

## Flexible Children Nail

## 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 Systemübersicht
- 9 Eigenschaften
- 10 Instrumentarium
- 11 Schraube
- 11 Indikationen
- 11 Kontraindikationen

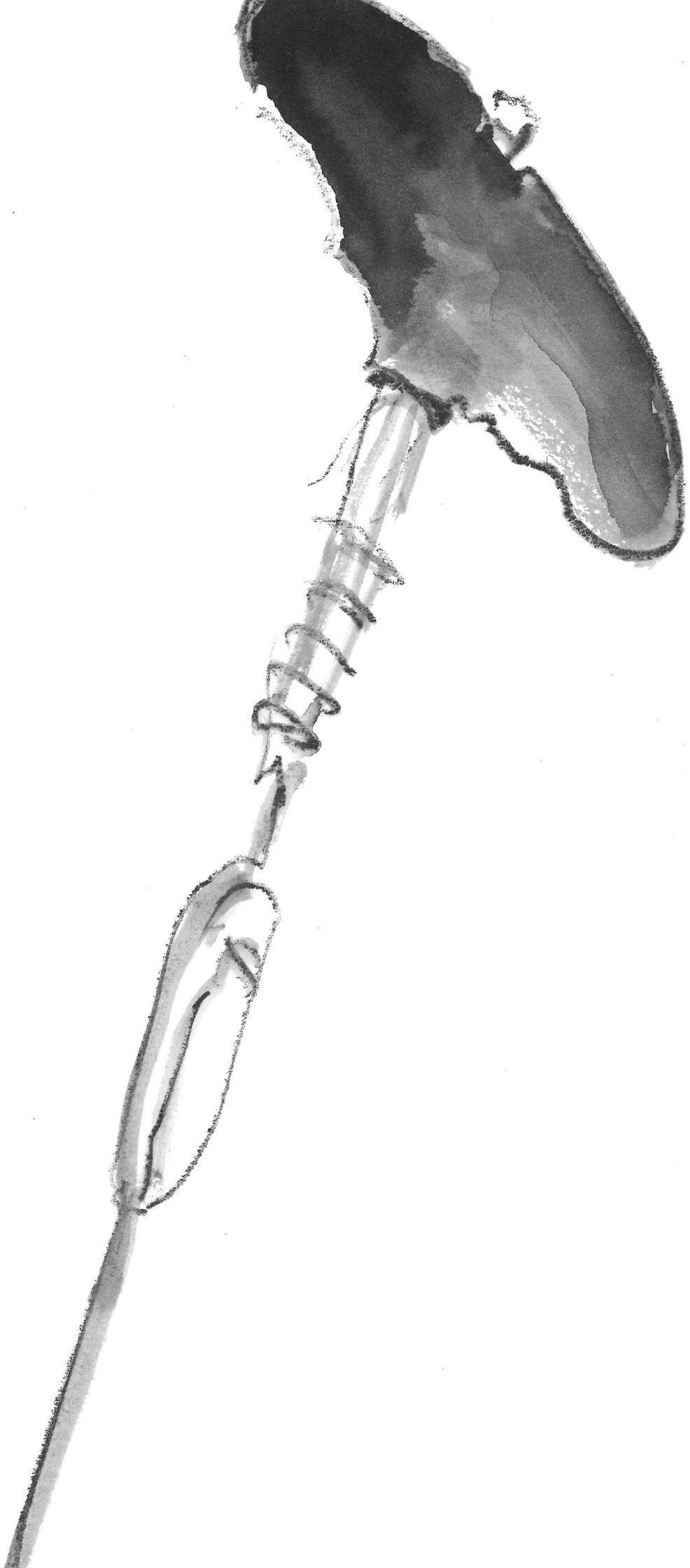
## 2. Operationstechnik

- 14 Biomechanik
- 14 Präoperative Vorbereitung des Patienten
- 15 Operationsablauf
- 16 Postoperative Nachbehandlung
- 16 Explantation

## 3. Information

- 18 Technische Information
- 19 Typ II Anodisierung
- 20 Artikelliste

pen



# Einleitung



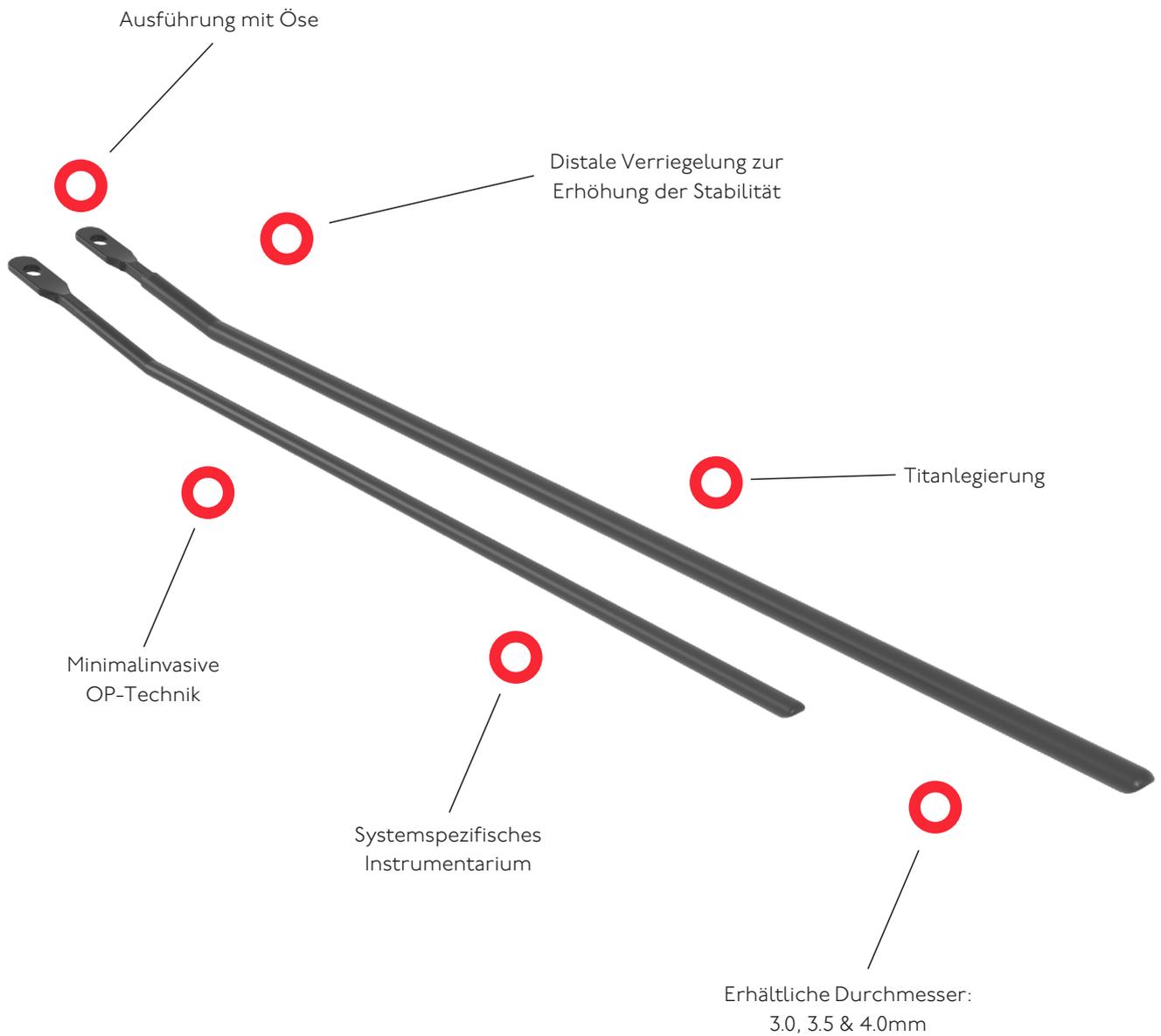
## ○ Systemübersicht

Die elastisch-stabile Fixierung von pädiatrischen Schaftfrakturen über den Markraum hat sich als Standard für die Versorgung diaphysärer Frakturen bewährt. Der ITS. Flexible Children Nail (FCN) ist auf die kindlichen Gegebenheiten angepasst und in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich.

Ideal für leicht zu stabilisierende Frakturen, wie z.B. transversale oder kurze Schrägfrakturen in der Mitte der Diaphyse. Auch geeignet als Grenzindikation für schwer zu stabilisierenden Frakturen, lange Schrägfrakturen, Rotationsfrakturen oder Trümmerfrakturen, zumindest an der oberen Extremität.



# ○ Eigenschaften



# ○ Instrumentarium

Mit dem Instrumentarium können die unterschiedlichen Nägel jeder Länge und Durchmesser von 3.0mm, 3.5mm und 4.0mm eingebracht werden.

Das leicht zu handhabende Instrumentarium entspricht den Erfordernissen der Behandlung von Schaftfrakturen bei Kindern und erzielt eine schnelle und gute Versorgung.



## Einführinstrumentarium

- AO-Anschluss



## Einschläger



## Ausziehinstrument

- AO-Anschluss



## Ein- Ausschläger

- AO-Anschluss

## ○ Schraube

**32346-XX NICHT-WINKELSTABIL**  
Kortikalisschraube, D=3.4mm  
Spiralbohrer, D=2.7mm  
SW 3.5



## ○ Indikationen

- Ideal bei leicht zu stabilisierenden Brüchen wie Quer- oder kurzer Schrägbruch in Diaphysenmitte
- Auch als Grenzindikation bei schwer zu stabilisierenden Brüchen, langen Schrägbrüchen, Drehbrüchen oder Trümmerbrüchen, zumindest an der oberen Extremität geeignet
- Pathologische gutartige Brüche (z.B. juvenile Knochenzysten)

## ○ Kontraindikationen

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

### Zweckbestimmung

Das Flexible Kinder Nagelsystem FCN – N04 dient der Versorgung sowohl von leicht zu stabilisierenden Brüchen sowie Quer- oder kurzen Schrägbrüchen in der Diaphysenmitte als auch pathologisch gutartiger Brüche juveniler Patienten, wobei sie die Vorteile von Minimalosteosynthese und intramedullärer Lage in sich vereinigen.

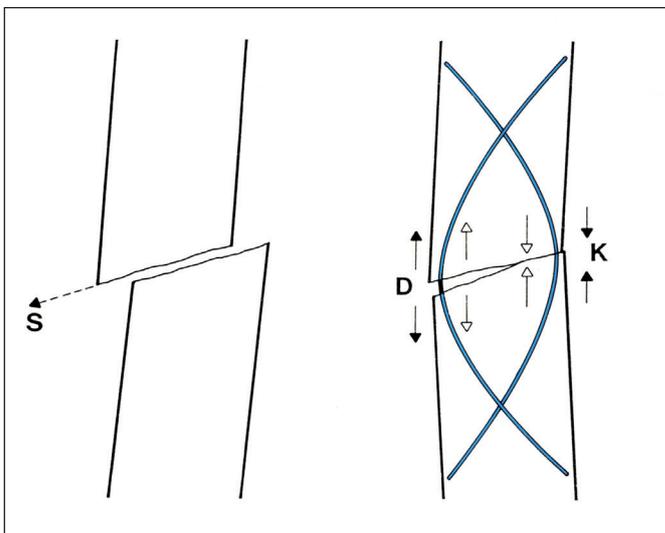


# Operationstechnik

2.

# ○ Biomechanik

- Das Prinzip des Kindernagels beruht auf einer „elastisch stabilen Fixation“.
- Die Bruchheilung negativ beeinflussende Schub- und Scherkräfte werden durch die Mikrobewegungen tolerierende Markschienung weitgehend in die Bruchheilung fördernde axiale Kräfte (Druck- und Zugkräfte) umgewandelt.
- Durch gezielte frühzeitige Bewegung (Muskelzug) und Belastung werden diese positiv wirkenden Kräfte noch verstärkt. Als Folge davon kommt es zur raschen Konsolidierung der Fraktur über eine ausgeprägte Kallusmanschette.
- Verriegelung zur Erhöhung der Stabilität vor allem an der unteren Extremität möglich.
- Durch Verriegelung wird das Herauswandern des Implantates aus dem Knochen distal verhindert.



**S** = Schub- und Scherkräfte  
**D** = Axiale Distraktionskräfte  
**K** = Axiale Kompressionskräfte

# ○ Präoperative Vorbereitung des Patienten

- Die Lagerung erfolgt mit frei abgedecktem Bein oder am Extensionstisch unter Zuhilfenahme von mindestens einem Bildwandler, um beide Ebenen simultan darstellen zu können.
- Die Nagellängenbestimmung erfolgt am Röntgenbild, wobei der Vergrößerungsfaktor zu berücksichtigen ist oder direkt intraoperativ an der Extremität.
- Der Nagel wird so vorgebogen, dass die maximale Biegung bei der Fraktur zu liegen kommt.

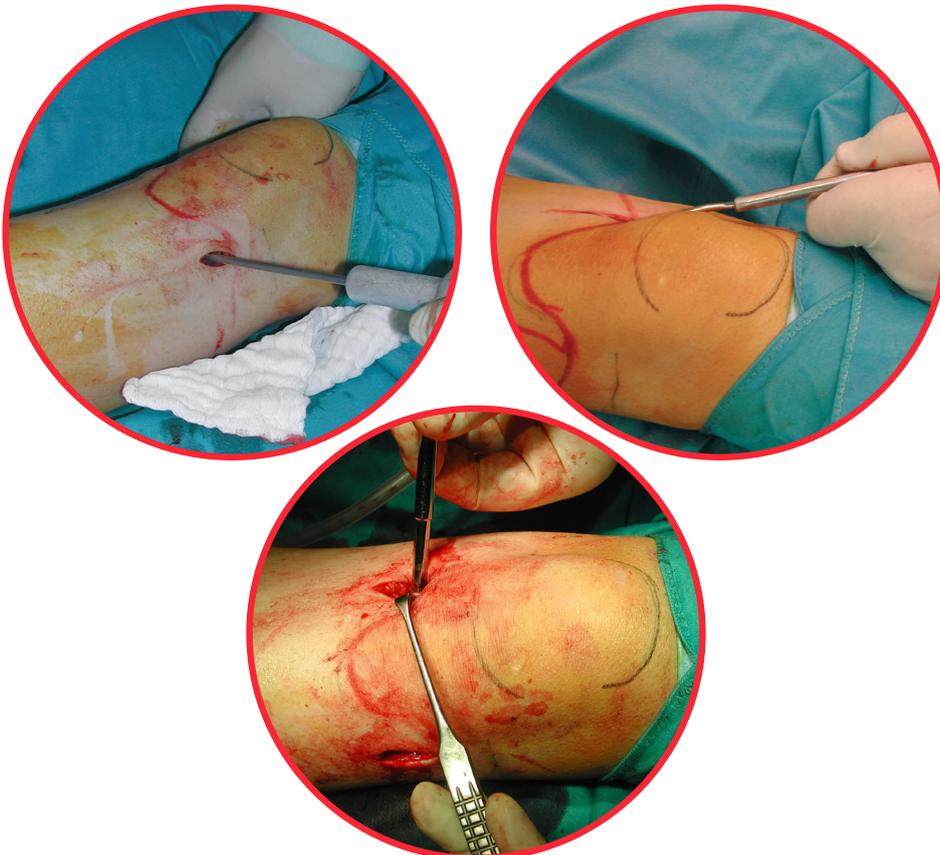


# ○ Operationsablauf

- Nach dem Hautschnitt erfolgt die stumpfe Spaltung der Weichteile. Anschließend wird das Bohrloch angelegt und der erste Nagel vorsichtig in die geschaffene Öffnung eingeführt.
- Das Bohrloch wird mithilfe eines Eröffnungsinstrumentariums (z. B. Pfriem) so angelegt, dass es sich oberhalb der Wachstumsfuge befindet. Dies ermöglicht eine spätere Verriegelung ebenfalls oberhalb der Fuge.
- Die Vorgehensweise wird auf der kontralateralen Seite analog durchgeführt.
- Unter Röntgendurchleuchtung werden nun beide Nägel nacheinander über den Frakturspalt vorgeschoben. Dies erfolgt zunächst mit dem Einführinstrumentarium (I-1272) in Kombination mit dem Ein-/Ausschläger (I-1278).
- Zur Feinjustierung wird anschließend der Einschläger (I-1274) verwendet, bis die Nägel die gewünschte Endposition erreicht haben.

## Bei OS- Frakturen:

- Der mediale Nagel wird im Bereich des Schenkelhalses, der laterale unterhalb des Trochanter major positioniert und verankert.
- Nach dem Einschlagen der Nägel kann bei verbleibender Diastase durch gezielte Schläge auf das Kniegelenk eine Frakturverzahnung erzielt werden.
- Anschließend erfolgt die Verriegelung der Öse mit einer Kortikalisschraube, D=3.4mm (32346-XX), oberhalb der Wachstumsfuge.
- Zum Abschluss ist die Fraktursituation in zwei Ebenen unter Röntgendurchleuchtung zu kontrollieren.



# ○ Postoperative Nachbehandlung

- Mobilisation an UA-Gehstützen unter zunehmender Belastung (schmerzadaptiert)

## ○ Explantation

Nach 6-9 Monaten (je nach Alter, frakturabhängig) erfolgt in der Regel die Materialentfernung mit dem passenden und dazugehörigen Entfernungsinstrumentarium.

Zunächst wird die Schraube vollständig entfernt. Anschließend wird das Ausziehinstrument (*I-1280*) mit dem Ein- Ausschläger (*I-1278*) verbunden und über die Öse des Nagels geführt, bis es spürbar einrastet. Nach korrekter Arretierung wird der Nagel unter kontrollierter Zugkraft mithilfe des Instruments aus dem Knochenkanal entfernt.

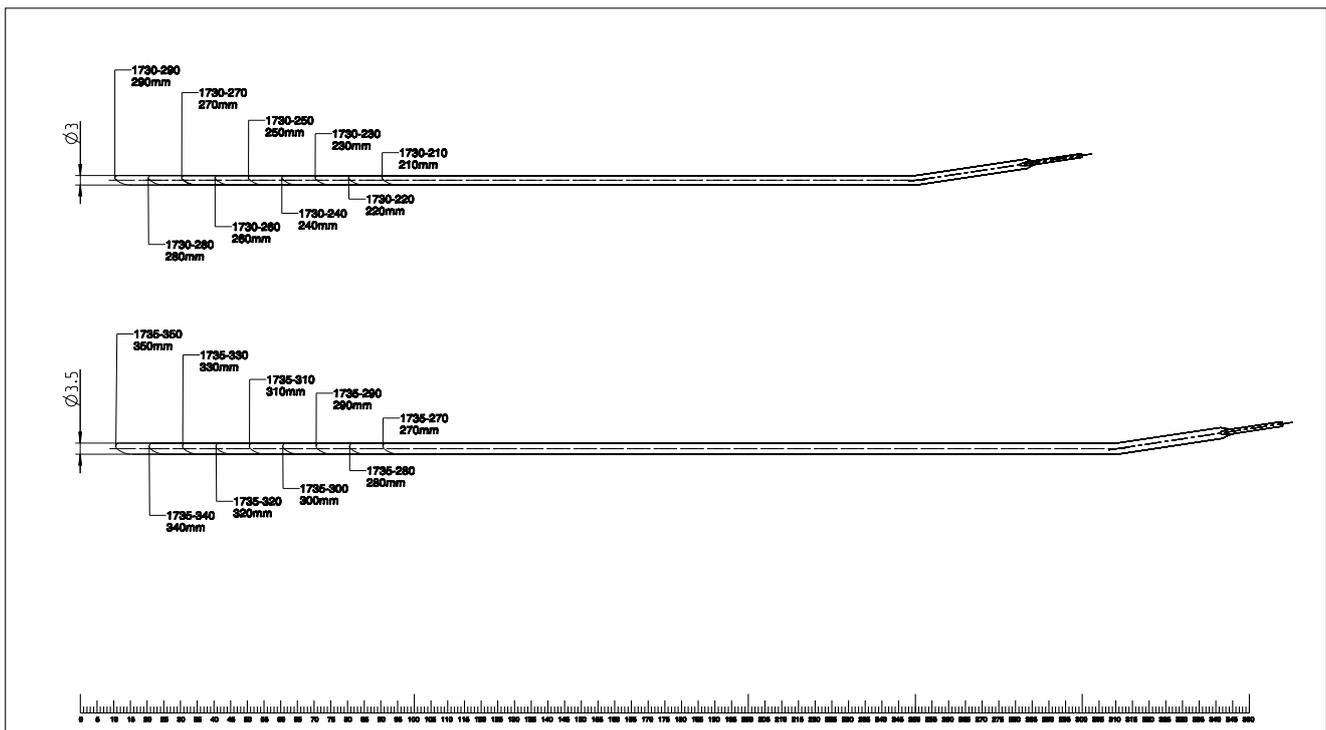


Die ITS. Oberflächenbehandlung Typ II Anodisierung vermindert die Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten (*für weitere Informationen siehe Seite 38*).

Information

3.

# ○ Technische Information



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

Nicht maßstabsgetreu

# ○ Typ II Anodisierung

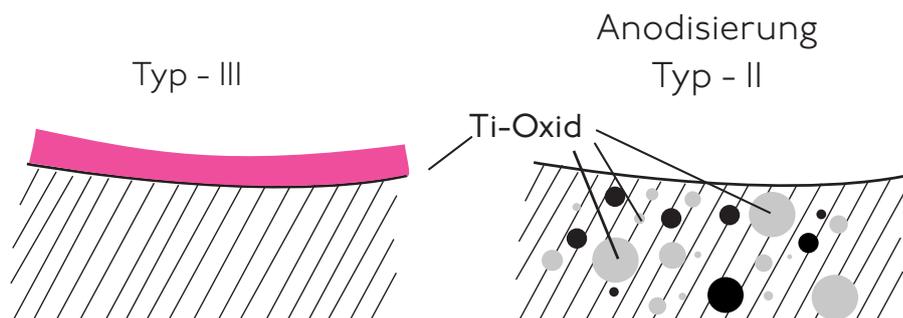
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung\*

## Typ III Anodisierung

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

## Typ II Anodisierung

- Schichtdicke 1000-2000nm
- + 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

## Kindernagel Ø3.0mm



1730-210



1730-220



1730-230



1730-240



1730-250



1730-260



1730-270



1730-280



1730-290

Beschreibung	Artikelnummer
Kindernagel, D=3.0mm, L=210mm, mit Öse	1730-210
Kindernagel, D=3.0mm, L=220mm, mit Öse	1730-220
Kindernagel, D=3.0mm, L=230mm, mit Öse	1730-230
Kindernagel, D=3.0mm, L=240mm, mit Öse	1730-240
Kindernagel, D=3.0mm, L=250mm, mit Öse	1730-250
Kindernagel, D=3.0mm, L=260mm, mit Öse	1730-260
Kindernagel, D=3.0mm, L=270mm, mit Öse	1730-270
Kindernagel, D=3.0mm, L=280mm, mit Öse	1730-280
Kindernagel, D=3.0mm, L=290mm, mit Öse	1730-290

## Kindernagel Ø3.5mm



1735-270



1735-280



1735-290



1735-300



1735-310



1735-320



1735-330



1735-340



1735-350

Beschreibung	Artikelnummer
Kindernagel, D=3.0mm, L=210mm, mit Öse	1730-210
Kindernagel, D=3.0mm, L=220mm, mit Öse	1730-220
Kindernagel, D=3.0mm, L=230mm, mit Öse	1730-230
Kindernagel, D=3.0mm, L=240mm, mit Öse	1730-240
Kindernagel, D=3.0mm, L=250mm, mit Öse	1730-250
Kindernagel, D=3.0mm, L=260mm, mit Öse	1730-260
Kindernagel, D=3.0mm, L=270mm, mit Öse	1730-270
Kindernagel, D=3.0mm, L=280mm, mit Öse	1730-280
Kindernagel, D=3.0mm, L=290mm, mit Öse	1730-290

## Kindernagel Ø4.0mm



1740-260



1740-270



1740-280



1740-290



1740-300



1740-310



1740-320



1740-330



1740-340



1740-350



1740-360



1740-370



1740-380



1740-390



1740-400

Beschreibung	Artikelnummer
Kindernagel, D=4.0mm, L=260mm, mit Öse	1740-260
Kindernagel, D=4.0mm, L=270mm, mit Öse	1740-270
Kindernagel, D=4.0mm, L=280mm, mit Öse	1740-280
Kindernagel, D=4.0mm, L=290mm, mit Öse	1740-290
Kindernagel, D=4.0mm, L=300mm, mit Öse	1740-300
Kindernagel, D=4.0mm, L=310mm, mit Öse	1740-310

Beschreibung	Artikelnummer
Kindernagel, D=4.0mm, L=320mm, mit Öse	1740-320
Kindernagel, D=4.0mm, L=330mm, mit Öse	1740-330
Kindernagel, D=4.0mm, L=340mm, mit Öse	1740-340
Kindernagel, D=4.0mm, L=350mm, mit Öse	1740-350
Kindernagel, D=4.0mm, L=360mm, mit Öse	1740-360
Kindernagel, D=4.0mm, L=370mm, mit Öse	1740-370
Kindernagel, D=4.0mm, L=380mm, mit Öse	1740-380
Kindernagel, D=4.0mm, L=390mm, mit Öse	1740-390
Kindernagel, D=4.0mm, L=400mm, mit Öse	1740-400

## Schraube

Kortikalisschraube, D=3.4mm	Länge	Artikelnummer	
	Nicht Winkelstabil	30	32346-30
		32	32346-32
		34	32346-34
		36	32346-36
		38	32346-38
		40	32346-40
		42	32346-42
		44	32346-44
		46	32346-46
		48	32346-48
		50	32346-50
		52	32346-52
		54	32346-54
		56	32346-56
		58	32346-58
	60	32346-60	

## Instrumente

### Einführinstrument



I-1272

Beschreibung	Artikelnummer
Einführinstrument	I-1272

### Einschläger



I-1274

Beschreibung	Artikelnummer
Einschläger, Kindernägel	I-1274

### Ein- Ausschläger



I-1278

Beschreibung	Artikelnummer
Ein- Ausschläger	I-1278

## Ausziehinstrument



I-I280

Beschreibung	Artikelnummer
Ausziehinstrument	I-I280

## Bohrer



61273-220

Beschreibung	Artikelnummer
Spiralbohrer, D=2.7mm, L=220mm, AO-Anschluss	61273-220

## Schraubendreher



56352-SH

SW 3.5

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubenzieher, SW 3.5, Konisch, Selbsthaltend	56352-SH





#### 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. FCN-OP-0725-DE  
Edition: Juli/2025