

ENGLISH

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 7.0°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.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating 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 Tesla 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 7,0°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 Tesla.

Tableau 1.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating 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 7,0 °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.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating System

DANSK

MR sikkerhedsplysninger kun beregnet for kirurger UDENFOR USA



Betinget kompatibilitet med MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvnig og elektromagnetiske simulationer er blevet udført for at evaluere de ortopædiske implantationer fra In2Bones® (Tabel 1). De ikke-kliniske afprøvnig og elektromagnetiske simulationer 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 skannet 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 impulssækkene) 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 7,0°C efter 15-minutters fortsat scanning (dvs. per impulssækkene).

I ikke-klinisk afprøvnig udvides billedartefakt forårsaget af ortopædiske implantationer fra In2Bones® med cirka 10-mm fra denne enhed, når billedfremstillingen er foregået med en gradient ekkompuls og et 3-Tesla MR-system.

Tablet 1.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating 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 pulssequentie) 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 7,0°C produceren na 15-minuten voortdurend scannen (dat wil zeggen per pulssequentie).

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 pulssequentie in een 3-Tesla MR-systeem.

Tablet 1.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating 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 7,0°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.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating System

ESPAÑOL

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 7°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.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating 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 ortopedico 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 7,0°C dopo 15 minuti di scansione continua (es.: per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, 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.

NeoFit MTP Plate System
IBS® Screw System
TriWay TTC Fusion Nail
Anterior Ankle Fusion Plate System
NeoLink Plating System
NeoView Plating System

Instructions For Use
Addendum MRI Safety

IFU027_B 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



FINNISH

Magneettikuivauksen turvallisuustiedot vain YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLE oleville kirurgille



Magneettikuivauksen edellytykset

In2Bones®-yhtiön ortopedisen implantantin arvioimiseksi suoritettiin ei-kliinisiä testejä ja sähkömagneettisia simulaatioita (Taulukko 1). Ei-kliiniset testaukset ja sähkömagneettiset simulaatit osoittivat, että In2Bones®-yhtiön ortopediset implantit täyttävät magneettikuivauksen edellytykset. Potilas, jolla on jokin näistä implantiteista, voidaan skannata turvallisesti magneettikuivaujärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Vuon 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä,
- Suurin spatiaalinen gradientimagneettikenttä 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Suurin raportoitu magneettikuivaujärjestelmä, koko kehon keskimmäinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) 2-W/kg 15 minuutin skannauksen ajan (eli pulssijaksota kohti) normaalissa toimintatilassa

Määrittelyssä skannausolosuhteissa In2Bones®-yhtiön ortopedisen implantantin odotetaan tuottavan enintään 7,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan skannauksen aikana (eli pulssijaksota kohti).

Ei-kliinisissä testeissä In2Bones®-yhtiön ortopedisen implantantin aiheuttama kuvarvirhe ulottuu noin 10 mm:iin tästä läitteestä, kun se kuvataan gradienttikäypulssisekvenssillä ja 3-Teslan magneettikuivaujärjestelmällä.

Taulukko 1.
NeoFit MTP -levyjärjestelmä
IBS® -ruuvijärjestelmä
TriWay TTC -fuusionaula
Anteriorinen nilkkafuusion levyjärjestelmä
NeoLink-levyjärjestelmä
NeoView-levyjärjestelmä

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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



Ασφάλεια 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 ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σύσταση σε σύστημα Μαγνητικού Συναρμώσιμου (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 ακολουθία παλμών) σε Κανονικό Τρόπο Λειτουργίας

Υπό τις παραπάνω συνθήκες σύρσης, το εμφύτευμα In2Bones® αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 7,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σύρσης (ήτοι, ανά ακολουθία παλμών).

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

Πίνακας 1.
NeoFit® MTP (μεταταρσοφαλαγγικό) Σύστημα Πλάκας
IBS® Σύστημα Κοχλίας
TriWay TTC Ηλως Σύντηξης Κνημοστροφαιικής
Σύστημα Πλάκας Σύντηξης Πρόσθιου Αστραγάλου
NeoLink Σύστημα Πλάκας
NeoView Σύστημα Πλάκας

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 pulsseskevis) i Normal driftsmodus.

Under skanningsforholdene som er definert, forventes et ortopedisk implantat fra In2Bones® å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 7,0°C etter 15 minutter med kontinuert skanning (dvs. per pulsseskevis).

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 ekkopulsseskevis og et 3-Tesla MR-system.

Tabell 1:
NeoFit MTP Plate System
IBS® Skruvesystem
TriWay TTC Fusion Nail
Fusjonsplatesystem for fremre ankel
NeoLink Plating System
NeoView Plating System

POLSKI

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



Wyrob bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

W ramach oferty 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 sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

W określonych warunkach skanowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów), implant ortopedyczny In2Bones® spowoduje maksymalny wzrost temperatury mniejszy lub równy 7,0°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.
System płytek NeoFit MTP
System śrub IBS®
Gwóźdź TriWay TTC Fusion
System płytek do przedniej artrodezy stawu skokowego
System płytek NeoLink
System płytek NeoView

ROMÂNĂ

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



Compatibilitate RM condiționată

S-au efectuat teste în non-clinic și simulări electromagnetice pentru a evalua implanturile ortopedice In2Bones® (Tabelul 1). Testările non-clinic 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 absorbie 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 așteaptă ca un implant ortopedic In2Bones® să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7,0°C, după 15 minute de scaneare continuă (adică pe secvență de impulsuri).

În testările non-clinic, 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.
Sistemul de placă MTP NeoFit
Sistemul de șuruburi IBS®
Cuiul de fuziune TTC TriWay
Sistemul de plăci pentru fuziunea anterioară glezei
Sistemul de plăci NeoLink
Sistemul de plăci NeoView

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 vyšetríť magnetickou rezonancom 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 absorpná rýchosť 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 7,0 °C po 15 minútach nepretržitej 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.
Platnickový systém NeoFit MTP
Skrutkový systém IBS®
Klinec TriWay TTC fúzie
Platnickový systém prednej fúzie členku
Platnickový systém NeoLink
Platnickový systém NeoView

SVENSKA

Säkerhetsinformation om MRI (magnetröntgen) gäller endast kirurger UTANFÖR USA



MR-villkorad

Icke-kliniska tester och elektromagnetiska simuleringar har utförts för att utvärdera de ortopediska implantaten från In2Bones® (Tabell 1). Icke-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:

- Statiskt 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 absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulsseskevis) i det normala driftläget

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas ett ortopediskt implantat från In2Bones® ge en maximal temperaturökning på högst 7,0°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsseskevis).

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av de ortopediska implantaten från In2Bones® cirka 10 mm från den här produkten när den avbildas med en gradienteko-pulsseskevis och ett MR-system på 3 Tesla.

Tabell 1.
NeoFit MTP-plattsystem
IBS® Skruvsystem
TriWay TTC Fusion-spik
Anterior Ankle Fusion-plattsystem
NeoLink Pläteringssystem
NeoView Pläteringssystem

ČESKY

Bezpečnostní informace MRI pouze k rukám chirurgů MIMO území USA



Podmíněčné použití MR

Pro hodnocení ortopedických implantátů 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 7,0 °C po 15 minutách nepřetržitého vyšetřování (tj. na pulzní sekvenci).

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

Tabulka 1
Systém dlah NeoFit MTP
Systém šroubů IBS®
Hřeb pro fúzi TriWay TTC
Systém dlah pro fúzi zadního kotníku
Systém dlah NeoLink
Systém dlah NeoView

Instructions For Use

Addendum MRI Safety

IFU027_B 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

