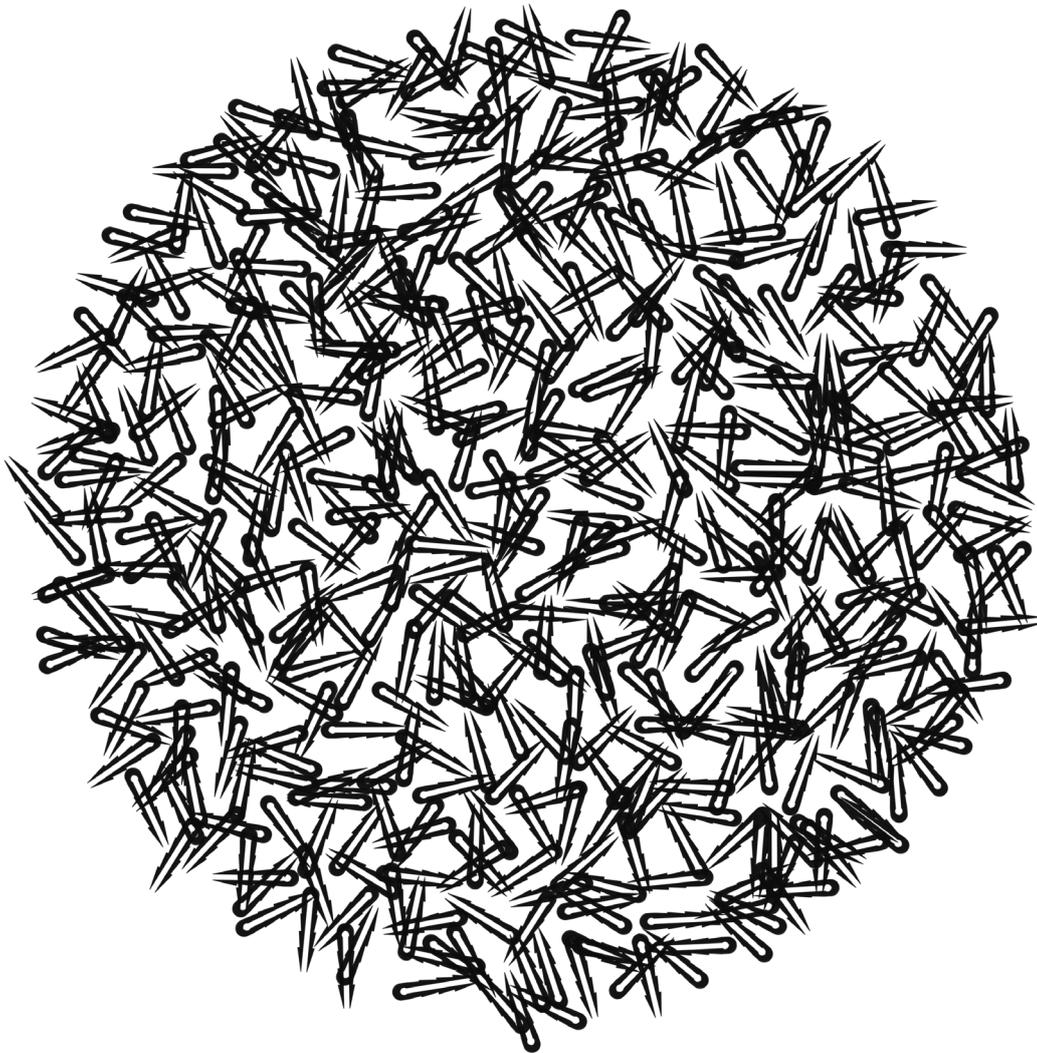


ITS.

Implants
trauma



HOL

Hallux Osteotomy Locking Plate

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.

I. Einleitung

- S. 5 Vorwort
- S. 6 Schraube
- S. 6 Eigenschaften
- S. 7 Instrumente
- S. 8 Indikationen & Kontraindikationen

2. Operationstechnik

- S. 10 Lagerung des Patienten
- S. 10 Montage Ein- / Ausschlaginstrumentarium
- S. 11 Zugang
- S. 11 Osteotomie
- S. 12 Bestimmung der Plattengröße
- S. 12 Einbringen der Platte
- S. 12 Optionale Fixierung mit Führungsdraht
- S. 13 Bohren
- S. 13 Schraubenlängenbestimmung
- S. 14 Platzieren der Schraube
- S. 14 Wundverschluss
- S. 15 Nachbehandlung
- S. 15 Explantation
- S. 15 Klinische Fälle

3. Informationen

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

Einleitung

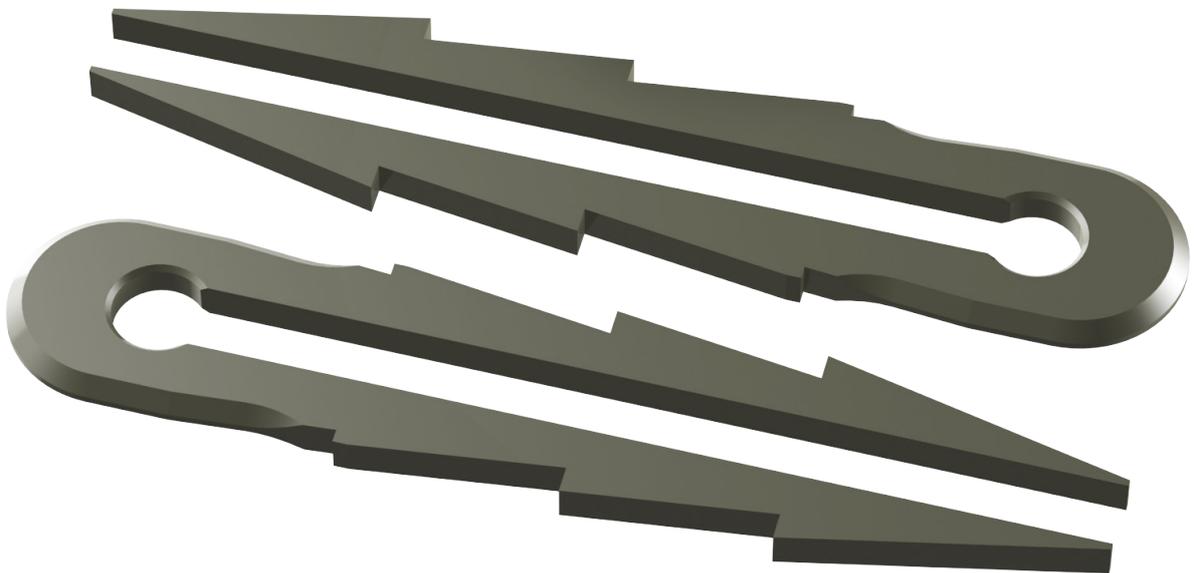


◦ Vorwort

Die winkelstabile Halluxosteotomieplatte der Firma ITS. ist eine intramedullär selbst verriegelnde Platte für distale metatarsale Osteotomien.

Durch das Einbringen der Schraube werden die 2 Flanken auseinandergespreizt, wodurch das Implantat einen festen intramedullären Halt bekommt.

Die Besonderheit dieses Implantates liegt in der individuellen frei wählbaren Osteotomietechnik, dem einfachen und kurzen OP-Vorgang, der stabilen Implantatlage so wie dem frühzeitigen Belastungsbeginn.



○ Schraube

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

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

54095-100 Torque-Einsatz, T9x100



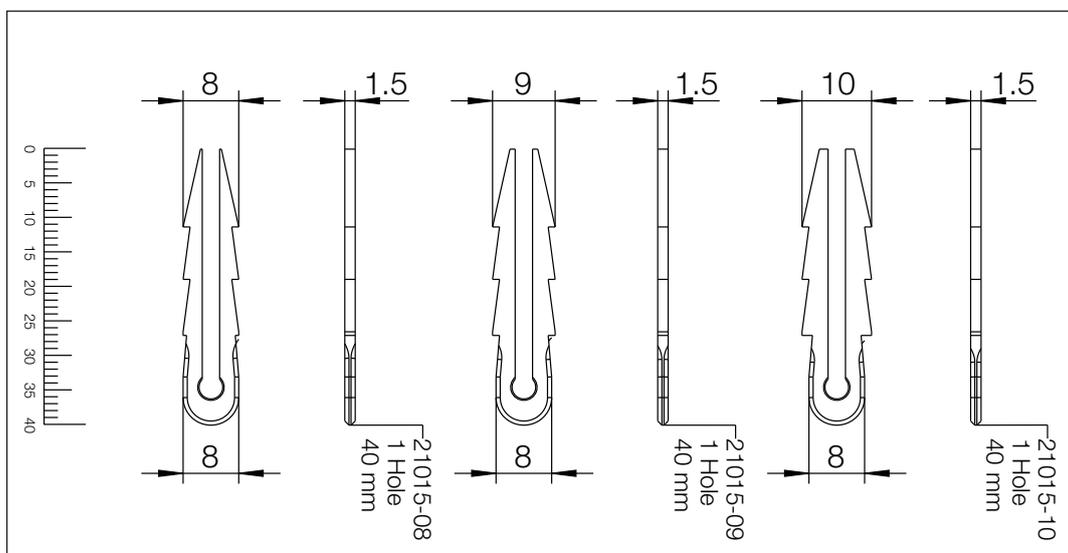
○ Eigenschaften

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
- ◆ Intramedulläre Verriegelung
- ◆ Minimierung von Weichteilirritationen durch anatomisches Plattendesign
- ◆ Freie Wahl der gängigsten Osteotomie-techniken
- ◆ Primärstabilität
- ◆ Einfacher OP-Vorgang
- ◆ Kurze OP-Zeit
- ◆ 3 verschiedene Plattengrößen: 8, 9, 10mm



◦ Instrumente

AO-Handgriff:

- ◆ AO-Anschluss
- ◆ Kanüliert



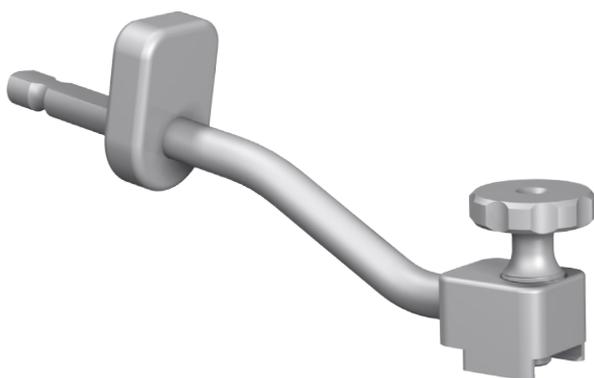
Schraubenmesslehre:

- ◆ Einhanddesign
- ◆ Messen durch das Ein- / Ausschlaginstrumentarium möglich



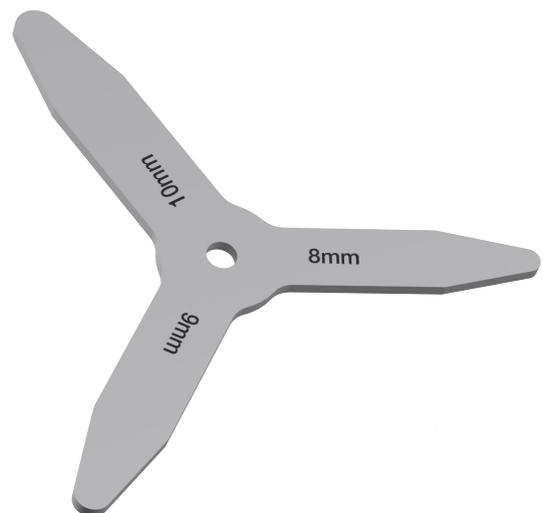
Ein- / Ausschlaginstrumentarium:

- ◆ AO-Anschluss
- ◆ Plateau für einfaches Ein- & Ausschlagen
- ◆ Einbringen der Schraube durch das Ein- / Ausschlaginstrument möglich



Implantatmesslehre:

- ◆ 3-Stern Implantatmesslehre zur Ermittlung der richtigen Plattengröße



○ Indikationen, Kontraindikationen

Indikationen:

- ◆ Winkelstabile intramedullär selbst verriegelnde Platte für distale metatarsale Osteotomien
- ◆ Bei Hallux Valgus bis zu einem Korrekturwinkel von 25°

Kontraindikationen:

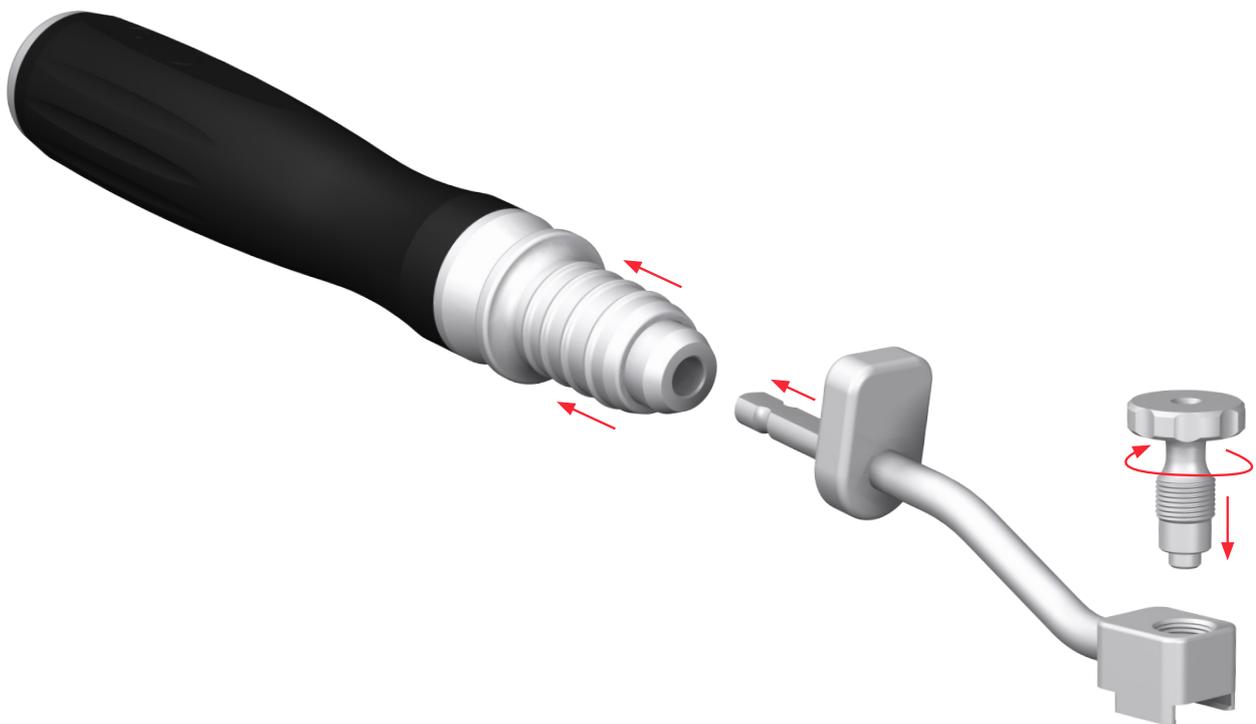
- ◆ Bestehende Knochen- oder Weichteilinfektionen im OP-Feld
- ◆ Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- ◆ Weit fortgeschrittene Osteoporose
- ◆ Haut- und Weichteilprobleme, die einen spannungsfreien Hautverschluss verhindern
- ◆ Adipositas
- ◆ Mangelnde Patientencompliance

2.

○ Lagerung des Patienten

- ◆ Lagerung in Rückenlage auf röntgendurchlässigem Tisch
- ◆ Bein frei beweglich

○ Montage Ein- / Ausschlaginstrumentarium



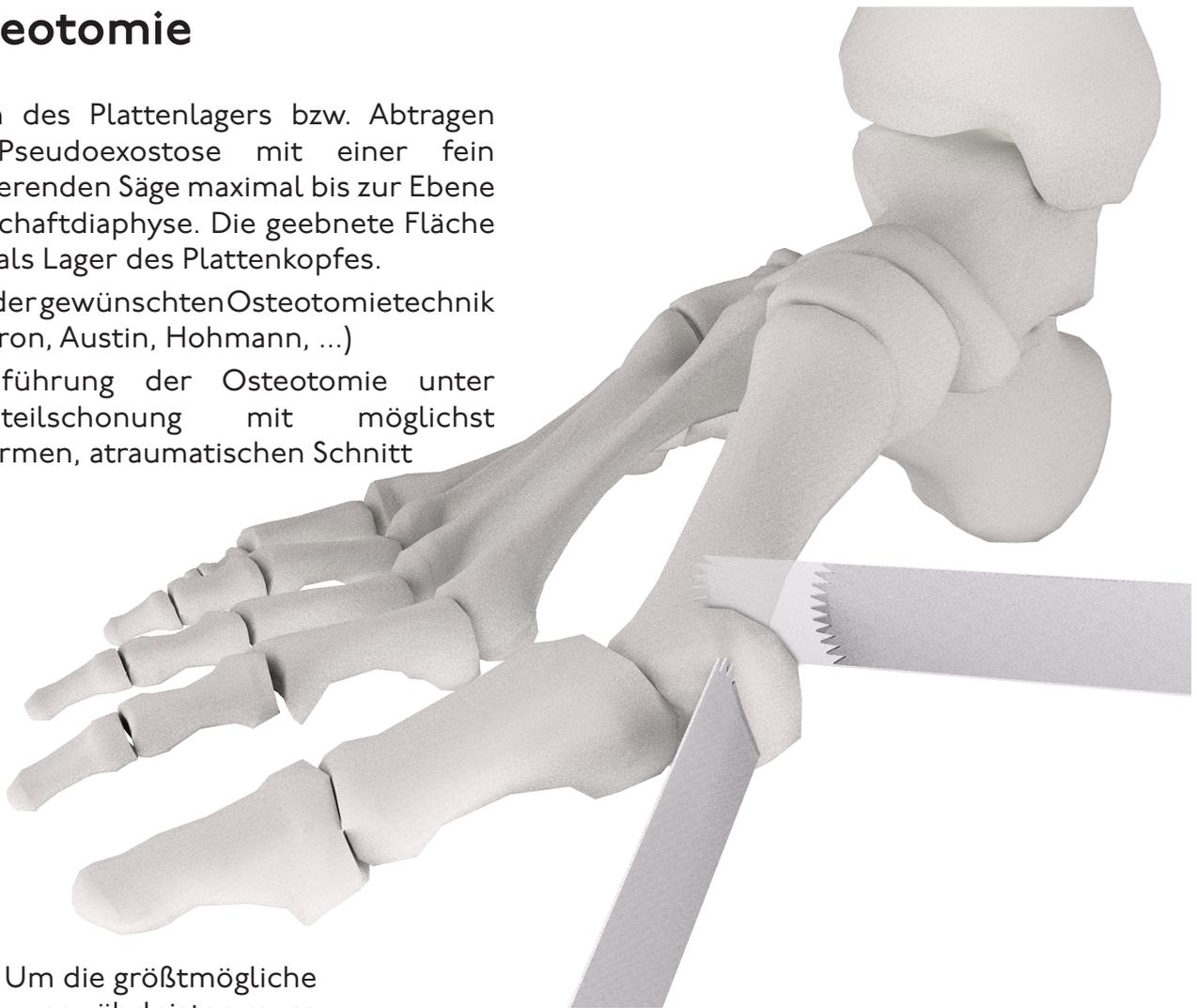
◦ Zugang

Medialer Zugang

- Der Zugang erfolgt an der Medialseite des Os Metatarsale I von subcapital (Osteotomiehöhe) nach distal bis zur Basis des Großzehengrundgelenks.
- Horizontale Kapselinzision und Ablösen der verdickten Kapsellappen von der Exostose (evtl. spindelförmige Kapselresektion)
- Je nach Klinik Durchführung einer lateralen Kapsulotomie und Tenotomie

◦ Osteotomie

- Ebenen des Plattenlagers bzw. Abtragen der Pseudoexostose mit einer fein oszillierenden Säge maximal bis zur Ebene der Schaftdiaphyse. Die geebnete Fläche dient als Lager des Plattenkopfes.
- Wahl der gewünschten Osteotomietechnik (Chevron, Austin, Hohmann, ...)
- Durchführung der Osteotomie unter Weichteilschonung mit möglichst hitzearmen, atraumatischen Schnitt



Achtung: Um die größtmögliche Stabilität zu gewährleisten muss das Implantat flächig am Köpfchen des Os Metatarsale I aufliegen.

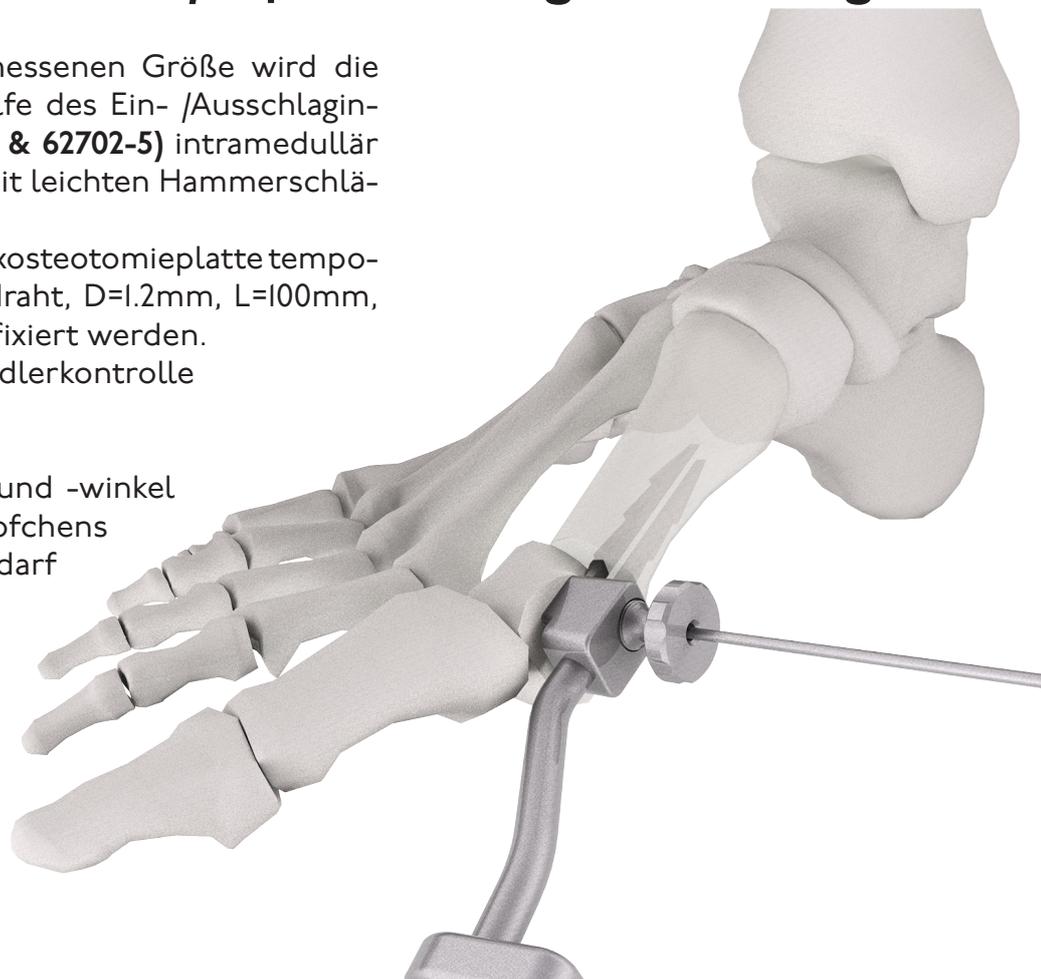
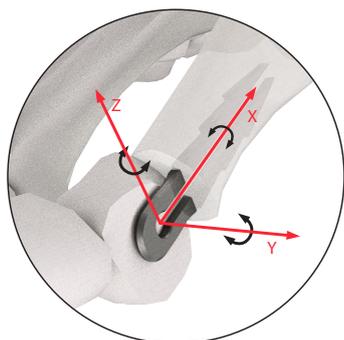
○ Bestimmung der Plattengröße

- Mit Hilfe der Implantatmesslehre (**59028**) wird die Größe der Platte bestimmt
- Die Implantatmesslehre hat 3 verschieden große Enden, welche den 3 Größen der Halluxosteotomieplatte entsprechen
- Beginnend mit dem Kleinsten werden die 3 Enden intramedullär eingeführt



○ Einbringen der Platte / Opt. Fixierung m. Führungsdr.

- Entsprechend der gemessenen Größe wird die Platte frei oder mit Hilfe des Ein- /Ausschlaginstrumentariums (**62702 & 62702-5**) intramedullär eingeführt - optional mit leichten Hammerschlägen auf das Plateau.
- Optional kann die Halluxosteotomieplatte temporär mit dem Führungsdraht, D=1.2mm, L=100mm, TR m. Gew. (**35124-100**) fixiert werden.
- Anschließende Bildwandlerkontrolle
- Mit der Einbringachse und -winkel kann die Lage des Köpfchens zum Schaft je nach Bedarf eingestellt werden.



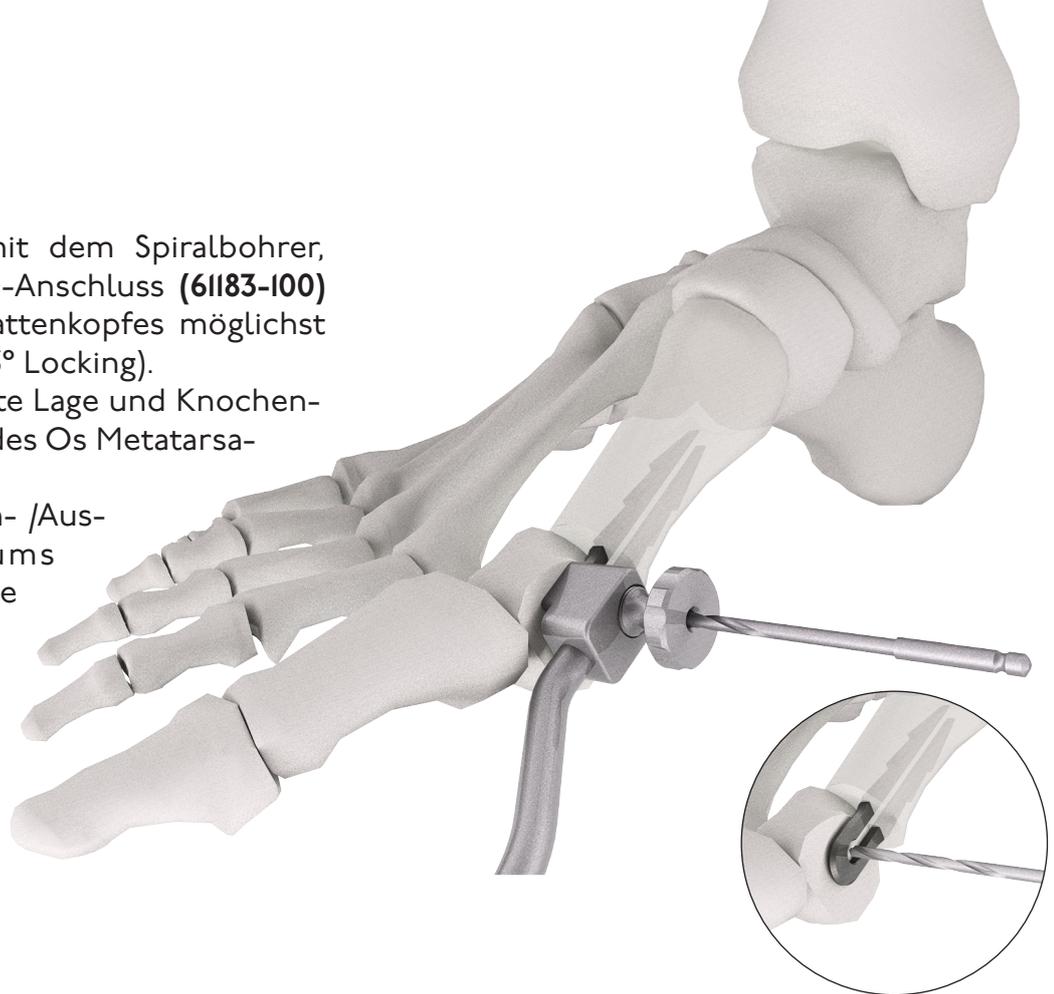
○ Bohren

Die Bohrung erfolgt mit dem Spiralbohrer, D=1.8mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61183-100**) durch das Auge des Plattenkopfes möglichst im rechten Winkel ($\pm 15^\circ$ Locking).

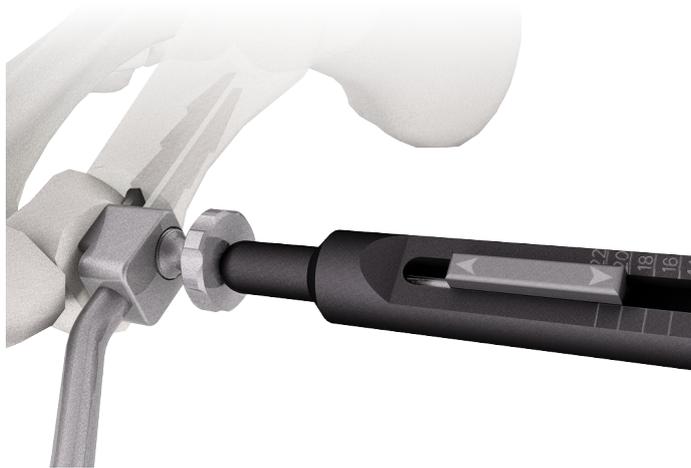
Achtung: Auf die korrekte Lage und Knochenkontakt des Köpfchens des Os Metatarsale I achten.

Bei Verwendung des Ein- / Ausschlaginstrumentariums (**62702**) Bohren durch die Befestigungsschraube (**62702-5**).

Achtung: Um Weichteil-, Nerven und/oder Gefäßschäden zu vermeiden, oszillierend bohren.



○ Schraubenlängenbestimmung



- Beim Messen mit der Schraubenmesslehre (**59027**) durch die Befestigungsschraube am Ein- / Ausschlaginstrumentarium liest man erforderliche die Länge an der hinteren Kante des Schiebegriffs ab.

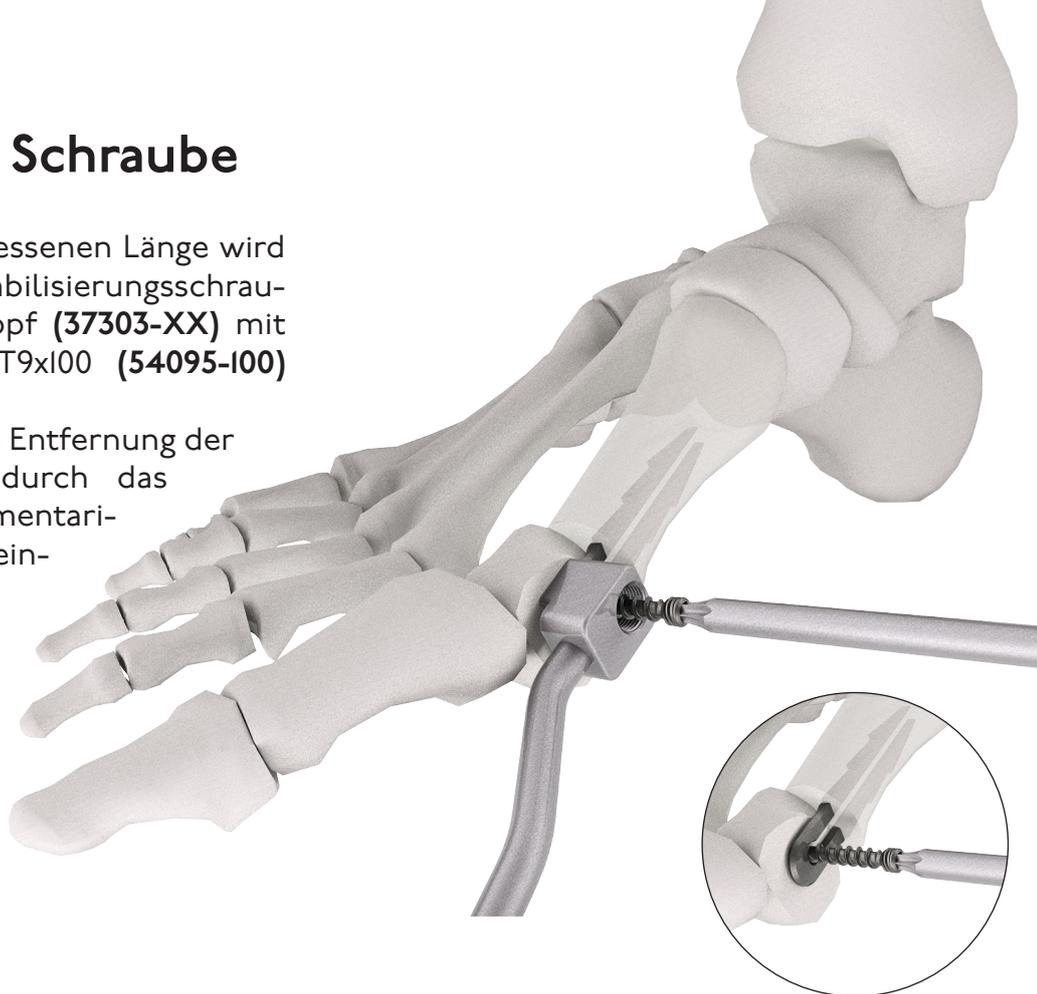


- Beim Messen direkt an der Platte liest man die erforderliche Länge an der vorderen Kante des Schiebegriffs ab.



○ Platzieren der Schraube

- ◆ Entsprechend der gemessenen Länge wird nun eine Spongiosa Stabilisierungsschraube, D=3.0mm, Linsenkopf (**37303-XX**) mit dem Torque-Einsatz, T9xI00 (**54095-I00**) eingebracht.
- ◆ Die Schraube kann nach Entfernung der Befestigungsschraube durch das Ein- /Ausschlaginstrumentarium (**62702**) oder frei eingebracht werden.
- ◆ Abschließende Bildwandlerkontrolle



Achtung: Beim Einbringen der Schraube ist darauf zu achten, dass der Schraubenkopf plan mit der Platte abschließt.



○ Wundverschluss

- ◆ Vernähen der Kapsel mit resorbierbarem Nahtmaterial
- ◆ Drainage ist meist nicht erforderlich
- ◆ Hautverschluss
- ◆ Anlegen eines Redressionsverbandes

◦ Nachbehandlung

- Am Tag der Operation Hochlagerung und abschwellende Maßnahmen
- Mobilisation mit Vorfußentlastungsschuh
- Freie Belastung nach Beschwerdebild und Maßgabe des Operateurs

◦ Explantation

- Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich. Erleichtert wird diese aufgrund der Tatsache, dass durch die unterschiedlichen Materialien von Platte und Schraube keine Kaltverschweißung auftreten kann.
- Entfernung des Implantates nach radiologisch verifizierter Knochenheilung, vice versa zur Implantation
- Inzision im Verlauf der alten Narbe
- Schraube mit Torque-Einsatz, T9xI00 (**54095-100**) entfernen
- Die Platte einfach durch Zug (z.B. mit einem Haken) oder mit dem Ein- / Ausschlaginstrumentarium entfernen - optional mit leichten Hammerschlägen auf das Plateau
- Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 17).

◦ Klinische Fälle

Fall I:

Prä-, intra- und postoperative Röntgenbilder eines Hallux Valgus



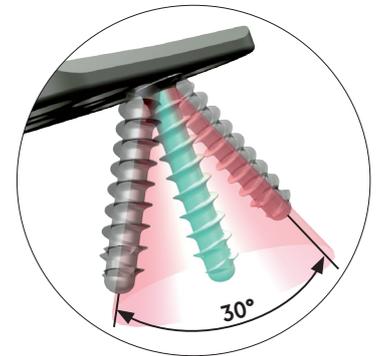
Informationen

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*

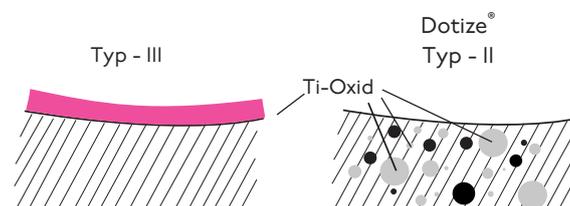
Typ III Anodisierung

- ◆ 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

Halluxosteotomieplatte, 8mm	21015-08	
Halluxosteotomieplatte, 9mm	21015-09	
Halluxosteotomieplatte, 10mm	21015-10	
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	
AO-Handgriff	53013	
Torque-Einsatz, T9x100	54095-100	
Schraubenmesslehre, Halluxosteotomieplatte	59027	
Implantatmesslehre, Halluxosteotomieplatte	59028	
Spiralbohrer, D=1.8mm, L=100mm, AO-Anschluss	61183-100	
Ein- /Ausschlaginstrumentarium, Halluxosteotomieplatte	62702	
Befestigungsschraube, Halluxosteotomieplatte	62702-5	
Führungsdraht, D=1.2mm, L=100mm	35124-100	
Sterilisationssieb, Halluxosteotomieplatte	50233	

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. HOL-OP-0717-D
Edition: Juli/2017

© ITS. GmbH Graz/Austria 2017.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.