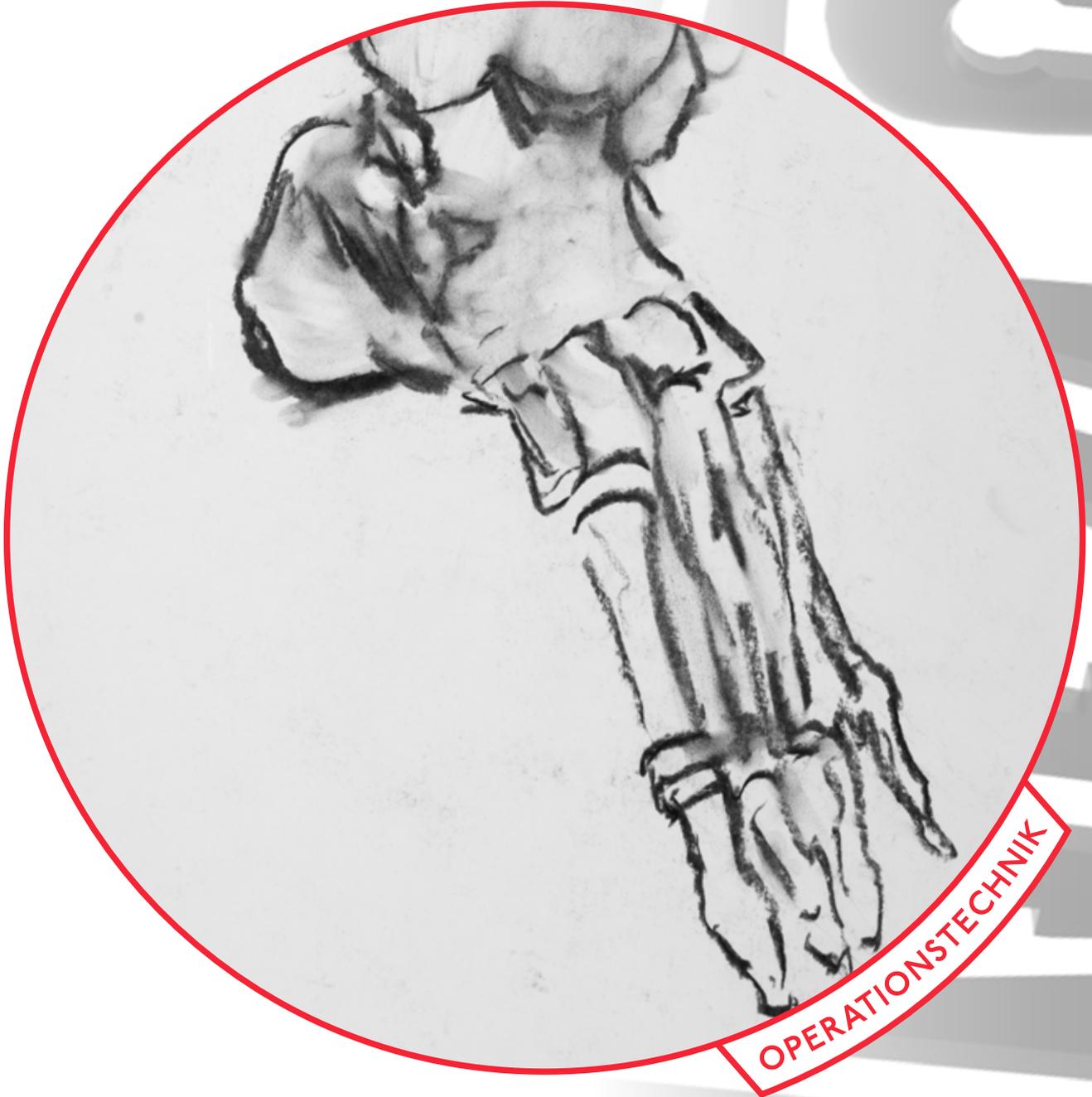


# ITS.

Implants for Trauma Surgery



Hallux  
Osteotomy  
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.



Howe

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 Instrumente
- 12 Indikationen
- 12 Kontraindikationen

## 2. Operationstechnik

- 14 Montage Einschlaginstrumentarium
- 14 Präoperative Vorbereitung des Patienten
- 14 Zugang
- 15 Osteotomie
- 15 Bestimmung der Plattengröße
- 16 Einführung der Platte / Temporäre Fixation / Vorbohren
- 17 Schraubenlängenbestimmung
- 18 Schraubenplatzierung
- 19 Wundverschluss
- 19 Postoperative Nachbehandlung
- 19 Explantation
- 20 Klinische Fälle

## 3. Information

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



Jordan

# Einleitung

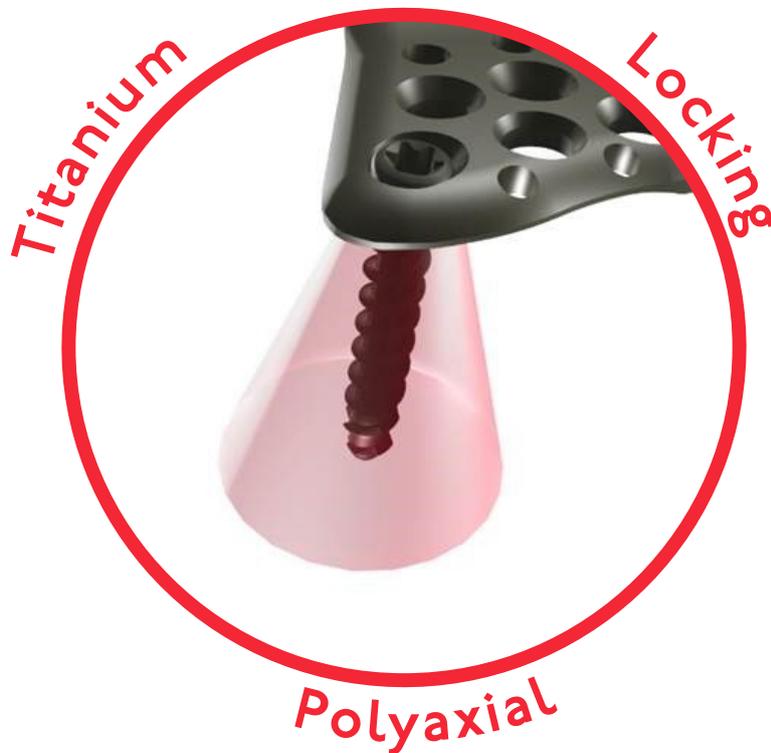


## ○ Plattentechnologie

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

Die ITS. Hallux Osteotomy Locking Plate ist eine intramedulläre selbstverriegelnde Platte, die für distale Metatarsal-Osteotomien entwickelt wurde. Beim Einsetzen der Schraube spreizen sich die beiden Flanken auf, wodurch das Implantat einen festen intramedullären Halt erhält.

Ein besonderes Merkmal dieses Implantats ist die Möglichkeit, die bevorzugte Osteotomie-Technik auszuwählen. Es zeichnet sich durch einen einfachen und effizienten chirurgischen Eingriff aus, der eine stabile Implantatposition gewährleistet und frühes Belastungstraining ermöglicht.



# ○ Eigenschaften



## ○ Instrumente



### Ein- / Auschlaginstrumentarium

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



### Implantatmesslehre

- 3-Stern Implantatmesslehre zur Ermittlung der passenden Plattengröße

## ○ Schraube

**37303-XX WINKELSTABIL**  
 Spongiosa Stabilisierungsschraube, D=3.0mm  
 Spiralbohrer, D=1.8mm  
 Torque T9



## ○ 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

Zweckbestimmung

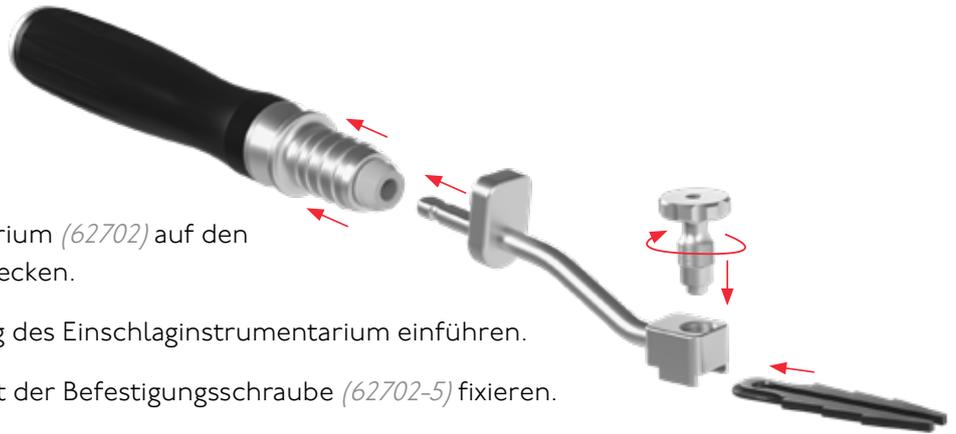
Das Hallux Valgus Plattensystem – P29 dient distalen metatarsalen Osteotomien.

# Operationstechnik

2.

## ○ Montage Einschlaginstrumentarium

- Das Einschlaginstrumentarium (62702) auf den AO-Handgriff (53013) aufstecken.
- Die Platte in die Ausparung des Einschlaginstrumentarium einführen.
- Im Anschluss die Platte mit der Befestigungsschraube (62702-5) fixieren.



## ○ Präoperative Vorbereitung des Patienten

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

## ○ Zugang

### Medialer Zugang:

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



## ○ Osteotomie

- Das Plattenlager wird durch Resektion der medialen Pseudoexostose mit einer fein oszillierenden Säge bis maximal auf Höhe der Diaphysenebene plan angefräst, um eine ebene Auflagefläche für den Plattenkopf zu schaffen.
- Auswahl der geeigneten Osteotomietechnik entsprechend der präoperativen Planung (z. B. Chevron-, Austin- oder Hohmann-Osteotomie).
- Durchführung der subcapitalen Osteotomie unter Beachtung der Weichteilstrukturen, möglichst mit hitzeärmer und atraumatischer Sägetechnik, um thermische Knochennekrosen und Weichteilschäden zu vermeiden.

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



## ○ Bestimmung der Plattengröße

- Die Größe der Halluxosteotomieplatte wird mithilfe der Implantatmesslehre (59028) bestimmt.

**HINWEIS:** Die Messlehre verfügt über drei unterschiedlich große Enden, die jeweils den verfügbaren Plattengrößen entsprechen.

- Zur Größenbestimmung werden die Enden nacheinander, beginnend mit der kleinsten Größe, intramedullär in das Os metatarsale I eingeführt. Das Ziel ist es, die bestmögliche Passform zu erreichen, sodass das richtige Ende der Messlehre keinen Spielraum im Knochenkanal hat.



# ○ Einführung der Platte / Temporäre Fixation / Vorbohren

- Entsprechend der zuvor bestimmten Größe wird die Osteotomieplatte intramedullär eingebracht – entweder frei oder unter Verwendung des Einschlaginstrumentariums (62702 / 62702-5).

**TIPP:** Bei Bedarf kann das Einführen vorsichtig mit leichten Hammerschlägen auf das Plateau unterstützt werden.

- Optional kann die Halluxosteotomieplatte temporär mit dem Führungsdraht, D=1.2mm, L=100mm, TR m. Gew. (35124-100) fixiert werden.
- Anschließende Kontrolle unter Röntgendurchleuchtung.

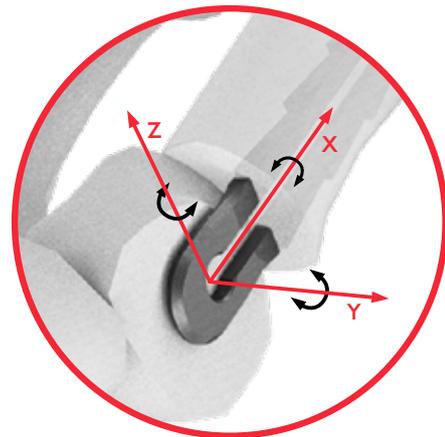
- Mit der Einbringachse und -winkel kann die Lage des Köpfchens zum Schaft je nach Bedarf eingestellt werden.

- Die Bohrung erfolgt mit dem Spiralbohrer, D=1.8mm, L=100mm, AO-Anschluss (61183-100) durch das Loch im Plattenkopf möglichst im rechten Winkel (+/- 15° Locking).

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

- Beim Einsatz des Einschlaginstrumentariums (62702) wird durch die Befestigungsschraube (62702-5) hindurch gebohrt.

**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.



## ○ Schraubenplatzierung

- 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 Einschlaginstrumentarium (62702) oder frei eingebracht werden.

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

- Abschließende Kontrolle der Platten- und Schraubenposition unter Röntgendurchleuchtung.



## ○ Wundverschluss

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

## ○ Postoperative 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 Knochenhaken) oder mit dem Ausschlaginstrumentarium entfernen
- Optionale (Entfernung):
  - Leichte Hammerschläge auf das Plateau
  - Mit einer Klemme (Kocher) die Platte zusammendrücken, um die Klammern zu lösen, und anschließend distal ziehen, um sie zu entfernen.

Die ITS. Oberflächenbehandlung Typ II Anodisierung vermindert die Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten (für weitere Informationen siehe Seite 23).

# ○ Klinische Fälle

## Fall 1:

Prä-, intra- und postoperative Röntgenbilder einer Hallux Valgus Osteotomie



PRÄ-OP



INTRA-OP



POST-OP

## Fall 2:

Prä-, intra- und postoperative Röntgenbilder einer Hallux Valgus Osteotomie



PRÄ-OP



INTRA-OP

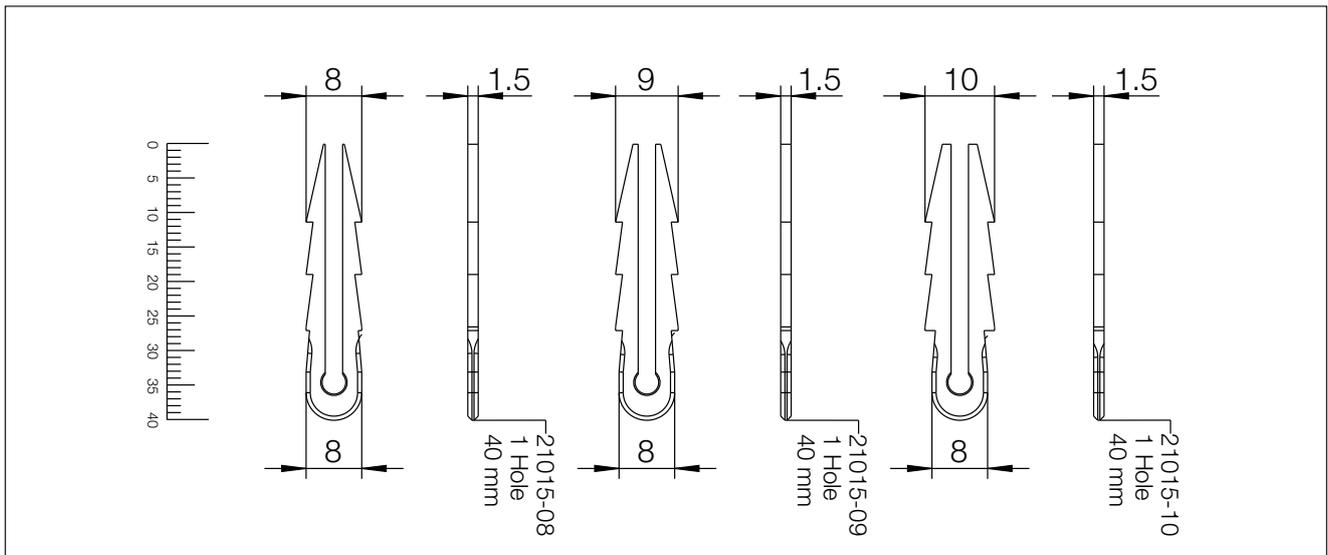


POST-OP

Information

3.

## ○ Technische Information



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

Nicht maßstabsgetreu

# ○ Typ II Anodisierung

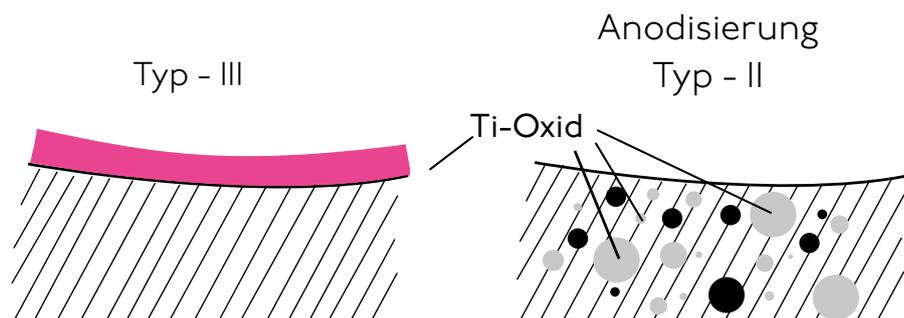
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung\*

## 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

## Halluxosteotomieplatte



Beschreibung	Größe	Artikelnummer
Halluxosteotomieplatte	8mm	21015-08
Halluxosteotomieplatte	9mm	21015-09
Halluxosteotomieplatte	10mm	21015-10

## Schraube

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

## Instrumente

### Führungsdraht



35124-100

Beschreibung	Artikelnummer
Führungsdraht, Stahl, D=1.2mm, L=100mm, TR m. Gew.	35124-100

## Bohrer



61183-100

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

## Schraubenmesslehre



59027

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubenmesslehre, Halluxosteotomiesplatte	59027

## AO-Silikonhandgriff



53013

Beschreibung	Artikelnummer
AO-Silikonhandgriff	53013

## Torque-Einsatz



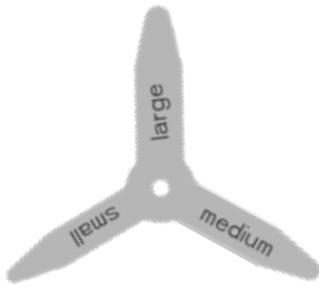
54095-100



T9

Beschreibung	Artikelnummer
Torque-Einsatz, T9x100, AO-Anschluss	54095-100

## Implantatmesslehre



59028

Beschreibung	Artikelnummer
Implantatmesslehre, Halluxosteotomieplatte	59028

## Ein- / Ausschlaginstrumentarium



62702



62702-5

Beschreibung	Artikelnummer
Ein- / Ausschlaginstrumentarium, Halluxosteotomieplatte	62702
Befestigungsschraube, Halluxosteotomieplatte	62702-5



#### 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)

 0297

Best. Nr. HOL-OP-0725-DE  
Edition: Juli/2025