



TWIN - CF Schrauben System

► Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Systemcharakteristiken	2
	Indikation	2

Operationstechnik		
TWIN CF Ø 7.5 mm	Zugang	3
	Einbringen der Stabilisationsschraube Ø 7.5 mm	3
	Alternative Inverse Technik	6
	Einbringen der Kompressionsschraube Ø 7.5 mm	7
TWIN CF Ø 5.0 mm	Stabilisations- und Kompressionsschraube Ø 5.0 mm	8

Produktionsformationen	Implantate	9
	Instrumente	11
	MRT Sicherheitsinformation	12

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

Systemcharakteristiken

Das **TWIN CF Schrauben System** ist auf die speziellen Anforderungen einer fortgeschrittenen Mittel-/ Rückfußrekonstruktion abgestimmt. Es wurde entwickelt, um diese Patienten gezielt anzusprechen und gleichzeitig eine einfach zu bedienende Instrumentation bereitzustellen, die dazu beiträgt, reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen. Die Oberflächenstruktur der Schraubengewinde wird durch subtraktives Korundstrahlen erzeugt. Die erhöhte Rauheit unterstützt die Osseointegration und führt zu einer vergrößerten Implantatoberfläche, die eine erhöhte Primärstabilität bewirkt.

Das TWIN CF Schrauben System bietet zwei Arten von kanülierten Schrauben an:

- TWIN CF Kompressionsschraube für eine automatische Kompression durch unterschiedliche Gewindesteigungen.
- TWIN CF Stabilisationsschraube durch die eine gewünschte Kompression, mit einem speziellen Instrumentarium, eingestellt und aufrecht erhalten werden kann.

identische Gewindesteigungen distal und proximal

- ermöglicht ein einfaches Einbringen und Versenken im kortikalen Knochen
- ermöglicht das Einstellen einer gewünschten Kompression

Farbcodierung

gold für TWIN CF Kompressionsschrauben

Farbcodierung

blau für TWIN CF Stabilisierungsschraube

Raue Gewinde-Oberflächenstruktur

- distales Gewinde
- proximales Gewinde

unterschiedliche Gewindesteigungen distal und proximal

automatische Kompression

Indikation - TWIN CF Ø 7.5 mm

Frakturfixierung, Osteotomien, Rekonstruktionsverfahren, Pseudarthrosen und Fusionen von Knochen im Fuß und Sprunggelenk. Mediale und laterale Säulenfusion aufgrund neuropathischer Osteoarthropathie (Charcot-Fuß).

Indikation - TWIN CF Ø 5.0 mm

Frakturfixierung, Osteotomien, Rekonstruktionsverfahren, Pseudarthrosen und Fusionen von Knochen im Fuß und Sprunggelenk. Fusion der lateralen Säulen aufgrund neuropathischer Osteoarthropathie (Charcot-Fuß).

► Operationstechnik - TWIN CF Ø 7.5 mm

Zugang

- Eine mediale Inzision entlang der Achse der medialen Säule ermöglicht den Zugang zu den medialen Säulengelenken.
- Darstellen und vorbereiten der zu fusionierenden Gelenke.
- Die tibialis anterior Sehne identifizieren dabei sorgfältig vorgehen, um diese nicht zu verletzen.

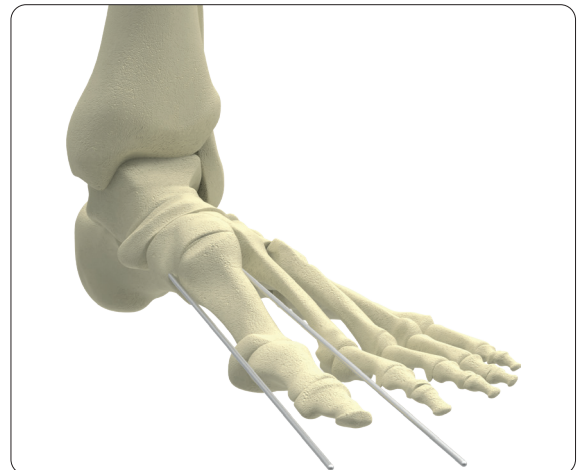
Einbringen der TWIN CF Stabilisationsschraube Ø 7.5 mm

Vorbereitung der Gelenke

Instrumente

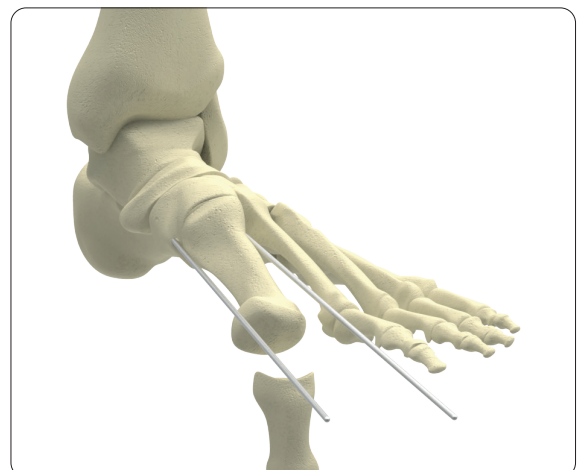
REF 11.90020.150 K-Draht Ø 2.0 mm, L 150 mm

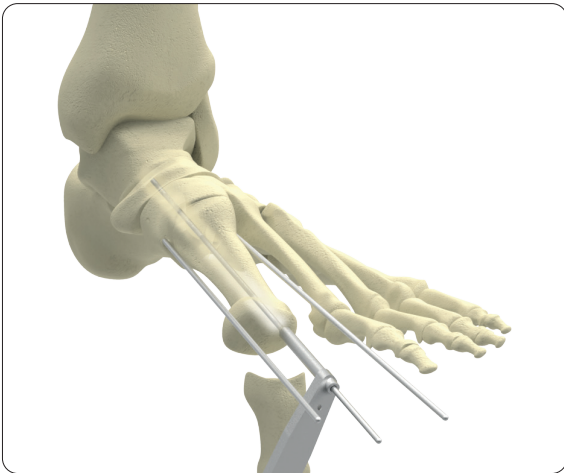
- Gegebenenfalls Deformitäten durch Resektionen korrigieren.
- Korrekturen sollten entsprechend der gewünschten Form des Fußes durchgeführt werden.
- Um die Gelenkpositionen zu fixieren, können temporäre Kirschnerdrähte platziert werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese den Pfad zur Einbringung der TWIN CF Schraube nicht blockieren.



Vorbereitung Metatarsale

- Der Zugang zum Caput metatarsale I erfolgt über die dorsale Inzision.





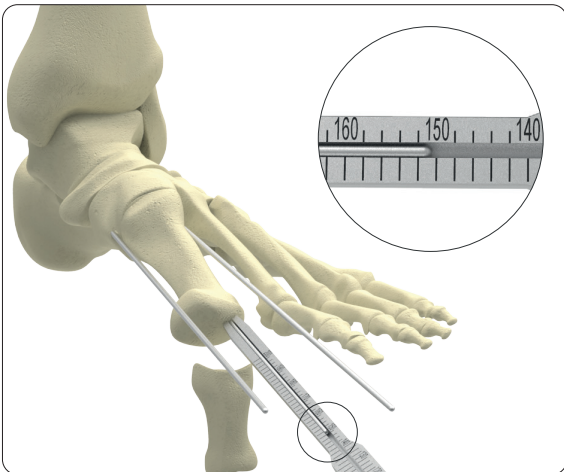
Einbringen des K-Drahtes

Instrumente

REF 11.90220.230 K-Draht Ø 2.0 mm, L 230 mm

REF 12.20060.070 Doppelbohrbuchse 2.0 / 7.0

- Den Ø 2.0 mm K-Draht mit Hilfe der Doppelbohrbuchse unter Plantarflexion der ersten Phalanx einbringen.
- Der K-Draht wird unter Bildverstärkerkontrolle durch das Os cuneiforme, Os naviculare bis in den Talus eingebracht.
- Den K-Draht vorschieben, bis die erforderliche Tiefe im Talus erreicht ist.



Bestimmung der Schraubenlänge

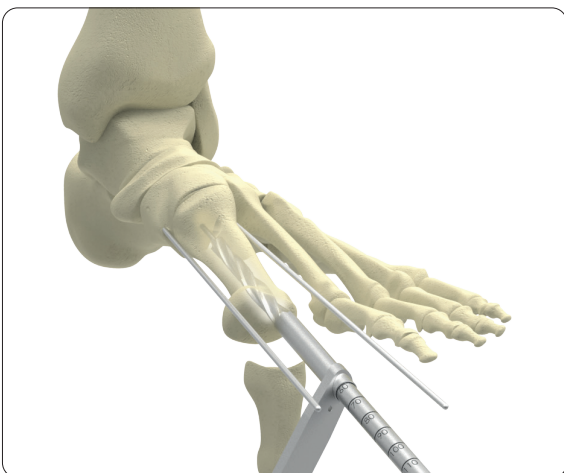
Instrumente

REF 08.20100.070 Längenbestimmungsinstrument für K-Draht Ø 2.0 mm

- Das Längenbestimmungsinstrument wird über den K-Draht bis zum Knochen vorgeschoben.
- Die Schraubenlänge wird über das Ende des K-Drahtes abgelesen.

Hinweis:

Für die endgültige Schraubenlänge sollte der Abstand zwischen den Gelenken, die Kompression und die Schraubenversenkung berücksichtigt werden.



Vorbohren

Instrumente

REF 12.20010.069 TWIN CF Stufenbohrer Ø 5.8 / 6.9 mm

- Den Längenmessstab entfernen und anschließend mit dem Stufenbohrer über den K-Draht vorbohren.
- Unter Bildverstärkerkontrolle sicherstellen, dass der Stufenbohrer nicht über die K-Drahtspitze vorgeschoben wird.

Hinweis:

Unter Bildverstärkerkontrolle sicherstellen, dass der Stufenbohrer dem korrekten Pfad folgt und nicht posterior aus dem Talus austritt.

Einbringen der TWIN CF Stabilisationsschraube Ø 7.5 mm

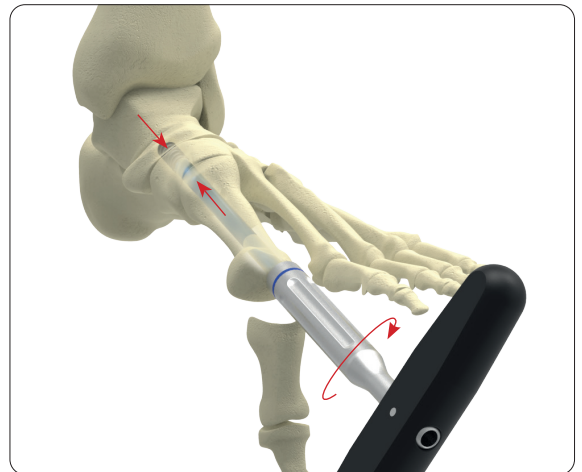
Instrumente

REF 12.20040.069 TWIN CF Kompressionsschraubendreher

- Das distale Schraubengewinde der TWIN CF Schraube wird in den Kompressions-schraubendreher eingedreht.
- Die TWIN CF Schraube wird über den K-Draht in den Metatarsalkopf eingebracht.
- Das Einbringen der Schraube wird unter Bildverstärkerkontrolle sichergestellt.



- Die TWIN CF Schraube wird soweit eingedreht bis der Kompressionsschraubendreher auf die Gelenkoberfläche trifft.
- Den Kompressionsschraubendreher weiterdrehen, bis die gewünschte Kompression der medialen Säule erreicht ist.

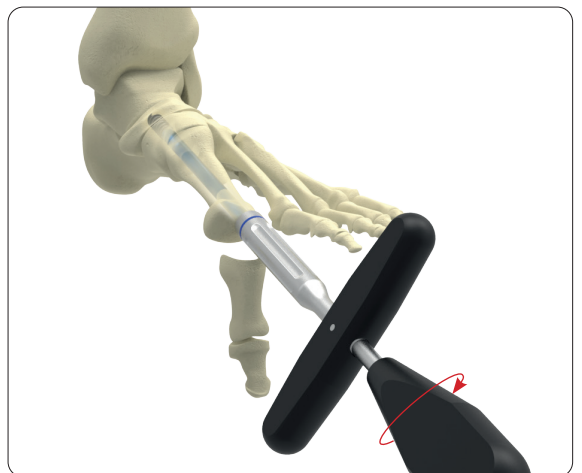


Versenken der TWIN CF Stabilisationsschraube Ø 7.5 mm

Instrumente

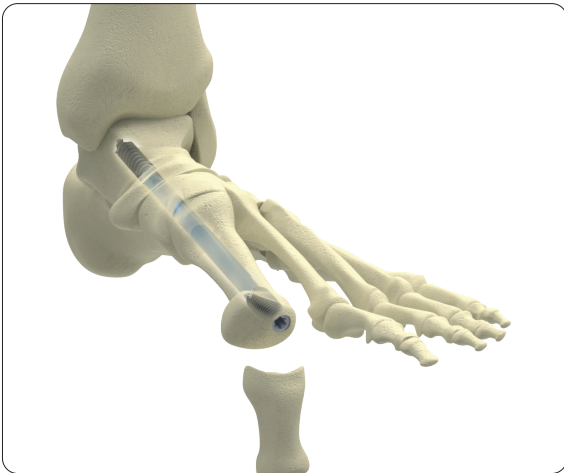
REF 12.20045.027 Schraubendreher T27

- Anschließend wird der Schraubendreher durch den kanülierten Kompressionsschraubendreher geführt, um die TWIN CF Schraube vom Kompressionsschraubendreher zu trennen und zu versenken.
- Der Kompressionsschraubendreher wird in Position gehalten und der Schraubendreher schraubt den Schraubenkopf in den Mittfußknochen ein.
- Erreicht der Anschlag des Schraubendrehers den T-Griff, zeigt dies an, dass das Ende der TWIN CF Schraube mit der Gelenkfläche bündig ist.



Hinweis:

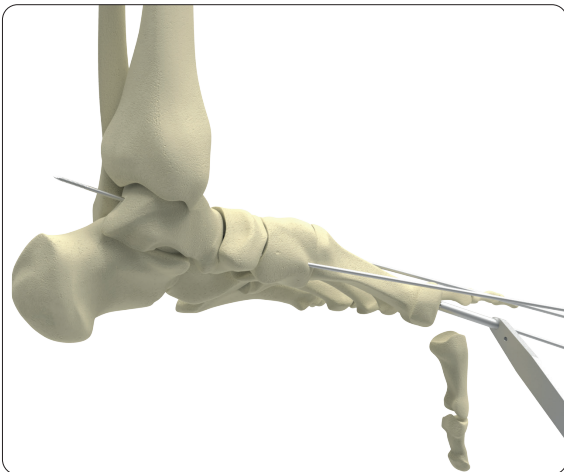
Der Schraubendreher sowie der Kompressionsschraubendreher werden nach dem Erreichen des Anschlags entfernt.



- Unter dem Bildverstärker die Position der TWIN CF Schraube in beiden Ebenen kontrollieren und sicherstellen, dass diese richtig im Taluskörper eingebracht wurde.

Hinweis:

Es ist wichtig die richtige TWIN CF Schraubenlänge zu verwenden, um ein Ausreißen entlang der plantaren Seite des distalen Talus zu vermeiden.



Alternative Inverse Technik

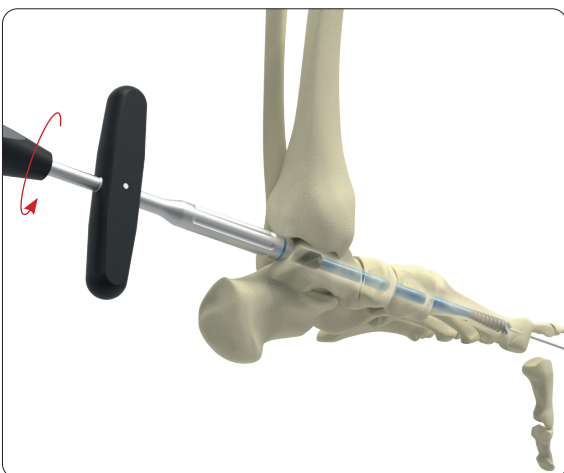
Einbringen des K-Drahtes

Instrumente

REF 11.90220.230 K-Draht Ø 2.0 mm, L 230 mm

REF 12.20060.070 Doppelbohrbuchse 2.0 / 7.0

- Den Ø 2.0 mm K-Draht mit Hilfe der Doppelbohrbüchse unter Plantarflexion der ersten Phalanx einbringen.
- Der K-Draht wird unter Bildverstärkerkontrolle durch das Os cuneiforme, Os naviculare bis in den Talus eingebracht.
- Den K-Draht vorschieben, bis dieser posterior aus dem Talus austritt, ohne das Subtalargelenk zu verletzen.



Einbringen der TWIN CF Stabilisationsschraube Ø 7.5 mm

Instrumente

REF 12.20045.027 Schraubendreher T27

REF 12.20040.069 TWIN CF Kompressionsschraubendreher

- Das weitere Vorgehen zum Einbringen der TWIN CF Schraube entspricht hierbei den zuvor beschriebenen Punkten.

Hinweis:

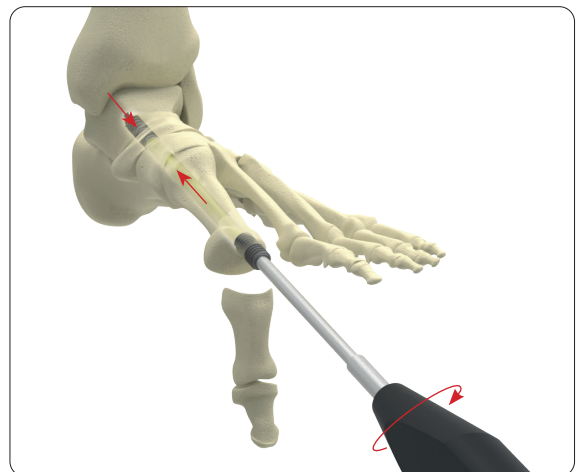
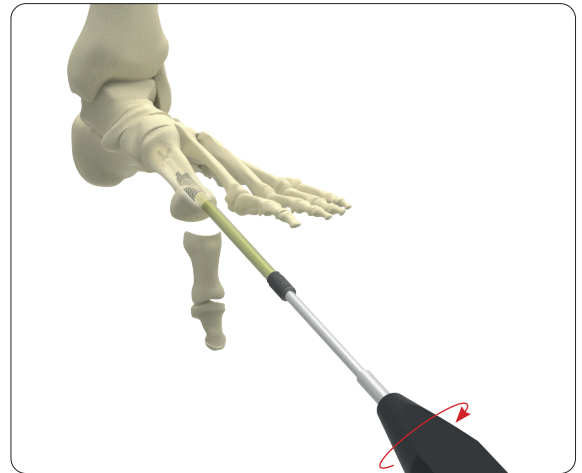
Abschließend werden nach dem Erreichen des Anschlags der Schraubendreher sowie der Kompressionsschraubendreher entfernt.

Einbringen der TWIN CF Kompressionsschraube Ø 7.5 mm

Instrumente

REF 12.20045.027 Schraubendreher T27

- Das Einbringen des K-Drahtes, die Bestimmung der Schraubenlänge sowie das Vorbohren, entsprechen den zuvor beschriebenen Schritten.
 - Die TWIN CF Schraube wird über den K-Draht in den Metatarsalkopf mit dem Schraubendreher eingebracht.
 - Das Einbringen der Schraube wird unter Bildverstärkerkontrolle sichergestellt.
-
- Die TWIN CF Schraube eindrehen bis der Kopf der Schraube unterhalb der Gelenkfläche des Metatarsale sitzt.



- Unter dem Bildverstärker die Position der TWIN CF Schraube in beiden Ebenen kontrollieren und sicherstellen, dass diese richtig im Taluskörper eingebracht wurde.

Hinweis:

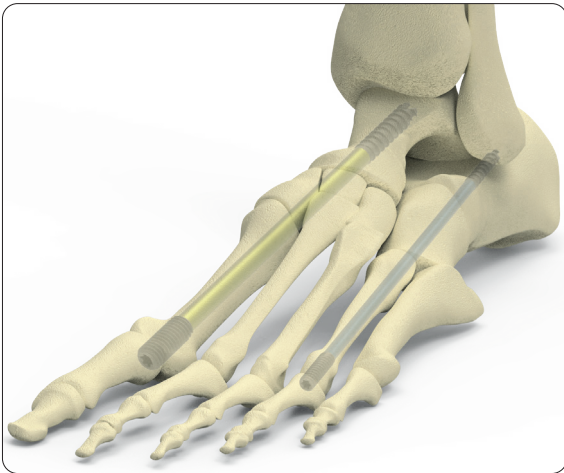
Es ist wichtig die richtige TWIN CF Schraubenlänge zu verwenden, um ein Ausreißen entlang der plantaren Seite des distalen Talus zu vermeiden.

Hinweis:

Die TWIN CF Schraube kann ebenfalls in der Inverse Technik eingebracht werden. Hierbei entspricht das Vorgehen den zuvor beschriebenen Punkten (Alternative Inverse Technik sowie Einbringen der TWIN CF Kompressionsschraube Ø 7.5 mm).



► Operationstechnik - TWIN CF Ø 5.0 mm



TWIN CF Stabilisations- und Kompressionschraube Ø 5.0 mm

Instrumente

REF 12.20010.049	TWIN CF Stufenbohrer Ø 3.6 / 4.9 mm
REF 12.20045.020	Schraubendreher T20
REF 12.20040.049	TWIN CF 5.0 Kompressionsschraubendreher

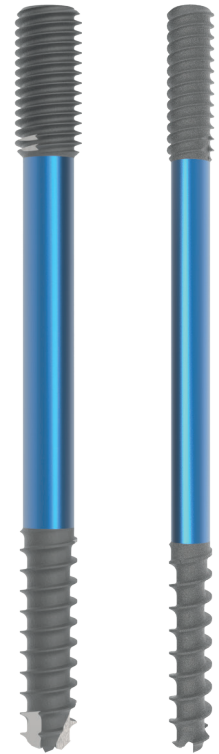
- Das Einbringen der TWIN CF Stabilisationsschraube Ø 5.0 mm sowie der TWIN CF Kompressionsschraube Ø 5.0 mm, entspricht den zuvor beschriebenen Punkten.

► Produktinformationen

Implantate

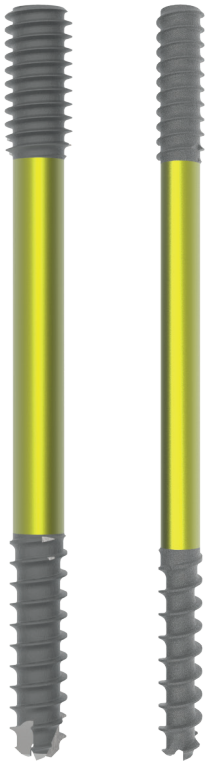
TWIN CF Stabilisationsschraube

	TWIN CF Ø 7.5 mm	TWIN CF Ø 5.0 mm
Schraubendurchmesser:	7.5 / 8.9 mm	5.3 / 5.8 mm
Kanülierung:	2.2 mm	2.2 mm
Steigung:	2.75 / 2.75 mm	2.75 / 2.75 mm
Innensechsrund:	T27	T20
Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V



TWIN CF Ø 7.5 mm Artikelnummer *	TWIN CF Ø 5.0 mm Artikelnummer *	Länge	TWIN CF Ø 7.5 mm Artikelnummer *	TWIN CF Ø 5.0 mm Artikelnummer *	Länge
12.03719.060	12.03519.060	60 mm	12.03719.115	12.03519.115	115 mm
12.03719.065	12.03519.065	65 mm	12.03719.120	12.03519.120	120 mm
12.03719.070	12.03519.070	70 mm	12.03719.125	12.03519.125	125 mm
12.03719.075	12.03519.075	75 mm	12.03719.130	12.03519.130	130 mm
12.03719.080	12.03519.080	80 mm	12.03719.135	12.03519.135	135 mm
12.03719.085	12.03519.085	85 mm	12.03719.140	12.03519.140	140 mm
12.03719.090	12.03519.090	90 mm	12.03719.145	12.03519.145	145 mm
12.03719.095	12.03519.095	95 mm	12.03719.150	12.03519.150	150 mm
12.03719.100	12.03519.100	100 mm	12.03719.155	12.03519.155	155 mm
12.03719.105	12.03519.105	105 mm	12.03719.160	12.03519.160	160 mm
12.03719.110	12.03519.110	110 mm	12.03719.165	12.03519.165	165 mm
			12.03719.170	12.03519.170	170 mm

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



TWIN CF Kompressionsschraube

	TWIN CF Ø 7.5 mm	TWIN CF Ø 5.0 mm
Schraubendurchmesser:	7.5 / 8.9 mm	5.3 / 5.8 mm
Kanülierung:	2.2 mm	2.2 mm
Steigung:	2.75 / 1.80 mm	2.75 / 1.80 mm
Innensechsrund:	T27	T20
Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V

TWIN CF Ø 7.5 mm Artikelnummer *	TWIN CF Ø 5.0 mm Artikelnummer *	Länge	TWIN CF Ø 7.5 mm Artikelnummer *	TWIN CF Ø 5.0 mm Artikelnummer *	Länge
12.03718.060	12.03518.060	60 mm	12.03718.115	12.03518.115	115 mm
12.03718.065	12.03518.065	65 mm	12.03718.120	12.03518.120	120 mm
12.03718.070	12.03518.070	70 mm	12.03718.125	12.03518.125	125 mm
12.03718.075	12.03518.075	75 mm	12.03718.130	12.03518.130	130 mm
12.03718.080	12.03518.080	80 mm	12.03718.135	12.03518.135	135 mm
12.03718.085	12.03518.085	85 mm	12.03718.140	12.03518.140	140 mm
12.03718.090	12.03518.090	90 mm	12.03718.145	12.03518.145	145 mm
12.03718.095	12.03518.095	95 mm	12.03718.150	12.03518.150	150 mm
12.03718.100	12.03518.100	100 mm	12.03718.155	12.03518.155	155 mm
12.03718.105	12.03518.105	105 mm	12.03718.160	12.03518.160	160 mm
12.03718.110	12.03518.110	110 mm	12.03718.165	12.03518.165	165 mm
			12.03718.170	12.03518.170	170 mm

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

Instrumente

11.90020.150 Kirschnerdraht Ø 2.0 mm, Trokarspitze, L 150 mm, Stahl



11.90220.230 Kirschnerdraht Ø 2.0 mm, Gewindespitze, L 230 mm, Stahl



08.20120.170 Reinigungsdraht Ø 2.0 mm, L 250 mm



08.20100.070 Längenbestimmungsinstrument für Kirschnerdrähte Ø 2.0 mm x 230 mm



12.20060.070 Doppelbohrbuchse 2.0 / 7.0



TWIN CF Ø 7.5 mm

12.20010.069 TWIN CF 7.5 Stufenbohrer Ø 5.8 / 6.9 mm, kanüliert, skaliert, Dreibackenfutter



12.20045.127 Schraubendreherschaft, T27, kanüliert



12.20045.027 Schraubendreher, T27, kanüliert, L 233 / 123 mm



12.20040.069 TWIN CF 7.5 Kompressionsschraubendreher, kanüliert, T-Griff



TWIN CF Ø 5.0 mm

12.20010.049 TWIN CF 5.0 Stufenbohrer Ø 3.6 / 4.9 mm, kanüliert, skaliert, Dreibackenfutter



12.20045.120 Schraubendreherschaft, T20, kanüliert



12.20045.020 Schraubendreher, T20, kanüliert, L 233 / 123 mm



12.20040.049 TWIN CF 5.0 Kompressionsschraubendreher, kanüliert, T-Griff



12.20060.150 Steckbohrbuchse 5.0 / 7.0





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