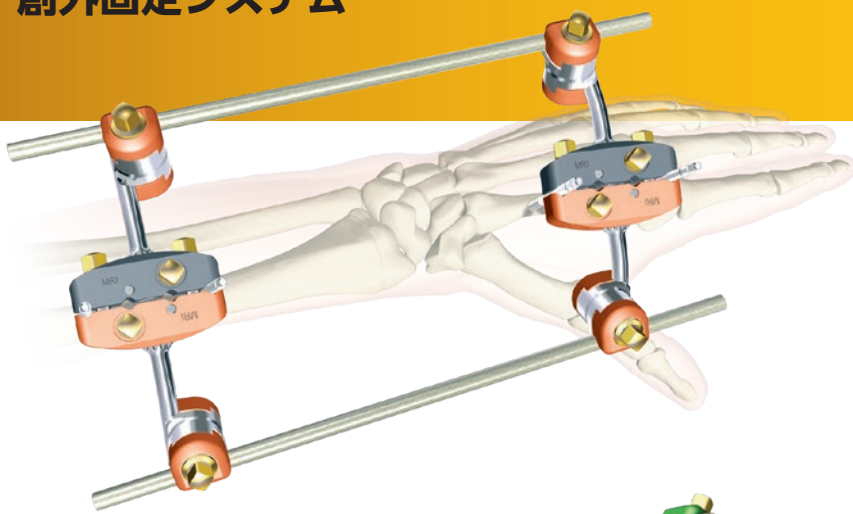
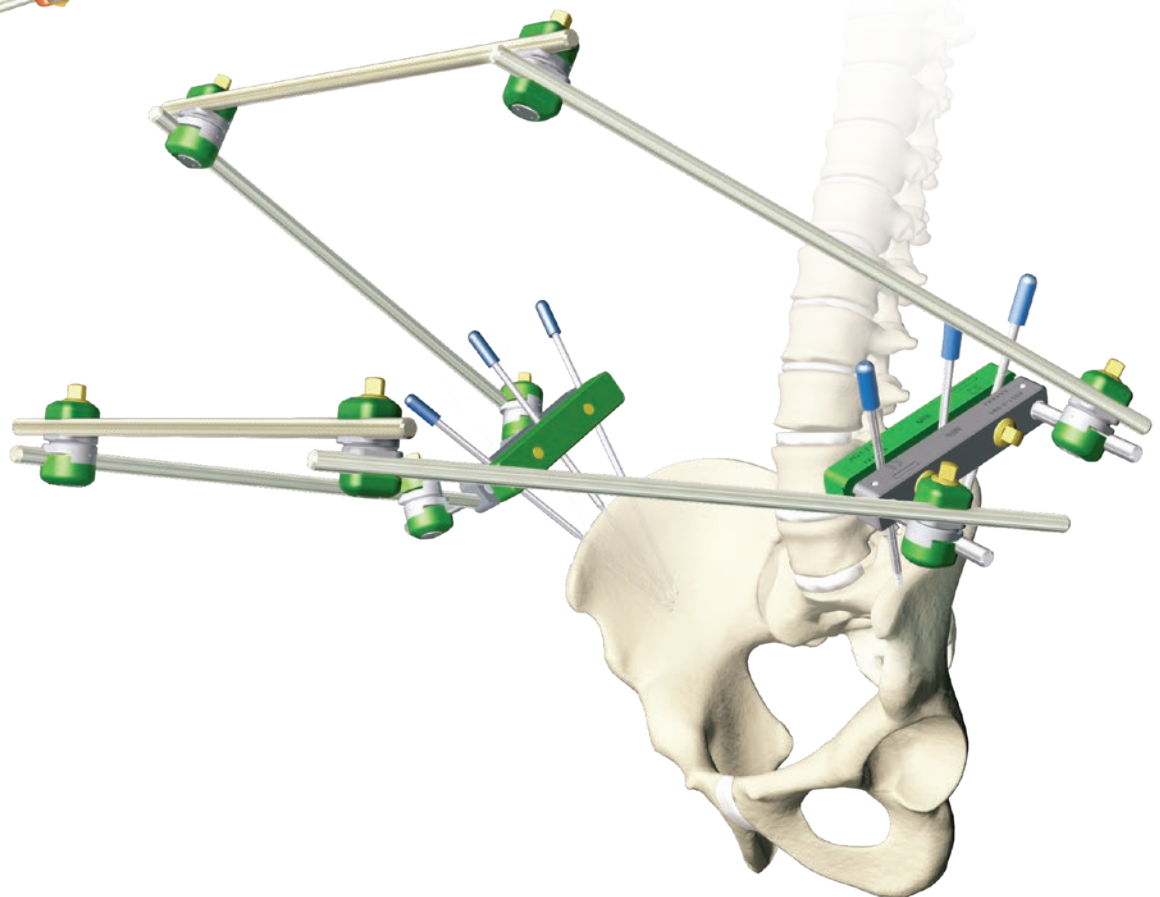


Hoffmann II MRI Hoffmann II Compact MRI

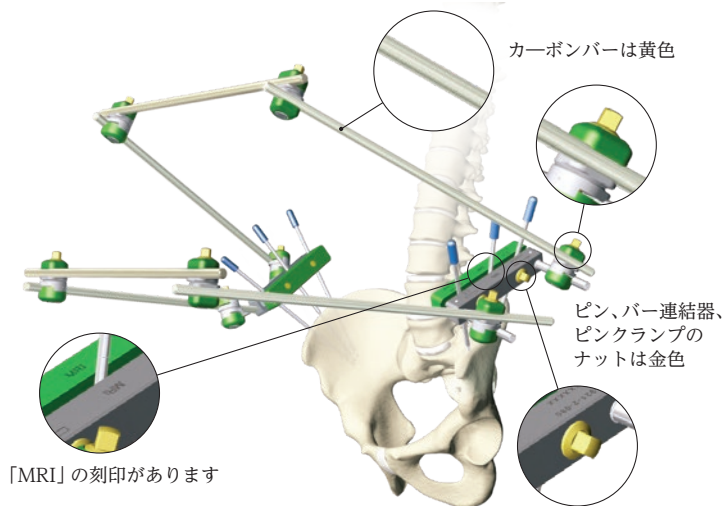
ホフマン II MRI / ホフマン II コンパクト MRI
創外固定システム



テクニカルガイド



Hoffmann II MRI - Technical details



Hoffmann II MRI は MR Evaluated です。静磁場強度最大 3.0T の条件下で MR の評価を実施しています。MR Evaluated の製品は色分け (Color-Code: 緑色、金色、黄色) や MRI の刻印があるので、使用前に確認してください。

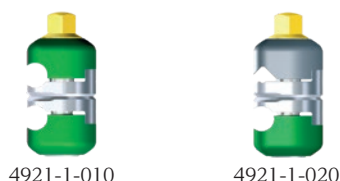
MR Evaluated :

ASTM の試験規格等によって MR の評価が実施されている製品です。しかしアーチファクト試験 (ASTM F2119) を実施していない等の理由により MR Conditional ではありません。MR 検査を実施可能な撮像条件等は、本文書内の【撮像条件等】に記載しています。

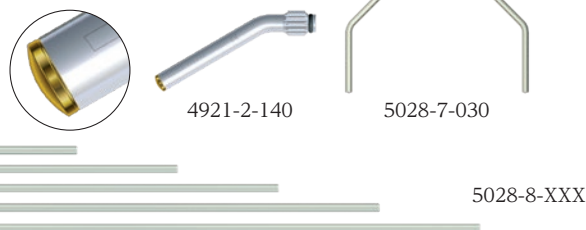
Hoffmann II MRI (MR Evaluated)

下記製品は、3つの試験規格 (磁気変異力 (ASTMF 2052)・トルク (ASTMF2182)・発熱 (ASTMF2213)) により MR の評価を実施しています。

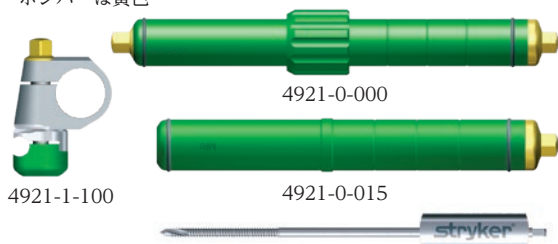
MR Evaluated の製品は以下の通り色分けされているので、使用前に確認してください。



ポスト先端が金色



カーボンバーは黄色

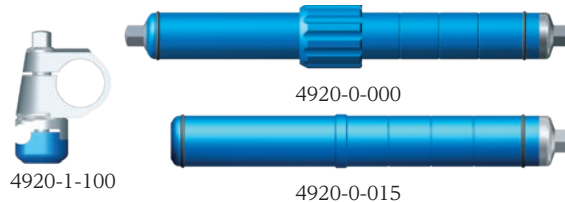
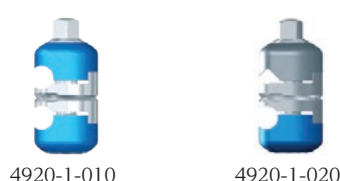
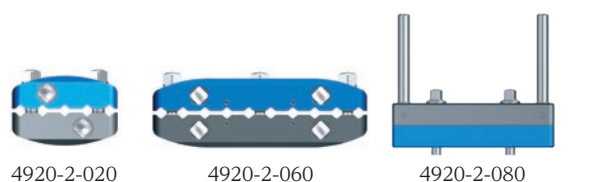


MR の評価は、弊社製のアベックスピンと MR Evaluated の Hoffmann II MRI を併用した組合せに対してのみ実施しています。

Hoffmann II (MR Unsafe)



以下の製品 (カーボンバー / アルミニウムバー / ステンレススチールバーを含む) は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌です。(強磁性の材料を使用している、もしくは導電性のある金属を含んでいるため)

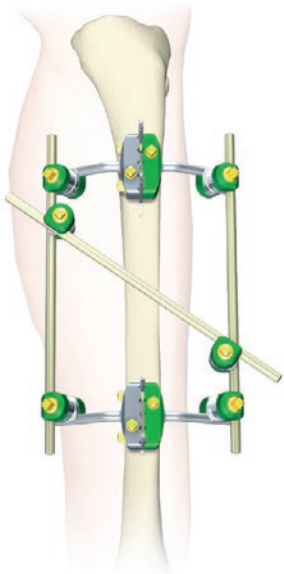


MR Unsafe の製品と MR Evaluated の製品を組み合わせた MR 検査は禁忌です。

【撮像条件等】

Hoffmann II MRI は、静磁場強度 最大 3.0T の条件下で MR の評価を実施しています。

MR Evaluated の Hoffmann II MRI のフレームは、静磁場強度 1.5T、3.0Tを用いてMRの評価を実施しています。それぞれの評価結果については以下の通りです。



静磁場強度 1.5T

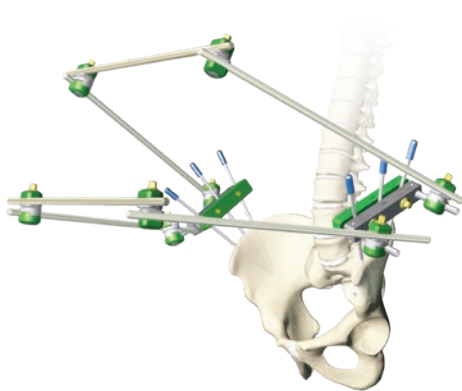
静磁場強度の勾配 31.4mT/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0W/kg (通常操作モード) 上記条件で6分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.65℃ 以下です。

静磁場強度 3.0T

静磁場強度の勾配 70mT/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 0.5W/kg (通常操作モード) 上記条件で6分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.34℃ 以下です。



静磁場強度 1.5T

静磁場強度の勾配 31.4mT/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0W/kg (通常操作モード) 上記条件で6分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.70℃ 以下です。

静磁場強度 3.0T

静磁場強度の勾配 70mT/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 0.5W/kg (通常操作モード) 上記条件で6分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.56℃ 以下です。

各フレームに対する MR の評価は、最大 6 分間のスキャン時間で本品に生じる最大の温度上昇は 3℃ 以下であった。使用する MR 装置により (例えば、全身平均 SAR か部分 SAR 等)、SAR が異なる事を留意してください。

Note:

フレームは様々な組合せや構成で使用されるため、全てを検証することはできず、特定のフレーム等の組合せで、温度上昇が最も高いと想定される位置にて MR の評価を実施しています。

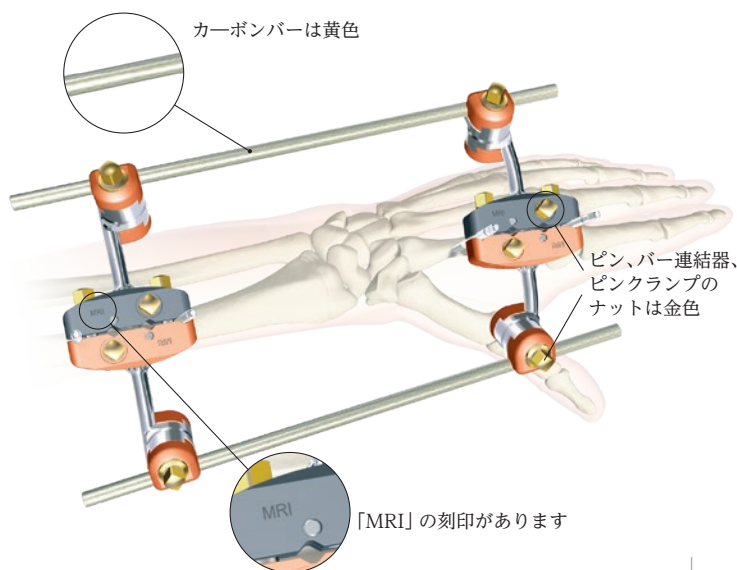
ピンクランプやナット、フレーム等の数や構成等は、MRI に影響を与える因子として考えられます。患者へ安全に使用するために、使用前に MR の最適な値についてご確認ください。本品の温度が上昇するおそれがある場合は、SAR (Specific Absorption Rate) の設定を可能な範囲で低くすることを推奨します。

静磁場強度 1.5T、3.0T を用いた MR の安全性評価では本品の移動は認めませんでした。

本品の留置部位、もしくはその周辺において MR の画質が低下するおそれがあります。

なお、非臨床試験において、静磁場強度 3.0T 以上、静磁場強度の勾配 70mT/cm 以上の条件で移動に対する MR の安全性評価は実施していません。

Hoffmann II Compact MRI - Technical details



Hoffmann II Compact MRI は MR Evaluated です。静磁場強度 最大 3.0T の条件下で MR の評価を実施しています。MR Evaluated の製品は色分け (Color-Code: 橙色、金色、黄色) や MRI の刻印があるので、使用前に確認してください。

MR Evaluated :

ASTM の試験規格等によって MR の評価が実施されている製品です。しかしアーチファクト試験 (ASTM F2119) を実施していない等の理由により MR Conditional ではありません。MR 検査を実施可能な撮像条件等は、本文書内の【撮像条件等】に記載しています。

Hoffmann II Compact MRI (MR Evaluated)

下記製品は、3つの試験規格 (磁気変異力 (ASTMF2052)・トルク (ASTMF2182)・発熱 (ASTMF2213)) により MR の評価を実施しています。

MR Evaluated の製品は以下の通り色分けされているので、使用前に確認してください。



4941-2-020



4941-2-200



4941-1-058

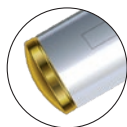


4941-1-010



4941-1-020

ポスト先端が金色

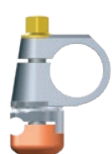


4941-2-140

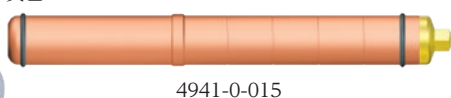


5048-5-XXX

カーボンバーは黄色



4941-1-100



4941-0-015



Hoffmann II Compact (MR Unsafe)



以下の製品 (カーボンバー / アルミニウムバー / ステンレススチールバーを含む) は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌です。(強磁性の材料を使用している、もしくは導電性のある金属を含んでいるため)



4940-2-020



4940-2-200



4940-1-058



4940-1-010



4940-1-020



4940-2-140



5049-5-XXX



4940-1-100



4920-0-015

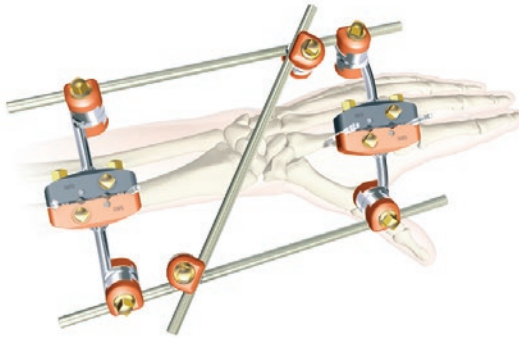
MR の評価は、弊社製のアベックスピンと MR Evaluated の Hoffmann II Compact MRI を併用した組合せに対してのみ実施しています。

MR Unsafe の製品と MR Evaluated の製品を組み合わせた MR 検査は禁忌です。

【撮像条件等】

Hoffmann II Compact MRI は、静磁場強度 最大 3.0T の条件下で MR の評価を実施しています。

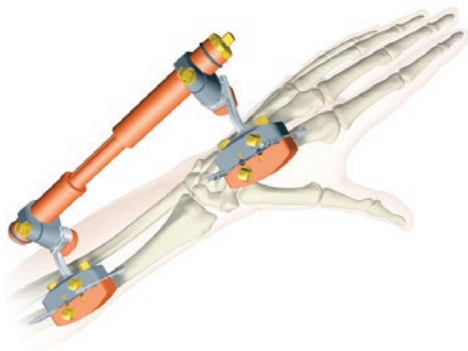
MR Evaluated の Hoffmann II Compact MRI のフレームは、静磁場強度 1.5T、3.0T を用いて MR の評価を実施しています。それぞれの評価結果については以下の通りです。



静磁場強度 3.0T

静磁場強度の勾配 70mT/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 0.5W/kg (通常操作モード) 上記条件で 6 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.55℃ 以下です。



静磁場強度 3.0T

静磁場強度の勾配 70mT/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 0.5W/kg (通常操作モード) 上記条件で 6 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.96℃ 以下です。

各フレームに対する MR の評価は、最大 6 分間のスキャン時間で本品に生じる最大の温度上昇は 3℃ 以下であった。使用する MR 装置により (例えば、全身平均 SAR か部分 SAR 等)、SAR が異なる事を留意してください。

Note:

フレームは様々な組合せや構成で使用されるため、全てを検証することはできず、特定のフレーム等の組合せで、温度上昇が最も高いと想定される位置にて MR の評価を実施しています。


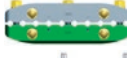












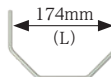
ピンクランプやナット、フレーム等の数や構成等は、MRI に影響を与える因子として考えられます。患者へ安全に使用するために、使用前に MR の最適な値についてご検討ください。本品の温度が上昇するおそれがある場合は、SAR (Specific Absorption Rate) の設定を可能な範囲で低くすることを推奨します。

静磁場強度 1.5T、3.0T を用いた MR の安全性評価では本品の移動は認めませんでした。

本品の留置部位、もしくはその周辺において MR の画質が低下するおそれがあります。

なお、非臨床試験において、静磁場強度 3.0T 以上、静磁場強度の勾配 70mT/cm 以上の条件で移動に対する MR の安全性評価は実施していません。

ホフマン II MRI コンポーネントカタログ番号一覧

| カタログ番号 | 品名 | 規格 |
|---|--------------------------------------|-------------------------|
| ホフマン II MRI コンポーネント | | |
|  | 4921-2-020 MRI 5 ホール ピンクランプ | ピン径 4mm-5mm-6mm 用 |
|  | 4921-2-060 MRI 10 ホール ピンクランプ | ピン径 4mm-5mm-6mm 用 |
|  | 4921-2-080 MRI 骨盤用 ピンクランプ | ピン径 4mm-5mm-6mm 用 |
|  | 4921-1-010 MRI バー連結器 | バー径 8mm 用 |
|  | 4921-1-020 MRI ピン連結器 | ピン径 4mm-5mm / バー径 8mm 用 |
|  | 4921-1-100 MRI ロッド連結器 | ロッド径 20mm / バー径 8mm 用 |
|  | 4921-2-140 MRI 30° カーブ ポスト | 径 8mm |
| ホフマン II MRI 径 20mm ロッド | | |
|  | 4921-0-000 MRI ダイナミゼーション ロッド | |
|  | 4921-0-015 MRI コンプレッション ディストラクションロッド | |
| 径 8mm バー | | |
|  | 5028-8-100 MRI カーボン ストレートバー | 全長 100mm |
|  | 5028-8-200 MRI カーボン ストレートバー | 全長 200mm |
|  | 5028-8-300 MRI カーボン ストレートバー | 全長 300mm |
|  | 5028-8-400 MRI カーボン ストレートバー | 全長 400mm |
|  | 5028-8-500 MRI カーボン ストレートバー | 全長 500mm |
|  | 5028-7-030 MRI カーボン セミサーキュラーバー | 直径 174mm |

ホフマン II MRI 専用器具一覧

| カタログ番号 | 品名 | 規格 |
|---|---------------------------------|--------------------------|
|  | 4920-9-010 ホフマンII スタビライゼーションレンチ | |
|  | 4920-9-020 ホフマンII サムホイール | |
|  | 4920-9-030 マルチ T レンチ | ピン径 5mm-6mm / レンチ径 7mm 用 |
|  | 5054-8-009 ホフマン スパナレンチ 7MM | |
|  | 4921-9-984 MRI 滅菌ケース 蓋 | |
|  | 4921-9-983 MRI 滅菌ケース 上段 | |
|  | 4921-9-982 MRI 滅菌ケース 下段 | |
|  | 4921-9-981 MRI 滅菌ケース ベース | |

ホフマン II MRI コンパクト コンポーネントカタログ番号一覧

| カタログ番号 | 品名 | 規格 |
|--|-------------------------------|-------------------------|
| ホフマン II MRI コンパクト コンポーネント | | |
|  4941-2-020 | MRI コンパクト 4 ホールピンクランプ | ピン径 3mm-4mm 用 |
|  4941-2-200 | MRI コンパクト ペリアーティキュラーピンクランプ | ピン径 3mm 用 |
|  4941-1-010 | MRI コンパクト バー連結器 | バー径 5mm 用 |
|  4941-1-020 | MRI コンパクト ピン連結器 | ピン径 3mm-4mm / バー径 5mm 用 |
|  4941-1-058 | MRI コンパクト バー連結器 | バー径 5mm / 8mm 用 |
|  4941-1-100 | MRI コンパクト ロッド連結器 | ロッド径 15mm / バー径 5mm 用 |
|  4941-2-140 | MRI コンパクト 30° カーブポスト | 径 5mm |




ホフマン II MRI コンパクト 径 15mm ロッド

| | | |
|--|--------------------|--------------|
|  4941-0-015 | MRI コンパクト コンプレッション | ディストラクションロッド |
|--|--------------------|--------------|

径 5mm バー

| | | |
|--|---------------------------|--------------------|
|  5048-5-100 | MRI コンパクト カーボン ストレートバー | バー径 5mm / 全長 100mm |
|  5048-5-200 | MRI コンパクト カーボン ストレートバー | バー径 5mm / 全長 200mm |
|  5048-5-300 | MRI コンパクト カーボン ストレートバー | バー径 5mm / 全長 300mm |

ホフマン II MRI コンパクト 専用器具一覧

| カタログ番号 | 品名 | 規格 |
|--|------------------|----|
|  4940-9-030 | ホフマンII コンパクト レンチ | |
|  4941-9-923 | MRI 滅菌ケース 蓋 | |
|  4941-9-922 | MRI 滅菌ケース 中段 | |
|  4941-9-921 | MRI 滅菌ケース ベース | |

| 医療機器承認 / 届出番号 | 販売名 |
|------------------|---------------------|
| 21400BZY00501000 | アベックスピン (滅菌) |
| 21400BZY00500000 | チタン・アベックスピン (滅菌) |
| 13B1X10209000609 | ホフマンII創外固定システム |
| 13B1X10209000761 | ホフマンIIコンパクト創外固定システム |
| 13B1X10209000651 | 創外固定用器具器械 |
| 13B1X10209000765 | 創外固定システム用手術器械 |

Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: EF1-38
YN/MI 0.5m 03/22

Copyright © 2022 Stryker
Printed in Japan

販売業者
日本stryker株式会社
112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
P 03 6894 0000

www.stryker.com/jp