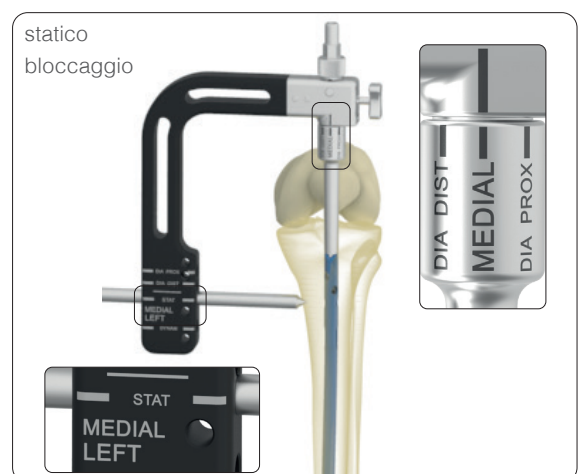


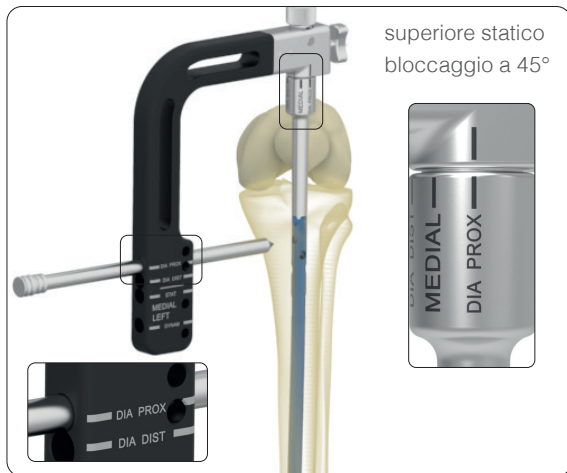
## Principi del bloccaggio prossimale

### Bloccaggio statico

Per il bloccaggio statico sono disponibili 3 opzioni:

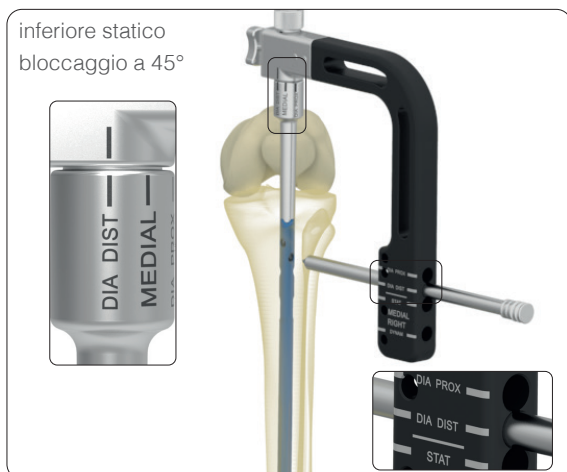
- Bloccaggio mediale: foro sull'archetto di inserzione parallelo al piano anteriore, contrassegnato con la marcatura STAT.
- Bloccaggio incrociato a 45°: fori sull'archetto di inserzione, diagonali al piano anteriore con un angolo di 45°, contrassegnati con la marcatura DIA PROX e DIA DIST.
- Combinazione di bloccaggio mediale e bloccaggio incrociato a 45°.





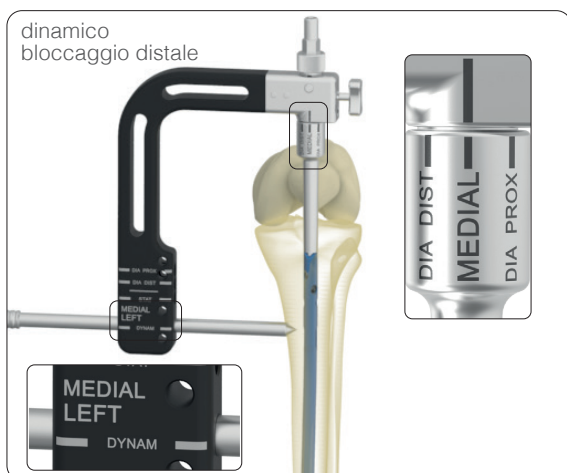
## Utilizzo del bloccaggio a 45° superiore statico prossimale (DIA PROX)

- Allentare la vite di fissaggio prima di ruotare la guida angolata.
- A questo punto la guida angolata può essere ruotata intorno all'asse del chiodo in modo che la marcatura laser "DIA PROX" sull'adattatore per chiodi corrisponda alla marcatura laser sull'archetto di inserzione.
- Una volta raggiunta la posizione "DIA PROX", serrare manualmente la vite di fissaggio.
- La vite di bloccaggio superiore, che si trova ad un angolo di 45° in diagonale rispetto al piano anteriore, può essere forata.



## Utilizzo del bloccaggio a 45° inferiore statico prossimale (DIA DIST)

- Allentare la vite di fissaggio prima di ruotare la guida angolata.
- A questo punto la guida angolata può essere ruotata in modo che la marcatura laser "DIA DIST" sull'adattatore per chiodi corrisponda alla marcatura laser sull'archetto di inserzione.
- Una volta raggiunta la posizione "DIA DIST", serrare manualmente la vite di fissaggio.
- La vite di bloccaggio inferiore, che si trova ad un angolo di 45° in diagonale rispetto al piano anteriore, può essere forata.



## Bloccaggio dinamico

- Utilizzo del foro distale sull'archetto di inserzione - contrassegnato con la marcatura DYNAM

## Fasi chirurgiche del bloccaggio prossimale

### Nota:

Se è necessaria la compressione dei frammenti di frattura, è necessario eseguire dapprima il bloccaggio distale.

In questi casi, per evitare traumi ai tessuti molli e impedire che il chiodo perfori la corticale prossimale, il ginocchio non deve essere esteso in direzione anteriore.

**Rimuovere il filo guida e verificare che la vite di collegamento sia fissata.**



## Inserimento della boccia di protezione con il trocar

### Strumenti

REF 09.20210.120 Trocar Ø 8.0 mm

REF 09.20210.330 Boccia di protezione 10.0/8.0

A seconda della frattura, eseguire un bloccaggio statico (STAT) o dinamico (DYNAM).

- Inserire la boccia di protezione e il trocar attraverso il foro desiderato nella guida angolata.
- Eseguire un'incisione a pressione e inserire il trocar fino all'osso.
- Rimuovere il trocar e fare avanzare la boccia di protezione fino all'osso.



## Realizzazione dei fori di bloccaggio

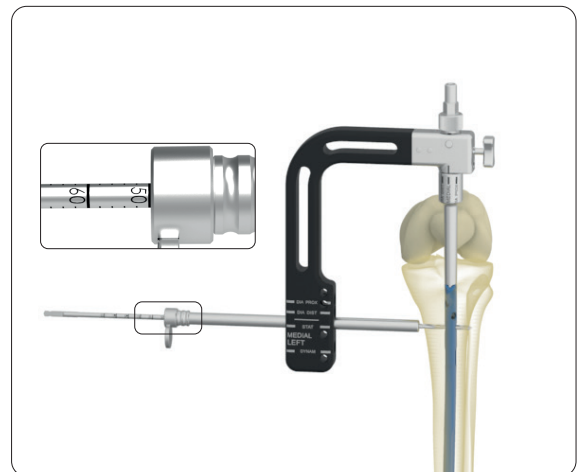
### Strumenti

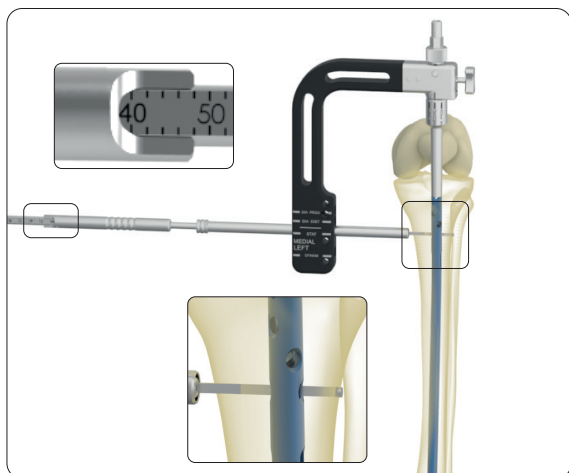
REF 09.20210.110 Centrapunte 8.0/4.0 mm

REF 09.20210.155 Punta elicoidale Ø 4.0 mm

REF 09.20210.330 Boccia di protezione 10.0/8.0

- Inserire il centrapunte nella boccia di protezione.
- Eseguire con attenzione la foratura bicorticalmente con la punta elicoidale.
- La lunghezza della vite può essere letta direttamente sulla punta elicoidale. Per una misurazione corretta, è importante che la punta della fresa sporga solo minimamente dalla seconda corticale.





### Misurazione della lunghezza delle viti

#### Strumenti

REF 09.20210.220 VITUS-FT Strumento per determinazione della lunghezza per viti fino a 100 mm

- Stabilire la lunghezza della vite utilizzando lo strumento per determinazione della lunghezza.
- 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.



### Inserimento della vite di bloccaggio

#### Strumenti

REF 09.20210.200 Cacciavite, esagonale 3.5 mm

- Inserire la vite di bloccaggio  $\varnothing$  4.9 mm, della lunghezza precedentemente determinata, attraverso la boccia di protezione utilizzando il cacciavite cannulato.
- La posizione corretta delle viti di bloccaggio deve essere controllata mediante l'amplificatore di brillantezza in entrambi i piani.

Per inserire altre viti prossimali, ripetere le operazioni descritte precedentemente.

## Bloccaggio distale

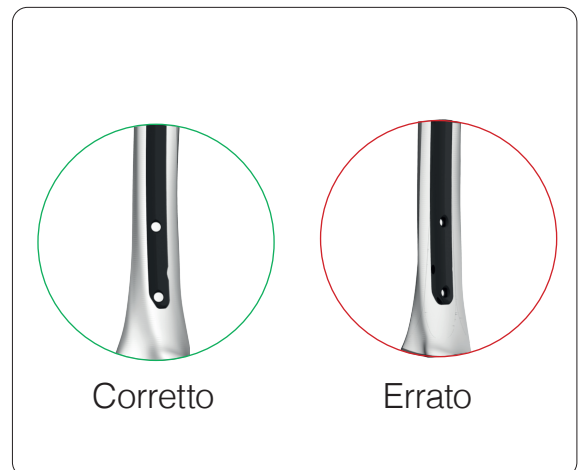
### Nota:

Il bloccaggio distale richiede l'inserimento di almeno due viti. Inoltre è necessario accertarsi che il filo guida sia stato rimosso.



## Posizionamento dell'arco a C

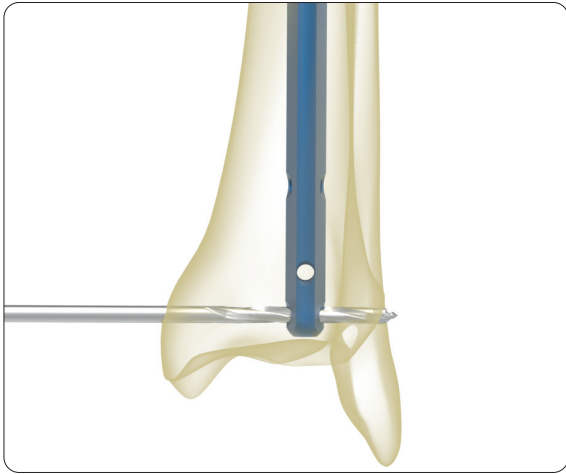
- L'arco a C deve essere posizionato in modo che i fori delle viti distali siano visualizzati come cerchi e **NON** come ovali sul monitor.
- Inoltre, i fori delle viti devono essere visualizzati al centro del monitor.



## Incisione cutanea e realizzazione di fori di bloccaggio

- L'incisione cutanea viene praticata al centro del foro selezionato.
- Segnare il punto di incisione e praticare un'incisione a pressione.
- Per realizzare il foro utilizzare l'arco a C e strumenti di fresatura radiotrasparenti.
- Posizionare la punta della fresa al centro del foro selezionato in modo che sull'immagine radiografica sia visibile un anello circolare.
- Quindi eseguire la perforazione bicorticalmente.





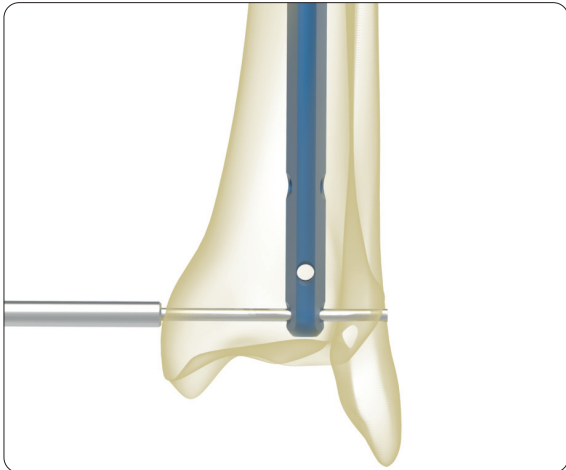
## Nota:

### Strumenti

REF 09.20210.140 Punta elicoidale Ø 3.2 mm

REF 09.20210.150 Punta elicoidale Ø 4.0 mm

- Per il chiodo tibiale Ø 8 mm e Ø 9 mm, utilizzare viti di bloccaggio distali con Ø 3.9 mm (punta elicoidale Ø 3.2 mm).
- Per i chiodi con Ø a partire da 10 mm, utilizzare viti di bloccaggio Ø 4.9 mm (punta elicoidale Ø 4.0 mm).

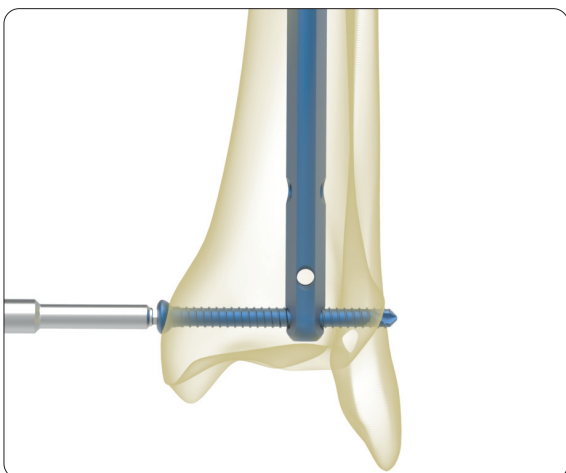


## Misurazione della lunghezza delle viti

### Strumenti

REF 09.20210.220 VITUS-FT Strumento per determinazione della lunghezza per viti fino a 100 mm

- Stabilire la lunghezza delle viti con lo strumento per determinazione della lunghezza.



## Inserimento della vite di bloccaggio

### Strumenti

REF 09.20210.200 Cacciavite, esagonale 3.5 mm

- Inserire una vite della lunghezza adeguata attraverso la boccia di protezione utilizzando il cacciavite cannulato.
- La posizione corretta delle viti di bloccaggio deve essere controllata mediante l'amplificatore di brillantezza in entrambi i piani.

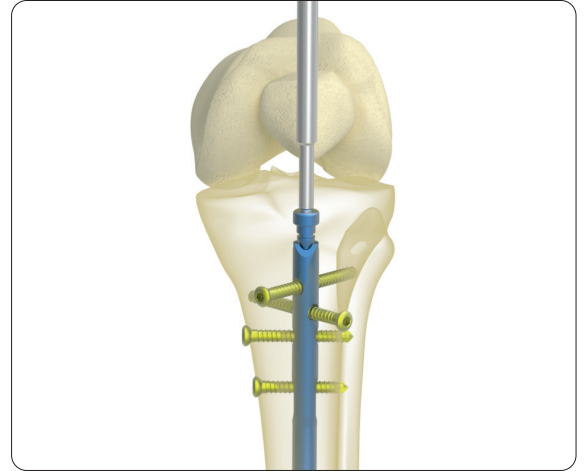
Per inserire altre viti distali, ripetere le operazioni descritte precedentemente.

## Inserimento della vite di chiusura

- Qualora l'estremità superiore del chiodo tibiale sia penetrata troppo in profondità nell'osso, è possibile inserire una vite di chiusura.
- Le viti di chiusura sono disponibili nelle lunghezze da 0 a 25 mm (in incrementi di 5 mm).

### Nota:

L'inserimento di una vite di chiusura è generalmente raccomandato in quanto protegge la filettatura e impedisce l'infiltrazione di tessuto all'interno del chiodo tibiale VITUS-FT.

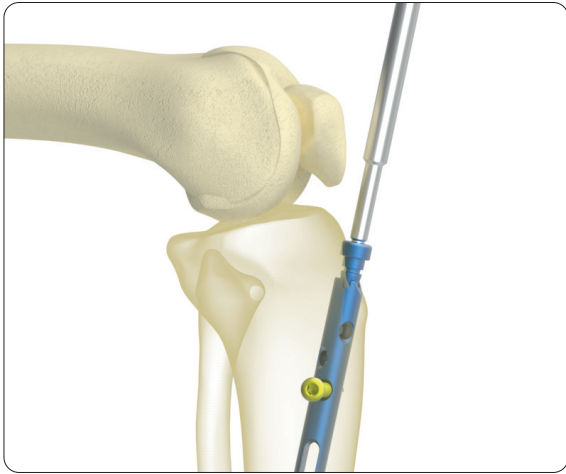


## Strumenti

REF 09.20210.230 Filo guida Ø 2.0 mm, L 440 mm

REF 09.20210.200 Cacciavite, esagonale 3.5 mm

- Inserire il filo guida nel chiodo tibiale attraverso la vite di adattamento della guida angolata.
- Rimuovere la vite di adattamento e la guida angolata, lasciare il filo guida nel chiodo midollare.
- Inserire la vite di chiusura selezionata sul filo guida mediante il cacciavite cannulato.
- Controllare la posizione corretta della vite di chiusura in entrambi i piani mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Infine rimuovere il filo guida.



## Rimozione del chiodo tibiale

### Strumenti

REF 09.20210.200 Cacciavite, esagonale 3.5 mm

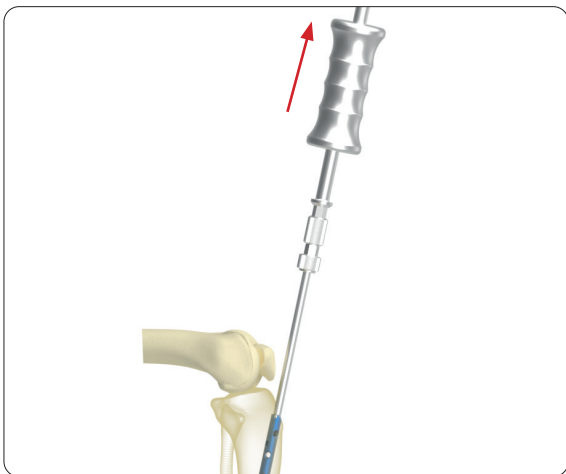
- Rimuovere la vite di chiusura con il cacciavite.
- Rimuovere la vite di chiusura e tutte le viti di bloccaggio, eccetto una vite di bloccaggio prossimale, con il cacciavite.



### Strumenti

REF 09.20210.250 Vite di adattamento per chiodi

- Avvitare la vite di adattamento nel chiodo tibiale.



### Strumenti

REF 09.20210.170 Martello scorrevole

REF 09.20210.180 Estrattore per chiodi

REF 09.20210.190 Finecorsa

REF 09.20210.200 Cacciavite, esagonale 3.5 mm

- Montare il martello scorrevole, l'estrattore e il fine corsa e avvitarli sulla vite di adattamento.
- Rimuovere l'ultima vite di bloccaggio prossimale con il cacciavite.
- Rimuovere il chiodo tibiale con colpi leggeri del martello scorrevole.



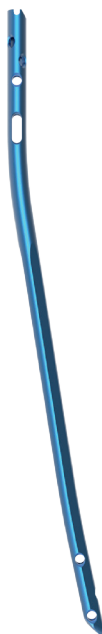
## ► Informazioni sul prodotto

### Impianti

#### VITUS-FT Chiodo tibiale, pieno

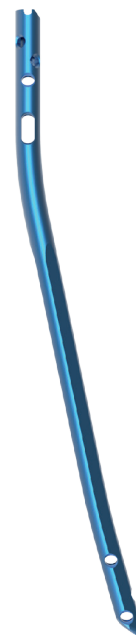
Ø 8 mm

Codice articolo *	Lunghezza
09.43008.240	240 mm
09.43008.255	255 mm
09.43008.270	270 mm
09.43008.285	285 mm
09.43008.300	300 mm
09.43008.315	315 mm
09.43008.330	330 mm
09.43008.345	345 mm
09.43008.360	360 mm
09.43008.380	380 mm
09.43008.400	400 mm
09.43008.420	420 mm



#### VITUS-FT Chiodo tibiale, cannulato

Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Lunghezza
Codice articolo *	Codice articolo *	Codice articolo *	Codice articolo *	
09.43009.240	09.43010.240	09.43011.240	09.43012.240	240 mm
09.43009.255	09.43010.255	09.43011.255	09.43012.255	255 mm
09.43009.270	09.43010.270	09.43011.270	09.43012.270	270 mm
09.43009.285	09.43010.285	09.43011.285	09.43012.285	285 mm
09.43009.300	09.43010.300	09.43011.300	09.43012.300	300 mm
09.43009.315	09.43010.315	09.43011.315	09.43012.315	315 mm
09.43009.330	09.43010.330	09.43011.330	09.43012.330	330 mm
09.43009.345	09.43010.345	09.43011.345	09.43012.345	345 mm
09.43009.360	09.43010.360	09.43011.360	09.43012.360	360 mm
09.43009.380	09.43010.380	09.43011.380	09.43012.380	380 mm
09.43009.400	09.43010.400	09.43011.400	09.43012.400	400 mm
09.43009.420	09.43010.420	09.43011.420	09.43012.420	420 mm



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

## Impianti

### VITUS-FT Viti di chiusura per chiodi tibiali

- Materiale: Ti6AL4V
- Colore: blu
- Protezione della filettatura del chiodo dalla crescita di tessuto
- Cannulate
- 0 mm – A filo con l'estremità del chiodo
- 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm e 25 mm – Estensione dell'altezza del chiodo in caso di chiodi inseriti in profondità



Codice articolo *	Lunghezza
09.01010.000	0 mm
09.01010.005	5 mm
09.01010.010	10 mm
09.01010.015	15 mm
09.01010.020	20 mm
09.01010.025	25 mm

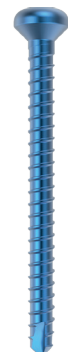
\* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

## Impianti

Codice articolo *	Lunghezza
09.03839.024	24 mm
09.03839.026	26 mm
09.03839.028	28 mm
09.03839.030	30 mm
09.03839.032	32 mm
09.03839.034	34 mm
09.03839.036	36 mm
09.03839.038	38 mm
09.03839.040	40 mm
09.03839.042	42 mm
09.03839.044	44 mm
09.03839.046	46 mm
09.03839.048	48 mm
09.03839.050	50 mm
09.03839.052	52 mm
09.03839.054	54 mm

### Vite di bloccaggio Ø 3.9 mm, autofilettante

- Diametro del filetto: 3.9 mm
- Diametro del nucleo: 3.4 mm
- Diametro della testa: 8.0 mm
- Esagono incassato: 3.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V



Codice articolo *	Lunghezza	Codice articolo *	Lunghezza
09.03949.024	24 mm	09.03949.052	52 mm
09.03949.026	26 mm	09.03949.054	54 mm
09.03949.028	28 mm	09.03949.056	56 mm
09.03949.030	30 mm	09.03949.058	58 mm
09.03949.032	32 mm	09.03949.060	60 mm
09.03949.034	34 mm	09.03949.064	64 mm
09.03949.036	36 mm	09.03949.068	68 mm
09.03949.038	38 mm	09.03949.072	72 mm
09.03949.040	40 mm	09.03949.076	76 mm
09.03949.042	42 mm	09.03949.080	80 mm
09.03949.044	44 mm	09.03949.085	85 mm
09.03949.046	46 mm	09.03949.090	90 mm
09.03949.048	48 mm	09.03949.095	95 mm
09.03949.050	50 mm	09.03949.100	100 mm

### Vite di bloccaggio Ø 4.9 mm, autofilettante

- Diametro del filetto: 4.9 mm
- Diametro del nucleo: 4.3 mm
- Diametro della testa: 8.0 mm
- Esagono incassato: 3.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V



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

## Strumenti

09.20210.090 Filo guida Ø 3.0 mm, punta filettata,  
L 365 mm, acciaio



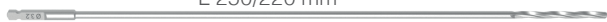
09.20210.230 Filo guida Ø 2.0 mm, per viti di chiusura,  
L 440 mm



09.20210.210 Filo di pulizia Ø 2.0 mm, L 435 mm



09.20210.140 Punta elicoidale Ø 3.2 mm, innesto AO,  
L 250/220 mm



09.20210.150 Punta elicoidale Ø 4.0 mm, innesto AO,  
L 250/220 mm



09.20210.155 Punta elicoidale Ø 4.0 mm, scalata,  
innesto AO, L 355 mm/325 mm



09.20210.050 VITUS-FT Boccola di protezione 12.0/10.0  
per tibia



09.20210.070 VITUS-FT Boccola di protezione 14.0/12.0  
per tibia



09.20210.110 VITUS-FT Centrapunte 8.0/4.0



09.20210.120 VITUS-FT Trocar Ø 8.0 mm



09.20210.330 VITUS-FT Boccola di protezione 10/8.0



09.20210.220 VITUS-FT Strumento per determinazione  
della lunghezza per viti fino a 100 mm



09.20210.170 VITUS-FT Martello scorrevole  
per REF 09.20210.180



09.20210.180 VITUS-FT Estrattore per chiodi,  
tibia/femore



09.20210.190 VITUS-FT Testata d'urto  
per REF 09.20210.180

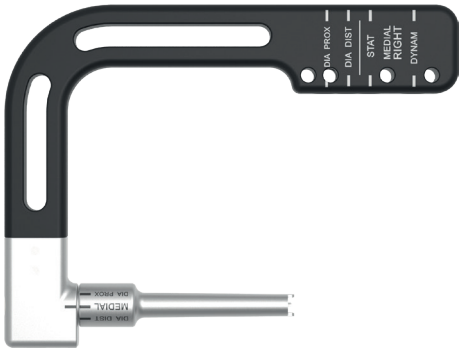


09.20210.250 VITUS-FT Vite di adattamento per chiodi,  
tibia/femore

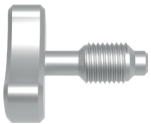


## Strumenti

09.20210.001 VITUS-FT Archetto di inserzione per tibia



09.20210.013 VITUS-FT Vite di fissaggio per REF 09.20210.001



09.20210.165 VITUS-FT Adattatore per montaggio dell'archetto di inserzione



09.20210.340 VITUS-FT Vite eccentrica di fissaggio per boccola di protezione



09.20210.040 VITUS-FT Lesina Ø 10 mm, cannulata; per tibia



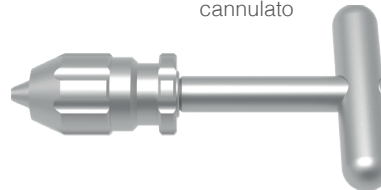
09.20210.130 VITUS-FT Sagoma radiografica, tibia/femore



09.20210.200 Cacciavite, esagonale 3.5 mm cannulato



06.20050.045 Mandrino universale, impugnatura a T, cannulato



04.20040.099 Chiave a forchetta e ad anello Ø 11 mm





## Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503-20, i sistemi di chiodi intramidollari 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 **10 minuti e 55 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **10 minuti e 55 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
    - 3.0 T:** valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **7 minuti e 54 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **7 minuti e 54 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i chiodi intramidollari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 6,2 °C a 1,5 T e a 6,5 °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

