

**TWIN / CLICK OFF**



**► Indice**

---

<b>Introduzione</b>	Specifiche del prodotto	2
	Indicazione CLICK OFF	2
	Indicazione TWIN 2.4	2
	Indicazione TWIN 3.0	2
	Indicazione graffe	2

---

<b>Tecnica operatoria</b>	CLICK OFF	3
	TWIN 2.4	4
	TWIN 3.0	6
	Graffe	12

---

<b>Informazioni sui prodotti</b>	Impianti	13
	Strumenti	15
	Informazioni sulla sicurezza della RM	16

**Nota**

Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dal consulente clinico. Tuttavia, ciascun chirurgo è tenuto a decidere caso per caso quale sia la procedura in grado di offrire le migliori prospettive di successo.

## ► Introduzione

### Specifiche del prodotto

#### CLICK OFF

- Autoforante
- Autofilettante
- Attacco per trapano con punto di rottura

#### Indicazione

Fissazione di piccoli frammenti ossei e osteotomie nell'avampiede.



#### TWIN 2.4

- Compressione mediante passi di filettatura diversi sulla testa e sulla punta della vite
- Taglio inverso
- Codifica colore: VERDE

#### Indicazione

Fissazione di fratture di piccoli frammenti ossei, osteotomie come artrodesi delle piccole articolazioni.

Per esempio:

- Fratture dello scafoide
- Fratture metatarsali
- Fratture metacarpali
- Fratture del processo stiloideo di radio e ulna
- Fratture della testa del radio prossimale
- Osteotomie di Chevron e Akin
- Irrigidimento dell'articolazione interfalangea distale



#### TWIN 3.0

- Compressione mediante passi di filettatura diversi sulla testa e sulla punta della vite
- Taglio inverso
- Codifica colore: ORO

#### Indicazione

Fissazione di fratture di piccoli frammenti ossei, osteotomie ed artrodesi delle piccole articolazioni.

Per esempio:

- Fratture dello scafoide
- Osteotomie di Chevron, di Akin e Scarf
- Artrodesi dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce



#### Graffe

- Diritte 90° e oblique 60°
- Diversi diametri: Ø 1.0 mm e Ø 1.6 mm
- Disponibili in titanio e acciaio

#### Indicazione

Fissazione di osteotomie nel piede.

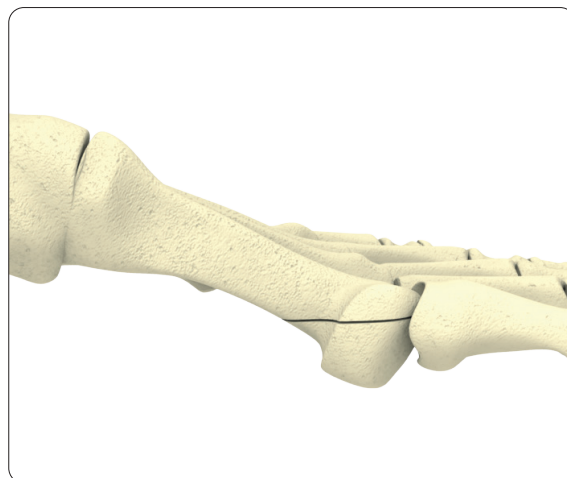
Indicate soprattutto per osteotomie di Akin



## ► Tecnica operatoria CLICK OFF

### Osteotomia di Weil

- L'osteotomia obliqua deve essere eseguita con tecnica extracapsulare per ridurre il pericolo di artrofibrosi.
- Eventualmente è possibile asportare un dischetto osseo dello spessore di 1-2 mm per ottenere una maggiore dorsalizzazione della testa metatarsale.



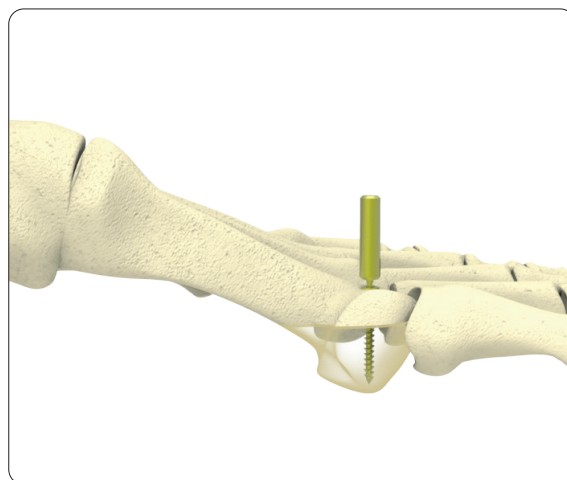
### Inserimento della vite CLICK OFF

#### Strumenti

REF 12.20040.065      *Asta rigida per cacciavite  
per Vite CLICK OFF*

REF 11.90008.070      *Filo di Kirschner Ø 1.0 mm, L 70 mm*

- La vite CLICK OFF autoforante e autofilettante viene avvitata nell'osso direttamente con il trapano. La preforatura con il filo K è consigliata per i pazienti con osso estremamente duro.
- Al raggiungimento della corticale, l'osteotomia viene fissata mediante la compressione.
- L'aumento della coppia a causa della compressione e la leggera deviazione assiale del trapano dall'asse della vite determina il distacco della testa della vite CLICK OFF nel punto di rottura. Per i pazienti con osso molto morbido, si consiglia di allentare il punto di rottura predeterminato 1 mm prima della resistenza desiderata e di eseguire gli ultimi giri manualmente con l'asta del cacciavite.
- Eventualmente la vite può essere avvitata ulteriormente con lo stelo per cacciavite
- Asportare quindi gli speroni ossei sporgenti.



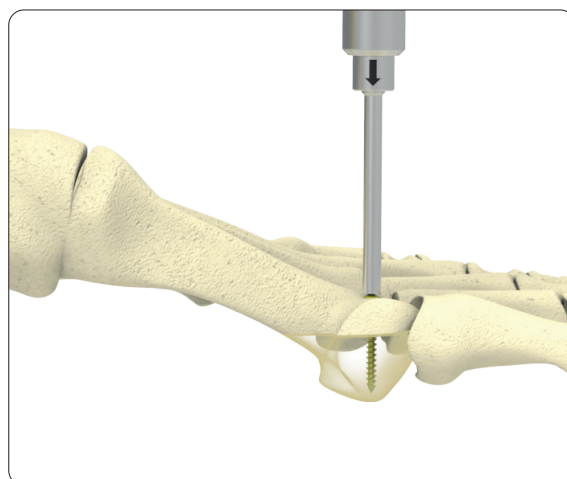
### Rimozione della vite CLICK OFF

#### Strumenti

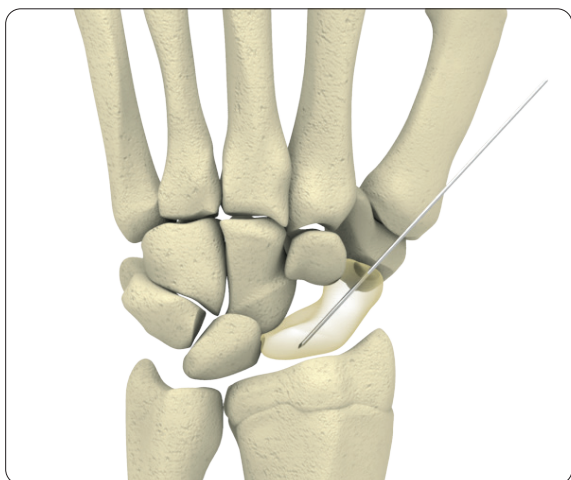
REF 12.20040.065      *Asta rigida per cacciavite  
per Vite CLICK OFF*

REF 02.20050.010      *Impugnatura con innesto AO*

- Per svitare o reimpiantare la vite CLICK OFF utilizzare lo stelo per cacciavite e il manipolo.



### ► Tecnica operatoria TWIN 2.4



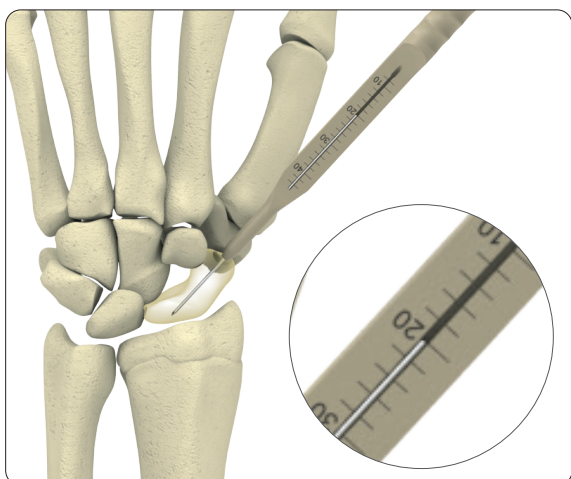
#### Mano - Scafoide

##### Inserimento del filo di Kirschner

###### Strumenti

REF 11.90008.070      *Filo di Kirschner Ø 0.8 mm, L 70 mm*

- Inserire il filo di Kirschner nell'osso fino ad ancorarne la punta nella corticale distale controllando la procedura mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Per evitare una piegatura del filo di Kirschner, avere cura di applicare solo una pressione leggera durante la sua introduzione.

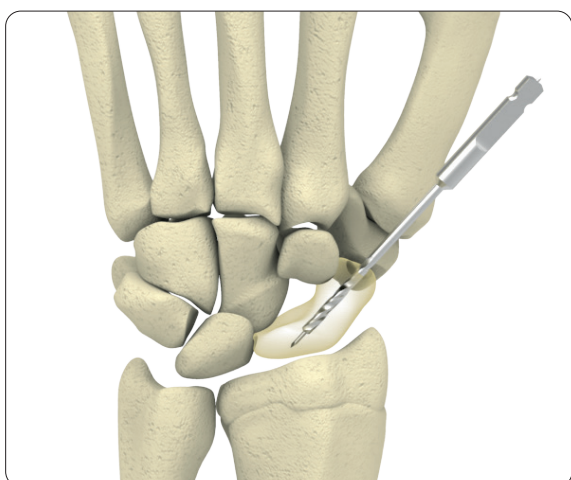


##### Misurazione della lunghezza delle viti

###### Strumenti

REF 12.20100.060      *Strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner*

- La lunghezza della vite da utilizzare viene determinata mediante l'asta graduata per fili di Kirschner.
- In corrispondenza dell'estremità del filo di Kirschner viene letto il valore della lunghezza della vite.



##### Foratura

###### Strumenti

REF 12.20010.019(S)      *Punta elicoidale Ø 1.9 mm*  
REF 12.20030.065      *Fresa a svasare Ø 2.7 mm*

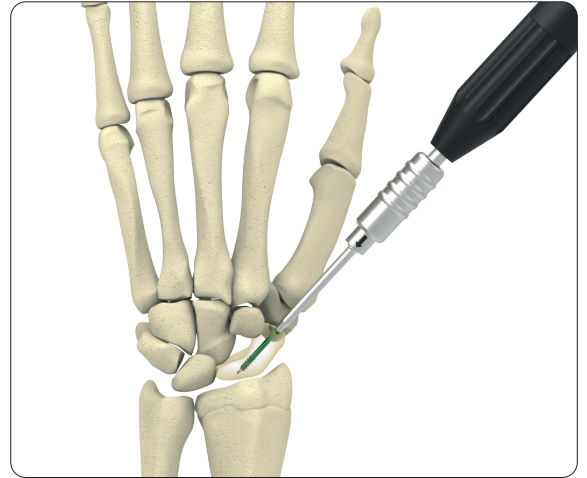
- Realizzare la preforatura del foro per la vite utilizzando la punta infilata sul filo di Kirschner.
- Realizzare quindi la foratura con la fresa a svasare cannulata sul filo di Kirschner.

**Inserimento della TWIN 2.4****Strumenti**

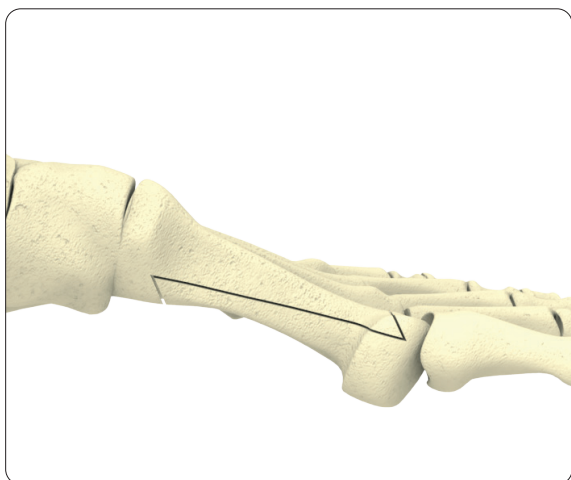
REF 12.20040.007     *Asta rigida per cacciavite, T 7*

REF 02.20050.010     *Impugnatura con innesto AO*

- Avvitare la vite di compressione sul filo di Kirschner mediante lo stelo per cacciavite e il manipolo

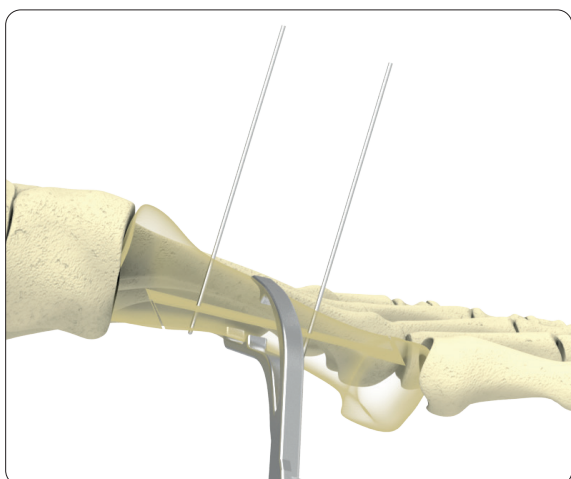


### ► Tecnica operatoria TWIN 3.0



#### Osteotomia Scarf

- Procedere innanzitutto alla rimozione della pseudoesostosi.
- Eseguire quindi un'osteotomia a Z del primo metatarso.
- Infine riposizionare mediante spostamento laterale del blocco osseo distale.

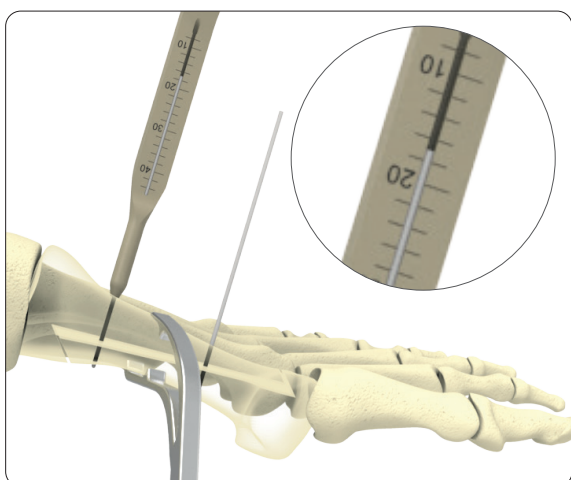


#### Inserimenti dei fili di Kirschner

##### Strumenti

REF 11.90010.070      *Filo di Kirschner Ø 1.0 mm, L 70 mm*  
REF 12.20070.160      *Pinza di riduzione*

- Fissare l'osteotomia mediante la pinza di riduzione.
- Successivamente inserire i fili di Kirschner.



#### Misurazione della lunghezza delle viti

##### Strumenti

REF 12.20100.060      *Strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner*

- La lunghezza della vite da utilizzare viene determinata mediante l'asta graduata per fili di Kirschner.
- In corrispondenza dell'estremità del filo di Kirschner viene letto il valore della lunghezza della vite.

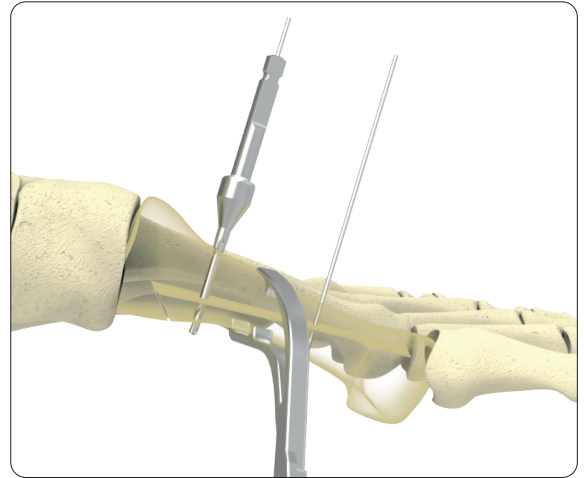


## Foratura

### Strumenti

REF 12.20012.002      Punta a più  $\varnothing$  2.0/2.9mm con fine corsa

- Realizzare la preforatura per il foro della vite utilizzando la punta a gradini cannulata sul filo di Kirschner.

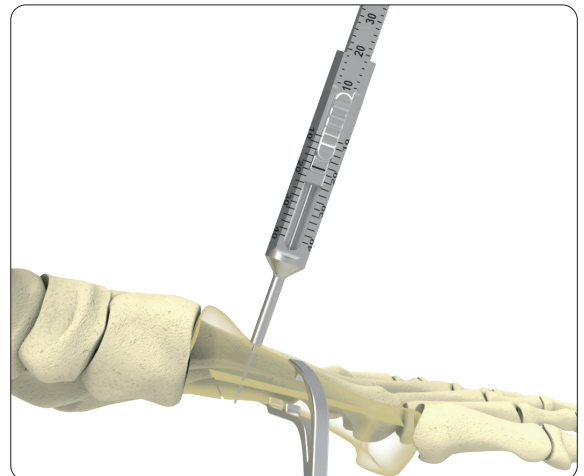


## Misurazione della lunghezza delle viti - Alternativa

### Strumenti

REF 02.20100.040      Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 40mm

- In alternativa, la lunghezza delle viti può essere determinata con il misuratore di profondità dopo la foratura.



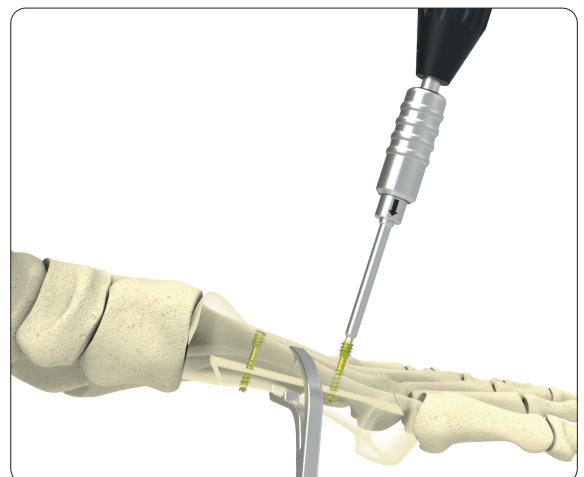
## Inserimento della TWIN 3.0 mm

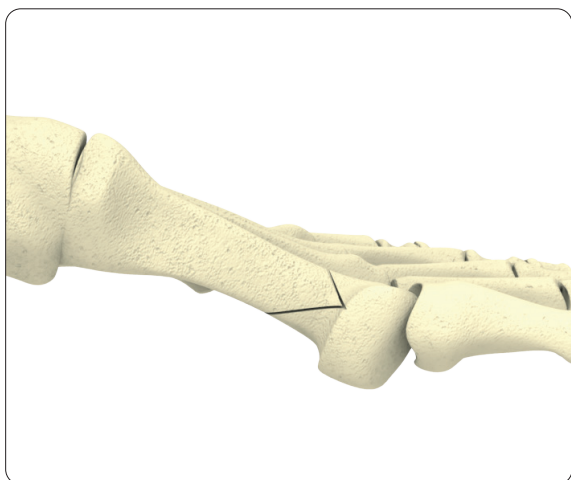
### Strumenti

REF 12.20040.002      Asta rigida per cacciavite, hex 2.0mm

REF 02.20050.010      Impugnatura con innesto AO

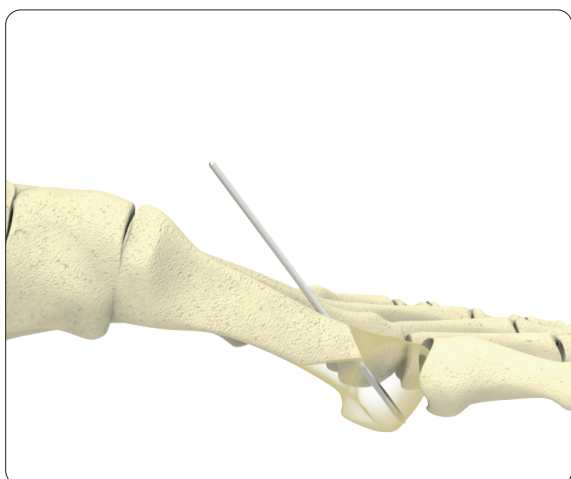
- Avvitare la vite di compressione sui fili di Kirschner mediante lo stelo per cacciavite e il manipolo.





### Osteotomia di Chevron

- Procedere innanzitutto all'asportazione della pseudoesostosi.
- Eseguire quindi un'osteotomia a V o a L della testa del primo metatarso.

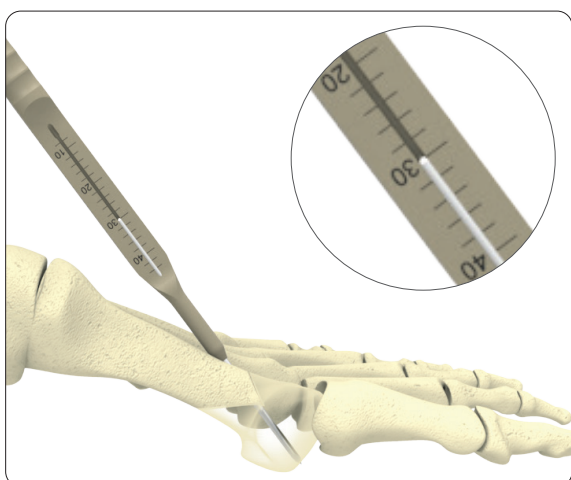


### Inserimento del filo di Kirschner

#### Strumenti

REF 11.90010.070      *Filo di Kirschner Ø 1.0 mm, L 70 mm*

- Inserire il filo di Kirschner fino alla superficie articolare.



### Misurazione della lunghezza delle viti

#### Strumenti

REF 12.20100.060      *Strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner*

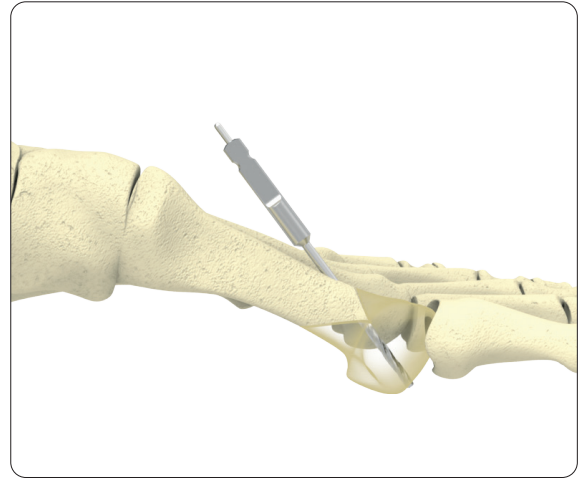
- La lunghezza della vite da utilizzare viene determinata mediante l'asta graduata per fili di Kirschner.
- In corrispondenza dell'estremità del filo di Kirschner viene letto il valore della lunghezza della vite.
- Di norma viene selezionata una vite più corta del valore misurato in modo che la porzione filettata prossimale venga a trovarsi completamente all'interno della corticale e non sporga nell'articolazione.

### Foratura con punta elicoidale

#### Strumenti

REF 12.20010.002(S) Punta elicoidale Ø 2.0/1.0 mm

- Realizzare la preforatura per il foro della vite utilizzando la punta elicoidale cannulata sul filo di Kirschner.

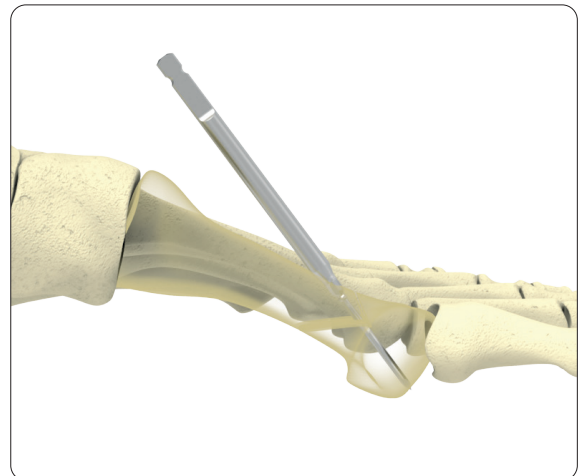


### Foratura con fresa a svasare

#### Strumenti

REF 12.20030.065 Fresa a svasare Ø 2.9 mm

- Realizzare quindi la foratura con la fresa a svasare cannulata sul filo di Kirschner.



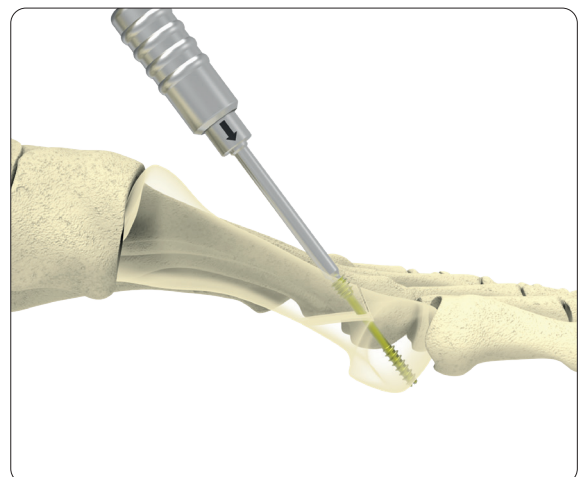
### Inserimento della TWIN 3.0 mm

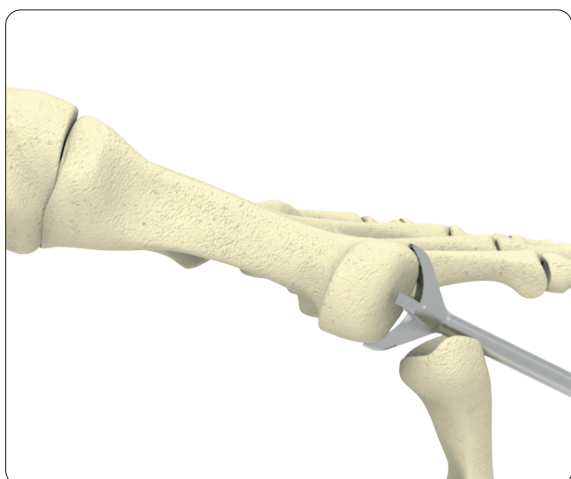
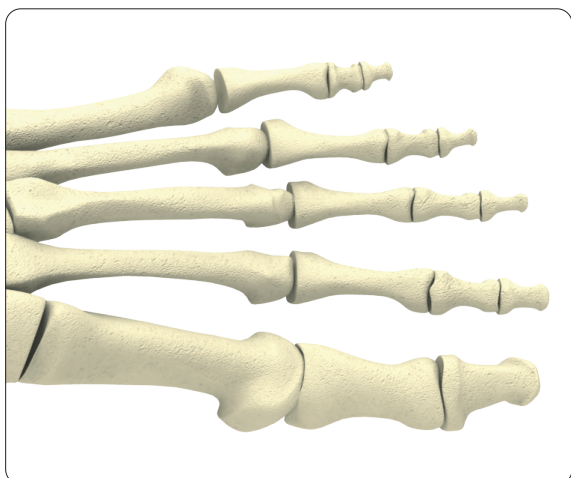
#### Strumenti

REF 12.20040.002 Asta rigida per cacciavite, hex 2.0mm

REF 02.20050.010 Impugnatura con innesto AO

- Avvitare la vite di compressione sul filo di Kirschner mediante lo stelo per cacciavite e il manipolo





### Artrodesi della prima articolazione MTP

#### Accesso

- Accesso dorsomediale all'articolazione metatarso-falangea dell'alluce di ca. 4-5 cm.
- Preparare la capsula articolare con uno strumento tagliente facendo attenzione a non danneggiare nervi e vasi. Evitare la preparazione dei lembi cutanei.
- Praticare un'incisione longitudinale nella capsula articolare. Per ottenere l'esposizione ottimale dell'articolazione eseguire uno scollamento subperiostale della capsula articolare con lo scollaperiostio.
- Per esporre meglio l'articolazione è consigliabile recidere entrambe le briglie laterali.
- Portare quindi l'alluce in massima flessione.

#### Preparazione dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce: MT 1

##### Strumenti

REF 12.20032.075	Fresa per artrodesi, concava, piccola
REF 12.20033.075	Fresa per artrodesi, concava, grande
REF 11.90016.150	Filo di Kirschner Ø 1,6 mm, L 150 mm

- Asportazione degli osteofiti.
- Con la falange in flessione plantare introdurre il filo di Kirschner nella testa del metatarso e farlo avanzare fino al centro del primo metatarso.
- Con una fresa concava asportare la superficie articolare del primo metatarso fino ad esporre l'osso subcondrale.

#### Nota

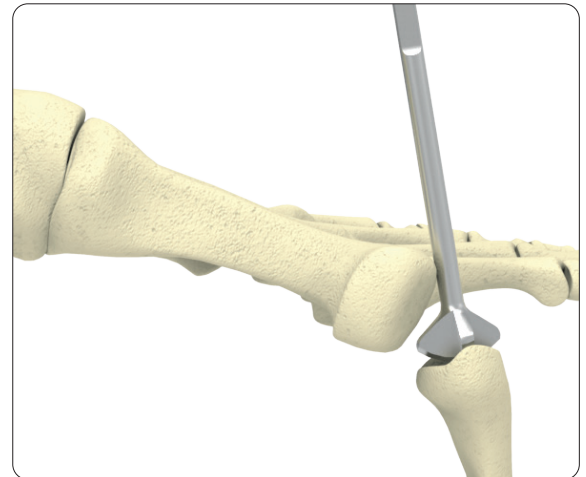
- In caso di dubbio sulla misura della fresa da utilizzare, iniziare con una fresa grande ed eventualmente passare a una misura più piccola successivamente.
- In alcuni interventi di revisione può essere necessaria solo una resezione ridotta. È necessario controllare costantemente l'avanzamento della fresa per evitare un eccessivo accorciamento del primo metatarso.

**Preparazione dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce: Falange**

**Strumenti**

- REF 12.20030.075 *Fresa per artrodesi, convessa, piccola*
- REF 12.20031.075 *Fresa per artrodesi, convessa, grande*
- REF 11.90016.150 *Filo di Kirschner Ø 1.6 mm, L 150 mm*

- Mantenendo la flessione plantare, introdurre il filo di Kirschner nella falange prossimale.
- Fare avanzare il filo di Kirschner fino al centro della falange prossimale.
- Asportare la superficie articolare della falange con una fresa convessa.
- Per ottenere superfici congruenti, utilizzare una fresa della stessa misura impiegata per la procedura descritta al punto precedente.

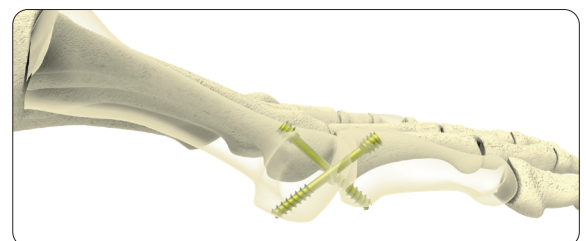
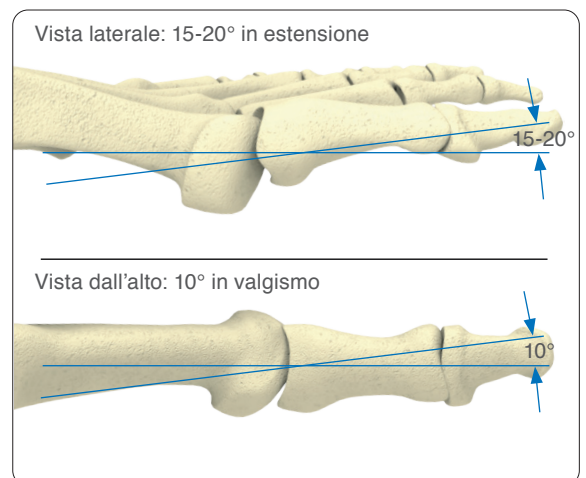


**Nota**

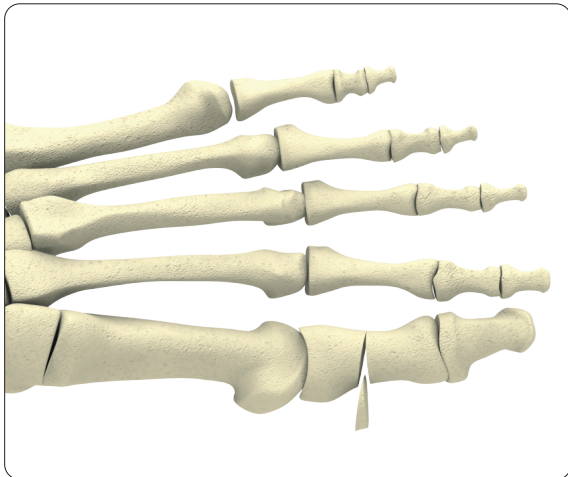
- In direzione distale il filo di Kirschner non deve penetrare nell'articolazione interfalangea.
- Durante la fresatura è necessario fare attenzione a non danneggiare la testa del metatarso con la fresa convessa.

**Posizionamento di entrambi i componenti**

- Posizionare ora la falange prossimale contro il primo metatarso con un'angolazione di ca. 15-20° in estensione e di 10° in valgismo rispetto alla testa.
- La falange prossimale ha una forma conica e di conseguenza la porzione dorsale dell'osso appare quasi come una superficie piana.
- Inoltre la porzione plantare dovrebbe presentare una sufficiente estensione dorsale.
- La posizione può essere controllata con due scalpelli piatti mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Una volta ottenuta la posizione corretta, le ossa vengono fissate provvisoriamente con un filo di Kirschner.
- Fissare l'artrodesi con due viti da compressione TWIN 3.0 incrociate.
- Inserire le viti secondo la procedura descritta precedentemente.



## ► Tecnica operatoria con graffe



### Procedura di Akin

#### Strumenti

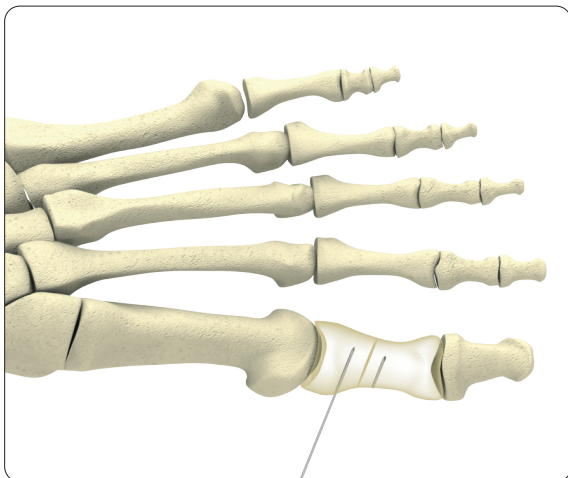
REF 11.90010.070

Filo di Kirschner Ø 1.0 mm, L 70 mm

REF 11.90016.150

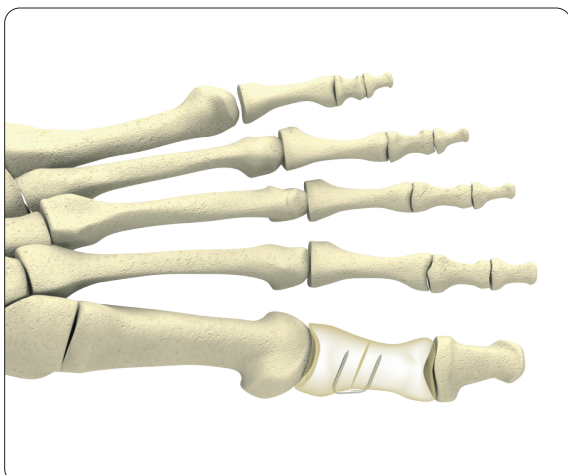
Filo di Kirschner Ø 1.6 mm, L 150 mm

- Esporre la falange prossimale dell'alluce.
- Eseguire l'esposizione con due leve di Hohmann per proteggere i tendini flessori ed estensori.
- Inserire il filo di Kirschner corrispondente parallelamente alla superficie articolare di base della falange dell'alluce, mantenendo intatta la corticale laterale.
- Parallelamente al filo di Kirschner inserito, eseguire un'osteotomia in posizione distale; anche in questo caso la corticale laterale viene mantenuta intatta.
- Ai fini dell'asportazione del cuneo osseo precedentemente determinato, eseguire un'osteotomia obliqua in posizione distale rispetto al cuneo.
- Asportare quindi il cuneo e chiudere l'osteotomia.



### Foratura

- Con il filo di Kirschner corrispondente praticare un foro a ca. 4-5 mm dalla fessura dell'osteotomia in posizione distale.
- Successivamente rimuovere il filo di Kirschner.
- In alternativa è possibile inserire la graffa nel foro prossimale.
- In caso di osteotomia chiusa, la distanza corretta può essere contrassegnata mediante la punta della graffa.



### Inserimento della graffa

#### Strumenti

REF 12.20016.125

Inseritore per cambre, unità base

REF 12.20016.135

Inseritore per cambre 90°

REF 12.20016.150

Inseritore per cambre oblique

- Infine inserire la graffa in entrambi i fori con l'apposito inseritore.
- Si ottiene così un'osteosintesi stabile dell'osteotomia di varizzazione.

► **Informazioni sul prodotto**

**Impianti**

Codice articolo	Lunghezza	Lunghezza del filetto
12.03324.010S	10 mm	4 mm
12.03324.011S	11 mm	4 mm
12.03324.012S	12 mm	4 mm
12.03324.013S	13 mm	4 mm
12.03324.014S	14 mm	5 mm
12.03324.015S	15 mm	5 mm
12.03324.016S	16 mm	5 mm
12.03324.017S	17 mm	5 mm
12.03324.018S	18 mm	5 mm
12.03324.019S	19 mm	5 mm
12.03324.020S	20 mm	5 mm
12.03324.021S	21 mm	5 mm
12.03324.022S	22 mm	5 mm
12.03324.023S	23 mm	5 mm
12.03324.024S	24 mm	6 mm
12.03324.025S	25 mm	6 mm
12.03324.026S	26 mm	6 mm
12.03324.027S	27 mm	6 mm
12.03324.028S	28 mm	6 mm
12.03324.029S	29 mm	6 mm
12.03324.030S	30 mm	8 mm
12.03324.032S	32 mm	10 mm
12.03324.034S	34 mm	12 mm
12.03324.036S	36 mm	12 mm
12.03324.038S	38 mm	13 mm
12.03324.040S	40 mm	13 mm

**Vite da compressione TWIN  
Ø 2.4 / 3.2 mm**

- Diametro del filetto: 2.4 / 3.2 mm
- Diametro del nucleo: 1.8 mm
- Passo: 1.0 / 0.6 mm
- Esagono interno tondo: T7
- Cannulatura: 0.9 mm
- Materiale: Ti6Al4V



\* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.



## Vite da compressione TWIN Ø 3.0 / 4.0 mm

- Diametro del filetto: 3.0 / 4.0 mm
- Diametro del nucleo: 2.0 mm
- Passo: 1.25 / 1.0 mm
- Esagono interno: 2.0 mm
- Cannulatura: 1.15 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo *	Lunghezza	Lunghezza del filetto
12.03340.010	10 mm	5 mm
12.03340.012	12 mm	7 mm
12.03340.014	14 mm	7 mm
12.03340.016	16 mm	7 mm
12.03340.018	18 mm	7 mm
12.03340.020	20 mm	7 mm
12.03340.022	22 mm	10 mm
12.03340.024	24 mm	10 mm
12.03340.026	26 mm	10 mm
12.03340.028	28 mm	10 mm
12.03340.030	30 mm	10 mm
12.03340.034	34 mm	10 mm
12.03340.036	36 mm	10 mm
12.03340.038	38 mm	12 mm
12.03340.040	40 mm	12 mm



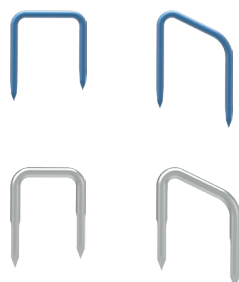
## Vite CLICK OFF

- Diametro del filetto: 2.0 mm
- Passo: 1.0 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo *	Lunghezza delle viti
12.03402.010	10 mm
12.03402.011	11 mm
12.03402.012	12 mm
12.03402.013	13 mm
12.03402.014	14 mm
12.03402.015S	15 mm
12.03402.016S	16 mm
12.03402.017S	17 mm

Codice articolo *	Materiale	Diametro	Larghezza	Angolo
12.91009.012	Titanio	1.0 mm	10 mm	90°
12.91009.112	Titanio	1.0 mm	10 mm	60°
12.91511.016	Titanio	1.6 mm	12 mm	90°
12.91511.116	Titanio	1.6 mm	12 mm	60°

Codice articolo *	Materiale	Diametro	Larghezza	Angolo
12.90010.090	Acciaio	1.0 mm	10 mm	90°
12.90010.060	Acciaio	1.0 mm	10 mm	60°
12.90016.090	Acciaio	1.6 mm	12 mm	90°
12.90016.060	Acciaio	1.6 mm	12 mm	60°



\* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.



## Strumenti

11.90008.070	Filo di Kirschner $\varnothing$ 0.8mm, punta a trequarti, L 70mm, acciaio
11.90010.070	Filo di Kirschner $\varnothing$ 1.0mm, punta a trequarti, L 70mm, acciaio
11.90016.150	Filo di Kirschner $\varnothing$ 1.6mm, punta a trequarti, L 150mm, acciaio
12.20010.002(S)	Punta elicoidale $\varnothing$ 2.0/1.0mm, cannulata, innesto AO, L 65/35mm
12.20010.019(S)	Punta elicoidale $\varnothing$ 1.9/0.9mm, cannulata, innesto AO, L 70/40mm
12.20012.002	Punta a pi $\grave{u}$ $\varnothing$ 2.0/2.9mm con fine corsa, cannulata, L 63/23mm
12.20012.003	Punta a pi $\grave{u}$ $\varnothing$ 2.0/2.9mm con fine corsa, cannulata, corta, L 53/13mm
12.20040.002	Asta rigida per cacciavite, hex 2.0mm, cannulata, innesto AO, L 65/35mm
12.20040.007	Asta rigida per cacciavite, T 7, cannulata, innesto AO, L 65/35mm
12.20040.065	Asta rigida per cacciavite per Vite CLICK OFF, innesto AO, L 65/35mm
12.20030.096	Fresa cannulata $\varnothing$ 2.7mm con fine corsa, per la seda della testa della vite, innesto AO
12.20030.065	Fresa cannulata $\varnothing$ 2.9mm con fine corsa, per la seda della testa della vite, innesto AO
02.20100.040	Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 40mm
12.20100.060	Strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner $\varnothing$ 0.8 / 1.0mm x 70mm

12.20030.075	Fresa per artrodesi, convessa, piccola
12.20031.075	Fresa per artrodesi, convessa, grande
12.20032.075	Fresa per artrodesi, concava, piccola
12.20033.075	Fresa per artrodesi, concava, grande
12.20016.125	Inseritore per cambre, unit $\grave{a}$ base
12.20016.135	Inseritore per cambre 90 $^\circ$
12.20016.150	Inseritore per cambre oblique
02.20050.010	Impugnatura con innesto AO
02.20120.015	Pinzetta afferraviti, autobloccante
12.20070.160	Pinza di riduzione, dentata

## Opzionale

12.20060.016	Centrapunte 1.0/1.6 per cambre
12.20061.007	Guida per sega per osteotomia di Chevron, 0.7 mm



## Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503, i sistemi di viti di Marquardt Medizintechnik sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza a una scansione con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Apertura cilindrica
- Campo magnetico orizzontale (B0)
- Gradiente di campo spaziale inferiore o uguale a
  - **1,5 T**: 23,45 T/m (2345 G/cm)
  - **3,0 T**: 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Esposizione a campi ad alta frequenza (HF):
  - Eccitazione HF: polarizzazione circolare (ZP)
  - Bobina di trasmissione HF: bobina di trasmissione a corpo intero
  - Bobina di ricezione HF: bobina di ricezione a corpo intero
  - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero ammissibile: modalità di funzionamento normale, 2 W/kg.
  - Durata della scansione e tempo di attesa:
    - 1.5 T**: valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **10 minuti e 55 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **10 minuti e 55 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
    - 3.0 T**: valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **7 minuti e 54 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **7 minuti e 54 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i viti producano un aumento massimo della temperatura a 6,2 °C a 1,5 T e 6,5 °C a 3 T dopo i tempi di scansione sopra indicati.
- Gli impianti possono produrre artefatti di immagine. Per compensare tali artefatti potrebbe essere necessario regolare i parametri di scansione. In test non clinici, gli artefatti di immagine prodotti dal dispositivo si estendevano a circa 83 mm dal bordo del sistema im-plantare per una sequenza spin echo e a 65 mm per una sequenza gradient echo, entrambe a 1,5 Tesla.
- Nei pazienti con termoregolazione compromessa, l'esame di risonanza magnetica deve essere eseguito solo in condizioni controllate e solo da personale medico appositamente addestrato, in grado di rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal calore.

### Avvertenza:

Un esame di risonanza magnetica comporta un rischio potenziale per i pazienti portatori di un impianto metallico. Il campo elettromagnetico generato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, provocando lo spostamento dell'impianto, il riscaldamento del tessuto circostante, o altri effetti indesiderati.





**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