

TWIN - Kompressionsschraube  $\varnothing$  4.5mm  
 $\varnothing$  7.0mm



## ► Inhaltsverzeichnis

---

<b>Einleitung</b>	Produktspezifikation	2
	Indikation TWIN 4.5	2
	Indikation TWIN 7.0	2
<hr/>		
<b>Operationstechnik</b>	Einbringen des Führungsdrahtes	3
	Längenmessung der Schrauben	3
	Entfernen der Führungsdrahtbohrbüchse	4
	Bohren	4
	Entfernen der Bohrhülse	4
	Kopfraumfräsen	5
	Einfügen der Schraube	5
<hr/>		
<b>Produktinformation</b>	Implantate	6
	Instrumente	8
	MRT Sicherheitsinformation	9

### 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.

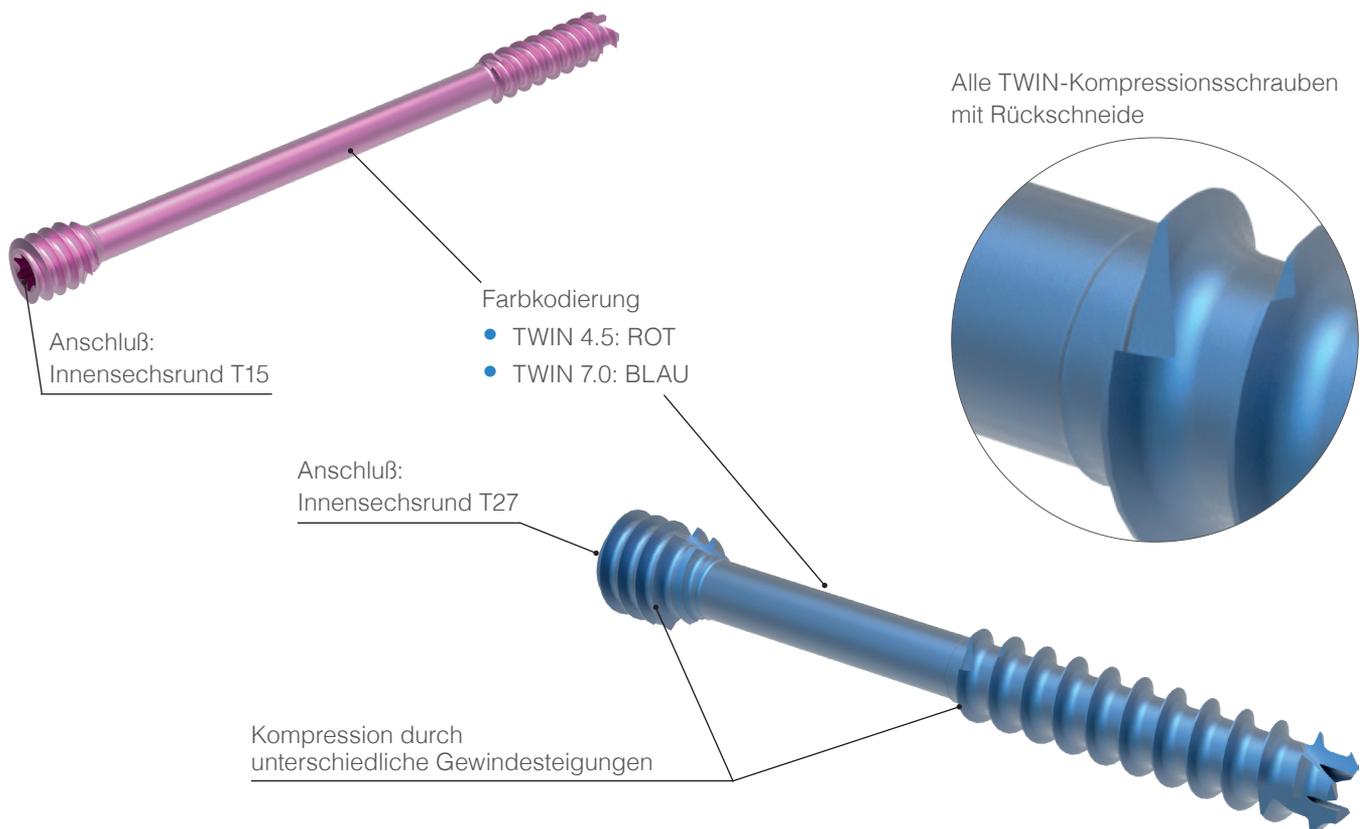
# TWIN-Kompressionsschraube

## ► Einleitung

### Produktspezifikation

Die **TWIN**-Kompressionsschraube verfügt über je ein Gewinde am Schraubenkopf und der Schraubenspitze.

Das Gewinde am Schraubenkopf verfügt über einen größeren Durchmesser und eine kleinere Steigung als an der Schraubenspitze. Dadurch wird beim Eintritt des Kopfgewindes in den Knochen ein Heranziehen des fernen Fragments, d.h. eine Kompression, erreicht. Das Ergebnis ist eine stabile interne Fixation des Fragments mittels Kompression.



### Indikation TWIN 4.5:

Fixierung von Frakturen kleiner und mittlerer Knochen sowie Knochfragmenten.

Fixierung von Osteotomien sowie Arthodesen des Mittel- und Rückfußes.

Im Speziellen:

- Talonavikular Arthrodesese
- Subtalar Arthrodesese
- Kalkaneuskuboidale Arthrodesese
- Triple Arthrodesese
- Kalkaneus Osteotomie

### Indikation TWIN 7.0:

Fixierung von Frakturen kleiner, mittlerer und großer Knochen sowie Knochfragmenten.

Fixierung von Osteotomien sowie Arthrodesese des Fußes und des Sprunggelenks.

Im Speziellen:

- Sprunggelenk Arthrodesese
- Subtalar Arthrodesese
- Kalkaneus Osteotomie

## ► Operationstechnik

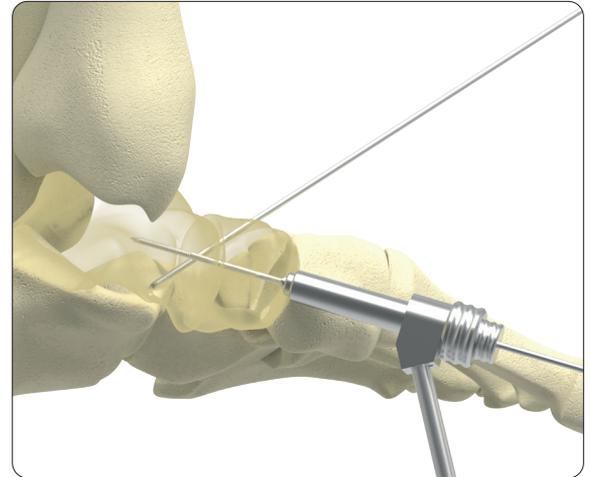
Die nachfolgend aufgeführte Operationsanleitung beschreibt den Einsatz der TWIN-Kompressionsschraube Ø 4.5 mm. Der Operationsablauf für die TWIN-Kompressionsschraube Ø 7.0 mm ist identisch, jedoch mit unterschiedlichen Instrumenten (in Klammer angegeben) durchgeführt.

### Einbringen des Kirschnerdrahtes

#### Instrumente

REF 11.90217.150 (REF 11.90225.240S)	Kirschnerdraht Ø 1.7 mm Kirschnerdraht Ø 2.5 mm
REF 08.20060.032 (REF 12.20060.050)	Führungsbüchse 3.2 mm Führungsbüchse 5.0 mm
REF 12.20060.060 (REF 12.20060.085)	Bohrbüchse 6.0/3.5 Bohrbüchse 8.7/5.0
REF 12.20120.055 (REF 12.20120.085)	Gewebeschutzhülse 8.0/6.0 Gewebeschutzhülse 10.6/8.8

- Nach Gelenkresektion erfolgt die Bestimmung der Schraubenposition mit Hilfe des K-Drahtes Ø 1.7 mm.
- Der K-Draht wird über die in der Geweschutzhülse und der Bohrbüchse liegende Führungsbüchse in den Knochen eingebracht.
- Mittels C-Bogen wird anschließend die korrekte Position des Führungsdrahtes kontrolliert.



#### Hinweis:

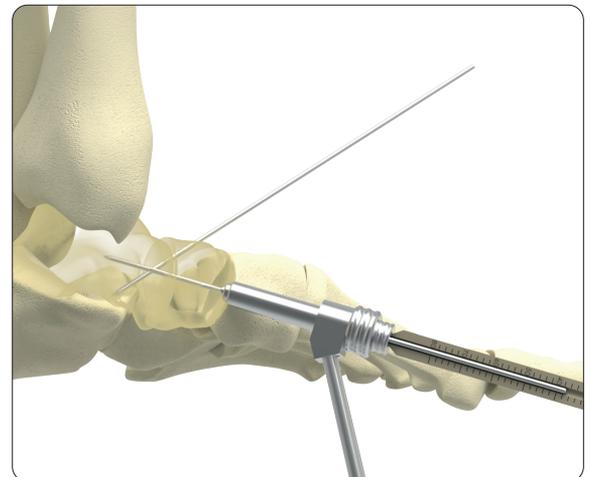
- Als zusätzliche Rotationsstabilität kann ein zweiter K-Draht für die primäre Rotationsstabilität in den Knochen eingebracht werden.

### Längenmessung der Schrauben

#### Instrumente

REF 12.20100.080 (REF 12.20100.120)	Längenbestimmungsinstrument für REF 08.20060.032 Längenbestimmungsinstrument für REF 12.20060.050
--	--

- Die Längenmessung der zu verwendenden Schraube wird über den im Knochen liegenden K-Draht bestimmt.
- Die zu verwendende Schraube wird in der Regel 2 mm kürzer wie das bestimmte Längenmessergebnis gewählt.
- Dadurch wird der proximale Anteil der Kompressionsschraube ganz in der Kortikalis versenkt und eventuelle Weichteil-irritationen vermieden.



#### Hinweis:

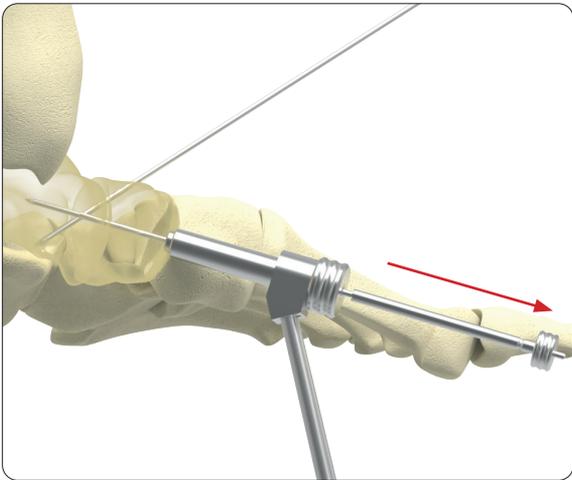
- Das Längenbestimmungsinstrument wird direkt auf der Führungsbüchse aufgesetzt. Das K-Drahtende definiert die zu verwendende Schraube abzüglich 2 mm.

#### Hinweis:

#### Instrumente

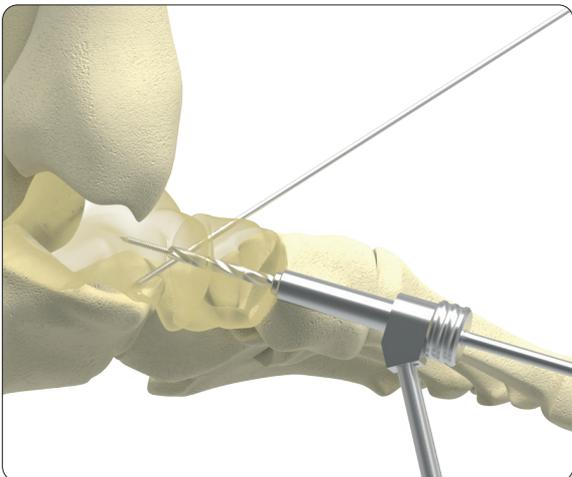
REF 12.20100.085 (REF 12.20100.125)	Längenbestimmungsinstrument für K-Draht Ø 1.7 mm Längenbestimmungsinstrument für K-Draht Ø 2.5 mm
--	--

- Optional kann die Bestimmung der Schraubenlänge direkt über den K-Draht ohne Führungsbüchse, Bohrbüchse und Geweschutzhülse erfolgen.



## Entfernen der Führungsbüchse

- Nach Bestimmung der benötigten Schraubenlänge wird die Führungsbüchse entfernt.

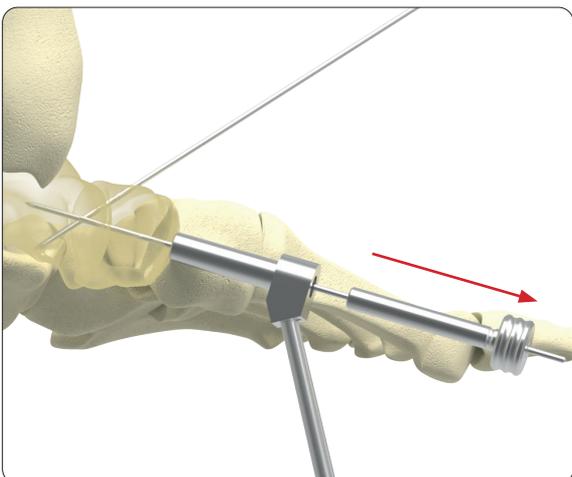


## Bohren

### Instrumente

REF 12.20010.135(S) Spiralbohrer Ø 3.5 mm  
(REF 12.20010.150(S) Spiralbohrer Ø 5.0 mm)

- Der kanülierte Spiralbohrer wird anschließend über den K-Draht bis auf den Knochen vorgeschoben und das Schraubenloch für die TWIN-Kompressionsschraube gebohrt.



## Entfernen der Bohrbüchse

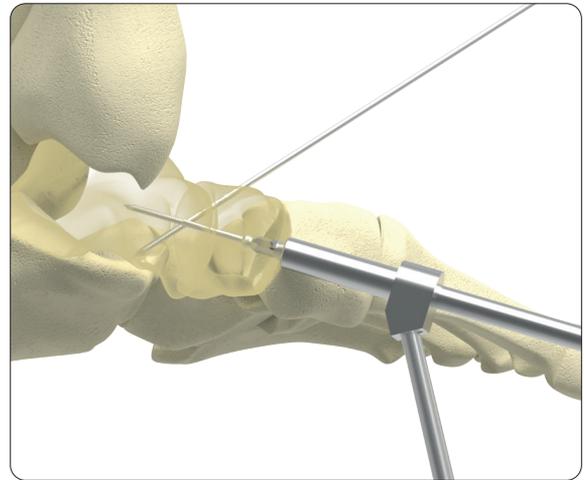
- Nach dem Aufbohren des Schraubenlochs wird der Spiralbohrer sowie die Bohrbüchse entfernt.

## Kopfraumfräsen

### Instrumente

REF 12.20030.142      Kopfraumfräser Ø 4.2 mm  
(REF 12.20030.164      Kopfraumfräser Ø 6.5 mm)

- Der Kopfraumfräser wird ebenfalls über den noch liegenden K-Draht durch die, noch in den Weichteilen verbliebene, Gewebeschutzhülse geführt.
- Mit dem Kopfraumfräser wird der proximale Anteil der TWIN-Kompressionsschraube im Knochen vorbereitet.



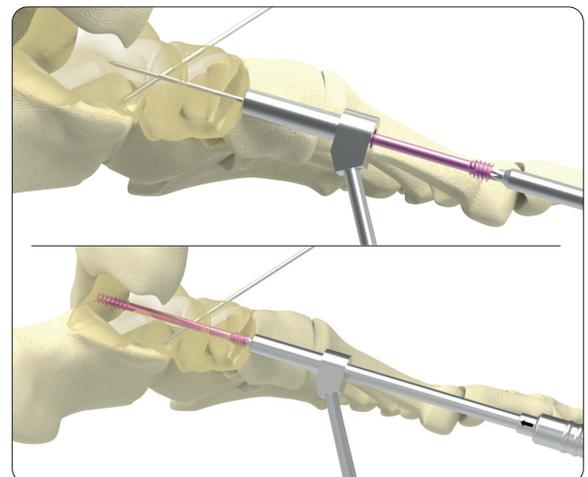
## Einbringen der Schraube

### Instrumente

REF 12.20040.115      Schraubendreherschaft, T15  
(REF 12.20040.128      Schraubendreherschaft, T27)

REF 12.20050.020      Handstück mit AO-Anschluss  
(REF 01.20010.270      T-Griff mit Schnellkupplung)

- Die TWIN-Kompressionsschraube Ø 4.5 mm wird nun über den K-Draht mittels Schraubendreherschaft und Handstück in den Knochen eingeschraubt.



# TWIN-Kompressionsschraube

## ► Produktinformation

### Implantate



#### TWIN-Kompressionsschraube Ø 4.5 / 5.5 mm

- Gewindedurchmesser: 4.5 / 5.5 mm
- Kerndurchmesser: 3.35 mm
- Steigung: 1.75 / 1.25 mm
- Innensechsrund: T15
- Kanülierung: 1.87 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer	Länge	Gewindelänge
12.03355.020S	20 mm	9 mm
12.03355.022S	22 mm	9 mm
12.03355.024S	24 mm	10 mm
12.03355.026S	26 mm	16 mm
12.03355.028S	28 mm	16 mm
12.03355.030(S)	30 mm	16 mm
12.03355.032(S)	32 mm	16 mm
12.03355.034(S)	34 mm	16 mm
12.03355.036(S)	36 mm	16 mm
12.03355.038(S)	38 mm	16 mm
12.03355.040(S)	40 mm	16 mm
12.03355.045(S)	45 mm	16 mm
12.03355.050(S)	50 mm	16 mm
12.03355.055(S)	55 mm	20 mm
12.03355.060(S)	60 mm	20 mm
12.03355.065(S)	65 mm	20 mm
12.03355.070S	70 mm	24 mm
12.03355.075S	75 mm	24 mm
12.03355.080S	80 mm	24 mm

Artikelnummer	Länge	Gewindelänge
12.03716.040S	40 mm	16 mm
12.03716.045S	45 mm	16 mm
12.03716.050S	50 mm	16 mm
12.03716.055S	55 mm	16 mm
12.03716.060S	60 mm	16 mm
12.03716.065S	65 mm	16 mm
12.03716.070S	70 mm	16 mm
12.03716.075S	75 mm	16 mm
12.03716.080S	80 mm	16 mm
12.03716.085S	85 mm	16 mm
12.03716.090S	90 mm	16 mm
12.03716.095S	95 mm	16 mm
12.03716.100S	100 mm	16 mm
12.03716.105S	105 mm	16 mm
12.03716.110S	110 mm	16 mm
12.03716.115S	115 mm	16 mm
12.03716.120S	120 mm	16 mm

## TWIN-Kompressionsschraube Ø 7.0 / 8.5 mm

- Gewindedurchmesser: 7.0 / 8.5 mm
- Kerndurchmesser: 4.85 mm
- Steigung: 2.75 / 1.8 mm
- Innensechsrund: T27
- Kanülierung: 2.8 mm
- Material: Ti6Al4V



Artikelnummer	Länge	Gewindelänge
12.03732.050S	50 mm	32 mm
12.03732.055S	55 mm	32 mm
12.03732.060S	60 mm	32 mm
12.03732.065S	65 mm	32 mm
12.03732.070S	70 mm	32 mm
12.03732.075S	75 mm	32 mm
12.03732.080S	80 mm	32 mm
12.03732.085S	85 mm	32 mm
12.03732.090S	90 mm	32 mm
12.03732.095S	95 mm	32 mm
12.03732.100S	100 mm	32 mm
12.03732.105S	105 mm	32 mm
12.03732.110S	110 mm	32 mm
12.03732.115S	115 mm	32 mm
12.03732.120S	120 mm	32 mm

## TWIN-Kompressionsschraube Ø 7.0 / 8.5 mm

- Gewindedurchmesser: 7.0 / 8.5 mm
- Kerndurchmesser: 4.85 mm
- Steigung: 2.75 / 1.8 mm
- Innensechsrund: T27
- Kanülierung: 2.8 mm
- Material: Ti6Al4V



# TWIN-Kompressionsschraube

## Instrumente

### TWIN-Kompressionsschraube Ø 4.5 mm

11.90217.150 K-Draht Ø 1.7 mm, Gewindespitze, L 150mm

12.20010.135(S) Spiralbohrer Ø 3.5/1.85mm, 3-lippig, kanüliert, AO-Anschluss, L 150/120mm

12.20030.142 Kopfraumfräser Ø 4.2 mm mit Stop, kanüliert, AO-Anschluss

12.20040.115 Schraubendreherschaft, T15, kanüliert, AO-Anschluss, L 142/112mm

08.20120.016 Trokar Ø 1.6 mm

08.20060.032 Führungsbüchse 3.2 für K-Drähte Ø 1.6 mm

12.20060.060 Bohrbüchse 6.0/3.5

12.20100.080 Längenbestimmungsinstrument für REF 08.20060.032

12.20100.085 Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte Ø 1.7 mm x 150 mm

12.20050.020 Handstück mit AO-Anschluss, kanüliert

12.20120.055 Gewebeschutzhülse 8.0/6.0

12.20120.018 Universal Spreizer für Kirschnerdrähte

02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend



### TWIN-Kompressionsschraube Ø 7.0 mm

11.90225.240S K-Draht Ø 2.5 mm, Gewindespitze, L 240mm

12.20010.150(S) Spiralbohrer Ø 5.0/2.8mm, 3-lippig, kanüliert, Rundschaft, L 230mm

12.20030.164 Kopfraumfräser Ø 6.5 mm mit Stop, kanüliert, AO-Anschluss

12.20040.128 Schraubendreherschaft, T27, kanüliert, Schnellkupplung, L 190/160mm

12.20120.030 Trokar Ø 2.8 mm

12.20060.050 Führungsbüchse 5.0 für K-Drähte Ø 2.5 mm

12.20060.085 Bohrbüchse 8.7/5.0

12.20100.120 Längenbestimmungsinstrument für REF 12.20060.050

12.20100.125 Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte Ø 2.5 mm x 240 mm

01.20010.270 T-Griff mit Schnellkupplung, kanüliert



12.20120.085 Gewebeschutzhülse 10.6/8.8



12.20120.018 Universal Spreizer für Kirschnerdrähte





## MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Schraubensysteme 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 Schrauben 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

CE 0297