



VITUS-FT Tibianagelsystem

► Inhaltsverzeichnis

Einführung	Implantatspezifikationen	2
	Indikationen	2
Operationstechnik	Patientenlagerung	3
	Reposition der Fraktur	3
	Implantatauswahl	4
	Zugang und Nageleintrittspunkt	4
	Einbringen des Marknagels	4
	Prinzipien der Proximalen Verriegelung	7
	Distale Verriegelung	11
	Einbringen der Verschlusschraube	13
Entfernen des Tibianagels	14	
Produktinformation	Implantate	15
	Instrumente	18
	MRT Sicherheitsinformation	20

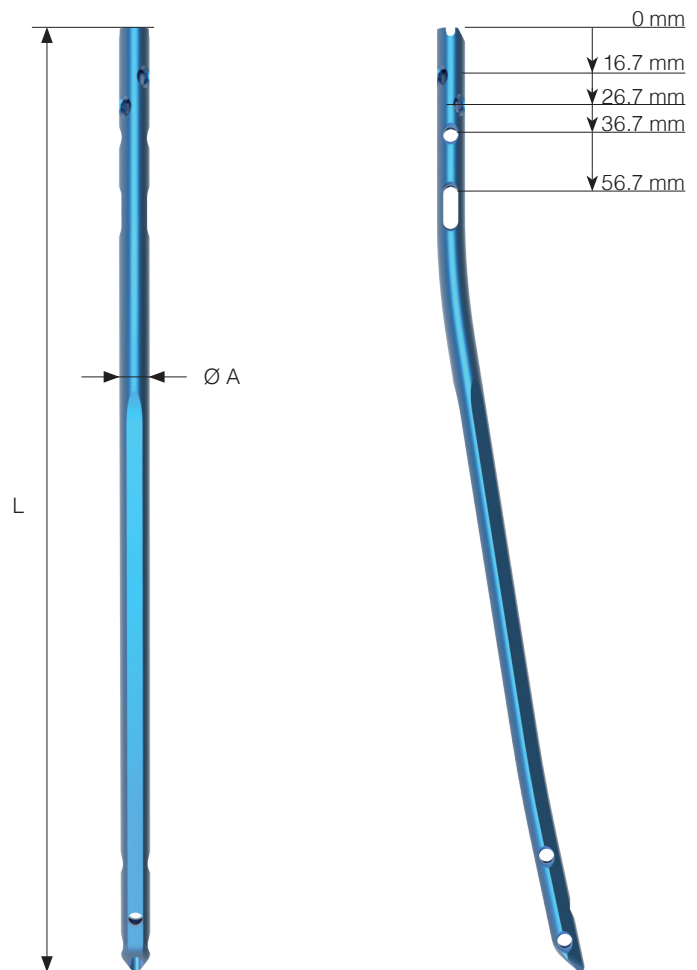
Hinweis:

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

Implantatspezifikationen

- VITUS-FT Tibianagel:
Universelles Design für linke und rechte Tibia
- Material:
Ti6Al4V
- Durchmesser (A):
Ø 8 mm – Ø 12 mm (1 mm – Abstufungen)
- Kanülierung:
Ø 8 mm (solid)
Ø 9 mm – Ø 12 mm (kanüliert)
- Längen (L):
240 mm – 420 mm
240 mm – 360 mm (15 mm – Abstufungen)
360 mm – 420 mm (20 mm – Abstufungen)
- Querschnitt:
3-phasig
- Farbe:
blau



Indikationen

Der VITUS-FT Tibianagel wird bei Frakturen des Tibiaschaftes sowie metaphysären und bestimmten intraartikulären Frakturen von Tibiakopf und pilon tibiale eingesetzt:

- 41 - A2 / A3
- Alle Schafffrakturen
- 43 - A1 / A2 / A3
- Kombinationen dieser Frakturen

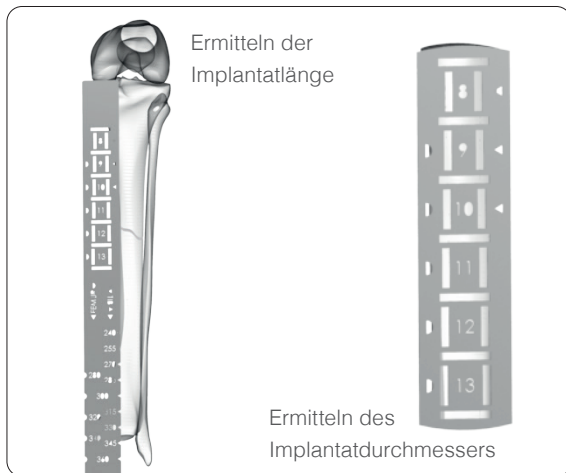
► Operationstechnik

Patientenlagerung

- Der Patient wird auf dem Rücken liegend auf einem röntgendurchlässigen Operationstisch gelagert.
 - Sicherstellen, dass das Knie des verletzten Beins $> 90^\circ$ gebeugt werden kann. Die Kniebeugung kann durch ein Lagerungskissen unterstützt werden.
 - Zusätzlich kann, auf der Seite des frakturierten Beins, ein kleines Polster unter das Gesäß gelegt werden.
 - Durch ein leichtes Verkippen der Hüfte kann eine Außenrotation verhindert werden.
-
- Als Alternative kann der Operationstisch abgekippt werden. Durch ein zusätzliches Polster unter dem Oberschenkel kann die benötigte Flexion ($> 90^\circ$) im Kniegelenk erreicht werden.

Reposition der Fraktur

- Reposition der Fraktur durch axialen Zug und Rotation.
- Der Repositionsvorgang erfolgt unter Bildverstärkerkontrolle.

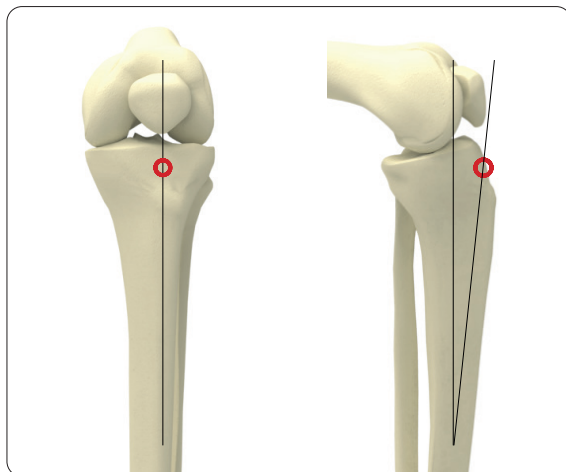


Implantatauswahl

Instrumente

REF 09.20210.130 VITUS-FT Röntgenschablone

- Die Länge und der Durchmesser des intramedullären Nagels kann mit Hilfe der Röntgenschablone ermittelt werden.



Zugang und Nageleintrittspunkt

- In AP-Sicht befindet sich der Eintrittspunkt auf der Achse des Markraums und der lateralen Eminentia intercondylaris tibiae.
- In ML-Sicht befindet sich der Eintrittspunkt an der ventralen Kante des Tibiaplateaus.
- Der Hautschnitt erfolgt am unteren Rand der Patella und verläuft bis hinunter zur Tuberositas tibiae.



Einbringen des Marknagels

Einbringen des Führungsdrahtes

Instrumente

REF 09.20210.090 Führungsdraht Ø 3.0 mm, L 365 mm

REF 06.20050.045 Universalbohrfutter

- Der Führungsdraht wird in das Universalbohrfutter eingespannt.
- Die Spitze des Führungsdrahtes wird auf dem Eintrittspunkt positioniert und um ca. 150 mm in den Markkanal getrieben.
- Anschließend wird das Universalbohrfutter entfernt und die Position des Drahtes mittels Bildverstärker in beiden Ebenen kontrolliert.

Eröffnung des Markkanals

Instrumente

- REF 09.20210.040 Pfriem Ø 10 mm
 REF 09.20210.050 Gewebeschutzhülse 12.0/10.0
 REF 09.20210.070 Gewebeschutzhülse 14.0/12.0

- Die Gewebeschutzhülse 14.0/12.0 wird über den Führungsdraht eingebracht, bis die Spitzen im Knochen fixiert sind.
- Anschließend wird die Gewebeschutzhülse 12.0/10.0 in die Gewebeschutzhülse 14.0/12.0 eingeschoben.
- Der Pfriem wird mit leichten Rotationsbewegungen über den Führungsdraht eingetrieben, bis er an der Gewebeschutzhülse 12.0/10.0 ansteht.



Vorschieben des Führungsdrahtes

Instrumente

- REF 06.20050.045 Universalbohrfutter

- Nach Entfernen des Pfriems und der Gewebeschutzhülse, wird das Universalbohrfutter auf den Führungsdraht geklemmt.
- Anschließend wird der Führungsdraht unter Röntgenkontrolle in beiden Ebenen in den Markkanal vorgeschoben.
- Der Führungsdraht sollte im distalen metaphysären Anteil zentral im Markraum liegen.

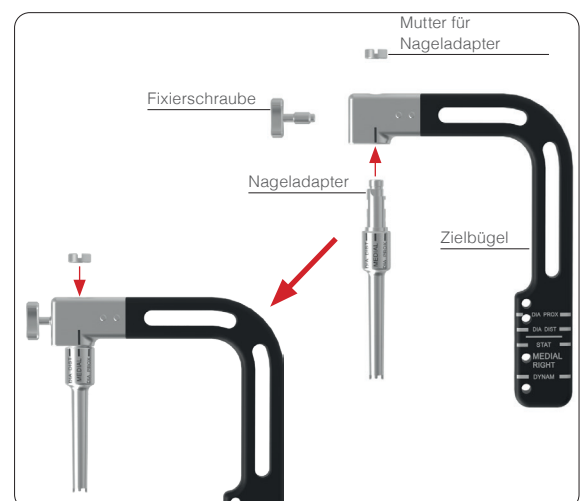


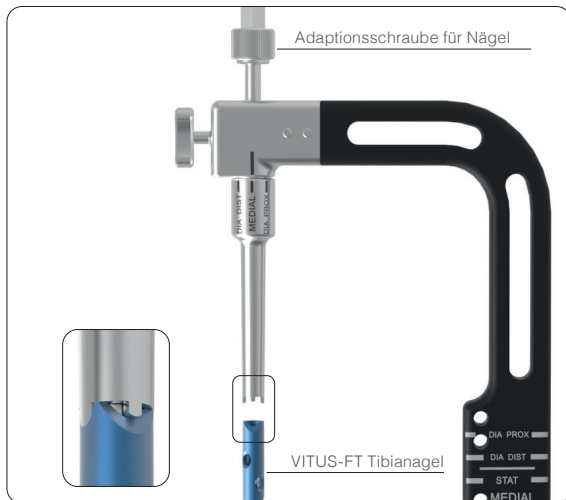
Montage des Zielgerätes und des VITUS-FT Tibianagels

Instrumente

- REF 04.20040.099 Ringgabelschlüssel Ø 11 mm
 REF 09.20210.010 Zielbügel
 REF 09.20210.011 Nageladapter
 REF 09.20210.012 Mutter für Nageladapter
 REF 09.20210.013 Fixierschraube
 REF 09.20210.165 Adapter für Zielbügelmontage

- Den Nageladapter durch leichte Rotationsbewegungen in den Zielbügel stecken. Die Lasermarkierung „MEDIAL“ muss dabei mit der Lasermarkierung am Zielbügel übereinstimmen.
- Die Fixierschraube handfest anziehen und anschließend die Mutter mittels Adapter und Ringgabelschlüssel ebenfalls handfest anziehen.





Montage des Zielgerätes und des VITUS-FT Tibianagels

Instrumente

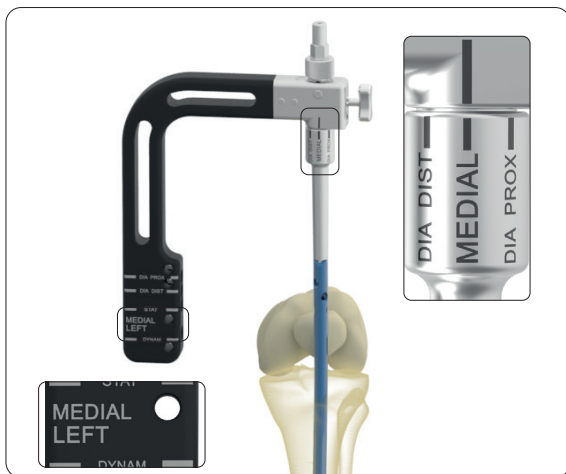
REF 04.20040.099

Ringgabelschlüssel Ø 11 mm

REF 09.20210.250

Adaptionsschraube für Nägel

- Den Nagel auf den Nageladapter stecken und mit Hilfe der Adaptionsschraube fest verschrauben.
- Dabei müssen die Nocken des Nageladapters exakt in die Nuten des Nagels passen.



Einbringung des Tibianagels mittels Zielgerätes

- Für die Einbringung des Nagels muss die Lasermarkierung „MEDIAL“ am Nageladapter mit der Lasermarkierung am Zielbügel übereinstimmen.
- Am Zielbügel ist in AP-Richtung die Lasermarkierung „MEDIAL LEFT“ erkennbar (bei einem rechten Nagel muss in AP-Richtung die Lasermarkierung „MEDIAL RIGHT“ lesbar sein).
- Die Fixierschraube wird vor dem Einbringen handfest angezogen.
- Der Nagel sollte mit leichtem Druck und Rotationsbewegungen über den Führungsdraht, von Hand in den Markraum eingebracht werden.
- Die endgültige Position in AP und lateralen Aufnahmen überprüfen.

Hinweis:

Bei der Verwendung eines nicht kanülierten VITUS-FT Tibianagels Ø 8 mm, muss dieser ohne Führungsdraht eingebracht werden.



Wahlweise einzusetzende Instrumente

REF 09.20210.170 Gleithammer

REF 09.20210.180 Extraktor für Nagel

REF 09.20210.190 Endanschlag

- Falls notwendig, kann der Tibianagel mit leichten kontrollierten Schlägen in den Markraum eingebracht werden.
- Hierzu wird der Extraktor auf die Adaptionsschraube geschraubt und der Gleithammer aufgesteckt.
- Abschließend wird der Endanschlag auf den Extraktor geschraubt.

Hinweis:

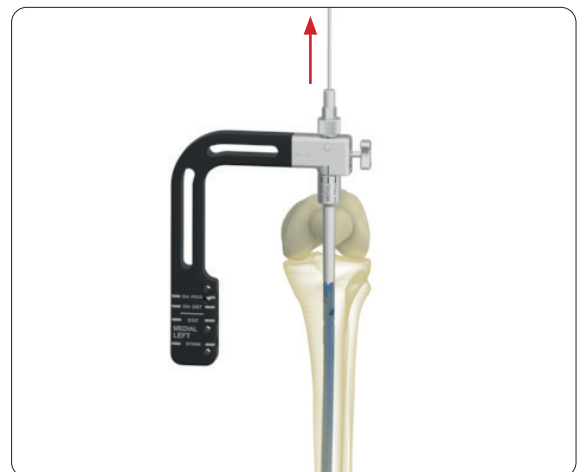
Es ist wichtig, dass der Nagel mit jedem Schlag weiter in den Markraum vordringt. Ist dies nicht der Fall, muss das Einbringen gestoppt und die Lage des Nagels mittels Bildverstärker überprüft werden.

- Falls notwendig, muss auf einen Nagel mit kleinerem Durchmesser zurückgegriffen werden.
- Das Verschieben des Nagels im Frakturbereich und am distalen Ende sollte grundsätzlich mit Hilfe des Bildverstärkers erfolgen. Hierzu sollten Extraktor, Gleithammer und Endanschlag von der Adaptionsschraube entfernt werden.
- Anschließend sicherstellen, dass der Nagel fest mit dem Zielgerät verbunden ist, insbesondere nach dem Einschlagen.
- Die korrekte Position des Tibianagels sollte in beiden Ebenen mittels Bildverstärker kontrolliert werden.

Entfernen des Führungsdrahtes

Hinweis:

Wenn die Entfernung des Führungsdrahtes schwierig ist, kann der Gleithammer in Kombination mit dem umgedrehten Universalbohrfutter verwendet werden.

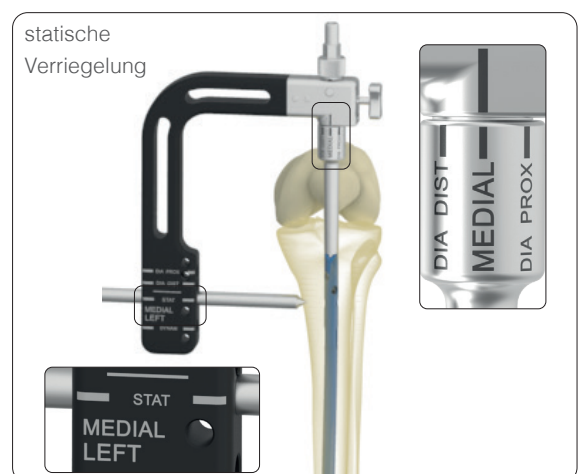


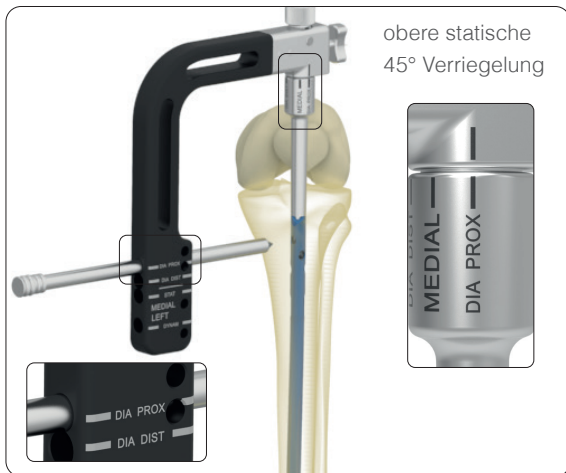
Prinzipien der proximalen Verriegelung

Statische Verriegelung

Für die statische Verriegelung stehen 3 Möglichkeiten zur Verfügung:

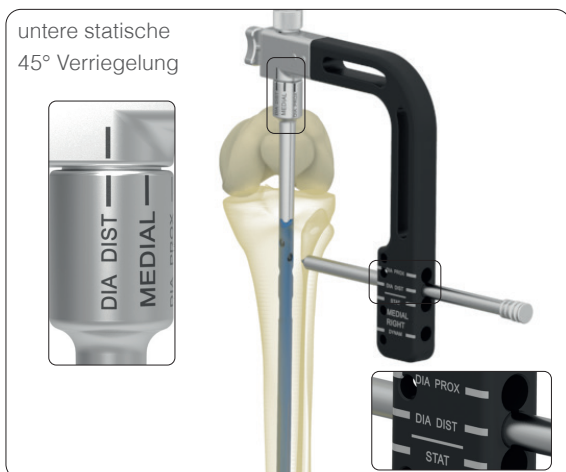
- Mediale Verriegelung: Bohrloch am Zielbügel parallel zur anterioren Ebene, markiert mit STAT.
- 45° Kreuzverriegelung: Bohrlöcher am Zielbügel, die in einem Winkel von 45° diagonal zur anterioren Ebene stehen, markiert mit DIA PROX und DIA DIST.
- Kombination aus Mediale und 45° Kreuzverriegelung.





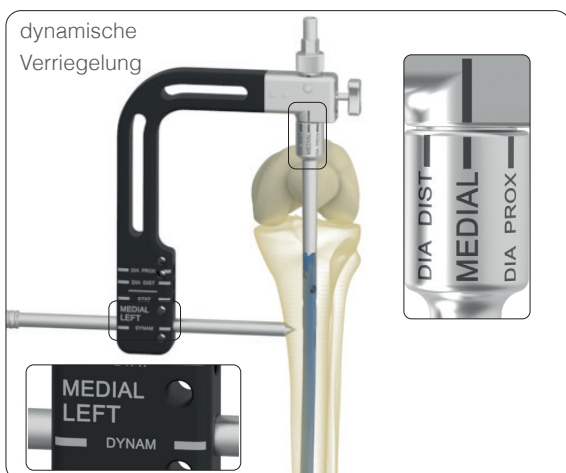
Verwendung der oberen statischen proximalen 45° Verriegelung (DIA PROX)

- Die Fixierschraube muss vor dem Drehen des Zielgerätes gelöst werden.
- Anschließend kann das Zielgerät so um die Achse des Nagels gedreht werden, dass die Lasermarkierung „DIA PROX“ am Nageladapter mit der Lasermarkierung am Zielbügel übereinstimmt.
- Nach Erreichen der „DIA PROX“ Position, muss die Fixierschraube handfest angezogen werden.
- Die obere Verriegelungsschraube, die in einem Winkel von 45° diagonal zur anterioren Ebene steht, kann gebohrt werden.



Verwendung der unteren statischen proximalen 45° Verriegelung (DIA DIST)

- Die Fixierschraube muss vor dem Drehen des Zielgerätes gelöst werden.
- Anschließend kann das Zielgerät so gedreht werden, dass die Lasermarkierung „DIA DIST“ am Nageladapter mit der Lasermarkierung am Zielbügel übereinstimmt.
- Nach Erreichen der „DIA DIST“ Position, muss die Fixierschraube handfest angezogen werden.
- Die untere Verriegelungsschraube, die in einem Winkel von 45° diagonal zur anterioren Ebene steht, kann gebohrt werden.



Dynamische Verriegelung

- Verwendung des distalen Bohrlochs am Zielbügel - markiert mit DYNAM.

Chirurgische Schritte der proximalen Verriegelung

Hinweis:

Falls eine Kompression der Frakturstücke benötigt wird, sollte die distale Verriegelung zuerst erfolgen.

Um das Weichteilgewebe zu schonen und ein Ausbrechen des Nagels durch die proximale Kortikalis zu verhindern, darf das Knie in solchen Fällen nicht in anteriorer Richtung gedehnt werden.

Entfernen des Führungsdrahtes und sicherstellen, dass die Verbindungsschraube fixiert ist



Einbringen der Gewebeschutzhülse mit dem Trokar

Instrumente

REF 09.20210.120 Trokar Ø 8.0 mm

REF 09.20210.330 Gewebeschutzhülse 10.0/8.0

Abhängig von der Fraktur sollte eine statische (STAT) oder dynamische (DYNAM) Verriegelung ausgeführt werden.

- Gewebeschutzhülse und Trokar durch das gewünschte Bohrloch im Zielgerät einbringen.
- Stichinzision vornehmen und den Trokar bis zum Knochen einbringen.
- Trokar entfernen und Gewebeschutzhülse bis an den Knochen nachschieben.



Bohren der Verriegelungslöcher

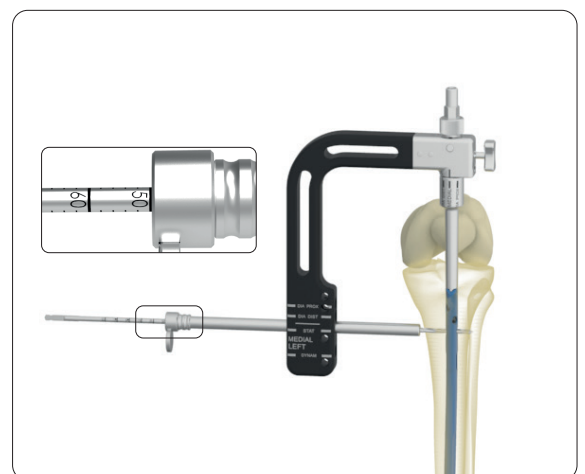
Instrumente

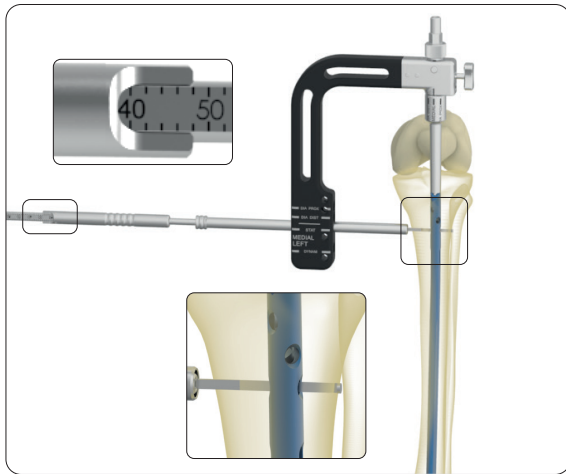
REF 09.20210.110 Bohrhülse 8.0/4.0 mm

REF 09.20210.155 Spiralbohrer Ø 4.0 mm

REF 09.20210.330 Gewebeschutzhülse 10.0/8.0

- Die Bohrhülse wird in die Gewebeschutzhülse eingeführt.
- Anschließend wird mit dem Spiralbohrer sorgfältig bikortikal gebohrt.
- Die Schraubenlänge kann direkt vom Spiralbohrer abgelesen werden. Um genau zu messen, ist es wichtig, dass die Bohrspitze nur minimal aus der zweiten Kortikalis herauschaut.





Messen der Schraubenlänge

Instrumente

REF 09.20210.220 VITUS-FT Längenbestimmungsinstrument für Schrauben bis 100 mm

- Die Längenmessung erfolgt unter Zuhilfenahme des Längenbestimmungsinstrumentes.
- Der Haken wird in der Gegenkortikalis eingehakt und die benötigte Schraubenlänge von der Skala abgelesen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben durch beide Kortikalisschichten reichen, um eine bikortikale Fixierung zu erlangen.



Einbringen der Verriegelungsschraube

Instrumente

REF 09.20210.200 Schraubendreher, hex 3.5 mm

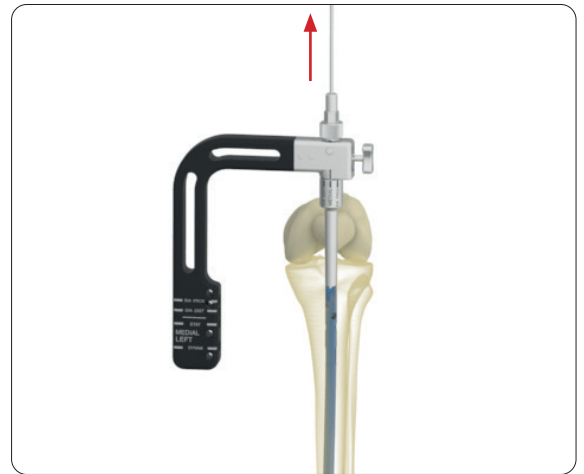
- Die Verriegelungsschraube \varnothing 4.9 mm, mit der zuvor ermittelten Länge, wird mittels des kanülierten Schraubendrehers durch die Gewebeschutzhülse eingebracht.
- Die korrekte Position der Verriegelungsschrauben sollte mittels Bildverstärker in beiden Ebenen überprüft werden.

Um weitere proximale Schrauben einzubringen, werden die zuvor beschriebenen Schritte wiederholt.

Distale Verriegelung

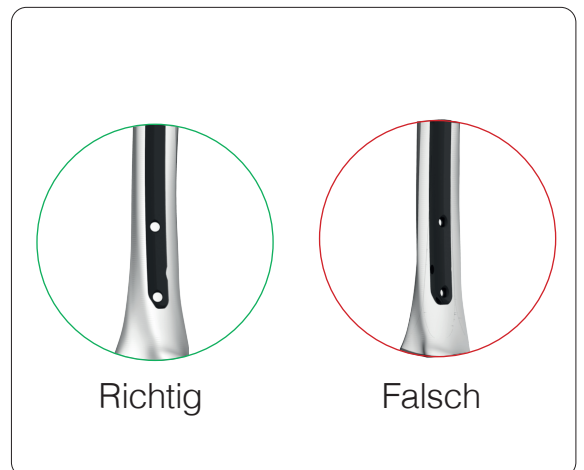
Hinweis:

Für die distale Verriegelung müssen mindestens zwei Schrauben eingebracht werden. Zudem sollte sichergestellt werden, dass der Führungsdraht entfernt wurde.



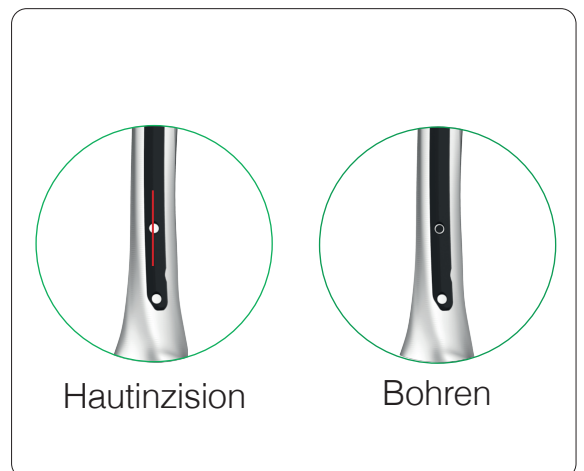
Positionierung des C-Bogens

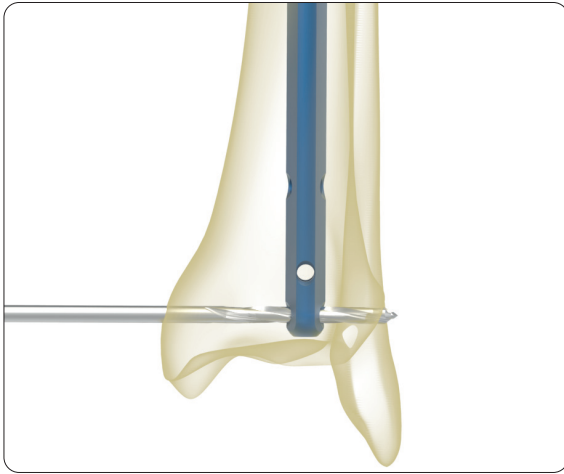
- Der C-Bogen muss so positioniert werden, dass die distalen Schraubenlöcher als Kreise und **NICHT** als Oval auf dem Monitor dargestellt werden.
- Die Schraubenlöcher sollten ebenfalls in der Mitte des Monitors liegen.



Hautinzision und Bohren der Verriegelungslöcher

- Die Hautinzision erfolgt über der Mitte des ausgewählten Lochs.
- Inzisionspunkt markieren und eine Stichinzision vornehmen
- Für die Bohrung wird der C-Bogen und strahlendurchlässiges Bohrungsequipment benutzt.
- Die Spitze des Bohrers wird mittig über dem ausgesuchten Loch positioniert, sodass unter Röntgen ein Kreisring zu sehen ist.
- Anschließend wird bikortikal gebohrt.





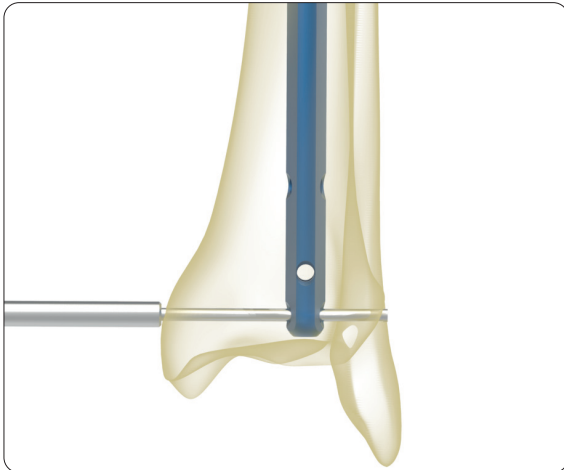
Hinweis:

Instrumente

REF 09.20210.140 Spiralbohrer Ø 3.2 mm

REF 09.20210.150 Spiralbohrer Ø 4.0 mm

- Für den Ø 8 mm und Ø 9 mm Tibianagel werden distale Verriegelungsschrauben mit Ø 3.9 mm (Spiralbohrer Ø 3.2 mm) verwendet.
- Für die Nägel ab Ø 10 mm werden Verriegelungsschrauben mit Ø 4.9 mm (Spiralbohrer Ø 4.0 mm) verwendet.

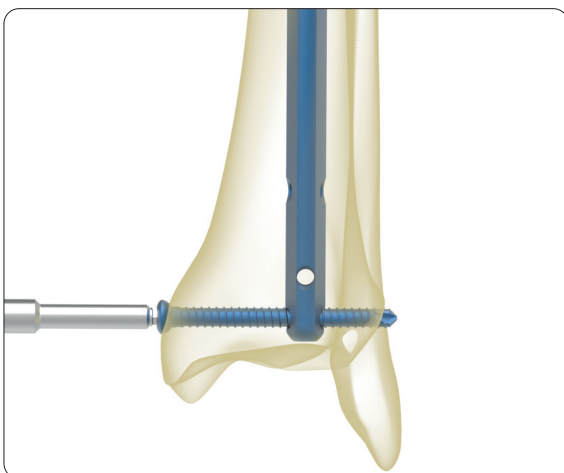


Messen der Schraubenlänge

Instrumente

REF 09.20210.220 VITUS-FT Längenbestimmungsinstrument
für Schrauben bis 100 mm

- Die Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt.



Einbringen der Verriegelungsschraube

Instrumente

REF 09.20210.200 Schraubendreher, hex 3.5 mm

- Eine Schraube in gemessener Länge wird mit dem kanülierten Schraubendreher durch die Gewebeschutzhülse eingebracht.
- Die korrekte Position der Verriegelungsschrauben sollte mittels Bildverstärker in beiden Ebenen überprüft werden.

Um weitere distale Schrauben einzubringen, werden die zuvor beschriebenen Schritte wiederholt.

Einbringen der Verschlusschraube

- Falls das obere Ende des Tibianagels zu tief im Knochen sitzt, kann eine Verschlusschraube eingebracht werden.
- Die Verschlusschrauben sind in Längen von 0 bis 25 mm (in 5 mm Schritten) erhältlich.

Hinweis:

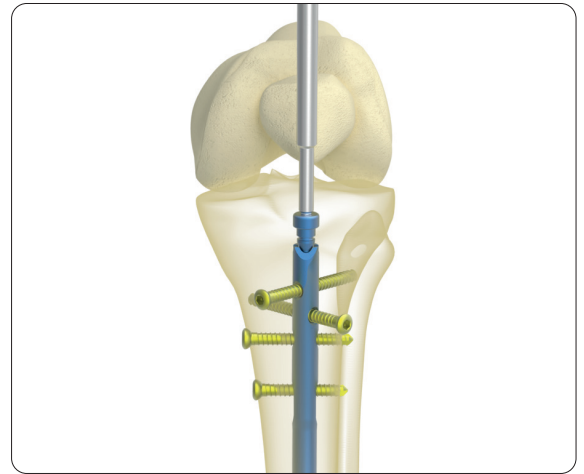
Das Einsetzen einer Verschlusschraube wird grundsätzlich empfohlen, da diese das Gewinde schützt und das Einwachsen von Gewebe in den VITUS-FT Tibianagel verhindert.

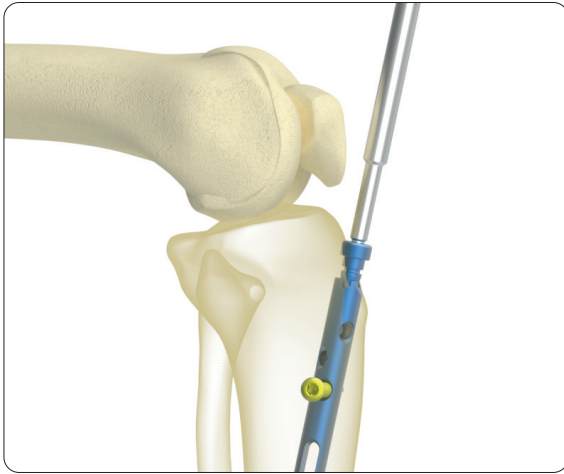
Instrumente

REF 09.20210.230 Führungsdraht Ø 2.0 mm, L 440 mm

REF 09.20210.200 Schraubendreher, hex 3.5 mm

- Der Führungsdraht wird durch die Adaptionsschraube des Zielgerätes in den Tibianagel eingebracht.
- Die Adaptionsschraube und das Zielgerät werden entfernt, der Führungsdraht verbleibt im Marknagel.
- Die ausgewählte Verschlusschraube wird mit dem kanülierten Schraubendreher über den Führungsdraht eingebracht.
- Die korrekte Position der Verschlusschraube sollte in beiden Ebenen mittels Bildverstärker überprüft werden.
- Abschließend wird der Führungsdraht entfernt.





Entfernen des Tibianagels

Instrumente

REF 09.20210.200 Schraubendreher, hex 3.5 mm

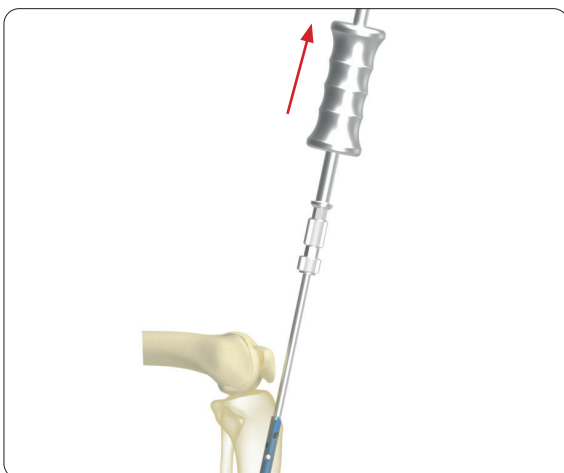
- Die Verschlusschraube wird mit dem Schraubendreher entfernt.
- Anschließend werden alle Verriegelungsschrauben mit Ausnahme einer proximalen Verriegelungsschraube mit dem Schraubendreher entfernt.



Instrumente

REF 09.20210.250 Adaptionsschraube für Nägel

- Die Adaptionsschraube wird in den Tibianagel geschraubt.



Instrumente

REF 09.20210.170 Gleithammer

REF 09.20210.180 Extraktor für Nagel

REF 09.20210.190 Endanschlag

REF 09.20210.200 Schraubendreher, hex 3.5 mm

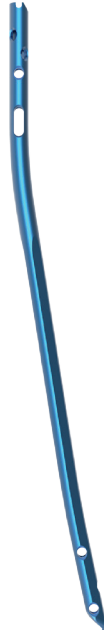
- Gleithammer, Extraktor und Endanschlag montieren und auf die Adaptionsschraube schrauben.
- Entfernen der letzten proximalen Verriegelungsschrauben mit dem Schraubendreher.
- Den Tibianagel durch leichte Schläge mit dem Gleithammer entfernen.

► Produktinformationen

Implantate

VITUS-FT Tibianagel, solid

Ø 8 mm	
Artikelnummer *	Länge
09.43008.240	240 mm
09.43008.255	255 mm
09.43008.270	270 mm
09.43008.285	285 mm
09.43008.300	300 mm
09.43008.315	315 mm
09.43008.330	330 mm
09.43008.345	345 mm
09.43008.360	360 mm
09.43008.380	380 mm
09.43008.400	400 mm
09.43008.420	420 mm



VITUS-FT Tibianagel, kanüliert

Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	
Artikelnummer *	Artikelnummer *	Artikelnummer *	Artikelnummer *	Länge
09.43009.240	09.43010.240	09.43011.240	09.43012.240	240 mm
09.43009.255	09.43010.255	09.43011.255	09.43012.255	255 mm
09.43009.270	09.43010.270	09.43011.270	09.43012.270	270 mm
09.43009.285	09.43010.285	09.43011.285	09.43012.285	285 mm
09.43009.300	09.43010.300	09.43011.300	09.43012.300	300 mm
09.43009.315	09.43010.315	09.43011.315	09.43012.315	315 mm
09.43009.330	09.43010.330	09.43011.330	09.43012.330	330 mm
09.43009.345	09.43010.345	09.43011.345	09.43012.345	345 mm
09.43009.360	09.43010.360	09.43011.360	09.43012.360	360 mm
09.43009.380	09.43010.380	09.43011.380	09.43012.380	380 mm
09.43009.400	09.43010.400	09.43011.400	09.43012.400	400 mm
09.43009.420	09.43010.420	09.43011.420	09.43012.420	420 mm



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

Implantate

VITUS-FT Verschlusschrauben für Tibianagel

- Material: Ti6AL4V
- Farbe: blau
- Schützen des Nagelgewindes vor Gewebeeinwuchs
- kanüliert
- 0 mm – sitzen bündig mit dem Nagelende
- 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm und 25 mm – Verlängern die Nagelhöhe bei tiefer eingebrachtem Nagel



Artikelnummer *	Länge
09.01010.000	0 mm
09.01010.005	5 mm
09.01010.010	10 mm
09.01010.015	15 mm
09.01010.020	20 mm
09.01010.025	25 mm

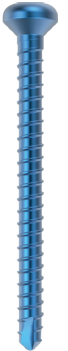
* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

Implantate

Artikelnummer *	Länge
09.03839.024	24 mm
09.03839.026	26 mm
09.03839.028	28 mm
09.03839.030	30 mm
09.03839.032	32 mm
09.03839.034	34 mm
09.03839.036	36 mm
09.03839.038	38 mm
09.03839.040	40 mm
09.03839.042	42 mm
09.03839.044	44 mm
09.03839.046	46 mm
09.03839.048	48 mm
09.03839.050	50 mm
09.03839.052	52 mm
09.03839.054	54 mm

Verriegelungsschraube Ø 3.9 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 3.9 mm
- Kerndurchmesser: 3.4 mm
- Kopfdurchmesser: 8.0 mm
- Innensechskant: 3.5 mm
- Material: Ti6Al4V



Artikelnummer *	Länge	Artikelnummer *	Länge
09.03949.024	24 mm	09.03949.052	52 mm
09.03949.026	26 mm	09.03949.054	54 mm
09.03949.028	28 mm	09.03949.056	56 mm
09.03949.030	30 mm	09.03949.058	58 mm
09.03949.032	32 mm	09.03949.060	60 mm
09.03949.034	34 mm	09.03949.064	64 mm
09.03949.036	36 mm	09.03949.068	68 mm
09.03949.038	38 mm	09.03949.072	72 mm
09.03949.040	40 mm	09.03949.076	76 mm
09.03949.042	42 mm	09.03949.080	80 mm
09.03949.044	44 mm	09.03949.085	85 mm
09.03949.046	46 mm	09.03949.090	90 mm
09.03949.048	48 mm	09.03949.095	95 mm
09.03949.050	50 mm	09.03949.100	100 mm

Verriegelungsschraube Ø 4.9 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 4.9 mm
- Kerndurchmesser: 4.3 mm
- Kopfdurchmesser: 8.0 mm
- Innensechskant: 3.5 mm
- Material: Ti6Al4V



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

Innstrumente

09.20210.090 Führungsdraht Ø 3.0 mm, Gewindespitze, L 365 mm, Stahl



09.20210.230 Führungsdraht Ø 2.0 mm, für Verschlusschrauben, L 440 mm



09.20210.210 Reinigungsdraht Ø 2.0 mm, L 435 mm



09.20210.140 Spiralbohrer Ø 3.2 mm, AO-Anschluss, L 250/220 mm



09.20210.150 Spiralbohrer Ø 4.0 mm, AO-Anschluss, L 250/220 mm



09.20210.155 Spiralbohrer Ø 4.0 mm, skaliert, AO-Anschluss, L 355 mm/325 mm



09.20210.050 VITUS-FT Gewebeschutzhülse 12.0/10.0 für Tibia



09.20210.070 VITUS-FT Gewebeschutzhülse 14.0/12.0 für Tibia



09.20210.110 VITUS-FT Bohrhülse 8.0/4.0



09.20210.120 VITUS-FT Trokar Ø 8.0 mm



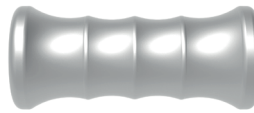
09.20210.330 VITUS-FT Gewebeschutzhülse 10/8.0



09.20210.220 VITUS-FT Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 100 mm



09.20210.170 VITUS-FT Gleithammer für REF 09.20210.180



09.20210.180 VITUS-FT Extraktor für Nagel, Tibia / Femur



09.20210.190 VITUS-FT Endanschlag für REF 09.20210.180

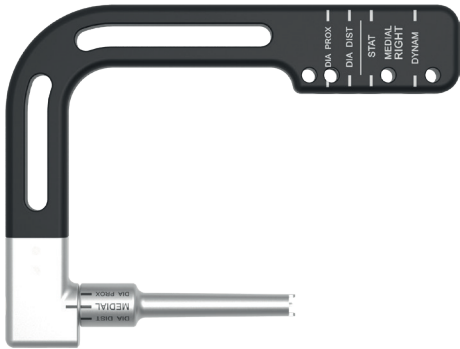


09.20210.250 VITUS-FT Adaptionsschraube für Nägel, Tibia / Femur



Innstrumente

09.20210.001 VITUS-FT Zielbügel für Tibia



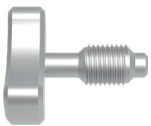
09.20210.040 VITUS-FT Pfriem Ø 10 mm, kanüliert; für Tibia



09.20210.130 VITUS-FT Röntgenschablone Tibia / Femur



09.20210.013 VITUS-FT Fixierschraube für REF 09.20210.001



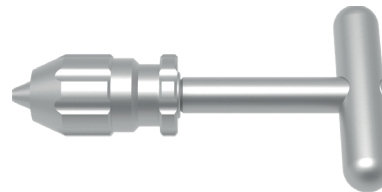
09.20210.200 Schraubendreher, hex 3.5 mm, kanüliert



09.20210.165 VITUS-FT Adapter für Zielbügelmontage



06.20050.045 Universalbohrfutter, T-Griff, kanüliert



09.20210.340 VITUS-FT Fixierexzenter für Gewebeschutzhülse



04.20040.099 Ringgabelschlüssel Ø 11 mm





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass intramedulläre Nagelsysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503 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: Ganzkörperempfangsspule
 - 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 intramedullären Nägel einen maximalen Temperaturanstieg von 6,2 °C bei 1,5 T und 6,5 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzeiten 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

