

**TWIN / CLICK OFF**



**► Inhaltsverzeichnis**

---

|                             |                            |    |
|-----------------------------|----------------------------|----|
| <b>Einleitung</b>           | Produktspezifikationen     | 2  |
|                             | Indikation CLICK OFF       | 2  |
|                             | Indikation TWIN 2.4        | 2  |
|                             | Indikation TWIN 3.0        | 2  |
|                             | Indikation Klammer         | 2  |
| <hr/>                       |                            |    |
| <b>Operationstechnik</b>    | CLICK OFF                  | 3  |
|                             | TWIN 2.4                   | 4  |
|                             | TWIN 3.0                   | 6  |
|                             | Klammer                    | 12 |
| <hr/>                       |                            |    |
| <b>Produktinformationen</b> | Implantate                 | 13 |
|                             | Instrumente                | 15 |
|                             | MRT Sicherheitsinformation | 16 |

**Hinweis:**

Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

## ► Einleitung

### Produktspezifikationen

#### CLICK OFF

- selbstbohrend
- selbstschneidend
- Bohrmaschinenanschluss mit Sollbruchstelle

#### Indikation:

Fixierung kleiner Knochenfragmente sowie Osteotomien im Vorfuß.



#### TWIN 2.4

- Kompression durch unterschiedliche Gewindesteigung am Schraubenkopf und Schraubenspitze
- Rückschneide
- Farbcodierung: GRÜN

#### Indikation:

Fixierung von Frakturen kleiner Knochenfragmente, Osteotomien sowie Arthrodese kleiner Gelenke.  
Unter anderem für:

- Skaphoid Frakturen
- Metatarsal Frakturen
- Metakarpal Frakturen
- Frakturen des processus styloideus radii und ulna
- Frakturen des proximalen Radiuskopfes
- Chevron- und Akin-Osteotomien
- Versteifung des distalen Interphalangealgelenks



#### TWIN 3.0

- Kompression durch unterschiedliche Gewindesteigung am Schraubenkopf und Schraubenspitze
- Rückschneide
- Farbcodierung: GOLD

#### Indikation:

Fixierung von Frakturen kleiner Knochenfragmente, Osteotomien sowie Arthrodese kleiner Gelenke.  
Unter anderem für:

- Skaphoid Frakturen
- Scarf-, Chevron- und Akin-Osteotomien
- Arthrodese des Großzehengrundgelenks



#### Klammern

- gerade 90° und schräg 60°
- unterschiedliche Durchmesser: Ø 1.0 mm und Ø 1.6 mm
- in Titan und Stahl erhältlich

#### Indikation:

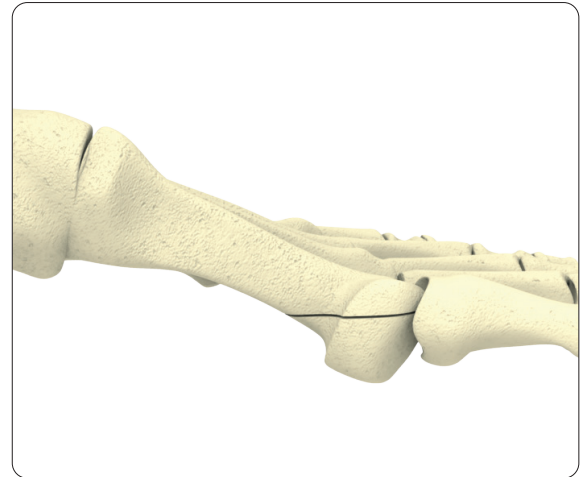
Fixierung von Osteotomien im Fuß.  
Im Speziellen für Akin Osteotomie.



► **Operationstechnik CLICK OFF**

**WEIL - Osteotomie**

- Die schräge Osteotomie sollte extrakapsulär erfolgen, um die Gefahr der Arthrofibrosen zu reduzieren.
- Gegebenenfalls kann eine 1-2 mm starke Knochenscheibe entnommen werden, um eine verstärkte Dorsalisation des Metatarsaleköpfchens zu erreichen.

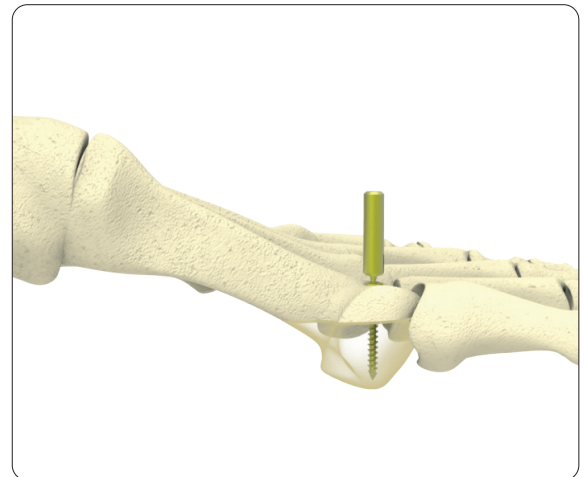


**Einbringen der CLICK OFF Schraube**

**Instrumente**

REF 12.20040.065 Schraubendreherschaft für CLICK OFF  
 REF 11.90010.070 K-Draht Ø 1.0 mm, L 70 mm

- Die selbstbohrende, selbstschneidende CLICK OFF Schraube wird direkt mit der Bohrmaschine in den Knochen eingedreht. Bei Patienten mit extrem harten Knochen empfiehlt sich ein Vorbohren mit dem K-Draht.
- Beim Erreichen der Kortikalis, wird die Osteotomie über die Kompression fixiert.
- Das durch die Kompression ansteigende Drehmoment und das leichte, axiale Auslenken der Bohrmaschine aus der Schraubenachse löst den Kopf der CLICK OFF Schraube an der Sollbruchstelle ab. Bei Patienten mit sehr weichem Knochen empfiehlt sich, bereits 1 mm vor der gewünschten Festigkeit die Sollbruchstelle zu lösen und manuell die letzten Umdrehungen mit dem Schraubendreherschaft durchzuführen.
- Gegebenenfalls kann die Schraube noch mit dem Schraubendreherschaft weiter eingedreht werden.
- Anschließend erfolgt der Abtrag überstehender Knochenasen.

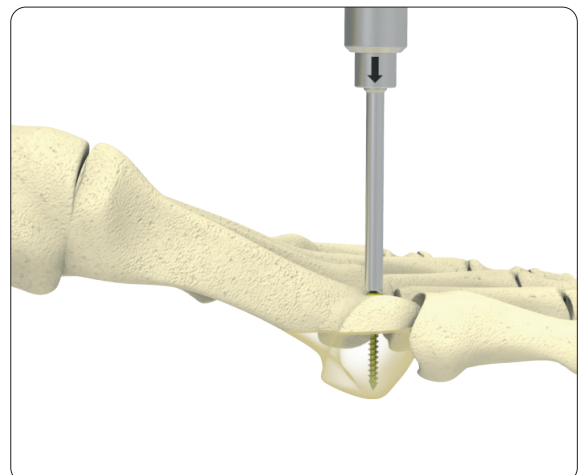


**Entfernen der CLICK OFF Schraube**

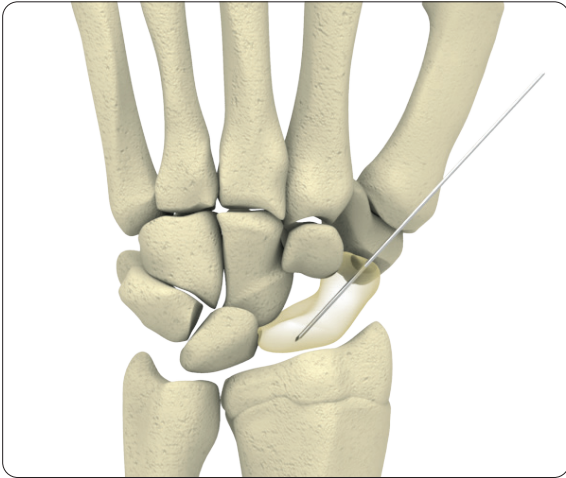
**Instrumente**

REF 12.20040.065 Schraubendreherschaft für CLICK OFF  
 REF 02.20050.010 Handstück mit AO-Anschluss

- Das Ausdrehen bzw. die Reimplantation der CLICK OFF Schraube erfolgt mittels dem Schraubendreherschaft und Handstück.



## ► Operationstechnik TWIN 2.4



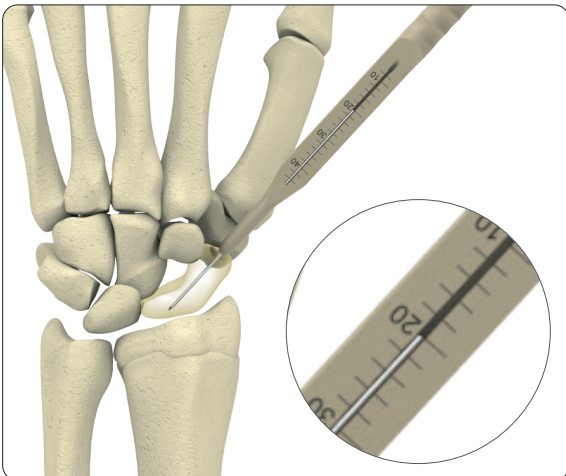
### Hand - Skaphoid

#### Einbringen des K-Drahtes

##### Instrumente

REF 11.90008.070      K-Draht Ø 0.8 mm, L 70 mm

- Der K-Draht wird unter Bildverstärkerkontrolle in den Knochen gebohrt, bis die Spitze in der fernen Kortikalis verankert ist.
- Um ein Verbiegen des K-Drahtes zu vermeiden, sollte nur leichter Druck beim Einbringen des K-Drahtes aufgebracht werden.

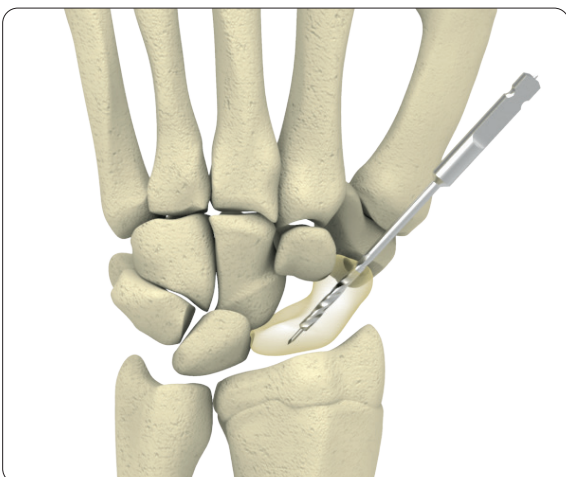


#### Längenmessung der Schrauben

##### Instrumente

REF 12.20100.060      Längenbestimmungsinstrument, für  
Kirschnerdrähte Ø 0.8 / 1.0 mm

- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte ermittelt.
- Das Ende des Kirschnerdrahtes gibt die Länge der benötigten Schraube wieder.



#### Bohren

##### Instrumente

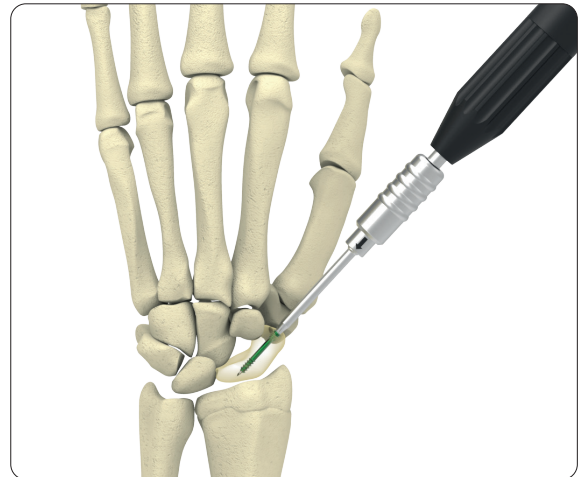
REF 12.20010.019(S)      Spiralbohrer Ø 1.9 mm  
REF 12.20030.060      Kopfraumfräser Ø 2.7 mm

- Das Schraubenloch wird mit dem Bohrer über den K-Draht vorgebohrt.
- Anschließend erfolgt das Aufbohren mit dem kanülierten Kopfraumfräser über den K-Draht.

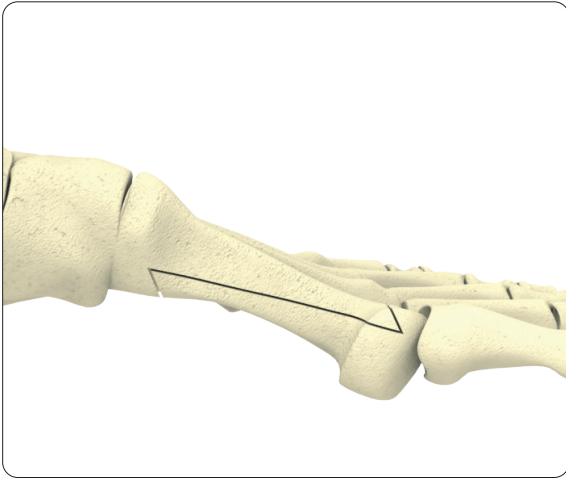
**Einbringen der TWIN 2.4****Instrumente**

REF 12.20040.002    Schraubendreherschaft, T7  
REF 02.20050.010    Handstück mit AO-Anschluss

- Eindrehen der Kompressionsschraube über den K-Draht mittels Schraubendreherschaft und Handstück.

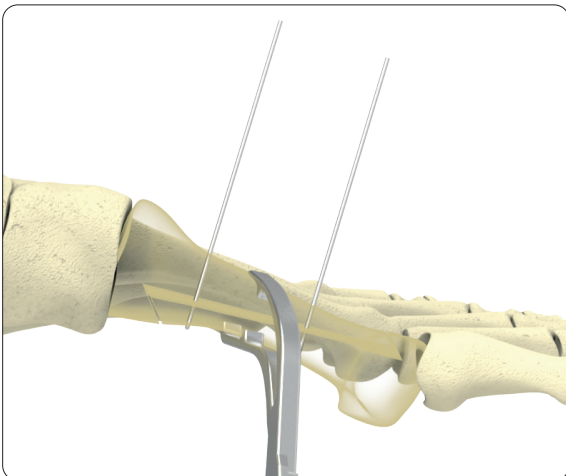


## ► Operationstechnik TWIN 3.0



### SCARF - Osteotomie

- Zunächst erfolgt ein Abtragen der Pseudoexostose.
- Anschließend wird eine Z-förmige Osteotomie des Metatarsale I durchgeführt.
- Abschließend Reposition durch Lateralverschiebung des distalen Knochenblocks.



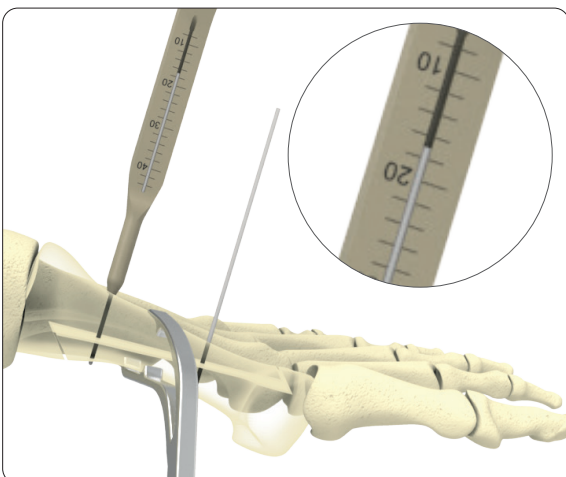
### Einbringen der K-Drähte

#### Instrumente

REF 11.90010.070 K-Draht Ø 1.0 mm, L 70 mm

REF 12.20070.160 Repositionszange

- Fixation der Osteotomie mit der Repositionszange.
- Anschließend werden die K-Drähte eingebracht.



### Längenmessung der Schrauben

#### Instrumente

REF 12.20100.060 Längenbestimmungsinstrument, für

Kirschnerdrähte Ø 0.8 / 1.0 mm

- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte ermittelt.
- Das Ende des Kirschnerdrahtes gibt die Länge der benötigten Schraube wieder.

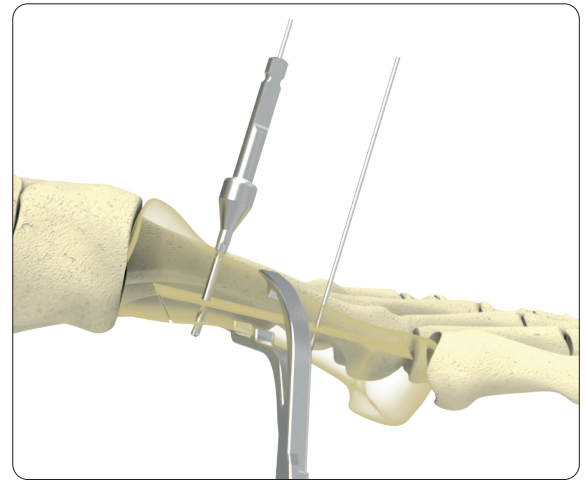


## Bohren

### Instrumente

REF 12.20012.002      Stufenbohrer Ø 2.0/1.0 mm

- Das Schraubenloch wird mit dem kanülierten Stufenbohrer über den K-Draht vorgebohrt.

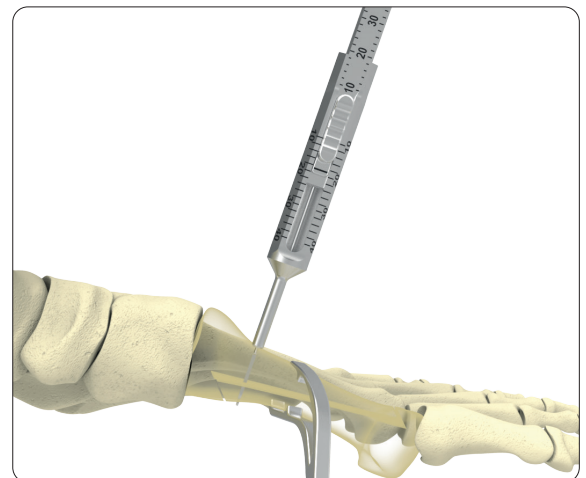


## Längenmessung der Schrauben - Alternativ

### Instrumente

REF 02.20100.040      Längenbestimmungsinstrument,  
für Schrauben bis 40 mm

- Alternativ kann nach dem Bohren die Schraubenlänge mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt werden.



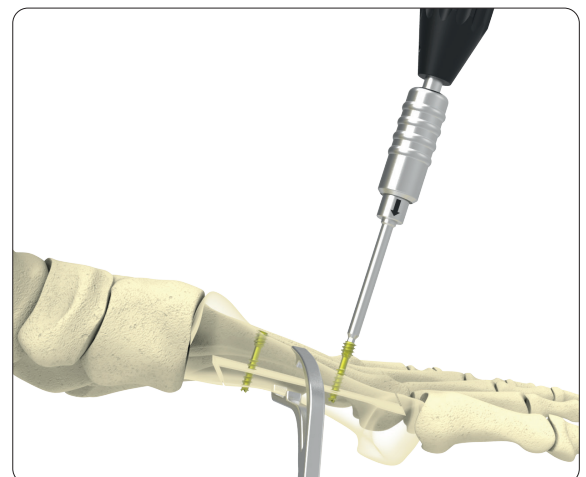
## Einbringen der TWIN 3.0 mm

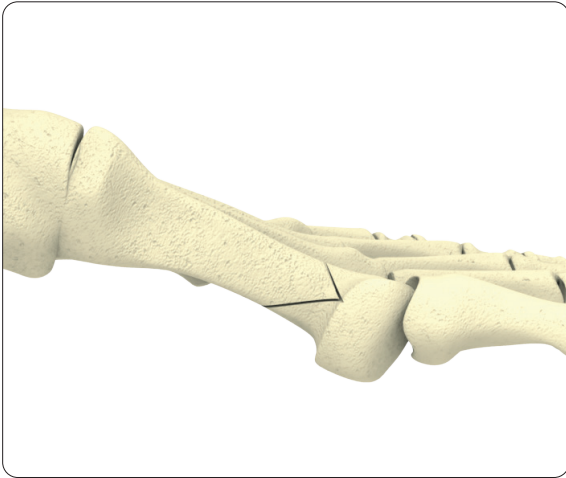
### Instrumente

REF 12.20040.002      Schraubendreherschaft, hex 2.0 mm

REF 02.20050.010      Handstück mit AO-Anschluss

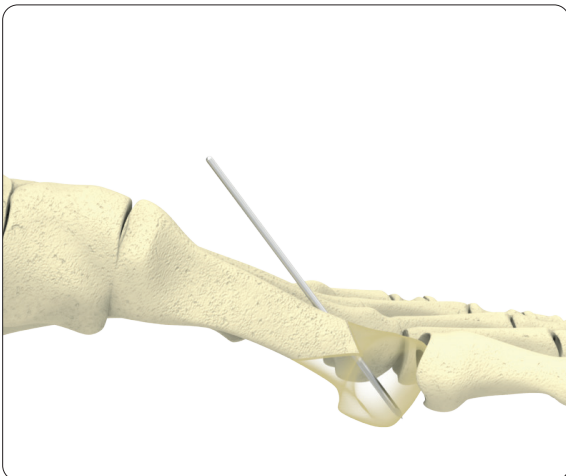
- Eindrehen der Kompressionsschrauben über die K-Drähte mittels Schraubendreherschaft und Handstück.





## CHEVRON - Osteotomie

- Zunächst erfolgt ein Abtragen der Pseudoexostose.
- Anschließend wird eine V-förmige oder L-förmige Osteotomie des Kopfes vom Metatarsale I durchgeführt.

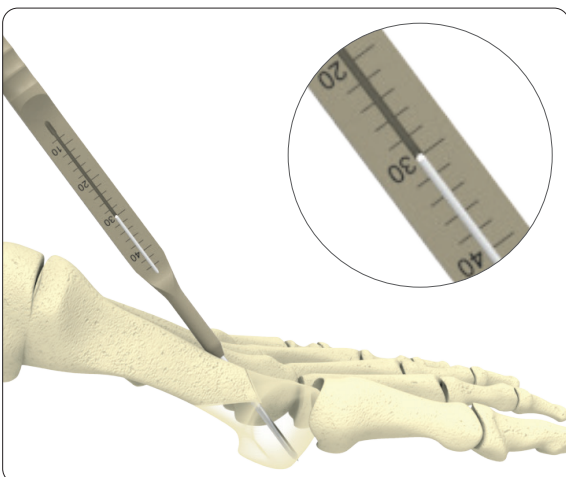


## Einbringen des K-Drahtes

### Instrumente

REF 11.90010.070      K-Draht Ø 1.0 mm, L 70 mm

- Einbringen des K-Drahtes bis zur Gelenkfläche.



## Längenmessung der Schrauben

### Instrumente

REF 12.20100.060      Längenbestimmungsinstrument, für  
Kirschnerdrähte Ø 0.8 / 1.0 mm

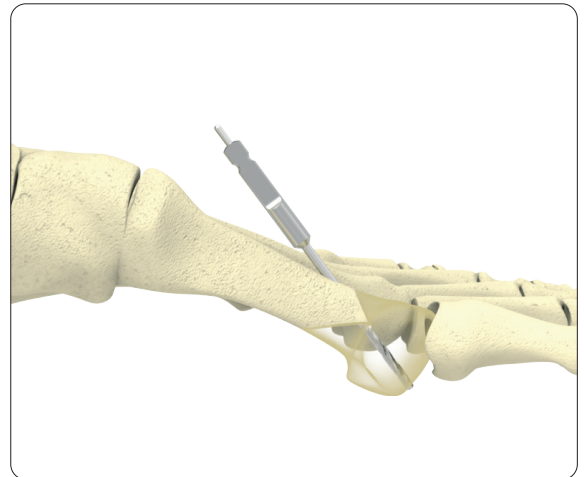
- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte ermittelt.
- Das Ende des Kirschnerdrahtes gibt die Länge der benötigten Schraube wieder.
- Die Schraube wird in der Regel kürzer als das Messergebnis gewählt, so dass der proximale Gewindeanteil vollständig in der Kortikalis zum Liegen kommt und keinesfalls in dem Gelenk übersteht.

### Bohren mit dem Spiralbohrer

#### Instrumente

REF 12.20010.002(S)    *Spiralbohrer Ø 2.0/1.0 mm*

- Das Schraubenloch wird mit dem kanülierten Spiralbohrer über den K-Draht vorgebohrt.

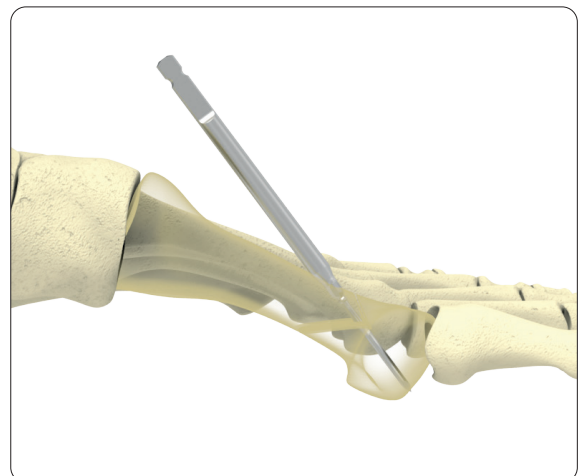


### Bohren mit dem Kopfraumfräser

#### Instrumente

REF 12.20030.065    *Kopfraumfräser Ø 2.9 mm*

- Anschließend erfolgt das Aufbohren mit dem kanülierten Kopfraumfräser über den K-Draht.



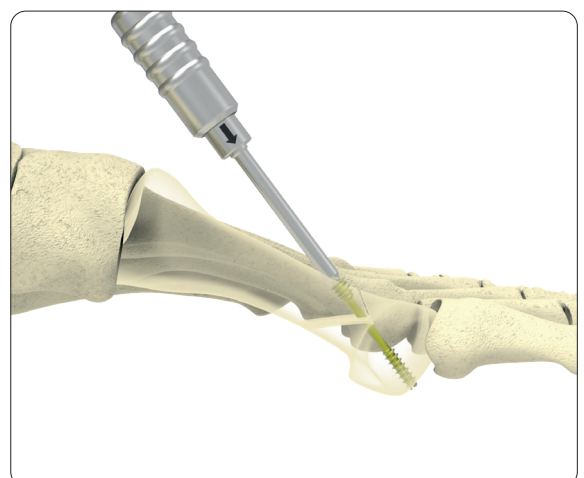
### Einbringen der TWIN 3.0 mm

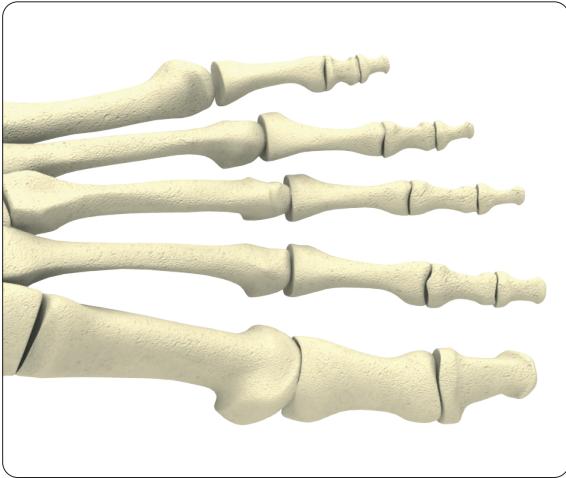
#### Instrumente

REF 12.20040.002    *Schraubendreherschaft, hex 2.0 mm*

REF 02.20050.010    *Handstück mit AO-Anschluss*

- Eindrehen der Kompressionsschraube über den K-Draht mittels Schraubendreherschaft und Handstück.

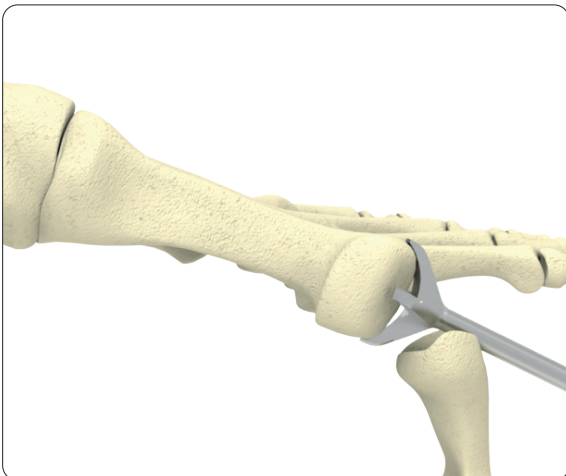




## Arthrodesese des MTP 1 Gelenks

### Zugang

- Dorsomedialer Zugang zum Großzehengrundgelenk von ca. 4-5 cm.
- Scharfes Präparieren auf die Gelenkkapsel unter sorgfältiger Schonung der Nerven und Gefäße. Das Präparieren von Hautlappen sollte vermieden werden.
- Die Gelenkkapsel wird längs incidiert. Verbesserte Exposition des Gelenks durch Abschieben der Gelenkkapsel subperiostal mit dem Rasparatorium.
- Beide Seitenzüge sollten durchtrennt werden, damit das Gelenk besser exponiert werden kann.
- Anschließend maximale Flexion der Großzehe.



## Präparation des Großzehengrundgelenks: MT 1

### Instrumente

- REF 12.20032.075      *Arthrodesesenfräser, konkav, klein*  
REF 12.20033.075      *Arthrodesesenfräser, konkav, groß*  
REF 11.90016.150      *Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, L 150 mm*

- Abtragung der Osteophyten.
- Unter Plantarflexion der Phalanx wird der K-Draht in den Metatarsalkopf eingeführt und kommt mittig im Metatarsale I zum Liegen.
- Mit einem konkaven Fräser wird die Gelenkfläche des Metatarsale I abgefräst bis subchondraler Knochen sichtbar wird.

### Hinweis:

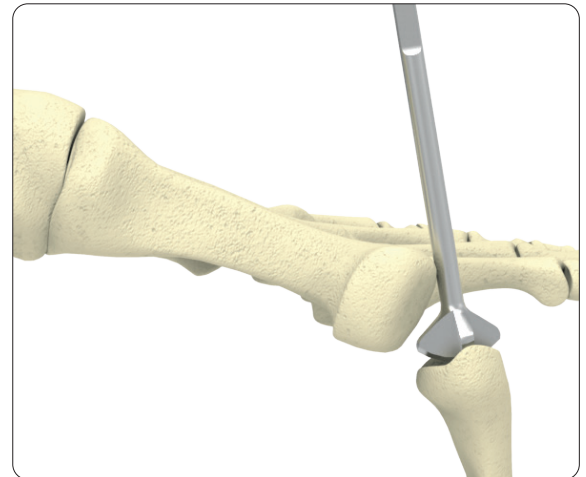
- Bei Unsicherheit über die zu verwendende Größe des Fräasers, mit einem großen Fräser beginnen und gegebenenfalls die Größe anschließend reduzieren.
- Bei bestimmten Revisionseingriffen ist eventuell nur eine geringe Resektion notwendig. Der Fräsfortschritt sollte konstant beobachtet werden, um eine zu starke Verkürzung des Metatarsale I zu verhindern.

**Präparation des Großzehengrundgelenks: Phalanx**

**Instrumente**

- REF 12.20030.075      *Arthrodesenfräser, konvex, klein*
- REF 12.20031.075      *Arthrodesenfräser, konvex, groß*
- REF 11.90016.150      *Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, L 150 mm*

- Die Plantarflexion wird beibehalten und der K-Draht wird in die Grundphalanx eingebracht.
- Der K-Draht kommt zentral in der Grundphalanx zum Liegen.
- Die Gelenkfläche der Phalanx wird mit einem konvexen Fräser abgetragen.
- Um kongruente Oberflächen zu erhalten sollte für diesen Vorgang dieselbe Fräsergröße eingesetzt werden wie im zuvor beschriebenen Schritt.

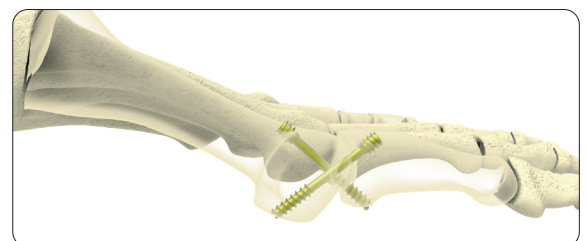
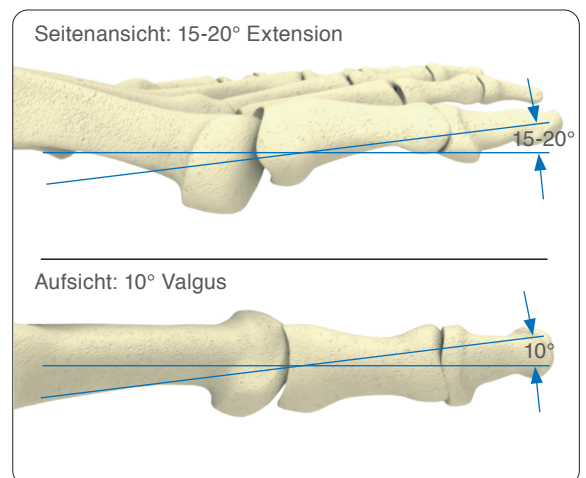


**Hinweis:**

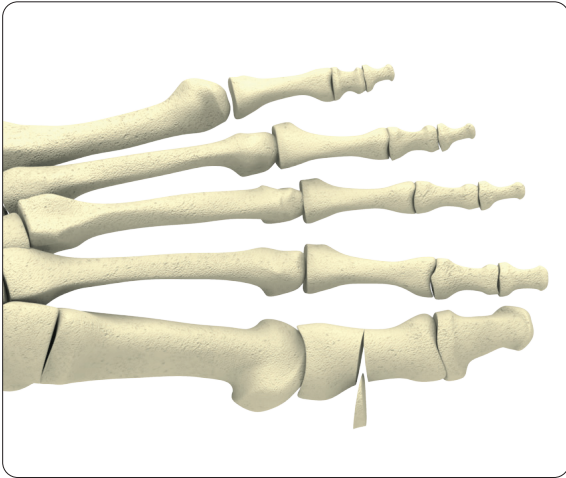
- Der K-Draht sollte distal nicht bis ins Interphalangealgelenk reichen.
- Beim Fräsvorgang muss darauf geachtet werden, dass der Metatarsalkopf nicht mit dem konvexen Fräser verletzt wird.

**Positionierung der beiden Komponenten**

- Nun wird die Grundphalanx im Bezug auf das Köpfchen in einem Winkel von ca. 15-20° Extension sowie 10° valgus gegenüber dem Metatarsale I positioniert.
- Das Grundglied hat eine konische Form, so dass der dorsale Knochen nahezu als plane Fläche imponiert.
- Des Weiteren sollte der plantare Anteil ausreichend Dorsal-extension besitzen.
- Unter dem Bildverstärker läßt sich die Stellung mit zwei Flachmeiseln überprüfen.
- Nachdem die korrekte Stellung erreicht wurde, wird mittels eines K-Drahtes temporär fixiert.
- Die Arthrodesese wird mit 2 gekreuzt eingebrachten Kompressionschrauben TWIN 3.0 fixiert.
- Das Einbringen der Schrauben erfolgt wie zuvor beschrieben.



## ► Operationstechnik Klammer

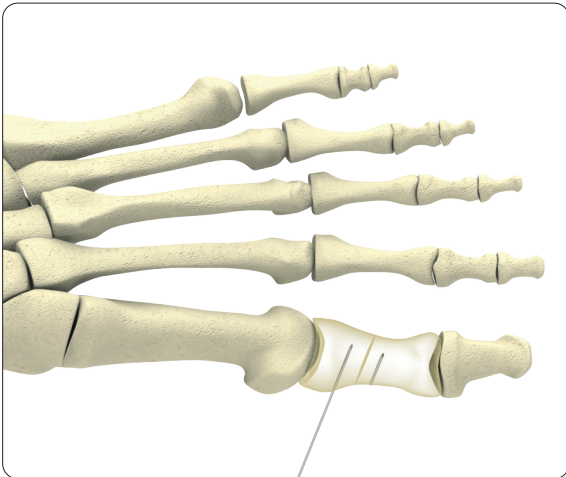


### AKIN - Prozedur

#### Instrumente

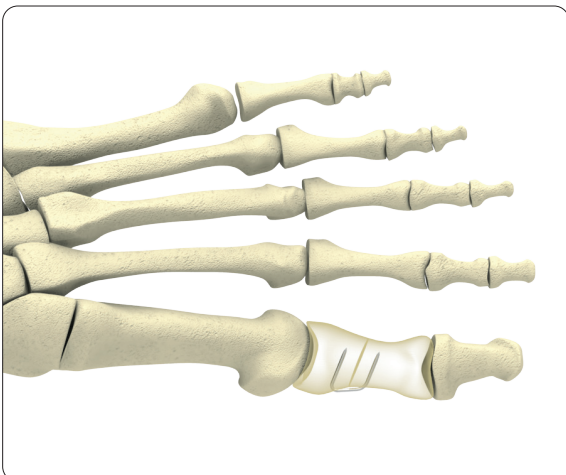
REF 11.90010.070 K-Draht Ø 1.0 mm, L 70 mm  
REF 11.90016.150 K-Draht Ø 1.6 mm, L 150 mm

- Darstellen der Großzehengrundphalanx.
- Exposition mit 2 Hohmann Hebeln zum Schutz der Beuge- und Strecksehnen.
- Einbringen des entsprechenden K-Drahtes parallel zur Basisgelenkfläche der Großzehenphalanx. Hierbei bleibt die laterale Kortikalis erhalten.
- Parallel zum eingebrachten K-Draht erfolgt distal eine Osteotomie, bei der die laterale Kortikalis ebenfalls intakt bleibt.
- Entsprechend dem zuvor ermittelten zu entnehmenden Knochenkeil erfolgt distal davon eine schräge Osteotomie.
- Nun folgt das Entfernen des Keils und Schließen der Osteotomie.



### Bohren

- Es wird ca. 4-5 mm distal des Osteotomiespaltes mit dem entsprechenden K-Draht eine Bohrung angebracht.
- Anschließend Entfernen des K-Drahtes.
- Alternativ kann die Klammer in das proximale Loch gesteckt werden.
- Bei zugeklappter Osteotomie kann der korrekte Abstand mit Hilfe der Klammerspitze markiert werden.



### Einbringen der Klammer

#### Instrumente

REF 12.20016.125 Grundeinheit Klammereinbringinstrument  
REF 12.20016.135 Klammereinbringinstrument, 90°  
REF 12.20016.150 Klammereinbringinstrument, 60°

- Abschließend erfolgt das Einbringen der Klammer in beide Bohrlöcher mit Klammereinbringinstrument.
- Dadurch ergibt sich eine stabile Osteosynthese der Varisationsosteotomie.



► **Produktinformationen**

**Implantate**

| Artikelnummer | Länge | Gewindelänge |
|---------------|-------|--------------|
| 12.03324.010S | 10 mm | 4 mm         |
| 12.03324.011S | 11 mm | 4 mm         |
| 12.03324.012S | 12 mm | 4 mm         |
| 12.03324.013S | 13 mm | 4 mm         |
| 12.03324.014S | 14 mm | 5 mm         |
| 12.03324.015S | 15 mm | 5 mm         |
| 12.03324.016S | 16 mm | 5 mm         |
| 12.03324.017S | 17 mm | 5 mm         |
| 12.03324.018S | 18 mm | 5 mm         |
| 12.03324.019S | 19 mm | 5 mm         |
| 12.03324.020S | 20 mm | 5 mm         |
| 12.03324.021S | 21 mm | 5 mm         |
| 12.03324.022S | 22 mm | 5 mm         |
| 12.03324.023S | 23 mm | 5 mm         |
| 12.03324.024S | 24 mm | 6 mm         |
| 12.03324.025S | 25 mm | 6 mm         |
| 12.03324.026S | 26 mm | 6 mm         |
| 12.03324.027S | 27 mm | 6 mm         |
| 12.03324.028S | 28 mm | 6 mm         |
| 12.03324.029S | 29 mm | 6 mm         |
| 12.03324.030S | 30 mm | 8 mm         |
| 12.03324.032S | 32 mm | 10 mm        |
| 12.03324.034S | 34 mm | 12 mm        |
| 12.03324.036S | 36 mm | 12 mm        |
| 12.03324.038S | 38 mm | 13 mm        |
| 12.03324.040S | 40 mm | 13 mm        |

**TWIN Kompressionsschraube  
Ø 2.4 / 3.2 mm**

- Gewindedurchmesser: 2.4 / 3.2 mm
- Kerndurchmesser: 1.8 mm
- Steigung: 1.0 / 0.6 mm
- Innensechsrund: T7
- Kanülierung: 0.9 mm
- Material: Ti6Al4V



\* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.



## TWIN Kompressionsschraube Ø 3.0 / 4.0 mm

- Gewindedurchmesser: 3.0 / 4.0 mm
- Kerndurchmesser: 2.0 mm
- Steigung: 1.25 / 1.0 mm
- Innensechskant: 2.0 mm
- Kanülierung: 1.15 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer * | Länge | Gewindelänge |
|-----------------|-------|--------------|
|-----------------|-------|--------------|

|              |       |       |
|--------------|-------|-------|
| 12.03340.010 | 10 mm | 5 mm  |
| 12.03340.012 | 12 mm | 7 mm  |
| 12.03340.014 | 14 mm | 7 mm  |
| 12.03340.016 | 16 mm | 7 mm  |
| 12.03340.018 | 18 mm | 7 mm  |
| 12.03340.020 | 20 mm | 7 mm  |
| 12.03340.022 | 22 mm | 10 mm |
| 12.03340.024 | 24 mm | 10 mm |
| 12.03340.026 | 26 mm | 10 mm |
| 12.03340.028 | 28 mm | 10 mm |
| 12.03340.030 | 30 mm | 10 mm |
| 12.03340.034 | 34 mm | 10 mm |
| 12.03340.036 | 36 mm | 10 mm |
| 12.03340.038 | 38 mm | 12 mm |
| 12.03340.040 | 40 mm | 12 mm |

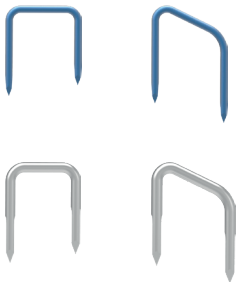


## CLICK OFF Schraube

- Gewindedurchmesser: 2.0 mm
- Steigung: 1.0 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer * | Schraubenlänge |
|-----------------|----------------|
|-----------------|----------------|

|               |       |
|---------------|-------|
| 12.03402.010  | 10 mm |
| 12.03402.011  | 11 mm |
| 12.03402.012  | 12 mm |
| 12.03402.013  | 13 mm |
| 12.03402.014  | 14 mm |
| 12.03402.015S | 15 mm |
| 12.03402.016S | 16 mm |
| 12.03402.017S | 17 mm |



| Artikelnummer * | Material | Durchmesser | Breite | Winkel |
|-----------------|----------|-------------|--------|--------|
| 12.91009.012    | Titan    | 1.0 mm      | 10 mm  | 90°    |
| 12.91009.112    | Titan    | 1.0 mm      | 10 mm  | 60°    |
| 12.91511.016    | Titan    | 1.6 mm      | 12 mm  | 90°    |
| 12.91511.116    | Titan    | 1.6 mm      | 12 mm  | 60°    |

| Artikelnummer * | Material | Durchmesser | Breite | Winkel |
|-----------------|----------|-------------|--------|--------|
| 12.90010.090    | Stahl    | 1.0 mm      | 10 mm  | 90°    |
| 12.90010.060    | Stahl    | 1.0 mm      | 10 mm  | 60°    |
| 12.90016.090    | Stahl    | 1.6 mm      | 12 mm  | 90°    |
| 12.90016.060    | Stahl    | 1.6 mm      | 12 mm  | 60°    |

\* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.



## Instrumente

11.90008.070 K-Draht Ø 0.8 mm, Trokarspitze, L 70 mm



11.90010.070 K-Draht Ø 1.0 mm, Trokarspitze, L 70 mm



11.90016.150 K-Draht Ø 1.6 mm, Trokarspitze, L 150 mm



12.20010.002(S) Spiralbohrer Ø 2.0/1.0 mm, 3-lippig, kanüliert, AO-Anschluss, L 65/35 mm



12.20010.019(S) Spiralbohrer Ø 1.9/1.0 mm, 3-lippig, kanüliert, AO-Anschluss, L 65/35 mm



12.20012.002 Stufenbohrer Ø 2.0/2.9 mm mit Stop, kanüliert, L 63/23 mm



12.20012.003 Stufenbohrer Ø 2.0/2.9 mm mit Stop, kanüliert, kurz, L 53/13 mm



12.20040.002 Schraubendreherschaft, hex 2.0 mm, kanüliert, AO-Anschluss, L 65/35 mm



12.20040.007 Schraubendreherschaft, T7, kanüliert, AO-Anschluss, L 65/35 mm



12.20040.065 Schraubendreherschaft für CLICK-OFF Schrauben, AO-Anschluss, L 65/35 mm



12.20030.060 Kopfraumfräser Ø 2.7 mm mit Stop, kanüliert, AO-Anschluss



12.20030.065 Kopfraumfräser Ø 2.9 mm mit Stop, kanüliert, AO-Anschluss



02.20100.040 Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 40 mm



12.20100.060 Längenbestimmungsinstrument, für Kirschnerdrähte Ø 0.8 / 1.0 mm x 70 mm



12.20030.075 Arthrodesenfräser, konvex, klein



12.20031.075 Arthrodesenfräser, konvex, groß



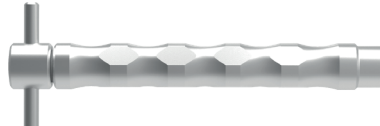
12.20032.075 Arthrodesenfräser, konkav, klein



12.20033.075 Arthrodesenfräser, konkav, groß



12.20016.125 Klammereinbringinstrument, Grundeinheit



12.20016.135 Klammereinbringinstrument für Klammern 90°



12.20016.150 Klammereinbringinstrument für schräge Klammern



02.20050.010 Handstück mit AO-Anschluss



02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend



12.20070.160 Repositionszange



## Optional

12.20060.016 Bohrbüchse 1.0 / 1.6 für Klammern



12.20061.007 Sägelehre für Chevron Osteotomie, 0.7 mm





## MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Schraubensysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503-20 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld ( $B_0$ )
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
  - **1.5 T**: 23.45 T/m (2345 G/cm)
  - **3.0 T**: 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
  - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
  - HF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
  - HF-Empfangsspule: Ganzkörper-Empfangsspule
  - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
  - Scandauer und Wartezeit:
    - 1.5 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **10min und 55s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **10min und 55s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
    - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **7min und 54s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **7min und 54s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die Schrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 6,2 °C bei 1,5 T und 6,5 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation sollte eine MRT-Untersuchung nur unter kontrollierten Bedingungen stattfinden bei welchen speziell geschultes medizinisches Personal sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren kann.

### Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.





**Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH**

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany  
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441  
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297