

ORTHOFIX® PREFIX ² 2	EN	ORTHOFIX® PREFIX ² 42	SV
ORTHOFIX® PREFIX ² 6	IT	ORTHOFIX® PREFIX ² 46	EL
ORTHOFIX® PREFIX ² 10	FR	ORTHOFIX® PREFIX ² 50	JP
ORTHOFIX® PREFIX ² 14	DE	ORTHOFIX® PREFIX ² 54	CN
ORTHOFIX® PREFIX ² 18	ES	ORTHOFIX® PREFIX ² 58	CS
ORTHOFIX® PREFIX ² 22	DA	ORTHOFIX® PREFIX ² 62	PL
ORTHOFIX® PREFIX ² 26	FI	ORTHOFIX® PREFIX ² 66	SL
ORTHOFIX® PREFIX ² 30	NO	ORTHOFIX® PREFIX ² 70	KR
ORTHOFIX® PREFIX ² 34	NL		
ORTHOFIX® PREFIX ² 38	PT		

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
 Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



ORTHOFIX® PREFIX²

GENERAL WARNINGS

- In order to counter-act the tightening forces it is advisable to use the Clamp Holder (92017) to grip the Rod Clip Clamp, the Screw Clip Clamp or the Transfixing Pin Clamp while locking them with the Universal T-Wrench or the 5 mm Allen Wrench.
- When using the Multi-Screw Clamp, two rods must always be used to increase frame stiffness.

ASPECTS OF MRI COMPATIBILITY

MRI machine: PHILIPS Achieva 1.5T A series

Device Position: isocenter of MRI scanner

Magnetic Field Strength: 1.5 Tesla

Spatial gradient field: 9.37mT/m

Please note that temperature changes reported apply to the designated MRI system and characteristics used. If a different MRI system is used, temperature changes may vary. Contact is advised with the supplier of the MRI system and Orthofix.

Prefix² System is designed as MRI conditional up to 1.5 Tesla. The MRI components have been tested according to ASTM Standards F2052, F2182, F2213 and F2119. All Prefix² Clamps are blue and MRI conditional. They are marked with "MR". Prefix² System can only be guaranteed for MRI when using Orthofix XCaliber Bone Screws and the following rods to build a frame.

CLAMPS

Code	Description
92012	Blue Rod Clip Clamp
92016	Blue Screw Clip Clamp
92026	Blue Transfixing Clip Clamp
92031	Blue Multi Screw Clamp

RODS

Code	Description
92125	Rod 125 mm long
92175	Rod 175 mm long
92275	Rod 275 mm long
92350	Rod 350 mm long

XCALIBER SCREWS

Total Length (mm)	Thread Length (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

It has been shown by specific MRI tests that the Prefix[®] System may be used for patients undergoing MRI procedures using up to 1.5 Tesla MR systems if certain specific conditions are followed. Four commonly used frames have been tested for MRI use at 1.5 Tesla. The results are as follows:

Blue Screw Clip Clamp in Single Bar Configuration

- A maximum temperature increase of 6.0 °C has been measured at the tip of the most external screw (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 3.5 minutes of scanning)



Code	Description
1x92350	Rod 350 mm long
4x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 60 mm
4x92016	Blue Screw Clip Clamp

Blue Multi Screw Clamp

- A maximum temperature increase of 4.0 °C has been measured at the tip of the indicated screws (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 6 minutes of scanning)



Code	Description
2x92350	Rod 350 mm long
4x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 60 mm
4x92012	Blue Rod Clip Clamp
2x92031	Blue Multi Screw Clamp



Z Configuration

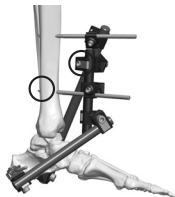
- A maximum temperature increase of 7.0 °C has been measured at the tip of the most external screw (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 6 minutes of scanning)



Code	Description
2x92125	Rod 125 mm long
1x92275	Rod 275 mm long
2x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 60 mm
2x911540	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 40 mm
4x92016	Blue Screw Clip Clamp
2x92012	Blue Rod Clip Clamp

Ankle Configuration

- A maximum temperature increase of 2.1 °C has been measured at the tip of the indicated screw (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 6 minutes of scanning)
- At the indicated clamp a temperature increase of 12.2 °C (with reference to room temperature) has been measured



Code	Description
1x92125	Rod 125 mm long
1x92175	Rod 175 mm long
1x92275	Rod 275 mm long
2x911540	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 40 mm
1x92080	Transfixing Pin, thread length 80 mm, thread Ø 5 mm, shaft Ø 4 mm
2x92016	Blue Screw Clip Clamp
2x92012	Blue Rod Clip Clamp
2x92026	Blue Transfixing Pin Clamp

These tests have been performed in areas where the greatest temperature increase is expected with commonly used frames: at the tip and surrounding the tip of the most external screw. Due to the versatility of the system, an unlimited number of frames can be built which makes it impossible to test every construct.

There are factors that can influence these results (e.g. the number of screws used). Therefore, it is recommended that each frame be evaluated by a radiologist or MR scientist before the MRI procedure is undertaken to ensure patient safety. Since different frame configurations and frame sizes might lead to higher temperature increases, Orthofix recommends that the SAR settings are minimised as much as possible.

None of the components should move or migrate in the 1.5 Tesla MRI environments. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of component movement or migration at static magnetic field strengths higher than 1.5 Tesla or maximum spatial gradients higher than 9.37mT/m.

IMAGE ARTIFACTS

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same vicinity or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. Representative components used to assemble Pre-fix® have been evaluated in MRI chamber. Typical values of artifacts sizes are reported below.

Code	Description	
1x92275	Rod 275 mm long	
1x92012	Blue Rod Clip Clamp	
1x92016	Blue Screw Clip Clamp	
1x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 60 mm	

Pulse Sequence	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Slice Thickness (mm)	5	5
Matrix size	230x288	230x288
Flip Angle	90°	30°
Imaging Plane	perpendicular to static field	perpendicular to static field
Artifact Size (mm)	16	34

Code	Description		
1x92350	Rod 350 mm long		
1x92012	Blue Rod Clip Clamp		
1x92031	Blue Multi Screw Clamp		
2x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150 mm, thread length 60 mm		
Pulse Sequence	Spin-echo	Gradient-echo	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Slice Thickness (mm)	5	5	
Matrix size	230x288	230x289	
Flip Angle	90°	30°	
Imaging Plane	perpendicular to static field	perpendicular to static field	
Artifact Size (mm)	20	46	

ORTHOFIX® PREFIX²

AVVERTENZE GENERALI

- Per controbilanciare le forze di serraggio, si consiglia di utilizzare il Reggi Morsetto (92017) per afferrare il Morsetto Clip per Barra, il Morsetto Clip per Vite o il Morsetto Clip per Vite Trapassante mentre si bloccano questi elementi con la Chiave Universale a T o la chiave esagonale da 5 mm.
- Impiegando il Morsetto Multivite, usare sempre due barre per aumentare la rigidità della struttura.

ASPETTI DELLA COMPATIBILITÀ CON LA RM

Macchina per RM: PHILIPS Achieva 1,5 T serie A
 Posizione del dispositivo: isocentro dello scanner RM
 Intensità del campo magnetico: 1,5 Tesla
 Gradiente spaziale del campo: 9,37 mT/m

Si noti che le variazioni di temperatura riportate riguardano il sistema RM designato e le caratteristiche utilizzate. Se si utilizza un sistema RM differente, le variazioni di temperatura possono cambiare. Si consiglia di contattare il fornitore del sistema RM e Orthofix.

Il sistema Prefix² è stato progettato per essere RM conditional fino a 1,5 Tesla. I componenti per la RM sono stati testati secondo gli standard ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119. Tutti i morsetti Prefix² sono di colore blu ed RM conditional. Essi riportano il marchio "MR". Il sistema Prefix² può essere garantito per la RM solo utilizzando le viti ossee Orthofix XCaliber e le seguenti barre per costruire un impianto.

MORSETTI

Codice	Descrizione
92012	Morsetto Clip per Barra
92016	Morsetto Clip per Vite
92026	Morsetto Clip per Vite Trapassante
92031	Morsetto Multivite

TIRANTI

Codice	Descrizione
92125	Barra radiotrasparente 125 mm
92175	Barra radiotrasparente 175 mm
92275	Barra radiotrasparente 275 mm
92350	Barra radiotrasparente 350 mm

VITI XCALIBER

Lunghezza totale (mm)	Lunghezza filetto (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Test RM specifici hanno mostrato che il sistema Prefix² può essere utilizzato nei pazienti sottoposti a procedure RM che utilizzano fino a 1,5 Tesla, purché ci si attenga a certe condizioni specifiche. Quattro strutture di uso frequente sono state testate per l'uso nella RM a 1,5 Tesla. I risultati sono:

Morsetto Clip per Vite nella configurazione a barra singola

- Sulla punta della vite più esterna è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 6.0 °C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 3.5 minuti di scansione).



Codice	Descrizione
1x92350	Barra radiotrasparente 350 mm
4x911560	Vite XCaliber L. 150/60 mm
4x92016	Morsetto Clip per Vite

Morsetto multivite

- Sulla punta delle viti indicate è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 4.0 °C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 6 minuti di scansione).



Codice	Descrizione
2x92350	Barra radiotrasparente 350 mm
4x911560	Vite XCaliber L. 150/60
4x92012	Morsetto Clip per Barra
2x92031	Morsetto Multivite



Configurazione a Z

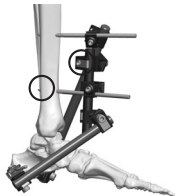
- Sulla punta della vite più esterna è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 7 °C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 6 minuti di scansione).



Codice	Descrizione
2x92125	Barra radiotrasparente 125 mm
1x92275	Barra radiotrasparente 275 mm
2x911560	Vite XCaliber 150/60
2x911540	Vite XCaliber 150/40
4x92016	Morsetto Clip per Vite
2x92012	Morsetto Clip per Barra

Configurazione per il pilone tibiale

- Sulla punta della vite indicata è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 2,1 °C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 6 minuti di scansione)
- Sul morsetto indicato è stato misurato un aumento della temperatura di 12,2 °C (rispetto alla temperatura ambiente)



Codice	Descrizione
1x92125	Barra radiotrasparente 125 mm
1x92175	Barra radiotrasparente 175 mm
1x92275	Barra radiotrasparente 275 mm
2x911540	Vite XCaliber L. 150/40
1x92080	Vite Trapassante L. 260/80 mm
2x92016	Morsetto Clip per Vite
2x92012	Morsetto Clip per Barra
2x92026	Morsetto Clip per Vite Trapassante

Questi test sono stati effettuati nelle aree in cui è previsto il massimo aumento della temperatura con le strutture di uso frequente: alla punta e intorno alla punta della vite più esterna. La versatilità del sistema consente di costruire un numero illimitato di strutture ed è perciò impossibile testare ogni possibile elaborato.

Esistono fattori che possono influenzare questi risultati (ad es., il numero di viti utilizzate). Per garantire la sicurezza del paziente si raccomanda quindi di far valutare ogni struttura a un radiologo o uno specialista di RM prima di eseguire la procedura RM. Dato che differenti configurazioni e dimensioni della struttura possono determinare aumenti maggiori nella temperatura, Orthofix raccomanda di minimizzare per quanto possibile le impostazioni del SAR.

Nessuno dei componenti dovrebbe muoversi o migrare negli ambienti RM da 1,5 Tesla. Non sono stati effettuati test non clinici per escludere la possibilità che i componenti si muovano o migrino quando le intensità del campo magnetico statico superano 1,5 Tesla o con gradienti spaziali massimi superiori a 9,37 mT/m.

ARTEFATTI DELL'IMMAGINE

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse è in vicinanza o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. La presenza di questo impianto può quindi richiedere l'ottimizzazione dei parametri dell'imaging RM. I componenti tipici utilizzati per montare Prefix® sono stati valutati nella sala RM. Di seguito sono riportati i valori tipici degli artefatti.

Codice	Descrizione	
1x92275	Barra radiotrasparente 275 mm	
1x92012	Morsetto Clip per Barra	
1x92016	Morsetto Clip per Vite	
1x911560	Vite XCaliber L. 150/60	
Sequenza impulsi	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Spessore strato (mm)	5	5
Dimensioni matrice	230x288	230x288
Angolo di ribaltamento	90°	30°
Piano di imaging	perpendicolare al campo statico	perpendicolare al campo statico
Dimensioni artefatto (mm)	16	34

Codice	Descrizione	
1x92350	Barra radiotrasparente 350 mm	
1x92012	Morsetto Clip per Barra	
1x92031	Morsetto Clip per Vite	
2x911560	Vite XCaliber L. 150/60 mm	

Sequenza impulsi	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Spessore strato (mm)	5	5
Dimensioni matrice	230x288	230x289
Angolo di ribaltamento	90°	30°
Piano di imaging	perpendicolare al campo statico	perpendicolare al campo statico
Dimensioni artefatto (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

AVERTISSEMENTS GENERAUX

- Afin de neutraliser les forces de serrage, il convient d'utiliser le davier porte-mâchoire (réf. 92017) pour maintenir la mâchoire clip barre, la mâchoire clip fiche ou la mâchoire clip pour fiche transfixiante lors de leur verrouillage avec la clé en T universelle ou la clé Allen de 5 mm.
- Si la mâchoire multi-fiches est utilisée, toujours employer deux barres afin d'augmenter la rigidité du fixateur.

CONDITIONS DE COMPATIBILITE IRM

Machine IRM : PHILIPS Achieva 1.5T Série A
 Position de l'appareil : isocentre du système d'IRM
 Force du champ magnétique : 1,5 Tesla
 Champ de gradient spatial : 9,37 mT/m

Veuillez noter que les changements de température signalés s'appliquent aux caractéristiques utilisées et au système RM indiqué. Les changements de température peuvent varier si un autre système RM est employé. Il est alors recommandé de contacter Orthofix et le fournisseur du système RM.

Le système Prefix² est conçu pour être compatible avec l'IRM jusqu'à 1,5 Tesla. Les composants IRM ont été testés conformément aux normes ASTM F2052, F2182, F2213 et F2119. Toutes les mâchoires Prefix² sont bleues et compatibles IRM. Elles sont marquées des lettres "RM". Le système Prefix² est garanti compatible IRM uniquement lorsque les fiches XCaliber Orthofix et les barres indiquées ci-dessous sont utilisées pour monter un fixateur.

MÂCHOIRES

Référence	Description
92012	Mâchoire clip barre - bleue
92016	Mâchoire clip fiche - bleue
92026	Mâchoire clip pour fiche transfixiante - bleue
92031	Mâchoire multi-fiches - bleue

BARRES

Référence	Description
92125	Barre - longueur 125 mm
92175	Barre - longueur 175 mm
92275	Barre - longueur 275 mm
92350	Barre - longueur 350 mm

FICHES XCALIBER

Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Les tests spécifiques IRM effectués ont montré que le système Prefix[®] peut être utilisé chez les patients soumis à une procédure d'IRM réalisée sur une machine RM de 1,5 Tesla si certaines conditions particulières sont respectées. Quatre fixateurs couramment utilisés ont été testés pour leur compatibilité IRM à 1,5 Tesla. Les résultats sont les suivants :

Mâchoire clip fiche bleue, montage avec une seule barre

- Une hausse maximale de la température de 6 °C a été mesurée à l'extrémité de la fiche la plus externe (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2 W/kg pour 3.5 minutes d'exploration).



Référence	Description
1x92350	Barre - longueur 350 mm
4x911560	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 60 mm
4x92016	Mâchoire clip fiche - bleue

Mâchoire multi-fiches - bleue

- Une hausse maximale de la température de 4 °C a été mesurée à l'extrémité des fiches indiquées (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2 W/kg pour 6 minutes d'exploration).



Référence	Description
2x92350	Barre - longueur 350 mm
4x911560	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 60 mm
4x92012	Mâchoire clip barre - bleue
2x92031	Mâchoire multi-fiches - bleue



Montage en Z

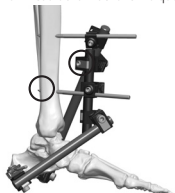
- Une hausse maximale de la température de 7 °C a été mesurée à l'extrémité de la fiche la plus externe (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2 W/kg pour 6 minutes d'exploration).



Référence	Description
2x92125	Barre - longueur 125 mm
1x92275	Barre - longueur 275 mm
2x911560	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 60 mm
2x911540	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 40 mm
4x92016	Mâchoire clip fiche - bleue
2x92012	Mâchoire clip barre - bleue

Montage pour cheville

- Une hausse maximale de la température de 2,1 °C a été mesurée à l'extrémité de la fiche indiquée (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2 W/kg pour 6 minutes d'exploration).
- Au niveau de la mâchoire indiquée, une hausse de la température de 12,2 °C (par rapport à la température ambiante) a été mesurée.



Référence	Description
1x92125	Barre - longueur 125 mm
1x92175	Barre - longueur 175 mm
1x92275	Barre - longueur 275 mm
2x911540	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 40 mm
1x92080	Fiche transfixiante, longueur de filetage 80 mm, Ø filetage 5 mm, Ø barre 4 mm
2x92016	Mâchoire clip fiche - bleue
2x92012	Mâchoire clip barre - bleue
2x92026	Mâchoire pour fiche transfixiante - bleue

Ces tests ont été réalisés dans des zones où la hausse la plus importante de la température est attendue avec les fixateurs couramment employés : à l'extrémité et à proximité de l'extrémité de la fiche la plus externe. En raison de la polyvalence du système, un nombre illimité de fixateurs peut être créé, ce qui rend impossible le test de chaque montage.

Certains facteurs peuvent influencer sur ces résultats, comme le nombre de fiches utilisées. Par conséquent, il est recommandé que chaque fixateur soit évalué par un radiologue ou un spécialiste en RM avant la procédure d'IRM afin de garantir la sécurité du patient. Les différents montages de fixateur et leurs différentes tailles pouvant conduire à des hausses de température plus élevées, Orthofix recommande de minimiser autant que possible les réglages SAR.

Aucun des composants du système ne doit se déplacer ou migrer dans les environnements d'IRM à 1,5 Tesla. Aucun test non clinique n'a été réalisé qui excludrait la possibilité d'un déplacement ou d'une migration d'un composant à des forces de champ magnétique statique supérieures à 1,5 Tesla ou à un gradient spatial maximal supérieur à 9,37 mT/m.

ARTEFACTS D'IMAGE

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans le voisinage ou à proximité immédiate de l'emplacement du dispositif. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM en raison de la présence de cet implant. Les composants les plus représentatifs utilisés pour l'assemblage du système Prefix[®] ont été évalués dans une chambre d'IRM. Les valeurs courantes de tailles d'artefact sont répertoriées ci-dessous.

Référence	Description
1x92275	Barre - longueur 275 mm
1x92012	Mâchoire clip barre - bleue
1x92016	Mâchoire clip fiche - bleue
1x911560	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 60 mm

Séquence d'impulsion	Echo de spin	Echo de gradient
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Épaisseur de coupe (mm)	5	5
Taille de matrice	230x288	230x288
Angle d'inclinaison	90°	30°
Plan d'imagerie	perpendiculaire au champ statique	perpendiculaire au champ statique
Taille d'artefact (mm)	16	34

Référence	Description
1x92350	Barre - longueur 350 mm
1x92012	Mâchoire clip barre - bleue
1x92031	Mâchoire multi-fiches - bleue
2x911560	Fiche XCaliber auto-perforante, L. 150 mm, longueur de filetage 60 mm

Séquence d'impulsion	Echo de spin	Echo de gradient
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Epaisseur de coupe (mm)	5	5
Taille de matrice	230x288	230x289
Angle d'inclinaison	90°	30°
Plan d'imagerie	perpendiculaire au champ statique	perpendiculaire au champ statique
Taille d'artéfact (mm) 1	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Um den Scherkräften entgegenzuwirken, wird die Verwendung des Cliphalters (92017) empfohlen, um so die Stangenclips, die Schraubclips oder die Verbindungsschraubclips sicher zu halten, während sie mit dem Universal-T-Schlüssel oder dem 5-mm-Inbusschlüssel festgezogen werden.
- Bei der Verwendung der Mehrschraubenbacke müssen immer zwei Stangen verwendet werden, um die Steifigkeit des Rahmens zu erhöhen.

ASPEKTE DER MRT-KOMPATIBILITÄT

MRT-Gerät: Baureihe PHILIPS Achieva 1.5T A
 Geräteposition: Isozentrum des Magnetresonanztomographen
 Magnetische Feldstärke: 1.5 Tesla
 Räumliches Gradientenfeld: 9.37 mT/m

Beachten Sie, dass sich berichtete Temperaturänderungen auf das jeweilige MR-System und die verwendeten Kennwerte beziehen. Bei der Verwendung eines anderen MR-Systems können die Temperaturänderungen unterschiedlich sein.
Es wird empfohlen, sich an den Hersteller des MR-Systems und Orthofix zu wenden.

Das Prefix² System wird mit 1.5 Tesla als bedingt für MRT geeignet eingestuft. Die MRT-Komponenten wurden entsprechend den ASTM Standards F2052, F2182, F2213 und F2119 getestet. Alle für MRT geeigneten Prefix-Backen sind blau und mit „MR“ gekennzeichnet. Die Eignung des Prefix² Systems für MRT kann nur garantiert werden, wenn Orthofix XCaliber-Knochenschrauben und folgende Stangen zur Erstellung eines Rahmens verwendet werden.

BECKEN

Art.-Nr.	Bezeichnung
92012	Blaue Stangenclips
92016	Blaue Schraubclips
92026	Blaue Verbindungsschraubclips
92031	Blaue Mehrschraubenbacke

STANGEN

Art.-Nr.	Bezeichnung
92125	Stange 125 mm lang
92175	Stange 175 mm lang
92275	Stange 275 mm lang
92350	Stange 350 mm lang

XCALIBER-SCHRAUBEN

Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Spezifische MRT-Tests haben gezeigt, dass das Prefix² System für die Verwendung bei Patienten geeignet ist, die Verfahren mit MRT-Systemen bis zu 1.5 Tesla unterzogen werden, wenn spezifische Bedingungen erfüllt sind. Es wurden vier häufig verwendete Rahmen für die MRT-Verwendung bei 1.5 Tesla getestet. Dabei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Blaue Schraubenclips in Konfiguration mit einer einzelnen Stange

- An der Spitze der äußersten Schraube wurde ein maximaler Temperaturanstieg von 6.0 °C gemessen (Maximale vom gesamten Körper absorbierte durchschnittliche elektromagnetische Feldenergie (SAR) von 2 W/kg bei 3.5-minütiger Abtastung).



Art.-Nr.	Bezeichnung
1x92350	Stange 350 mm lang
4x911560	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 60 mm
4x92016	Blaue Schraubenclips

Blaue Mehrschraubenclips

- An der Spitze der angegebenen Schrauben wurde ein maximaler Temperaturanstieg von 4 °C gemessen (Maximale vom gesamten Körper absorbierte durchschnittliche elektromagnetische Feldenergie (SAR) von 2 W/kg bei 6-minütiger Abtastung).



Art.-Nr.	Bezeichnung
2x92350	Stange 350 mm lang
4x911560	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 60 mm
4x92012	Blaue Stangenclips
2x92031	Blaue Mehrschraubenclips



Z-Konfiguration

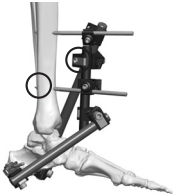
- An der Spitze der äußersten Schraube wurde ein maximaler Temperaturanstieg von 7.0 °C gemessen (Maximale vom gesamten Körper absorbierte durchschnittliche elektromagnetische Feldenergie (SAR) von 2 W/kg bei 6-minütiger Abtastung).



Art.-Nr.	Bezeichnung
2x92125	Stange 125 mm lang
1x92275	Stange 275 mm lang
2x911560	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 60 mm
2x911540	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 40 mm
4x92016	Blaue Schraubenclips
2x92012	Blaue Stangenclips

Sprunggelenk-Konfiguration

- An der Spitze der angegebenen Schraube wurde ein maximaler Temperaturanstieg von 2.1 °C gemessen (Maximale vom gesamten Körper absorbierte durchschnittliche elektromagnetische Feldenergie (SAR) von 2 W/kg bei 6-minütiger Abtastung).
- An der angegebenen Clips wurde ein Temperaturanstieg von 12.2 °C (verglichen mit der Raumtemperatur) gemessen



Art.-Nr.	Bezeichnung
1x92125	Stange 125 mm lang
1x92175	Stange 175 mm lang
1x92275	Stange 275 mm lang
2x911540	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 40 mm
1x92080	Verbindungsschraube, Gewindelänge 80 mm, Gewinde Ø 5 mm, Schaft Ø 4 mm
2x92016	Blaue Schraubenclips
2x92012	Blaue Stangenclips
2x92026	Blaue Verbindungsschraubenclips

Diese Tests wurden in Bereichen durchgeführt, in denen bei häufig verwendeten Rahmen der höchste Temperaturanstieg zu erwarten ist: an der Spitze und in der Umgebung der Spitze der äußersten Schraube. Dank der Vielseitigkeit des Systems kann eine unbegrenzte Anzahl von Rahmen erstellt werden, wodurch es unmöglich ist, alle Konstruktionen zu testen.

Verschiedene Faktoren können diese Ergebnisse beeinflussen (z. B. die Anzahl der verwendeten Schrauben). Daher wird empfohlen, jeden Rahmen vor dem MRT-Verfahren von einem Radiologen oder MRT-Techniker testen zu lassen, um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen. Da verschiedene Rahmenkonfigurationen und Rahmengrößen zu stärkeren Temperatursteigerungen führen können, empfiehlt Orthofix die SAR-Einstellungen so niedrig wie möglich zu halten.

Keine der Komponenten darf sich im 1.5 Tesla MRT-Bereich bewegen. Es wurden keine nichtklinischen Tests durchgeführt, die die Möglichkeit der Bewegung bei einer höheren statischen Magnetfeldstärke als 1.5 Tesla oder bei einem höheren maximalen räumlichen Gradientenfeld als 9.37 mT/m ausschließen.

BILD-ARTEFAKTE

Die Bildqualität der MR-Aufnahmen kann beeinträchtigt sein, wenn sich der interessierende Bereich direkt an der Position der Vorrichtung oder in seiner Nähe befindet. Aus diesem Grund kann es erforderlich sein, die MR-Bildparameter an die Präsenz dieses Implantats anzupassen und zu optimieren. Repräsentative Komponenten für die Prefix-Zusammensetzung wurden im MRT-Raum untersucht. Typische Werte für Artefaktgrößen sind im Folgenden beschrieben.

Art.-Nr.	Bezeichnung		
1x92275	Stange 275 mm lang		
1x92012	Blaue Stangenclips		
1x92016	Blaue Schraubenclips		
1x911560	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 60 mm		
Pulssequenz		Spinecho	Gradientenecho
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Schichtdicke (mm)		5	5
Matrixgröße		230x288	230x288
Anregungswinkel		90°	30°
Bildebene		senkrecht zum statischen Feld	senkrecht zum statischen Feld
Artefaktgröße (mm)		16	34

Art.-Nr.	Bezeichnung		
1x92350	Stange 350 mm lang		
1x92012	Blaue Stangenclips		
1x92031	Blaue Mehrschraubenclips		
2x911560	XCaliber selbstbohrende Schraube, Länge 150 mm, Gewindelänge 60 mm		
Pulssequenz	Spinecho	Gradientenecho	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Schichtdicke (mm)	5	5	
Matrixgröße	230x288	230x289	
Anregungswinkel	90°	30°	
Bildebene	senkrecht zum statischen Feld	senkrecht zum statischen Feld	
Artefaktgröße (mm)	20	46	

ORTHOFIX® PREFIX²

PRECAUCIONES GENERALES

- Para contrarrestar las tensiones del apretado, se recomienda utilizar el soporte de abrazadera (92017) para agarrar la abrazadera del bastón, la abrazadera del tornillo o la abrazadera del clavo intramedular y fijarlas con la llave en T universal o la llave Allen de 5 mm.
- Si utiliza la abrazadera de múltiples tornillos, deberá utilizar siempre dos bastones para aumentar la rigidez del marco.

ASPECTOS SOBRE LA COMPATIBILIDAD CON LA RM

Máquina RM: PHILIPS Achieva 1.5T serie A
 Posición del dispositivo: isocentro del escáner RM
 Fuerza del campo magnético: 1,5 Tesla
 Campo con gradiente espacial de 9,37 mT/m

Recuerde que los cambios de temperatura hacen referencia al sistema de RM indicado y las características utilizadas. Si se utiliza un sistema de RM diferente, los cambios de temperatura pueden variar. En este caso, es recomendable ponerse en contacto con el proveedor del sistema de RM y de Orthofix.

Prefix² Este sistema está diseñado para funcionar condicionado a una RM de hasta 1,5 Tesla. Los componentes de RM han sido probados de conformidad con las Normas ASTM F2052, F2182, F2213 y F2119. Todos los Prefix² Las abrazaderas son azules y la RM es condicional. Están marcados con las iniciales "RM". Prefix² El sistema sólo se puede utilizar para las RM si se utilizan tornillos óseos XCaliber de Orthofix y los bastones que se indican a continuación para construir el marco.

ABRAZADERAS

Código	Descripción del código
92012	Abrazadera del bastón azul
92016	Abrazadera del tornillo azul
92026	Abrazadera del clavo intramedular azul
92031	Abrazadera de múltiples tornillos azul

BASTONES

Código	Descripción del código
92125	Bastón de 125 mm de longitud
92175	Bastón de 175 mm de longitud
92275	Bastón de 275 mm de longitud
92350	Bastón de 350 mm de longitud

TORNILLOS XCALIBER

Longitud total (mm)	Longitud de la rosca (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Las pruebas específicas de RM realizadas hasta ahora demuestran que el sistema Prefix² puede ser utilizado por pacientes que se sometan a procedimientos de RM en sistemas de hasta 1,5 Tesla si se cumplen unas condiciones determinadas. Se han realizado pruebas con cuatro marcos de uso habitual con sistemas de RM de 1,5 Tesla. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Configuración de abrazadera de tornillo azul en barra única

- Se ha detectado un aumento máximo de la temperatura de 6,0 °C en el extremo del tornillo más externo (Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 2 W/kg para 3.5 minutos de exploración).



Código	Descripción del código
1x92350	Bastón de 350 mm de longitud
4x911560	Tornillos XCaliber autopercutoras, L. 150 mm, longitud de rosca de 60 mm
4x92016	Abrazaderas del tornillo azul

Abrazadera del tornillo azul

- El aumento máximo de temperatura detectado en el extremo de estos tornillos es de 4 °C (Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 2 W/kg para 6 minutos de exploración).



Código	Descripción del código
2x92350	Bastones de 350 mm de longitud
4x911560	Tornillos XCaliber autopercutoras, L. 150 mm, longitud de rosca de 60 mm
4x92012	Abrazaderas del bastón azul
2x92031	Abrazaderas de múltiples tornillos azules



Configuración Z

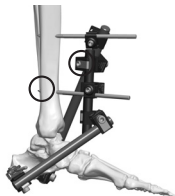
- Se ha detectado un aumento máximo de la temperatura de 7,0 °C en el extremo del tornillo más externo (Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 2 W/kg para 6 minutos de exploración).



Código	Descripción del código
2x92125	Bastones de 125 mm de longitud
1x92275	Bastón de 275 mm de longitud
2x911560	Tornillos XCaliber autopercutoras, L. 150 mm, longitud de rosca de 60 mm
2x911540	Tornillos XCaliber autopercutoras, L. 150 mm, longitud de rosca de 40 mm
4x92016	Abrazaderas del tornillo azul
2x92012	Abrazaderas del bastón azul

Configuración para tobillo

- El aumento máximo de temperatura detectado en el extremo de este tornillo es de 2,1 °C (Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 2 W/kg para 6 minutos de exploración).
- En la abrazadera indicada se ha detectado un aumento de temperatura de 12,2 °C (respecto a la temperatura ambiente).



Código	Descripción del código
1x92125	Bastón de 125 mm de longitud
1x92175	Bastón de 175 mm de longitud
1x92275	Bastón de 275 mm de longitud
2x911540	Tornillos XCaliber autoperforantes, L. 150 mm, longitud de rosca de 40 mm
1x92080	Clavo intramedular, longitud de rosca de 80 mm, rosca de Ø 5 mm, eje de Ø 4 mm
2x92016	Abrazaderas del tornillo azul
2x92012	Abrazaderas del bastón azul
2x92026	Abrazaderas del clavo intramedular azul

Estas pruebas se han realizado en zonas en las cuales se espera que el máximo aumento de temperatura se produzca en los marcos más utilizados: en el extremo y alrededor de la punta del tornillo situado en la parte más externa. La gran versatilidad del sistema permite construir un número ilimitado de marcos, con lo cual resulta imposible comprobar todas las construcciones.

Algunos factores pueden influir en los resultados (por ejemplo, el número de tornillos utilizados). Por lo tanto, es aconsejable que un radiólogo o científico especialista en RM evalúe cada uno de los marcos antes de llevar a cabo el procedimiento de RM para garantizar la seguridad del paciente. Puesto que las diferentes configuraciones y tamaños de los marcos pueden comportar aumentos superiores de la temperatura, Orthofix recomienda minimizar al máximo los valores del índice de absorción específica (SAR).

Ninguno de los componentes se debe mover o migrar a entornos de RM de 1,5 Tesla. No se han realizado pruebas que no sean clínicas para descartar la posibilidad de cualquier movimiento o migración de un componente en un campo magnético estático con una intensidad superior a 1,5 Tesla o gradientes espaciales máximos superiores a 9,37 mT/m.

INSTRUMENTOS DE IMAGEN

La calidad de imagen de la RM puede empeorar si la zona de interés se encuentra en las proximidades o relativamente cerca de la ubicación del dispositivo. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para adecuarlos a la presencia de este implante. Componentes representativos utilizados para el montaje de Prefix² han sido evaluados en una cámara de RM. A continuación se incluyen los valores habituales relativos a los tamaños de los instrumentos.

Código	Descripción del código	
1x92275	Bastón de 275 mm de longitud	
1x92012	Abrazadera del bastón azul	
1x92016	Abrazadera del tornillo azul	
1x911560	Tornillo XCaliber autoperforante, L. 150 mm, longitud de rosca de 60 mm	

Secuencia de pulso	Eco de espín	Eco de gradiente
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Anchura del corte (mm)	5	5
Tamaño de la matriz	230x288	230x288
Ángulo de giro	90°	30°
Plano de la imagen	perpendicular al campo estático	perpendicular al campo estático
Tamaño del instrumento (mm)	16	34

Código	Descripción del código	
1x92350	Bastón de 350 mm de longitud	
1x92012	Abrazadera del bastón azul	
1x92031	Abrazadera de múltiples tornillos azules	
2x911560	Tornillos XCaliber autoperforantes, L. 150 mm, longitud de rosca de 60 mm	

Secuencia de pulso	Eco de espín	Eco de gradiente
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Anchura del corte (mm)	5	5
Tamaño de la matriz	230x288	230x289
Ángulo de giro	90°	30°
Plano de la imagen	perpendicular al campo estático	perpendicular al campo estático
Tamaño del instrumento (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

GENERELLE ADVARSLER

- For at modvirke fastspændingskraften anbefales det at anvende klemmeholderen (92017) til at holde fast på stangholderklemmen, skrueholderklemmen eller klemmen til transfikseringsskrue, samtidigt med at du fikserer dem med den universale T-nøgle eller unbraconøglen på 5 mm.
- Når multiskrueklemmen anvendes, skal der altid anvendes to stænger for at øge ramkestivheden.

MRI-KOMPATIBILITET

MRI-maskine: PHILIPS Achieva 1.5T A-serie

Enhedsposition: isocenter af MRI-scanner

Magnetisk feltstyrke: 1,5 Tesla

Spatialt gradientfelt: 9,37 mT/m

Bemærk, at rapporterede temperaturændringer gælder det specifikke MR-system og de anvendte karakteristika. Hvis der anvendes et andet MR-system, kan temperaturændringer variere. Det anbefales, at du kontakter leverandøren af MR-systemet og Orthofix.

Prefix² System er fremstillet som MRI-godkendt op til 1,5 Tesla. MRI-komponenterne er blevet testet i overensstemmelser med ASTM-standarder F2052, F2182, F2213 og F2119. Alle Prefix² Klemmerne er blå og MRI-godkendte. De er mærket med "MR". Prefix² Systemets MRI-sikkerhed kan kun garanteres, hvis benskruer af typen Orthofix XCaliber og følgende stænger anvendes til at bygge en ramme.

KLEMMER

Kode	Kodebeskrivelse
92012	blå stangholderklemme
92016	blå skrueholderklemme
92026	blå klemme til transfikseringsskrue
92031	blå multiskrueklemme

STÆNGER

Kode	Kodebeskrivelse
92125	stang 125 mm lang
92175	stang 175 mm lang
92275	stang 275 mm lang
92350	stang 350 mm lang

XCALIBER-SKRUER

	Gevindlængde (mm)						
Samlet længde (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Det er påvist ved specifikke MRI-test, at Prefix²-systemet kan anvendes til patienter, der gennemgår MRI-procedurer med MR-systemer på op til 1,5 Tesla, hvis visse specifikke betingelser følges. Fire almindelige rammer er blevet testet til MRI-brug ved 1,5 Tesla. Resultaterne er som følger:

Blå skrueholderklemme i en konfiguration med et felt

- En maksimal temperaturstigning på 6,0 °C er blevet målt ved spidsen af den yderste skrue (Maksimal SAR-værdi (SAR - Specific Absorption Rate) for helkrops gennemsnit på 2 W/kg for 3.5 minutters scanning).



Kode	Kodebeskrivelse
1x92350	stang 350 mm lang
4x911560	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 60 mm
4x92016	blå skrueholderklemme

Blå multiskrueklemme

- En maksimal temperaturstigning på 4 °C er blevet målt ved spidsen af de angivne skrue (Maksimal SAR-værdi (SAR - Specific Absorption Rate) for helkrops gennemsnit på 2 W/kg for 6 minutters scanning).



Kode	Kodebeskrivelse
2x92350	stang 350 mm lang
4x911560	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 60 mm
4x92012	blå stangholderklemme
2x92031	blå multiskrueklemme



Z-konfiguration

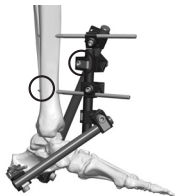
- En maksimal temperaturstigning på 7,0 °C er blevet målt ved spidsen af den yderste skrue (Maksimal SAR-værdi (SAR - Specific Absorption Rate) for helkrops gennemsnit på 2 W/kg for 6 minutters scanning).



Kode	Kodebeskrivelse
2x92125	stang 125 mm lang
1x92275	stang 275 mm lang
2x911560	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 60 mm
2x911540	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 40 mm
4x92016	blå skrueholderklemme
2x92012	blå stangholderklemme

Ankelkonfiguration

- En maksimal temperaturstigning på 2,1 °C er blevet målt ved spidsen af den angivne skrue (Maksimal SAR-værdi (SAR - Specific Absorption Rate) for helkropsgennemsnit på 2 W/kg for 6 minutters scanning).
- Der er målt en temperaturstigning på 12,2 °C (i forhold til rumtemperaturen) ved den angivne klemme.



Kode	Kodebeskrivelse
1x92125	stang 125 mm lang
1x92175	stang 175 mm lang
1x92275	stang 275 mm lang
2x911540	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 40 mm
1x92080	transfikseringsskrue, gevindlængde 80 mm, gevinddiameter 5 mm, skaftdiameter 4 mm
2x92016	blå skrueholderklemme
2x92012	blå stangholderklemme
2x92026	blå klemme til transfikseringsskrue

Disse test er blevet udført i områder, hvor man kan forvente den højeste temperaturstigning, med almindelige rammer; ved spidsen og omkring spidsen af den yderste skrue. På grund af systemets alsidighed, kan der bygges et ubegrænset antal rammer, hvilket gør det umuligt at teste hver rammekonfiguration.

Visse faktorer kan påvirke disse resultater (f.eks. antallet af skrue, der anvendes). Det anbefales derfor, at hver ramme undersøges af en radiolog eller en MR-specialist, før MRI-proceduren foretages for at sikre patientsikkerheden. Da de forskellige rammekonfigurationer og -størrelser kan føre til højere temperaturstigninger, anbefaler Orthofix, at minimere SAR-indstillingerne så meget, det er muligt.

Ingen af komponenterne bør flyttes sig eller migrere i 1,5 Tesla MRI-miljøer. Der er udført ikke-klinisk test for at udelukke muligheden for, at komponenter flyttes eller migrerer ved statiske magnetfeltstyrker på mere end 1,5 Tesla eller maksimale spatiale gradienter højere end 9,37 mT/m.

BILLEDARTEFAKTER

Hvis interesseområdet er tæt på eller relativt nær apparatets placering, kan det kompromittere MR-billedkvaliteten. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedparametre for tilstedeværelsen af dette implantat. Typiske komponenter, der anvendes til at samle Prefix[®] er blevet evalueret i et MRI-kammer. Typiske værdier for artefaktstørrelser er angivet nedenfor.

Kode	Kodebeskrivelse		
1x92275	stang 275 mm lang		
1x92012	blå stangholderklemme		
1x92016	blå skrueholderklemme		
1x911560	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 60 mm		
Pulssekvens		Spin-ekko	Gradient-ekko
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Skivetykkelse (mm)		5	5
Matrixstørrelse		230x288	230x288
Flipvinkel		90°	30°
Billedplan		vinkelret på statisk felt	vinkelret på statisk felt
Artefaktstørrelse (mm)		16	34

Kode	Kodebeskrivelse	
1x92350	stang 350 mm lang	
1x92012	blå stangholderklemme	
1x92031	blå multiskrueklemme	
2x911560	selvborende XCaliber-skrue, længde 150 mm, gevindlængde 60 mm	
Pulssekvens	Spin-ekko	Gradient-ekko
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Skivetykkelse (mm)	5	5
Matrixstørrelse	230x288	230x289
Flipvinkel	90°	30°
Billedplan	vinkelret på statisk felt	vinkelret på statisk felt
Artefaktstørrelse (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

YLEISET VAROITUKSET

- Kiristysvoimien vastavaikutukseksi on suositeltavaa ripustaa ruuvinpidikkeen pidin (92017) varsklipsiruuvinpidikkeeseen, klipsiruuvin pidikkeeseen tai transfiiksaatiopiikkiruuvinpidikkeeseen, samalla kun ne lukitaan yleiskäyttöisellä T-avaimella tai 5 mm:n kuusiokoloavaimella.
- Kun käytetään moniruuvinpidikettä, kehikon jähkkyuden lisäämiseksi täytyy aina käyttää kahta tankoa.

MRI-YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA SEIKKOJA

MRI-laitte: PHILIPS Achieva 1.5T A series

Välineen sijainti: MRI-laitteen isosentri

Magneettikentän voimakkuus: 1,5 teslaa

Spatiaalinen gradienttikenttä: 9,37 mT/m

Huomaa, että ilmoitettut lämpötilanmuutokset koskevat nimettyä MR-järjestelmää ja käytettyjä ominaisarvoja. Jos käytetään jotakin muuta MR-järjestelmää, lämpötilanmuutokset voivat olla erilaisia. On suositeltavaa ottaa yhteyttä MR-järjestelmän toimittajaan ja Orthofixiin.

Prefix² -järjestelmä on suunniteltu MRI-yhteensopivaksi 1,5 teslaan asti. MRI-komponentit on testattu ASTM-standardien F2052, F2182, F2213 ja F2119 mukaisesti. Kaikki Prefix²-ruuvinpidikket ovat sinisiä ja ehdollisesti MRI-yhteensopivia. Niissä on "MR"-merkkintä. Prefix²-järjestelmä voidaan taata MRI-käyttöä varten ainoastaan, kun kehikon rakentamiseen käytetään Orthofix XCaliber -luuruuveja ja seuraavia varsia.

RUUVINPIDIKKEET

Koodi	Koodi Kuvaus
92012	Sininen varsklipsiruuvinpidike
92016	Sininen klipsiruuvinpidike
92026	Sininen transfiiksaatioklipsiruuvinpidike
92031	Sininen moniruuvinpidike

VARRET

Koodi	Koodi Kuvaus
92125	Varsi 125 mm pitkä
92175	Varsi 175 mm pitkä
92275	Varsi 275 mm pitkä
92350	Varsi 350 mm pitkä

XCALIBER-RUUVIT

Kokonaispituus (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Kierteen pituus (mm)

MRI-testeissä on osoitettu, että Prefix²-järjestelmää voidaan käyttää potilailla, joille suoritetaan MRI-toimenpiteitä käyttämällä enintään 1,5 teslan MR-järjestelmää, jos noudatetaan tiettyjä erityisedellytyksiä. Neljä yleisesti käytettyä kehikkoa on testattu MRI-käyttöä varten 1,5 teslan voimakkuudella. Tulokset ovat seuraavat:

Sininen klipsiruuvipidike yhden tangon kokoonpanossa

- Uloimman ruuvin kärjessä on mitattu enintään 6,0 °C:n lämpötilan nousu (Koko kehon suurin keskiarvoinen SAR-arvo on 2 W/kg 3.5 minuutin magneettikuvausta kohti).



Koodi Koodi Kuvaus

1x92350	Varsi 350 mm pitkä
4x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 60 mm
4x92016	Sininen klipsiruuvipidike

Sininen moniruuvipidike

- Osoitettujen ruuvien kärjessä on mitattu enintään 4 °C:n lämpötilan nousu (Koko kehon suurin keskiarvoinen SAR-arvo on 2 W/kg 6 minuutin magneettikuvausta kohti).



Koodi Koodi Kuvaus

2x92350	Varsi 350 mm pitkä
4x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 60 mm
4x92012	Sininen varsklipsiruuvipidike
2x92031	Sininen moniruuvipidike



Z-kokoonpano

- Uloimman ruuvin kärjessä on mitattu enintään 7,0 °C:n lämpötilan nousu (Koko kehon suurin keskiarvoinen SAR-arvo on 2 W/kg 6 minuutin magneettikuvausta kohti).

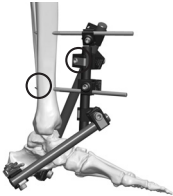


Koodi Koodi Kuvaus

2x92125	Varsi 125 mm pitkä
1x92275	Varsi 275 mm pitkä
2x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 60 mm
2x911540	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 40 mm
4x92016	Sininen klipsiruuvipidike
2x92012	Sininen varsklipsiruuvipidike

Niikkakokoonpano

- Osoitetun ruuvin kärjessä on mitattu enintään 2,1 °C:n lämpötilan nousu (Koko kehon suurin keskiarvoinen SAR-arvo on 2 W/kg 6 minuutin magneettikuvausta kohti).
- Osoitetussa ruuvinpidikkeessä on mitattu 12,2 °C:n lämpötilan nousu (huoneenlämpötilaan verrattuna).



Koodi	Koodi Kuvaus
1x92125	Varsi 125 mm pitkä
1x92175	Varsi 175 mm pitkä
1x92275	Varsi 275 mm pitkä
2x911540	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 40 mm
1x92080	Transfiksaatiopidike, kierteen pituus 80 mm, kierteen Ø 5 mm, varren Ø 4 mm
2x92016	Sininen klipsiruuvinpidike
2x92012	Sininen varsklipsiruuvinpidike
2x92026	Sininen transfiksaatiopidike

Nämä testit on suoritettu kohdissa, joissa lämpötilan nousun odotetaan olevan suurinta tavanomaisia kehikkoja käytettäessä eli uloimman ruuvin kärjessä ja kärjen ympärillä. Järjestelmän monipuolisuuden ansiosta kehikkoja voidaan rakentaa lukemattomia määriä, minkä vuoksi jokaisen eri rakenteen testaaminen on mahdotonta.

Näihin tuloksiin vaikuttavat monet eri tekijät (kuten käytettyjen ruuvien määrä). Tämän vuoksi suositellaan, että radiologi tai MR-asiantuntija arvioi jokaisen kehikon ennen MRI-toimenpidettä potilaan turvallisuuden varmistamiseksi. Koska erilaiset kehikkokokoonpanot ja kehikkojen koot saattavat johtaa suurempiin lämpötilan nousuihin, Orthofix suosittelee mahdollisimman pienten SAR-asetusten käyttöä.

Minkään komponenteista ei pitäisi liikkua tai kulkeutua 1,5 teslan MRI-ympäristöissä. Ei-kliinisiä testejä ei ole suoritettu sen mahdollisuuden pois-sulkemiseksi, että komponentit voisivat liikkua tai kulkeutua staattisen magneettikentän voimakkuuden ollessa yli 1,5 teslaa tai maksimitlagradienttien ollessa yli 9,37 mT/m.

KUVIEN ARTEFAKIT

Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos kuvattava alue on sama kuin välineen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametrit tämän implantin huomioonottamiseksi. Prefix-välineen kokoamiseen käytettyjä tyyppisiä komponentteja on arvioitu MRI-kammissa. Artefaktien kokojen tyyppiset arvot on ilmoitettu alla.

Koodi	Koodi Kuvaus		
1x92275	Varsi 275 mm pitkä		
1x92012	Sininen varsklipsiruuvinpidike		
1x92016	Sininen klipsiruuvinpidike		
1x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 60 mm		
Pulssisekvenssi		Spinkaiku	Gradienttikaiku
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Leikkeen paksuus (mm)		5	5
Matriisin koko		230x288	230x288
Poikkeuskulma		90°	30°
Kuvantamistaso		kohtisuorassa staattiseen kenttään	kohtisuorassa staattiseen kenttään
Artefaktien koko (mm)		16	34

Koodi	Koodi Kuvaus		
1x92350	Varsi 350 mm pitkä		
1x92012	Sininen varsiklipsiruuvipidike		
1x92031	Sininen moniruuvipidike		
2x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150 mm, kierteen pituus 60 mm		
Pulssisekvenssi	Spinkaiku	Gradienttikaiku	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Leikkeen paksuus (mm)	5	5	
Matriisin koko	230x288	230x289	
Poikkeutuskulma	90°	30°	
Kuvantamistaso	kohtisuorassa staattiseen kenttään	kohtisuorassa staattiseen kenttään	
Artefaktien koko (mm)	20	46	

ORTHOFIX® PREFIX²

GENERELLE ADVARSLER

- For å motvirke tilstrammingskreftene anbefales det å bruke klemmeholderen (92017) til å holde stangklipsklemmen, skrueklipsklemmen eller den transfikserende skruesklemmen mens de låses med den universelle t-nøkkelen eller den 5 mm unbrakonøkkelen.
- Ved bruk av flerskruesklemmen må det alltid brukes to stenger for å gjøre rammen stivere.

ASPEKTER VED MRI-KOMPATIBILITET

MRI-maskin: PHILIPS Achieva 1.5T A-serien
 Apparatplassering: MRI-skannerens isosenter
 Magnetisk feltstyrke: 1,5 tesla
 Gradientfelt: 9,37 mT/m

Vær oppmerksom på at rapporterte temperaturendringer gjelder det aktuelle MR-systemene og dets egenskaper. Hvis et annet MR-system brukes, kan temperaturendringene variere. Det anbefales å kontakte leverandøren av MR-systemet og Orthofix.

Prefix²-systemet er konstruert for MRI opptil 1,5 tesla. MRI-komponentene er testet i henhold til ASTM-standardene F2052, F2182, F2213 og F2119. Alle Prefix²-klemmene er blå og MRI-tilpasset. De er merket med "MR". Prefix²-systemet kan bare garanteres for MRI ved bruk av Orthofix XCaliber beinskruer og følgende stenger til å bygge en ramme.

KLEMMER

Kode	Kodebeskrivelse
92012	Blå stangklipsklemme
92016	Blå skrueklipsklemme
92026	Blå transfikserende skruesklemme
92031	Blå flerskruesklemme

STENGER

Kode	Kodebeskrivelse
92125	Rod 125 mm long
92175	Rod 175 mm long
92275	Rod 275 mm long
92350	Rod 350 mm long

XCALIBER-SKRUER

	Gjengelengde (mm)						
Total lengde (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Spesifikke MRI-tester har vist at Prefix²-systemet kan brukes til pasienter som gjennomgår MRI-undersøkelser på MR-systemer for opptil 1,5 tesla hvis bestemte vilkår er oppfylt. Fire vanlige rammer er testet for MRI-bruk ved 1,5 tesla. Resultatene er som følger:

Blå skruelipsklemme i enkeltstangkonfigurasjon.

- En maksimal temperaturøkning på 6,0 °C er målt på spissen av den ytterste skruen (Maksimum gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 3.5 minutters skanning).



Kode	Kodebeskrivelse
1x92350	Stang 350 mm lang
4x911560	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150 mm, gjengelengde 60 mm
4x92016	Blå skruelipsklemme

Blå flerskruelemme

- En maksimal temperaturøkning på 4 °C er målt på spissen av de angitte skruene (Maksimum gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 6 minutters skanning).



Kode	Kodebeskrivelse
2x92350	Stang 350 mm lang
4x911560	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150 mm, gjengelengde 60 mm
4x92012	Blå stangklipsklemme
2x92031	Blå flerskruelemme



Z-konfigurasjon

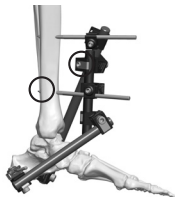
- En maksimal temperaturøkning på 7,0 °C er målt på spissen av den ytterste skruen (Maksimum gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 6 minutters skanning).



Kode	Kodebeskrivelse
2x92125	Stang 125 mm lang
1x92275	Stang 275 mm lang
2x911560	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150 mm, gjengelengde 60 mm
2x911540	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150 mm, gjengelengde 40 mm
4x92016	Blå skruelipsklemme
2x92012	Blå stangklipsklemme

Ankelkonfigurasjon

- En maksimal temperaturøkning på 2,1 °C er målt på spissen av den angitte skruen (Maksimum gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 6 minutters skanning).
- Ved den angitte klemmen er det målt en temperaturøkning på 12,2 °C (med hensyn til romtemperatur)



Kode	Kodebeskrivelse
1x92125	Stang 125 mm lang
1x92175	Stang 175 mm lang
1x92275	Stang 275 mm lang
2x911540	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150 mm, gjengelengde 40 mm
1x92080	Transfiserende skruer, gjengelengde 80 mm, gjengediameter 5 mm, skaftdiameter 4 mm
2x92016	Blå skrueklipsklemme
2x92012	Blå stangklipsklemme
2x92026	Blå transfiserende skruesklemme

Disse testene er utført i områder det den største temperaturøkningen forventes med vanlige rammer på spissen av og rundt spissen av den ytterste skruen. På grunn av systemets allsidighet kan man bygge et ubegrenset antall rammer, noe som gjør det umulig å teste hver eneste konstruksjon.

Det finnes faktorer som kan påvirke disse resultatene (for eksempel antallet skruer som brukes). Det anbefales derfor at hver ramme vurderes av en radiolog eller MR-ekspert før MRI-undersøkelsen gjennomføres, for å sikre pasientens sikkerhet. Fordi ulike rammekonfigurasjoner og rammestørrelser kan føre til større temperaturøkninger, anbefaler Orthofix å minimere SAR-innstillingene så mye som mulig.

Ingen av komponentene må bevegges eller flyttes i MRI-miljøene ved 1,5 tesla. Ikke-klinisk testing er ikke utført for å utelukke muligheten for komponent-bevegelse ved statisk magnetfeltstyrke høyere enn 1,5 tesla eller maksimum gradientfelt over 9,37 mT/m.

BILDEAVSETNINGER

MR-bildekvaliteten kan bli påvirket hvis undersøkelsesområdet er i samme område som eller relativt nært apparatets plassering. Det kan derfor bli nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametrene i henhold til dette implantatet. Representative komponenter brukt til å montere Prefix[®] er evaluert i MRI-kammeret. Typiske verdier for avsetningsstørrelser er rapportert nedenfor.

Kode	Kodebeskrivelse		
1x92275	Stang 275 mm lang		
1x92012	Blå stangklipsklemme		
1x92016	Blå skrueklipsklemme		
1x911560	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150 mm, gjengelengde 60 mm		
Pulssekvens	Spinnekk	Gradientekko	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Skivetykkelse (mm)	5	5	
Matrisestørrelse	230x288	230x288	
Vippevinkel	90°	30°	
Bildeplan	vinkelrett på statisk felt	vinkelrett på statisk felt	
Avsetningsstørrelse (mm)	16	34	

Kode	Kodebeskrivelse	
1x92350	Stang 350 mm lang	
1x92012	Blå stangklipsklemme	
1x92031	Blå flerskrueklemme	
2x911560	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150 mm, gjengelengde 60 mm	
Pulssekvens	Spinnekk	Gradientekko
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Skivetykkelse (mm)	5	5
Matrisestørrelse	230x288	230x289
Vippevinkel	90°	30°
Bildeplan	vinkelrett på statisk felt	vinkelrett på statisk felt
Avsetningsstørrelse (mm) 1	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Om de spankrachten tegen te werken, wordt geadviseerd de klemhouder (92017) te gebruiken om de stangbevestigingsklem, de schroef bevestigingsklem of de doorsteekpenklem vast te houden terwijl ze worden vastgezet met de universele T-sleutel of de 5 mm inbussleutel.
- Als de multi-schroefklem wordt toegepast, moeten altijd twee stangen gebruikt worden om de framestijfheid te verhogen.

ASPECTEN INZAKE MRI-COMPATIBILITEIT

MRI-machine: PHILIPS Achieva 1.5T A-serie
 Positie van hulpmiddel: isocentrum van MRI-scanner
 Magnetische veldsterkte: 1,5 Tesla
 Ruimtelijk gradiëntveld: 9,37mT/m

Neem u er a.u.b. nota van dat de opgegeven temperatuurwijzigingen voor het aangegeven MR-systeem en de gebruikte eigenschappen gelden. Als een ander MR-systeem wordt gebruikt, kunnen de temperatuurwijzigingen variëren. Neemt u eventueel contact op met de leverancier van het MR-systeem en Orthofix.

Prefix² System is ontworpen als MRI-compatibel tot 1,5 Tesla. De MRI-componenten zijn getest overeenkomstig de ASTM-normen F2052, F2182, F2213 en F2119. Alle Prefix² klemmen zijn blauw en MRI-compatibel. Ze zijn gemerkt met "MR". Prefix² System kan alleen voor MRI gegarandeerd worden wanneer Orthofix XCaliber botschroeven en de volgende stangen om een frame te construeren worden gebruikt.

KLEMMEN

Code	Codebeschrijving
92012	Blauwe stangbevestigingsklem
92016	Blauwe schroefbevestigingsklem
92026	Blauwe doorsteekbevestigingsklem
92031	Blauwe multi-schroefklem

STANGEN

Code	Codebeschrijving
92125	Stang 125 mm lang
92175	Stang 175 mm lang
92275	Stang 275 mm lang
92350	Stang 350 mm lang

XCALIBER SCHROEVEN

	Draadlengte (mm)						
Totale lengte (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Het is aangetoond door specifieke MRI-tests dat het Prefix[®] Systeem gebruikt mag worden voor patiënten die MRI-procedures ondergaan met MR-systemen tot max. 1,5 Tesla als aan bepaalde specifieke voorwaarden wordt voldaan. Vier vaak gebruikte frames zijn voor MRI-gebruik bij 1,5 Tesla getest. De resultaten zijn als volgt:

Blauwe schroefbevestigingsklem in "enkele-stang"-configuratie

- Een maximum temperatuurstijging van 6,0 °C is aan het uiteinde van de meest uitwendige schroef gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 3.5 minuten scanning).



Code	Codebeschrijving
1x92350	Stang 350 mm lang
4x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 60 mm
4x92016	Blauwe schroefbevestigingsklem

Blauwe multi-schroefklem

- Een maximum temperatuurstijging van 4 °C is aan het uiteinde van de aangegeven schroeven gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 6 minuten scanning).



Code	Codebeschrijving
2x92350	Stang 350 mm lang
4x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 60 mm
4x92012	Blauwe stangbevestigingsklem
2x92031	Blauwe multi-schroefklem



Z-configuratie

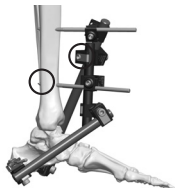
- Een maximum temperatuurstijging van 7,0 °C is aan het uiteinde van de meest uitwendige schroef gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 6 minuten scanning).



Code	Codebeschrijving
2x92125	Stang 125 mm lang
1x92275	Stang 275 mm lang
2x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 60 mm
2x911540	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 40 mm
4x92016	Blauwe schroefbevestigingsklem
2x92012	Blauwe stangbevestigingsklem

Enkelconfiguratie

- Een maximum temperatuurstijging van 2,1 °C is aan het uiteinde van de aangegeven schroef gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 6 minuten scanning).
- Bij de aangegeven klem is een temperatuurstijging van 12,2 °C (t.o.v. de kamertemperatuur) gemeten.



Code	Codebeschrijving
1x92125	Stang 125 mm lang
1x92125	Stang 175 mm lang
1x92275	Stang 275 mm lang
2x911540	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 40 mm
1x92080	Doorsteekpen, draadlengte 80 mm, draad Ø 5 mm, steel Ø 4 mm
2x92016	Blauwe schroefbevestigingsklem
2x92012	Blauwe stangbevestigingsklem
2x92026	Blauwe doorsteekbevestigingsklem

Deze tests zijn uitgevoerd in zones waar de grootste temperatuurstijging met vaak gebruikte frames wordt verwacht: aan het uiteinde en rondom het uiteinde van de meest uitwendige schroef. Dankzij de veelzijdigheid van het systeem kan een onbeperkt aantal frames gemaakt worden, waardoor het onmogelijk is om elke constructie te testen.

Er zijn factoren die deze resultaten kunnen beïnvloeden (bijv. het aantal gebruikte schroeven). Derhalve wordt aanbevolen dat elk frame beoordeeld wordt door een radioloog of MR-wetenschapper voordat de MRI-procedure wordt gestart, om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Aangezien andere frameconfiguraties en framegroottes tot hogere temperatuurstijgingen zouden kunnen leiden, beveelt Orthofix aan om de SAR-instellingen zo veel mogelijk te minimaliseren.

Geen van de componenten mag in de 1,5 Tesla MRI-omgevingen bewegen of migreren. Er zijn geen niet-klinische tests verricht om de mogelijkheid uit te sluiten van het bewegen of migreren van componenten bij statische magnetische veldsterkten groter dan 1,5 Tesla of maximum ruimtelijke gradiënten groter dan 9,37mT/m.

BEELDARTEFACTEN

De kwaliteit van het MR-beeld kan aangetast worden als het betrokken gebied zich in de buurt of vrij dicht bij de plek van het hulpmiddel bevindt. Het kan dus nodig zijn om de MR-imagingparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit implantaat. Representatieve componenten die gebruikt worden om Prefix² te assembleren, zijn in de MRI-kamer beoordeeld. De typische waarden voor artefactgroottes zijn hieronder vermeld.

Code	Codebeschrijving		
1x92275	Stang 275 mm lang		
1x92012	Blauwe stangbevestigingsklem		
1x92016	Blauwe schroefbevestigingsklem		
1x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 60 mm		
Pulssequentie		Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Plakdikte (mm)		5	5
Matrixgrootte		230x288	230x288
Fliphoek		90°	30°
Beeldvlak		loodrecht op statisch veld	loodrecht op statisch veld
Artefactgrootte (mm)		16	34

Code	Codebeschrijving	
1x92350	Stang 350 mm lang	
1x92012	Blauwe stangbevestigingsklem	
1x92031	Blauwe multi-schroefklem	
2x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150 mm, draadlengte 60 mm	
Pulssequentie	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Plakdikte (mm)	5	5
Matrixgrootte	230x288	230x289
Fliphoek	90°	30°
Beeldvlak	loodrecht op statisch veld	loodrecht op statisch veld
Artefactgrootte (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Em contraposição às forças de compressão, aconselha-se o uso do Suporte do Fixador (92017) para segurar o Cabeçal para Haste, o Cabeçal para Parafuso ou o Fixador de Pino Transfixador enquanto são firmados com a Chave T Universal ou com a chave Allen de 5 mm.
- Ao utilizar o Cabeçal Multiparafusos, sempre utilize duas hastes para aumentar a firmeza da estrutura.

ASPECTOS DE COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Equipamento de ressonância: PHILIPS Achieva 1.5T A series
 Posição do dispositivo: isocentro do scanner de ressonância magnética
 Intensidade do campo magnético: 1,5 Tesla
 Campo de gradiente espacial: 9,37 mT/m

Observe que as mudanças de temperatura informadas aplicam-se ao sistema de ressonância magnético designado e às características usadas. Se um sistema de ressonância magnética diferente for usado, as mudanças de temperatura podem variar. Entre em contato com o fornecedor do sistema de ressonância magnética e com a Orthofix.

Prefix² O sistema foi projetado para condições de ressonância magnética de até 1,5 Tesla. Os componentes de ressonância magnética foram testados segundo os padrões ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119. Todos os Prefix² Os fixadores são azuis e condicionais para ressonância magnética. São identificados com "MR". Prefix² O sistema só é garantido para ressonância magnética com a utilização de parafusos ósseos Orthofix XCaliber e com as seguintes hastes para a construção da estrutura.

FIXADORES

Descrição do código

Cabeçal para Haste Azul 92012

Cabeçal para Parafuso Azul 92016

Fixador de Clip Transfixador 92026

Cabeçal Multiparafusos Azul 92031

HASTES

Descrição do código

Haste 92125 125 mm de comprimento

Haste 92175 175 mm de comprimento

Haste 92275 275 mm de comprimento

Haste 92350 350 mm de comprimento

PARAFUSOS XCALIBER

Comprimento Total (mm)	Comprimento da rosca (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Testes específicos de ressonância magnética demonstraram que o Sistema² O Prefix pode ser usado para pacientes submetidos a procedimentos de ressonância magnética em sistemas de até 1,5 Tesla se determinadas condições específicas forem seguidas. Quatro estruturas comumente usadas foram testadas para uso em ressonância magnética em até 1,5 Tesla. Os resultados são os seguintes:

Cabeçal para Parafuso Azul em configuração de barra única

- Um aumento máximo de temperatura de 6.0 °C foi medido na ponta do parafuso mais externo (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 3.5 minutos de varredura).



Descrição do código

Haste 1x92350 350 mm de comprimento

Parafuso XCaliber Autoperfurante 4x911560, L. 150 mm, comprimento da rosca de 60 mm

Cabeçal para Parafuso Azul 4x92016

Cabeçal Multiparafuso Azul

- Um aumento máximo de temperatura de 4 °C foi medido na ponta dos parafusos indicados (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 6 minutos de varredura).



Descrição do código

Haste 2x92350 350 mm de comprimento

Parafuso XCaliber Autoperfurante 4x911560, L. 150 mm, comprimento da rosca de 60 mm

Cabeçal para Haste Azul 4x92012

Cabeçal Multiparafusos Azul 2x92031



Configuração Z

- Um aumento máximo de temperatura de 7.0 °C foi medido na ponta do parafuso mais externo (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 6 minutos de varredura).



Descrição do código

Haste 2x92125 125 mm de comprimento

Haste 1x92275 275 mm de comprimento

Parafuso XCaliber Autoperfurante 2x911560, L. 150 mm, comprimento da rosca de 60 mm

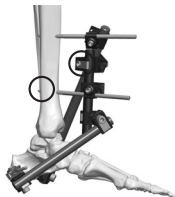
Parafuso XCaliber Autoperfurante 2x911540, L. 150 mm, comprimento da rosca de 40 mm

Cabeçal para Parafuso Azul 4x92016

Cabeçal para Haste Azul 2x92012

Configuração do tornozelo

- Um aumento máximo de temperatura de 2,1 °C foi medido na ponta dos parafusos indicados (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 6 minutos de varredura).
- No fixador indicado, foi medido um aumento da temperatura de 12,2 °C (em relação à temperatura ambiente)



Descrição do código

Haste 1x92125, 125 mm de comprimento
Haste 1x92175, 175 mm de comprimento
Haste 1x92275, 275 mm de comprimento
Parafuso XCaliber Autoperfurante 2x911540, L. 150 mm, comprimento da rosca de 40 mm
Pino transfixador 1x92080, comprimento da rosca de 80 mm, rosca de Ø 5 mm, eixo de Ø 4 mm
Cabeçal para Parafuso Azul 2x92016
Cabeçal para Haste Azul 2x92012
Fixador de Pino Transfixador Azul 2x92026

Estes testes foram realizados em áreas onde o maior aumento de temperatura é esperado em estruturas comumente utilizadas: na ponta e ao redor da ponta do parafuso mais externo. Devido à versatilidade do sistema, um número ilimitado de estruturas pode ser construído o que torna impossível testar cada uma.

Esses fatores podem influenciar os resultados (ex: o número de parafusos usados). Portanto, recomenda-se que cada estrutura seja avaliada por um radiologista ou especialista em ressonância magnética antes da realização do procedimento.

Como as diferentes configurações e tamanhos das estruturas podem levar a aumentos maiores da temperatura, a Orthofix recomenda minimizar as configurações SAR tanto quanto possível.

Nenhum dos componentes deve se mover ou migrar nos ambientes de ressonância magnética de 1,5 Tesla. Ensaios não-clínicos não foram realizados para descartar a possibilidade de movimentação ou migração de componentes em intensidades de campos magnéticos estáticos superiores a 1,5 Tesla ou gradientes espaciais máximos superiores a 9,37 mT/m.

ARTEFATOS DE IMAGENS

A qualidade das imagens da ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma região ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros das imagens da ressonância devido à presença desse implante. Os componentes significativos usados na montagem do Prefix² foram avaliados na câmara de ressonância magnética. Os valores típicos dos artefatos estão listados abaixo.

Código	Descrição do código	
Haste 1x92275, 275 mm de comprimento		
Cabeçal para Haste Azul 1x92012		
Cabeçal para Parafuso Azul 1x92016		
Parafuso XCaliber de auto-rosqueamento 1x911560, L. 150 mm, comprimento da rosca de 60 mm		
Sequência de Pulso	Spin eco	Gradiente eco
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Espessura da fatia (mm)	5	5
Tamanho da matriz	230x288	230x288
Ângulo flip	90°	30°
Imagem do plano	perpendicular para campo estático	perpendicular para campo estático
Tamanho do Artefato (mm)	16	34

Descrição do código

Haste 1x92350, 350 mm de comprimento

Cabeçal para Haste Azul 1x92012

Cabeçal Multiparafuso Azul 1x92031

Parafuso XCaliber Autoperfurante 2x911560, L. 150 mm, comprimento da rosca de 60 mm

Sequência de Pulso	Spin eco	Gradiente eco
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Espessura da fatia (mm)	5	5
Tamanho da matriz	230x288	230x289
Ângulo flip	90°	30°
Imagem do plano	perpendicular para campo estático	perpendicular para campo estático
Tamanho do Artefato (mm) 1	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

ALLMÄNNA VARNINGAR

- För att motverka åtdragningskrafterna rekommenderas det att du använder klämhållare (92017) för att hålla fast stavhållarklämman, skruvhållarklämman eller klämman för transfixeringsstift samtidigt som du fixerar dem med den universella T-nyckeln eller en Allen-nyckel på 5 mm.
- Om du använder multiskruvklämman ska du alltid använda två stavar för att ramen ska bli stelare.

MRT-KOMPATIBILITET

MRT-apparat: PHILIPS Achieva 1,5 T A-serien

Enhetsposition: isocenter för MRT-scanner

Magnetisk fältstyrka: 1,5 Tesla

Spatialt gradientfält: 9,37 mT/m

Observera att rapporterade temperaturförändringar gäller det specifika MRT-systemet och de egenskaper som används. Om ett annat MRT-system används kan temperaturförändringar variera. Det rekommenderas att du kontaktar leverantören av MRT-systemet och Orthofix.

Prefix² Systemet har utformats för att vara MR-godkänd upp till 1,5 Tesla. MRT-komponenterna har testats i enlighet med ASTM-standarderna F2052, F2182, F2213 och F2119. Alla Prefix² Klämmorna är blåa och MR-godkända. Det är märkta med "MR" Prefix² Systemets MRT-säkerhet kan endast garanteras om skruvar av typen Orthofix XCaliber Bone Screws och följande stavar används för att bygga en ram.

KLÄMMOR

Kod	Kodbeskrivning
92012	blå stavhållarklämma
92016	blå skruvhållarklämma
92026	blå klämma för transfixeringsstift
92031	blå multiskruvklämma

STAVAR

Kod	Kodbeskrivning
92125	stav 125 mm lång
92175	stav 175 mm lång
92275	stav 275 mm lång
92350	stav 350 mm lång

XCALIBER-SKRUVAR

	Gänglängd (mm)						
Total längd (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Det har visats i specifika MRT-tester att Prefix[®]-systemet kan användas för patienter som genomgår MRT-undersökningar med upp till 1,5 Tesla om vissa specifika villkor uppfylls. Fyra vanliga ramar har testats för MRT-undersökningar på 1,5 Tesla. Resultaten är som följer:

Blå skruvhållarklämma i en konfiguration med en stav

- En högsta temperaturökning på 6,0 °C uppmättes vid spetsen på den yttersta skruven (Maximalt SAR-värde (SAR – Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 3.5 minuters undersökning).



Kod	Kodbeskrivning
1 x 92350	stav 350 mm lång
4 x 911560	självbörande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 60 mm
4 x 92016	blå skruvhållarklämma

Blå multiskruvklämma

- En högsta temperaturökning på 4 °C uppmättes vid spetsen av angivna skruvar (Maximalt SAR-värde (SAR – Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 6 minuters undersökning).



Kod	Kodbeskrivning
2 x 92350	stav 350 mm lång
4 x 911560	självbörande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 60 mm
4 x 92012	blå stavhållarklämma
2 x 92031	blå multiskruvklämma



Z-konfiguration

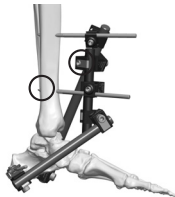
- En högsta temperaturökning på 7,0 °C uppmättes vid spetsen av den yttersta skruven (Maximalt SAR-värde (SAR – Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 6 minuters undersökning).



Kod	Kodbeskrivning
2 x 92125	stav 125 mm lång
1 x 92275	stav 275 mm lång
4 x 911560	självbörande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 60 mm
4 x 911540	självbörande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 40 mm
4 x 92016	blå skruvhållarklämma
2 x 92012	blå stavhållarklämma

Konfiguration för fotled

- En högsta temperaturökning på 2,1 °C uppmättes vid spetsen av den angivna skruven (Maximalt SAR-värde (SAR – Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 6 minuters undersökning).
- Vid angiven klämma uppmättes en temperaturökning på 12,2 °C (i förhållande till rumstemperaturen)



Kod	Kodbeskrivning
1 x 92125	stav 125 mm lång
1 x 92175	stav 175 mm lång
1 x 92275	stav 275 mm lång
4 x 911540	självborrande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 40 mm
1x92080	transfixeringsstift, gänglängd 80 mm, gänga Ø 5 mm, skaft Ø 4 mm
2 x 92016	blå skruvhållarklämma
2 x 92012	blå skruvhållarklämma
2 x 92026	blå klämma för transfixeringsstift

Dessa tester har utförts för de områden där den högsta temperaturökningen förväntas med vanliga ramar, vid spetsen och omkring spetsen av den yttersta skruven. På grund av systemets mångsidighet kan ett oändligt antal ramar byggas och det är därför omöjligt att testa varje ramkonfiguration.

Vissa faktorer kan påverka dessa resultat (t.ex. antal skruvar som används). Det rekommenderas därför att alla ramar ska utvärderas av en radiolog eller en MRT-specialist innan MRT-undersökningen genomförs för att säkerställa patientens säkerhet. Eftersom olika ramkonfigurationer och olika ramstorlekar kan leda till större temperaturökningar rekommenderar Or-thofix att SAR-inställningarna minimeras så mycket som möjligt.

Inga av dessa komponenter får röra sig eller migrera i 1,5 Tesla MRT-miljöer. Icke-kliniska tester har inte utförts för att utesluta möjligheten för att komponenter flyttas eller migreras vid statiska magnetfältstyrkor högre än 1,5 Tesla eller maximala spatiala gradienter högre än 9,37 mT/m.

BILDARTEFAKT

MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet ligger inom samma område eller relativt nära implantatet. Det är därför nödvändigt att optimera MR-bildparametrar för närvaro av detta implantat. Representativa komponenter för Prefix² har utvärderats i en MRT-kammare. Typiska värden för artefaktstorlekar redovisas nedan.

Kod	Kodbeskrivning		
1 x 92275	stav 275 mm lång		
1 x 92012	blå stavhållarklämma		
1 x 92016	blå skruvhållarklämma		
1 x 911560	självborrande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 60 mm		
Pulssekvens		Spinneko	Gradienteko
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Snittjocklek (mm)		5	5
Matrisstorlek		230 x 288	230 x 288
Tippningsvinkel		90°	30°
Bildplan		perpendikulärt till statiskt fält	perpendikulärt till statiskt fält
Artefaktstorlek (mm)		16	34

Kod	Kodbeskrivning		
1 x 92350	stav 350 mm lång		
1 x 92012	blå stavgjalllärklämma		
1 x 92031	blå multiskruvklämma		
1 x 911560	självborrande XCaliber-skruv, L. 150 mm, gänglängd 60 mm		
Pulssekvens	Spinneko	Gradienteko	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Snittjocklek (mm)	5	5	
Matrisstorlek	230x288	230x289	
Tippningsvinkel	90°	30°	
Bildplan	perpendikulärt till statiskt fält	perpendikulärt till statiskt fält	
Artefaktstorlek (mm)	20	46	

Φυλλάδιο οδηγιών - Διαβάστε πριν από τη χρήση

ORTHOFIX® PREFIX²

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να εξουδετερώσετε τις δυνάμεις σύσφιγξης, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη λαβή σφιγκτήρα (92017) για να κρατάτε το σφιγκτήρα κλιπ ράβδου, το σφιγκτήρα κλιπ βίδας ή το σφιγκτήρα ακίδας ακινητοποίησης, όταν ασφαλίσετε τους σφιγκτήρες αυτούς με κλειδί Universal T ή κλειδί Allen των 5 mm.
- Όταν τοποθετείτε το σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών, πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα δύο ράβδους για να ενισχύετε την ακαμψία του σκελετού.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Μαγνητικός τομογράφος (MRI) : PHILIPS Achieva 1.5T A series

Θέση συσκευής: Ισόκεντρο σαρωτή MRI

Ισχύς μαγνητικού πεδίου: 1,5 Tesla

Πεδίο χωρικής διαβάθμισης: 9,37mT/m

Να σημειωθεί ότι οι αναφερόμενες μεταβολές θερμοκρασίας ισχύουν για το καθορισμένο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας και τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Αν χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, οι μεταβολές θερμοκρασίας μπορεί να διαφέρουν. Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και την Orthofix.

Το Σύστημα Prefix2 έχει σχεδιαστεί για συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας, μόνο εφόσον το μαγνητικό πεδίο δεν ξεπερνά το 1,5 Tesla. Τα εξαρτήματα MRI έχουν δοκιμαστεί σύμφωνα με τα Πρότυπα ASTM F2052, F2182, F2213 και F2119. Όλοι οι σφιγκτήρες Prefix2 είναι μπλε και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνθήκες MRI. Επισημαίνονται με την ένδειξη "MR". Το Σύστημα Prefix2 είναι εγγυημένο για χρήση σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας, μόνο εφόσον χρησιμοποιούνται βίδες οστών Orthofix XCaliber και οι παρακάτω ράβδοι για το σχηματισμό του σκελετού.

ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ

Κωδικός	Περιγραφή
92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας
92026	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ακινητοποίησης
92031	Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

ΒΙΔΕΣ XCALIBER

ΡΑΒΔΟΙ

Κωδικός	Περιγραφή
92125	Ράβδος, μήκος 125 mm
92175	Ράβδος, μήκος 175 mm
92275	Ράβδος, μήκος 275 mm
92350	Ράβδος, μήκος 350 mm

Μήκος σπειρώματος (mm)

Συνολικό μήκος (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Ειδικές δοκιμές με MRI έχουν δείξει ότι το Σύστημα Prefix2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες MRI με μαγνητικούς τομογράφους έως 1,5 Tesla, εφόσον ισχύουν συγκεκριμένες συνθήκες. Τέσσερις ευρέως χρησιμοποιούμενοι σκελετοί δοκιμάστηκαν σε συνθήκες MRI σε πεδίο 1,5 Tesla. Τα αποτελέσματα είναι τα εξής:

Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας σε διαμόρφωση με μία ράβδο

- Στο άκρο της ακριανής εξωτερικής βίδας μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 6,0 °C (Μέγιστος μεσοσημμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα ίσος με 2W/kg για 3.5λεπτά σάρωσης).



Κωδικός	Περιγραφή
1x92350	Ράβδος, μήκος 350 mm
4x911560	Αυτοδιατηρητική βίδα XCaliber, L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 60 mm
4x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας

Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

- Στο άκρο των ενδεικνυόμενων βιδών μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,0 °C (Μέγιστος μεσοσημμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα ίσος με 2W/kg για 6 λεπτά σάρωσης).



Κωδικός	Περιγραφή
2x92350	Ράβδος, μήκος 350 mm
4x911560	Αυτοδιατηρητική βίδα XCaliber , L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 60 mm
4x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
2x92031	Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών



Διαμόρφωση Z

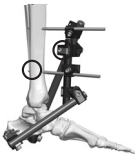
- Στο άκρο της ακριανής εξωτερικής βίδας μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 7,0 °C (Μέγιστος μεσοσημμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα ίσος με 2W/kg για 6 λεπτά σάρωσης).



Κωδικός	Περιγραφή
2x92125	Ράβδος, μήκος 125 mm
1x92275	Ράβδος, μήκος 275 mm
2x911560	Αυτοδιατηρητική βίδα XCaliber , L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 60 mm
2x911540	Αυτοδιατηρητική βίδα XCaliber , L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 40 mm
4x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας
2x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου

Διαμόρφωση σφυρών

•Στο άκρο της υποδοικνυόμενης βίδας μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,1 °C (Μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα ίσος με 2W/kg για 6 λεπτά σάρωσης).
•Μστο υποδοικνυόμενο σφιγκτήρα μετρήθηκε αύξηση θερμοκρασίας 12,2 °C (σε σχέση με τη θερμοκρασία δωματίου)



Κωδικός	Περιγραφή
1x92125	Ράβδος, μήκος 125 mm
1x92175	Ράβδος, μήκος 175 mm
1x92275	Ράβδος, μήκος 275 mm
2x911540	Αυτοδιατρητική βίδα XCaliber , L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 40 mm
1x92080	Ακίδα ακινητοποίησης, μήκος σπειρώματος 80 mm, σπείρωμα Ø 5 mm, άξονας Ø 4 mm
2x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας
2x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
2x92026	Μπλε σφιγκτήρας ακίδας ακινητοποίησης

Αυτές οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε περιοχές, όπου αναμένεται η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας με τους ευρέως χρησιμοποιούμενους σκελετούς: στο άκρο και γύρω από το άκρο της ακριανής εξωτερικής βίδας. Λόγω της προσαρμοστικότητας του συστήματος, είναι δυνατό να διαμορφωθεί απεριόριστος αριθμός σκελετών. Επομένως, είναι αδύνατο να ελεγχθεί κάθε σκελετός. Τα αποτελέσματα αυτά μπορούν να επηρεαστούν από διάφορους παράγοντες (π.χ. από τον αριθμό των βιδών που χρησιμοποιούνται). Επομένως, συνιστάται κάθε σκελετός να αξιολογείται από ακτινολόγο ή ειδικό μαγνητικής τομογραφίας, πριν ο ασθενής υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς. Καθώς διαφορετικές διαμορφώσεις και μεγέθη σκελετού μπορεί να προκαλέσουν υψηλότερες αυξήσεις θερμοκρασίας, η Orthofix συνιστά να ελαχιστοποιείτε όσο το δυνατόν περισσότερο τις ρυθμίσεις SAR. Κανένα από τα εξαρτήματα δεν πρέπει να μετακινείται ή να τίθεται σε περιβάλλον MRI 1,5 Tesla. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές δοκιμές προκειμένου να αποκλειστεί η πιθανότητα μετακίνησης των εξαρτημάτων σε στατικό μαγνητικό πεδίο με ισχύ πάνω από 1,5 Tesla ή μέγιστη χωρική διαβάθμιση πάνω από 9,37mT/m.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Η ποιότητα των εικόνων μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί, αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρεθεί στο ίδιο περιβάλλον ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας σε σχέση με το συγκεκριμένο εμφύτευμα. Τα ενδεικτικά εξαρτήματα, που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη συναρμολόγηση του Pre- fix2 , έχουν αξιολογηθεί σε θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας. Οι συνήθεις τιμές μεγεθών των τεχνικών σφαλμάτων αναφέρονται παρακάτω.

Κωδικός	Περιγραφή		
1x92275	Ράβδος, μήκος 275 mm		
1x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου		
1x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας		
1x911560	Αυτοδιατρητική βίδα XCaliber, L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 60 mm		
Ακολουθία παλμού		Ηχώ ιδιοπεριστροφής	Βαθμιδωτή ηχώ
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Πάχος τομής (mm)		5	5
Μέγεθος μήτρας		230x288	230x288
Γωνία περιστροφής		90°	30°
Επίπεδο απεικόνισης		κάθετα στο στατικό πεδίο	κάθετα στο στατικό πεδίο
Μέγεθος τεχνικού σφάλματος (mm)		16	34

Κωδικός Περιγραφή

1x92350 Ράβδος, μήκος 350 mm

1x92012 Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου

1x92031 Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

2x911560 Αυτοδιατρητική βίδα XCaliber, L. 150 mm, μήκος σπειρώματος 60 mm

Ακολουθία παλμού

Ηχώ ιδιοπεριστροφής

Βαθμιδωτή ηχώ

TR (ms)

500

334

TE (ms)

4,8

4,6

Πάχος τομής (mm)

5

5

Μέγεθος μήτρας

230x288

230x289

Γωνία περιστροφής

90°

30°

Επίπεδο απεικόνισης

κάθετα στο στατικό πεδίο

κάθετα στο στατικό πεδίο

Μέγεθος τεχνικού σφάλματος (mm)

20

46

オーソフィックス® プリフィックス²

一般的な警告

- ロッドクリップクランプ、スクリュークリップクランプまたはトランスフィックスピンクランプを、ユニバーサルTレンチまたは5mmアレレンチで固定する際は、スクリューを締め付ける際にかかる応力の影響を低減するために、クランプホルダー(92017)を使用することを推奨します。
- マルチスクリュークランプを使用する場合、フレーム強度を増加させるために、必ずロッドを2本使用して下さい。

MRI への適合性について

MRI 装置: PHILIPS Achieva 1.5T A シリーズ
 デバイスの位置: MRI スキャナのアイスセンター
 磁界強度: 1.5 テスラ
 空間勾配磁場: 9.37mT/m

記載されている温度変化は、指定された MR システムおよび特性で使用した場合に適用されることに注意して下さい。その他の MR システムを使用した場合、異なる温度変化を示す可能性があります。ご不明な点がある場合は MR システムおよびオーソフィックスの供給元へお問い合わせ下さい。

プリフィックス² システムは、1.5 テスラまでの MRI 装置に適合するように設計されています。MRI の各コンポーネントは、ASTM 規格 F2052、F2182、F2213 および F2119 に準拠して試験が行われています。すべてのプリフィックス² クランプは、青色で MRI に適合しており、「MR」の文字が刻印されています。プリフィックス² システムは、オーソフィックス社製エクスカリバーボーンスクリューおよび以下に指定するロッドでフレームを構築した場合にのみ、MRI 装置への適合性を保証しています。

クランプ

コード 詳細

92012	ブルーロッドクリップクランプ
92016	ブルースクリュークリップクランプ
92026	ブルートランスフィックスクリップクランプ
92031	ブルーマルチスクリュークランプ

ロッド

コード 詳細

92125	ロッド 125 mm 長
92175	ロッド 175 mm 長
92275	ロッド 275 mm 長
92350	ロッド 350 mm 長

エクスカリバースクリュー

ネジ長 (mm)							
全長 (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

ブリフィックスシステムは、特定の条件で1.5テスラまでのMRシステムを使用してMRI検査を受けている患者に対して使用できることが、MRIを用いた検証により確認されています。4種類の一般的に使用されているフレームを対象に、1.5テスラのMRI装置を用いて、試験が行われました。その結果を以下に示します。

シングルバー配置のブルースクリュークリップクランプ

- 最端部に固定されたスクリューの先端で最大6.0℃の温度上昇が測定されました。
(3.5分間のスキャンングにおける最大全身平均SARは2W/kgです。)



コード 詳細

1x92350	ロッド 350 mm 長
4x911560	セルフタッピングエクスカリバースクリュー、全長150 mm、ネジ長 60 mm
4x92016	ブルースクリュークリップクランプ

ブルーマルチスクリュークランプ

- 図示されたスクリューの先端で最大4℃の温度上昇が測定されました。
(6分間のスキャンングにおける最大全身平均SARは2W/kgです。)



コード 詳細

2x92350	ロッド 350 mm 長
4x911560	セルフタッピングエクスカリバースクリュー、全長150 mm、ネジ長 60 mm
4x92012	ブルースクリュークリップクランプ
2x92031	ブルーマルチスクリュークランプ



Z 配置

- 図示されたスクリューの先端で最大7.0℃の温度上昇が測定されました。
(6分間のスキャンングにおける最大全身平均SARは2W/kgです。)

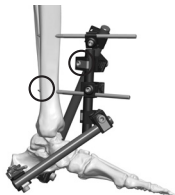


コード 詳細

2x92125	ロッド 125 mm 長
1x92275	ロッド 275 mm 長
2x911560	セルフタッピングエクスカリバースクリュー、全長150 mm、ネジ長 60 mm
2x911540	セルフタッピングエクスカリバースクリュー、全長150 mm、ネジ長 40 mm
4x92016	ブルースクリュークリップクランプ
2x92012	ブルーロッドクリップクランプ

アンクル配置

- 図示されたスクリューの先端で最大 2.1 °C の温度上昇が測定されました。
(6 分間のスキャンニングにおける最大全身平均 SAR は 2W/kg です。)
- 図示されたクランプで (室温に対して) 12.2 °C の温度上昇が測定されました。



コード	詳細
1x92125	ロッド 125 mm 長
1x92175	ロッド 175 mm 長
1x92275	ロッド 275 mm 長
2x911540	セルフタッピングエクスカリバースクリュー、全長 150 mm、ネジ長 40 mm
1x92080	トランスフィックスピン、ネジ長 80 mm、ネジ径 5 mm、シャフト径 4 mm
2x92016	ブルースクリュークリップクランプ
2x92012	ブルーロッドクリップクランプ
2x92026	ブルートランスフィックスピンクランプ

これらの試験は、一般的に使用されるフレームで、最も温度変化が起きると予測されている、最端部のスクリュー先端とその周辺を測定しました。システムの多様性により、無数のフレームが作成できることから、すべてのフレームを試験することは不可能でした。

記載されている結果は、使用されるスクリューの数などに影響を受ける場合があります。患者の安全性を確実にするため、MRI 検査の前に、放射線技師または MR の専門家が、使用されている各フレームを評価することを推奨します。フレーム構成およびフレームサイズが異なる場合、異なる温度上昇を起こす可能性があるため、オーソフィックス社は、可能な限り SAR 設定を小さくすることを推奨します。

1.5 テスラの MRI 装置の使用環境下では、すべての構成品は移動しません。1.5 テスラ以上静磁場または 9.37mT/m 以上の空間勾配磁場での構成品の移動の可能性を排除するため、非臨床テストは行われていません。

MRI のアーチファクトについて

撮像する領域が、デバイスの位置と同じ領域または比較的近くにある場合、得られる像の品質に影響を及ぼす可能性があります。そのため、このインプラントの存在により、MR イメージングパラメータを最適化する必要が生じる場合があります。プリフィックス社の代表的な構成品を MRI チャンバー内で評価した結果、アーチファクトサイズの標準値が以下の通りに報告されています。

コード	詳細		
1x92275	ロッド 275 mm 長		
1x92012	ブルーロッドクリップクランプ		
1x92016	ブルースクリュークリップクランプ		
1x911560	セルフタッピングエクスカリバースクリュー、全長 150 mm、ネジ長 60 mm		
パルスシーケンス		スピンエコー法	グラディエントエコー法
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4.8	4.6
スライス幅 (mm)		5	5
マトリックスサイズ		230x288	230x288
フリップ角度		90°	30°
イメージ面		静磁場に直角	静磁場に直角
アーチファクトサイズ (mm)		16	34

コード	詳細	
1x92350	ロッド 350 mm 長	
1x92012	ブルーロッドクリップクランプ	
1x92031	ブルーマルチスクリュークランプ	
2x911560	セルフタッピングエクスカリバー screws、全長 150 mm、ネジ長 60 mm	
パルスシーケンス	スピネエコー法	グラディエントエコー法
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
スライス幅 (mm)	5	5
マトリックスサイズ	230x288	230x289
フリップ角度	90°	30°
イメージ面	静磁場に直角	静磁場に直角
アーチファクトサイズ (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

一般警告

- 为了对和施加反作用力，建议使用持夹器 (92017) 夹紧棒状夹，螺钉夹或贯穿钉夹，同时使用通用 T-扳手或 5 毫米内六角扳手将其锁定。
- 当使用多螺钉钳时，请务必使用两个棒来加强框架的强度。

MRI 兼容性观察

MRI 机器：PHILIPS Achieva 1.5T A 系列

器械位置：MRI 扫描器的等中心

磁场强度 1.5 特斯拉

空间梯度场：9,37mT/m

请注意该报告中的温度变化是指用特定的 MR 系统及特定参数时的数值。如果使用不同的 MR 系统，温度变化可能有所不同。建议联系 MR 系统的供货商和 Orthofix。

Prefix² 系统可耐受高达 1.5 特斯拉的 MRI。已依照 ASTM 标准 F2052、F2182、F2213 和 F2119 对 MRI 组件进行了检测。所有 Prefix2 钉夹为蓝色，且耐受 MRI。它们均标记有“MR”。仅当使用 Orthofix Xcaliber 骨螺钉及杆棒构建框架时，才可保证 Prefix2 系统适用于 MRI。

钉夹

代码	说明
92012	蓝色棒状夹
92016	蓝色螺钉夹
92026	蓝色贯穿钉夹
92031	蓝色多螺钉夹

钉夹

代码	说明
92012	蓝色棒状夹
92016	蓝色螺钉夹
92026	蓝色贯穿钉夹
92031	蓝色多螺钉夹

Xcaliber 螺钉

螺纹长度 (毫米)

总长度 (毫米)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

具体的 MRI 测试已表明，如果遵循某些具体条件，Prefix2 系统可用于使用高达 1.5 特斯拉 MR 系统进行 MRI 扫描的手术患者。四个常用的框架接受了 1.5 特斯拉下的 MRI 测试。结果如下：

蓝色螺钉夹在单一棒中的配置

- 在大部分外部螺钉的末端测得最大温度增量为 6.0°C (3.5 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)。



代码	说明
1x92350	棒 350 毫米
4x911560	自钻 Xcaliber 螺钉，总长150 毫米、螺纹长 60 毫米
4x92016	蓝色螺钉夹

蓝色多螺钉夹

- 指定螺钉的末端测得最大温度增量为 4.0°C (6 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)。



代码	说明
2x92350	棒 350 毫米
4x911560	自钻 Xcaliber 螺钉，总长150 毫米、螺纹长 60 毫米
4x92012	蓝色棒状夹
2x92031	蓝色多螺钉夹



Z 字型配置

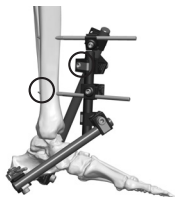
- 在大部分外部螺钉的末端测得最大温度增量为 7.0°C (6 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)。



代码	说明
2x92125	棒 125 毫米
1x92275	棒 275 毫米
2x911560	自钻 Xcaliber 螺钉，总长150 毫米、螺纹长 60 毫米
2x911540	自钻 Xcaliber 螺钉，总长150 毫米、螺纹长 40 毫米
4x92016	蓝色螺钉夹
2x92012	蓝色棒状夹

膝关节配置

- 指定螺钉的末端测得最大温度增量为 $2,1^{\circ}\text{C}$ (6 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)。
- 在指定钳夹测得温度增量为 $12,2^{\circ}\text{C}$ (相对于室温)



代码	说明
1x92125	棒 125 毫米
1x92175	棒 175 毫米
1x92275	棒 275 毫米
2x911540	自钻 Xcaliber 螺钉, 总长150 毫米、螺纹长 40 毫米
1x92080	贯穿针, 螺纹长 80 毫米、螺纹 $\varnothing 5$ 毫米、轴 $\varnothing 4$ 毫米
2x92016	蓝色螺钉夹
2x92012	蓝色棒状夹
2x92026	2x92026 蓝色贯穿针夹

这些试验在使用常用框架预期有最大温度增量的区域加以执行：在大部分外部螺钉的末端和周围。由于系统用途广泛，可无限制建立框架，所以我们不可能测试每一个构造。

有些因素可影响结果（例如，使用螺钉的数目）。因此，在进行MRI 之前，建议由放射学家或 MR 专家对每一个框架进行评估，以确保患者的安全。由于不同的框架配置和框架大小可能导致温度增量加大，Orthofix 建议尽可能降低 SAR 设置。

在 1.5 特斯拉 MRI 环境中，任何组件都不应移动或迁移。在高于 1.5 特斯拉的静态磁场强度或最大空间梯度高于 $9,37\text{mT/m}$ 时，尚未进行非临床试验来排除组件在上述条件下移动或迁移的可能性。

影像伪影

如果目标区域处于相同的临近范围或相对接近器械的位置，MR 影像质量可能会下降。因此，进行植入时，有可能需要优化 MR 影像参数。用于装配 Prefix2 的代表性组件已在 MRI 室内进行了评估。下面报告了伪影尺寸的一般值。

代码	说明
1x92275	棒 275 毫米
1x92012	蓝色棒状夹
1x92016	蓝色螺钉夹
1x911560	自钻 Xcaliber 螺钉, 总长150 毫米、螺纹长 60 毫米

脉冲序列	自旋回声	梯度回声
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
层厚度 (毫米)	5	5
矩阵大小	230x288	230x288
反转角度	90°	30°
影像平面	垂直于静态场	垂直于静态场
伪影大小 (毫米)	16	34

代码	说明	
1x92350	棒 350 毫米	
1x92012	蓝色棒状夹	
1x92031	蓝色多螺钉夹	
2x911560	自钻 Xcaliber 螺钉，总长150 毫米、螺纹长 60 毫米	

脉冲序列	自旋回声	梯度回声
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
层厚度 (毫米)	5	5
矩阵大小	230x288	230x289
反转角度	90°	30°
影像平面	垂直于静态场	垂直于静态场
伪影大小 (毫米)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

OBEZNÁ UPOZORNĚNÍ

- K tomu, aby se působilo proti utahovacím silám, doporučujeme používat držák svorky (92017) kuchyňské svorek tyčí, šroubů, nebo svorky pro transfixační piny během jejich utažení (pomocí univerzálního T-kliče nebo 5mm Allen kliče.
- Používá-li se svorka pro více šroubů, vždy musejí být použity dvě tyče, aby se zesílila tuhost konstrukce.

ASPEKTY MRI KOMPATIBILITY

MRI přístroj: PHILIPS Achieva 1.5T A series
 Device Umístění: isocentrum MRI snímače Síla
 magnetického pole: 1,5 Tesla
 Prostorový gradient pole: 9,37mT/m

Prosím všimněte si, že hlášené změny teploty se vztahují k určenému MR systému a použitým nastavením. Pokud se použije odlišný MR systém, mohou se změny teploty lišit. Doporučuje se kontaktovat dodavatele použitého MR systému a Orthofixu.

Prefix² Systém je designovaný jako vhodný pro MRI až do 1,5 Tesla. MRI součásti byly testovány v souladu s ASTM Standardy F2052, F2182, F2213 a F2119. Všechny Prefix² svorky jsou modré a vhodné pro MRI. Jsou opatřeny značkou "MR". Záruka Prefix² systému platí pro MRI pouze za použití Orthofix X-kaliber kostních šroubů a odpovídajících tyčí k vytvoření rámu.

SVORKY

Kód	Popis
92012	modrá svorka tyč-tyč
92016	modrá svorka šroub - tyč
92026	modrá svorka pro transfixační pin
92031	modrá svorka pro více šroubů

DRÁTY

Kód	Popis
92125	tyč 125 mm dlouhá
92175	tyč 175 mm dlouhá
92275	tyč 275 mm dlouhá
92350	tyč 350 mm dlouhá

X-KALIBER ŠROUBY

	Délka závitu (mm)						
Celková délka (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Specifické MRI testy prokázaly, že Prefix2 System může být použit u pacientů podstupujících vyšetření MRI s aplikací až 1,5 Tesla MR systému, pokud jsou dodrženy určité specifické podmínky. Pro použití při MRI za 1,5 Tesla byly testovány čtyři běžně používané rámy. Výsledky jsou tyto:

Modrá svorka tyč – šroub v jedno- tyčové konfiguraci

- Maximální zvýšení teploty o 6,0 °C bylo naměřeno na špičce nejvzdálenějšího šroubu (Maximální průměrný celotělový SAR 2 W/kg po dobu 3.5 minut snímání).



Kód	Popis
1x92350	tyč 350 mm dlouhá
4x911560	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitů 60 mm
4x92016	modrá svorka tyč - šroub

Modrá svorka pro více šroubů

- Maximální zvýšení teploty o 4 °C bylo naměřeno na špičce označeného šroubu (Maximální průměrný celotělový SAR 2 W/kg po dobu 6 minut snímání).



Kód	Popis
2x92350	tyč 350 mm dlouhá
4x911560	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitů 60 mm
4x92012	modrá svorka tyč-tyč
2x92031	modrá svorka pro více šroubů



Z Konfigurace

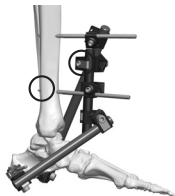
- Maximální zvýšení teploty o 7,0 °C bylo naměřeno na špičce nejvzdálenějšího šroubu (Maximální průměrný celotělový SAR 2 W/kg po dobu 6 minut snímání).



Kód	Popis
2x92125	tyč 125 mm dlouhá
1x92275	tyč 275 mm dlouhá
2x911560	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitů 60 mm
2x911540	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitů 40 mm
4x92016	modrá svorka tyč-šroub
2x92012	modrá svorka tyč-tyč

Kotníková konfigurace s transfixačním pinem

- Maximální zvýšení teploty o 2,1 °C bylo naměřeno na špičce označeného šroubu (Maximální průměrný celotělový SAR 2 W/kg po dobu 6 minut snímání).
- Na označené svorce bylo naměřeno zvýšení teploty o 12,2 °C (vzhledem k pokojové teplotě)



Kód	Popis
1x92125	tyč 125 mm dlouhá
1x92175	tyč 175 mm dlouhá
1x92275	tyč 275 mm dlouhá
2x911540	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitu 40 mm
1x92080	Transfixační pin, délka závitu 80 mm, závit Ø 5 mm, dřík Ø 4 mm
2x92016	modrá svorka tyč-šroub
2x92012	modrá svorka tyč-tyč
2x92026	modrá transfixační svorka

Tyto testy byly provedeny v oblastech, kde se očekává nejvyšší vzestup teploty při použití běžně používaných rámu: na špičce a v okolí špičky nejvzdálenějšího šroubu. Vzhledem k univerzálnosti systému může být sestaveno neomezené množství rámu, což znemožňuje otestování každé konstrukce.

Existují faktory, které mohou ovlivnit výsledky testu (např. počet použitých šroubů). Proto se do poručuje ohodnotit každý rám radiologem nebo specialistou na MR dříve, než se provede MRI vyšetření, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta. Je-li rozdíl konfigurace rámu a velikosti rámu mohou vést k většímu vzestupu teploty, společnost Orthofix doporučuje minimalizovat nastavení SAR na nejnížší možné hodnoty.

V 1,5 Tesla MRI zařízeních by se neměla pohybovat nebo přesouvat žádná ze součástek. Preklinické testování ke zjištění případného pohybu součástek nebo jejich migraci ve statickém magnetickém poli o síle vyšší než 1,5 Tesla nebo o maximálním prostorovém gradientu vyšším než 9,37 mT/m nebylo provedeno.

ARTEFAKTY OBRAZU

Kvalita MRI obrazu může být zhoršena, je-li oblast zájmu v té samé přilehlé oblasti nebo relativně blízko umístění zařízení. Proto může být nutné optimalizovat parametry zobrazení MRI pro daný implantát. Typické součástky používané k montáži systému Pre-fix2 byly vyhodnoceny v MRI komoře. Typické hodnoty rozměrů artefaktů jsou uvedeny níže.

Kód	Popis		
1x92275	tyč 275 mm dlouhá		
1x92012	modrá svorka tyč-tyč		
1x92016	modrá svorka tyč-šroub		
1x911560	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitu 60 mm		
Pulzní sekvence		Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Tloušťka řezu (mm)		5	5
Velikost matrice		230x288	230x288
Přesnost úhel		90°	30°
Plocha zobrazení		kolmá ke statickému poli	kolmá ke statickému poli
Velikost artefaktu (mm)		16	34

Kód	Popis
1x92350	tyč 350 mm dlouhý
1x92012	modrá svorka tyč-tyč
1x92031	modrá svorka pro více šroubů
2x911560	Samovrtný X-kaliber šroub, d 150 mm, délka závitu 60 mm

Pulzní sekvence	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Tloušťka řezu (mm)	5	5
Velikost matrice	230x288	230x289
Precesní úhel	90°	30°
Plocha zobrazení	kolmá ke statickému poli	kolmá ke statickému poli
Velikost artefaktu (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Aby przeciwdziałać siłom zakręcania, do chwycenia zacisku pręta, zacisku śruby lub przekuwającego zacisku zawleczkowego podczas ich blokowania za pomocą klucza uniwersalnego T lub 5 mm klucza imbusowego zaleca się użycie uchwyty zacisku (92017).
- Podczas korzystania z zacisku wielośrubowego do zwiększenia sztywności ramki należy zawsze stosować dwa pręty.

KWESTIE ZGODNOŚCI Z MRI (OBRAZOWANIE ZA POMOCĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO)

Aparat MRI: PHILIPS Achieva 1.5T A series

Położenie urządzenia: izocentrycznie względem skanera MRI

Natężenie pola magnetycznego: 1,5 T

Gradient przestrzenny pola magnetycznego: 9,37 mT/m

Proszę zwrócić uwagę, że zgłaszane zmiany temperatury dotyczą danego systemu MR i zastosowanej charakterystyki. W przypadku innego systemu MR zmiany temperatury mogą się różnić. Zalecany jest kontakt z dostawcą systemu MR oraz firmą Orthofix.

Prefix² System jest oznaczony jako warunkowo dopuszczony do MRI przy natężeniu pola magnetycznego do 1,5 T. Elementy MRI zbadano zgodnie z normami ASTM F2052, F2182, F2213 i F2119. Wszystkie urządzenia Prefix² Zaciski są niebieskie i warunkowo dopuszczone do MRI. Są one oznaczone jako „MR”. Prefix² Współpraca systemu z MRI może być gwarantowana jedynie w przypadku stosowania do budowania ramki śrub do kości Orthofix XCaliber oraz następujących prętów.

ZACISKI

Kodu	Opis kodu
92012	Niebieski zacisk pręta
92016	Niebieski zacisk śruby
92026	Niebieski zacisk przekuwający
92031	Niebieski zacisk wielośrubowy

PRĘTY

Kodu	Opis kodu
92125	Pręt długości 125 mm
92175	Pręt długości 175 mm
92275	Pręt długości 275 mm
92350	Pręt długości 350 mm

ŚRUBY XCALIBER

	Długość gwintu (mm)						
Długość całkowita (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Określone testy MRI wykazały, że system Prefix² może być stosowany u pacjentów poddawanych procedurom MRI wykorzystującym systemy o natężeniu pola magnetycznego do 1,5 T w przypadku spełnienia pewnych określonych warunków. Cztery często stosowane ramki przetestowano pod kątem stosowania przy natężeniu pola magnetycznego 1,5 T. Wyniki są następujące:

Niebieski zacisk śruby w konfiguracji pojedynczej szyny

- Na końcu najbardziej zewnętrznej śruby zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 6,0 °C (Maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR równa 2 W/kg po 3.5 minutach skanowania).



Kodu	Opis kodu
------	-----------

1x92350	Pręt długości 350 mm
4x911560	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 60 mm
4x92016	Niebieski zacisk śruby

Niebieski zacisk wielośrubowy

- Na końcu wskazanych śrub zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 4 °C (Maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR równa 2 W/kg po 6 minutach skanowania).



Kodu	Opis kodu
------	-----------

2x92350	Pręt długości 350 mm
4x911560	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 60 mm
4x92012	Niebieski zacisk pręta
2x92031	Niebieski zacisk wielośrubowy



Konfiguracja Z

- Na końcu najbardziej zewnętrznej śruby zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 7,0 °C (Maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR równa 2 W/kg po 6 minutach skanowania).

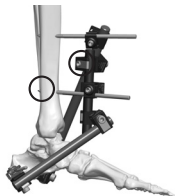


Kodu	Opis kodu
------	-----------

2x92125	Pręt długości 125 mm
1x92275	Pręt długości 275 mm
2x911560	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 60 mm
2x911540	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 40 mm
4x92016	Niebieski zacisk śruby
2x92012	Niebieski zacisk pręta

Konfiguracja kostki

- Na końcu wskazanej śruby zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 2,1 °C (Maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR równa 2 W/kg po 6 minutach skanowania).
- Na wskazanym zacisku zmierzono wzrost temperatury rzędu 12,2 °C (względem temperatury pokojowej)



Kodu	Opis kodu
1x92125	Pręt długości 125 mm
1x92175	Pręt długości 175 mm
1x92275	Pręt długości 275 mm
2x911540	Śruba samowiercząca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 40 mm
1x92080	Zawleczka przekłuwająca, długość gwintu 80 mm, gwint Ø 5 mm, trzon Ø 4 mm
2x92016	Niebieski zacisk śruby
2x92012	Niebieski zacisk pręta
2x92026	Niebieski zacisk przekłuwający

Te testy przeprowadzono na obszarach, gdzie oczekiwano największego wzrostu temperatury na najczęściej stosowanych ramkach: na końcówce oraz okolicy końcówki najbardziej zewnętrznej śruby. Dzięki uniwersalności systemu można zbudować nieograniczoną liczbę ramek, co uniemożliwia przetestowanie każdej możliwej konstrukcji.

Istnieją czynniki wpływające na te wyniki (np. liczba zastosowanych śrub). Dlatego ze względu na bezpieczeństwo przed przeprowadzeniem procedury MRI zaleca się przeprowadzenie oceny każdej ramki przez radiologa lub naukowca zajmującego się MR. Ponieważ różne konfiguracje i rozmiary ramek mogą powodować większe wzrosty temperatury, firma Orthofix zaleca maksymalne możliwe ograniczenie SAR.

Żaden z elementów nie powinien przemieszczać się lub migrować w środowisku o natężeniu pola magnetycznego ponad 1,5 T. Nie prowadzono badań nieklinicznych, które wykluczałyby możliwość przemieszczania lub migracji elementów w statycznych polach magnetycznych o natężeniu powyżej 1,5 T lub maksymalnych gradientach przestrzennych przekraczających 9,37 mT/m.

ARTEFAKTY OBRAZU

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w pobliżu położenia urządzenia. Dlatego parametry obrazowania MR mogą wymagać optymalizacji uwzględniającej obecność implantu. Reprezentatywne elementy użyte do montażu systemu Prefix² poddano ocenie w komorze MRI. Poniżej przedstawiono typowe wartości wymiarów artefaktów.

Kodu	Opis kodu
1x92275	Pręt długości 275 mm
1x92012	Niebieski zacisk pręta
1x92016	Niebieski zacisk śruby
1x911560	Śruba samowiercząca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 60 mm

Sekwencja impulsu	Echo spinowe	Echo gradientowe
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Grubość skrawka (mm)	5	5
Rozmiar matrycy	230x288	230x288
Kąt przerzucenia	90°	30°
Plaszczyzna obrazowania	prostopadła do pola statycznego	prostopadła do pola statycznego
Rozmiar artefaktu (mm)	16	34

Kodu	Opis kodu	
1x92350	Pręt długości 350 mm	
1x92012	Niebieski zacisk pręta	
1x92031	Niebieski zacisk wielośrubowy	
2x911560	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150 mm, długość gwintu 60 mm	
Sekwencja impulsu	Echo spinowe	Echo gradientowe
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Grubość skrawka (mm)	5	5
Rozmiar matrycy	230x288	230x289
Kąt przerzucenia	90°	30°
Plaszczyzna obrazowania	prostopadła do pola statycznego	prostopadła do pola statycznego
Rozmiar artefaktu (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

OPOZORILO

- Za preprečevanje zatezalnih sil se priporoča uporaba držala za sponke (92017), palice s sponko, ki se ročno pritegne /Rod Clip Clamp/, vijaka s sponko, ki se pritegne /Screw Clip Clamp ali fiksator z žebljem in sponko /Transfixing Pin Clamp, vse to pa pritrditi z univerzalnim T-ključem ali s 5 mm Allen ključem.
- Pri uporabi sponk z več vijaki morate za utrditev okvirja obvezno uporabiti dve palici.

ASPEKTI KOMPATIBILNOSTI MAGNETNE REZONANCE

Naprava MRI: Serija PHILIPS Achieva 1.5T A
 Položaj naprave: izocenter MRI skenerja
 Jakost magnetnega polja: 1.5 Tesla
 Prostorsko poževno polje: 9,37mT/m

Upoštevajte, da se poročila o temperaturnih spremembah nanašajo na določeni MR sistem in uporabljene karakteristike. Pri uporabi drugega MR sistema se lahko temp. spremembe razlikujejo. Priporočamo, da stopite v stik z dobaviteljem MR sistema in Orthofixa.

Prefix² Sistem je predviden kot MRI, ki je nastavljen do 1.5 Tesla. MRI komponente so preverjene z ASTM standardi F2052, F2182, F2213 i F2119 All Prefix² Sponke so modre in pogojene z MRI. Označene so z "MR". Prefix² Sistem ima garancijo samo za MRI, če se za izdelavo okvirja uporabljajo kostni vijaki Orthofix X kaliber in naslednje palice.

SPONKE

Šifre	Opis šifre
92012	Modra palica s sponko
92016	Modre sponke z vijakom
92026	Modri fiksator s sponko in zateznikom
92031	Modre sponke z več vijaki

PALICE

Šifre	Opis šifre
92125	Palica, dolga 125 mm
92175	Palica, dolga 175 mm
92275	Palica, dolga 275 mm
92350	Palica, dolga 350 mm

X KALIBER VIJAKI

	Dolžina navoja (mm)						
Skupna dolžina (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

S specifičnimi testi MRI je dokazano, da se lahko sistem Prefix² uporablja pri pacientih, pri katerih so uporabljeni MRI postopki z 1.5 Tesla MR sistema in ob upoštevanju posebnih pogojev. Za uporabo MRI pri 1,5 Tesla se najpogosteje uporabljajo štirje preverjeni okvirji. Rezultati so naslednji:

Modre sponke z vijaki v konfiguraciji ene palice

- Na vrhu najbolj izstopajočega vijaka je izmerjeno največje povečanje temperature 6,0 °C (Maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 3.5 min. skeniranja).



Šifre	Opis Šifre
1x92350	Palica dolžine 350 mm
4x911560	Samoprivijajoči vijak X kalibra dolg 150 mm, dolžina navoja 60 mm
4x92016	Modra sponka z vijaki

Modra sponka z več vijaki

- Na vrhu obeleženih vijakov je izmerjeno največje povečanje temperature 4 °C (Maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 6 min. skeniranja).



Šifre	Opis Šifre
2x92350	Palica, dolga 350 mm
4x911560	Samoprivijajoči vijak X kalibra, dolg 150 mm, dolžina navoja 60 mm
4x92012	Modre sponke za palico
2x92031	Modre sponke z več vijaki



Z konfiguracija

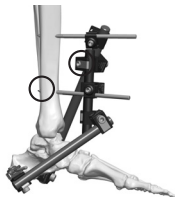
- Na vrhu najbolj izstopajočega vijaka je izmerjeno največje povečanje temperature 7,0 °C (Maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 6 min. skeniranja).



Šifre	Opis Šifre
2x92125	Palica, dolga 125 mm
1x92275	Palica, dolga 275 mm
2x911560	Samoprivijajoči vijak X kalibra, dolg 150 mm, dolžina navoja 60 mm
2x911540	Samoprivijajoči vijak X kalibra, dolg 150 mm, dolžina navoja 40 mm
4x92016	Modra sponka z vijakom
2x92012	Modra palica s sponko

Konfiguracija gležnja

- Na vrhu označenega vijaka je izmerjeno največje povečanje temperature 2,1 °C (Maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 6 min. skeniranja).
- Na označeni sponki je izmerjeno povečanje temp. 12,2 °C (glede na sobno temp.)



Šifre	Opis šifre
1x92125	Palica, dolga 125 mm
1x92175	Palica, dolga 175 mm
1x92275	Palica, dolga 275 mm
2x911540	Samoprivijajoči vijak X kalibra, dolg 150 mm, dolžina navoja 40 mm
1x92080	Prebojna igla, dolžina navoja 80 mm, premer navoja Ø 5 mm, premer držala Ø 4 mm
2x92016	Modra sponka
2x92012	Modra kljukica sponke
2x92026	Modra igla prebojne sponke

Testi so napravljeni na območjih, kjer se pričakuje največje povečanje temperature z najpogostejše uporabljenimi okvirji: na vrhu in okrog vrha najbolj izstopajočega vijaka. Zaradi vsestranskosti sistema se lahko izdela neomejeno število okvirjev, zaradi česar je nemogoče testirati vse konstrukcije.

Na te rezultate lahko vplivajo nekateri dejavniki (npr. število uporabljenih vijakov). Zaradi tega priporočamo, da pred začetkom MRI postopka radiolog ali strokovnjak MR oceni okvir, s čimer se zagotavlja varnost pacienta. Glede na to, da se lahko zaradi različnih konfiguracij in velikosti okvirjev poviša temperatura, Orthofix priporoča, da se SAR okvirji čimbolj zmanjšajo.

V področju 1,5 Tesla MRI se ne sme premaknavoja ali premestiti nobene komponente. Za ugotavljanje nezmožnosti premikanja komponent ali premikanja jakosti statičnega magnetnega polja za več kot 1.5 Tesla ali maks. prostorskega poševnega polja za več kot 9,37mT/m niso napravljena testiranja izven kliničnih pogojev.

IMAGE ARTIFACTS

MR slika kakovosti je lahko napačna, če je območje v relativni bližini naprave. Zaradi bližine implantanta se morajo zato včasih optimizirati parametri MR slike. Komponente, uporabljene za sestavljanje Prefixa² se ocenjujejo v MRI komori. Spodaj so prikazane tipične vrednosti odstopanja.

Šifre	Opis šifre	
1x92275	Palica, dolga 275 mm	
1x92012	Modra palica sponke	
1x92016	Modri vijak s sponko in zateznikom	
1x911560	Samoprivijajoči vijak X kalibra, L(dolžina). 150 mm, dolžina navoja 60 mm	
Utrip in eho valovne gostote/ Puls and Spin-echo		
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Debelina dela (mm)	5	5
Velikost matrice	230x288	230x288
Kot obračanja	90°	30°
Slika površine	navpične na statično polje	navpične na statično polje
Velikost primerka (mm)	16	34

Šifre	Opis šifre	
1x92350	Palica, dolga 350 mm	
1x92012	Modre sponke za palico	
1x92031	Modre sponke z več vijaki	
2x911560	Samoprivijajoči vijak X kaliber , dolg 150 mm, dolžina navoja 60 mm	
Sekvenca utripa eha valovne gostote in nagiba		
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Debelina izseka (mm)	5	5
Velikost matrice	230x288	230x289
Kot obračanja	90°	30°
Slika površine	navpično na statično polje	navpično na statično polje
Velikost primerka (mm)	20	46

ORTHOFIX® PREFIX²

경고

- 조임력을 약화시키려면 유니버설 T 렌치나 5mm 알렌 렌치로 죄면서 Rod Clip Clamp 나 Screw Clip Clamp 혹은 Transfixing Pin Clamp를 잡기 위해 Clamp Holder(92017)를 사용하는 것이 좋습니다.
- 멀티 나사 클램프를 사용할 경우 프레임 강성을 늘리기 위해서는 항상 두 개의 볼을 사용해야 합니다.

MRI 호환성

MRI 기계: PHILIPS Achieva 1.5T A 시리즈
 장치 위치: MRI 스캐너의 등선향중심점
 자기장 강도: 1.5테슬라
 공간 경사자장: 9,37mT/m

보고된 온도 변화는 명시된 MR 시스템 및 그 특성에 한해 적용되는 점에 주의하십시오. 다른 MR 시스템을 사용하면 온도 변화는 달라질 수 있습니다. 자세한 내용은 MR 시스템 및 Orthofix의 공급업체에 문의하십시오.

Prefix System은 최대 1.5테슬라의 MRI 조건부가 되도록 설계되었습니다. MRI 구성 요소는 ASTM 표준 F2052, F2182, F2213 및 F2119에 따라 테스트되었습니다. 모든 Prefix 클램프는 파란색이고 MRI 조건부이며 《MR》로 표시되어 있습니다. Prefix System은 Orthofix XCaliber Bone Screws와 다음과 같은 볼을 사용하여 프레임을 세운 경우의 MRI에 대해서만 보장됩니다.

클램프		볼	
코드	설명	코드	설명
92012	파란색 볼 클립 클램프	92125	볼 길이: 125mm
92016	파란색 나사 클립 클램프	92175	볼 길이: 175 mm
92026	파란색 고정 클립 클램프	92275	볼 길이: 275 mm
92031	파란색 멀티 나사 클램프	92350	볼 길이: 350 mm

XCaliber 나사

		나사산 길이(mm)					
총 길이(mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

System은 특정 조건 하에서 최대 1.5테슬라 MR 시스템을 사용하여 MRI 검사를 받는 환자에게 사용할 수 있음이 입증되었습니다. 일반적으로 사용되는 네 개의 프레임이 1.5테슬라 사용 MRI에 대해 테스트되었습니다. 결과는 다음과 같습니다.

단일 막대 구성의 파란색 나사 클립 클램프

- 가장 바깥쪽 나사 끝에서 최대 6.0° C의 온도 상승이 측정되었습니다 (3.5 분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR).



코드	설명
1x92350	봉 길이: 350mm
4x911560	Bone Screws XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 60mm
4x92016	파란색 나사 클립 클램프

파란색 멀티 나사 클램프

- 지정된 나사의 끝에서 최대 4.0° C의 온도 상승이 측정되었습니다 (6분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR).



코드	설명
2x92350	봉 길이: 350mm
4x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 60mm
4x92012	파란색 봉 클립 클램프
2x92031	파란색 멀티 나사 클램프



Z 구성

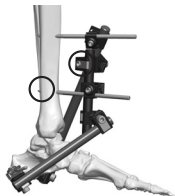
- 가장 바깥쪽 나사 끝에서 최대 7.0° C의 온도 상승이 측정되었습니다 (6분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR).



코드	설명
2x92125	봉 길이: 125mm
1x92275	봉 길이: 275mm
2x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 60mm
2x911540	Self-Drilling XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 40mm
4x92016	파란색 나사 클립 클램프
2x92012	파란색 봉 클립 클램프

발목 구성

- 지정된 나사의 홈에서 최대 2.1° C의 온도 상승이 측정되었습니다.
- 지정된 클램프에서 12.2° C(실제 온도 관련)의 온도 상승이 측정되었습니다 (6분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR).



코드	설명
1x92125	봉 길이: 125mm
1x92175	봉 길이: 175mm
1x92275	봉 길이: 275mm
2x911540	Self-Drilling XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 40mm
1x92080	고정 핀, 나사산 길이: 80mm, 나사산 ø: 5mm, 축 ø: 4mm
2x92016	파란색 나사 클립 클램프
2x92012	파란색 봉 클립 클램프
2x92026	파란색 고정 핀 클램프

이러한 테스트는 일반적으로 사용되는 프레임에서 최대 온도 상승이 예상되는 부분인 가장 바깥쪽 나사 끝과 그 주변에 실행되었습니다. 시스템의 변동성으로 인하여 프레임을 무제한으로 세울 수 있어서 모든 구조를 테스트하는 것은 불가능합니다.

이러한 결과에 영향을 줄 수 있는 요인(예: 사용된 나사 수)이 몇 가지 있습니다. 따라서 MRI 검사를 실시하기 전에 환자의 안전을 위해 방사선과 의사나 MR 전문가가 각 프레임을 살펴보는 것이 좋습니다. 프레임 구성과 프레임 크기에 따라 온도가 더 높이 상승할 수 있으므로 가능한 한 SAR 설정을 최소화할 것을 권장합니다.

1.5테슬라 MRI 환경에서는 어떤 구성 요소도 이동해서는 안 됩니다. 1.5테슬라 이상의 정자기장 또는 최대 9.37mT/m 이상의 공간 경사자장에서 구성 요소 이동 가능성을 배제하는 비임상 테스트는 수행되지 않았습니다.

이미지 아티팩트

살펴보려는 부위가 장치 위치와 같거나 상대적으로 근접해 있는 경우 MR 이미지가 손상될 수 있습니다. 따라서 해당 임플란트에 대한 MR 이미지 파라미터를 최적화해야 할 필요가 있을 수 있습니다.

를 구성하는 대표적인 구성 요소는 MRI실에서 평가되었습니다. 아티팩트 크기의 전형적인 값은 아래와 같습니다.

코드	설명
1x92275	봉 길이: 275mm
1x92012	파란색 봉 클립 클램프
1x92016	파란색 나사 클립 클램프
1x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 60mm

필스	시퀀스 스핀 예코	검사자장 예코
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
단면 두께 (mm)	5	5
매트릭스 크기	230x288	230x288
회전 각도	90°	30°
영상면	정자기장에 수직	정자기장에 수직
아티팩트 크기 (mm)	16	34

코드	설명		
1x92350	봉 길이: 350mm		
1x92012	파란색 봉 클립 클램프		
1x92031	파란색 멀티 나사 클램프		
2x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, 길이: 150mm, 나사산 길이: 60mm		
펄스	시퀀스 스피ن 에코	경사자장 에코	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
단면 두께 (mm)	5	5	
매트릭스 크기	230x288	230x289	
회전 각도	90°	30°	
영상면	정자기장에 수직	정자기장에 수직	
아티팩트 크기 (mm)	20	46	

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi implantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle interne og eksterne fikationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler		Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
		Consult instructions for Use PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Consulter les instructions d'utilisation PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Consulte las Instrucciones de uso PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Se brugsanvisning PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP	
		Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
		STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Steriliseret med etylenoxid	
		STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Steriliseret med røntgenstråler	
	NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
		Catalogue number - Numero di codice Número de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	Lot number - Numero di lotto Número de lot - Lot-Nummer Número de lote- Parti
		Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año - mes)-Udløbsdato (År og måned)	
		Ce marking in conformity to MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/EEC come modificata da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/EEC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
		Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabbricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
		Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajien asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Alla Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Alla interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implanater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symboler Symbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ		Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
 		Katso käyttöohjeita PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Consult as instruções de utilização PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Se handhavandebeskrivningen PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP	
		Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση	
		STERILI . Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
		NON STERILE - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiación STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
 NON STERILE		U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
		Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
 0123		Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ	
		Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tilverkare - Κατασκευαστής
		Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.	

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Vse vsadbe naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadbe naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

所有 Orthofix の内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵守相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

記号 - 符号 Symbol - Symbol Symbol - 기호		説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명	
 		取扱説明書PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP参照 - 参阅PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP使用说明 Viz návod k použití PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - Sprawdz w instrukcji obsługi PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP Glej navodila za uporabo PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP - PQ PFX-PQ EXF-PQ ISP 사용 지침 참조	
		1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorázového užitku. Nie używać powtórnie Enkratna uporaba. Ne uporabljajte večkrat. - 1회용. 재사용 금지	
		滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNI. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 산화에틸렌	
		滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。 STERILNI. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균	
		非滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNI - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음	
 		カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호	ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
		使用期限 (年-月) - 保质期 (年-月) Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)	
		2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC - Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE jest w składzie z Dyrektywo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다.	
 		製造年月日 - 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜	製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
		包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	