

ITS.

Implants for Trauma Surgery



Tubular Locking Plates System

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.



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

- 14 Präoperative Vorbereitung des Patienten
- 14 Reposition
- 14 **OPTIONAL:** Temporäre Plattenfixierung
- 15 Schraubenplatzierung
- 16 Postoperative Nachbehandlung
- 16 Explantation

3. Information

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



Einleitung

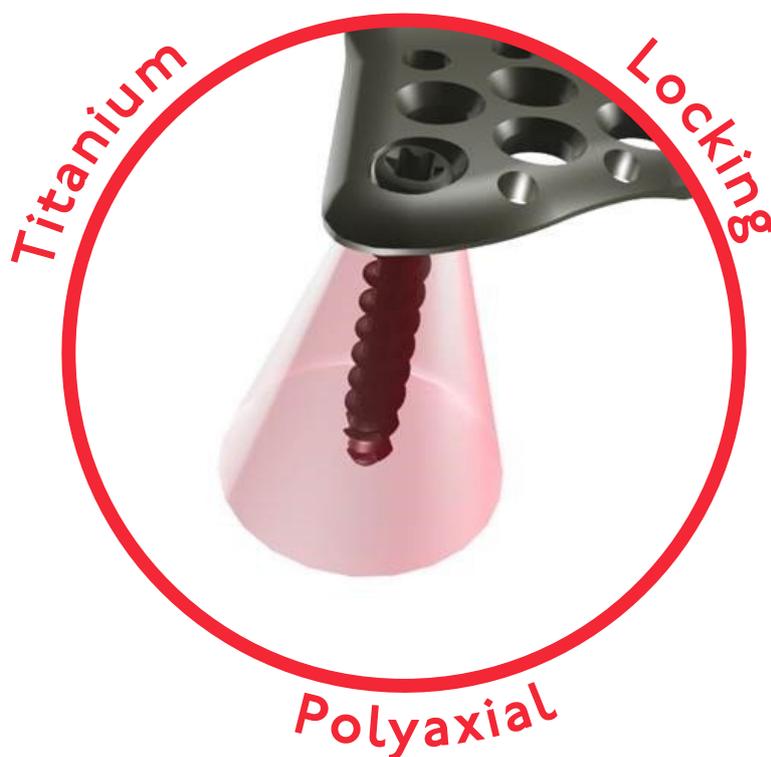


○ Plattentechnologie

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 Vorteile des ITS. winkelstabile Drittelrohrplatten Systemes bewährt sich zur Osteosynthese verschiedenster diaphysären und metaphysären Frakturen.

Die Besonderheit dieses Implantates liegt in der individuellen frei wählbaren Lochbelegung. Dies ermöglicht dem Anwender jedes Plattenloch mit der gewünschten Schraube, optional winkelstabil oder nicht winkelstabil, zu belegen.

Speziell bei komplexeren Frakturen bietet die freie Winkelwahl ($\pm 15^\circ$) Vorteile in der Frakturversorgung.



○ Eigenschaften

Distale Drittelrohrplatte

Axiale Einfräsung an der Unterseite für ein verbessertes Anliegen am Knochen

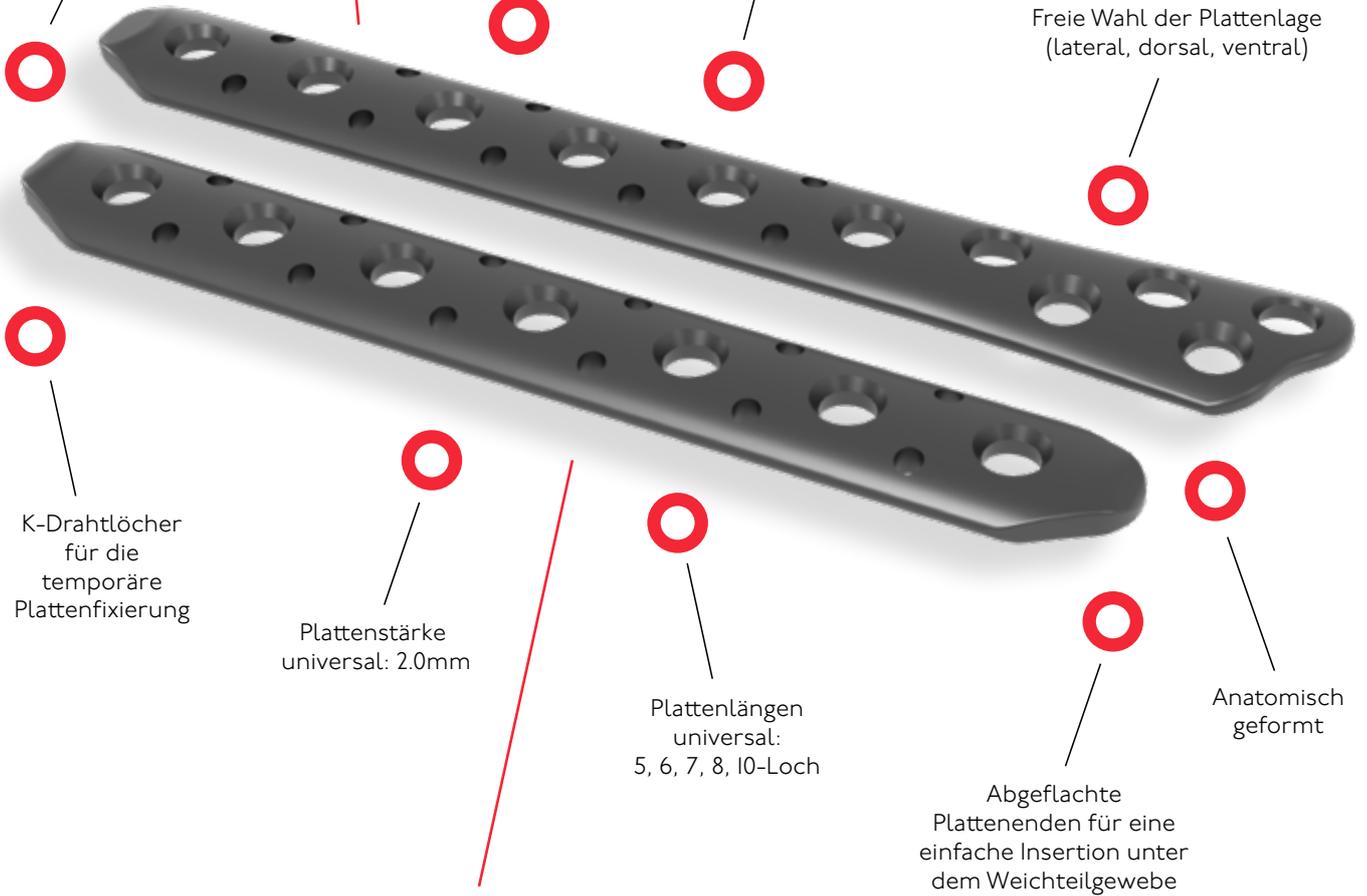


2 Plattenvarianten: diaphysär und distal (mit zusätzlichen Fixationsmöglichkeiten)

Plattenstärke distal: 2.0mm (Schaft), 1.5mm (distal)

Plattenlängen distal: 3, 4, 5, 6, 7, 8-Loch

Freie Wahl der Plattenlage (lateral, dorsal, ventral)



K-Drahtlöcher für die temporäre Plattenfixierung

Plattenstärke universal: 2.0mm

Plattenlängen universal: 5, 6, 7, 8, 10-Loch

Anatomisch geformt

Abgeflachte Plattenenden für eine einfache Insertion unter dem Weichteilgewebe

Universale Drittelrohrplatte

○ Schrauben

32271-xx

NICHT-WINKELSTABIL
Kortikalisschraube, D=2.7mm
Spiralbohrer, D=2.0mm
Torque, T9x70



37303-xx

WINKELSTABIL
Spongiosa Stabilisierungsschraube, D=3.0mm
Spiralbohrer, D=2.0mm
Torque, T9x70



OPTIONAL

37304-xx

WINKELSTABIL
Kortikalis Stabilisierungsschraube, D=3.0mm
Spiralbohrer, D=2.4mm
Torque, T9x70



37241-xx

WINKELSTABIL
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm
Spiralbohrer, D=1.8mm
Torque, T9x70



○ Indikationen

- Versorgung von Frakturen, Osteotomien und degenerative Veränderungen
Primär: Fibula; sekundär: Radius, Ulna
- Pädiatrische Humerus- und Tibiafrakturen

○ Kontraindikationen

- Die Platten sind nicht für Schaftfrakturen großer Knochen des Humerus, Femur oder Tibia geeignet (ausgenommen pädiatrische Humerus- und Tibiafrakturen)
- Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- Weit fortgeschrittene Osteoporose
- Haut- und Weichteilprobleme, die einen spannungsfreien Hautverschluss verhindern
- Adipositas
- Mangelnde Patientencompliance

○ Operationszeit

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

Zweckbestimmung

Die Drittelrohrplatten TLS des Fibula Plattensystems – PI9 dienen primär der Fibula zur Versorgung von Frakturen, Osteotomien und degenerativen Veränderungen. Sekundär können auch Radius- und Ulnafrakturen sowie pädiatrische Humerus- und Tibiafrakturen behandelt werden.

Operationstechnik

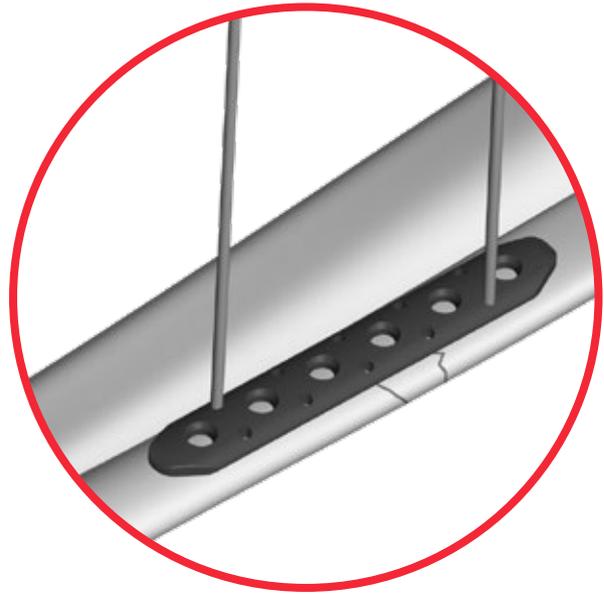
2.

○ Präoperative Vorbereitung des Patienten

- Allgemeinanästhesie, Regionalanästhesie oder kombiniert
- Tourniquet/Blutsperre

○ Reposition

- Temporäre Fixation der Platte mit Hilfe von Führungsdrähten
- Anatomische Reposition der Frakturteile an die Platte
- Anschließende Bildwandlerkontrolle



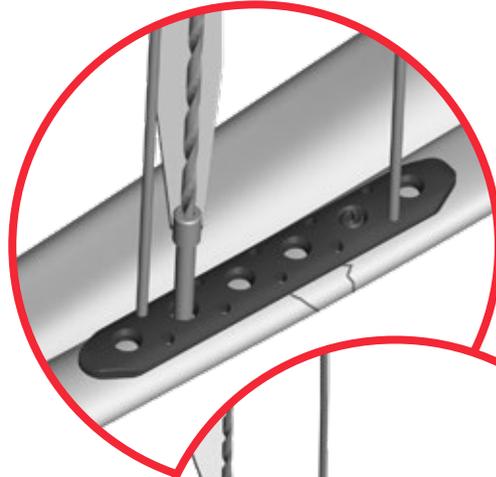
○ **OPTIONAL:** Temporäre Plattenfixierung

- Optional besteht die Möglichkeit, die Platte mit dem Plattenanzieher (58/65-150) 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 die fraktur-nahen Plattenlöcher bohren.
- Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, PROlock II (59026) werden nun D=2.7mm Kortikalisschrauben (32271-XX) mit dem Schraubenzieher, Torque, T9x70, (56095-70) eingebracht.



- Danach erfolgt die Belegung der frakturfernen Plattenlöchern wahlweise mit winkelstabilen Schrauben (zu verwendende Bohrer und Schrauben siehe Seite II).



- Abschließende Kontrolle der Platten- und Schraubenlage im Bildwandler.



○ Postoperative Nachbehandlung

- Physiotherapie direkt nach der Operation (keine Ruhigstellung notwendig)
- Bei schlechter Knochenqualität oder unsicherer Fixation Bewegungsfixateur für maximal 6 Wochen
- Bei winkelstabiler Verschraubung ist darauf zu achten, dass Pseudoarthrose sehr spät diagnostiziert werden kann

○ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.

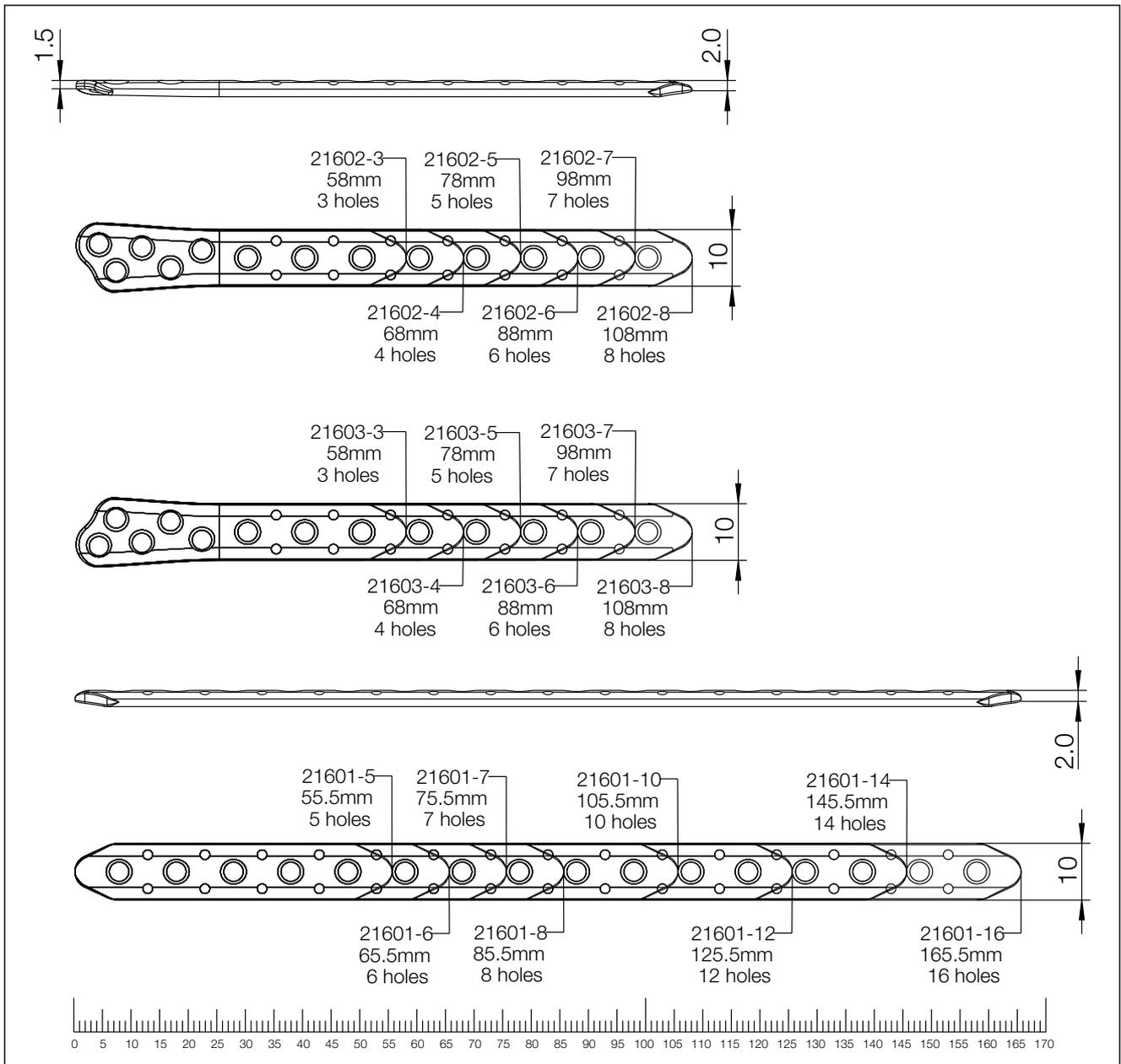
Entfernung des Implantates nicht vor 1/2 - 1 1/2 Jahren bzw. nach radiologisch verifizierter Knochenheilung.

Die ITS. Oberflächenbehandlung Typ II Anodisierung vermindert die Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten (für weitere Informationen siehe Seite 19).

Information

3.

○ Technische Information



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

Nicht maßstabsgetreu

○ Typ II Anodisierung

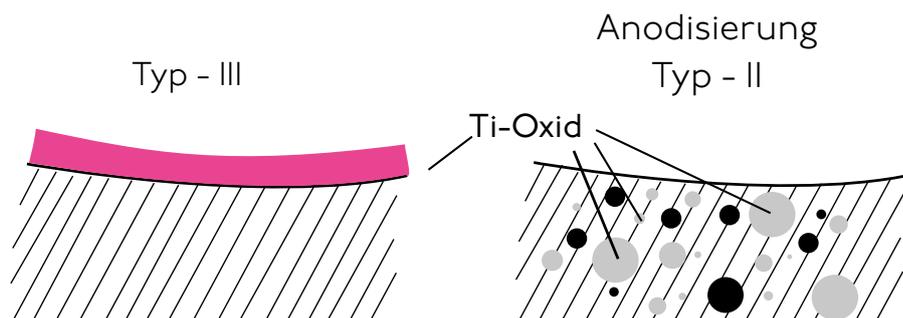
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

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



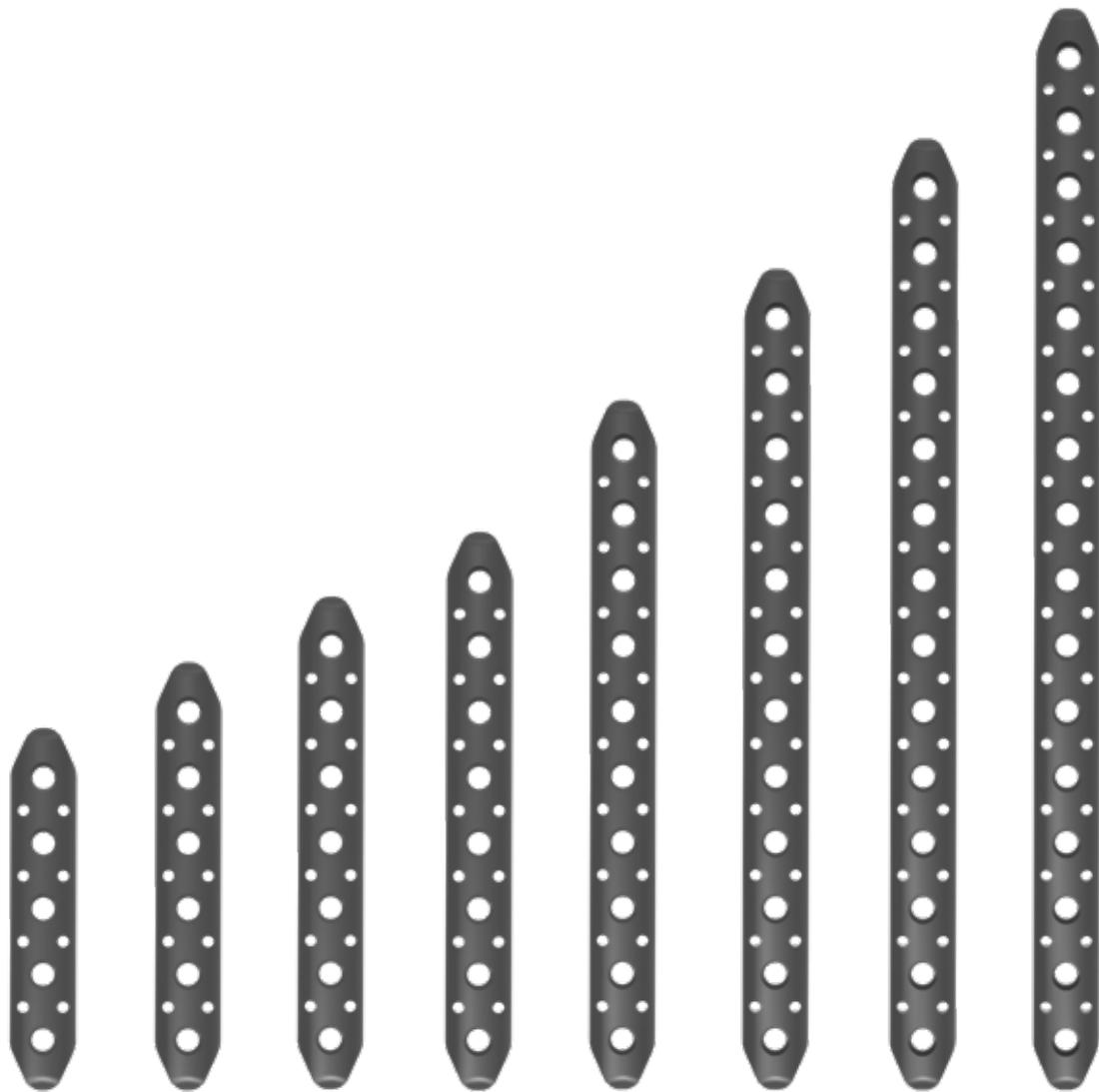
Typ II Anodisierung führt zu folgenden Vorteilen*

- 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

Universale Drittelrohrplatte



2160I-5

2160I-6

2160I-7

2160I-8

2160I-10

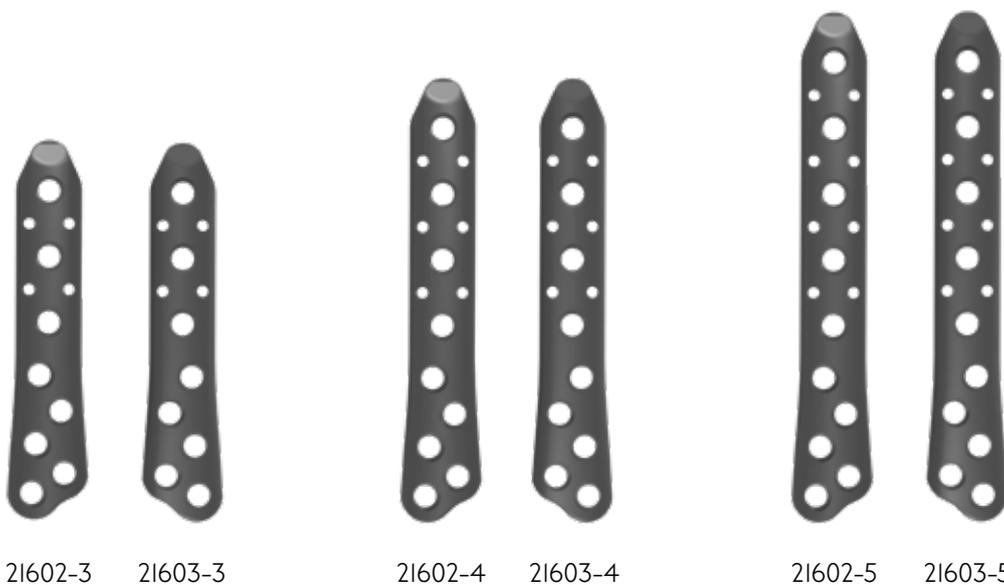
2160I-12

2160I-14

2160I-16

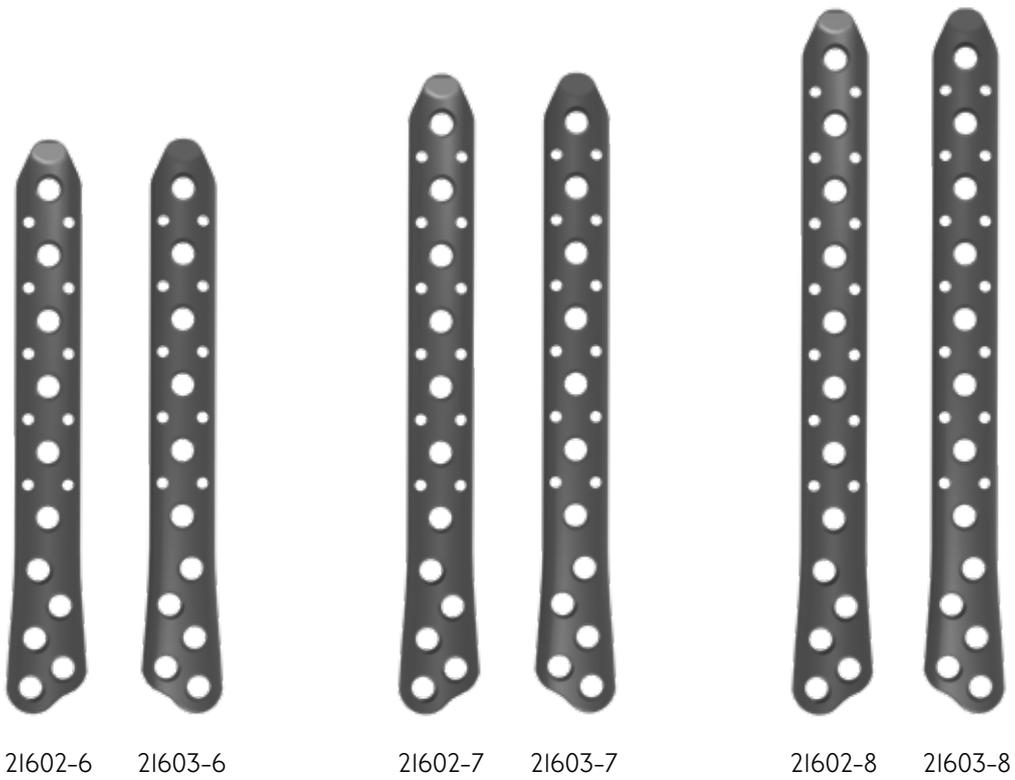
Beschreibung	Löcher	Artikelnummer
Universale Drittelrohrplatte	5	2160I-5
Universale Drittelrohrplatte	6	2160I-6
Universale Drittelrohrplatte	7	2160I-7
Universale Drittelrohrplatte	8	2160I-8
Universale Drittelrohrplatte	10	2160I-10
Universale Drittelrohrplatte	12	2160I-12
Universale Drittelrohrplatte	14	2160I-14
Universale Drittelrohrplatte	16	2160I-16

Distale Drittelrohrplatte



Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Distale Drittelrohrplatte	Links	3	21602-3
Distale Drittelrohrplatte	Rechts	3	21603-3
Distale Drittelrohrplatte	Links	4	21602-4
Distale Drittelrohrplatte	Rechts	4	21603-4
Distale Drittelrohrplatte	Links	5	21602-5
Distale Drittelrohrplatte	Rechts	5	21603-5

Distale Drittelrohrplatte



Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Distale Drittelrohrplatte	Links	6	21602-6
Distale Drittelrohrplatte	Rechts	6	21603-6
Distale Drittelrohrplatte	Links	7	21602-7
Distale Drittelrohrplatte	Rechts	7	21603-7
Distale Drittelrohrplatte	Links	8	21602-8
Distale Drittelrohrplatte	Rechts	8	21603-8

Schrauben

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

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

(Optional)

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

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	

Instrumente

Führungsdrähte



35164-I50

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

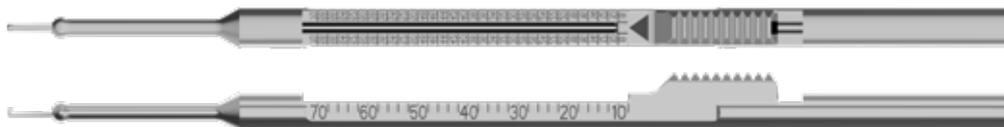
(Optional) Plattenanzieher



58165-I50

Beschreibung	Artikelnummer
Plattenanzieher, für PROlock Schrauben	58165-I50

Schraubenmesslehre



59026

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubenmesslehre, PROlock II	59026

Bohrer



61203-100

Beschreibung	Artikelnummer
Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss	61203-100

(Optional)



61183-100



61243-100

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

AO-Silikonhandgriff



53016

Beschreibung	Artikelnummer
AO-Silikonhandgriff	53016

Torque-Einsatz



54095-100



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

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. TLS-OP-0724-DE

Edition: Juli/2024

© I.T.S.GmbH Graz/Austria 2024

Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.