

ITS.

Implants
trauma



PLS

Pilon Locking Plates System

Alle ITS Platten sind grundsätzlich anatomisch vorgeformt. Sollte ein Anpassen der Platte an die Knochenform notwendig sein, so ist dies durch sorgfältiges einmaliges leichtes Biegen in eine Richtung möglich. Besondere Vorsicht ist beim Biegen im Bereich eines Plattenloches erforderlich, da es bei einer Verformung zum Versagen des Verriegelungsmechanismus kommen kann. Die Platte darf weder geknickt noch mehrmals gebogen werden. Bei Titanimplantaten ist dies von besonderer Bedeutung, um einer Materialermüdung und folglich dem Versagen vorzubeugen. Die Art und Weise des Biegens liegt in der bewussten Verantwortung des operierenden Arztes, der operierenden Ärztin; I.T.S. GmbH kann dafür keinerlei Haftung übernehmen.

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung

- S. 5 Vorwort
- S. 6 Schrauben
- S. 7 Eigenschaften
- S. 8 Indikationen & Kontraindikationen
- S. 8 OP Zeitpunkt

2. Operationstechnik

- S. 10 Lagerung des Patienten
- S. 10 Zugang
- S. 11 Reposition
- S. 12 Platzieren der Schrauben
- S. 15 Nachbehandlung
- S. 15 Explantation

3. Informationen

- S. 17 Locking
- S. 17 Dotize®
- S. 18 Artikelliste

Einleitung



◦ Vorwort

Die winkelstabile Pilonplatte bewährt sich zur Osteosynthese differenter Frakturen des Pilon.

Die Besonderheit dieses Implantates liegt in der individuellen frei wählbaren Lochbelegung.

Dies ermöglicht dem Anwender jedes Plattenloch mit der gewünschten Schraube, optional winkelstabil oder nicht winkelstabil, zu belegen.

Speziell bei komplexeren Frakturen bietet die freie Winkelwahl ($\pm 15^\circ$, siehe Seite 17) Vorteile in der Frakturversorgung.

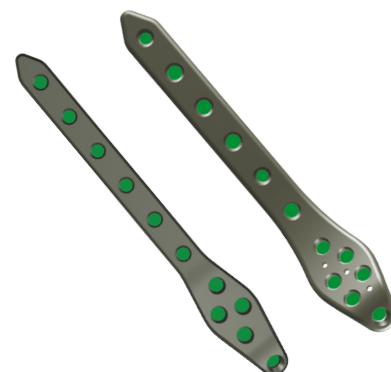


○ Schrauben

3735I-XX-N Kortikalisschraube, winkelst., D=3.5mm, kurzer Kopf

61273-100 Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss

56252 Schraubenzieher, SW 2.5,
mit Selbsthaltehülse



3235I-XX Kortikalisschraube, D=3.5mm

61273-100 Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss

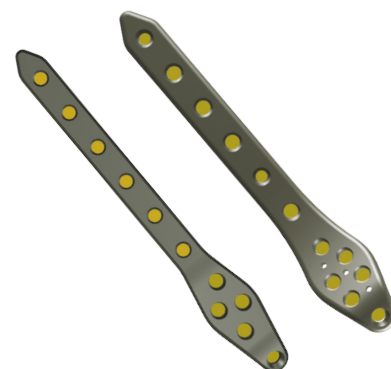
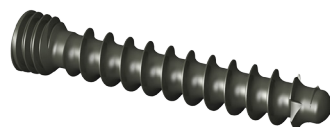
56252 Schraubenzieher, SW 2.5,
mit Selbsthaltehülse



37422-XX-N Spongiosaschraube, winkelst., D=4.2mm, kurzer Kopf

61253-180 Spiralbohrer, D=2.5mm, L=180mm, AO-Anschluss

56252 Schraubenzieher, SW 2.5,
mit Selbsthaltehülse



○ Eigenschaften

Materialeigenschaften:

- ◆ Plattenmaterial: Titan
- ◆ Schraubenmaterial: TiAl6V4 ELI
- ◆ Einfacheres Entfernen der Implantate nach Frakturheilung
- ◆ Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- ◆ Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung
- ◆ Verminderung des Entzündungs- und Allergierisikos

Implantateigenschaften:

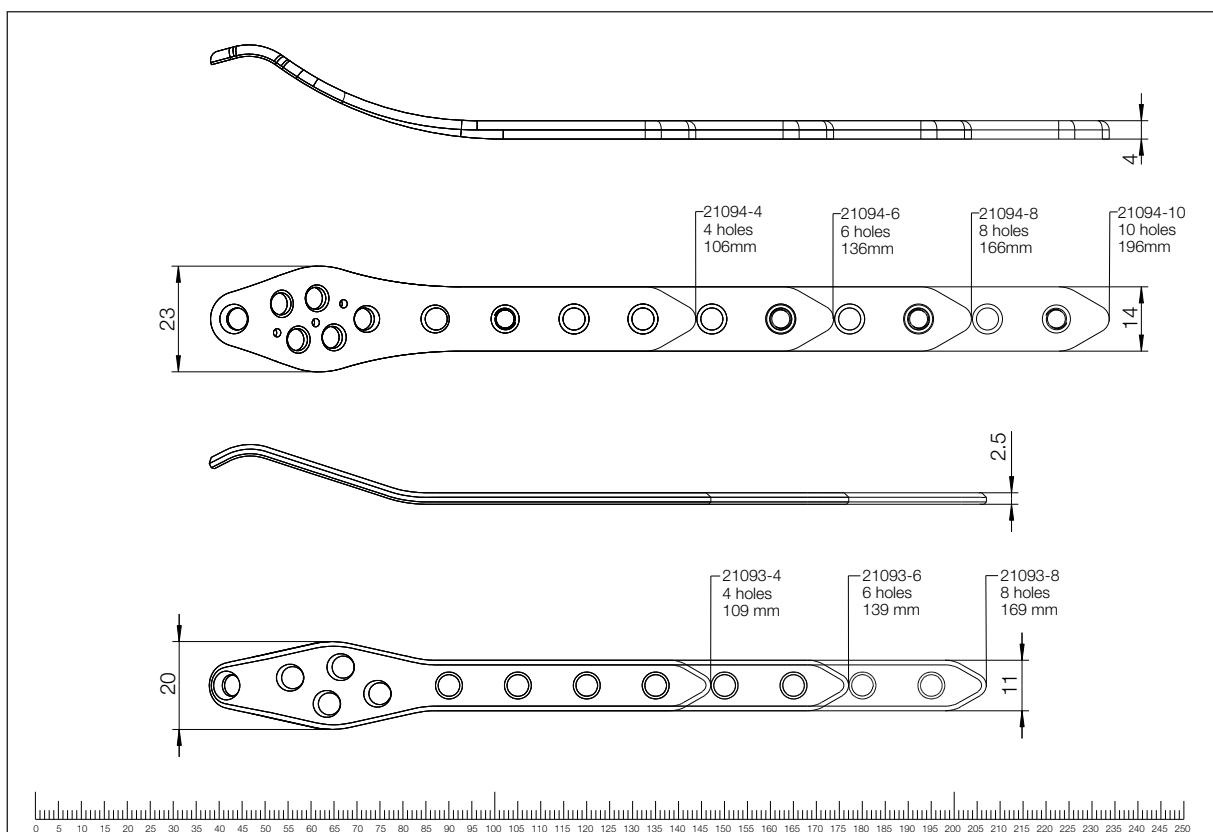
- ◆ Multidirektionale Winkelstabilität
- ◆ Anatomisch geformt
- ◆ 5 bzw. 6 distale Plattenlöcher zur gelenksnahen Fixierung
- ◆ Spitzes proximales Plattenende für eine perkutane Einführung

Pilonplatte schmal:

- ◆ 5 distale Plattenlöcher zur optimalen gelenksnahen Fixierung
- ◆ Längen: 4, 6, 8-Loch
- ◆ Stärke: 2.5mm

Pilonplatte:

- ◆ 6 distale Plattenlöcher zur optimalen gelenksnahen Fixierung
- ◆ K-Drahtlöcher für die temporäre Plattenfixierung
- ◆ Längen: 4, 6, 8, 10-Loch
- ◆ Stärke: 4.0mm



◦ Indikationen, Kontraindikationen & OP-Zeitpunkt

Indikationen:

- ◆ Frakturen des Pilon tibiale der AO Klassifikation A3, sowie der Gruppen C2 und C3

Kontraindikationen:

- ◆ Bestehende Infektionen im Frakturbereich
- ◆ Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- ◆ Weit fortgeschrittene Osteoporose
- ◆ Haut- und Weichteilprobleme, die einen spannungsfreien Hautverschluss verhindern
- ◆ Adipositas
- ◆ Mangelnde Patientencompliance

Operationszeitpunkt:

- ◆ Primär am ersten Tag nach dem Trauma
- ◆ Sekundär nach Abschwellen, zwischenzeitlich Fixation durch Fixateur externe oder Extension

2.

○ Lagerung des Patienten

- ◆ Allgemeinanästhesie, Regionalanästhesie oder kombiniert
- ◆ Der Patient befindet sich in Rückenlage und das Bein ist mit einem Podest unterlegt, um es leicht anzuheben
- ◆ Blutsperre

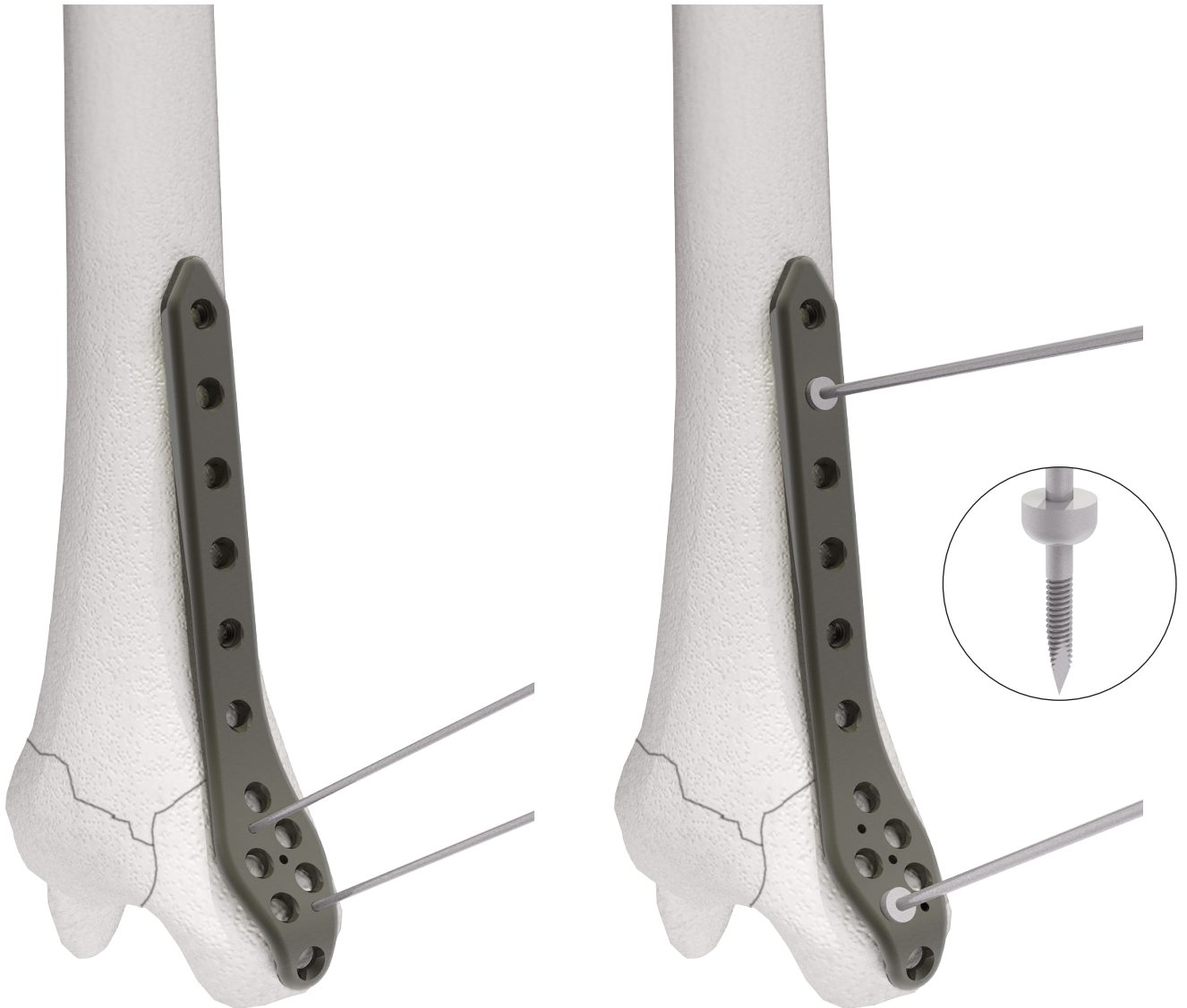
○ Zugang

Medialer Zugang:

- ◆ Hautinzision verläuft über den Innenknöchel
- ◆ Die Inzision sollte 1-2cm abseits der Fraktur erfolgen, damit sich die Naht nicht unmittelbar über der Platte befindet.
- ◆ Falls notwendig kann das Retinaculum mm. flexorum (Lig. laciniatum) durchtrennt werden.
- ◆ Die Sehne des M. tibialis posterior und die Flexorsehnen aus ihren Fächern herauslösen und wie das Gefäß-Nerven-Bündel beiseite halten. ¹

○ Reposition

- Temporäre Fixation der Platte am Pilon mit Hilfe von Führungsdrähten
- Anatomische Reposition der Gelenkblocks und der Frakturteile an die Platte (varus/valgus, ante-/retroversion)
- Anschließende Bildwandlerkontrolle

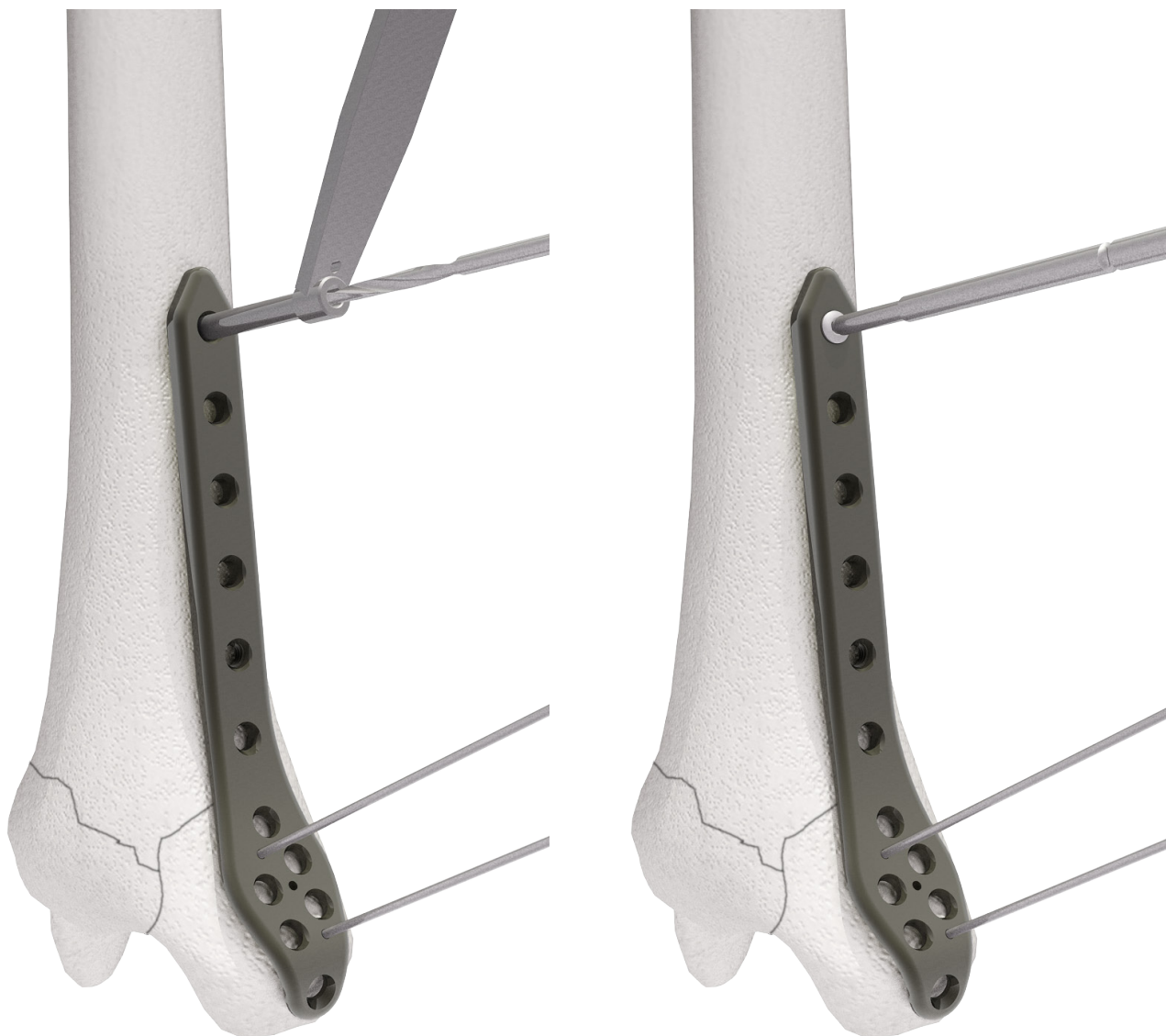


Optional besteht die Möglichkeit, die Platte mit dem Temporary Plate Holder (**58164-150**) der Firma ITS. temporär zu fixieren.

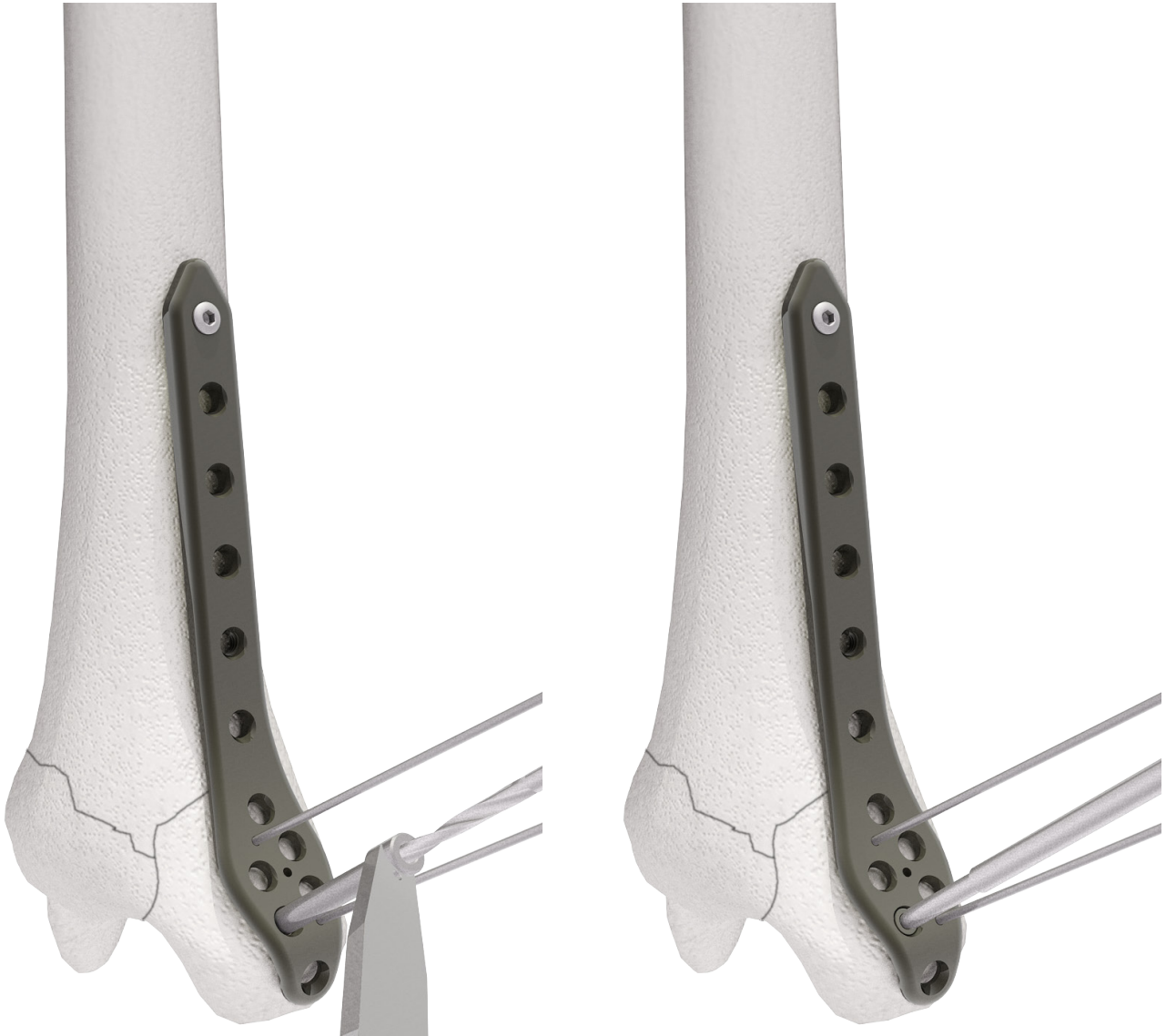
○ Platzieren der Schrauben

Mit dem Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61273-100**) durch die Bohrführung, D=2.7/2.0mm (**62202**) in ein proximales Plattenloch bohren.

Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (**59022**) wird nun eine D=3.5mm Kortikalisschraube (**3235I-XX**) mit dem Schraubenzieher, SW 2.5, mit Selbsthaltehülse (**56252**) eingebracht.



Anschließend in ein distales Plattenloch mit dem Spiralbohrer, D=2.5mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61253-100**) durch die Bohrführung, D=2.7/2.0mm (**62202**) bohren.
Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (**59022**) wird nun eine winkelstabile D=4.2mm Spongiaschraube (**37422-XX-N**) mit dem Schraubenzieher, SW 2.5, mit Selbsthaltehülse (**56252**) eingebracht.



Danach erfolgt die Belegung der übrigen Plattenlöcher, wahlweise mit winkelstabilen oder nicht winkelstabilen Schrauben.
Abschließende Kontrolle der Plattenlage im Bildwandler.

Pilonplatte



Pilonplatte schmal



○ Nachbehandlung

- Beinhochlagerung für 2-5 Tage & abschwellende Maßnahmen
- Physiotherapie direkt nach der Operation (keine Ruhigstellung notwendig)
- Teilbelastung Zehenkontakt - Woche 6-8 (abhängig von der Wundheilung): 10-15kg

- Vollbelastung - nach ca. 3 Monaten (abhängig von der Konsolidierung)

- Bei winkelstabiler Verschraubung ist darauf zu achten, dass Pseudoarthrose sehr spät diagnostiziert werden kann

○ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.

Entfernung des Implantates nicht vor 1/2 - 1 1/2 Jahren bzw. nach radiologisch verifizierter Knochenheilung.

Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 17).

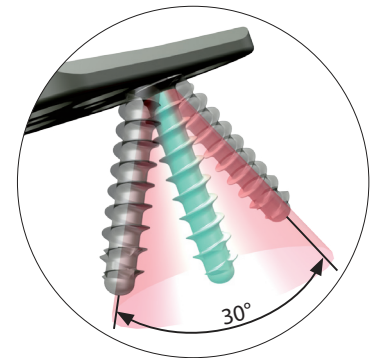
Informationen

3.

○ Locking

Funktionsweise von Locking:

- ◆ Schraubenmaterial (TiAlV) ist etwas härter als das Plattenmaterial (Titanium Grade 2)
- ◆ Schraubenkopf **formt** ein Gewinde in die Platte (kein Schneiden)



Vorteile:

- ◆ $\pm 15^\circ$ und Locking
- ◆ Kein zusätzliches Gewindeschneiden
- ◆ Kein Kaltverschweißen
- ◆ Kein Materialabrieb beim Einschrauben
- ◆ Wiedereinschrauben der Schraube (bis zu drei mal)

○ Dotize®

Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

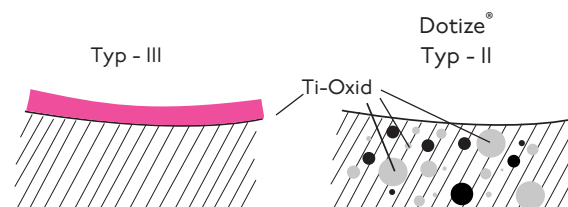
Typ III Anodisierung

- ◆ Schichtdicke 60-200nm
- + Verschiedene **Farben**
- Implantatoberfläche bleibt anfällig durch:
Absplittern
Abblättern
Verfärbung

Dotize

Typ II Anodisierung

- ◆ Schichtdicke 2000-10 000nm
- + Film wird ein interstitieller Teil des Titans
- Kein sichtbarer kosmetischer Effekt


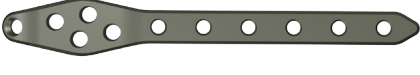









Typ II Anodisierung führt zu folgenden Vorteilen*

- ◆ Sauerstoff und Silizium absorbieren die Konversionsschicht
- ◆ Verminderung der Proteinadsorption
- ◆ Verschließung von Mikroporen und Sprüngen
- ◆ Reduziertes Risiko von Entzündung und Allergie
- ◆ Gehärtete Titanoberfläche
- ◆ Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten
- ◆ Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- ◆ Verbesserte Verschleiß- und Reibungsmerkmale

* White Paper: Ti6Al4V with Anodization Type II: Biological Behavior and Biomechanical Effects; Axel Baumann, Nils Zander

o Artikelliste

Pilonplatte 4mm, 4-Loch	21094-4	
Pilonplatte 4mm, 6-Loch	21094-6	
Pilonplatte 4mm, 8-Loch	21094-8	
Pilonplatte 4mm, 10-Loch	21094-10	
Pilonplatte, Schmal, 4-Loch	21093-4	
Pilonplatte, Schmal, 6-Loch	21093-6	
Pilonplatte, Schmal, 8-Loch	21093-8	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=24mm	32351-24	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=28mm	32351-28	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=32mm	32351-32	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=36mm	32351-36	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=40mm	32351-40	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=24mm, kurzer Kopf	37351-24-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=28mm, kurzer Kopf	37351-28-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=32mm, kurzer Kopf	37351-32-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=36mm, kurzer Kopf	37351-36-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=40mm, kurzer Kopf	37351-40-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=18mm, kurzer Kopf	37422-18-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=20mm, kurzer Kopf	37422-20-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=22mm, kurzer Kopf	37422-22-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=24mm, kurzer Kopf	37422-24-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=26mm, kurzer Kopf	37422-26-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=28mm, kurzer Kopf	37422-28-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=30mm, kurzer Kopf	37422-30-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=32mm, kurzer Kopf	37422-32-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=34mm, kurzer Kopf	37422-34-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=36mm, kurzer Kopf	37422-36-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=38mm, kurzer Kopf	37422-38-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=40mm, kurzer Kopf	37422-40-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=42mm, kurzer Kopf	37422-42-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=44mm, kurzer Kopf	37422-44-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=46mm, kurzer Kopf	37422-46-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=48mm, kurzer Kopf	37422-48-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=50mm, kurzer Kopf	37422-50-N	
Schraubendreher, SW 2.5, mit Selbsthaltehülse	56252	
Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben	59022	
Bohrführung, D=2.0/2.7mm	62202	
Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss	61273-100	
Spiralbohrer, D=2.5mm, L=180mm, AO-Anschluss	61253-180	

Für die detaillierte Reinigungs- und Sterilisationsanleitung bitte den Beipackzettel einsehen.

Führungsdraht, Stahl, D=1.6mm, L=150mm, TR, m. Gew.

35164-150



Sterilisationsieb, Pilonplatte, Schmal
Sterilisationsieb, Pilonplatte 4mm

50187

50258

Optional (auf Anfrage)
Temporary Plate Holder

58164-150



Für die detaillierte Reinigungs- und Sterilisationsanleitung bitte den Beipackzettel einsehen.

Sieb





ITS. GmbH
Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria
Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0
Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20
office@its-implant.com
www.its-implant.com

CE 0297

Best Nr. PLS-OP-0218-D
Edition: Februar/2018

© ITS. GmbH Graz/Austria 2018.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.