

MRI Safety Information - to the attention of surgeons OUTSIDE of the USA only



MR Conditional

Non-clinical testing and electromagnetic simulations were performed to evaluate the orthopedic implants from In2Bones® (Table 1). Non-clinical testing and electromagnetic simulations demonstrated that the orthopedic implants from In2Bones® are MR Conditional. A patient with one of these implants can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, an orthopedic implant from In2Bones® is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2.0°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the orthopedic implants from In2Bones® extends approximately 10-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Table 1.

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

FRANCAIS

Informations relatives à la compatibilité IRM - à l'attention des chirurgiens hors États-Unis uniquement



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques (Tableau 1). Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique présentant un gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) ;
- débit d'absorption spécifique (DAS) moyen, corps entier de maximum 2 W/kg pour une exposition de 15 minutes (c'est-à-dire à chaque séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Lorsque les conditions ci-dessus sont appliquées, la hausse de température de l'implant orthopédique In2Bones® ne dépasse pas 2,0°C après 15 minutes d'exposition continue (c'est-à-dire après chaque séquence d'impulsions).

Lors des essais non cliniques, les implants orthopédiques In2Bones® ont provoqué un artefact sur un rayon d'environ 10 mm au-delà du dispositif en cas de séquence en écho de gradient à une puissance de 3 teslas.

Tableau 1

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

DEUTSCH

Informationen zur MRT-Sicherheit – nur für Operateure AUSSERHALB der USA



Bedingt MR-sicher

Es wurden nichtklinische Tests und elektromagnetische Simulationen durchgeführt, um die orthopädischen Implantate von In2Bones® zu bewerten (Tabelle 1). Nichtklinische Tests und elektromagnetische Simulationen zeigten, dass die orthopädischen Implantate von In2Bones® bedingt MR-sicher sind. Patienten mit einem dieser Implantate können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Räumlicher Gradient des Magnetfeldes von max. 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) bei normaler Betriebsart

Unter den angegebenen Bedingungen wird für ein orthopädisches Implantat von In2Bones® ein maximaler Temperaturanstieg von höchstens 2,0 °C nach 15 Minuten kontinuierlicher Scandauer (d. h. pro Pulssequenz) erwartet.

In nichtklinischen Tests reichte das durch die orthopädischen Implantate von In2Bones® verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3-Tesla-MRT-System etwa 10 mm über dieses Produkt hinaus.

Tabelle 1

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

MR sikkerhedsholdsplysninger - kun beregnet for kirurger UDENFOR USA



Betinget kompatibilitet med MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvning og elektromagnetiske simulationer er blevet udført for at evaluere de ortopædiske implantationer fra In2Bones® (Tabel 1). De ikke-kliniske afprøvninger og elektromagnetiske stimulationer har vist, at de ortopædiske implantater fra In2Bones® er betinget kompatible med MR-scanning. En patient med en af disse implantationer kan i fuld sikkerhed blive scannet i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på kun 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimalt MR-system rapporteret, hellegeme gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2-W/kg ved 15 minutter scanning (dvs. per impulsskvens) i normal driftsmåde

Under de definerede scanningsbetingelser forventes det, at et implantat fra In2Bones® vil producere en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,0°C efter 15-minutters fordelt scanning (dvs. per impulsskvens).

I ikke-klinisk afprøvning uddes billedartefakt forårsaget af ortopædiske implantationer fra In2Bones® med cirka 10-mm fra denne enhed, når billededannelsen er foregået med en gradient ekkoimpuls og et 3-Tesla MR-system.

Tabel 1

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

NEDERLANDS

MR veiligheidsinformatie - alleen bestemd voor chirurgen buiten de Verenigde Staten



MR-veilig onder voorwaarden

Er zijn niet-klinische testen en elektromagnetische simulaties uitgevoerd om de orthopedische implantaten van In2Bones® te evalueren (Tabel 1). Niet-klinische testen en elektromagnetische simulaties toonden aan dat de orthopedische implantaten van In2Bones® MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) zijn. Een patiënt met een van deze implantaten kan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5-Tesla en 3-Tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximaal door MR systeem gerapporteerd, specifiek energieabsorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 2-W/kg voor 15 minuten scannen (dat wil zeggen per pulsequentie) in de normale werkingsstand

Onder de aangegeven scanvoorwaarden kan worden verwacht dat een orthopedisch implantaat van In2Bones® een maximale temperatuurstijging van kleiner of gelijk aan 2,0°C produceert na de 15-minuten voortdurend scannen (dat wil zeggen per pulsequentie).

In niet-klinische testen reikt het artefact op het beeld dat wordt veroorzaakt door de orthopedische implantaten van In2Bones® tot circa 10 mm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt echo pulsequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

Tabel 1.

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

PORTUGUES

Informação de segurança relativa à ressonância magnética (RM) - apenas para os médicos FORA dos EUA



Compatibilidade condicional com a RM

Foram efetuados testes não clínicos e simulações eletromagnéticas a fim de avaliar os implantes ortopédicos da In2Bones® (Gráfico 1). Os testes não clínicos e as simulações eletromagnéticas demonstraram que os implantes ortopédicos da In2Bones® apresentam compatibilidade condicional com a RM. Um doente com um destes implantes pode ser examinado com segurança num aparelho de RM nas seguintes condições :

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Gradiente espacial do campo magnético máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAR) média para a totalidade do corpo de 2 W/kg para 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulsos) no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante ortopédico da In2Bones® produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 2,0°C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulsos). Em exames não clínicos, o artefacto imagiológico de imagem causado pelos implantes ortopédicos da In2Bones® estende-se aproximadamente 10 mm para além deste dispositivo quando a imagem é captada com uma sequência de pulsos Gradiente Eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Gráfico 1

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

Información sobre la seguridad – destinada únicamente a cirujanos FUERA de EEUU



Compatible con la RM

Se llevaron a cabo pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas para evaluar los implantes ortopédicos de In2Bones® (Tabla 1). Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas demostraron que los implantes ortopédicos de In2Bones® son compatibles con la RM. Los pacientes que posean estos implantes pueden ser escaneados de forma segura con un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3 tesla, solamente
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4 000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistema de RM máximo referido, tasa de absorción específica promedio en todo el cuerpo (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de escaneo (es decir, secuencia de pulsos) en modo de funcionamiento normal

Se prevé que, bajo las condiciones de escaneo indicadas, un implante ortopédico de In2Bones® produce un aumento de temperatura máximo menor o igual a 2°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, secuencia de pulsos).

En la prueba no clínica, el artefacto de imagen causado por los implantes ortopédicos de In2Bones® aumenta aproximadamente 10 mm en este aparato, cuando se capta la imagen con una secuencia de pulsos ecogradiante y un sistema de RM de 3 tesla.

Tabla 1

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

ITALIANO

Standard di sicurezza RM – all'attenzione dei chirurghi AL DI FUORI del territorio USA



MR Conditional (compatibilità RM condizionata)

Le performance delle protesi In2Bones® sono state valutate tramite test non clinici e simulazioni elettromagnetiche (Tabella 1). Tali test e simulazioni hanno confermato che le protesi ortopediche In2Bones® hanno una compatibilità RM condizionata. Un paziente protetto può essere sottoposto a RM senza rischio se le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- Campo magnetico statico solo da 1,5-Tesla e 3-Tesla
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio (SAR) su tutto il corpo di 2-W/kg per 15 minuti di scansione (es.: per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale

Nelle condizioni di cui sopra, le protesi ortopediche In2Bones® generano un aumento massimo di temperatura inferiore o uguale a 2,0°C dopo 15 minuti di scansione continua (es.: per sequenza di impulsi).

Nel test non clinico, l'artefatto generato dagli impianti ortopedici In2Bones® si allontana di circa 10 mm dal dispositivo quando la scansione è effettuata con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3-Tesla.

Tabella 1

OS2®-V Varisation Staple

Pit-Stop Implant System

Instructions For Use Addendum MRI Safety

IFU027_A - Revision 01
Date 10/2022



28, chemin du Petit Bois
69130 Ecully - FRANCE
& +33 (0)4 72 29 26 26
Fax +33 (0)4 72 29 26 29



FINNISH

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot - vain YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA oleville kirurgille



Magneettikuvauksen edellytykset

In2Bones®-yhdistön ortopedisten arvioimiseksi suoritettiin ei-kliinisiä testejä ja sähkömagneettisia simulaatioita (Taulukko 1). Ei-kliiniset testaukset ja sähkömagneettiset simulaatiot osoittivat, että In2Bones®-yhdistön ortopediset implantit täyttävät magneettikuvauksen edellytykset. Potilas, jolla on jokin näistä implantaista, voidaan skannata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Vain 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä,
- Suurin spatioalinen gradienttimagneettikenttä 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Suurin raportoitu magneettikuvauksjärjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioisuus (SAR) 2-W/kg 15 minuutin skannauksen ajan (eli pulssijaksota kohti) normaalissa toimintatilassa

Määritellyissä skannausolosuhteissa In2Bones®-yhdistön ortopedisen implantin odotetaan tuottavan enintään 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan skannauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliinissä testeissä In2Bones®-yhdistön ortopedisten implanttien aiheuttama kuvarihe ulottuu noin 10 mm:in tästä laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaukuspulssisekvenssillä ja 3-Teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Taulukko 1.

OS2®-V -variaatiioniitti
Pit-Stop-implanttijärjestelmä

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πληροφορίες σχετικά με την Ασφάλεια κατά την Μαγνητική Τομογραφία (MRI) - προς χειρουργούς ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ μόνον



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις

Πραγματοποιήθηκαν μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικές προσομοιώσεις με σκοπό την αξιολόγηση των ορθοπεδικών εμφυτευμάτων της In2Bones® (Πίνακας 1). Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικές προσομοιώσεις έδειξαν ότι τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα της In2Bones® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σύρση σε σύστημα Μαγνητικού Συντονισμού (MR) ασθενούς που φέρει ένα από αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3-Tesla, μόνον
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης: 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα: 2 W/kg για 15 λεπτά σύρσης (ήτοι, ανά ακιολογία παλμών) σε Κανονικό Τρόπο Λειτουργίας

Υπό τις παραπάνω συνθήκες σύρσης, το εμφύτευμα In2Bones® αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 2,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σύρσης (ήτοι, ανά ακιολογία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοκίονα που προκαλείται από τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα της In2Bones® εκτείνεται περίπου 10 mm από την διάταξη, όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακιολογίας ηκούς βαθμίδωσης και συστήματος μαγνητικού τομογράφου 3-Tesla.

Πίνακας 1.

OS2®-V Συνδετήρας Οστεοτομίας Ακίν
Σύστημα εμφυτεύματος Pit-Stop

NORSK

MR-sikkerhetsinformasjon - kun for kirurger UTENFOR USA



MR-betinget

Ikke-klinisk testing og elektromagnetiske simuleringer ble utført for å evaluere de ortopediske implantatene fra In2Bones® (tabell 1). Ikke-kliniske tester og elektromagnetiske simuleringer viste at de ortopediske implantatene fra In2Bones® er MR Conditional. En pasient med ett av disse implantatene kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Kun et statisk, magnetisk felt på 1,5-Tesla eller 3-Tesla
- Maks. romgradering for magnetisk felt på 4 000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert absorbert effekt per kilo kroppsvekt (spesifikk absorpsjonsrate, SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (per pulsssekvens) i Normal driftsmodus.

Under skanningsforholdene som er definert, forventes et ortopedisk implantat fra In2Bones® å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 2,0°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av de ortopediske implantatene fra In2Bones® seg omtrent 10 mm fra denne enheten når den avbildes med en gradient ekkopulsssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Tabell 1:

OS2®-VP Variasjon stift
Pit-Stop implantatsystem

POLSKI

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego — tylko dla chirurgów SPOZA USA



Wyrob bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

W ramach oceny implantów In2Bones®, przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne (Tabela 1). Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne wykazały, że implanty ortopedyczne In2Bones® są MR Conditional, czyli są bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego. U pacjenta z jednym z tych implantów można bezpiecznie przeprowadzić proces skanowania w ramach rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 Tesli i 3 Tesli, tylko
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 4000 Gs/cm (40-T/m)
 - Maksymalna zgłaszana przez system MR średniona dla całego ciała wartość współczynnika absorpcji swoistej (SAR) o wartości 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencje impulsów) w normalnym trybie pracy
- W określonych warunkach skanowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencje impulsów), implant ortopedyczny In2Bones® spowoduje maksymalny wzrost temperatury mniejszy lub równy 2,0°C.

W badaniach nieklinicznych, artefakt na obrazie spowodowany przez implanty ortopedyczne In2Bones® rozciąga się na około 10 mm od tego wyrobu podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3-Tesla.

Tabela 1.

Klamra do wazyzacji OS2®-V
System implantu Pit-Stop

ROMÂNĂ

Informații privind siguranța RM — doar în atenția chirurgilor DIN AFARA SUA



Compatibilitate RM condiționată

S-au efectuat testări non-clinice și simulări electromagnetice pentru a evalua implanturile ortopedice In2Bones® (Tabelul 1). Testările non-clinice și simulările electromagnetice au demonstrat că implanturile de la In2Bones® sunt compatibile cu mediul RM în mod condiționat. Un pacient cu aceste implanturi poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv,
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m),
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie raportată pentru sistemul RM la nivelul întregului corp de 2 W/kg, pentru 15 minute de scaneare (adică pe secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare.

În condițiile de scaneare stabilite, se anticipează că un implant ortopedic In2Bones® să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât saul egi cu 2,0 °C, după 15 minute de scaneare continuă (adică pe secvență de impulsuri).

În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones® se extinde aproximativ 10 mm față de acest dispozitiv, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Tabelul 1.

Capșa de varizare OS2®-V
Sistemul de implanturi Pit-Stop

SLOVAK

Bezpečnostné informácie o MR - len pre chirurgov MIMO USA



Kompatibilita s MR

Na hodnotenie ortopedických implantátov spoločnosti In2Bones® sa vykonali neklinické testy a elektromagnetické simulácie (tabuľka 1). Neklinické testy a elektromagnetické simulácie preukázali, že ortopedické implantáty od spoločnosti In2Bones® sú kompatibilné s MR. Pacienta s jedným z týchto implantátov možno bezpečne vyšetriť magnetickou rezonanciou za týchto podmienok:

- Len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna uvádzaná špecifická celotelová absorpčná rýchlosť MR (SAR) 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime

Za definovaných podmienok snímania sa očakáva, že ortopedický implantát od spoločnosti In2Bones® spôsobí maximálne zvýšenie teploty rovnajúce sa alebo nižšie ako 2,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov).

Pri neklinických testoch zobrazovací artefakt spôsobený ortopedickými implantátmi spoločnosti In2Bones® siahá do vzdialenosti približne 10 mm od tohto zariadenia pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systémom MR 3-Tesla.

Tabuľka 1.

VARIZAČNÁ SVORKA OS2®
Systém implantátu Pit-Stop

SVENSKA

Säkerhetsinformation om MRI (magnetröntgen) - gäller endast kirurger UTANFÖR USA



MR-villkorat

Ikke-kliniska tester och elektromagnetiska simuleringar har utförts för att utvärdera de ortopediska implantaten från In2Bones® (Tabell 1). Ikke-kliniska tester och elektromagnetiska simuleringar visade att de ortopediska implantaten från In2Bones® är MR-villkorade. En patient med ett av dessa implantat kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statisk magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system med en genomsnittlig specifik absorptionsshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulsssekvens) i det normala drifttåget

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas ett ortopediskt implantat från In2Bones® ge en maximal temperaturökning på högst 2,0°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsssekvens).

I ikke-klinisk testing strækker sig bildeartefakten som orsakas av de ortopediske implantatene fra In2Bones® cirka 10 mm från den här produkten när den avbildas med en gradienteko-pulsssekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

Tabell 1.

OS2®-V Varisationsklammer
Pit-Stop Implantatsystem

ČESKY

Bezpečnostní informace MRI - pouze k rukám chirurgů MIMO území USA



Podmíněčné použití MR

Pro hodnocení ortopedických implantátů od společnosti In2Bones® bylo provedeno neklinické testování a elektromagnetické simulace (Tabulka 1). Neklinické testování a elektromagnetické simulace prokázaly, že ortopedické implantáty od společnosti In2Bones® lze podmíněně použít pro MR. Pacient s některým z těchto implantátů může být bezpečně vyšetřován systémem MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximální hlášený systém MR, celotělový průměrný měrný absorbovaný výkon (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut vyšetřování (tj. na pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu

Za definovaných podmínek vyšetření by měl ortopedický implantát od společnosti In2Bones® vytvořit maximální růst teploty menší než nebo rovný 2,0 °C po 15 minutách nepřetržitého vyšetřování (tj. na pulzní sekvenci).

Při neklinickém testování dosahuje snímkový artefakt vyvolaný ortopedickými implantáty od společnosti In2Bones® přibližně 10 mm od tohoto implantátu při zobrazení s pulzní sekvencí gradient echo a systémem MR 3 Tesla.

Tabulka 1

OS2®-V Varizační svorka
Systém implantátů Pit-Stop

**Instructions For Use
Addendum MRI Safety**

IFU027_A - Revision 01
Date 10/2022

In2Bones
28, chemin du Petit Bois
69130 Ecully - FRANCE
& +33 (0)4 72 29 26 26
Fax +33 (0)4 72 29 26 29

