

# ITS.

Implants for Trauma Surgery



Distal  
Ulna  
Locking Plate

## THE ART of TRAUMA SURGERY

“*The Art of Trauma Surgery*” ist ein gemeinsames Projekt von I.T.S. und dem österreichischen Künstler Oskar Stocker. Es würdigt die Fähigkeiten, Ausdauer und Kunstfertigkeit von Chirurgen und Ingenieuren, die unermüdlich daran arbeiten, die Ergebnisse für Traumapatienten zu verbessern.

Bei I.T.S. setzen wir auf langfristige, vertrauensvolle Beziehungen zu unseren Kunden, Lieferanten und Entwicklungspartnern. Unsere Hingabe zu Innovation und Entwicklung treibt uns dazu an, kontinuierlich Produkte und deren Anwendung im Bereich der Traumatologie zu verbessern und zu optimieren.

Wir sind fest davon überzeugt, dass der Erfolg unserer Mission in der Kombination von technischem Fachwissen und Engagement der Chirurgen und Ingenieure liegt. Diese Fachleute helfen den Patienten dabei, ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden wiederzuerlangen. Würdigen Sie gemeinsam mit uns diese bemerkenswerten Menschen mit “*The Art of Trauma Surgery*”!

### Über den Künstler

Der österreichische Künstler Oskar Stocker, wurde 1956 geboren und lebt sowie arbeitet in Graz, Österreich. Internationale Anerkennung erlangte er durch die Ausstellung “Facing Nations”, welche Porträts von über 120 Menschen unterschiedlicher Nationalitäten in Graz präsentiert. Die Ausstellung wurde zunächst in Graz gezeigt, dann in Wien und schließlich im Jahr 2010 im UN-Hauptquartier in New York City präsentiert.

Neben seinen Porträts von Einzelpersonen widmet sich Stocker auch der detaillierten Darstellung von Landschaften und Gegenständen.



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

## 1. Einleitung

- 8 Plattentechnologie
- 9 Systemübersicht
- 10 Eigenschaften
- 11 Schrauben
- 12 Indikationen
- 12 Kontraindikationen
- 12 Operationszeit

## 2. Operationstechnik

- 16 Präoperative Vorbereitung des Patienten
- 16 Eröffnung
- 17 Einführen der Platte
- 17 **OPTIONAL:** Temporäre Plattenfixierung
- 18 Schraubenplatzierung
- 20 Postoperative Nachbehandlung
- 20 Explantation

## 3. Information

- 22 Technische Information
- 23 Typ II Anodisierung
- 24 Artikelliste



STOCKER

# Einleitung

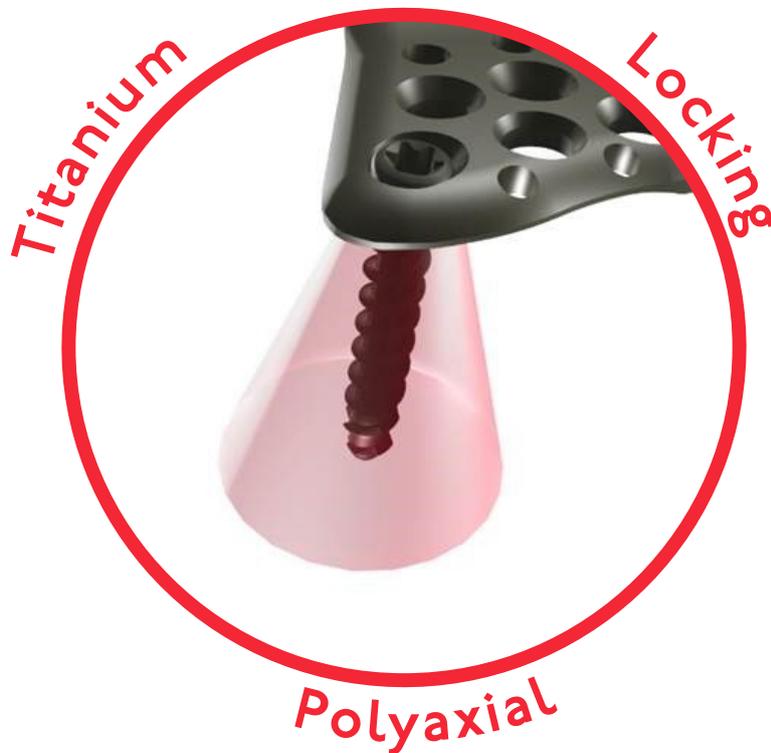


## ○ Plattentechnologie

Bei ITS. stehen wir für langfristige, vertrauensvolle Beziehungen zu unseren Kunden, Lieferanten und Entwicklungspartnern. Durch unser Engagement für Innovation und Entwicklung sind wir ständig bemüht, Produkte und Techniken für die Unfallchirurgie zu verbessern und zu optimieren.

### EINE Technologie für alle Implantate

Alle ITS. Platten sind aus Titan Grad 2 gefertigt, während die Schrauben aus einer härteren Titanlegierung bestehen. Dadurch benötigen die Plattenlöcher kein vorgeschchnittenes Gewinde und können sowohl Verriegelungsschrauben als auch Standardschrauben aufnehmen.



Beim Einbringen einer Verriegelungsschraube wird automatisch das Gewinde im Plattenloch geformt. Das Gewinde im Plattenloch wird nicht eingeschnitten, somit entsteht auch kein Abrieb. Jede Verriegelungsschraube kann polyaxial innerhalb eines  $\pm 15^\circ$  Kegels gewinkelt eingebracht werden. In jedem Plattenloch kann eine Verriegelungsschraube bis zu dreimal neu positioniert werden.

## ○ Systemübersicht

Das ITS. Distale Ulna Locking Plate System ist ein Plattensystem, das mit winkelstabilen Schrauben versehen und an die Kontur der distalen Ulna angepasst werden kann.

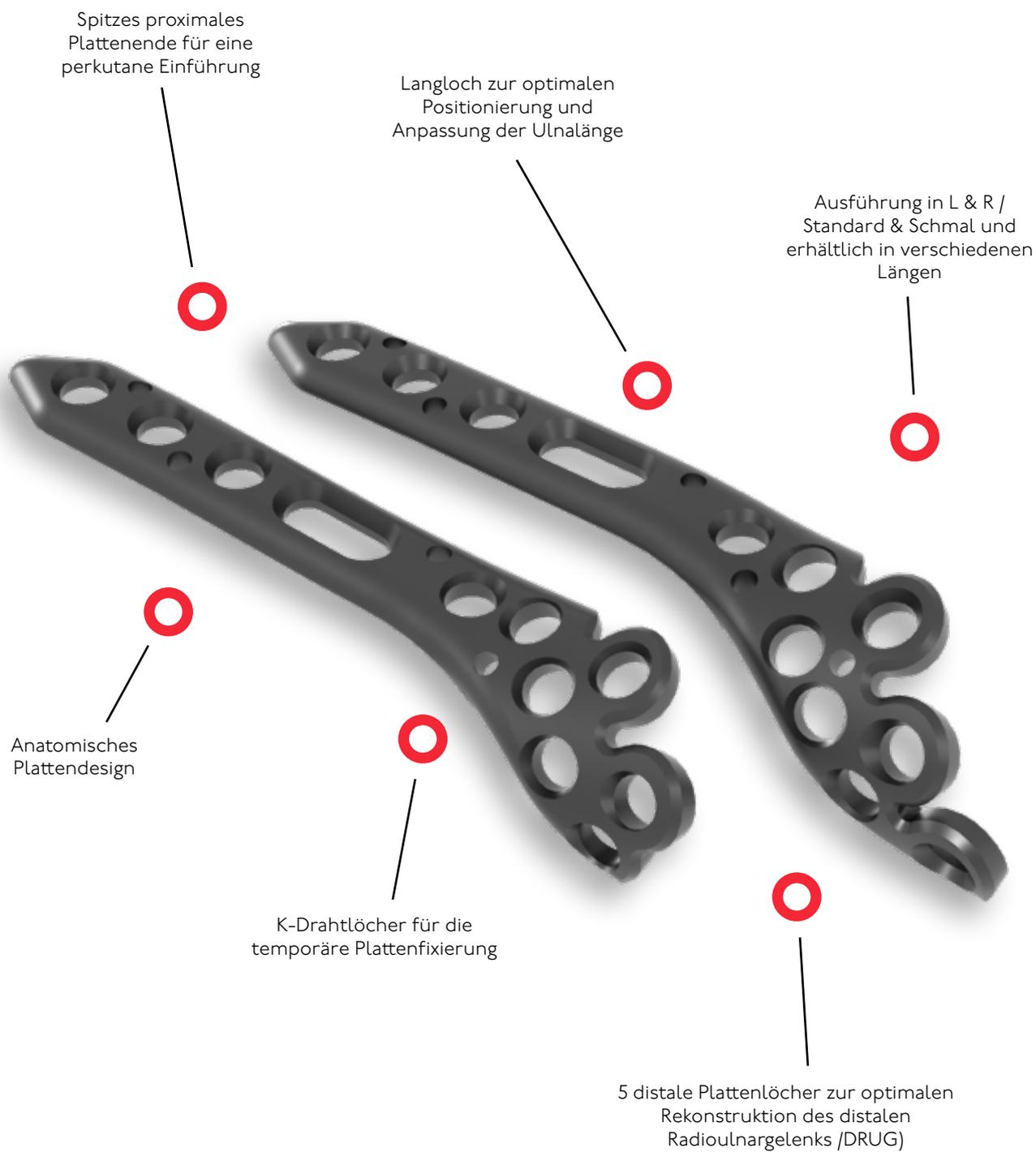
Durch die palmare Lage wird die Platte von der Muskulatur abgedeckt, sodass eine Metallentfernung nicht immer notwendig ist.

Der Ulnakopf wird über winkelstabile Schrauben stabilisiert und die Plattenkonfiguration stützt den Übergang zum Halsbereich ab.

Die Verwendung winkelstabiler Schrauben im proximalen Anteil erhöht die Rigidität.



# ○ Eigenschaften



# ○ Schrauben

3227I-xx

**NICHT WINKELSTABIL**

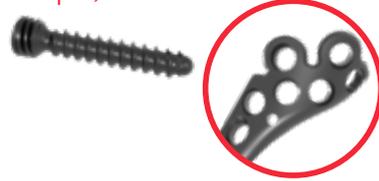
Kortikalisschraube, D=2.7mm  
Spiralbohrer, D=2.0mm  
Torque, T9



3724I-xx

**WINKELSTABIL**

Stabilisierungsschraube, D=2.4mm  
Spiralbohrer, D=1.8mm  
Torque, T9



37303-xx

**WINKELSTABIL**

Spongiosa Stabilisierungsschraube,  
D=3.0mm  
Spiralbohrer, D=2.0mm  
Torque, T9



37304

**WINKELSTABIL**

Kortikalis Stabilisierungsschraube,  
D=3.0mm  
Spiralbohrer, D=2.4mm  
Torque, T9



## ○ Indikationen

- Frakturen des Ulnakopfes
- Multifragmentäre Frakturen des Ulnakopfes
- Subcapitale Frakturen des Ulnakopfes
- Metaphysäre Trümmerfrakturen der distalen Ulna
- Kombinierte Ulnakopf- und Ulnaschaftfrakturen

## ○ Kontraindikationen

- Bestehende Infektionen im Frakturbereich und OP-Gebiet
- Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten (Osteoporose)
- Adipositas
- Mangelnde Patientencompliance

## ○ Operationszeit

- Sofort nach dem Unfall oder verzögert
- Nach Abschwellen der Region

### Zweckbestimmung

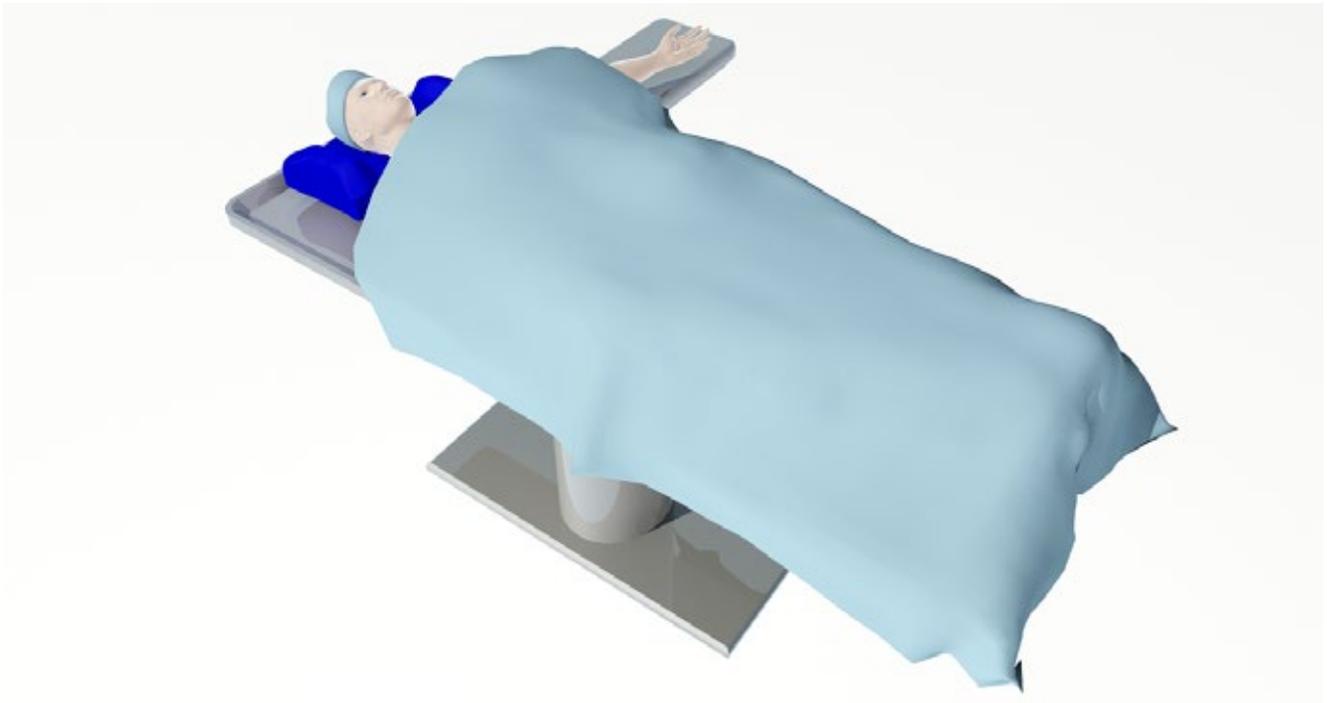
Das Distale Ulna Plattensystem dient der Versorgung von Frakturen des Ulnakopfes. Darüber hinaus können metaphysäre Trümmerfrakturen der distalen Ulna sowie kombinierte Ulnakopf- und Ulnaschaftfrakturen behandelt werden.

# Operationstechnik

2.

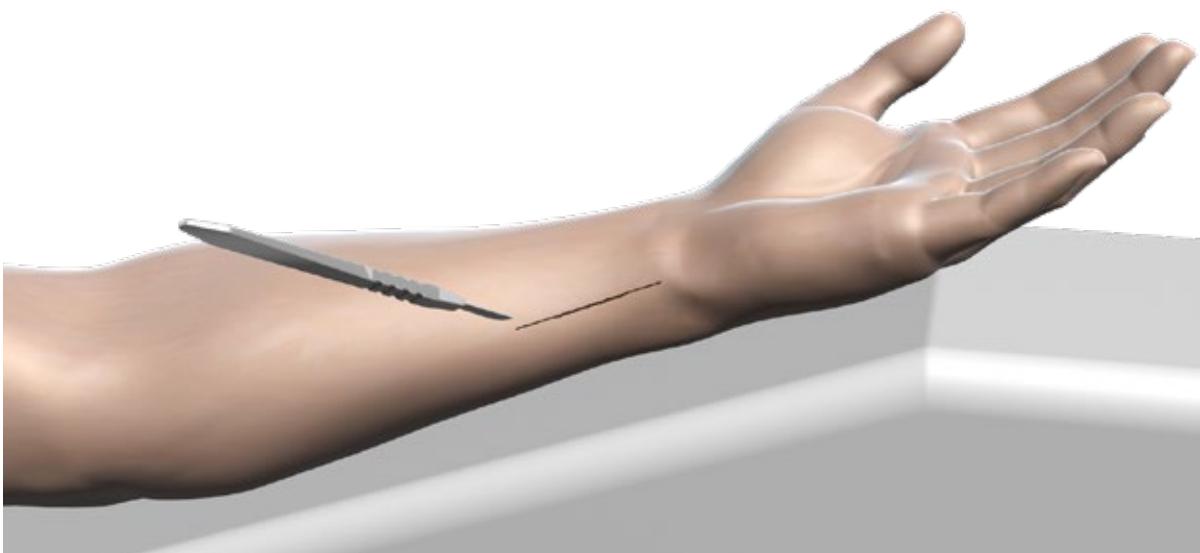
# ○ Präoperative Vorbereitung des Patienten

- Die Lagerung erfolgt in Rückenlage mit pneumatischer Blutsperre
- Die Hand wird auf einem röntgendurchlässigen Handtisch gelagert



# ○ Eröffnung

- Der Hautschnitt wird ca. 5mm palmarseitig der Mittseitlinie von der Spitze des Ulnagriffes nach proximal auf 5-7cm geführt.
- Nach Durchtrennung von Haut und Subcutis, den Ramus superficialis und den Nervus ulnaris im distalen Bereich darstellen.
- Den Musculus pronator quadratus ulnarseitig scharf abtrennen und subperiostal nach median abhalten.
- Das Frakturareal wird dargestellt und bis zur Gelenkkapsel freigelegt.



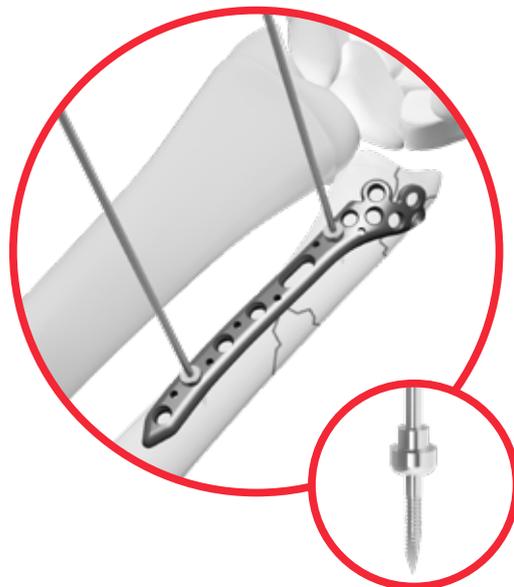
## ○ Einführen der Platte

- Temporäre Reposition der Frakturteile mit Hilfe von Zangen oder Führungsdrähten vornehmen.
- Anschließende Bildwandlerkontrolle.



## ○ **OPTIONAL:** Temporäre Plattenfixierung

- Optional besteht die Möglichkeit, die Platte mit dem Plattenanzieher (58164-150) temporär zu fixieren.



# ○ Schraubenplatzierung

- Mit dem Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (61203-100) durch die Bohrführung, D=2.0/2.4mm (62215) in das Langloch bohren.



- Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, PROlock II (59026) wird nun eine Kortikalisschraube D=2.7mm (32271-XX) mit dem Schraubenzieher, Torque, T9x70, (56095-70) eingebracht.

**TIPP:** Um die Platte optimal an die Ulna auszurichten, empfiehlt es sich zuerst das Langloch zu besetzen.



- Anschließend in ein distales Plattenloch eine Stabilisierungsschraube D=2.4mm, (37241-XX) oder eine Spongiosa Stabilisierungsschraube, D=3.0mm (37303-XX) mit dem Schraubenzieher, Torque, T9x70 (56095-70) einbringen.



Schraube	Ø	Bohrer Artikelnummer
37241-xx Stabilisierungsschraube	1.8	61183-100
37303-xx Spongiosa Stabilisierungsschraube	2.0	61203-100

- Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, PROlock II (59026) wird nun eine D=3.0mm Kortikalis Stabilisierungsschraube (37304-XX) oder eine D=2.7mm Kortikalisschraube (32271-XX) mit dem Schraubenzieher, Torque, T9x70 (56095-70) in ein Plattenloch im Schaft eingebracht.



Schraube	Ø	Bohrer Artikelnummer
32271-xx Kortikalisschraube	2.0	61203-100
37304-xx Kortikalis Stabilisierungsschraube	2.4	61243-100

- Danach erfolgt die Belegung der übrigen Plattenlöcher, wahlweise mit winkelstabilen oder nicht winkelstabilen Schrauben.
- Abschließende Kontrolle der Platten- und Schraubenlage im Bildwandler.



## ○ Postoperative Nachbehandlung

- Dorsale Schiene (1-2 Wochen)
- Bei Übungsstabilität: Physiotherapie gleich postoperativ möglich

## ○ Explantation

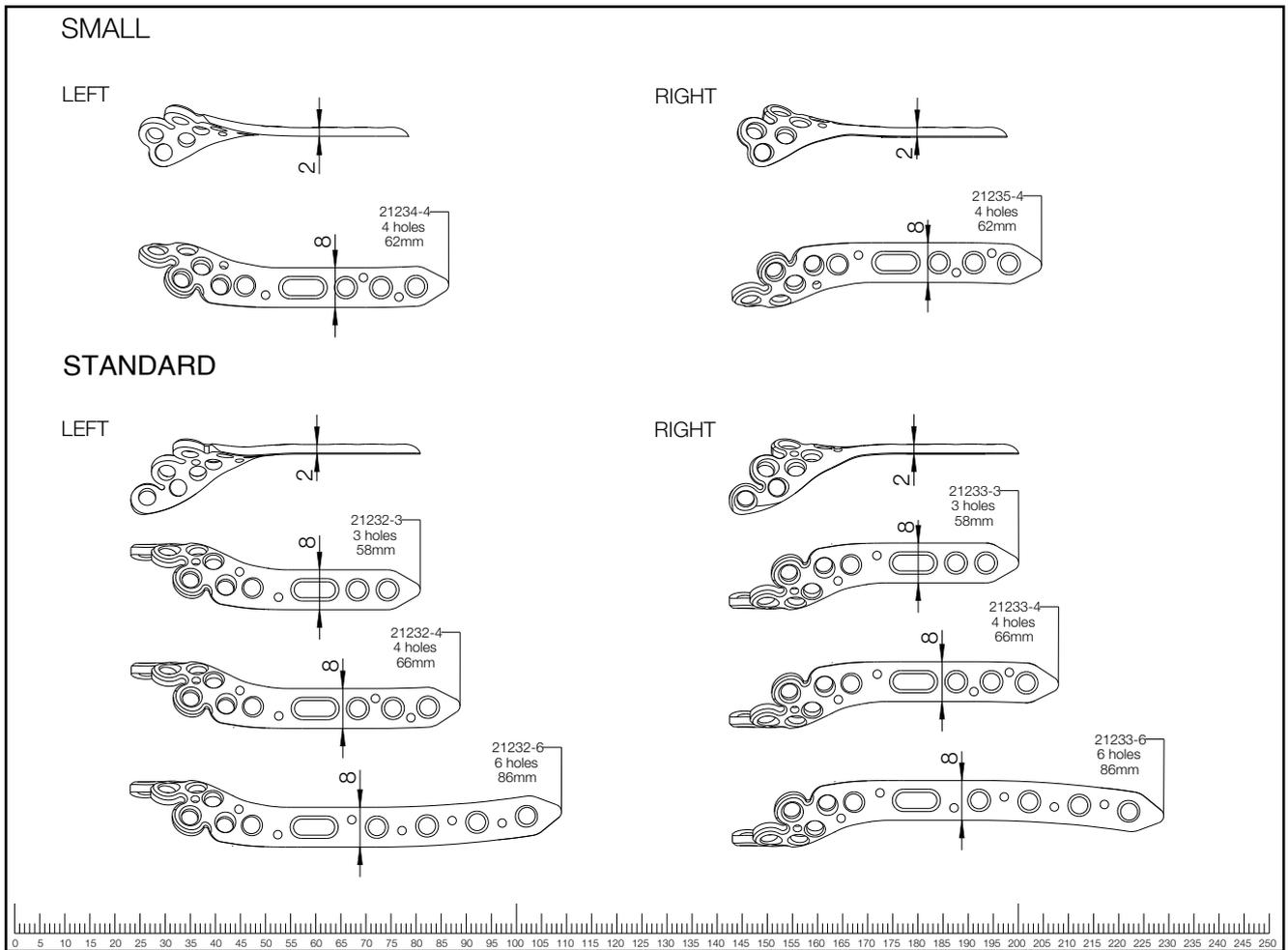
Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.  
Entfernung des Implantates nach radiologisch verifizierter Knochenheilung.

Die ITS. Oberflächenbehandlung Typ II Anodisierung vermindert die Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten (für weitere Informationen siehe Seite 21).

Information

3.

# ○ Technische Information



Detaillierte Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in der Packungsbeilage.

Nicht maßstabsgetreu

# ○ Typ II Anodisierung

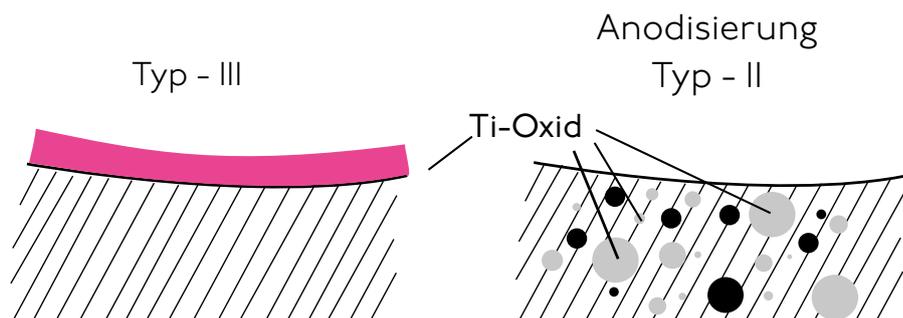
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung\*

## Type III Anodisierung

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

## Type 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

# ○ Artikelliste

## Distale Ulnaplatte



Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Distale Ulnaplatte	Rechts	3	21233-3
Distale Ulnaplatte	Links	3	21232-3
Distale Ulnaplatte	Rechts	4	21233-4
Distale Ulnaplatte	Links	4	21232-4
Distale Ulnaplatte	Rechts	6	21233-6
Distale Ulnaplatte	Links	6	21232-6



21235-3



21234-3



21235-4



21234-4



21235-6



21234-6

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Distale Ulnaplatte, Schmal	Rechts	3	21235-3
Distale Ulnaplatte, Schmal	Links	3	21234-3
Distale Ulnaplatte, Schmal	Rechts	4	21235-4
Distale Ulnaplatte, Schmal	Links	4	21234-4
Distale Ulnaplatte, Schmal	Rechts	6	21235-6
Distale Ulnaplatte, Schmal	Links	6	21234-6

# Schrauben

Kortikalisschraube, D=2.7mm	Länge	Artikelnummer
	8	32271-8
	9	32271-9
	10	32271-10
	11	32271-11
	12	32271-12
	14	32271-14
	16	32271-16
	18	32271-18
	20	32271-20
	22	32271-22
	24	32271-24

Stabilisierungsschraube, D=2.4mm	Länge	Artikelnummer
	8	37241-8
	10	37241-10
	12	37241-12
	14	37241-14
	16	37241-16
	18	37241-18
	20	37241-20
	22	37241-22
	24	37241-24

Spongiosa Stabilisierungsschraube, D=3.0mm	Länge	Artikelnummer
	8	37303-8
	9	37303-9
	10	37303-10
	11	37303-11
	12	37303-12
	14	37303-14
	16	37303-16
	18	37303-18
	20	37303-20
	22	37303-22
	24	37303-24

Kortikals Stabilisierungsschraube, D=3.0mm	Länge	Artikelnummer
	8	37304-8
	9	37304-9
	10	37304-10
	11	37304-11
	12	37304-12
	14	37304-14
	16	37304-16
	18	37304-18
	20	37304-20
	22	37304-22
24	37304-24	

# Instrumente

## Führungsdrähte



35164-I50

Beschreibung	Artikelnummer
Führungsdraht, Stahl, D=1.6mm, L=150mm, TR, m. Gew.	35164-I50

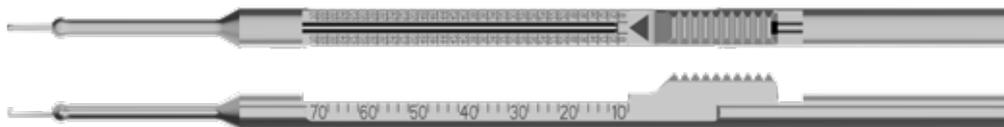
## (Optional) Plattenanzieher



58164-I50

Beschreibung	Artikelnummer
Plattenanzieher, für 3.5/4.2mm Schrauben	58164-I50

## Schraubenmesslehre



59026

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubenmesslehre, PROlock II	59026

## Bohrer



61183-100



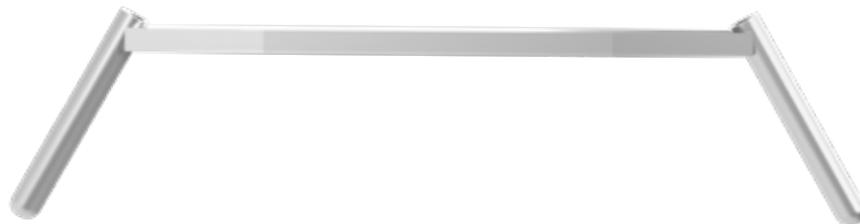
61203-100



61243-100

Beschreibung	Artikelnummer
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

## Bohrführung



62215

Beschreibung	Artikelnummer
Bohrführung, D=2.0/2.4mm	62215

## Schraubendreher



56095-70



Beschreibung	Artikelnummer
Schraubendreher, Torque, T9x70	56095-70



#### Haftungsausschluss:

Die Benutzung beschränkt sich auf medizinisches Personal mit entsprechender Produktschulung durch medizinische Produktberater oder Kenntnis des anzuwendenden chirurgischen Verfahrens. Das medizinische Personal muss sicherstellen, dass die Verwendung unserer Medizinprodukte unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands und der Krankengeschichte des Patienten angewendet wird. Vor der Verwendung des Produkts muss sich das medizinische Personal auf die vollständigen Informationen auf dem Produktetikett und der Gebrauchsanweisung beziehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und vorbeugende Maßnahmen sowie Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation. Die Produktverfügbarkeit hängt von Registrierung und Freigabe des jeweiligen Landes ab. Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.its-implant.com](http://www.its-implant.com) oder unter [office@its-implant.com](mailto:office@its-implant.com). Alle hierin enthaltenen Informationen sind geistiges Eigentum der I.T.S. GmbH.

#### **HEADQUARTER**

I.T.S. GmbH  
Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria  
Tel.: +43 (0) 316/ 211 21 0  
[office@its-implant.com](mailto:office@its-implant.com)  
[www.its-implant.com](http://www.its-implant.com)

I.T.S. Deutschland GmbH  
Thurn-und-Taxis-Platz 6, 60313 Frankfurt  
Tel.: +49 69 25 73 75 322  
[germany@its-implant.com](mailto:germany@its-implant.com)  
[www.its-implant.com](http://www.its-implant.com)

Best. Nr. DUL-OP-0924-DE  
Edition: September/2024

© I.T.S.GmbH Graz/Austria 2024  
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.