

# TWIN MIS & MIS Schraubensystem

## **Klinischer Berater**

Prof. Dr. med. M. Walther

Chefarzt Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Ärztlicher Direktor

Schön Klinik München Harlaching

FIFA Medical Centre

## ► Inhaltsverzeichnis

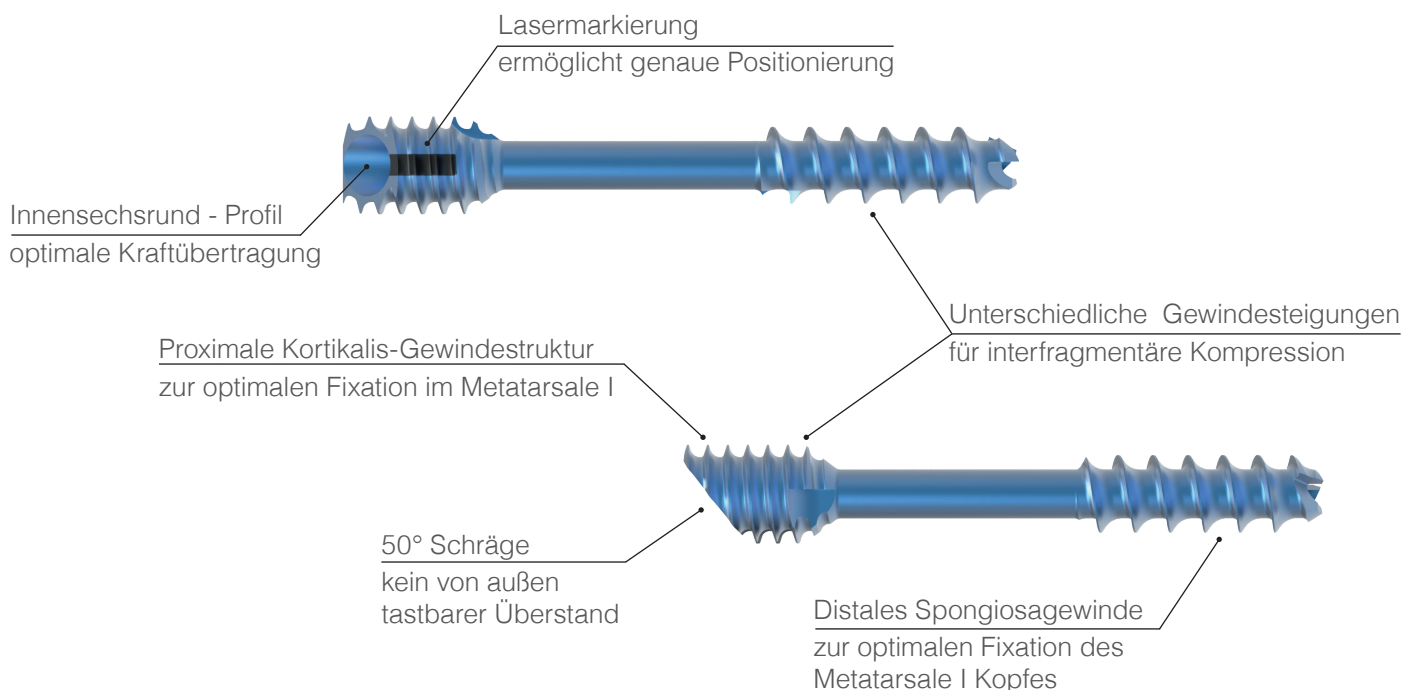
<b>Einleitung - TWIN MIS</b>	Systemcharakteristiken	2
	Indikation	2
<b>Operationstechnik - TWIN MIS</b>	Zugang für Basisnahe Closed Wedge Osteotomie	3
	Closed Wedge Osteotomie	3
	Setzen des Kirschnerdrahtes	3
	Einbringen der Schrauben	4
<b>Einleitung - MIS</b>	Grundlagen MIS Schraube	5
	Systemcharakteristiken	5
	Indikation	5
<b>Operationstechnik - MIS</b>	Zugang für Chevron-Osteotomie	6
	Chevron-Osteotomie	6
	Wahl der Osteotomieebene	7
	Setzen des ersten Kirschnerdrahtes	7
	Verschiebung des Metatarsalkopfes	8
	Fixierung des Metatarsales	8
	Einbringen der Schrauben	9
	Nachbehandlung	10
<b>Produktinformationen</b>	Implantate	11
	Instrumente	12
	MRT Sicherheitsinformation	13

### 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.

## Systemcharakteristiken

- Das Design der **TWIN MIS Schraube** ermöglicht eine stabile Verankerung in der Kortikalis, ohne dass ein von außen tastbarer Überstand verbleibt.
- Die Schraube verfügt über unterschiedliche Gewindesteigungen, wodurch beim Einbringen interfragmentäre Kompression erzeugt wird.
- Das Innensechsrund-Profil sorgt für eine sehr gute Kraftübertragung.



## Indikation

- Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen im Vor- und Mittelfußbereich.
- Insbesondere Korrekturosteotomien am Metatarsale 1 bei Hallux Valgus.

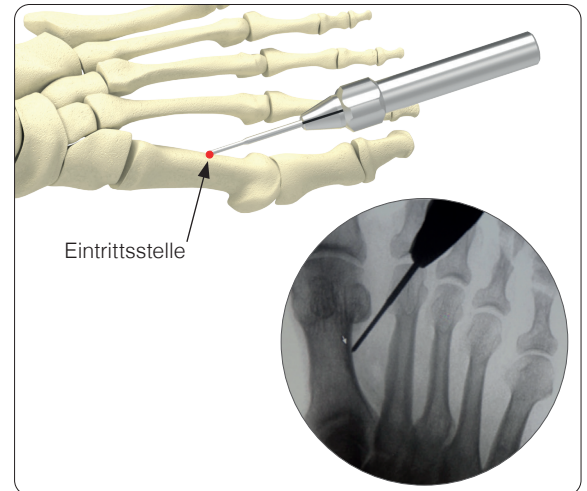
## ► Operationstechnik - TWIN MIS

### 1. Zugang für Basisnahe Closed Wedge-Osteotomie

#### Instrumente

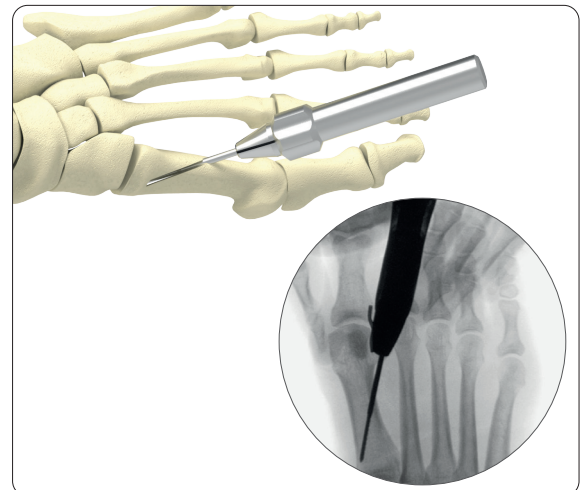
REF 12.20038.050S Fräser Shannon Recta Ø 2.0

- In der Mitte des Schaftes im ersten Metatarsalraum eine kleine Stichinzision in Höhe der Sesambeine, parallel zum Verlauf der Gefäße und Nerven angelegen.
- Die Fräse perforiert das laterale Os metatarsale I im mittleren Bereich.
- Nun wird das erste Bohrloch mit der Shannonfräse gesetzt. Dabei zielt die Fräse auf die mediale Basis des Os metatarsale I. Die mediale Kortikalis selbst darf dabei nicht geschwächt werden.
- Die Lagekontrolle der Fräse erfolgt mit dem Bildverstärker.



### 2. Closing Wedge-Osteotomie

- Bei der dorsalen Osteotomie ist zu beachten, dass keine Hebelkräfte aufgewendet werden.
- Die Osteotomie wird mit dem Bildverstärker kontrolliert.
- Durchführung der plantaren Osteotomie unter Bildverstärkerkontrolle.
- Die Osteotomie erfolgt in einem Winkel von ca. 10 Grad von dorsal lateral nach plantar medial.
- Durch diese Schnittgeometrie wird eine Plantarisierung des Metatarsale I Köpfchens von ca. 2 mm erreicht.

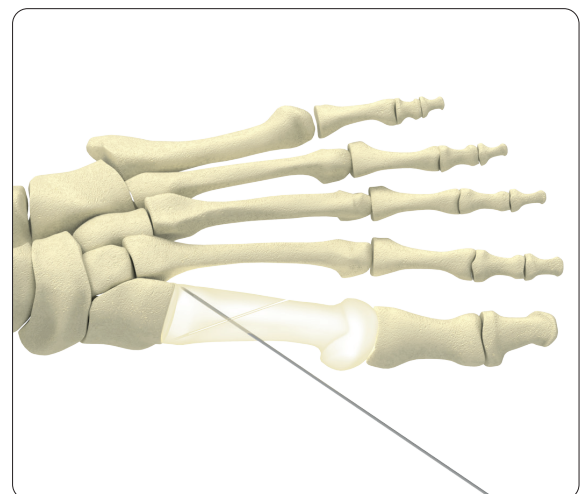


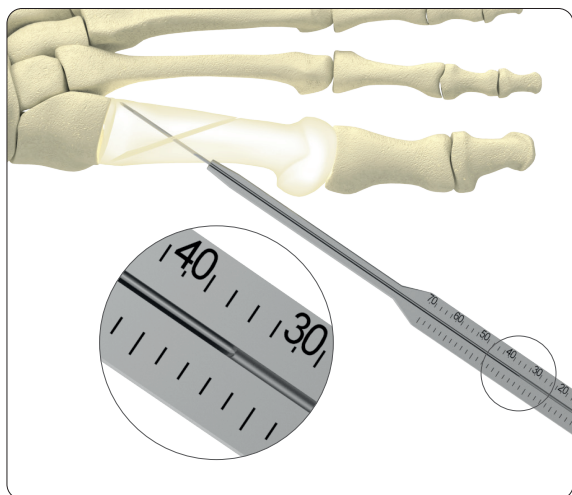
### 3. Setzen des Kirschnerdrahtes

#### Instrumente

REF 11.90212.150 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm

- Zuerst wird die mediale Kortikalis an der gewünschten Schraubeneintrittsstelle mit der Shannon-Fräse grob in Richtung der geplanten Schraubenrichtung perforiert.
- Durch das Bohrloch wird der Kirschnerdraht eingebracht, so dass die Drahtspitze in Richtung laterale Basis des Os metatarsale I positioniert ist.
- Im Bereich der lateralen, plantaren Basis des Os metatarsale I ist die Knochenqualität hoch, was die Stabilität der Schrauben verbessert.



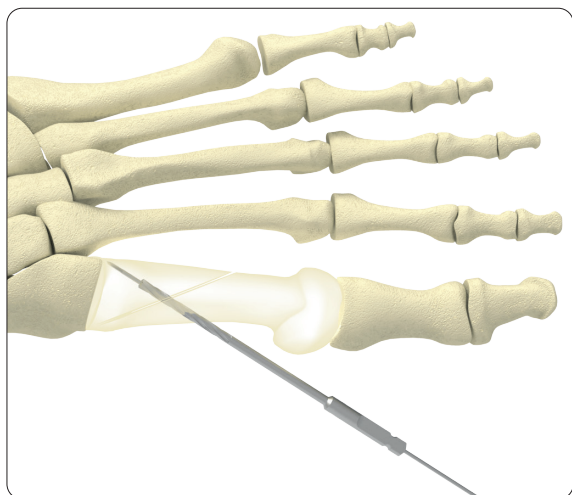


## Instrumente

REF 12.20100.070

Längenbestimmungsinstrument  
für Kirschnerdrähte

- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt.
- Das Ende des Kirschnerdrahtes gibt die Länge der benötigten Schraube wieder.
- Liegt der gemessene Wert zwischen zwei verfügbaren Schraubenlängen, sollte die kürzere Option gewählt werden, um einen Überstand zu vermeiden.
- Die Länge und Position der Schraube unter radiologischer Kontrolle prüfen und ggf. Korrekturen vornehmen.



## Instrumente

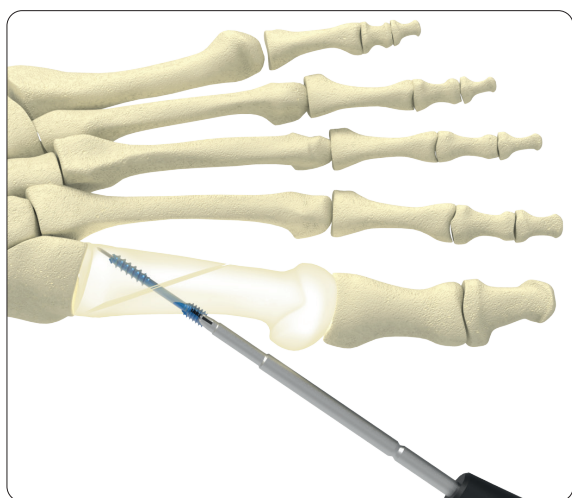
REF 08.20010.027(S)

Spiralbohrer Ø 2.7

- Mit dem Bohrer wird über den Kirschnerdraht die mediale Kortikalis durchbohrt.

## Hinweis:

Die selbstbohrende und selbstschneidende Schraube ermöglicht ohne Vorbohren der lateralen Kortikalis eine stabile Verankerung des Os metatarsale I.



## 7. Einbringen der Schrauben

### Instrumente

REF 08.20040.011

Schraubendreher T10

- Die Schraube wird auf den kanülierten, selbthaltenden Innensechsrund Schraubendreher T10 (wie zuvor beschrieben) aufgesetzt.
- Die Schraube wird über den Kirschnerdraht eingeschraubt, dabei wird der Vorfuß komprimiert, um die Osteotomie zu schließen.
- Die Position der Schraube wird mittels Bildwandler überprüft, dabei sollte auch auf die Lage des Kopfes und ein ebenes Versenken auf Knochenniveau geachtet werden.

## Hinweis:

Zur Verstärkung der Osteosynthese und Erhöhung der Rotationsstabilität kann eine zweite Schraube verwendet werden.

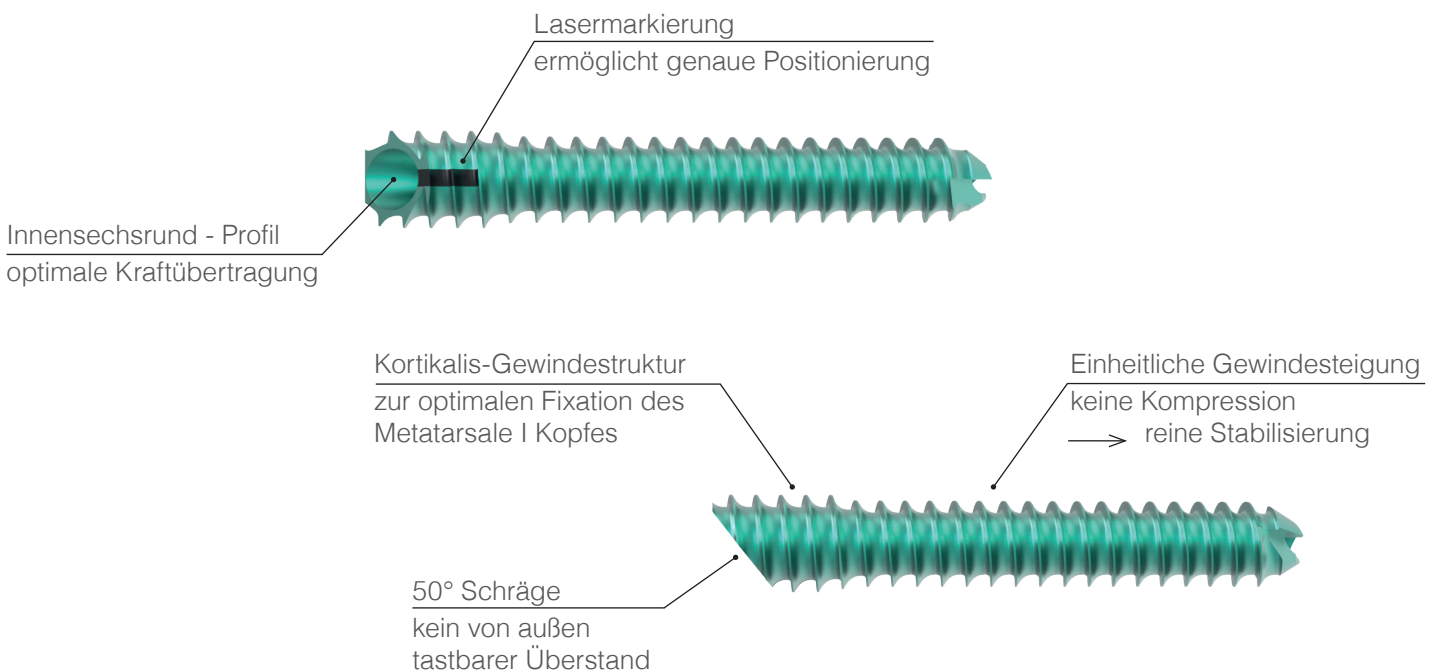
## ► Einleitung

### Grundlagen MIS Schraube

- Durch die Verschiebung des Metatarsale I Kopfes um nahezu 100% der Schaftbreite des Os metatarsale I, ermöglicht die minimalinvasive Chevron-Osteotomie deutlich höhere Intermetatarsalwinkel zu korrigieren als die offene, klassische Chevron-Osteotomie. (Redfern and Perera, 2014)
- Bei der minimalinvasiven Chevron-Osteotomie wird über eine Stichinzision am proximalen Ende der Pseudoexostose eine extraartikuläre V-Osteotomie des Metatarsale I durchgeführt und anschließend die Osteotomie über eine perkutane Verschraubung stabilisiert. (Redfern et al., 2015)

### Systemcharakteristiken

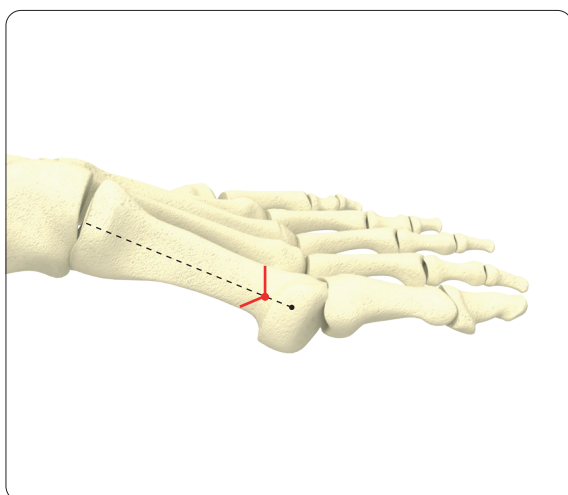
- Das Design der **MIS Schraube** ermöglicht eine stabile Verankerung in der Kortikalis, ohne dass ein von außen tastbarer Überstand verbleibt.
- Die Schraube verfügt über eine einheitliche Gewindesteigung wodurch beim Einbringen keine interfragmentäre Kompression, sondern eine reine Stabilisierung erzeugt wird.
- Das Innensechsrund-Profil sorgt für eine sehr gute Kraftübertragung.



### Indikation

- Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen im Vor- und Mittelfußbereich.
- Insbesondere Korrekturosteotomien am Metatarsale 1 bei Hallux Valgus.

## ► Operationstechnik - MIS



### 1. Zugang für Chevron-Osteotomie

- Die Eintrittsstelle für die Chevron-Osteotomie befindet sich am metaphysären - diaphysären Übergang, proximal der Exostose
- Mit dem Beaver-Messer wird eine 3 mm Inzision im Verlauf der Metatarsalachse durchgeführt.
- Der Schnitt liegt am Übergang des mittleren zum dorsalen Schaftdrittel.
- Das dorsale Periost wird mit einem Miniraspatorium abgeschoben.
- Da die Kollateralbänder im Verlauf der OP zur Kontrolle des Metatarsalkopfes benötigt werden, wird primär **kein** laterales Release durchgeführt.

### 2. Chevron-Osteotomie

#### Instrumente

REF 12.20038.050S      Fräser Shannon Recta Ø 2.0

- Der Eintrittspunkt der Fräse liegt wie oben beschrieben auf der Metatarsalachse proximal der Exostose und wird mit dem Bildverstärker überprüft.
- Die Osteotomie wird extrakapsulär durchgeführt.
- Die Weichteile werden mit einem kleinen Raspatorium abgeschoben.
- Die Fräse wird unter kontinuierlicher Kühlung in den Knochen vorgeschoben.
- Durch leichte oszillierende Bewegungen kann verhindert werden, dass die Fräse im Knochen hängen bleibt.
- Zuerst wird der dorsale Schenkel der Chevron-Osteotomie gefräst.
- Das Fräsen erfolgt aus dem Handgelenk und der Drehpunkt der Fräse ist dabei das Hautportal.
- Anschließend wird der plantare Schenkel der Chevron-Osteotomie gefräst.
- Die Fräse wird zunächst wieder in die Ausgangsposition gebracht.
- Der Drehpunkt der Fräse liegt in der Ebene des Portals.
- Für die trikortikale Osteosynthese ist eine intakte laterale Kortikalis des Metatarsales notwendig.
- Ein kurzer plantarer Schenkel ist notwendig, da bei einem langen Schenkel die Fläche für den möglichen Schraubendurchtrittspunkt zu klein geraten kann und damit unter Umständen keine stabile Osteosynthese mehr möglich ist.

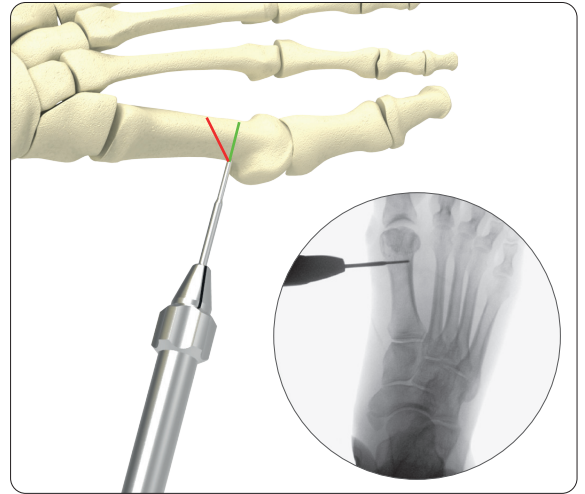
#### Hinweis:

Um Gewebeschäden vorzubeugen, sollten keine Weichteile gegen die laufende Fräse gedrückt werden.



### 3. Wahl der Osteotomieebene

- Die Osteotomieebene bestimmt, ob das Metatarsale verlängert (grüne Linie), verkürzt (rote Linie), plantarisiert oder dorsalisiert wird.
- Die Shannon-Fräse führt zu einem Knochenverlust von ca. 2.0 mm
- Durch eine Ausrichtung der Fräse um 10° nach plantar und 10° nach distal kann der Knochenverlust durch die Translation des Metatarsalkopfes ausgeglichen werden.
- Wird eine Verlängerung angestrebt, ist eine Verkippung von mehr als 10° nach distal gegenüber der Schaftachse notwendig.
- Soll der Metatarsalkopf plantarisiert werden, ist die Fräse um mehr als 10° in der Transversalebene nach plantar zu kippen
- Ein langer plantarer Schenkel sollte vermieden werden.

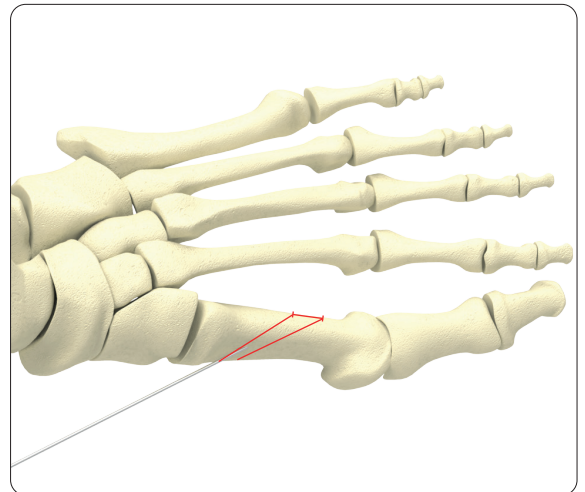
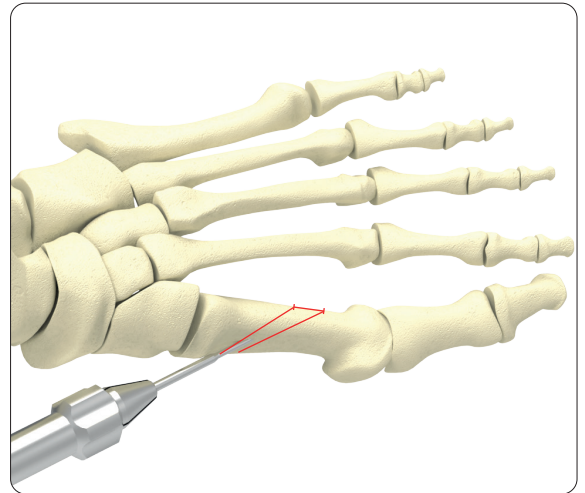


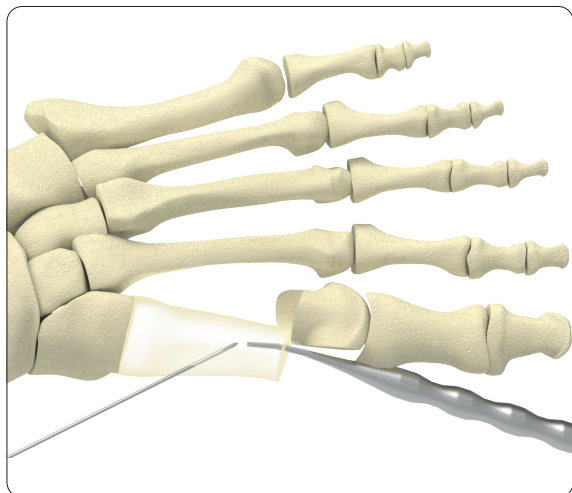
### 4. Setzen des ersten Kirschnerdrahtes

#### Instrumente

REF 11.90212.150      Kirschnerdraht Ø 1.2 mm  
 REF 12.20038.050S      Fräser Shannon Recta Ø 2.0

- Mit der Shannon-Fräse wird die mediale Kortikalis am gewünschten Eintrittspunkt der Schraube (ca. 1 cm distal des Tarsometatarsalgelenks) grob in Richtung des geplanten Drahtverlaufs perforiert.
- Durch das 2.0 mm Loch kann der Kirschnerdraht unter Bildverstärkerkontrolle in beiden Ebenen exakt positioniert werden.
- In der Seitenansicht soll der Kirschnerdraht entlang der Schaftachse des Os metatarsale verlaufen.
- Der Austrittspunkt des Kirschnerdrahtes aus der lateralen Kortikalis sollte ca. 5 mm proximal der Osteotomie liegen, um ein Ausbrechen der Schraube aus der lateralen Kortikalis zu vermeiden.





## 5. Verschiebung des Metatarsalkopfes

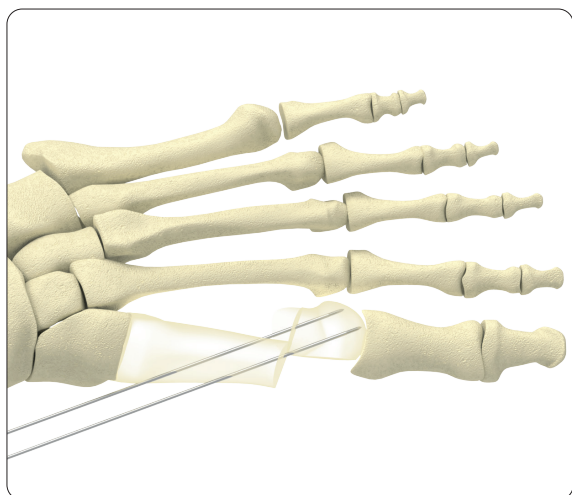
### Instrumente

REF 12.20080.010 MIS Meißel, gerade

- Mit einem durch Stichinzision in das proximale Metatarsale eingeschobenen Meißel kann der Metatarsalkopf nach lateral gehiebt werden.
- Alternativ kann ein Hohmannhebel oder Kirschnerdraht verwendet werden.
- Die Kippung des Metatarsalkopfes in Varus oder Valgus wird über das Grundglied kontrolliert. Bei intakten lateralen Seitenbändern kann durch Varusstress der Großzehe der Gelenkflächenwinkel exakt eingestellt werden.

### Hinweis:

Bei der lateralen Verschiebung ist auf die exakte Ebene zu achten. Vermeidung einer Dorsalisation sowie einer zu starken Plantarisierung.



## 6. Fixierung des Metatarsales

### Instrumente

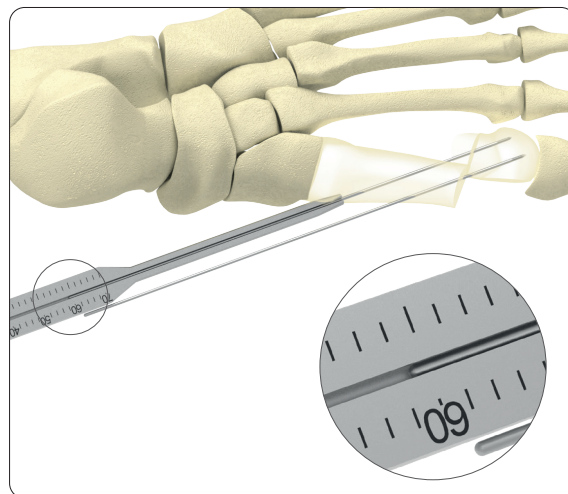
REF 11.90212.150 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm

- Nach Erreichen der gewünschten Korrektur wird der Metatarsalkopf durch ein Verschieben des Kirschnerdrahtes fixiert (siehe Bild oben).
- Bei einer Verschiebung des Metatarsalkopfes von mehr als 50% sollte die proximale Schraube bikortikal eingebracht werden.
- Über die Stellung der Großzehe kann der Gelenkflächenwinkel kontrolliert werden. Ist der Gelenkflächenwinkel nach lateral gekippt, kann durch eine Varisierung der Großzehe das Metatarsaleköpfchen soweit gekippt werden, bis eine physiologische Stellung erreicht ist.
- Die bikortikale Fixation im proximalen Metatarsale ermöglicht eine sehr hohe primäre Stabilität auch bei starker Verschiebung.
- Anschließend erfolgt ca. 1 cm distal, parallel zum ersten Kirschnerdraht, das Einführen des zweiten Kirschnerdrahtes (siehe Bild unten).
- Position der beiden Kirschnerdrähte in zwei Ebenen mit dem Bildverstärker kontrollieren.

## Instrumente

REF 12.20100.070 *Längenbestimmungsinstrument für Kirschnerdrähte*

- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt.
- Das Ende des Kirschnerdrahtes gibt die Länge der benötigten Schraube wieder.
- Liegt der gemessene Wert zwischen zwei verfügbaren Schraubenlängen, sollte die kürzere Option gewählt werden, um einen Überstand der Schraube in das Metatarsophalangealgelenk, bzw. einen Überstand der Schraube über das Niveau der medialen Kortikalis des proximalen Os metatarsale sicher zu vermeiden.
- Die Länge und Position der Schraube unter radiologischer Kontrolle prüfen und ggf. Korrekturen vornehmen.



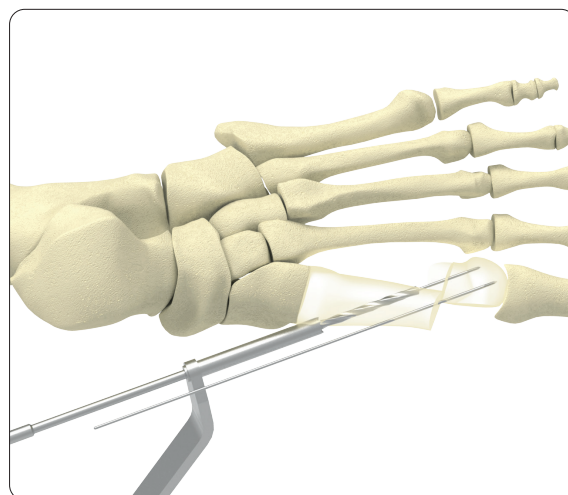
## Instrumente

REF 08.20010.032(S) *Spiralbohrer Ø 3.2*  
REF 08.20060.132 *Doppelbohrbüchse 3.2 / 1.2*

- Das Schraubenloch wird mit dem Bohrer über den Kirschnerdraht, durch die Doppelbohrbüchse vorgebohrt.

## Hinweis:

- Es wird empfohlen, die Bohrung ausschließlich auf die kortikalen Anteile des proximalen Fragments zu beschränken.
- Mit diesem Verfahren lässt sich ein Auslockern des Kirschnerdrahtes während des Bohrens vermeiden.
- Die selbstbohrende und selbstschneidende Schraubenspitze sorgt beim Eintreten in den Metatarsalekopf für eine sehr stabile Verankerung des Gewindes im spongiösen Knochen.

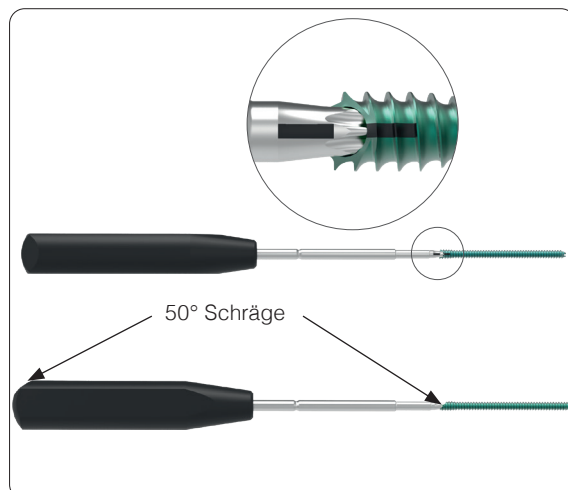


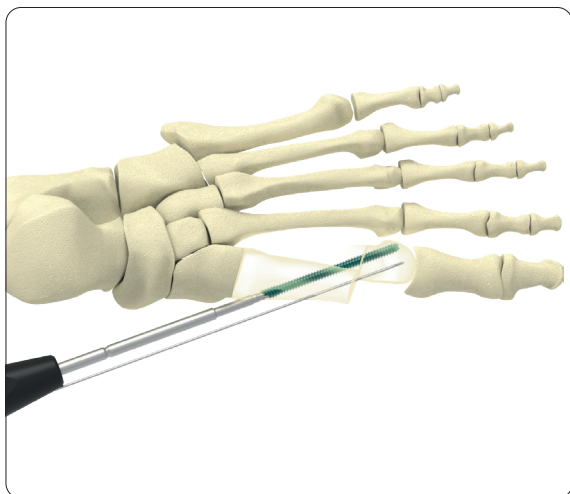
## 7. Einbringen der Schrauben

### Instrumente

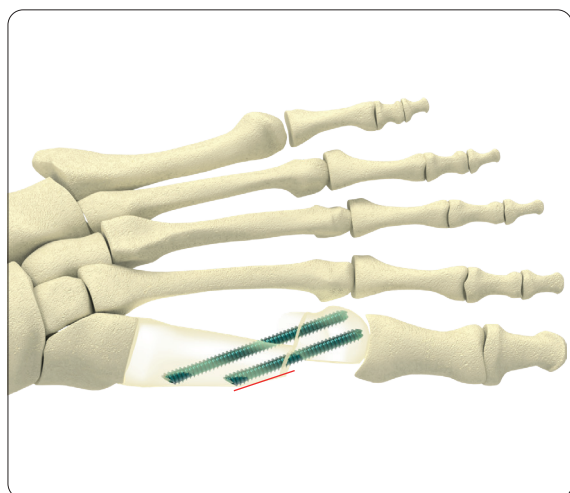
REF 08.20040.011 *Schraubendreher T10*

- Die Schraube wird auf den kanülierten, selbsthaltenden Innensechsrund Schraubendreher T10 aufgesetzt.
- Dabei ist darauf zu achten, dass die Lasermarkierungen des Schraubendreherschaftes und der Schraube übereinstimmen.
- Dadurch stimmt die Schräge des Schraubenkopfes mit der Grifffläche des Schraubendrehers überein und es ist später möglich den Schraubenkopf so zu positionieren, dass die Schräge exakt mit der medialen Kortikalis abschließt.





- Die Schraube wird über den Kirschnerdraht eingeschraubt, durch den geringfügig größeren Durchmesser des Schraubenkopfes erzielt die Schraube eine große Festigkeit beim Eindrehen der letzten Gewindegänge.
- Die Position der Schraube wird mittels Bildwandler überprüft, dabei sollte auch auf die Lage des Kopfes und ein ebenes Versenken auf Knochenniveau geachtet werden.
- Bei einer starken lateralen Verschiebung verläuft die proximale, laterale Schraube durch die mediale und laterale Kortikalis des Metatarsales, bevor sie den Metatarsalkopf fasst.
- Diese bikortikale Verankerung im proximalen Os metatarsale führt zu einer sehr stabilen Fixierung der Schraube.
- Bei einer Verschiebung von mehr als 50% Schaftbreite sichert eine zweite Schraube die Rotationsstabilität.



## 8. Laterales Release

- Überprüfen der spannungsfreien Abduktion der Großzehe. Ist eine spannungsfreie Abduktion bereits möglich, ist kein zusätzliches laterales Release notwendig.
- Lässt sich die Großzehe nicht in 20° Abduktion bringen, wird über eine Stichinzision lateral der EHL Sehne mit dem Messer unter Bildverstärkerkontrolle in den Gelenkraum eingegangen.
- Anschließend kann in inside-out Technik das Lig. metatarso-sesamoidale, der Ansatz des M. adductor hallucis obliquus und transversus und die laterale Kapsel eingekerbt oder durchtrennt werden.
- In sehr kontrakten Situationen ist zusätzlich eine Schwächung des Caput laterale des M. flexor hallucis brevis möglich.
- Eine vollständige Durchtrennung dieses Sehnenansatzes ist zu vermeiden.

- Bei starker Verschiebung wird der mediale Überstand des proximalen Os metatarsale mit der Fräse abgetragen. Dies kann in inside-out Technik erfolgen. Ca. 3 mm distal der distalen Schrauben wird eine kleine Fräse in den Kochen gebohrt und der Überstand abgefräst. Meist reicht es aus das mobile Knochenfragment zur Osteotomie zu drücken, sodass keine störende Kante mehr tastbar ist. Alternativ können störende Knochenfragmente mit einem Klemmchen geborgen werden.
- Abschließend erfolgt eine radiologische Beurteilung.

### Hinweis:

Der Eingriff kann nach Bedarf mit einer minimalinvasiven Akin-Osteotomie kombiniert werden.

### Nachbehandlung

- Röntgenkontrollen (Vorfuß in zwei Ebenen) postoperativ und ggf. nach zwei Wochen jeweils ohne Belastung.
- Verbandschuh (mit schmerzadaptierter Fersenbelastung) und redressierendem Verband für 6 Wochen.
- Postoperative Hochlagerung und abschwellende Maßnahmen für die ersten zwei Wochen postoperativ.
- Vollbelastung (Gehen) im bequemen Konfektionsschuh nach der sechsten postoperativen Woche.
- Aufgrund der starken Verschiebung ist das knöcherne Remodelling nach sechs Wochen noch nicht abgeschlossen. Im Röntgenbild findet sich in der Regel nach sechs Monaten ein konstanter Befund.
- Die postoperative Behandlung ist von individuellen Faktoren wie beispielsweise Knochenqualität, Alter und Compliance des Patienten abhängig. Durch diese Faktoren kann der Heilverlauf von den angegebenen Zeiten, die nur grobe Richtwerte sein können, abweichen.

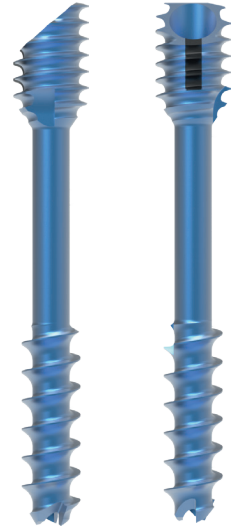
## ► Produktinformationen

### Implantate

#### TWIN MIS Ø 3.5 / 4.5 mm

- Gewindedurchmesser: 3.5 / 4.5 mm
- Steigung: 1.75 / 1.0 mm
- Kanülierung: 1.3 mm
- Innensechsrund: T10
- Bohrer: Ø 2.7 mm
- Material: Ti6Al4V

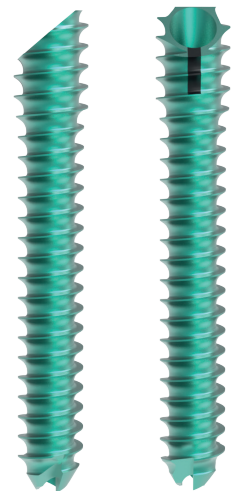
Artikel Nummer	Länge
12.03835.026S	26 mm
12.03835.028S	28 mm
12.03835.030S	30 mm
12.03835.032S	32 mm
12.03835.034S	34 mm
12.03835.036S	36 mm
12.03835.038S	38 mm
12.03835.040S	40 mm
12.03835.042S	42 mm
12.03835.044S	44 mm
12.03835.046S	46 mm



#### MIS Schraube Ø 4.0 mm

- Gewindedurchmesser: 4.0 mm
- Kanülierung: 1.4 mm
- Innensechsrund: T10
- Bohrer: Ø 3.2 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikel Nummer	Länge
08.03700.026S	26 mm
08.03700.028S	28 mm
08.03700.030S	30 mm
08.03700.032S	32 mm
08.03700.034S	34 mm
08.03700.036S	36 mm
08.03700.038S	38 mm
08.03700.040S	40 mm
08.03700.042S	42 mm
08.03700.044S	44 mm
08.03700.046S	46 mm
08.03700.048S	48 mm
08.03700.050S	50 mm
08.03700.052S	52 mm
08.03700.054S	54 mm
08.03700.056S	56 mm
08.03700.058S	58 mm
08.03700.060S	60 mm
08.03700.062S	62 mm
08.03700.064S	64 mm





## Instrumente

11.90212.150 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, Gewindespitze, L 150 mm

08.20010.032(S) Spiralbohrer Ø 3.2/1.85 mm, 4-lippig, kanüliert, AO-Anschluss, L 170/140 mm

08.20010.027(S) Spiralbohrer Ø 2.7/1.35 mm, 4-lippig, kanüliert, AO-Anschluss, L 160/130 mm

08.20120.135 Reinigungsdraht Ø 1.2 mm, L 200 mm

12.20100.070 Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte 1.2 mm / 1.6 mm x 150 mm

08.20040.011 Schraubendreher, T10, kanüliert, L 199/89 mm

08.20060.132 Doppelbohrbüchse 3.2/1.2

12.20080.010 MIS Meißel, gerade, Breite 3 mm

12.20080.015 MIS Meißel, gebogen, Breite 3 mm

12.20080.020 Raspatorium, gerade, Breite 3/5 mm

12.20080.025 Raspatorium, gebogen, Breite 4/4 mm

12.20080.030 Skalpellgriff

12.20038.030S Fräser Wedge Ø 2.9 mm, L 13 mm, steril  
Gesamtlänge: 65 mm

12.20038.040S Fräser Wedge Ø 4.2 mm, L 13 mm, steril  
Gesamtlänge: 65 mm

12.20038.050S Fräser Shannon Recta Ø 2.0 mm, L 13 mm, steril  
Gesamtlänge: 65 mm

12.20038.060S Fräser Shannon Recta Larga Ø 2.2 mm, L 22 mm, steril  
Gesamtlänge: 75 mm

12.20038.070S Fräser Shannon Corta Ø 2.0 mm, L 8 mm, steril  
Gesamtlänge: 65 mm

12.20038.080S Fräser Shannon Larga Ø 2.2 mm, L 12 mm, steril  
Gesamtlänge: 65 mm

12.20038.090S Fräser Shannon Recta Larga Ø 3.1 mm, L 20 mm, steril  
Gesamtlänge: 70 mm

12.20038.100S Fräser Shannon Recta X-Larga Ø 3.0 mm, L 30 mm, steril  
Gesamtlänge: 100 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

