



TarsiTree System

Klinischer Berater

Prof. Dr. med. Markus Walther

Chefarzt Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Ärztlicher Direktor

Schön Klinik München Harlaching

FIFA Medical Centre

Dr. med. Felix Menzinger

Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

► Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Produktspezifikation	2
	Indikation	2
	Farbcodierung	3
<hr/>		
Operationstechnik	Zugang	4
	Positionierung des Führungsdrahtes	4
	Bestimmung der Implantatgröße	4
	Einbringen des Implantats	5
	Kontrolle der Implantatposition	5
	Entfernen des Implantats	5
<hr/>		
Produktinformation	Implantate	6
	Instrumente	7
	Probeimplantate	7
	MRT Sicherheitsinformation	8

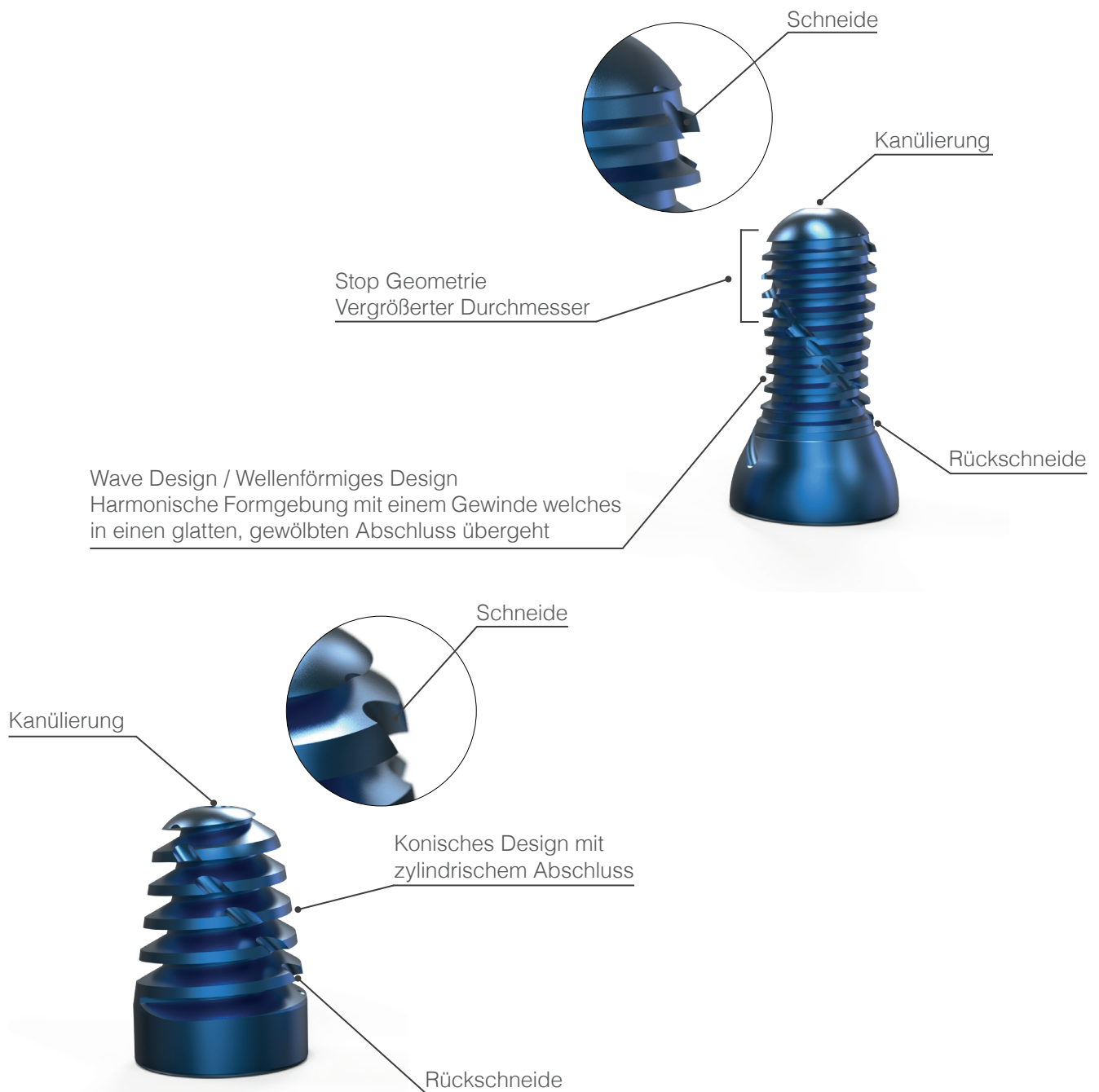
Hinweis:

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

Produktspezifikation

Das Marquardt **TarsiTree System** bietet zwei unterschiedliche Designvarianten zur Stabilisierung des subtalaren Gelenks.

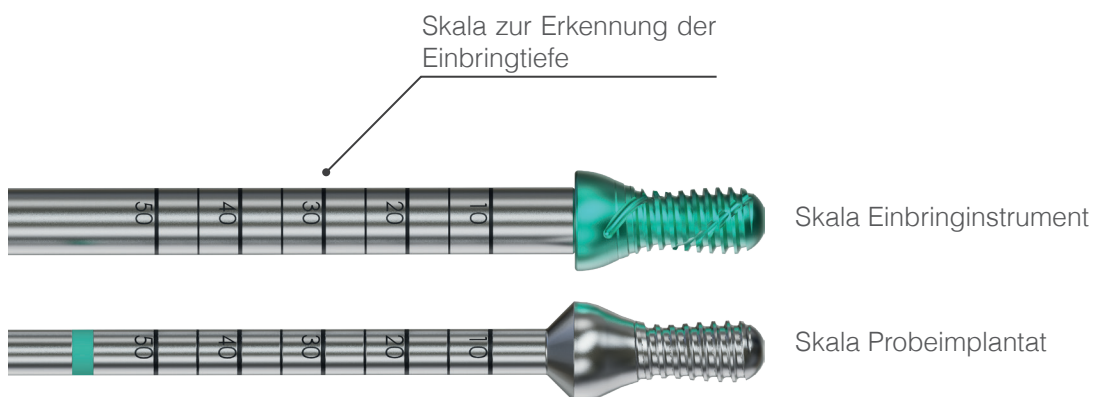
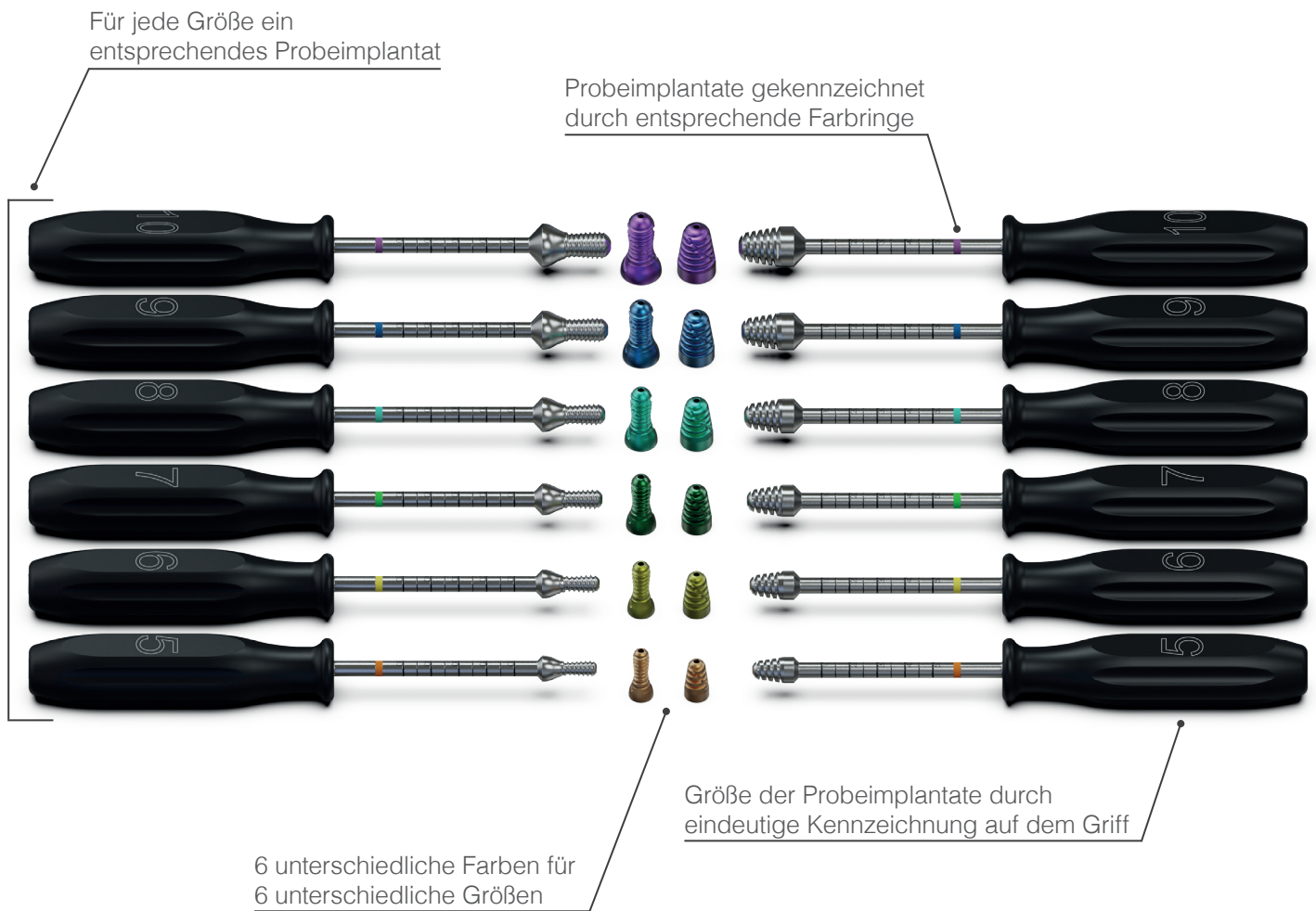


Indikation

- Stabilisierung des subtalaren Gelenkes bei Hyperpronation des Fußes

Farbcodierung

Die Farbcodierung der **TarsiTree Spacer** beschreibt unterschiedliche Implantatgrößen, um eine schnellere und eindeutige Identifikation der gewählten Größe während der OP zu gewährleisten.



► Operationstechnik

Zugang

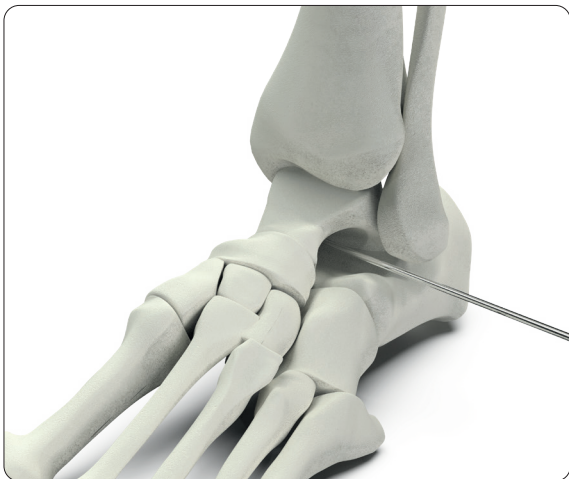
- Anlegen einer Hautinzision auf einer Länge von 2-3 cm direkt über dem Sinus Tarsi (soft spot) im Verlauf der Spaltlinien mit anschließender Blutstillung.
- Schonung des Nervus peroneus superficialis.
- Das Fettgewebe des Sinus Tarsi wird mittels stumpfer Schere oder Klemme etwas gespreizt.

Positionierung des Führungsdrahtes

Instrumente

REF 12.20120.015 Führungsdraht Ø 2.0 mm

- Den stumpfen Führungsdraht über den Sinus tarsi von anterolateral in den canalis tarsi nach dorsomedial vorschieben bis dieser auf der medialen Seite des Fußes unterhalb des medialen Malleolus an der Haut anliegt.



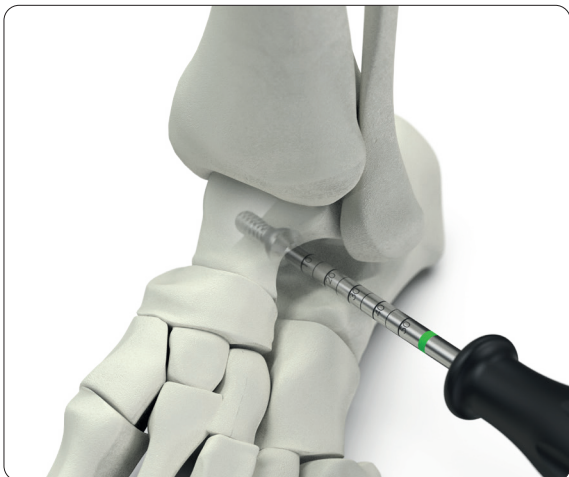
Bestimmung der Implantatgröße

Instrumente

REF 12.20100.005-010 Probeimplantat, tailliert (Größe 5 - 10)

REF 12.20200.005-010 Probeimplantat, konisch (Größe 5 - 10)

- Das kleinste Probeimplantat (Größe 5) über den Führungsdraht durch den Sinus tarsi und tief in den Canalis tarsi vorschieben, bis der Kopf des Probeimplantats gegen die talokalkaneare Knochenoberfläche anstößt.
- Anschließend wird der vollständige Bewegungsbereich des Gelenks kontrolliert.
- Die oben beschriebenen Punkte unter Verwendung größerer Probeimplantate wiederholen, bis die richtige Größe bestimmt ist.
- Der Farbiring des Probeimplantats gibt die richtige Implantatfarbe und damit die Größe vor.
- Die Skala auf dem Probeimplantat dient der Orientierung und entspricht derjenigen auf dem Einbringinstrument.
- Anschließend wird das richtig dimensionierte Probeimplantat entfernt.

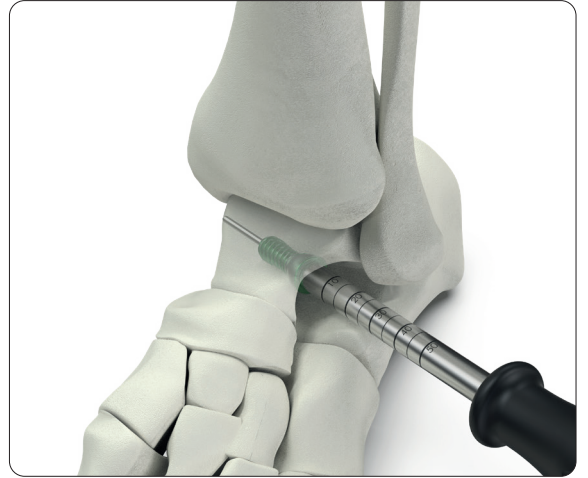


Einbringen des Implantats

Instrumente

REF 12.20120.010 *Einbringinstrument*
REF 12.20120.011 *Adaptionsschraube*

- Das Implantat wird mit dem Einbringinstrument mittels Adaptionsschraube verschraubt.
- Über den Führungsdraht wird das Implantat in den Sinus tarsi vorgeschoben.
- Das Einbringinstrument im Uhrzeigersinn drehen und dabei das Implantat in den canalis tarsi verschieben.



Kontrolle der Implantatposition

- Die Dimensionierung, Platzierung und den Bewegungsbereich des Gelenks in allen Ebenen kontrollieren.
- Abschließend wird der Führungsdraht entfernt, die Adaptionsschraube sowie das Einbringinstrument vom Implantat gelöst.

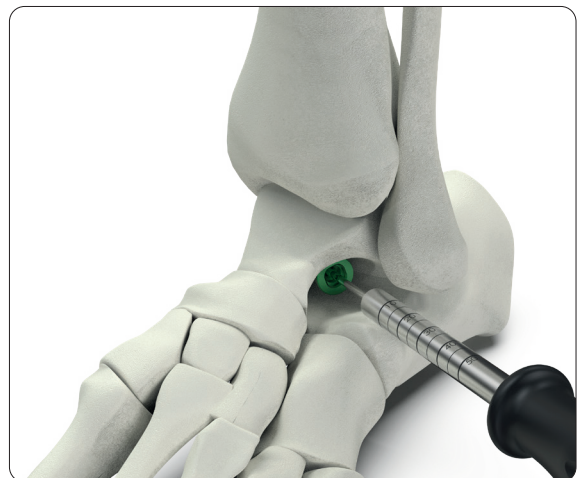


Entfernen des Implantats

Instrumente

REF 12.20120.010 *Einbringinstrument*
REF 12.20120.011 *Adaptionsschraube*

- Zum Entfernen des Implantats den Führungsdraht in das Implantat einbringen.
- Das Einbringinstrument mit Hilfe der Adaptionsschraube an das Implantat befestigen und gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.

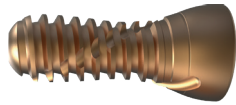


► Produktinformation

Implantate

TarsiTree, tailliert

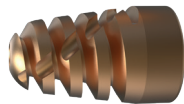
- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ III



Artikelnummer	Größe
12.30100.005S	5
12.30100.006S	6
12.30100.007S	7
12.30100.008S	8
12.30100.009S	9
12.30100.010S	10

TarsiTree, konisch

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ III



Artikelnummer	Größe
12.30200.005S	5
12.30200.006S	6
12.30200.007S	7
12.30200.008S	8
12.30200.009S	9
12.30200.010S	10

Instrumente

12.20120.015 Führungsdraht Ø 2.0mm, L 280mm, Stahl



12.20120.010 Einbringinstrument



12.20120.011 Adaptionsschraube



Probeimplantate

TarsiTree Probeimplantat, tailliert



Artikelnummer	Größe
12.20100.005	5
12.20100.006	6
12.20100.007	7
12.20100.008	8
12.20100.009	9
12.20100.010	10

TarsiTree Probeimplantat, konisch



Artikelnummer	Größe
12.20200.005	5
12.20200.006	6
12.20200.007	7
12.20200.008	8
12.20200.009	9
12.20200.010	10



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 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