



## Sprunggelenk Fusionsplattensystem

## **Klinischer Berater**

Prof. Dr. med. Markus Walther

Chefarzt Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Ärztlicher Direktor

Schön Klinik München Harlaching

FIFA Medical Centre

## ► Inhaltsverzeichnis

---

<b>Einleitung</b>	Produktspezifikation	2
	Indikation	2
	Kompressionsmöglichkeiten	3
	Farbcodierung	4

---

<b>Operationstechnik</b>		
<b>Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterolateral</b>	Zugang	5
	Positionierung und Fixierung der Platte	5
	Monoaxiales Einbringen winkelstabiler Spongiosaschrauben	5
	Polyaxiales Einbringen winkelstabiler Spongiosaschrauben	6
	Fixierung der Platte im Gleitloch	7
	Setzen der Transfixationsschraube	8
	<b>Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterior</b>	Zugang
	Positionierung und Fixierung der Platte	10
<b>Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, posterior</b>	Zugang	11
	Positionierung und Fixierung der Platte	11
<b>Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, lateral</b>	Zugang	12
	Positionierung und Fixierung der Platte	12

---

<b>Produktinformation</b>	Implantate	13
	Probeimplantate	16
	Instrumentenaufbewahrung	17
	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.

# Sprunggelenk Fusionsplatten

## ► Einleitung

### Produktspezifikation

Das Marquardt **Sprunggelenk Fusionsplattensystem** bietet anatomisch geformte Implantate zur winkelstabilen Fixierung. Die Implantate werden mit selbstschneidenden Schrauben verschraubt. Die Schrauben sind als nicht winkelstabil und winkelstabil verfügbar.



Sprunggelenk Fusionsplatte TT,  
anterolateral



Sprunggelenk Fusionsplatte TT,  
anterior



Sprunggelenk Fusionsplatte TTC,  
posterior



Sprunggelenk Fusionsplatte TTC,  
lateral

### Indikation

- Fixierung von Arthrodesen des Sprunggelenks, auch in Verbindung mit Osteotomien und Frakturen von distaler Tibia, Talus und Calcaneus.

## Kompressionsmöglichkeiten

Das Marquardt **Sprunggelenk Fusionsplattensystem** bietet verschiedene Kompressionsmöglichkeiten in einem Fusionsystem:

### Gleitloch

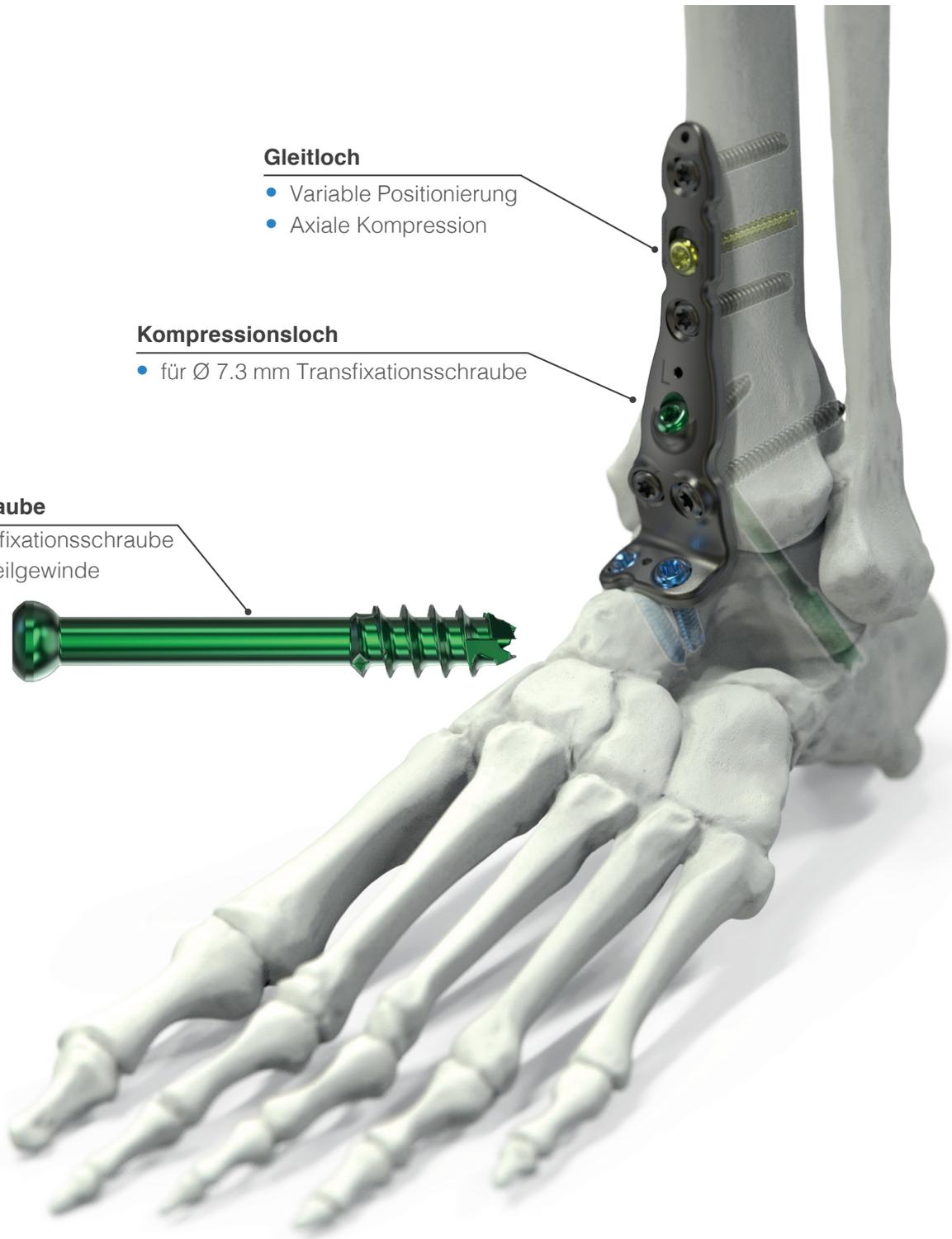
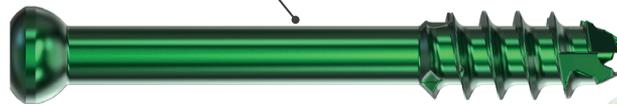
- Variable Positionierung
- Axiale Kompression

### Kompressionsloch

- für Ø 7.3 mm Transfixationsschraube

### Durchbohrte Schraube

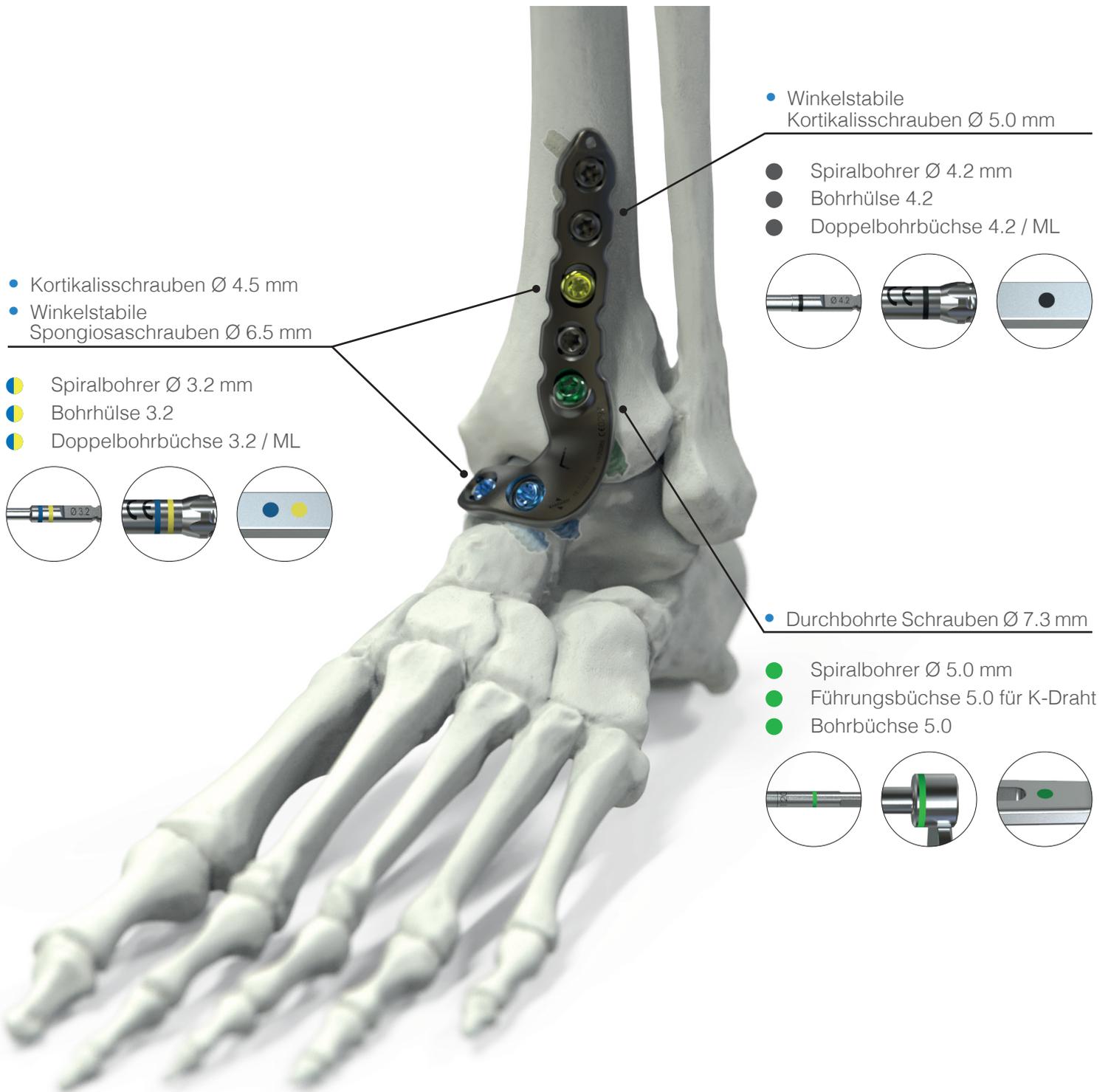
- Ø 7.3 mm Transfixationsschraube mit 16 / 32 mm Teilgewinde



# Sprunggelenk Fusionsplatten

## Farbcodierung

Die Farbcodierung des **Sprunggelenk Fusionsplattensystems** unterscheidet das Einbringen unterschiedlicher Schraubenvarianten, um ein schnelleres Identifizieren des Instrumentariums während der OP zu gewährleisten.



## ► Operationstechnik - Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterolateral

### Zugang

#### Instrumente

REF 11.90020.150 K-Draht Ø 2.0 mm

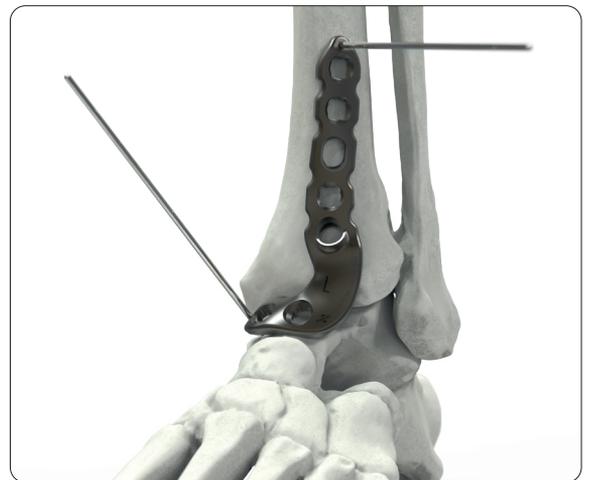
- Um das Sprunggelenk darzustellen, wird ein standardmäßiger anterolateraler Zugang gewählt.
- Bei Bedarf werden die Gelenkflächen mit üblichen Resektionstechniken präpariert.
- Temporäre transartikuläre Fixation des oberen Sprunggelenks mit einem Ø 2.0 K-Draht vom Sinus tarsi nach proximal medial gerichtet.

### Positionierung und Fixierung der Platte

#### Instrumente

REF 11.90020.150 K-Draht Ø 2.0 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Probeimplantate ermittelt werden.
- Die Platte wird mit Ø 2.0 mm K-Drähten am Knochen temporär fixiert und anschließend mit dem Talus und der Tibia verschraubt.



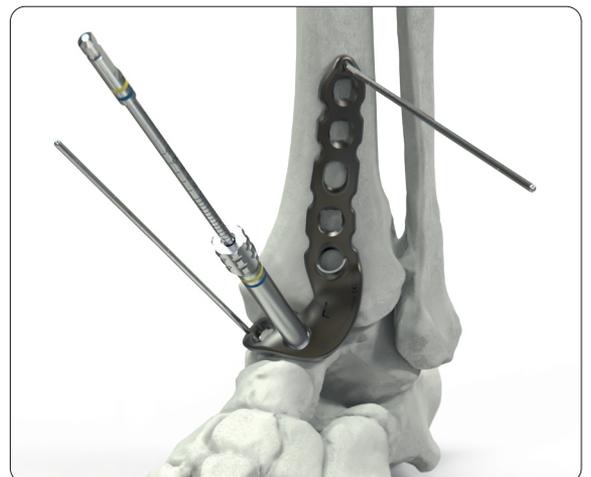
### Monoaxiales Einbringen winkelstabiler Spongiosaschrauben

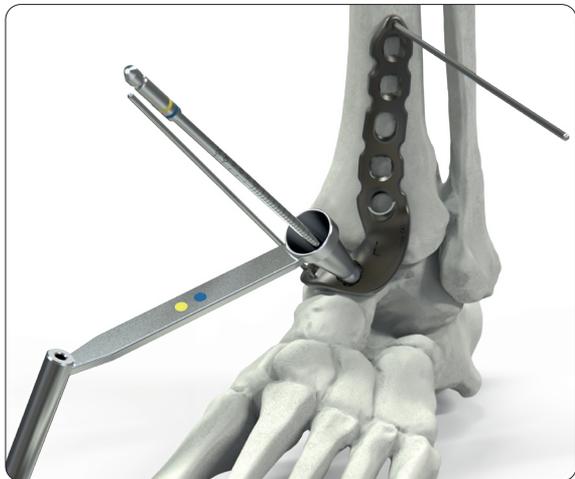
#### Instrumente

REF 16.20010.832 Spiralbohrer Ø 3.2 mm

REF 04.20060.090 Bohrhülse 3.2 mm

- Für das monoaxiale Einbringen von winkelstabilen Spongiosaschrauben Ø 6.5 mm wird die Bohrhülse 3.2 in das zu besetzende Schraubenloch geschraubt.
- Das Schraubenloch wird mit dem Ø 3.2 mm Spiralbohrer über die Bohrhülse vorgebohrt.
- Über die Markierungen des Spiralbohrers kann die Schraubenlänge bestimmt werden.
- Gegebenenfalls ist ein Anpassen der Platte an die individuelle Anatomie des Patienten notwendig. Hierzu kann die Platte mit den Schränkeisen im Bereich der Einschnürungen - NICHT über die Schraubenlöcher - gebogen werden.





## Polyaxiales Einbringen winkelstabiler Spongiosaschrauben

### Instrumente

REF 16.20010.832      *Spiralbohrer Ø 3.2 mm*

REF 16.20060.332      *Doppelbohrbüchse 3.2 / ML*

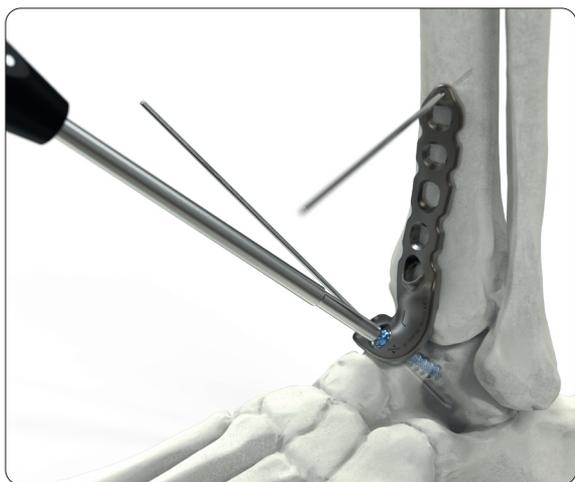
- Für das polyaxiale Einbringen von winkelstabilen Spongiosaschrauben Ø 6.5 mm wird die Doppelbohrbüchse 3.2 / ML verwendet. Die trichterförmige Bohrhülse wird in das entsprechende Schraubenloch gesteckt und ermöglicht das stufenlose polyaxiale Bohren in einem Konus von 20°.
- Das Schraubenloch wird mit dem Ø 3.2 mm Bohrer über die Doppelbohrbüchse vorgebohrt.



### Instrumente

REF 04.20100.210      *Längenbestimmungsinstrument,  
für WS Schrauben bis 110 mm*

- Die Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt.



### Instrumente

REF 04.20040.040      *Schraubendreher, T25*

- Nachdem die benötigte Schraubenlänge ermittelt wurde, kann die entsprechende winkelstabile Spongiosaschraube mit dem Schraubendreher eingebracht werden.
- Nochmalige Kontrolle und gegebenenfalls Korrektur der Plattenlage unter Bildverstärkerkontrolle.
- Nach korrekter Lage der Platte, erfolgt das finale Anziehen der Schraube und somit Fixierung der Platte.

## Fixierung der Platte im Gleitloch

### Instrumente

REF 16.20010.832      *Spiralbohrer Ø 3.2 mm*

REF 16.20060.332      *Doppelbohrbüchse 3.2 / ML*

- Anschließend wird die Platte im Gleitloch fixiert.
- Hierzu wird das Gleitloch mit einer Kortikalisschraube Ø 4.5 mm besetzt.
- Das Gleitloch wird mit dem Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.

### Hinweis:

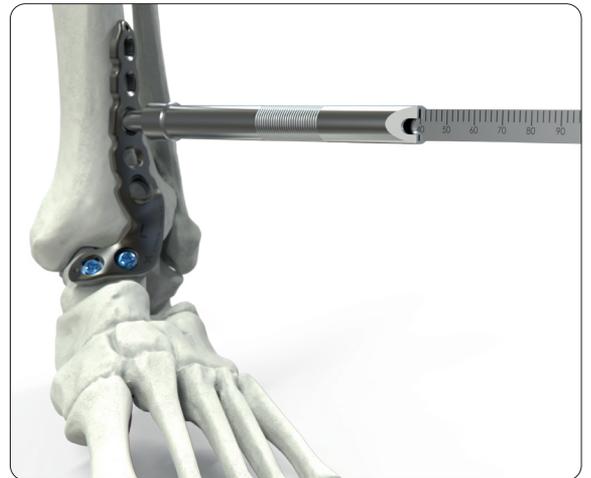
- Um Kompression des OSG zu erzielen, muss die Schraube exzentrisch am proximalen Ende des Gleitloches gesetzt werden.



### Instrumente

REF 04.20100.210      *Längenbestimmungsinstrument  
für WS Schrauben bis 110 mm*

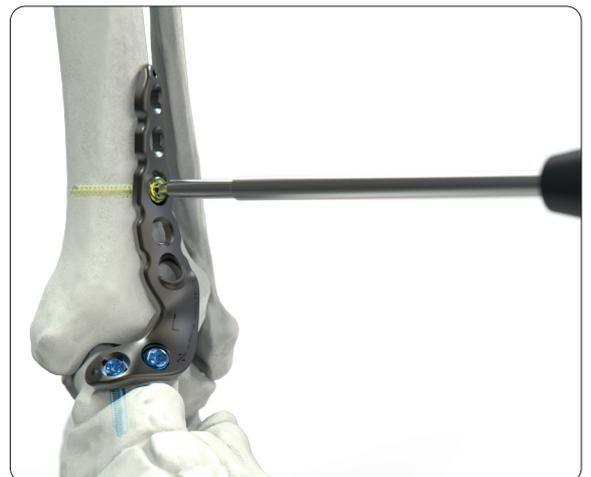
- Die Ermittlung der Schraubenlängen erfolgt unter Zuhilfenahme des Längenbestimmungsinstrumentes.
- Der Haken wird in der Gegenkortikalis eingehakt und die benötigte Schraubenlänge von der Skala abgelesen.



### Instrumente

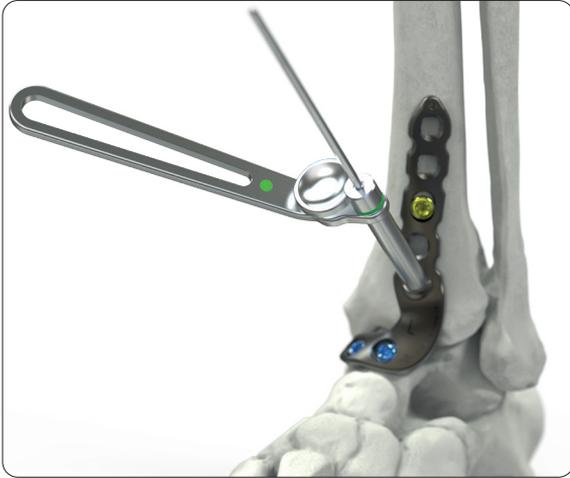
REF 04.20040.040      *Schraubendreher, T25*

- Nachdem die benötigte Schraubenlänge ermittelt wurde, kann die entsprechende Kortikalisschraube mit dem Schraubendreher eingebracht werden.



# Sprunggelenk Fusionsplatten

Die nachfolgend aufgeführte Operationstechnik - **Setzen der Transfixationsschraube** - beschreibt den Einsatz der durchbohrten Schraube  $\varnothing$  7.3 mm. Die Operationstechnik für die durchbohrte Schraube  $\varnothing$  7.0 mm ist identisch, wird jedoch mit unterschiedlichen, optional erhältlichen Instrumenten (in Klammer angegeben) durchgeführt.



## Setzen der Transfixationsschraube

### Instrumente

REF 11.90028.230	K-Draht $\varnothing$ 2.8 mm
(REF 11.90020.230	K-Draht $\varnothing$ 2.0 mm)
REF 16.20060.050	Bohrbüchse 5.0
REF 16.20060.028	Führungsbüchse 5.0 für K-Draht $\varnothing$ 2.8 mm

- Zunächst wird die Führungsbüchse in die Bohrbüchse gesteckt.
- Anschließend den K-Draht durch die Führungsbüchse in das entsprechende Transfixationsloch setzen.



### Instrumente

REF 16.20100.073	Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte $\varnothing$ 2.8 mm
------------------	---

- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument über den eingebrachten K-Draht ermittelt.
- Auf der Skala des Längenbestimmungsinstrumentes gibt das Ende des K-Drahtes die Länge der benötigten Schraube wieder.



### Instrumente

REF 16.20010.050	Spiralbohrer $\varnothing$ 5.0 mm
(REF 08.20010.145	Spiralbohrer $\varnothing$ 4.5 mm)
REF 16.20060.050	Bohrbüchse 5.0

- Die Bohrbüchse wird über den K-Draht im Plattenloch fixiert.
- Mit dem Spiralbohrer wird über den K-Draht und durch die Bohrbüchse vorgebohrt.

## Instrumente

REF 16.20040.173 Schraubendreher, hex 4.0 mm  
(REF 08.20040.070 Schraubendreher, hex 3.5 mm)

- Anschließend wird die entsprechende Transfixationsschraube als Kompressionsschraube oder Stabilisationsschraube mit dem Schraubendreher eingebracht.

## Hinweis:

- Um eine Kompression des OSG einstellen zu können, muss die zuvor eingebrachte Schraube im Gleitloch gelöst werden. Nachdem die gewünschte Kompression erreicht ist, wird die Schraube im Gleitloch handfest angezogen.



## Instrumente

REF 04.20010.842 Spiralbohrer Ø 4.2 mm  
REF 04.20060.080 Bohrhülse 4.2 mm  
REF 04.20100.210 Längenbestimmungsinstrument,  
für WS Schrauben bis 110 mm  
REF 04.20040.040 Schraubendreher, T25

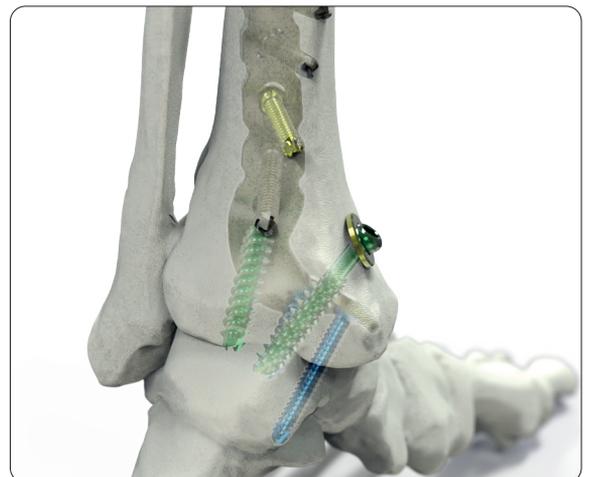
- Anschließend werden alle übrigen Schaftlöcher, mit der zuvor beschriebenen Vorgehensweise, mit winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 5.0 besetzt.
- Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.



- Eine durchbohrte Schraube Ø 7.3 mm oder optional eine Ø 7.0 mm kann als zusätzliche Zugschraube gesetzt werden.
- Die Position der Zugschraube ist durch den Chirurgen zu bestimmen.

## Instrumente optional für durchbohrte Schrauben Ø 7.0 mm

REF 11.90020.230 K-Draht Ø 2.0 mm  
REF 08.20010.145 Spiralbohrer Ø 4.5 mm  
REF 16.20100.073 Längenbestimmungsinstrument  
für K-Drähte Ø 2.8 mm  
REF 08.20040.070 Schraubendreher, hex 3.5 mm



## ► Operationstechnik - Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterior

### Zugang

- Um das Sprunggelenk darzustellen, wird ein standardmäßiger anteriorer Zugang gewählt.
- Bei Bedarf werden die Gelenkflächen mit üblichen Resektionstechniken präpariert.



### Positionierung und Fixierung der Platte

#### Instrumente

REF 11.90020.150      K-Draht Ø 2.0 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Probeimplantate ermittelt werden.
- Die Platte wird mit Ø 2.0 mm K-Drähten am Knochen temporär fixiert.
- Die Schraubenlöcher werden nach den oben beschriebenen Vorgehensweisen mit winkelstabilen und nicht winkelstabilen Schrauben besetzt.
- Nachdem alle zu besetzenden Schraubenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.

#### Hinweis:

- Optional kann eine zusätzliche Zugschraube, wie zuvor beschrieben, gesetzt werden.

## ► Operationstechnik - Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, posterior

### Zugang

- Einen standardmäßigen posterioren Zugang wählen und die Achillessehne längs spalten, um das Sprunggelenk darzustellen.
- Lateral des M. flexor hallucis longus bleiben, um Verletzungen des posterioren N. tibialis und der A. tibialis posterior zu vermeiden.
- Die Gelenkflächen unter Anwendung der üblichen Resektions-techniken präparieren.

### Positionierung und Fixierung der Platte

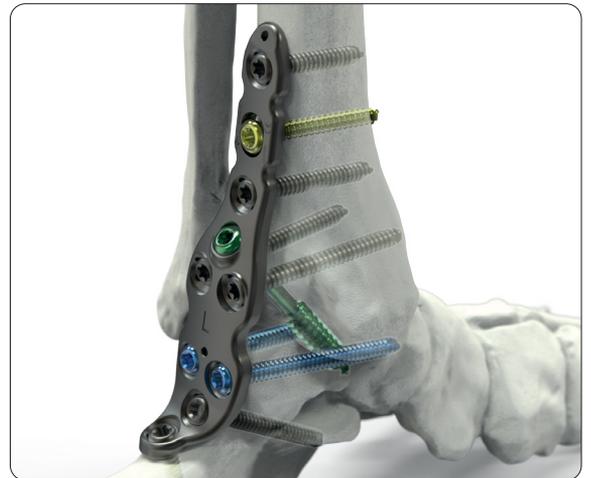
#### Instrumente

REF 11.90020.150      K-Draht Ø 2.0 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Probeimplantate ermittelt werden.
- Die Platte wird mit Ø 2.0 mm K-Drähten am Knochen temporär fixiert.
- Die Schraubenlöcher werden nach den oben beschriebenen Vorgehensweisen mit winkelstabilen und nicht winkelstabilen Schrauben besetzt.
- Nachdem alle zu besetzenden Schraubenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.

#### Hinweis:

- Optional kann eine zusätzliche Zugschraube, wie zuvor beschrieben, gesetzt werden.



## ► Operationstechnik - Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, lateral

### Zugang

- Einen standardmäßigen lateralen transfibulären Zugang mit Resektion der distalen Fibula wählen, um das Sprunggelenk darzustellen.
- Die Gelenkflächen unter Anwendung der üblichen Resektionstechniken präparieren.



### Positionierung und Fixierung der Platte

#### Instrumente

REF 11.90020.150      K-Draht Ø 2.0 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Probeimplantate ermittelt werden.
- Die Platte wird mit Ø 2.0 mm K-Drähten am Knochen temporär fixiert.
- Die Schraubenlöcher werden nach den oben beschriebenen Vorgehensweisen mit winkelstabilen und nicht winkelstabilen Schrauben besetzt.
- Nachdem alle zu besetzenden Schraubenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.

#### Hinweis:

- Optional kann eine zusätzliche Zugschraube, wie zuvor beschrieben, gesetzt werden.

## ► Produktinformation

### Implantate

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
16.15300.104	16.15300.004	4	93
16.15300.106	16.15300.006	6	118

### Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterolateral

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
16.15350.103	16.15350.003	3	102
16.15350.105	16.15350.005	5	130

### Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterior

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
16.15200.103	16.15200.003	3	108
16.15200.105	16.15200.005	5	136

### Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, posterior

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



Artikelnummer * links / rechts	Loch	Länge (mm)
16.15100.003	3	119
16.15100.005	5	147

### Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, lateral

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



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



## Kortikalisschraube Ø 4.5 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 4.5 mm
- Kerndurchmesser: 3.0 mm
- Kopfdurchmesser: 8.0 mm
- Innensechsrund: T25
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer *	Länge (mm)	Artikelnummer *	Länge (mm)
04.03745.020	20	04.03745.036	36
04.03745.022	22	04.03745.038	38
04.03745.024	24	04.03745.040	40
04.03745.026	26	04.03745.042	42
04.03745.028	28	04.03745.044	44
04.03745.030	30	04.03745.046	46
04.03745.032	32	04.03745.048	48
04.03745.034	34	04.03745.050	50



## Winkelstabile Kortikalisschraube Ø 5.0 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 5.0 mm
- Kerndurchmesser: 4.0 mm
- Kopfdurchmesser: 7.40 mm
- Innensechsrund: T25
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer *	Länge (mm)	Artikelnummer *	Länge (mm)
04.05755.020	20	04.05755.042	42
04.05755.022	22	04.05755.044	44
04.05755.024	24	04.05755.046	46
04.05755.026	26	04.05755.048	48
04.05755.028	28	04.05755.050	50
04.05755.030	30	04.05755.052	52
04.05755.032	32	04.05755.054	54
04.05755.034	34	04.05755.056	56
04.05755.036	36	04.05755.058	58
04.05755.038	38	04.05755.060	60
04.05755.040	40		

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

Artikelnummer *	Länge (mm)	Artikelnummer *	Länge (mm)
04.05800.020	20	04.05800.042	42
04.05800.022	22	04.05800.044	44
04.05800.024	24	04.05800.046	46
04.05800.026	26	04.05800.048	48
04.05800.028	28	04.05800.050	50
04.05800.030	30	04.05800.052	52
04.05800.032	32	04.05800.054	54
04.05800.034	34	04.05800.056	56
04.05800.036	36	04.05800.058	58
04.05800.038	38	04.05800.060	60
04.05800.040	40		

## Winkelstabile Spongiosaschraube Ø 6.5 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 6.5 mm
- Kerndurchmesser: 3.0 mm
- Kopfdurchmesser: 8.0 mm
- Innensechsrund: T25
- Material: Ti6Al4V



Artikelnummer * Teilgewinde 16 mm	Länge (mm)	Artikelnummer * Teilgewinde 32 mm	Länge (mm)	Artikelnummer * Vollgewinde	Länge (mm)
08.03916.045	45				
08.03916.050	50	08.03932.050	50	08.03900.050	50
08.03916.055	55	08.03932.055	55	08.03900.055	55
08.03916.060	60	08.03932.060	60	08.03900.060	60
08.03916.065	65	08.03932.065	65	08.03900.065	65
08.03916.070	70	08.03932.070	70	08.03900.070	70
08.03916.075	75	08.03932.075	75	08.03900.075	75
08.03916.080	80	08.03932.080	80	08.03900.080	80
08.03916.085	85	08.03932.085	85	08.03900.085	85
08.03916.090	90	08.03932.090	90	08.03900.090	90
08.03916.095	95	08.03932.095	95	08.03900.095	95
08.03916.100	100	08.03932.100	100	08.03900.100	100

## Durchbohrte Schraube Ø 7.3 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 7.3 mm
- Kerndurchmesser: 4.5 mm
- Kopfdurchmesser: 8.0 mm
- Innensechskant: SW 4.0
- Material: Ti6Al4V



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

# Sprunggelenk Fusionsplatten

## Probeimplantate

### Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterolateral



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
16.25300.104	16.25300.004	4

### Sprunggelenk Fusionsplatte TT, anterior



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
16.25350.103	16.25350.003	3

### Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, posterior



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
16.25200.103	16.25200.003	3

### Sprunggelenk Fusionsplatte TTC, lateral

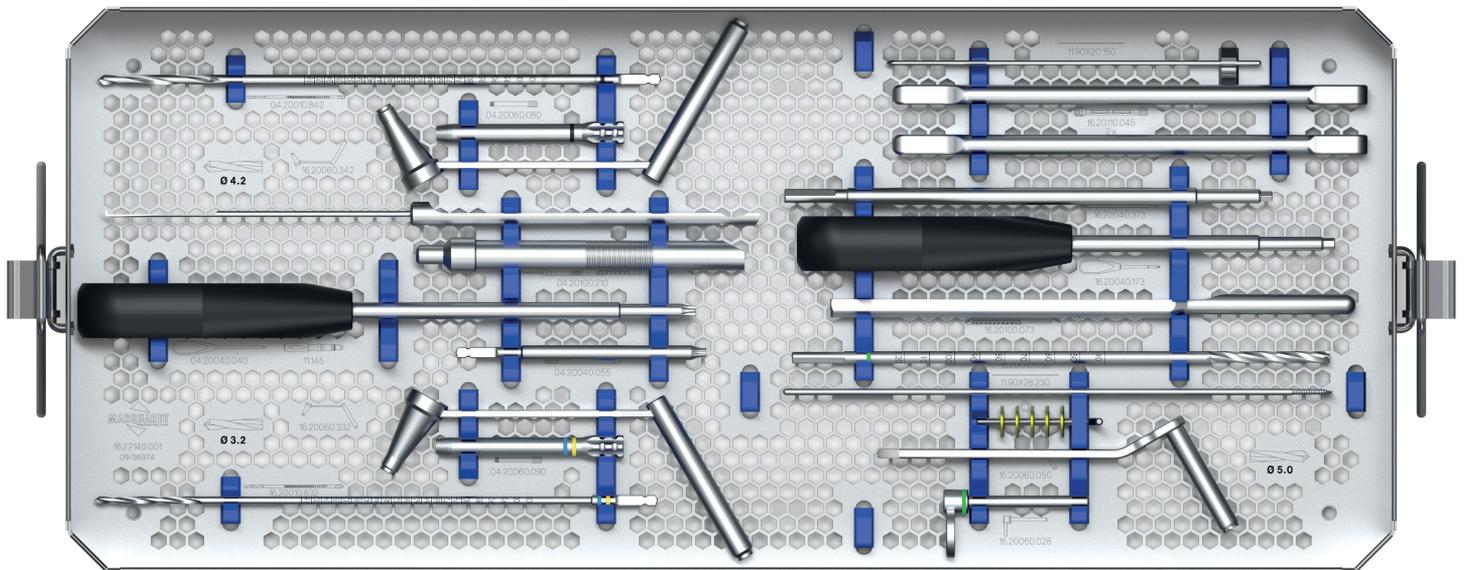


Artikelnummer links / rechts	Loch
16.25100.003	3

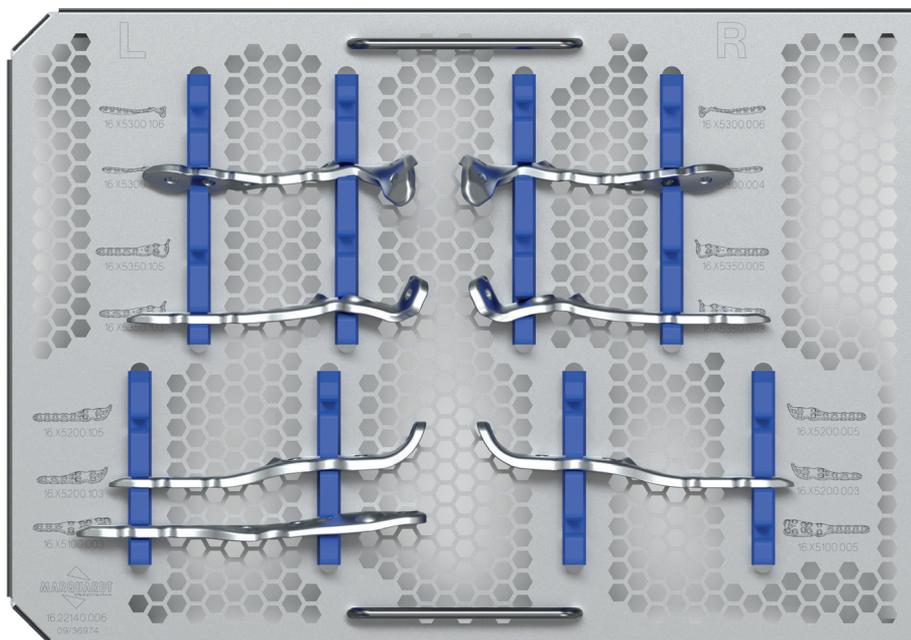
## Instrumentenaufbewahrung

- Kompaktes Instrumentenset mit übersichtlicher Anordnung
- Einfache Handhabung durch farbcodierte Instrumente
- Geringes Gewicht

## Instrumentenebene



## Probeimplantate



# Sprunggelenk Fusionsplatten

## Instrumente

11.90020.150 Kirschnerdraht  $\varnothing$  2.0mm, Trokarspitze, L 150mm



11.90028.230 Kirschnerdraht  $\varnothing$  2.8mm, Trokarspitze, L 230mm



16.20010.832 Spiralbohrer  $\varnothing$  3.2mm, skaliert, AO-Anschluss, L 225/195mm



04.20010.842 Spiralbohrer  $\varnothing$  4.2mm, skaliert, AO-Anschluss, L 225/195mm



16.20010.050 Spiralbohrer  $\varnothing$  5.0/2.8mm, kanüliert, skaliert, Dreibackenbohrfutter, L 220mm



16.20040.173 Schraubendreher, hex 4.0mm, kanüliert, L 215/100mm



16.20040.373 Schraubendreherschaft, hex 4.0mm, kanüliert, Dreibackenbohrfutter, L 195/170mm



04.20040.040 Schraubendreher, T25, L 247/137mm



04.20040.055 Schraubendreherschaft, T25, AO-Anschluss, L 100/70mm



04.20100.210 Längenbestimmungsinstrument für WS Schrauben bis 110mm



16.20100.073 Längenbestimmungsinstrument für Kirschnerdrähte  $\varnothing$  2.8mm x 230mm



04.20060.090 Bohrhülse 3.2 für WS Platten



04.20060.080 Bohrhülse 4.2 für WS Platten



16.20060.028 Führungsbüchse 5.0 für Kirschnerdrähte  $\varnothing$  2.8mm



16.20060.050 Bohrbüchse 5.0



16.20060.332 Doppelbohrbüchse 3.2/ML



16.20060.342 Doppelbohrbüchse 4.2/ML



16.20110.045 Schränkeisen für Großfragment Platten



## Optional für durchbohrte Schrauben Ø 7.0 mm

11.90020.230 Kirschnerdraht ø 2.0mm, Trokarspitze,  
L 230mm



08.20010.145 Spiralbohrer ø 4.5/2.1mm, kanüliert, skaliert,  
Dreibackenbohrfutter, L 230/200mm



08.20040.070 Schraubendreher, hex 3.5mm, kanüliert,  
L 244/134mm



08.20040.170 Schraubendreherschaft, hex 3.5mm, kanüliert,  
Dreibackenbohrfutter, L 225/200mm



12.20120.019 Distraktor für Kirschnerdrähte ø 2.0/2.8mm,  
geöffnet





## MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Plattensysteme 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 **8min und 15s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **8min und 15s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
    - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **6min und 19s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **6min und 19s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die Platten einen maximalen Temperaturanstieg von 8,5 °C bei 1,5 T und 6,9 °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