

Durchbohrte Schrauben
Ø 3.5mm, Ø 4.0mm, Ø 4.5mm

► Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Produktspezifikation	2
	Indikation	2
Operationstechnik Ø 3.5 und Ø 4.0mm	Frakturposition	3
	Schraubenlängenbestimmung	3
	Bohren	4
	Schrauben	4
Operationstechnik Ø 4.5mm	Frakturposition	5
	Schraubenlängenbestimmung	5
	Bohren	6
	Schrauben	6
Produktinformation	Implantate	7
	Instrumente	13
	MRT Sicherheitsinformation	15

Hinweis:

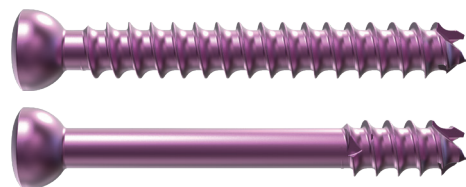
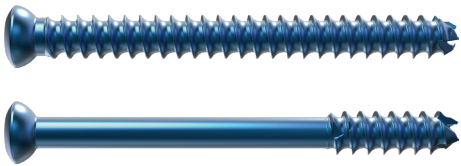
Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5

► Einleitung

Produktspezifikation

- Das Marquardt **Durchbohrte Schrauben System** bietet eine Vielzahl von kanüliert Schrauben von Ø 3.5 bis Ø 4.5mm. Durchbohrte Schrauben sind zur Frakturfixation in kleinen oder mittleren Knochen vorgesehen. Sie können auch in Kombination mit anderen Marquardt-Plattensystemen verwendet werden.



Indikation

- Fixierung kleiner Fragmente. (Durchbohrte Schrauben Ø 3.5mm)
- Fixierung von kleinen und mittleren Knochenfragmenten. (Durchbohrte Schrauben Ø 4.0mm)
- Zur Fixierung von intermediären Fragmenten metaphysärer Knochen. (Durchbohrte Schrauben Ø 4.5mm)
- Verhindern, dass der Kopf einer Schraube die Kortikalis spaltet und in den Knochen sinkt. (Unterlegscheiben)

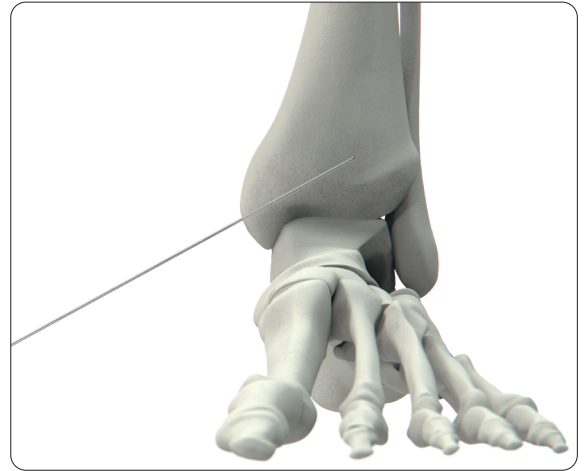
► Operationstechnik - Ø 3.5 und Ø 4.0mm

Frakturreposition

Instrumente

REF 11.90212.150 Kirschnerdraht Ø 1.2mm, L 150mm

- Nach der Inzision wird der Ø 1.2mm Kirschnerdraht in den Knochen eingeführt.

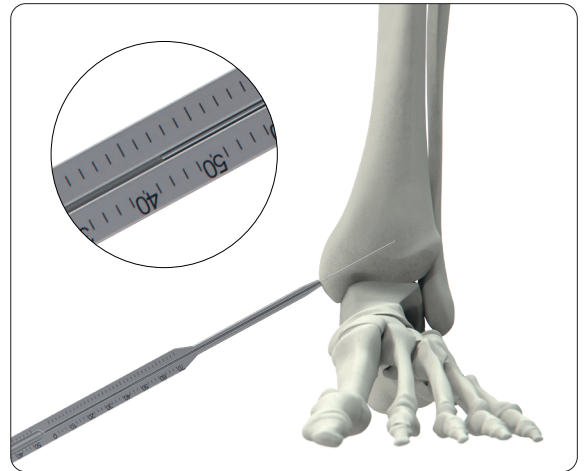


Schraubenlängenbestimmung

Instrumente

REF 08.20100.035 Längenbestimmungsinstrument, für
Kirschnerdraht Ø 1.2mm x 150mm

- Das Längenbestimmungsinstrument wird bis zur Kortikalis vorgeschoben.
- Die Schraubenlänge kann direkt auf der Skala des Längenbestimmungsinstruments (Ende Kirschnerdraht) abgelesen werden.



Einsetzen der Bohrbüchse

Instrumente

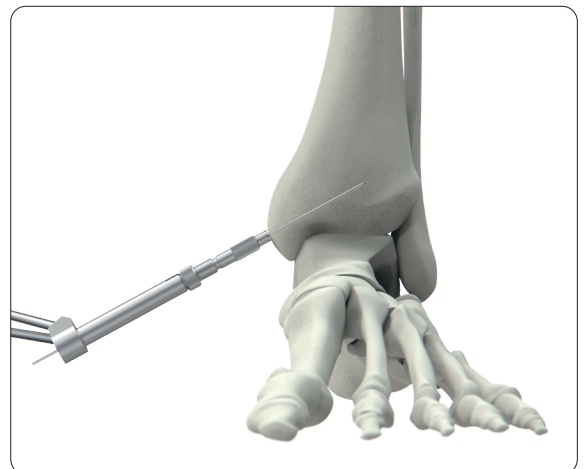
REF 08.20060.035 Anschlag-Bohrbüchse 3.5/2.7

REF 08.20060.036 Bohrbüchseinsatz 2.7

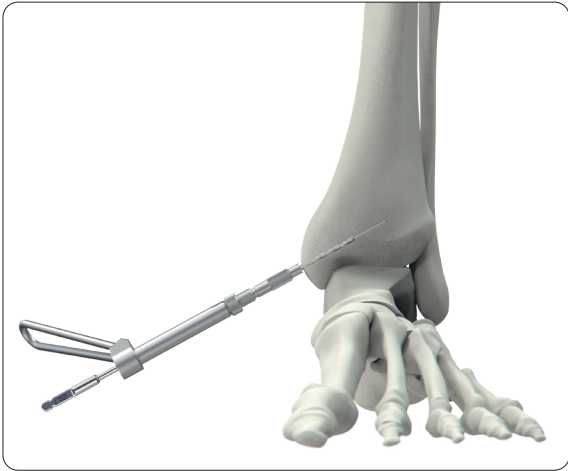
- Über den Kirschnerdraht wird die montierte Bohrbüchsen-einheit bis zum Knochen vorgeschoben.

Hinweis:

Alternativ kann die Doppelbohrbüchse verwendet werden.



Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5

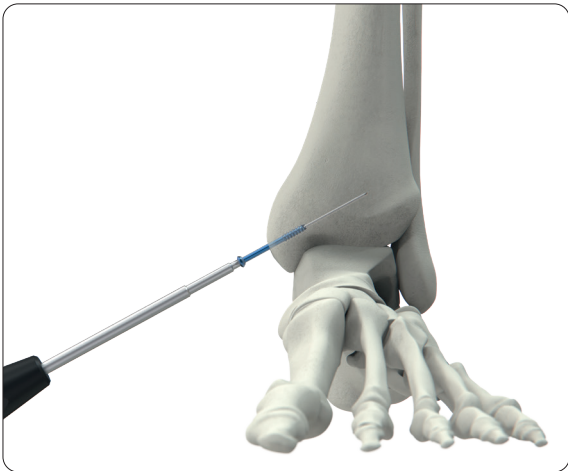


Bohren

Instrumente

REF 08.20010.027 *Spiralbohrer Ø 2.7mm*

- Zum Vorbohren des Lochs wird der kanülierte Bohrer verwendet.



Schrauben

Instrumente

REF 08.20040.125 *Schraubendreher, hex 2.5mm, kanüliert*

- Abschließend wird mit dem kanülierten Schraubendreher die entsprechende kanülierte Schraube eingebracht.

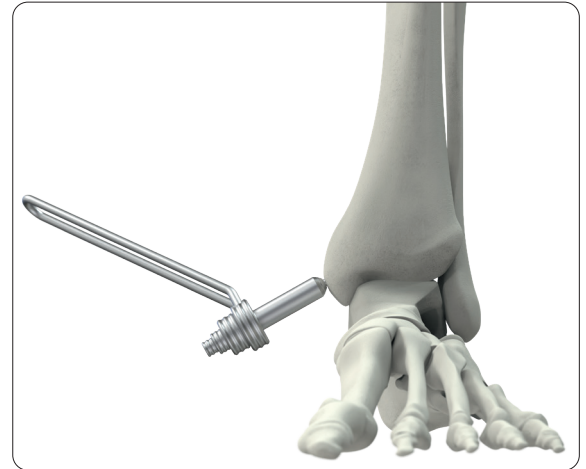
► Operationstechnik - Ø 4.5mm

Frakturreposition

Instrumente

REF 08.20120.045	Gewebeschutzhülse 9.5/7.0
REF 08.20060.032	Führungsbuchse 3.2
REF 08.20060.070	Bohrbüchse 7.0/3.2
REF 08.20120.016	Trokar Ø 1.6mm

- Nach der Reposition wird die Hülseneinheit durch die Inzision bis zum Knochen vorgeschoben.



Führungsdraht einbringen

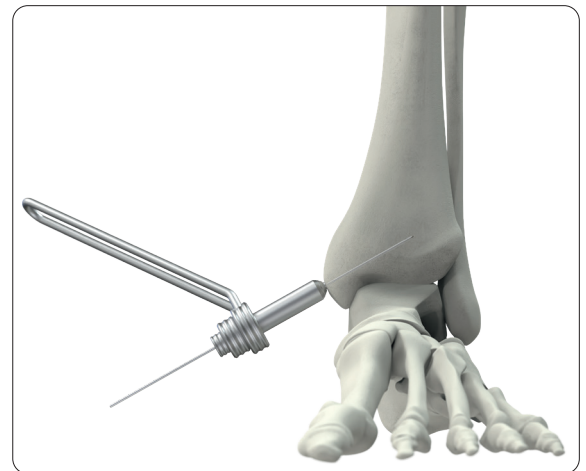
Instrumente

REF 11.90216.150	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, L 150mm
------------------	----------------------------------

- Den Trokar aus der Hülseneinheit entfernen.
- Anschließend wird der Kirschnerdraht durch die Hülseneinheit vorgeschoben und im Knochen platziert.

Hinweis:

Mit dem Parallelzielgerät besteht die Möglichkeit einen zweiten Kirschnerdraht einzusetzen.

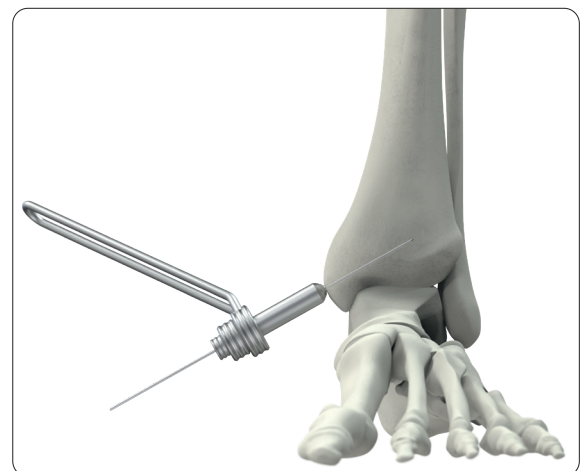


Schraubenlängenbestimmung

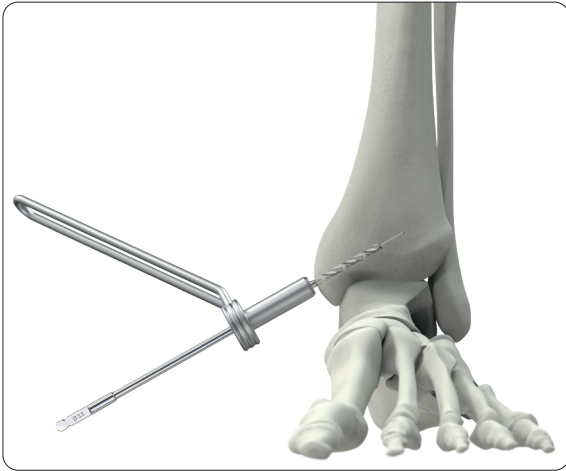
Instrumente

REF 08.20100.045	Längenbestimmungsinstrument, für Kirschnerdraht Ø 1.6mm x 150mm
------------------	---

- Zur Schraubenlängenbestimmung muss zuerst die Führungsbuchse und die Bohrbüchse aus der Hülseneinheit entfernt werden.
- Anschließend wird das Längenbestimmungsinstrument durch die Geweschutzhülse bis zur Kortikalis vorgeschoben.
- Die entsprechende Schraubenlänge kann direkt auf der Skala des Längenbestimmungsinstruments (Ende Kirschnerdraht) abgelesen werden.



Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5



Bohren

Instrumente

REF 08.20060.070

Bohrbüchse 7.0/3.2

REF 08.20010.032

Spiralbohrer Ø 3.2mm

- Die Bohrbüchse wird in die Gewebeschutzhülse eingesetzt.
- Der kanülierte Bohrer Ø 3.2mm wird zum Vorbohren des Lochs durch die Bohrbüchse verwendet.

Hinweis:

Für ein Kompressionsloch wird die Verwendung des kanülierten Bohrers Ø 4.5mm für das nahe Fragment empfohlen.



Schrauben

Instrumente

REF 08.20040.135

Schraubendreher, hex 3.5mm, kanüliert

- Zum Einbringen der kanülierten Schraube muss die Bohrbüchse entfernt werden.
- Abschließend wird mit dem kanülierten Schraubendreher die entsprechende kanülierte Schraube durch die Gewebeschutzhülse eingebracht.

► Produktinformation

Implantate

Artikelnummer Stahl	Artikelnummer * Titan	Schrauben Länge	Gewinde Länge
08.02535.010	08.03535.010	10mm	4mm
08.02535.012	08.03535.012	12mm	4mm
08.02535.014	08.03535.014	14mm	5mm
08.02535.016	08.03535.016	16mm	5mm
08.02535.018	08.03535.018	18mm	6mm
08.02535.020	08.03535.020	20mm	7mm
08.02535.022	08.03535.022	22mm	7mm
08.02535.024	08.03535.024	24mm	8mm
08.02535.026	08.03535.026	26mm	8mm
08.02535.028	08.03535.028	28mm	9mm
08.02535.030	08.03535.030	30mm	10mm
08.02535.032	08.03535.032	32mm	11mm
08.02535.034	08.03535.034	34mm	11mm
08.02535.036	08.03535.036	36mm	12mm
08.02535.038	08.03535.038	38mm	12mm
08.02535.040	08.03535.040	40mm	13mm
08.02535.042	08.03535.042	42mm	14mm
08.02535.044	08.03535.044	44mm	14mm
08.02535.046	08.03535.046	46mm	15mm
08.02535.048	08.03535.048	48mm	15mm
08.02535.050	08.03535.050	50mm	16mm

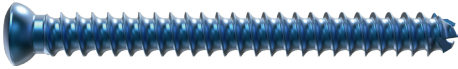


Durchbohrte Schrauben Ø 3.5mm, Kurzgewinde, selbstbohrend

- Gewindedurchmesser: 3.5mm
- Schaftdurchmesser: 2.5mm
- Kopfdurchmesser: 5.0mm
- Innensechskant: SW 2.5mm
- Durchbohrung: 1.35mm

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

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5



Durchbohrte Schrauben Ø 3.5mm, Vollgewinde, selbstbohrend

- Gewindedurchmesser: 3.5mm
- Kopfdurchmesser: 5.0mm
- Innensechskant: SW 2.5mm
- Durchbohrung: 1.35mm

Artikelnummer Stahl	Artikelnummer * Titan	Schrauben Länge
08.02500.010	08.03500.010	10mm
08.02500.012	08.03500.012	12mm
08.02500.014	08.03500.014	14mm
08.02500.016	08.03500.016	16mm
08.02500.018	08.03500.018	18mm
08.02500.020	08.03500.020	20mm
08.02500.022	08.03500.022	22mm
08.02500.024	08.03500.024	24mm
08.02500.026	08.03500.026	26mm
08.02500.028	08.03500.028	28mm
08.02500.030	08.03500.030	30mm
08.02500.032	08.03500.032	32mm
08.02500.034	08.03500.034	34mm
08.02500.036	08.03500.036	36mm
08.02500.038	08.03500.038	38mm
08.02500.040	08.03500.040	40mm
08.02500.042	08.03500.042	42mm
08.02500.044	08.03500.044	44mm
08.02500.046	08.03500.046	46mm
08.02500.048	08.03500.048	48mm
08.02500.050	08.03500.050	50mm

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

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5

Artikelnummer Titan	Schrauben Länge	Gewinde Länge
08.03644.010	10mm	5.5mm
08.03644.012	12mm	5.5mm
08.03644.014	14mm	5.5mm
08.03644.016	16mm	5.5mm
08.03644.018	18mm	6.5mm
08.03644.020(S)	20mm	7.5mm
08.03644.022(S)	22mm	7.5mm
08.03644.024(S)	24mm	8.5mm
08.03644.026(S)	26mm	9.5mm
08.03644.028 (S)	28mm	9.5mm
08.03644.030(S)	30mm	10.5mm
08.03644.032(S)	32mm	11.5mm
08.03644.034(S)	34mm	11.5mm
08.03644.036(S)	36mm	12.5mm
08.03644.038(S)	38mm	12.5mm
08.03644.040(S)	40mm	13.5mm
08.03644.042(S)	42mm	14.5mm
08.03644.044(S)	44mm	14.5mm
08.03644.046(S)	46mm	15.5mm
08.03644.048(S)	48mm	15.5mm
08.03644.050(S)	50mm	16.5mm
08.03644.055(S)	55mm	16.5mm
08.03644.060(S)	60mm	16.5mm



Durchbohrte Schrauben Ø 4.0mm, Kurzgewinde, selbstbohrend

- Gewindedurchmesser: 4.0mm
- Schaftdurchmesser: 2.5mm
- Kopfdurchmesser: 5.0mm
- Innensechskant: SW 2.5mm
- Durchbohrung: 1.35mm

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5



Durchbohrte Schrauben Ø 4.0mm, Vollgewinde, selbstbohrend

- Gewindedurchmesser: 4.0mm
- Kopfdurchmesser: 5.0mm
- Innensechskant: SW 2.5mm
- Durchbohrung: 1.35mm

Artikelnummer * Titan	Schrauben Länge
08.03640.010	10mm
08.03640.012	12mm
08.03640.014	14mm
08.03640.016	16mm
08.03640.018	18mm
08.03640.020	20mm
08.03640.022	22mm
08.03640.024	24mm
08.03640.026	26mm
08.03640.028	28mm
08.03640.030	30mm
08.03640.032	32mm
08.03640.034	34mm
08.03640.036	36mm
08.03640.038	38mm
08.03640.040	40mm
08.03640.042	42mm
08.03640.044	44mm
08.03640.046	46mm
08.03640.048	48mm
08.03640.050	50mm
08.03640.055	55mm
08.03640.060	60mm

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

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5

Artikelnummer Stahl	Artikelnummer * Titan	Schrauben Länge	Gewinde Länge
08.02654.020	08.03654.020	20mm	7mm
08.02654.022	08.03654.022	22mm	7mm
08.02654.024	08.03654.024	24mm	8mm
08.02654.026	08.03654.026	26mm	9mm
08.02654.028	08.03654.028	28mm	9mm
08.02654.030	08.03654.030	30mm	10mm
08.02654.032	08.03654.032	32mm	11mm
08.02654.034	08.03654.034	34mm	11mm
08.02654.036	08.03654.036	36mm	12mm
08.02654.038	08.03654.038	38mm	13mm
08.02654.040	08.03654.040	40mm	13mm
08.02654.042	08.03654.042	42mm	14mm
08.02654.044	08.03654.044	44mm	15mm
08.02654.046	08.03654.046	46mm	15mm
08.02654.048	08.03654.048	48mm	16mm
08.02654.050	08.03654.050	50mm	17mm
08.02654.052	08.03654.052	52mm	17mm
08.02654.054	08.03654.054	54mm	18mm
08.02654.056	08.03654.056	56mm	19mm
08.02654.060	08.03654.060	60mm	20mm
08.02654.064	08.03654.064	64mm	21mm
08.02654.068	08.03654.068	68mm	23mm
08.02654.072	08.03654.072	72mm	24mm

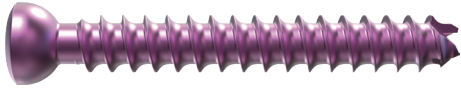


Durchbohrte Schrauben Ø 4.5mm, Kurzgewinde, selbstbohrend

- Gewindedurchmesser: 4.5mm
- Schaftdurchmesser: 3.2mm
- Kopfdurchmesser: 6.5mm
- Innensechskant: SW 3.5mm
- Durchbohrung: 1.75mm

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

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5



Durchbohrte Schrauben Ø 4.5mm, Vollgewinde, selbstbohrend

- Gewindedurchmesser: 4.5mm
- Kopfdurchmesser: 6.5mm
- Innensechskant: SW 3.5mm
- Durchbohrung: 1.75mm

Artikelnummer Stahl	Artikelnummer * Titan	Schrauben Länge
08.02650.020	08.03650.020	20mm
08.02650.022	08.03650.022	22mm
08.02650.024	08.03650.024	24mm
08.02650.026	08.03650.026	26mm
08.02650.028	08.03650.028	28mm
08.02650.030	08.03650.030	30mm
08.02650.032	08.03650.032	32mm
08.02650.034	08.03650.034	34mm
08.02650.036	08.03650.036	36mm
08.02650.038	08.03650.038	38mm
08.02650.040	08.03650.040	40mm
08.02650.042	08.03650.042	42mm
08.02650.044	08.03650.044	44mm
08.02650.046	08.03650.046	46mm
08.02650.048	08.03650.048	48mm
08.02650.050	08.03650.050	50mm
08.02650.052	08.03650.052	52mm
08.02650.054	08.03650.054	54mm
08.02650.056	08.03650.056	56mm
08.02650.060	08.03650.060	60mm
08.02650.064	08.03650.064	64mm
08.02650.068	08.03650.068	68mm
08.02650.072	08.03650.072	72mm



Unterlegscheibe Ø 7.0mm, für Schrauben Ø 2.7 bis 4.0mm

Artikelnummer Stahl	Artikelnummer Titan	Dicke
03.90000.070	03.91000.070	0.80mm



Unterlegscheibe Ø 10.0mm, für Schrauben Ø 4.0 bis 4.5mm

Artikelnummer Stahl	Artikelnummer Titan	Dicke
08.90000.100	08.91000.100	1.00mm

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

Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5

Instrumente

Durchbohrte Schrauben Ø 3.5 und Ø 4.0mm

11.90212.150 K-Draht Ø 1.2mm, Gewindespitze, L 150mm



08.20010.027 Spiralbohrer Ø 2.7/1.35mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 160/130mm



08.20010.035 Spiralbohrer Ø 3.5/1.35mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 160/130mm



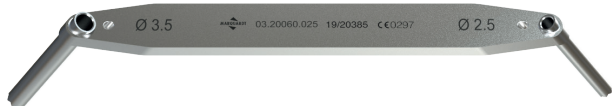
08.20020.035 Gewindeschneider Ø 3.5/1.35mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 160/50mm



08.20030.035 Kopfraumfräser, kanüliert, für durchbohrte Schrauben Ø 3.5/4.0mm, AO-Anschluß



03.20060.025 Doppelbohrbuchse 3.5/2.5



08.20060.027 Doppelbohrbuchse 2.7/1.25



08.20060.035 Anschlag-Bohrbuchse 3.5/2.7, mit zwei Einsätzen



08.20060.036 Bohrbüchseinsatz 2.7 für REF 08.20060.035



08.20060.037 Bohrbüchseinsatz 3.5 für REF 08.20060.035



08.20100.035 Längenbestimmungsinstrument für Kirschner Drähte Ø 1.2mm x 150mm



08.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5mm, kanüliert, L 199/89mm



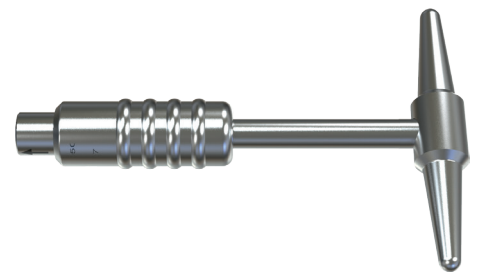
08.20040.125 Schraubendreherschaft, hex 2.5mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 100/70mm



03.20040.125 Schraubendreherschaft, hex 2.5mm, AO-Anschluß, L 100/70mm



03.20050.035 T-Griff mit AO-Kupplung



02.20120.015 Schraubenhaltepinzette, selbsthaltend



08.20120.135 Reinigungsdraht Ø 1.2mm, L 200mm



Durchbohrte Schrauben 3.5, 4.0 und 4.5

Durchbohrte Schrauben Ø 4.5mm

11.90216.150 K-Draht Ø 1.6mm, Gewindespitze, L 150mm

02.20010.015 Spiralbohrer Ø 1.5mm, AO-Anschluß, L 85/55mm



08.20010.032 Spiralbohrer Ø 3.2/1.85mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 170/140mm



08.20010.045 Spiralbohrer Ø 4.5/1.85mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 170/140mm



08.20020.045 Gewindeschneider Ø 4.5/1.85mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 180/70mm



08.20030.045 Kopfraumfräser, kanüliert, für durchbohrte Schrauben Ø 4.5mm, AO-Anschluß



04.20060.045 Doppelbohrbuchse 4.5/3.2



08.20120.045 Gewebeschutzhülse 9.5/7.0



08.20060.070 Bohrhülse 7.0/3.2



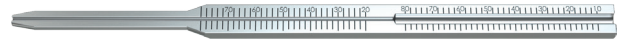
08.20060.032 Zentrierhülse 3.2 für Kirschnerdrähte Ø 1.6mm



08.20120.016 Trokar Ø 1.6mm



08.20100.045 Längenbestimmungsinstrument für Kirschner Drähte Ø 1.6mm x 150mm



08.20040.135 Schraubendreher, hex 3.5mm, kanüliert, L 199/89mm



08.20040.235 Schraubendreherschaft, hex 3.5mm, kanüliert, AO-Anschluß, L 100/70mm



04.20040.135 Schraubendreherschaft, hex 3.5mm, AO-Anschluß, L 100/70mm



08.20060.016 Parallelführung für Führungsdrähte Ø 1.6mm, einstellbar



03.20050.035 T-Griff mit AO-Kupplung



02.20120.015 Schraubenhaltepinzette, selbsthaltend



08.20120.145 Reinigungsdraht Ø 1.6mm, L 210mm





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