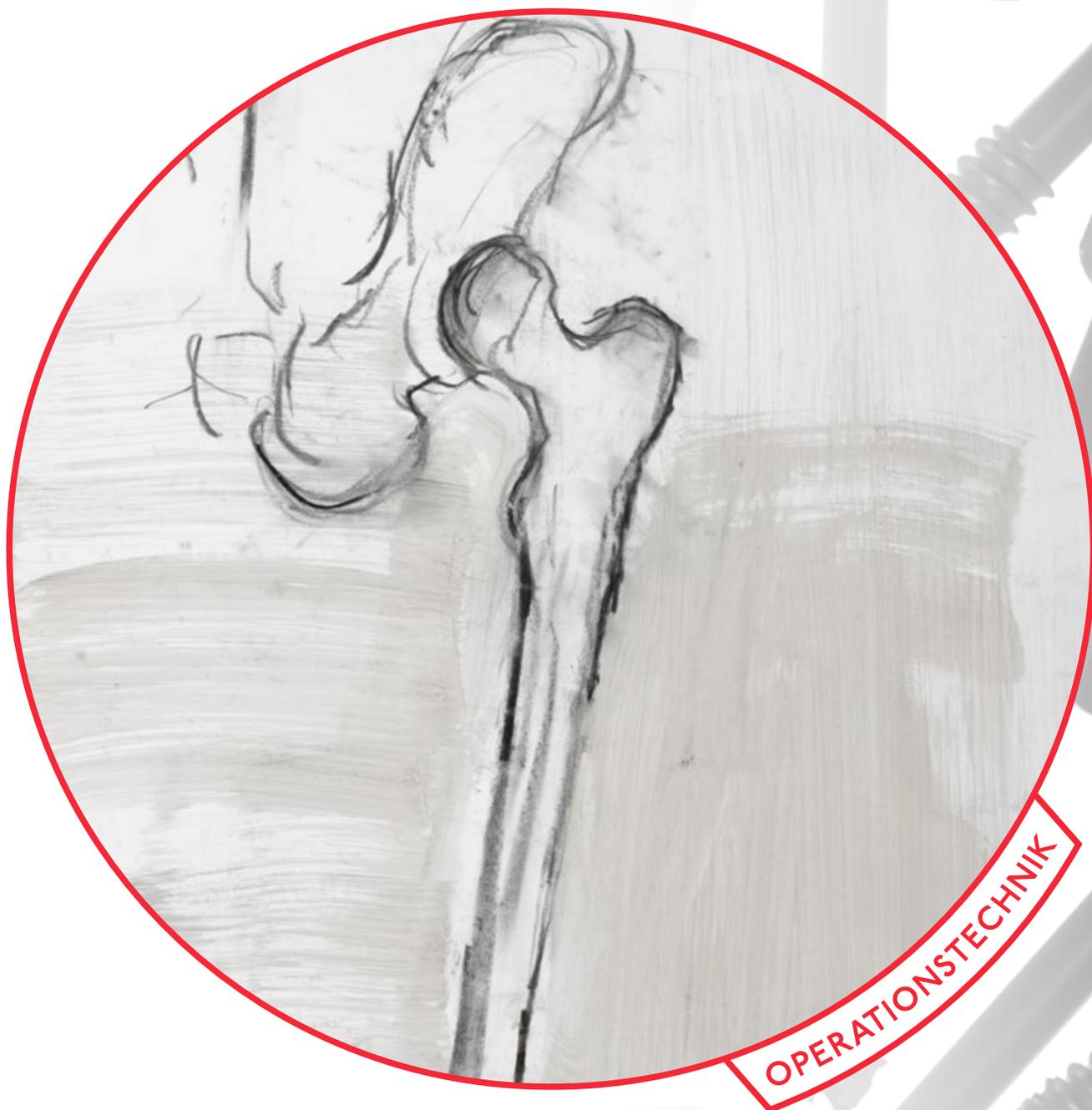


ITS.

Implants for Trauma Surgery



Epiphysis
Screw

THE ART of TRAUMA SURGERY

“The Art of Trauma Surgery” ist ein gemeinsames Projekt von ITS. 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 ITS. 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.



Paul

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

- 8 Systemübersicht
- 9 Eigenschaften
- 10 Indikationen
- 10 Kontraindikationen

2. Operationstechnik

- 12 Epiphysiolyse Capitis Femoris (ECF)
- 12 Operationsvorbereitung
- 13 Vorbereitung
- 13 Operationstechnik - Schritt 1
- 14 Operationstechnik - Schritt 2
- 14 Operationstechnik - Schritt 3
- 15 Operationstechnik - Schritt 4
- 15 Operationstechnik - Schritt 5
- 16 Operationstechnik - Schritt 6
- 17 Verschraubung der Gegenseite
- 17 Explantation

3. Information

- 20 Technische Information
- 21 Typ II Anodisierung
- 22 Artikelliste



Einleitung



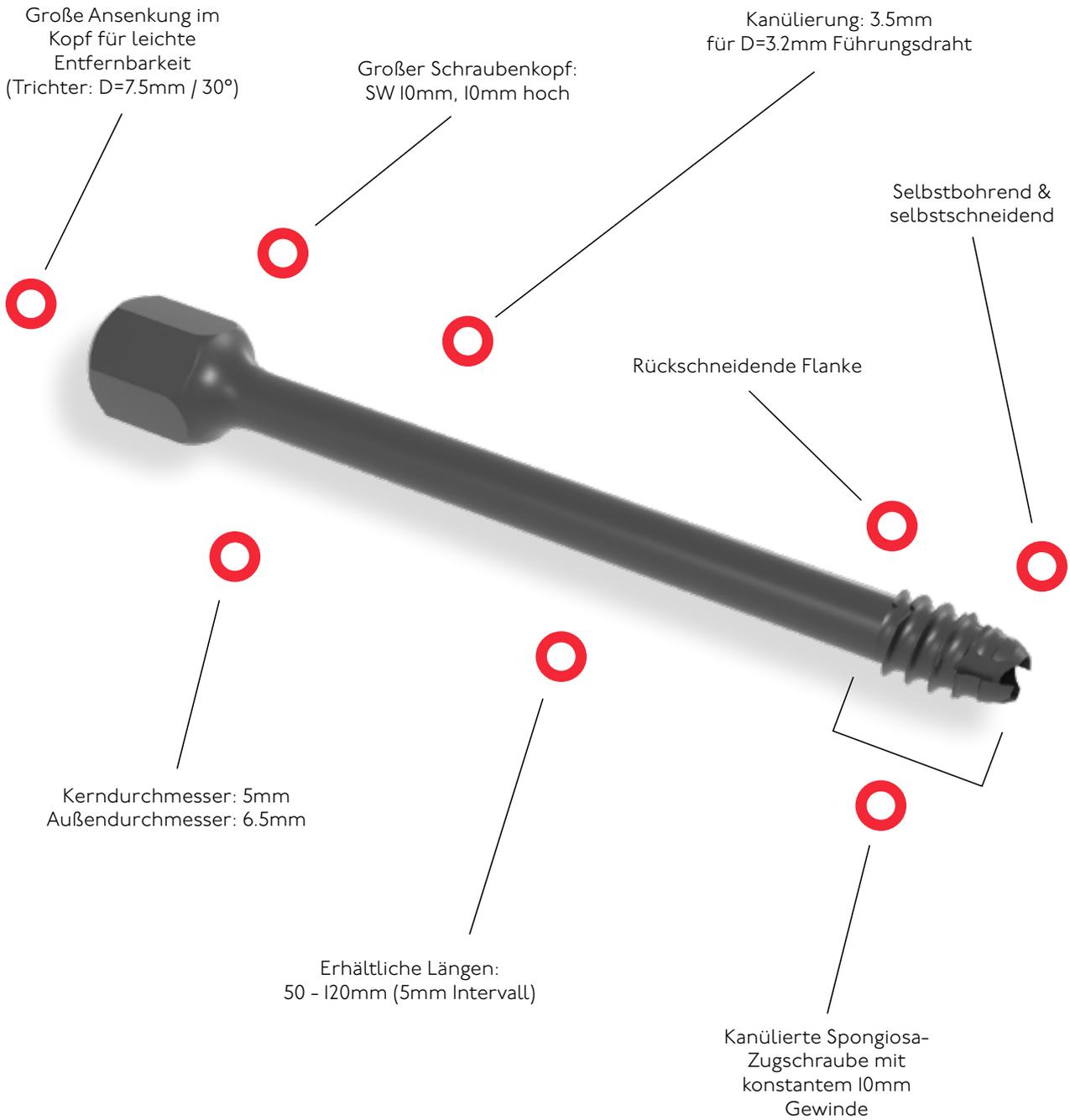
○ Systemübersicht

Die ITS. Epiphysis Screw wurde für die Behandlung der Epiphysiolysis Capitis Femoris (SCFE) entwickelt. Ihr minimalinvasiver Ansatz nutzt eine zentrale Schraube, die die Durchblutung des Schenkelhalses erhält und das Risiko einer Gelenkperforation verringert.

Die Schraube stabilisiert den Femurkopf für eine Teilbelastung und verfügt über ein kurzes Gewinde, das als Zugschraube wirkt, ohne das Gelenk zu durchdringen. Der große Schraubenkopf verhindert knöchernes Einwachsen und ermöglicht eine einfache, perkutane Entfernung ohne offene Operation.



○ Eigenschaften



○ Indikationen

- Die Indikation zur transkutanen Verschraubung besteht bei allen akuten, akut auf chronischen sowie chronischen Epiphysenlösungen
- Ein weiterer Anwendungsbereich ist die transkutane oder offene Verschraubung von Schenkelhalsbrüchen im Kindesalter, sowie andere transkutane Verschraubungen, bei denen das knöcherne Einmauern der Schrauben verhindert, die perkutane Schraubenentfernung aber ermöglicht werden sollte.

○ Kontraindikationen

- Die Verschraubung einer Epiphysiolysis (Einbringung eines „Fremdkörpers“) im Rahmen einer eitrigen Gelenkentzündung, die zu einer Epiphysenlösung geführt hat.
- Bestehende Infektionen im Frakturbereich und OP-Gebiet
- Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- Mangelnde Patientencompliance

Zweckbestimmung

Die Produktgruppe Implantat Schrauben – S04 werden für die Fixierung von Frakturen, Arthrodesen und Osteotomien verwendet.

Operationstechnik

2.

○ Epiphysiolyse Capitis Femoris (ECF)

Die ECF ist eine Erkrankung des Jugendalters und tritt etwa um die Geschlechtsreife auf. Dabei kommt es zu einem Abrutschen des Femurkopfes in der Femurkopfwachstumsfuge. Eigentlich handelt es sich um eine Fehlbezeichnung, da nicht der Femurkopf, sondern die Schenkelhalsmetaphyse nach vorne und oben abrutscht, während der Oberschenkelkopf durch das Ligamentum capitis femoris in der Pfanne gehalten wird (*Abb. 1*).

Das Problem dieser Erkrankung ist einerseits durch das Auftreten von Komplikationen im Sinne einer avaskulären Nekrose oder einer Chondrolyse des Femurkopfes gegeben. Jede dieser beiden Komplikationen ist im Stande eine verfrühte Abnützung der Hüfte bereits im Jugendalter herbeizuführen. Daher ist der oberste Grundsatz diese beiden Komplikationen möglichst zu vermeiden und keinesfalls durch die Operation einen weiteren diesbezüglichen Schaden zu setzen.

In den letzten 15 Jahren besteht eine Tendenz zur operativen Stabilisierung, wobei auf jeden Repositionsversuch verzichtet und nur eine Verschraubung in der Fehlstellung mit einer Option auf eine spätere Korrektur durchgeführt wird.

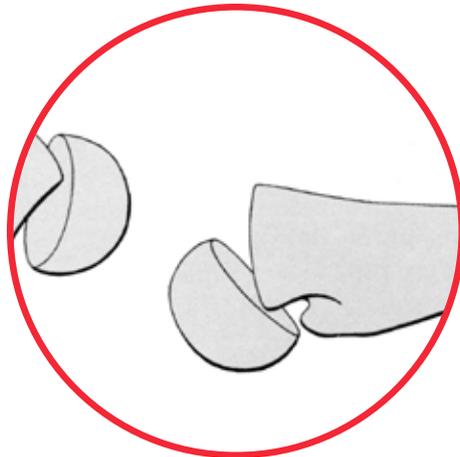


Abb. 1

○ Operationsvorbereitung

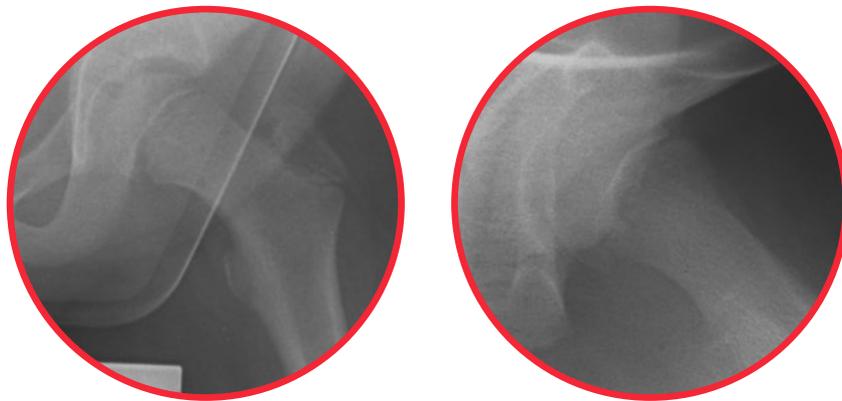
Instrumentelle Voraussetzung:

- Extensionstisch sowie zwei Bildwandler



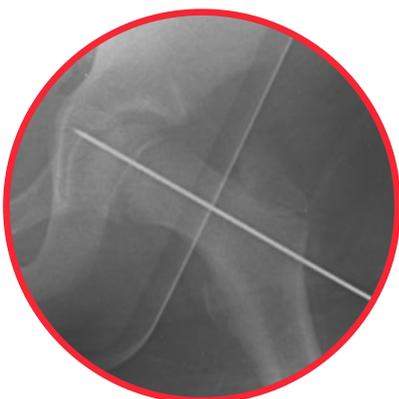
○ Vorbereitung

- Der Patient wird auf dem Extensionstisch gelagert und zwei Bildverstärker werden so eingerichtet, dass das proximale Femurende in zwei Ebenen dargestellt werden kann.
- Die Bildverstärker sind so zu stellen, dass die Röntgenröhren jeweils oben (a.p. Ebene) und zwischen den Beinen (Sagittalebene) stehen, um die Operationsmannschaft möglichst vor Strahlen zu schützen.
- Der Patient wird mit vorsichtig innenrotiertem Bein (Aufhebung der Femurtorsion) auf dem Extensionstisch gelagert.
- Cave forcierte Innendrehung des Beines „latrogene Reposition.“
- Zuerst wird der Bildverstärker, der die Sagittalebene darstellt, spitzwinkelig zum Patienten eingestellt.
- Der zweite Bildverstärker für die Frontalebene wird zuletzt eingerichtet.



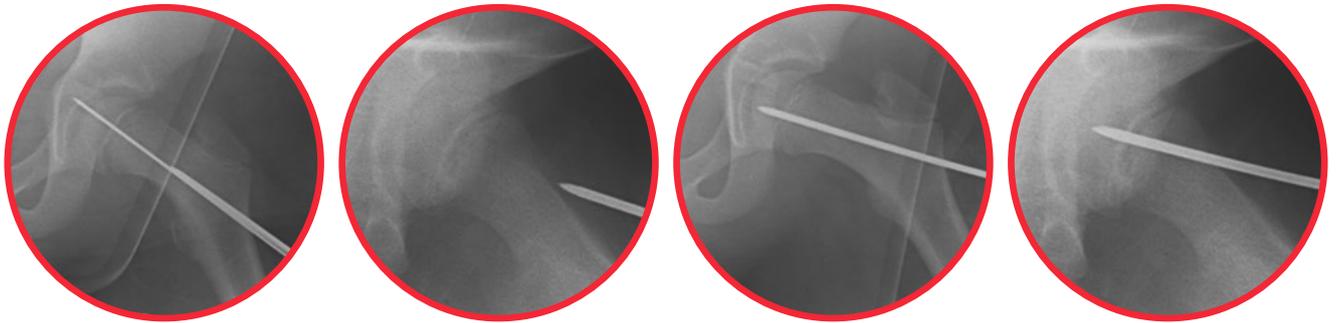
○ Operationstechnik - Schritt I

- In der a.p. Ebene wird unter Röntgendurchleuchtung ein freier Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=260mm, TR, m. Gew. (35324-260) an der Haut zentral über den Verlauf des Schenkelhalses platziert und mit einem Klebestreifen an der Haut fixiert.
- Dieser Draht legt in der a.p. Ebene die Mitte des Schenkelhalses und damit alle möglichen Eintrittspunkte der einzubringenden kanülierten Schraube fest.



○ Operationstechnik - Schritt 2

- Unter Röntgendurchleuchtung in der seitlichen Ebene wird der Punkt im Zentrum des Schenkelhalses in der a.p. Ebene (zuvor aufgeklebter KD) bestimmt, der zusätzlich eine zentrale Einbringung in die Femurkopfepiphyse in der Sagittalebene ermöglicht.
- Je größer der Abrutsch des Femurkopfes, desto weiter ventral liegt der Eintrittspunkt und desto steiler muss der Führungsdraht in der seitlichen Ebene stehen.
- Einbringen des Führungsdrahtes unter Röntgendurchleuchtung (seitliche Ebene) zentral in die Femurkopfepiphyse bis etwa 1cm vor den Gelenkspalt – das ist notwendig, um bei der Einbringung der Lochschraube über den Führungsdraht diesen nicht infolge von Scherkräften ins Gelenk vorzuschieben.



○ Operationstechnik - Schritt 3

- Vor Einbringen des Messgerätes wird die Inzision seitlich des Führungsdrahtes vergrößert.



○ Operationstechnik - Schritt 4

- Mit Hilfe der Schraubenlängenmesslehre 3.2mm, L=260mm, Epiph. Draht (59322) wird die Länge der passenden Schraube bestimmt.
- Allerdings muss der Abstand vom Gelenk berücksichtigt und eine um etwa 0.5cm längere gewählt werden, da der Führungsdraht etwa 1cm vor dem Gelenkspalt gestoppt wurde.



○ Operationstechnik - Schritt 5

- Die kanülierte Schraube (3865I-XX) wird unter Röntgendurchleuchtung in beiden Ebenen über den Führungsdraht mit Steckschlüssel, SW 10, L=250mm, Epiph.schraube (561002-250) eingeschraubt.

ACHTUNG: Gelenksp perforation!



○ Operationstechnik - Schritt 6

- Herausdrehen des Führungsdrahtes
- Losmachen des Beines
- Bewegungskontrolle unter Röntgendurchleuchtung

ACHTUNG: Gelenksperforation!

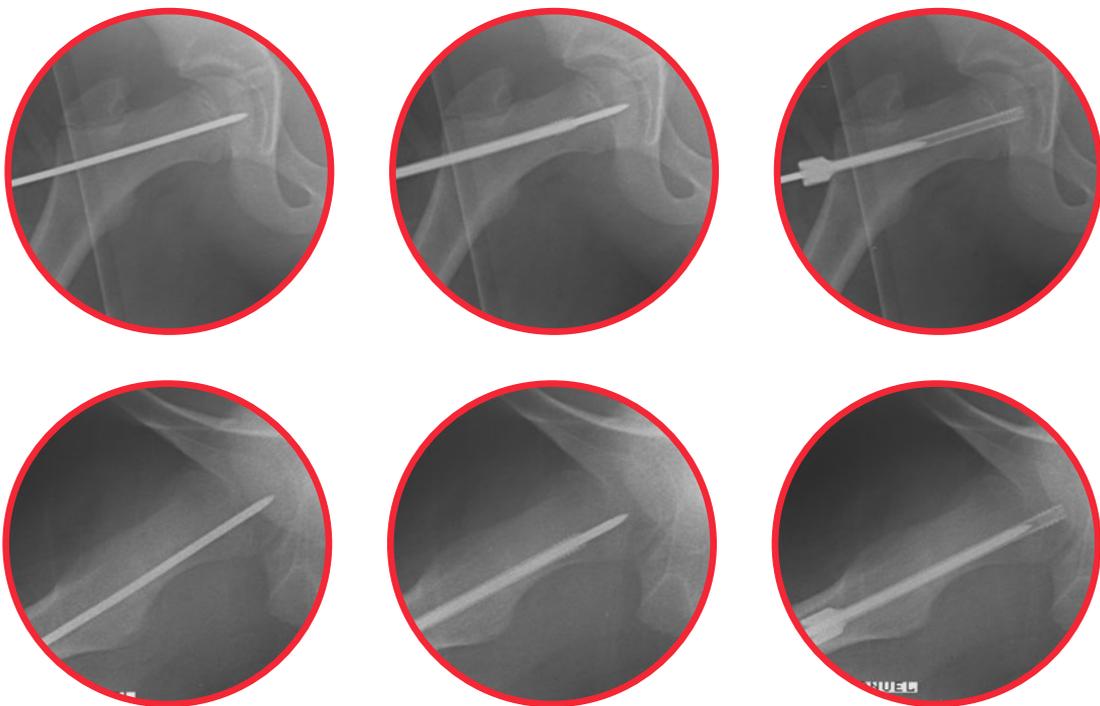
WICHTIG: Der Schraubenkopf darf nicht im Knochen versenkt werden, da sonst eine perkutane Entfernung unmöglich ist.

- Die Schraube kann aufgrund ihres kurzen Gewindes ideal als „dynamische Schraube“ verwendet werden.
- Das heißt, dass die Schraube infolge des Wachstums nachgezogen wird.
- Dazu muss allerdings der Schraubenkopf um etwa 0.5 - 1cm vom Knochen abstehen.



○ Verschraubung der Gegenseite

- Gleicher Ablauf der Operationsschritte - nur dass der Führungsdraht parallel zu dem an der Haut fixierten Führungsdraht distal vom Tuberculum inominatum eingebracht wird.



○ Explantation

- Die Entfernung der Epiphysenschraube erfolgt nach Verschluss der Wachstumsfuge unter Röntgendurchleuchtung und wird perkutan durchgeführt.
- Dabei wird ein Führungsdraht von der Narbe der Schraubeneinbringung aus in den trichterförmigen Schraubenkopf der Epiphysenschraube eingebracht und diese mit dem Steckschlüssel, SW 10, L=250mm (561002-250) über den Führungsdraht entfernt.

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

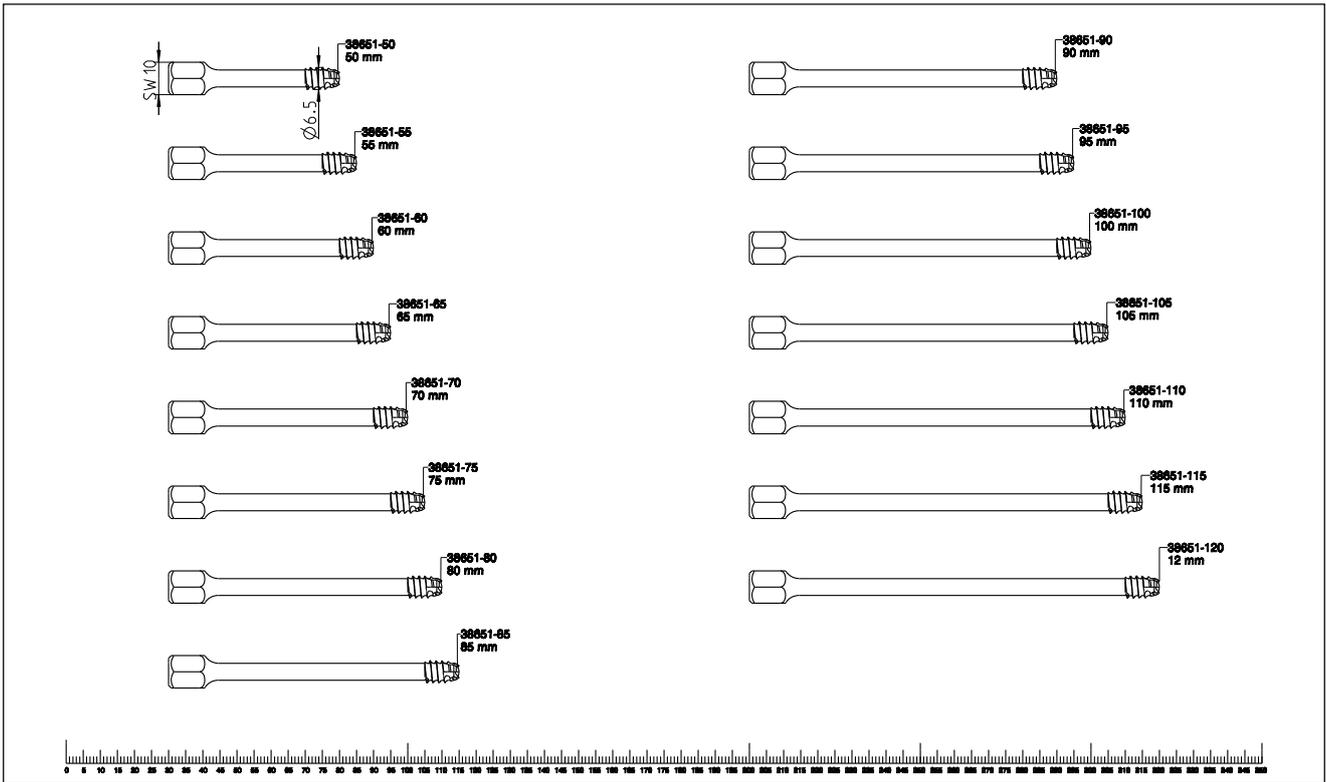


P. Wechs

Information

3.

○ Technische Information



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

Nicht maßstabsgetreu

○ Typ II Anodisierung

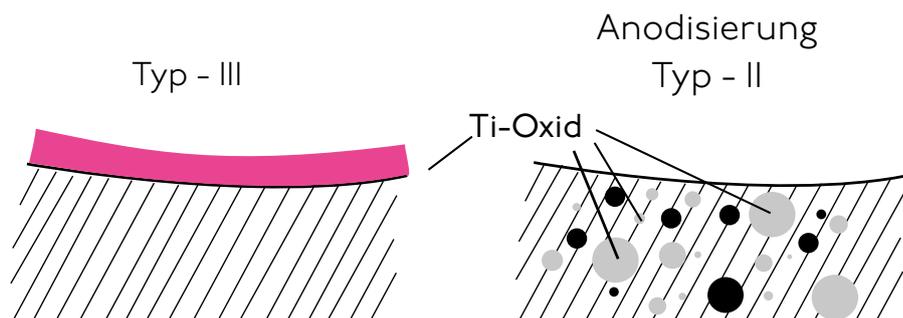
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

Typ III Anodisierung

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

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

○ Artikelliste

Epiphysenschraube



Beschreibung	Länge (mm)	Artikelnummer
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=50mm, 10mm Gewinde	50	3865I-50
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=55mm, 10mm Gewinde	55	3865I-55
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=60mm, 10mm Gewinde	60	3865I-60
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=65mm, 10mm Gewinde	65	3865I-65
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=70mm, 10mm Gewinde	70	3865I-70
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=75mm, 10mm Gewinde	75	3865I-75
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=80mm, 10mm Gewinde	80	3865I-80
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=85mm, 10mm Gewinde	85	3865I-85
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=90mm, 10mm Gewinde	90	3865I-90
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=95mm, 10mm Gewinde	95	3865I-95
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=100mm, 10mm Gewinde	100	3865I-100
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=105mm, 10mm Gewinde	105	3865I-105
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=110mm, 10mm Gewinde	110	3865I-110
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=115mm, 10mm Gewinde	115	3865I-115
Epiphysenschraube, D=6.5mm, L=120mm, 10mm Gewinde	120	3865I-120

Alle Implantate sind optional steril verpackt erhältlich. Bei steril verpackten Implantaten ist die Artikelnummer um „-S“ erweitert (Bsp. 37404-I2-S; 2103I-3-S). Lieferzeiten, Preise & Mindestabnahmemenge differieren vom Standard.

Instrumente

Führungsdrähte



35324-260

Beschreibung	Artikelnummer
Führungsdraht, Stahl,D=3.2mm, L=260mm, TR, m. Gew.	35324-260

Schraubenlängenmesslehre



59322

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubenlängenmesslehre 3.2mm L=260mm, Epiph. Draht	59322

Steckschlüssel



561002-250

Beschreibung	Artikelnummer
Steckschlüssel, SW 10, L=250mm, Epiph.schraube	561002-250

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 oder unter 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

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

www.its-implant.com

Best. Nr. ES-OP-0125-DE

Edition: Jänner/2025

© I.T.S.GmbH Graz/Austria 2025

Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.