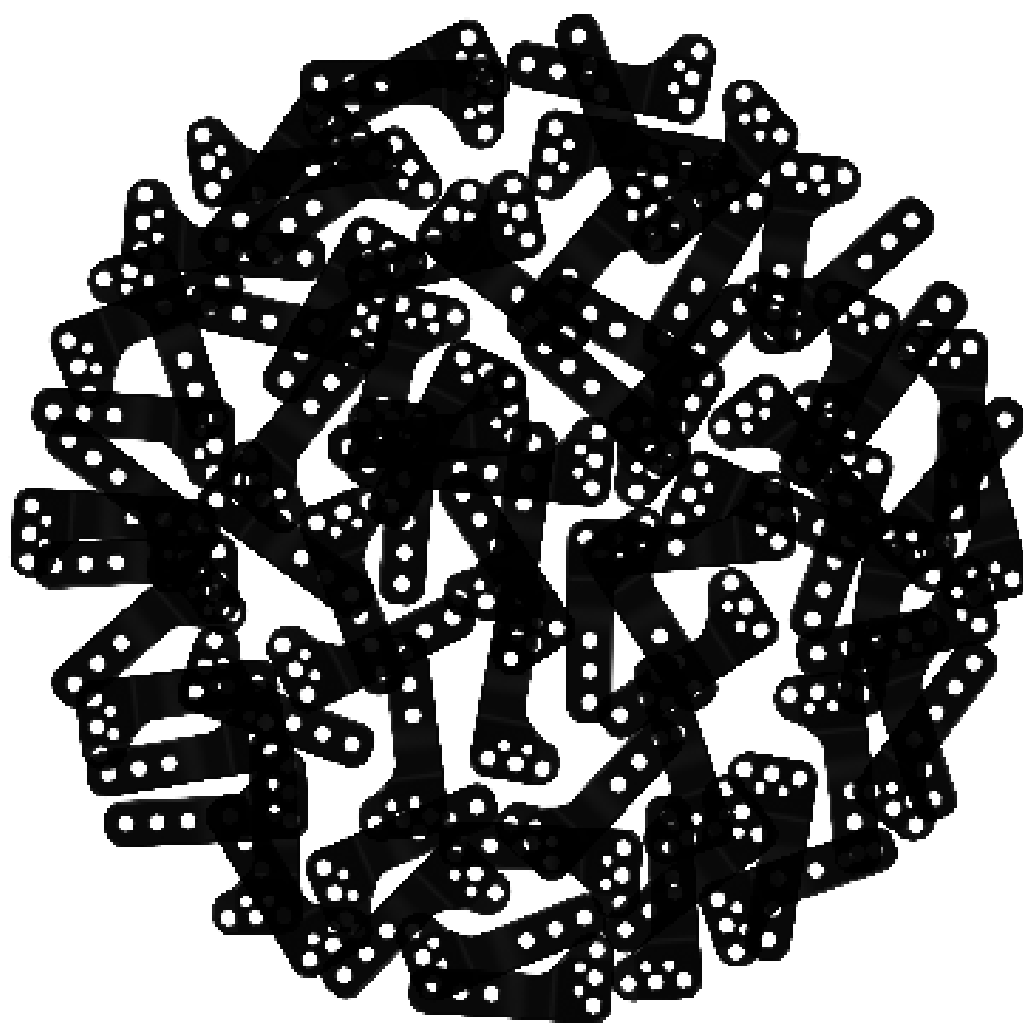


ITS.

Implants
trauma



HTO

High Tibia Osteotomy 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. 7 Eigenschaften
- S. 7 Instrumentarium
- S. 8 Vorteile der „Closed Wedge“ Technik
- S. 8 Indikationen & Kontraindikationen

2. Operationstechnik

- S. 10 Lagerung des Patienten
- S. 10 Zugang
- S. 11 Eröffnung
- S. 12 Implantation
- S. 13 Kompressionsinstrument
- S. 15 Nachbehandlung
- S. 15 Explantation
- S. 15 Zusammenfassung

3. Informationen

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

Einleitung



◦ Vorwort

Die winkelstabile Tibiakopfplatte ist anatomisch vorgeformt und wird lateral fixiert.

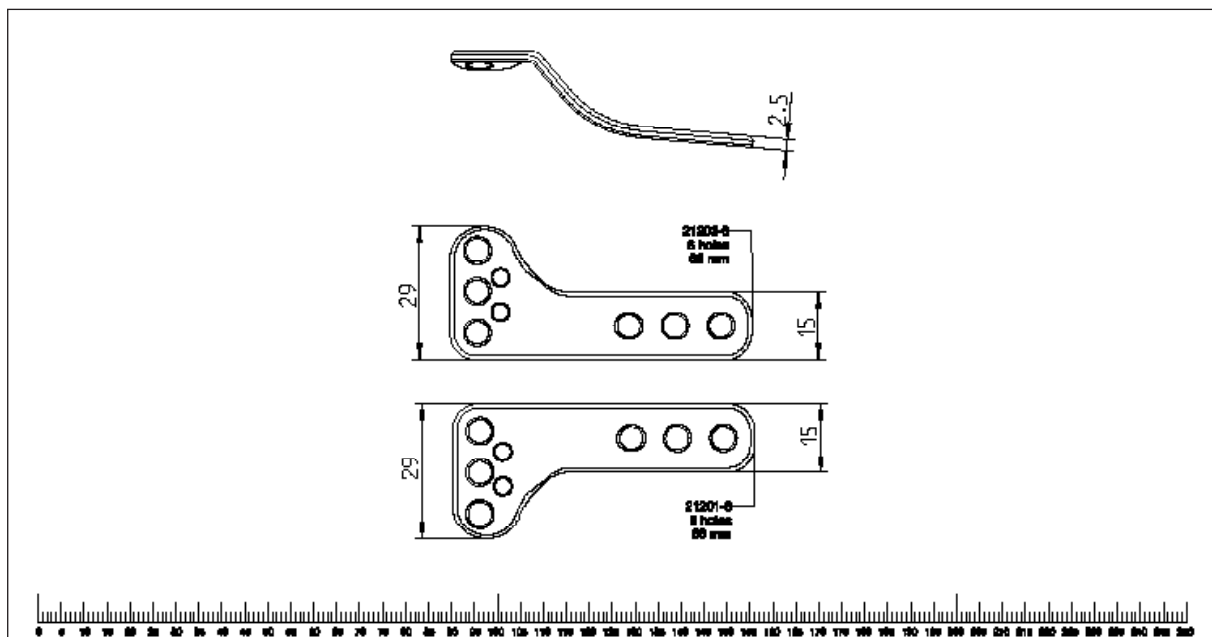
Das anatomische Plattendesign führt zu einer verkürzten Operationszeit, da eine Anformung intraoperativ nicht mehr erfolgen muss.

Alle Löcher werden winkelstabil besetzt, wodurch eine frühe Belastbarkeit ohne Korrekturverlust gegeben ist.



○ Schraube

- 3748I-XX Kortalisschraube, winkelst., D=4.8mm
- 61408-225 Spiralbohrer, D=4.0mm, L=225mm, AO-Anschluss
- 56352-SH Schraubenzieher, SW 3.5, konisch, selbsthaltend



◦ Eigenschaften

Materialeigenschaften:

- ♦ Plattenmaterial: TiAl6V4 ELI
- ♦ Schraubenmaterial: TiAl6V4 ELI
- ♦ Einfacheres Entfernen der Implantate nach Frakturheilung
- ♦ Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- ♦ Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung
- ♦ Verminderung des Entzündungs- und Allergierisikos

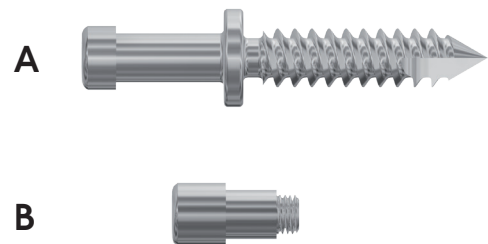
Implantateigenschaften:

- ♦ Winkelstabil
- ♦ Anatomisch geformt
- ♦ Ausführung für links und rechts
- ♦ Stabile Platte für frühe Belastbarkeit ohne Korrekturverlust
- ♦ Plattenlänge: 6-Loch

◦ Instrumentarium

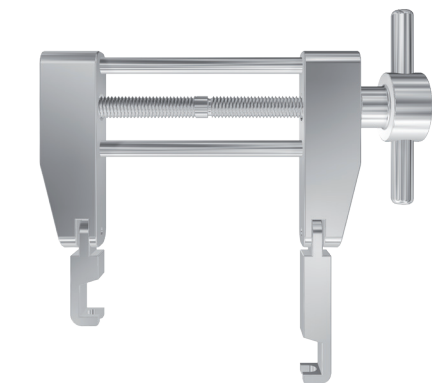
Zugbolzen:

- ♦ Zugbolzen **A** wird etwas ventral der Platte in der Tibia fixiert
- ♦ Zugbolzen **B** wird in einem der beiden vorgesehenen Plattenlöcher fixiert



Kompressionsinstrument:

- ♦ Zur Komprimierung der Osteotomie
- ♦ Nach ventral oder dorsal klappbar für eine ungestörte Einbringung der Schrauben



Winkellehre:

- ♦ Abhängig von der gewünschten Korrektur ist ein Keilwinkel der Führungsdrähte von 0° - 20° frei wählbar



◦ Vorteile der „Closed Wedge“ Technik

- ♦ Rasche Durchbauzeiten - 2 plane Knochenflächen werden unter Kompression adaptiert
- ♦ Sofortige Belastungsstabilität - 3-wöchige Teilbelastung, danach Vollbelastung
- ♦ Eingestellter Korrekturwinkel, sowie eingestellter Tibiaslope werden exakt gehalten
- ♦ Kein Korrekturverlust aufgrund schlechterer Knochenqualität

◦ Indikationen & Kontraindikationen

Indikationen:

- ♦ Valgisierende Tibiakopfoosteotomie („Closed Wedge“ Technik)
- ♦ Varisierende Femuroosteotomie („Closed Wedge“ Technik)

Kontraindikationen:

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

2.

◦ Lagerung des Patienten

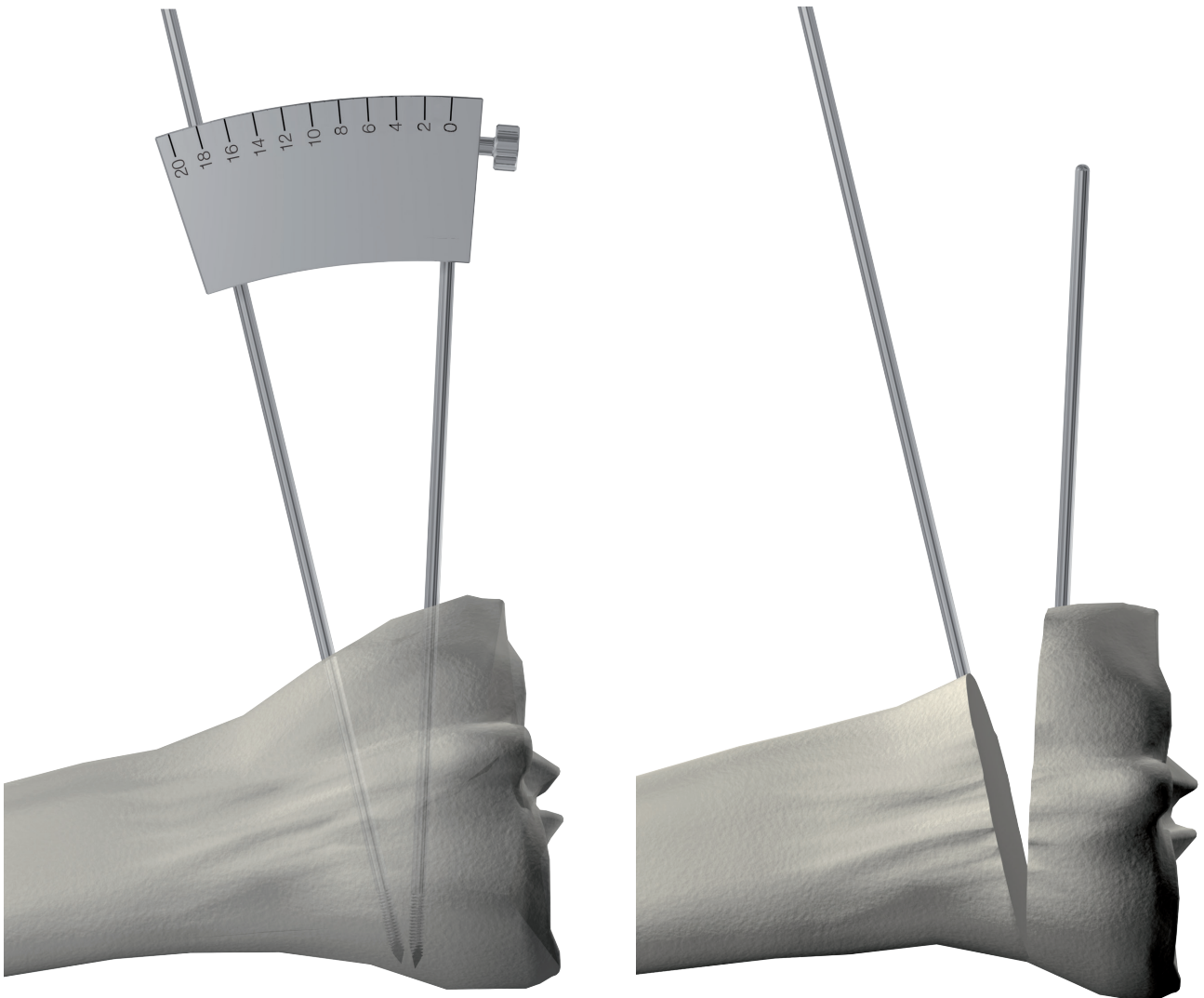
- Lagerung erfolgt wie zur Arthroskopie, welche planmäßig vor der Osteotomie durchgeführt wird
- Zusätzlich wird eine Rolle unter den Oberschenkel geschoben, um für die Osteotomie eine Beugstellung von etwa 20° im Knie zu erzielen (zur Schonung der neurovaskulären Strukturen der Kniekehle)

◦ Zugang

- Lateralseitiger Zugang von etwa 6 cm Länge auf Höhe der proximalen Tibia - in seitlicher Ansicht in der Mitte des Unterschenkels, zwischen Tub. tibiae und tastbarem Fibulaköpfchen.
- Zunächst wird das Lig. Patellae dargestellt, die Tibialis Ant. Muskulatur vom Schienbein quer abgelöst und das proximale Tibiofibulargelenk freipräpariert.
- Ablösen sämtlicher Weichteile auf Osteotomiehöhe von der Tibia, auch dorsal.
- Das Fibulaköpfchen wird dargestellt und anschließend mit einem mittelbreiten Meißel parallel zur Gelenksfläche schräg osteotomiert.
- Mit einem Raspatorium überzeugt man sich unter Bildwandlerkontrolle, ob die Fibula in der Osteotomie frei beweglich ist.

◦ Eröffnung

- Anschließend werden unter Bildwandlerkontrolle die Führungsdrähte für die Osteotomie eingebracht.
- Hierzu wird die Winkellehre (**6820202-1**) verwendet, welche eine genaue Führung für die D=3.2mm Führungsdrähte darstellt.
- Zunächst wird der Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=170mm (**35324-170**) eingebracht und im Blindloch mit der Markierung 0 mit der dafür vorgesehenen Fixierschraube (**6820202-2**) fixiert.
- Der zweite längere Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=228mm (**35324-228**) wird anschließend im gewünschten Winkel eingebracht, sodass sich die Drähte sicher an der medialen Tibiakortikalis treffen.
- Nach Kontrolle des Winkels der geplanten Osteotomie mit dem Winkelmesser (**02.312.01**) und unter Bildwandlerkontrolle, wird mit der oszillierenden Säge zunächst die Tub. Tibiae auf Osteotomiehöhe hintersägt.
- Danach wird unter Weichteilschutz mit Hohmann-Hebeln die Tibia mit der oszillierenden Säge durchtrennt. Die Schnittrichtung erfolgt entlang der Führungsdrähte, wobei auf die korrekte Stellung des Tibiaslopes zu achten ist.
- Der Knochenkeil wird aus der Tibia mit Meißeln gelöst und entnommen.
- Die mediale Tibiakortikalis wird anschließend mehrfach angebohrt und dann sanft geknickt, sodass ein fugendichter Verschluss der Osteotomie entsteht.

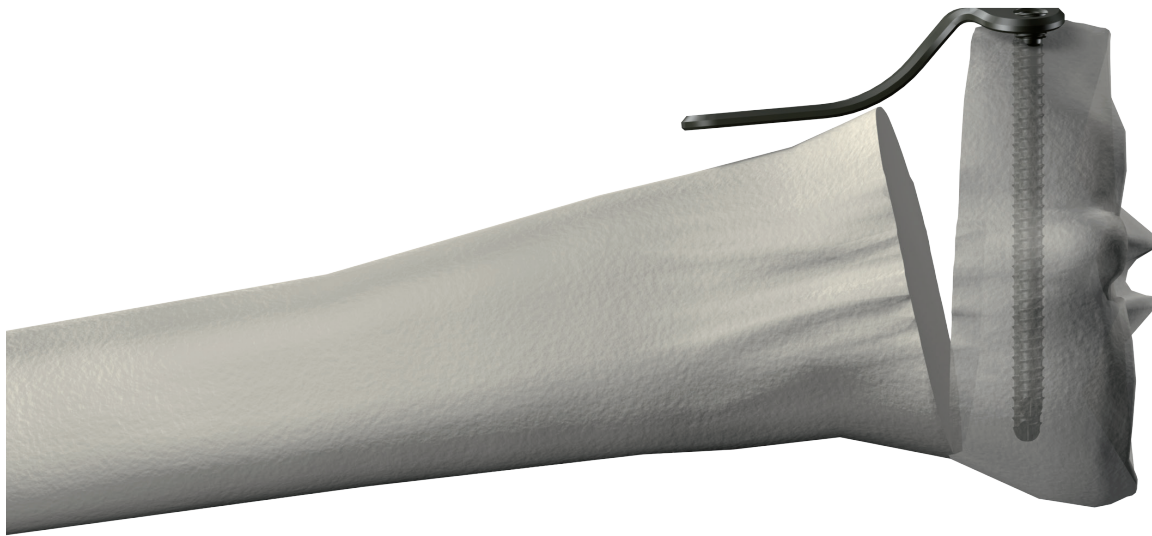


○ Implantation

Die winkelstabile Platte wird lateral angelegt und zunächst mit den 3 parallel zur Gelenkfläche laufenden Schrauben an der proximalen Tibia fixiert.

Mit dem Spiralbohrer, D=4.0mm, L=225mm, AO-Anschluss (**61408-225**) durch die Bohrführung, D=4.0mm (**62401-88**) in die proximalen Plattenlöcher bohren.

Nach dem Ablesen der erforderlichen Schraubenlänge am kalibrierten Spiralbohrer, werden nun winkelstabile D=4.8mm Kortikalisschrauben (**37481-XX**) mit dem Schraubenzieher, SW 3.5, konisch, selbsthaltend (**56352-SH**) eingebracht.

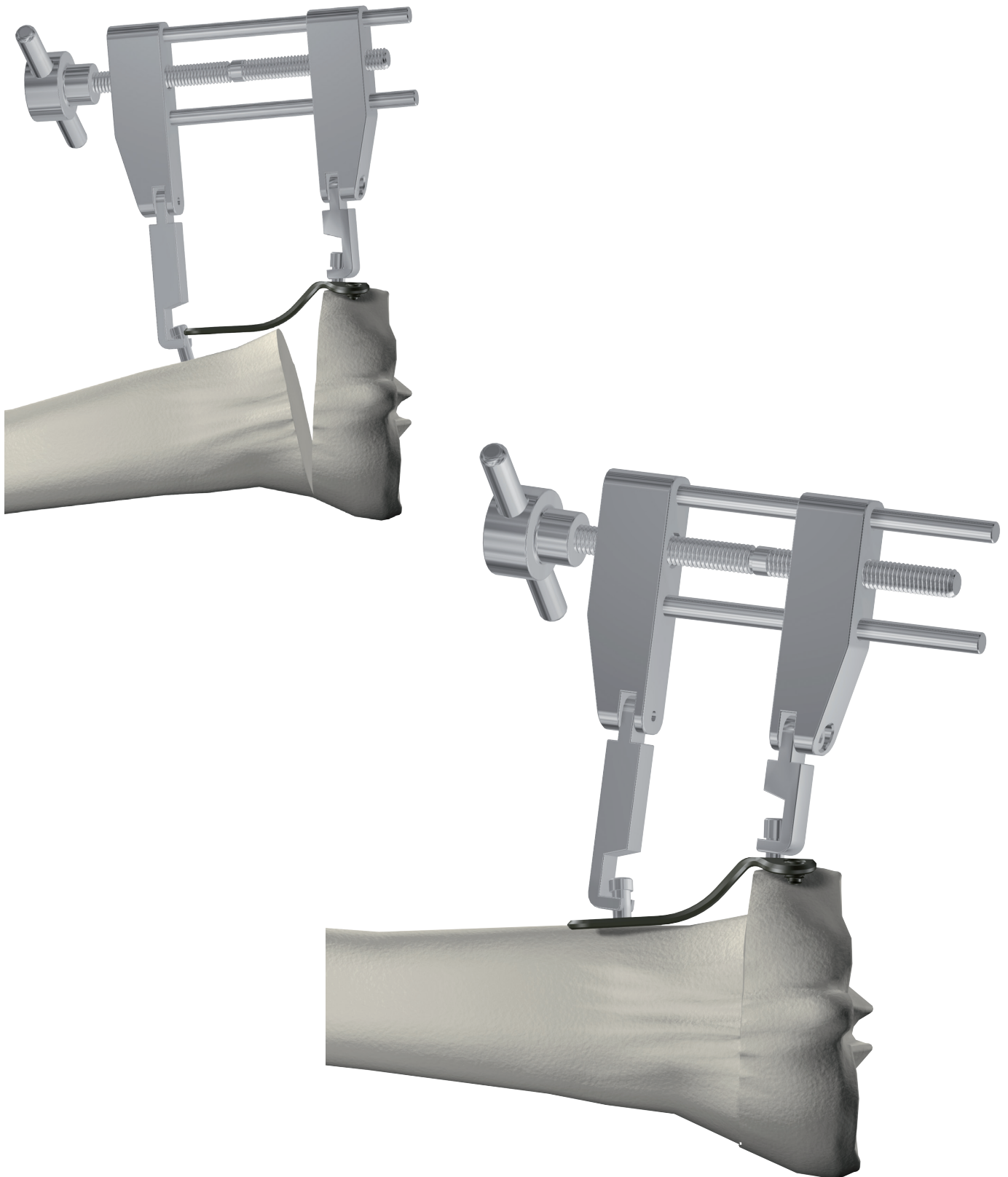


Danach wird der Zugbolzen, 4x13 (**70102-40/13**) in eines des zwei vorgesehenen Plattenlöcher eingebracht (siehe Bild unten). Der zweite Zugbolzen, 6x25 (**70101-60/25**) wird etwas ventral der Platte eingebracht.



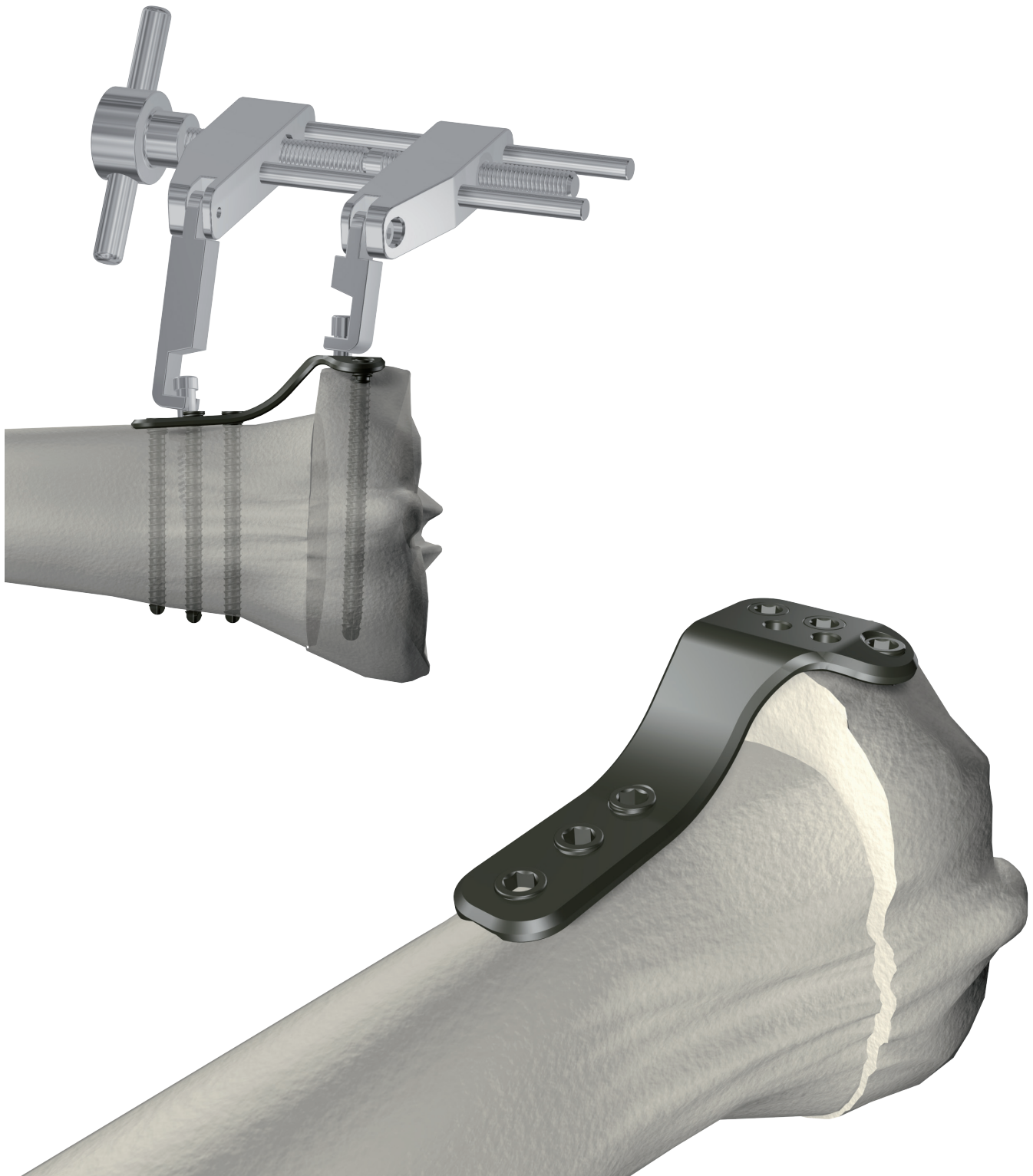
◦ Kompressionsinstrument

Zum Verschluss der Osteotomie wurde ein Kompressionsinstrument (**70100**) entwickelt, welches an den beiden Zugbolzen angreift. Durch Drehen des T-Handstückes wird die Osteotomie so problemlos fugendicht verschlossen.



Zum abschließenden Platzieren der distalen 3 Plattenlöcher kann das Kompressionsinstrument, ohne die Spannung aufzugeben nach ventral oder dorsal geklappt werden, um so die Schrauben ungestört einzubringen. Die belastungsstabile Versorgung ist somit fertig.

Intraoperativ erfolgt nun nochmals die Achskontrolle (eventuell unter Hilfe der Computernavigation). Die Muskulatur wird wieder an den Tibiakopf refixiert, eine Drainage eingelegt und die Wunde verschlossen.



◦ Nachbehandlung

- Drainageentfernung erfolgt am 1. postoperativen Tag, ebenso die Mobilisierung des Patienten
- Nach 3-wöchiger Teilbelastung kann ab der 4. Woche bei ereignislosem Verlauf mit der Vollbelastung begonnen werden
- Der knöcherne Durchbau ist im Röntgenverlauf nach 4 - 6 Wochen erreicht
- Durchschnittlich werden die Patienten 6 - 7 Wochen nach Ausheilung der Osteotomie aus der Behandlung entlassen
- Thromboseprophylaxe erfolgt für 4 - 6 Wochen.

◦ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.

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

Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 17).

◦ Zusammenfassung

Die Vorteile der „Closed Wedge“ Technik unter Verwendung des winkelstabilen Implantates liegen im deutlich rascheren knöchernen Durchbau (praktisch keine verzögerte Osteotomieheilung) sowie in der raschen Mobilisierbarkeit der Patienten.

Die Fibulaosteotomie in Höhe des Köpfchens ist technisch einfach und komplikationsarm. Aufgrund der guten lateralseitigen Weichteildeckung gibt es im Gegensatz zur medialen Plattenlage am Schienbein keine implantatbedingten Weichteilirritationen. Es treten keine Überlastungen am medialen Kompartiment durch die Überspannung des Innenbandapparates auf.

Der tibiale Slope wird durch die Konfiguration der Platte und Anordnung der proximalen winkelstabilen Schrauben sicher gehalten.

Informationen

3.

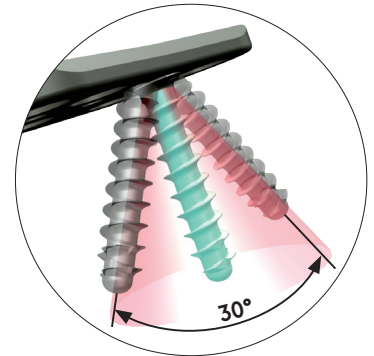
○ Locking

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*

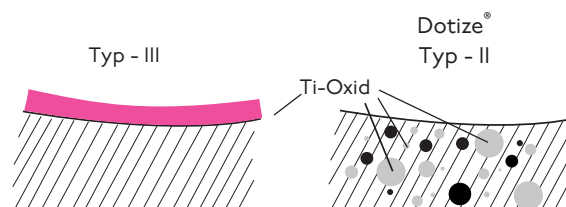
Typ III Anodisierung

- 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



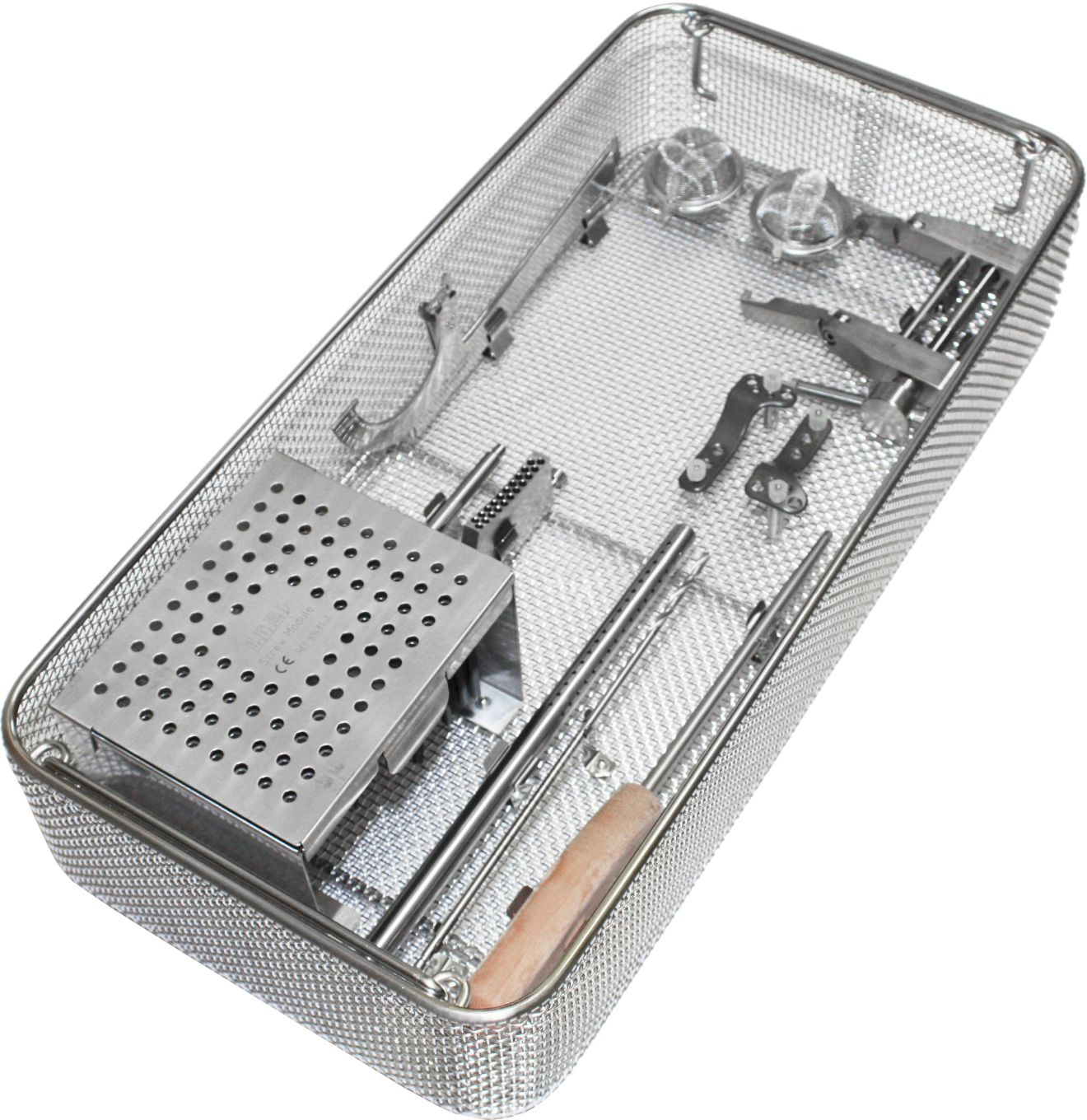
Typ II Anodisierung führt zu folgenden Vorteilen*

- 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

Tibiakopfplatte, Winkelstabil, 6-Loch, Links	21202-6	
Tibiakopfplatte, Winkelstabil, 6-Loch, Rechts	21201-6	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=24mm	37481-24	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=28mm	37481-28	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=32mm	37481-32	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=36mm	37481-36	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=40mm	37481-40	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=44mm	37481-44	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=48mm	37481-48	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=52mm	37481-52	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=56mm	37481-56	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=60mm	37481-60	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=65mm	37481-65	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=70mm	37481-70	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=75mm	37481-75	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=4.8mm, L=80mm	37481-80	
Schraubenzieher, SW 3.5, Konisch, Selbsthaltend	56352-SH	
Spiralbohrer, D=4.0mm, L=225mm, AO-Anschluss	61408-225	
Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=228mm, TR, m. Gew.	35324-228	
Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=170mm, TR, m. Gew.	35324-170	
Kompressionsinstrument, Tibiakopfplatte	70100	
Zugbolzen, 6x25, Tibiaumstellungsinstrument	70101-60/25	
Zugbolzen, 4x13, Tibiaumstellungsinstrument	70101-40/13	
Winkellehre, Tibiaumstellungsosteotomie	6820202-1	
Fixierschraube, Tibiaumstellungsosteotomie	6820202-2	
Winkelmesser, Tibiaumstellungsosteotomie	02.312.01	
Bohrführung, D=4.0mm	62401-88	
Sterilisationssieb, Tibiakopfplatte	50195	

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. HTO-OP-0717-DE
Edition: Juli/2017

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