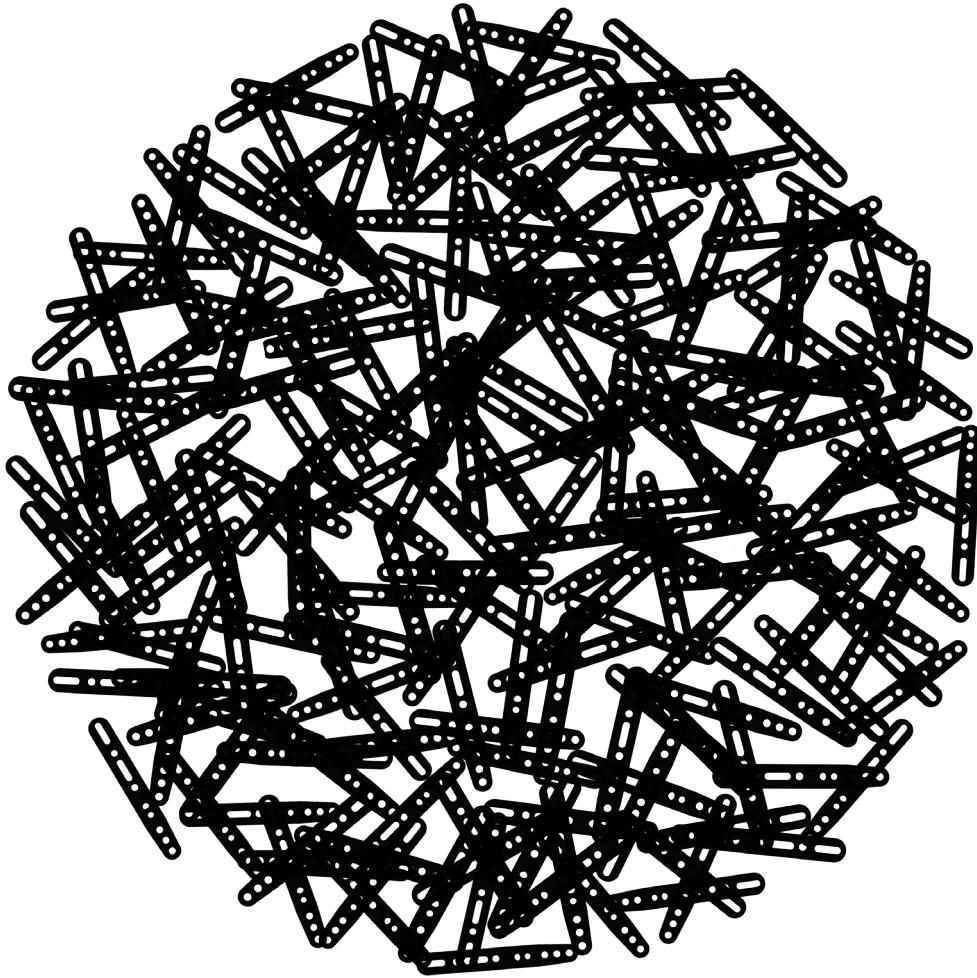


ITS.

Implants
trauma



UOL 2

Ulna Osteotomy Locking Plate 2

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

2. Operationstechnik

- S. 10 Montage Instrumentarium
- S. 11 Lagerung des Patienten
- S. 11 Eröffnung
- S. 12 Einführen der Platte
- S. 13 Platzieren der distalen Schrauben
- S. 14 Platzieren der Zugbolzen
- S. 16 Verkürzung
- S. 17 Reposition
- S. 19 Platzieren der Schrauben
- S. 22 Entfernen des Instrumentariums
- S. 23 Nachbehandlung
- S. 23 Explantation

3. Informationen

- S. 25 Locking
- S. 25 Dotize®
- S. 26 Artikelliste

Einleitung



Hello!

◦ Vorwort

Mit der weiterentwickelten, winkelstabilen Ulnaosteotomieplatte steht ein mit winkelstabilen und Kompressionsschrauben zu besetzendes Plattensystem zur Verfügung, das speziell an die anatomischen und biomechanischen Anforderungen nach Verkürzungsosteotomie der distalen Elle angepasst ist.

Die All-in-One Lösung ermöglicht durch den vereinfachten Geräteaufbau eine einzigartige planparallele Schnittführung, mit rotationsstabilem Verkürzungsvorgang und Kompressionsoption.

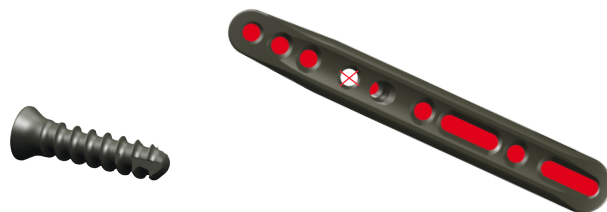
Die dabei erzielte Standardisierung mehrerer Operationsabläufe in einem Gerätesystem steigert und sichert die Qualität des operativen Ablaufes.

○ Schrauben

32271-XX Kortikalisschraube, D=2.7mm

61203-100 Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss

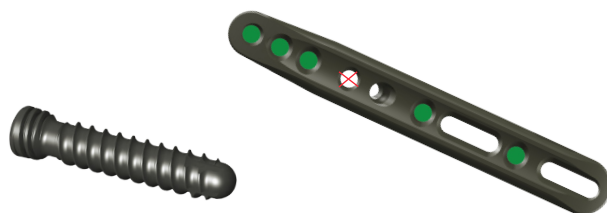
56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70



37304-XX Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, Linsenkopf

61243-100 Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss

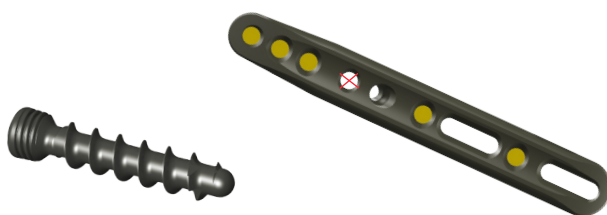
56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70



37303-XX Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, Linsenkopf

61203-100 Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss

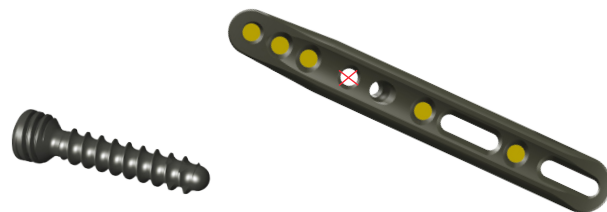
56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70



37241-XX Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, Linsenkopf

61183-100 Spiralbohrer, D=1.8mm, L=100mm, AO-Anschluss

56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70



Achtung:

- ♦ Die beiden Langlöcher dürfen nur mit der D=2.7mm Kortikalisschraube (32271-XX) besetzt werden.
- ♦ Das Gewindeloch dient nur zur Befestigung des Instrumentariums und darf nicht mit Schrauben besetzt werden.

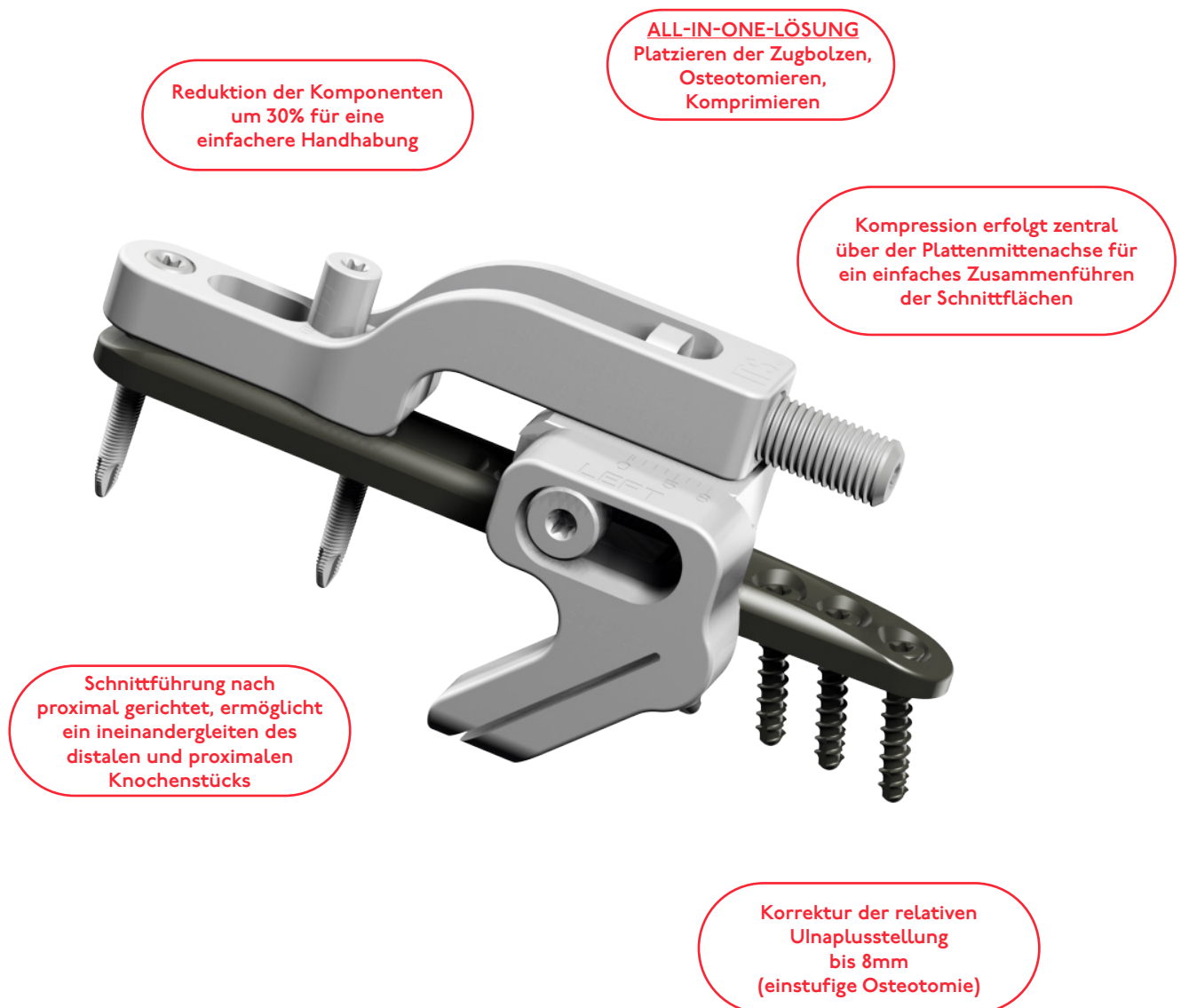
○ Eigenschaften

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
- ◆ 3 Plattenlöcher distal der Osteotomie
- ◆ Fixierung der Osteotomie durch eine Schraube 90° zur Schnittfläche



○ Indikationen & Kontraindikationen

Indikationen:

- ◆ Impactionssyndrom des ulnaren Handgelenkes
- ◆ Symptomatische, posttraumatische Ulnarplusfehlstellung im distalen Radioulnargelenk (DRUG)
- ◆ Degenerative Ulnarplusvariante
- ◆ Korrektur der relativen Ulnarplusstellung zur gesunden Gegenseite bis maximal 8mm (einstufige Osteotomie) bzw. 16mm (zweistufige Osteotomie)

Erweiterte Indikationen:

- ◆ Primäre Ulnarverkürzung bei Unterarmfrakturen mit unzureichender Rekonstruktion der Radiuslänge
- ◆ Fehlbildungen
- ◆ Degenerative Ellenplusvariante bei konisch angelegtem DRUG nach Förstner

Kontraindikationen:

- ◆ Starke Osteoporose
- ◆ Bestehende Knochen- oder Weichteilinfektionen im OP-Gebiet
- ◆ In Fällen von Haut- oder Weichteilproblemen
- ◆ Adipositas
- ◆ Mangelnde Patientencompliance

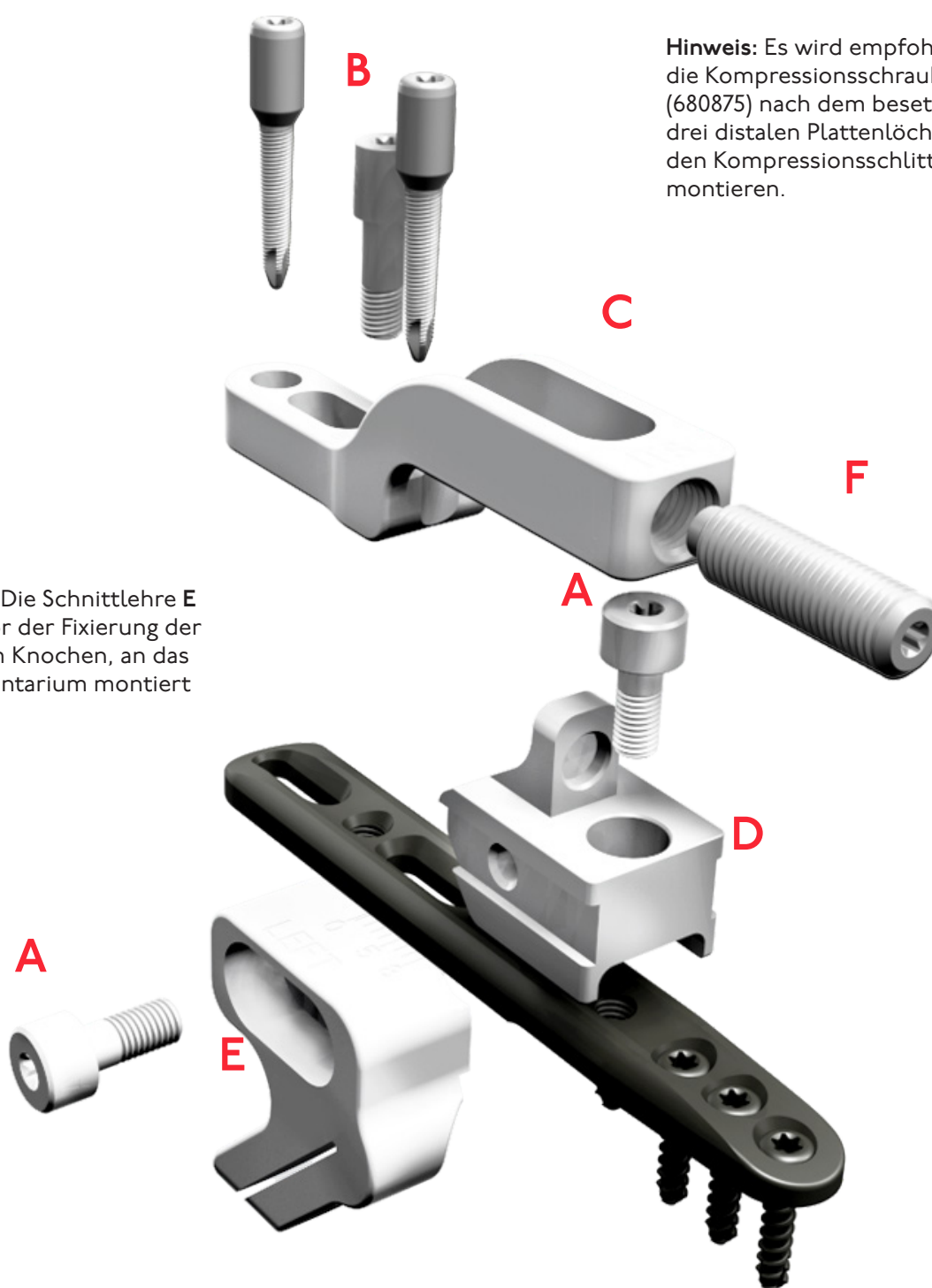
2.

◦ Montage Instrumentarium

- Die Montage des Instrumentariums für die Anwendung am linken bzw. rechten Ulnaknochen unterscheidet sich nur an der Anbringung der Schnittlehre. Die weiteren Komponenten sind für beide Anwendungen ident.
- Zu Beginn wird die Aufnahme **D** (680870) mit der Fixierschraube **A** (680871) auf der Platte fixiert. Die Ausnehmung für das 45° Loch zeigt nach proximal, die vordere flache Seite der Aufnahme muss an der Lasermarkierung quer zur Plattenachse ausgerichtet werden, um ein einfaches Fixieren zu ermöglichen.
- Danach wird der Kompressionsschlitten **C** (680876) mit der Fixierschraube **B** (680872-2) auf der Platte fixiert.
- Abschließend wird die Schnittlehre **E** (680873 f. rechts; 680874 f. links) mit der Schraube **A** (680871) an der Aufnahme fixiert.

Hinweis: Die Schnittlehre **E** sollte, vor der Fixierung der Platte am Knochen, an das Instrumentarium montiert werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Kompressionsschraube **F** (680875) nach dem besetzen der drei distalen Plattenlöcher in den Kompressionsschlitten zu montieren.



◦ Lagerung des Patienten

Der Patient liegt am Rücken, der Arm wird frei beweglich abgedeckt und in 90° Schulterabduktion auf einem röntgentransparenten Tisch gelagert. Die Operation erfolgt in Regional- oder Allgemeinanästhesie mit/ohne Verwendung einer Oberarmblutsperre.

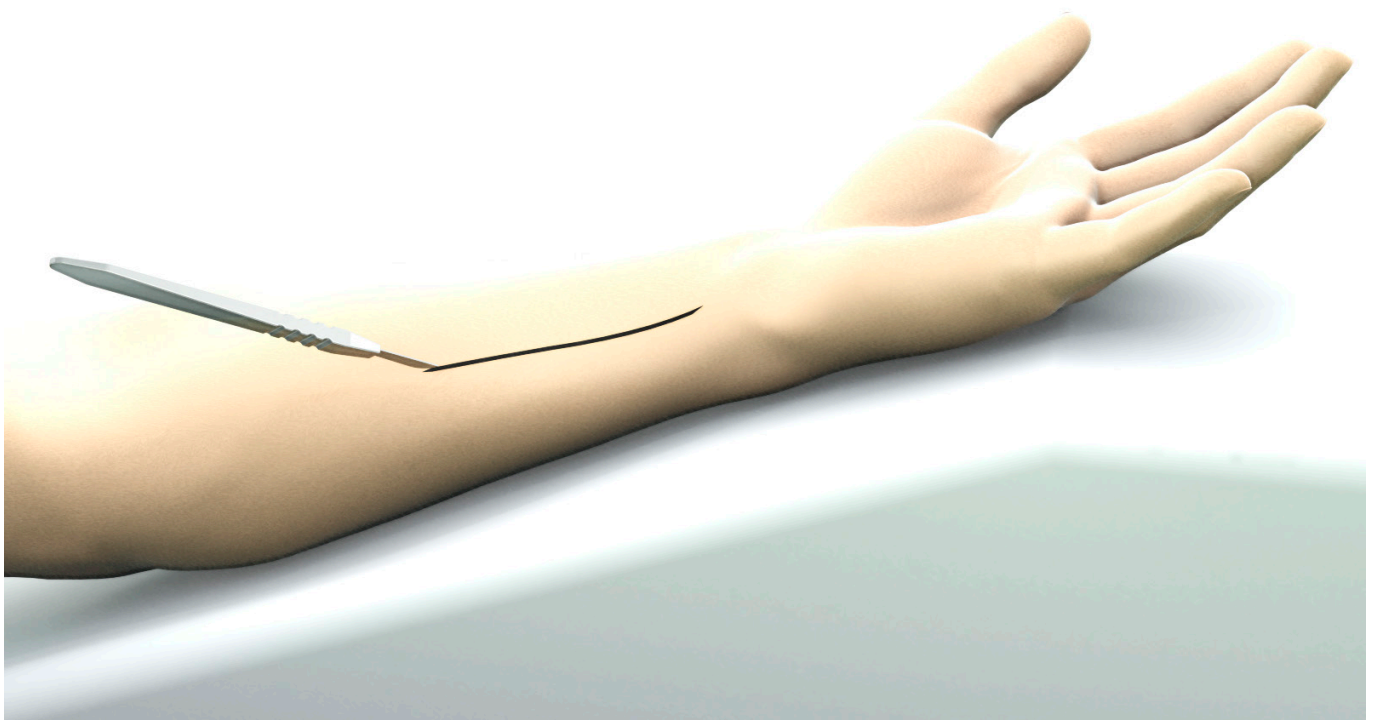
Die Form des Implantates erlaubt eine palmare, ulnare oder dorsale Plattenlage. Die Platte soll durchgehend dem Knochen anliegen ohne abzustehen.

Wegen der meist verkrümmten Form des distalen palmaren Ellenabschnittes empfiehlt sich daher eine mehr proximale Positionierung der Platte oder Vorbiegen des Implantates.

Achtung: Beim Biegen der Platte ist darauf zu achten, dass die Platte nur im Bereich der 3 distalen Bohrungen gebogen werden darf. Bei zu starkem Anformen der Platte kann das Verriegelungssystem auf Grund der Verformung der Löcher versagen.

◦ Eröffnung

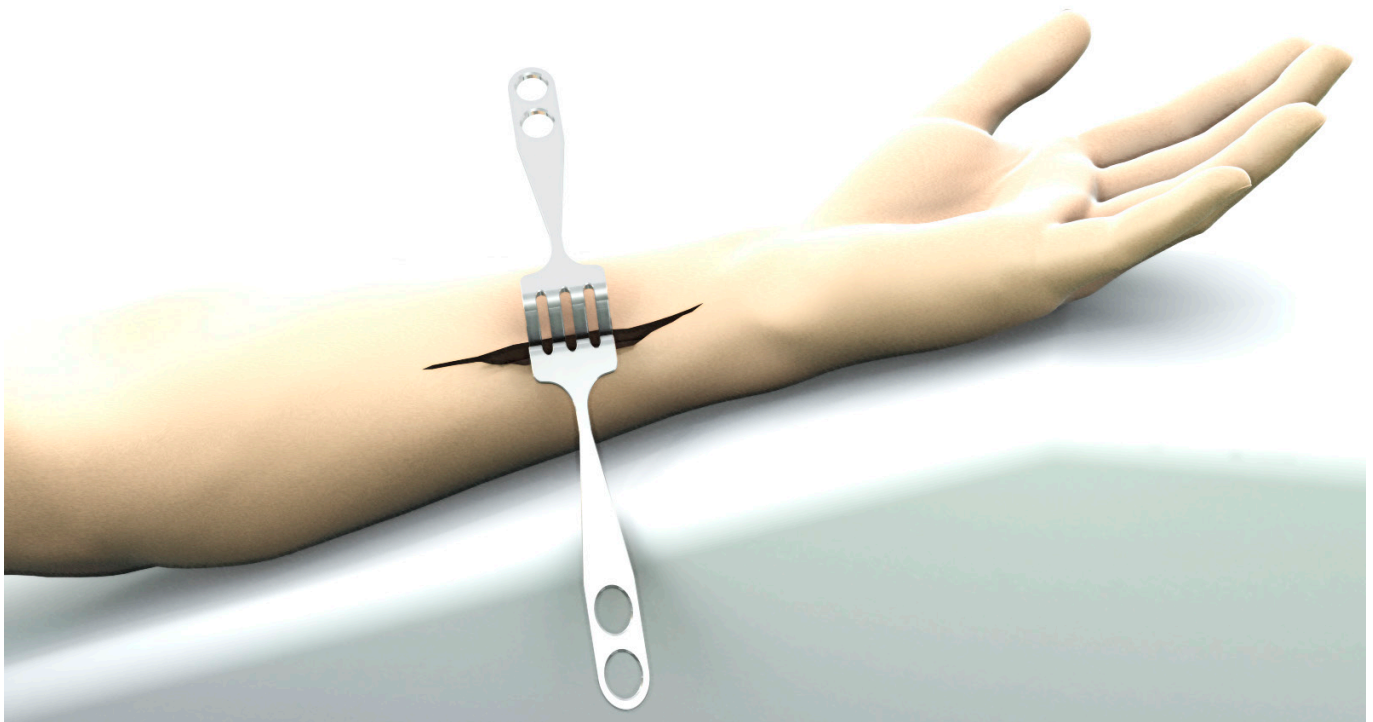
Die obere Extremität wird nach außen rotiert, im Ellbogengelenk gebeugt und das Handgelenk mit einer Rolle unterstützt. Die Hautinzision beginnt ca. 2-3cm proximal der tastbaren Ellenriffelspitze. Sie verläuft 5mm palmar, parallel der getasteten Ellenkante ca. 7-8cm nach proximal. Auf den Ramus dorsalis N. ulnaris muss dabei unbedingt geachtet werden.



○ Einführen der Platte

Nach Eröffnen der Unterarmfascie wird der Muskelbauch des FCU (M. flexor carpi ulnaris) an seinem Ansatz an der Elle stumpf mobilisiert und mit Hohmann-Hebeln nach medial retrahiert. Die optimale Plattenlage wird definiert und die dorsale Unterarmfascie im vorgesehenen Osteotomiebereich incidiert.

Hinweis: Die Platte sollte bereits mit montiertem Instrumentarium inkl. Schnittlehre eingeführt werden.

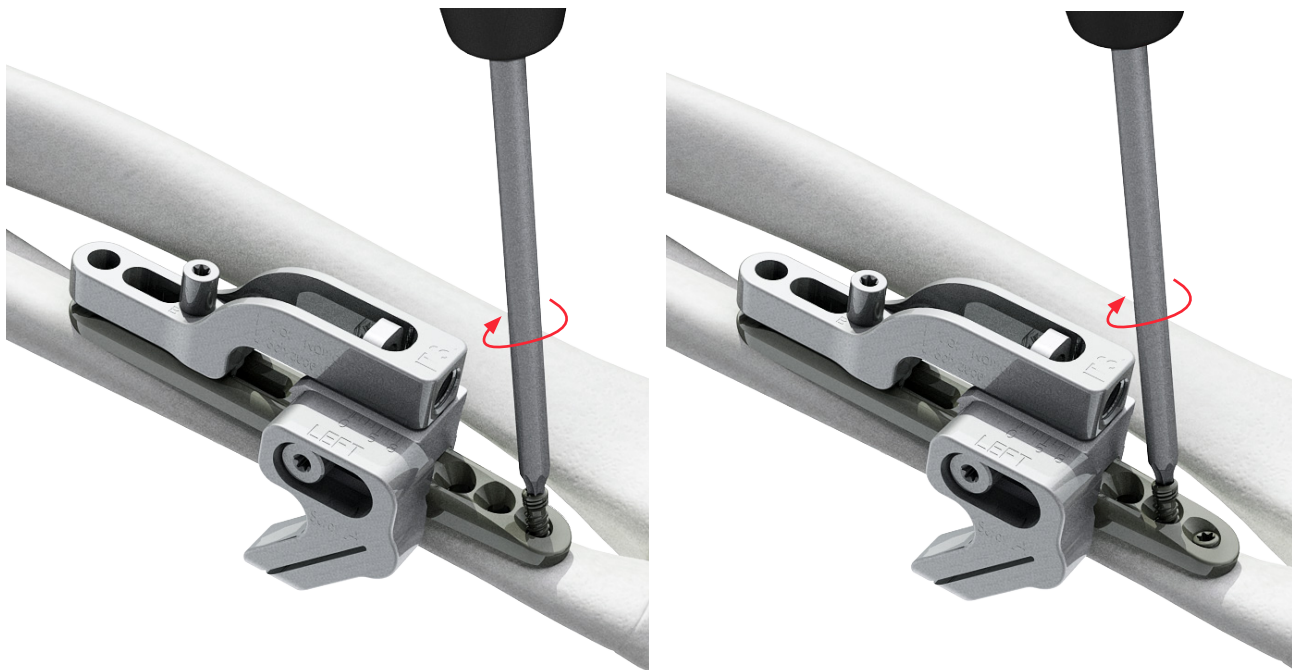


○ Platzieren der distalen Schrauben

Zu Beginn werden die 3 distalen Plattenlöcher wahlweise mit winkelstabilen Schrauben besetzt. Mit dem Spiralbohrer durch die Bohrführung, (62221) bohren (Bohrdurchmesser hängt von der Schraubenwahl ab - siehe Seite 6) und die entsprechende Länge mit der Schraubenmesslehre, PROlock II (59026) messen.



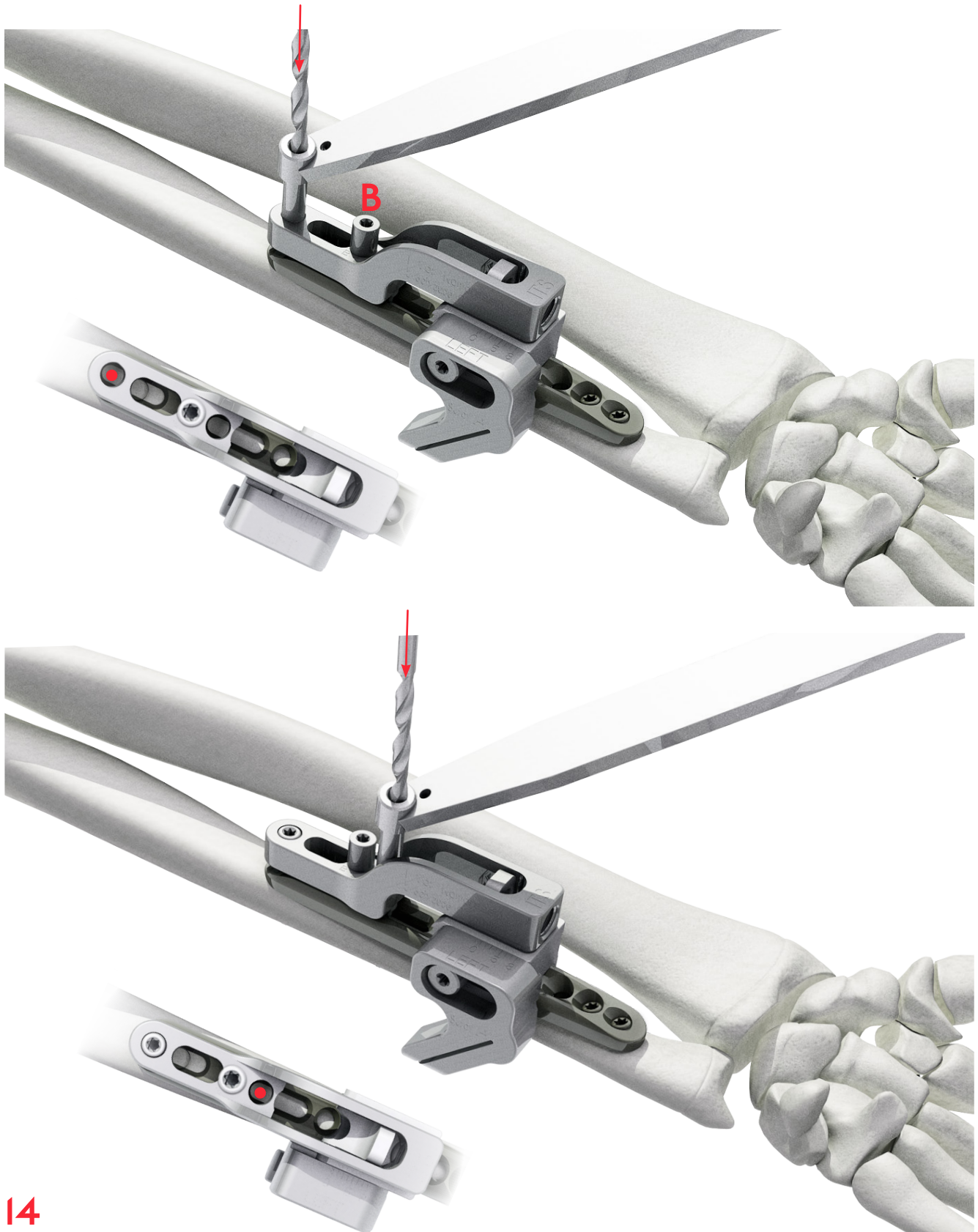
Die drei distalen Plattenlöcher sind um 15° nach distal gewinkelt.



○ Platzieren der Zugbolzen

Der Kompressionsschlitten muss für die Platzierung der Zugbolzen mithilfe der Fixierschraube B (**680872-2**) auf der Platte fixiert sein.

Für die Platzierung der Zugbolzen (**680877**) wird die Bohrführung (**62221**) in die entsprechenden Löcher des Kompressionsschlittens geführt und mit dem D=2.0mm Spiralbohrer (**61203-100**) bi-kortikal gebohrt. Danach können die Zugbolzen mit dem T9 Schraubendreher (**56095-70**) durch den Kompressionsschlitten eingebracht werden.





Anschließend kann die Fixierschraube B (**680872-2**) entfernt und die Kompressionschraube (**680875**) in den Schlitten geschraubt werden.

Fixierschraube B entfernen

Kompressionschraube einschrauben

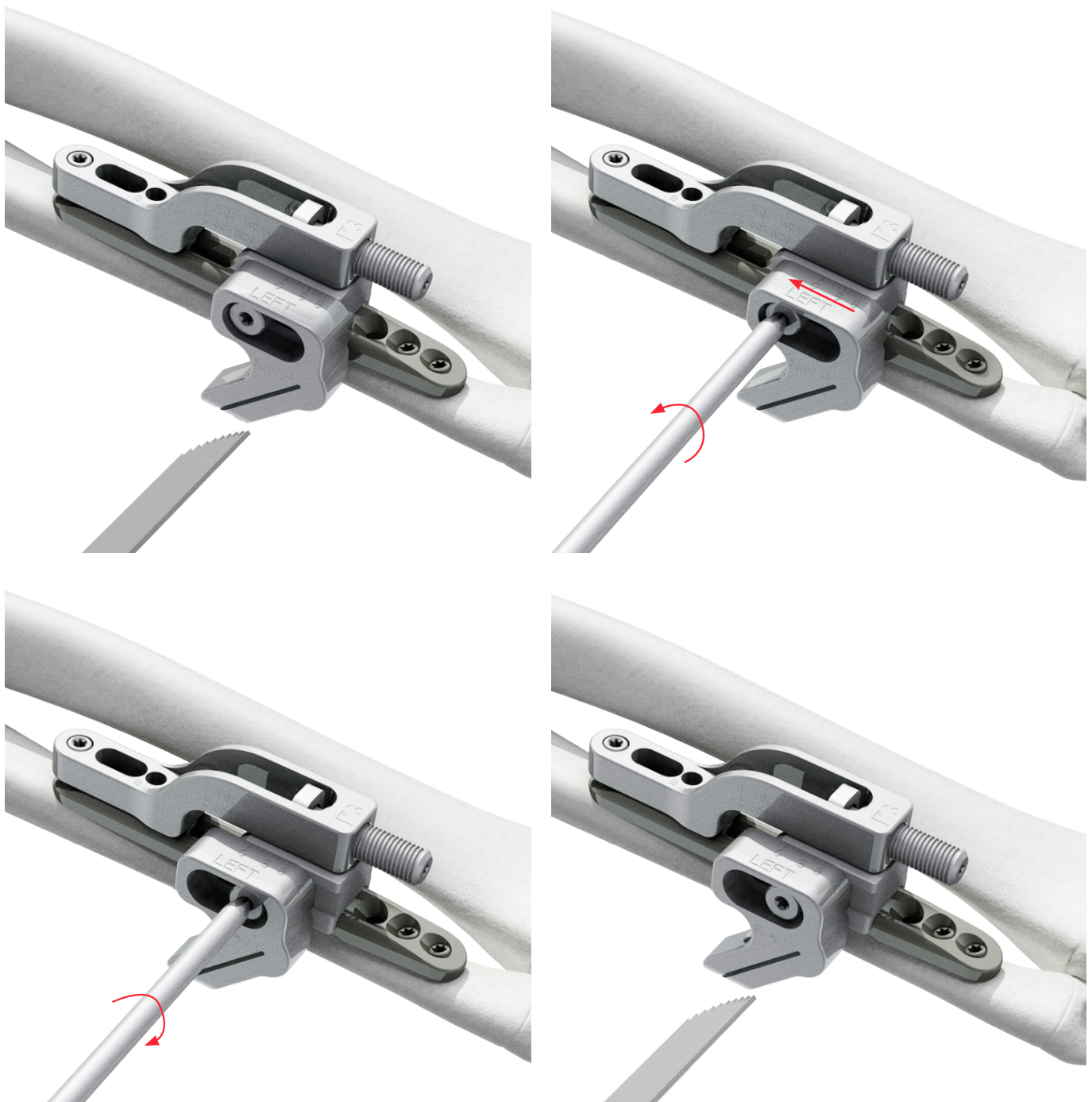


◦ Verkürzung

Das Periost wird in Höhe der Osteotomie eingeschnitten und minimal retrahiert, bevor über die Schnittlehre zwei möglichst hitzearme, atraumatische, parallele Schnitte entsprechend der gemessenen Verkürzung durchgeführt werden.

Der erste Schnitt muss bei der Schnittlehrenposition „0“ durchgeführt werden. Der zweite Schnitt bei der gewünschten Osteotomielänge (maximal 8mm bei der einstufigen Osteotomie bzw. 16mm bei der zweistufigen Osteotomie).

Die Stärke des Sägeblattes darf maximal 0.7mm betragen. Wir empfehlen eine Sägeblattstärke von **0.5-0.7mm** um eine exakte Führung zu erzielen.



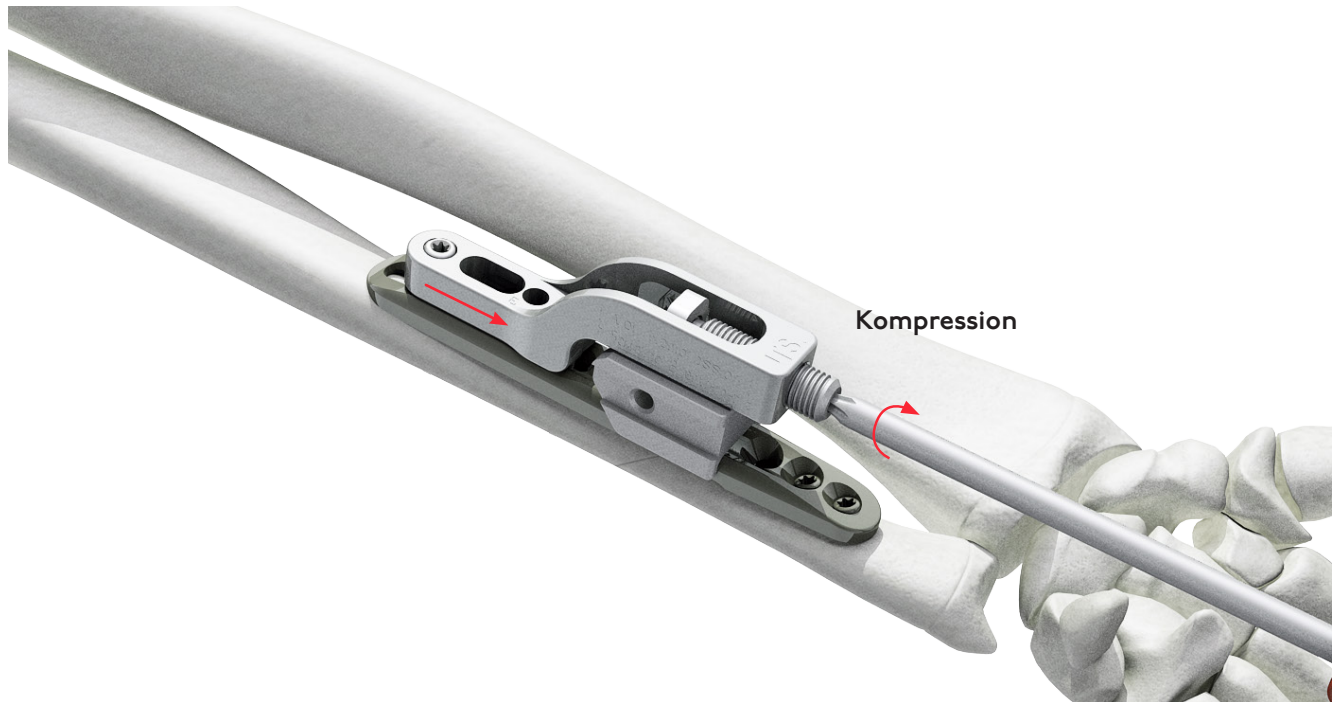
○ Reposition

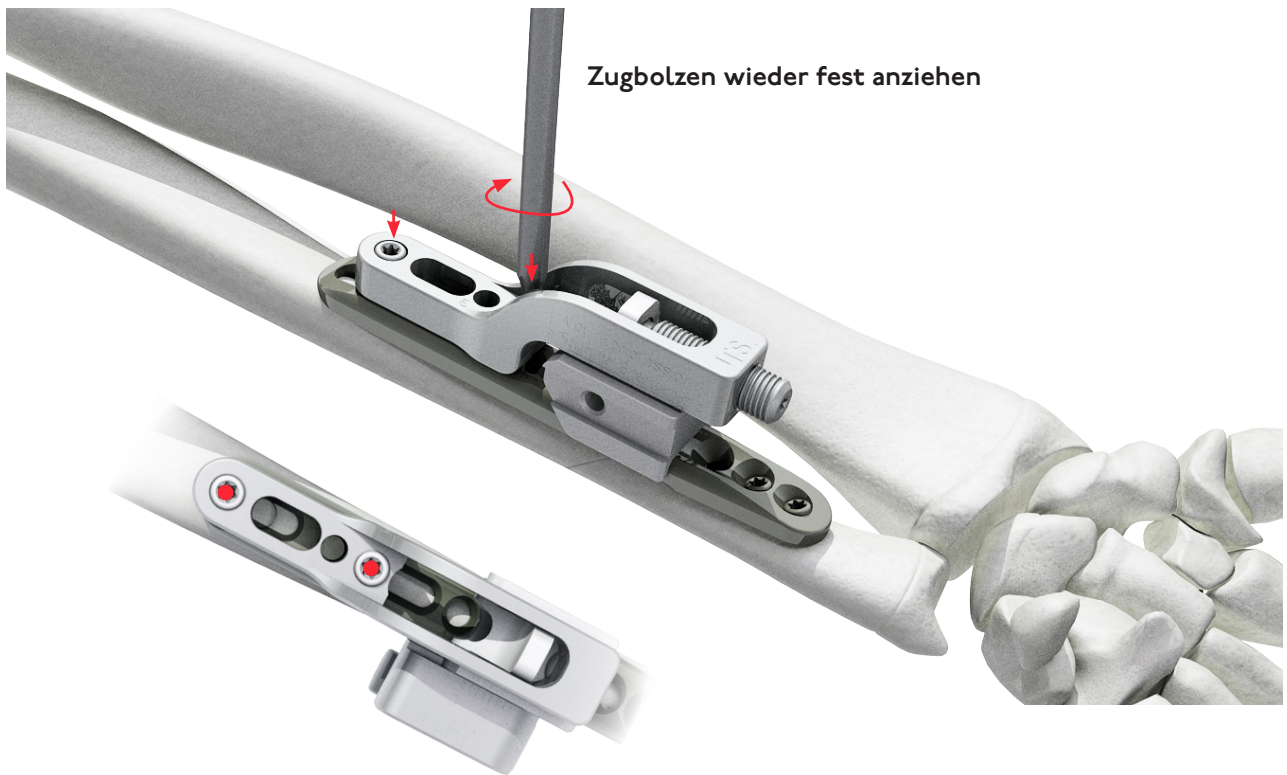
Nach Entfernen des Dissekates muss der Osteotomieaum peinlichst von Knochen- oder Weichteilresten gereinigt sein, bevor nach **Lockerung der Zugbolzen** (1/2 bis 3/4 Umdrehung) die Verkürzung über Drehen der Kompressionsschraube F (680875) und den auf die Zugbolzen aufgesetzten Kompressionsschlitten (680876) erfolgt.

Sollten übermäßige Spannungen auftreten und die Verkürzung erschwert sein, ist dies meist Folge eines Interponates.

Nach Kontakt der Osteotomieflächen kann die Reposition vor einer erwünschten Kompression mit einer Haltezange zusätzlich gesichert werden. Die Zugbolzen werden danach fest angezogen.





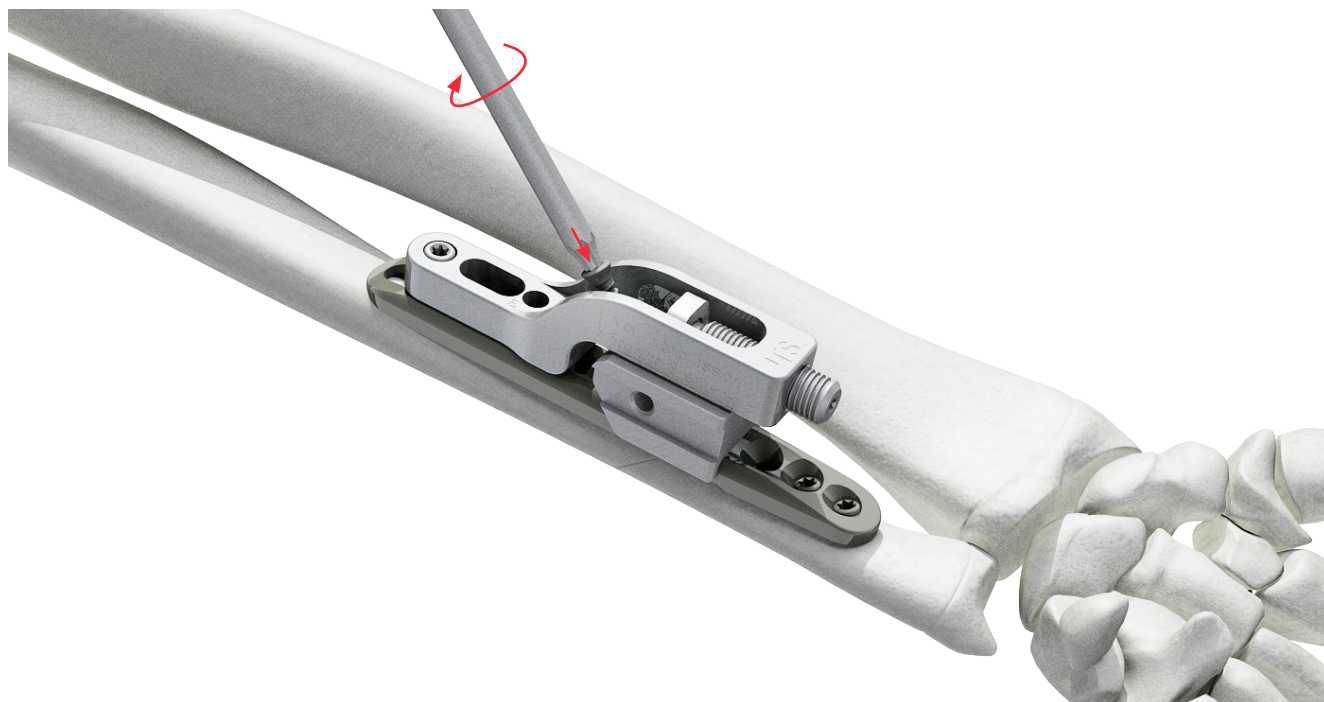


Zugbolzen wieder fest anziehen

○ Platzieren der Schrauben

Das 45° Bohrloch wird mit einer D=2.7mm Kortikalisschraube (**32271-XX**) als Fixierschraube nach einer Bohrung mit dem Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61203-100**) besetzt.

Hinweis: Die Kortikalisschraube kann optional als Zugschraube verwendet werden (Aufbohren der plattennahen Kortikalis mit dem Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61243-100**)).

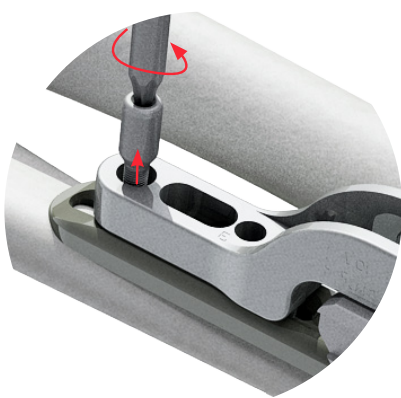


Hinweis: Um eine Kollision der dritten distalen Schraube mit der Zugschraube (45° Osteotomiefixierschraube) zu vermeiden, muss diese bis zu 15° nach distal gewinkelt eingebracht werden (in Abhängigkeit des Ulnadurchmessers). Die Bohrrichtung soll so gewählt werden, dass die gegenüberliegende Kortikalis nicht geschwächt wird. Auch eine monokortikale Besetzung mit winkelstabiler Schraube ist möglich.

Bei aufgesetztem Kompressionsschlitten, besteht die Möglichkeit proximal der Osteotomie 2 Plattenlöcher mit wahlweise winkelstabilen Schrauben zu besetzen.

Danach kann die Vorspannung gelöst werden und zunächst der Zugbolzen im osteotomiefernen Gleitloch, anschließend der direkt an der Osteotomie durch eine D=2.7mm Kortikalisschraube (**32271-XX**) ersetzt werden.

Achtung: Das vierte Plattenloch von distal dient ausschließlich zur Montage der Aufnahme und kann nicht mit einer Implantatschraube besetzt werden.



○ Entfernen des Instrumentariums

Nachdem die beiden Zugbolzen mit D=2.7mm Kortikalisschrauben (**3227I-XX**) ersetzt wurden, kann der Kompressionsschlitten und anschließend die Aufnahme von der Platte demontiert werden.



In die restlichen Plattenlöcher können wahlweise winkelstabile Schrauben eingebracht (Bohrdurchmesser hängt von der Schraubenwahl ab - siehe Seite 6) und die entsprechende Länge mit der Schraubenmesslehre, PROlock II (**59026**) gemessen werden.

Das rückverlagerte Periost soll das Osteotomieareal bedecken.

Nach Prüfen der Rotation und radiologischer Kontrolle des Osteotomiespaltes, Plattenlage und Schraubenlänge erfolgt die Naht der Fascie und Verschluss der Haut.

Drainage nach Bedarf.



Achtung: Das Gewindeloch dient nur zur Befestigung des Instrumentariums auf der Platte und ist nicht für das Einbringen von Schrauben geeignet.

○ Nachbehandlung

Unterarmgipsschiene für 3 Wochen. Begleitende Physiotherapie mit Ziel des freien Faustschlusses und der freien Beugung/Streckung im Ellbogengelenk.

Die Unterarmrotation sollte während dieser Zeit auf R: 30/0/30 begrenzt bleiben.

Ab der 5. p.o. Woche ist diese entsprechend klinischer und radiologischer Verlaufsbefunde zu forcieren.

○ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.

Entfernung des Implantates nicht vor 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 25)

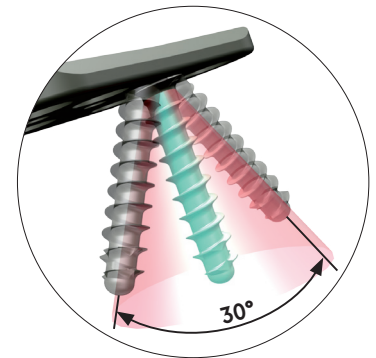
Informationen

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*

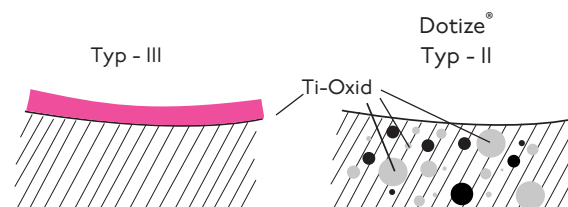
Typ III Anodisierung

- ◆ 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

o Artikelliste

Ulnaumstellungsplatte, 6-Loch

21231-6



Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=10mm, Linsenkopf	37303-10
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=12mm, Linsenkopf	37303-12
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=14mm, Linsenkopf	37303-14
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=16mm, Linsenkopf	37303-16
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=18mm, Linsenkopf	37303-18
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=20mm, Linsenkopf	37303-20
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=22mm, Linsenkopf	37303-22
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=24mm, Linsenkopf	37303-24



Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=10mm, Linsenkopf	37241-10
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=12mm, Linsenkopf	37241-12
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=14mm, Linsenkopf	37241-14
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=16mm, Linsenkopf	37241-16
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=18mm, Linsenkopf	37241-18
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=20mm, Linsenkopf	37241-20
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=22mm, Linsenkopf	37241-22
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm, L=24mm, Linsenkopf	37241-24



Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=10mm, Linsenkopf	37304-10
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=12mm, Linsenkopf	37304-12
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=14mm, Linsenkopf	37304-14
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=16mm, Linsenkopf	37304-16
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=18mm, Linsenkopf	37304-18
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=20mm, Linsenkopf	37304-20
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=22mm, Linsenkopf	37304-22
Kortikalis Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=24mm, Linsenkopf	37304-24



Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=10mm	32271-10
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=12mm	32271-12
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=14mm	32271-14
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=16mm	32271-16
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=18mm	32271-18
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=20mm	32271-20
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=22mm	32271-22
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=24mm	32271-24
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=26mm	32271-26



Schraubenzieher, Torque, T9x70	56095-70
Schraubenzieher, Torque, T9x150	56095-150



Schraubenmesslehre, PROlock II	59026
--------------------------------	-------



Bohrführung, D=2.0/2.4mm	62221
--------------------------	-------



Spiralbohrer, D=1.8mm, L=100mm, AO-Anschluss	61183-100
Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss	61203-100
Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss	61243-100



Instrumentarium, Ulnaosteotomieplatte

Aufnahme, Ulnaosteotomieplatte	680870	
Fixierschraube, Ulnaosteotomieplatte	680871	
Fixierschraube, Kompressionsschlitten, Ulnaosteotomieplatte	680872-2	
Schnittlehre, Rechts, Ulnaosteotomieplatte	680873	
Schnittlehre, Links, Ulnaosteotomieplatte	680874	
Kompressionsschraube, Ulnaosteotomieplatte	680875	
Kompressionsschlitten, Ulnaosteotomieplatte	680876	
Zugbolzen, Ulnaosteotomieplatte	680877	
Sterilisationssieb, Ulnaosteotomieplatte 6-Loch	50267	

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



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. UOLv2-OP-0218-D
Edition: Februar/2018

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