

ITS.

Implants for Trauma Surgery



Ulna
Osteotomy
Locking Plate II

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.



co - no -
nst d
10

tr

PESSA

... den Brief ...

... sei ...
... den Brief ...

No! co-
Kennst du

nol
ei!
co - no - seo.
wie wollt' ich?

No!
Nein!

No!
Nein!

175

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

2. Operationstechnik

- 14 Montage Instrumentarium
- 15 Präoperative Vorbereitung des Patienten
- 15 Zugang
- 16 Einführen der Platte
- 17 Platzieren der distalen Schrauben
- 18 Platzieren der Zugbolzen
- 20 Verkürzung
- 21 Reposition
- 24 Platzieren der Schrauben
- 26 Entfernen des Instrumentariums
- 27 Posteroperative Nachbehandlung
- 27 Explantation

3. Informationen

- 30 Technische Information
- 31 Type II Anodisierung
- 32 Artikelliste

Einleitung

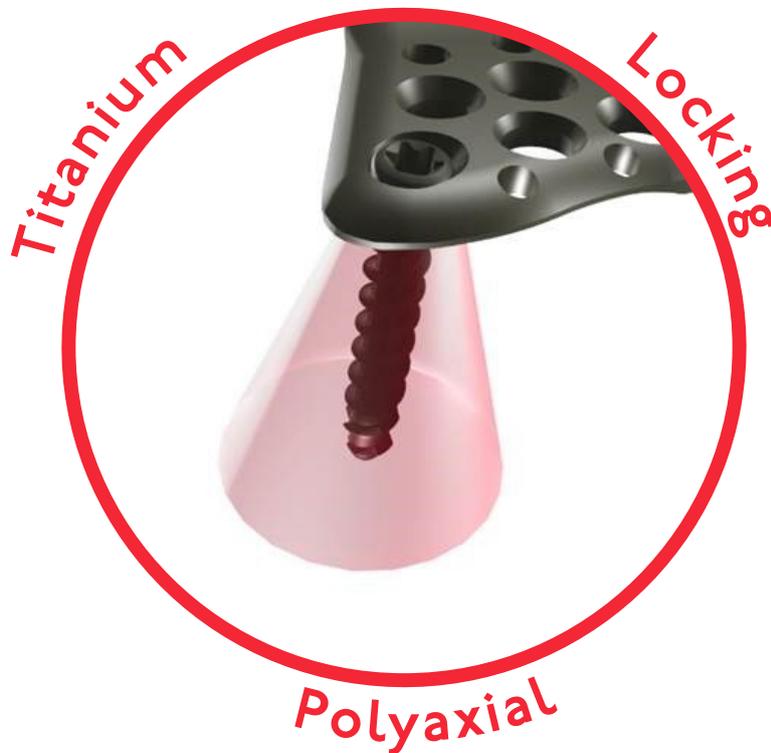


○ Plattentechnologie

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

Mit der weiterentwickelten ITS. Ulna Osteotomy Locking Plate II steht ein mit winkelstabilen und Kompressionsschrauben zu besetzendes Plattensystem zur Verfügung, das speziell an die anatomischen und biomechanischen Anforderungen nach Verkürzungsosteotomie der distalen Ulna angepasst ist.

Die All-in-One-Lösung ermöglicht durch den vereinfachten Geräteaufbau eine einzigartige planparallele Schnittführung, mit rotationsstabilem Verkürzungsvorgang und Kompressionsoption.

Die dabei erzielte Standardisierung mehrerer Operationsabläufe in einem Gerätesystem steigert und sichert die Qualität des operativen Ablaufes.



○ Eigenschaften

Reduktion der Komponenten um 30% im Vergleich zur ersten Version für eine einfachere Handhabung

3 distale Plattenlöcher der Osteotomie

ALL-IN-ONE-SOLUTION
Platzieren der Zugbolzen,
Osteotomieren, Komprimieren

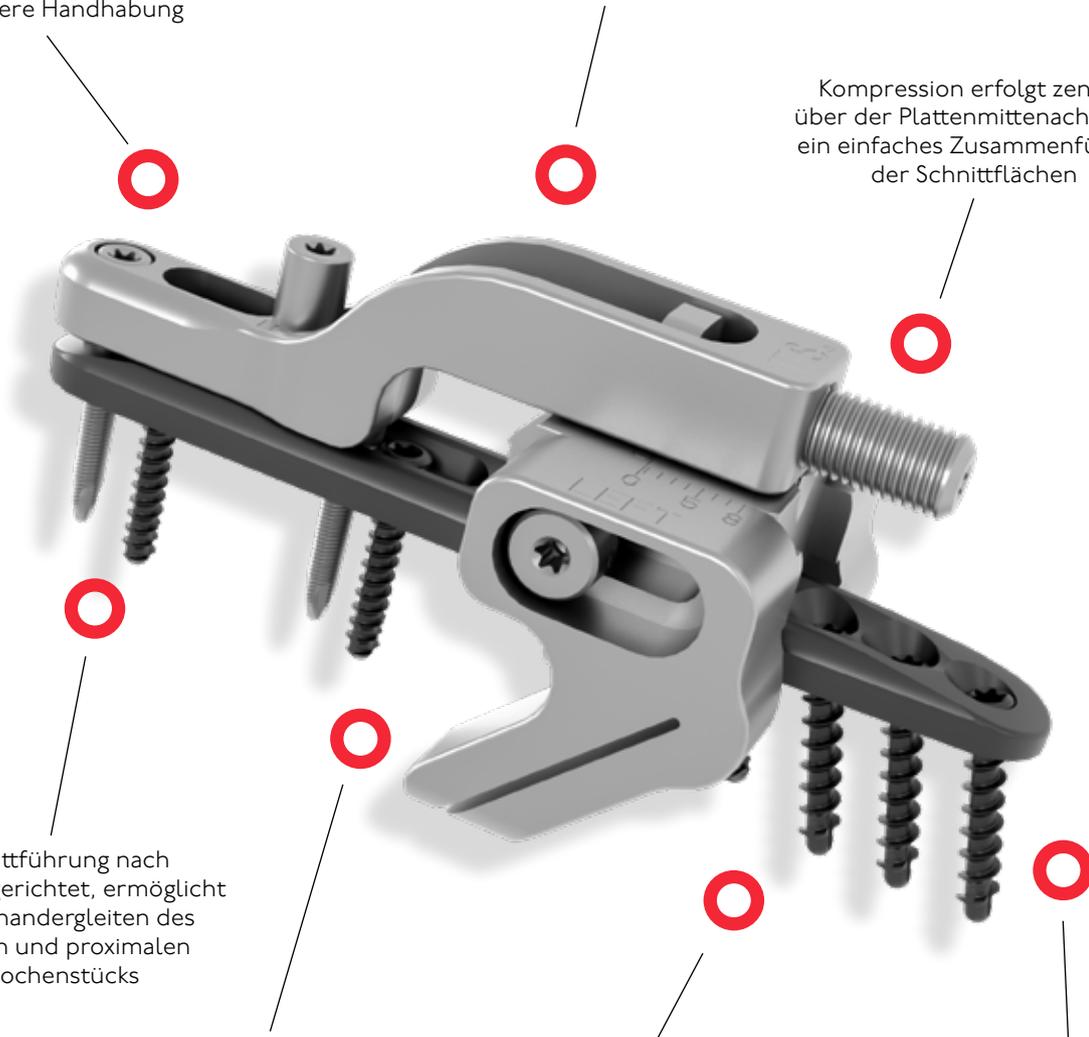
Kompression erfolgt zentral über der Plattenmittenachse für ein einfaches Zusammenführen der Schnittflächen

Schnittführung nach proximal gerichtet, ermöglicht ein ineinandergleiten des distalen und proximalen Knochenstücks

Fixierung der Osteotomie durch eine Schraube 90° zur Schnittfläche

Anatomisches Plattendesign

Korrektur der relativen Ulnarplusstellung bis 8mm (einstufige Osteotomie)

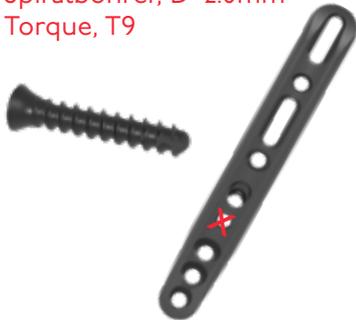


○ Schrauben

32271-xx

NICHT WINKELSTABIL

Kortikalisschraube, D=2.7mm
Spiralbohrer, D=2.0mm
Torque, T9



37241-xx

WINKELSTABIL

Stabilisierungsschraube, D=2.4mm
Spiralbohrer, D=1.8mm
Torque, T9



37303-xx

WINKELSTABIL

Spongiosa Stabilisierungsschraube,
D=3.0mm
Spiralbohrer, D=2.0mm
Torque, T9



37304

WINKELSTABIL

Kortikalis Stabilisierungsschraube,
D=3.0mm
Spiralbohrer, D=2.4mm
Torque, T9



○ Indikationen

- Impactionssyndrom des ulnaren Handgelenkes
- Symptomatische, posttraumatische Ulnarplusfehlstellung im distalen Radioulnargelenk (DRUG)
- Degenerative Ulnarplusvariante
- Korrektur der relativen Ulnarplusstellung zur gesunden Gegenseite bis maximal 8mm (einstufige Osteotomie) bzw. 16mm (zweistufige Osteotomie)

Erweiterte Indikationen:

- Primäre Ulnarverkürzung bei Unterarmfrakturen mit unzureichender Rekonstruktion der Radiuslänge
- Fehlbildungen
- Degenerative Ellenplusvariante bei konisch angelegtem DRUG nach Förstner

○ Kontraindikationen

- Starke Osteoporose
- Bestehende Knochen- oder Weichteilinfektionen im OP-Gebiet
- In Fällen von Haut- oder Weichteilproblemen
- Adipositas
- Mangelnde Patientencompliance

Zweckbestimmung

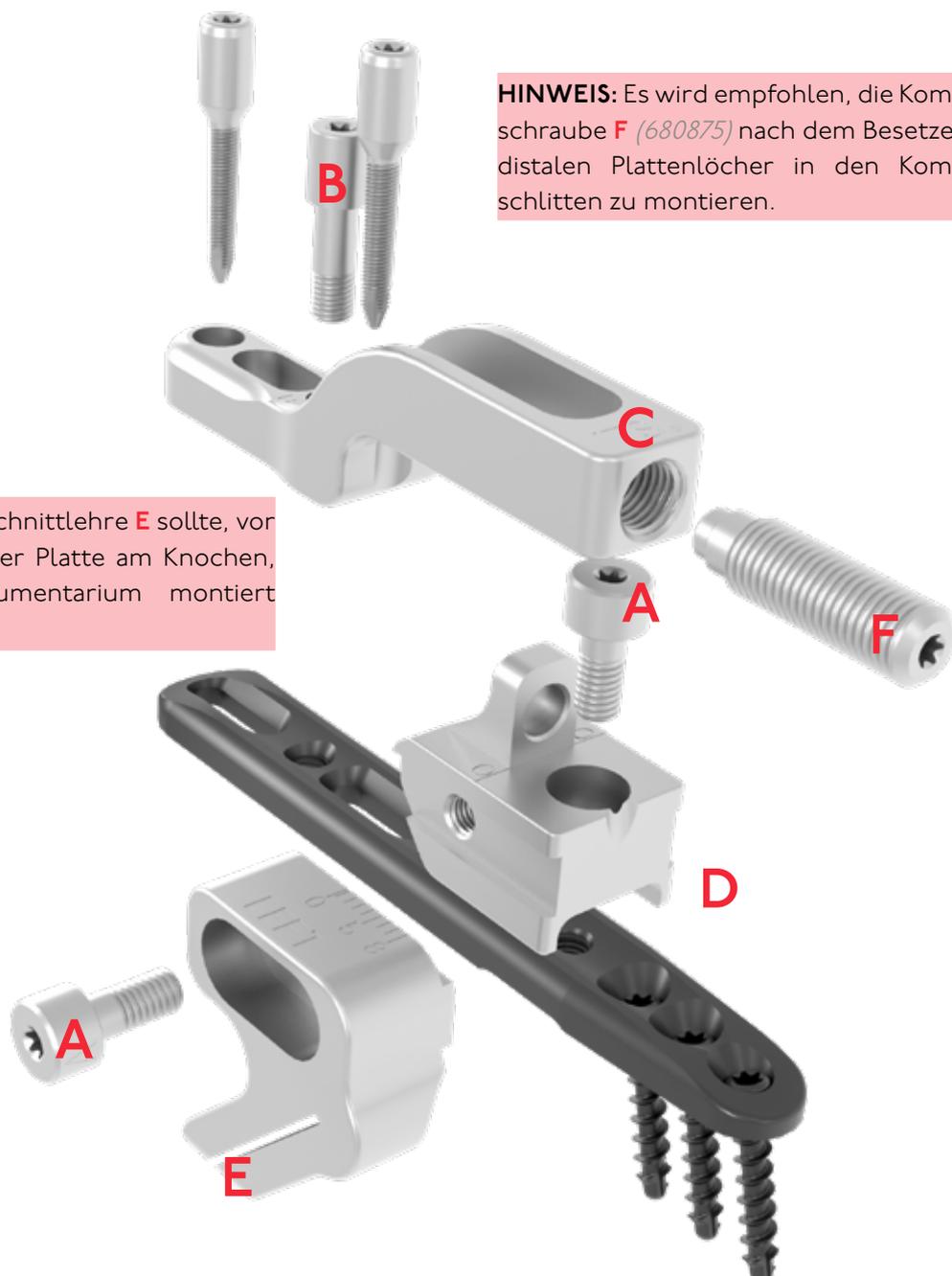
Das Ulna Plattensystem dient der Anwendung von Impactionssyndrom des ulnaren Handgelenkes, von symptomatisch, posttraumatischen Ulnarplusfehlstellungen im distalen Radioulnargelenk, für degenerative Ulnarplusvarianten, sowie zur Korrektur der relativen Ulnarplusstellung zur gesunden Gegenseite.

Operationstechnik

2.

○ Montage Instrumentarium

- Die Montage des Instrumentariums für die Anwendung am linken bzw. rechten Ulnaknochen unterscheidet sich nur an der Anbringung der Schnittlehre. Die weiteren Komponenten sind für beide Anwendungen ident.
- Zu Beginn wird die Aufnahme **D** (680870) mit der Fixierschraube **A** (680871) auf der Platte fixiert. Die Ausnehmung für das 45° Loch zeigt nach proximal, die vordere flache Seite der Aufnahme muss an der Lasermarkierung quer zur Plattenachse ausgerichtet werden, um ein einfaches Fixieren zu ermöglichen.
- Danach wird der Kompressionsschlitten **C** (680876) mit der Fixierschraube **B** (680872-2) auf der Platte fixiert.
- Abschließend wird die Schnittlehre **E** (680873 f. rechts; 680874 f. links) mit der Schraube **A** (680871) an der Aufnahme fixiert.



HINWEIS: Es wird empfohlen, die Kompressionsschraube **F** (680875) nach dem Besetzen der zwei distalen Plattenlöcher in den Kompressionsschlitten zu montieren.

HINWEIS: Die Schnittlehre **E** sollte, vor der Fixierung der Platte am Knochen, an das Instrumentarium montiert werden.

○ Präoperative Vorbereitung des Patienten

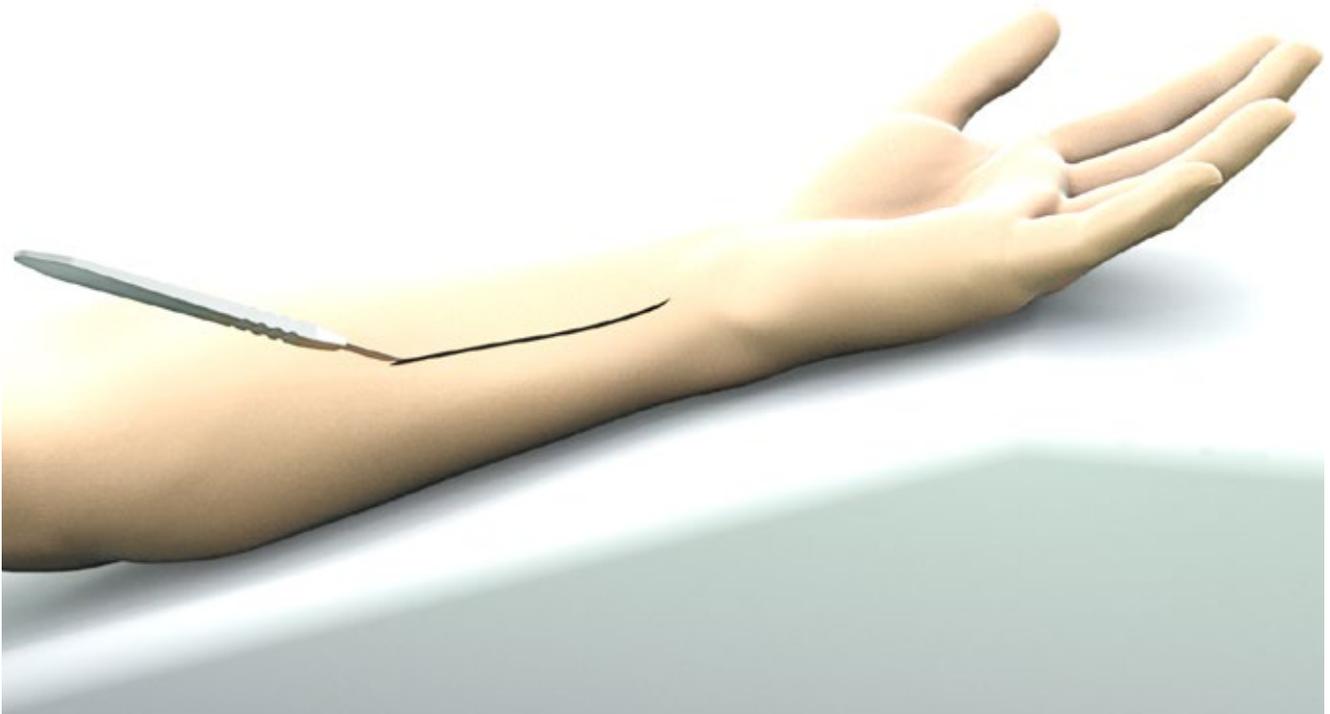
- Der Patient liegt am Rücken, der Arm wird frei beweglich abgedeckt und in 90° Schulterabduktion auf einem röntgentransparenten Tisch gelagert. Die Operation erfolgt in Regional- oder Allgemeinanästhesie mit/ohne Verwendung einer Oberarmblutsperre. Die Form des Implantates erlaubt eine palmare, ulnare oder dorsale Plattenlage. Die Platte soll durchgehend dem Knochen anliegen ohne abzustehen.
- Wegen der meist verkrümmten Form des distalen palmaren Ellenabschnittes empfiehlt sich daher eine mehr proximale Positionierung der Platte oder Vorbiegen des Implantates.

WICHTIG: Beim Biegen der Platte ist darauf zu achten, dass die Platte nur im Bereich der 3 distalen Bohrungen gebogen werden darf. Bei zu starkem Anformen der Platte kann das Verriegelungssystem auf Grund der Verformung der Löcher versagen.

○ Zugang

- Die obere Extremität wird nach außen rotiert, im Ellbogengelenk gebeugt und das Handgelenk mit einer Rolle unterstützt.
- Die Hautinzision beginnt ca. 2-3cm proximal der tastbaren Ellenriffelspitze. Sie verläuft 5mm palmar, parallel der getasteten Ellenkante ca. 7-8cm nach proximal.

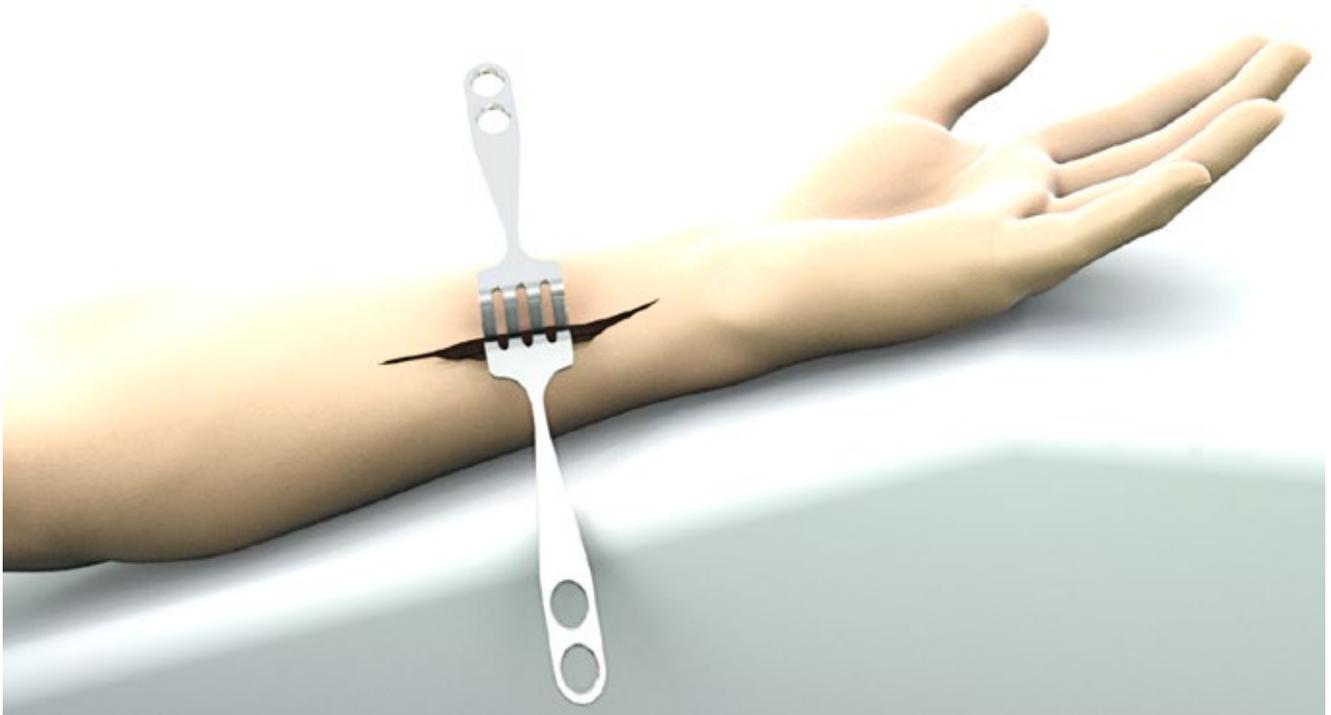
WICHTIG: Auf den Ramus dorsalis N. ulnaris muss dabei unbedingt geachtet werden.



○ Einführen der Platte

- Nach Eröffnen der Unterarmfascie wird der Muskelbauch des FCU (M. flexor carpi ulnaris) an seinem Ansatz an der Elle stumpf mobilisiert und mit Hohmann-Hebeln nach medial retrahiert. Die optimale Plattenlage wird definiert und die dorsale Unterarmfascie im vorgesehenen Osteotomiebereich incidiert.

HINWEIS: Die Platte sollte bereits mit montiertem Instrumentarium inkl. Schnittlehre eingeführt werden.



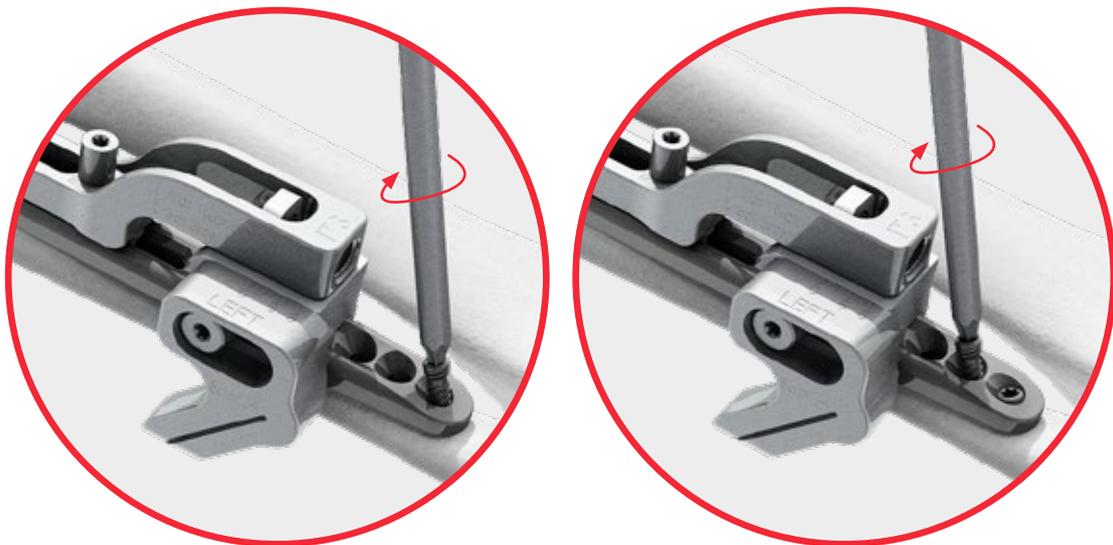
○ Platzieren der distalen Schrauben

- Zu Beginn werden die distalen Plattenlöcher wahlweise mit winkelstabilen Schrauben besetzt.
- Mit dem Spiralbohrer durch die Bohrführung, (62221) bohren (Bohrdurchmesser hängt von der Schraubenwahl ab) und die entsprechende Länge mit der Schraubenmesslehre, PROlock II (59026) messen.



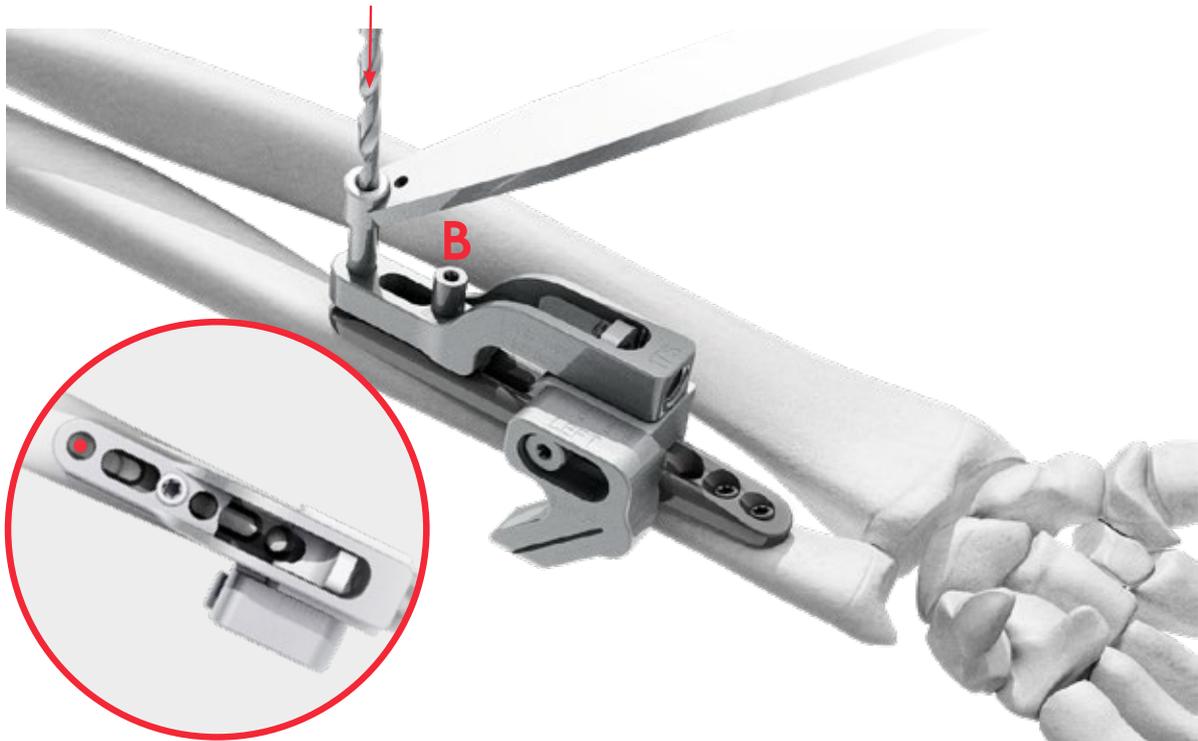
HINWEIS: Die drei distalen Plattenlöcher sind um 15° nach distal gewinkelt.

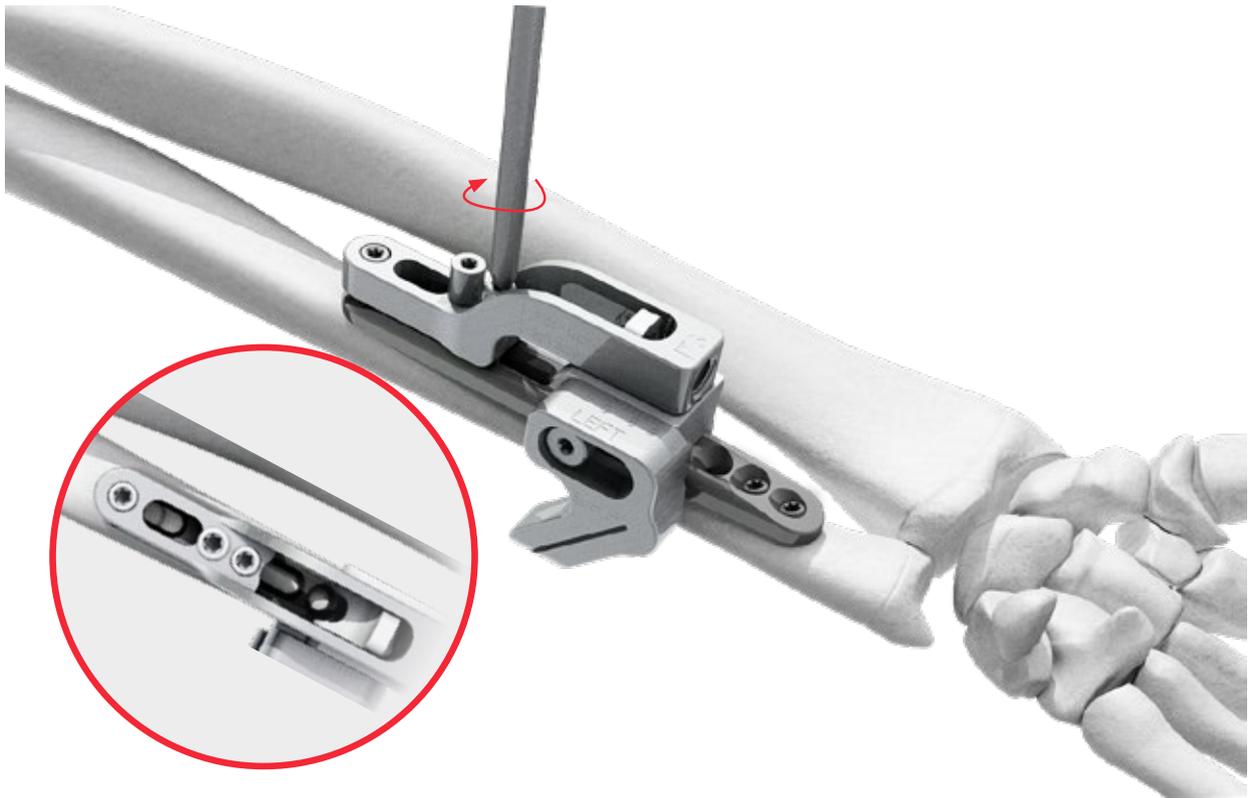
TIPP: Um bei Bedarf die Plattenlage proximal korrigieren zu können, das mittlere distale Plattenloch mit einer nicht winkelstabilen Kortikalisschraube D=2.7mm besetzen.



○ Platzieren der Zugbolzen

- Der Kompressionsschlitten muss für die Platzierung der Zugbolzen mithilfe der Fixierschraube **B** (680872-2) auf der Platte fixiert sein.
- Für die Platzierung der Zugbolzen (680877) wird die Bohrführung (62221) in die entsprechenden Löcher des Kompressionsschlittens geführt und mit dem D=2.0mm Spiralbohrer (61203-100) bi-kortikal gebohrt.
- Danach können die Zugbolzen mit dem T9x70 Schraubendreher (56095-70) durch den Kompressionsschlitten eingebracht werden.





- Anschließend kann die Fixierschraube **B** (680872-2) entfernt und die Kompressionschraube (680875) in den Schlitten geschraubt werden.

Fixierschraube **B** entfernen



Kompressionschraube einschrauben



○ Verkürzung

- Das Periost wird in Höhe der Osteotomie eingeschnitten und minimal retrahiert, bevor über die Schnittlehre zwei möglichst hitzearme, atraumatische, parallele Schnitte entsprechend der gemessenen Verkürzung durchgeführt werden.
- Der erste Schnitt muss bei der Schnittlehrenposition „0“ durchgeführt werden. Der zweite Schnitt bei der gewünschten Osteotomielänge (maximal 8mm bei der einstufigen Osteotomie bzw. 16mm bei der zweistufigen Osteotomie).

TIPP: Die Stärke des Sägeblattes darf maximal 0.7mm betragen. Wir empfehlen eine Sägeblattstärke von 0.5-0.7mm, Breite von ca. 10mm und Länge von ca. 30mm, um eine exakte Führung zu erzielen (unter Berücksichtigung des Ulnadurchmessers).

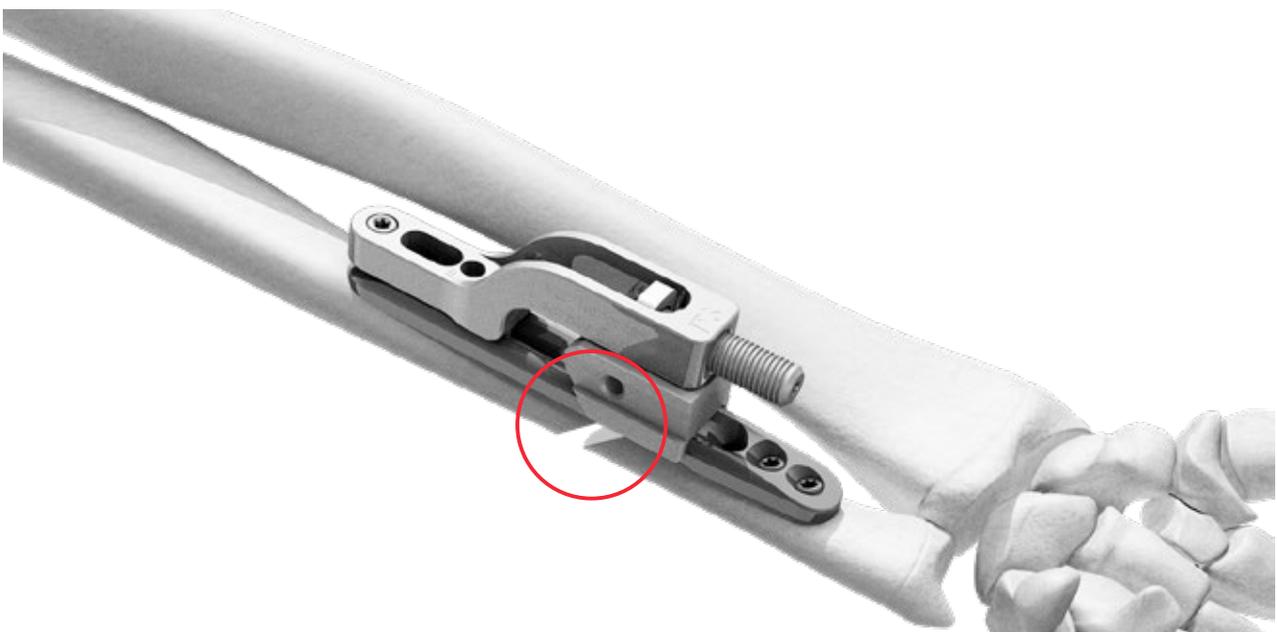


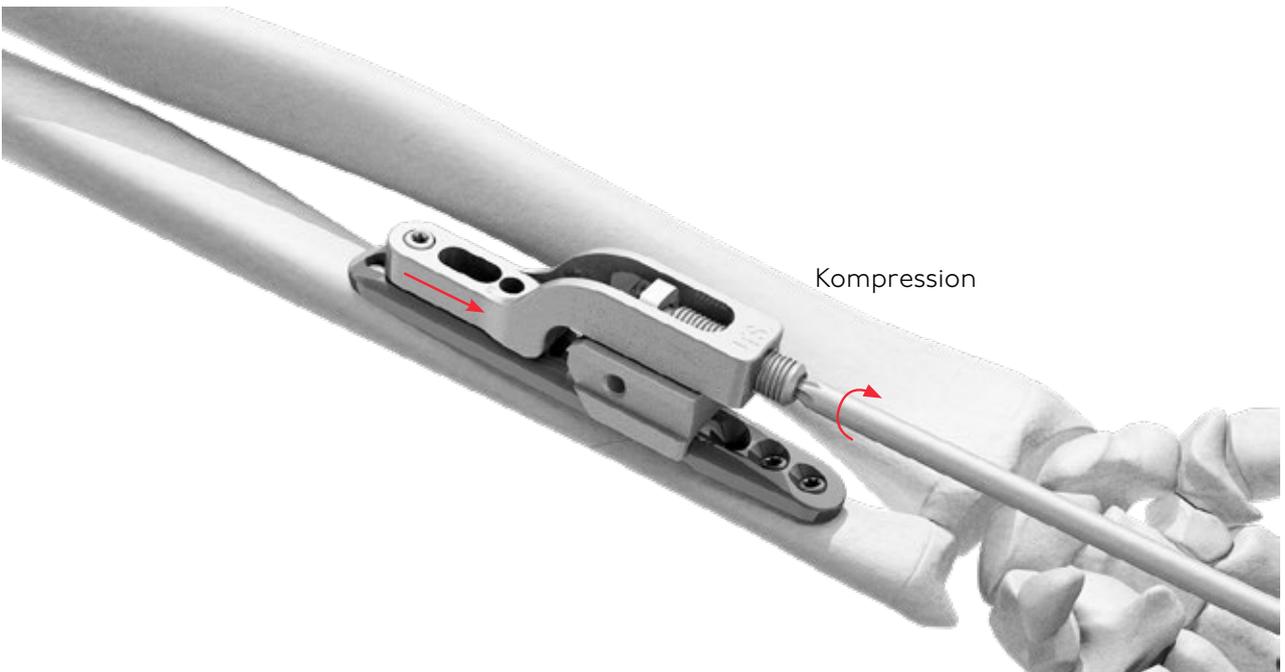
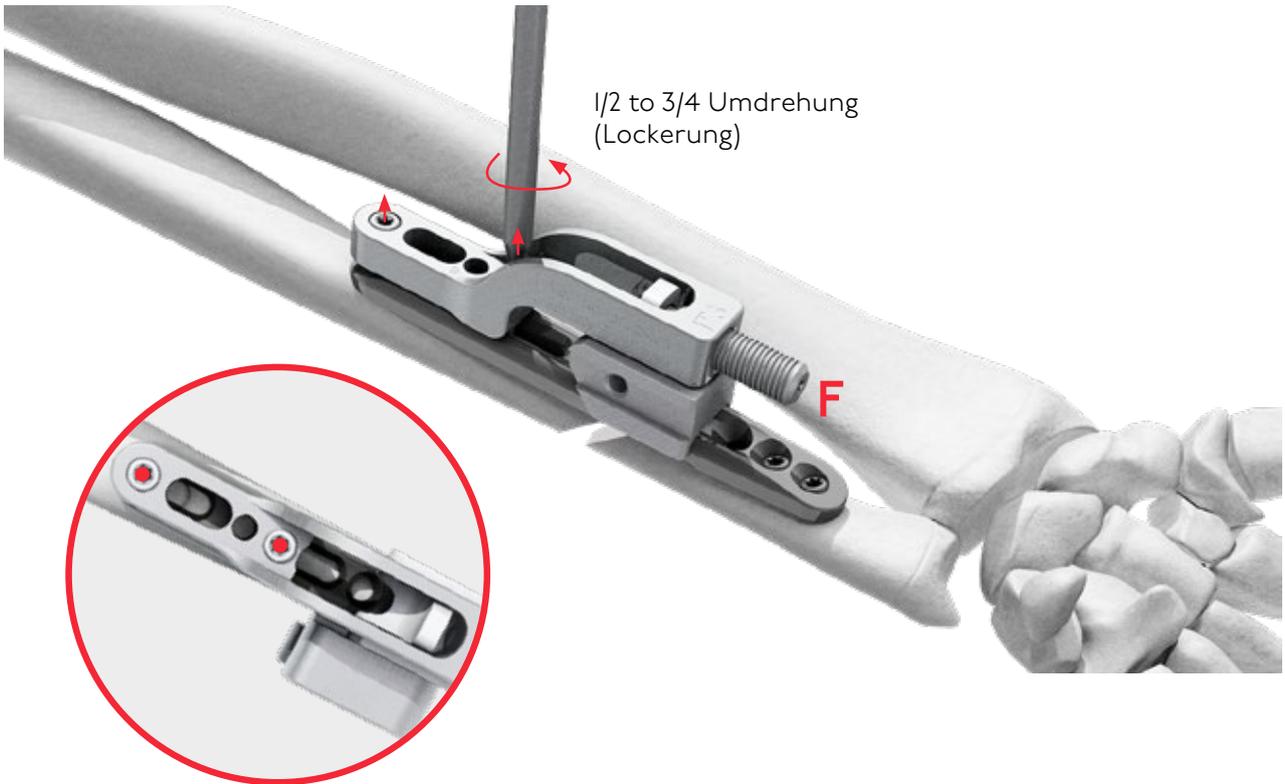
○ Reposition

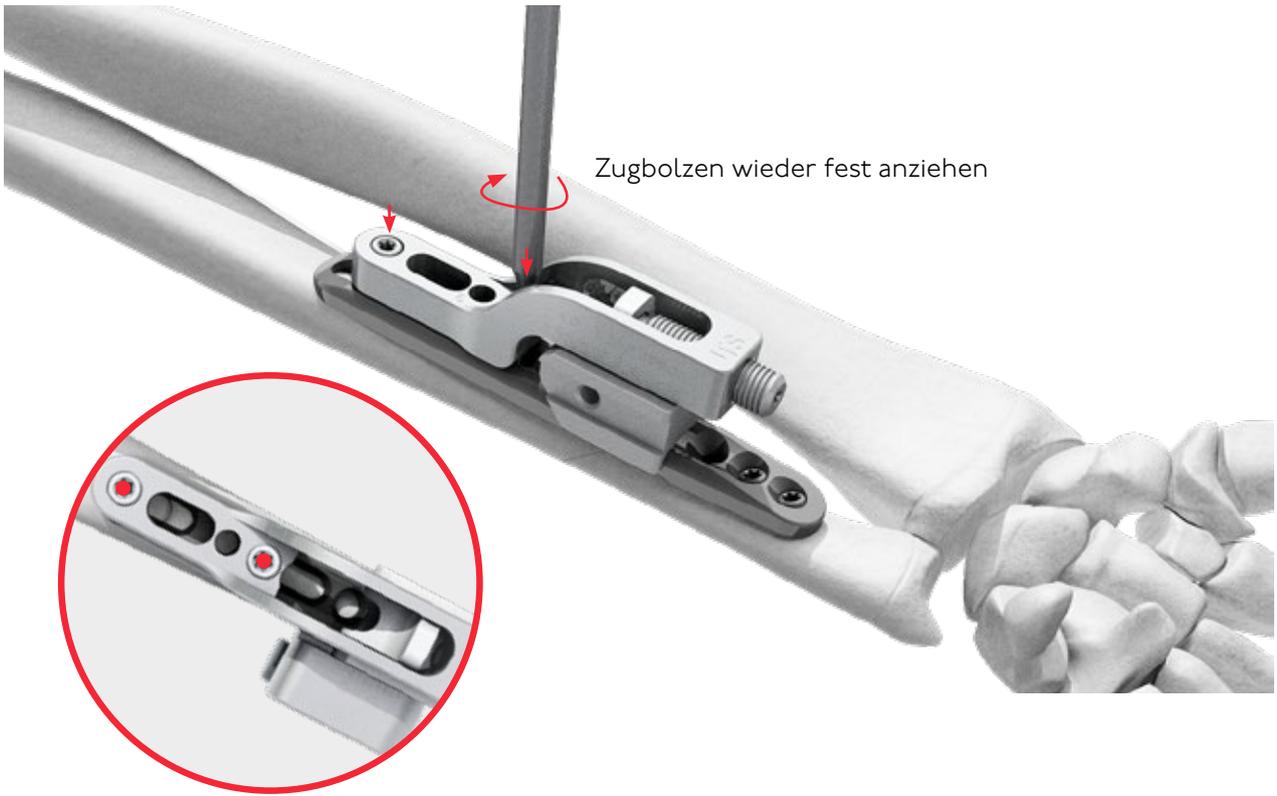
- Nach Entfernen des Dissektates muss der Osteotomieaum von Knochen oder Weichteilresten gereinigt sein, bevor nach Lockerung der Zugbolzen (1/2 bis 3/4 Umdrehung) die Verkürzung über Drehen der Kompressionschraube **F** (680875) und den auf die Zugbolzen aufgesetzten Kompressionschlitten (680876) erfolgt.

HINWEIS: Wenn es zu übermäßigen Spannungen und Verkürzungsproblemen kommt, ist dies meist die Folge von von Knochen- oder Weichteilresten.

- Nach Kontakt der Osteotomieflächen kann die Reposition vor einer gewünschten Kompression mit einer Haltezange zusätzlich gesichert werden. Die Zugbolzen werden danach fest angezogen.







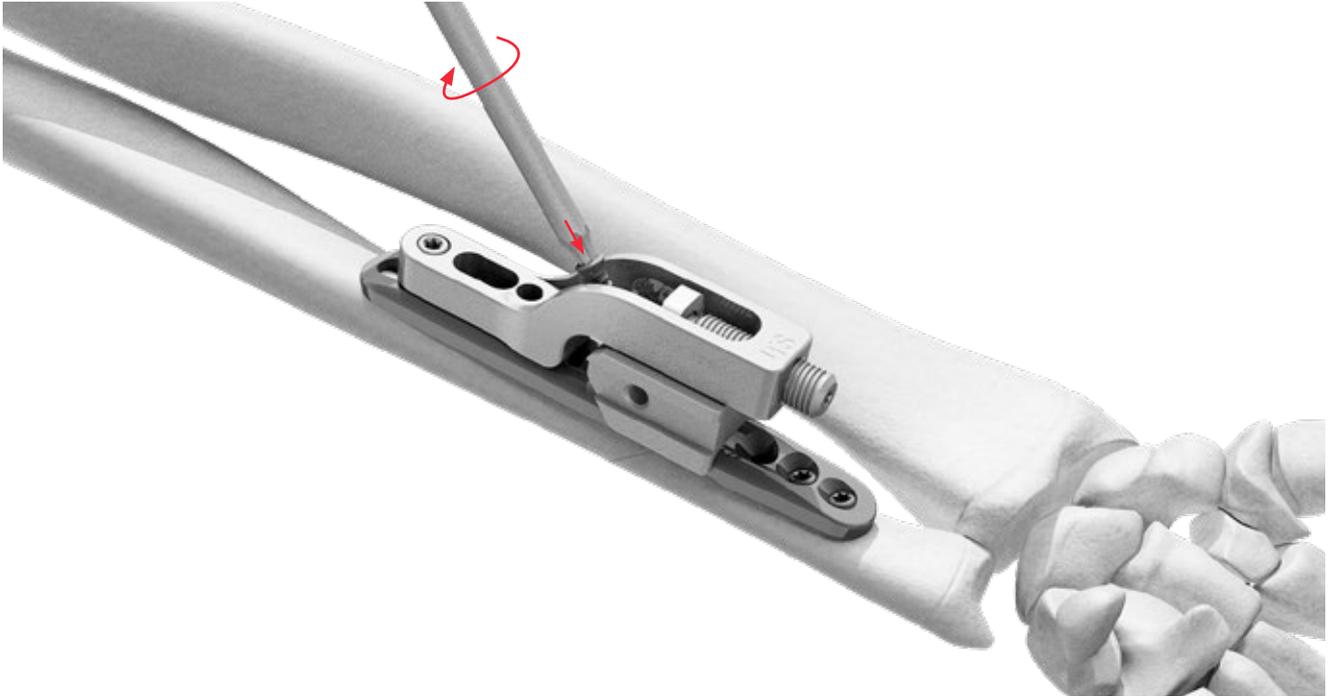
Zugbolzen wieder fest anziehen



○ Platzieren der Schrauben

- Das 45° Bohrloch wird mit einer D=2.7mm Kortikalisschraube (32271-XX) als Fixierschraube nach einer Bohrung mit dem Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (61203-100) besetzt.

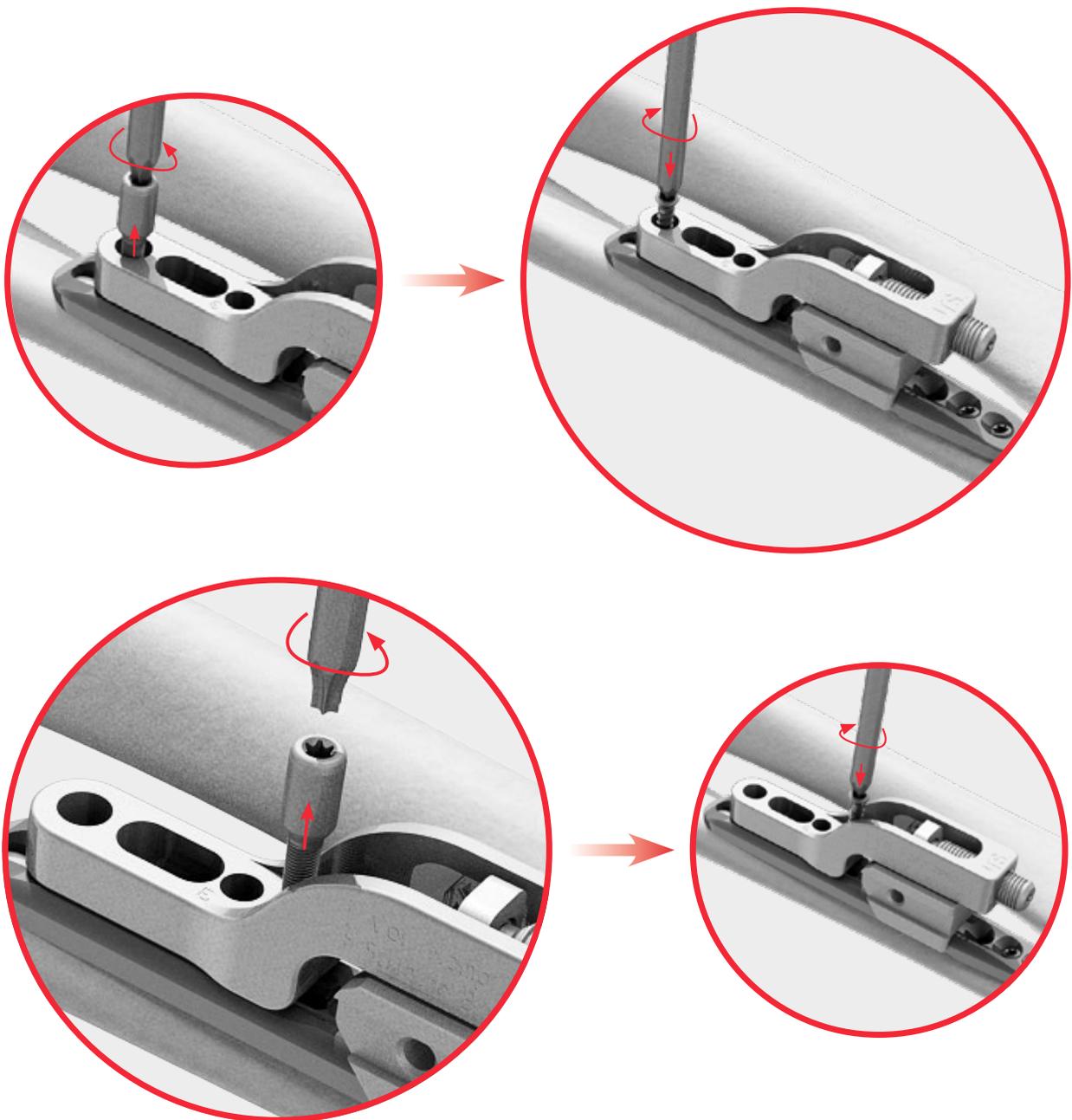
TIPP: Die Kortikalisschraube kann optional als Zugschraube verwendet werden (Aufbohren der plattennahen Kortikalis mit dem Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss (61243-100)).



HINWEIS: Um eine Kollision der dritten distalen Schraube mit der Zugschraube (45° Osteotomiefixierschraube) zu vermeiden, muss diese bis zu 15° nach distal gewinkelt eingebracht werden (in Abhängigkeit des Ulnadurchmessers). Die Bohrrichtung soll so gewählt werden, dass die gegenüberliegende Kortikalis nicht geschwächt wird. Auch eine monokortikale Besetzung mit winkelstabiler Schraube ist möglich.

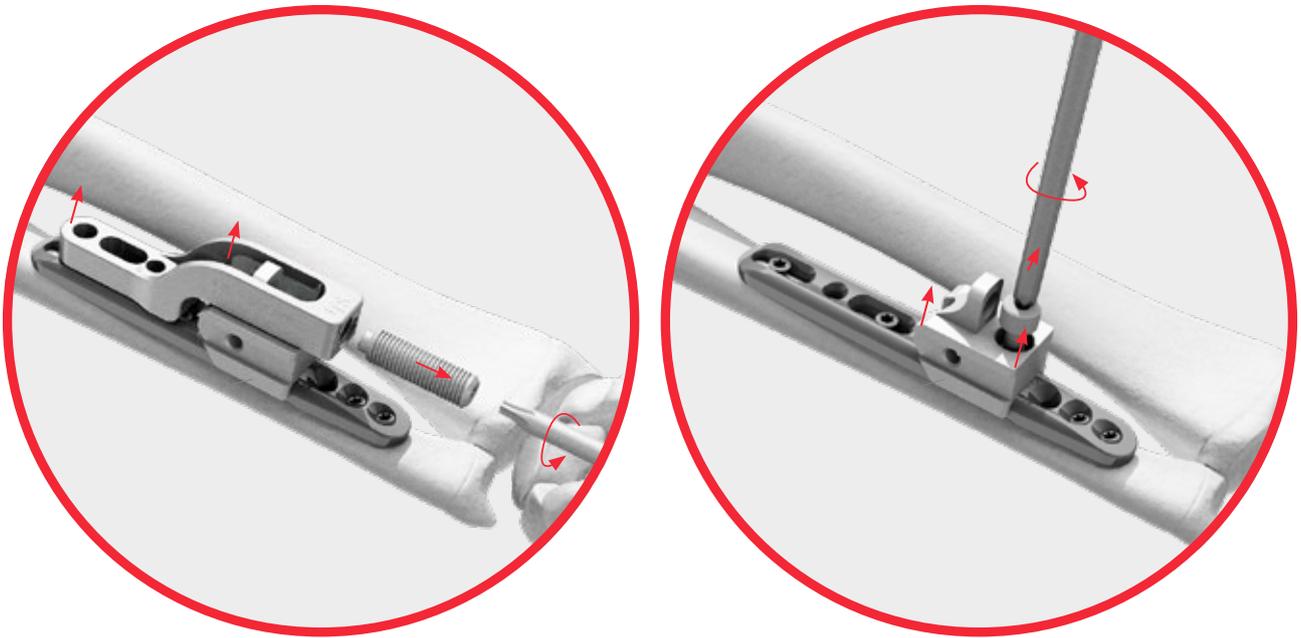
- Bei aufgesetztem Kompressionsschlitten, besteht die Möglichkeit proximal der Osteotomie 2 Plattenlöcher mit wahlweise winkelstabilen Schrauben zu besetzen.
- Danach kann die Vorspannung gelöst werden und zunächst der Zugbolzen im osteotomiefernen Gleitloch, anschließend der direkt an der Osteotomie durch eine D=2.7mm Kortikalisschraube (3227I-XX) ersetzt werden.

WICHTIG: Das vierte Plattenloch von distal dient ausschließlich zur Montage der Aufnahme und kann nicht mit einer Implantatschraube besetzt werden.



○ Entfernen des Instrumentariums

- Nachdem die beiden Zugbolzen mit D=2.7mm Kortikalisschrauben (32271-XX) ersetzt wurden, kann der Kompressionsschlitten und anschließend die Aufnahme von der Platte demontiert werden.



HINWEIS: Sofern das proximalste distale Plattenloch noch nicht besetzt worden ist, wird die Bohrführung nach entfernen des Kompressionsschlittens an die Ausfräsung der Aufnahme angelegt (15° nach distal vorgewinkelt). Auf eine Kollision mit der 45° Zugschraube ist zu achten!

- In die restlichen Plattenlöcher können wahlweise winkelstabile Schrauben (Bohrdurchmesser hängt von der Schraubenwahl ab) und die entsprechende Länge mit der Schraubenmesslehre, PROlock II (59026) gemessen werden.
- Das rückverlagerte Periost soll das Osteotomieareal bedecken.
- Nach Prüfen der Rotation und radiologischer Kontrolle des Osteotomiespaltes, Plattenlage und Schraubenlänge erfolgt die Naht der Fascie und Verschluss der Haut.
- Drainage nach Bedarf.



ACHTUNG: Das Gewindeloch dient nur zur Befestigung des Instrumentariums auf der Platte und ist nicht für das Einbringen von Schrauben geeignet.

○ Posteroperative Nachbehandlung

- Unterarmgipsschiene für 3 Wochen.
- Begleitende Physiotherapie mit Ziel des freien Faustschlusses und der freien Beugung/Streckung im Ellbogengelenk. Die Unterarmrotation sollte während dieser Zeit auf R: 30/0/30 begrenzt bleiben.
- Ab der 5. p.o. Woche ist diese entsprechend klinischer und radiologischer Verlaufsbefunde zu forcieren.

○ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.

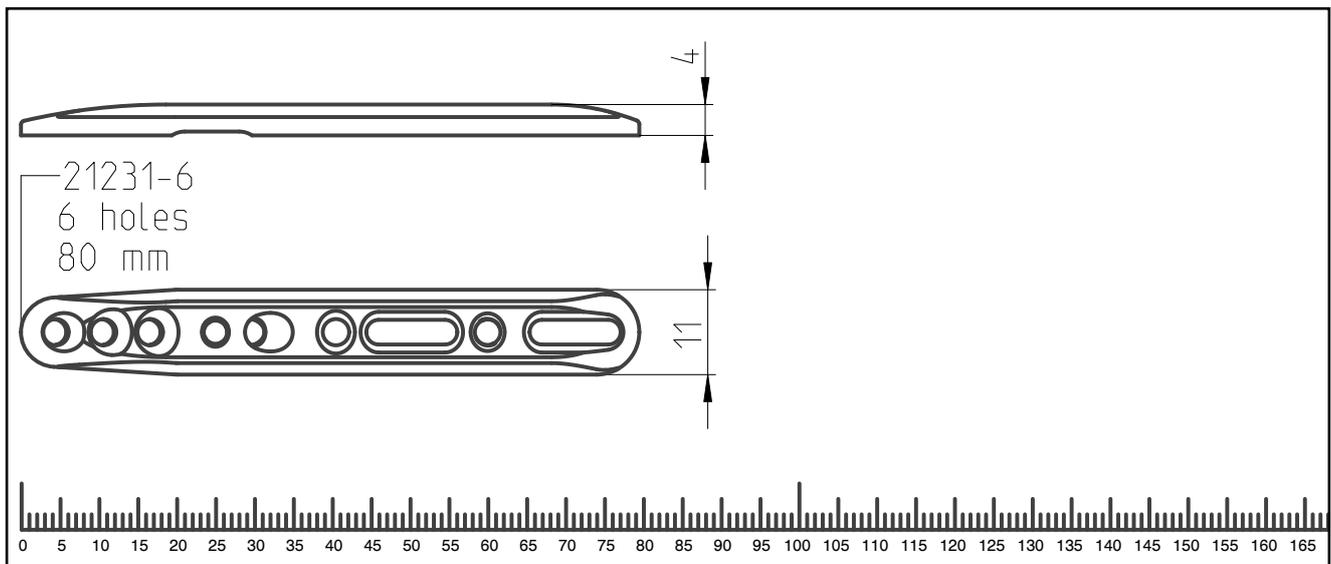
Entfernung des Implantats nicht vor 1 1/2 Jahren bzw. nach radiologisch verifizierter Knochenheilung.

Die ITS. Oberflächenbehandlung Typ II Anodisierung vermindert die Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten (für weitere Informationen siehe Seite 31).

Informationen

3.

○ Technische Information



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

Nicht maßstabsgetreu

○ Typ II Anodisierung

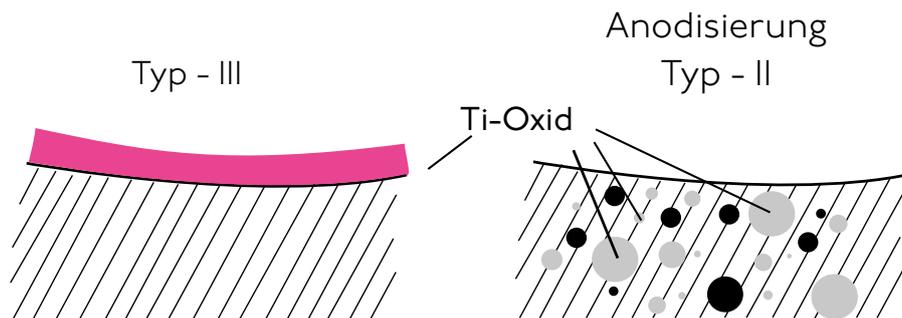
Chemisches Verfahren - Anodisierung in einer starken alkalischen Lösung*

Typ III Anodisierung

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

Typ II Anodisierung

- Schichtdicke 2000-10 000nm
- + Film wird ein interstitieller Teil des Titans
- Keine sichtbarer kosmetischer Effekt



Die Anodisierung Typ II führt zu folgenden Vorteilen*

- Sauerstoff und Silizium absorbieren Konversionsschicht
- Verminderung der Proteinadsorption
- Verschließung von Mikroporen und Sprüngen
- Reduziertes Risiko von Entzündungen und Allergien
- Gehärtete Titanoberfläche
- Verminderung der Gefahr der kaltverschweißung von Titanimplantaten
- Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- Verbesserte Verschleiß- und Reibungsmerkmale

* White Paper: Ti6Al4V mit Anodisierung Typ II: Biologisches Verhalten und biomechanische Effekte; Axel Baumann, Nils Zander

○ Artikelliste

Ulna Osteotomieplatte



Beschreibung	Löcher	Artikelnummer
Ulnaosteotomieplatte	6	21231-6

Schrauben

Kortikalisschraube D=2.7mm	Länge	Artikelnummer
 Nicht Winkelstabil	10	32271-10
	12	32271-12
	14	32271-14
	16	32271-16
	18	32271-18
	20	32271-20
	22	32271-22
	24	32271-24
	26	32271-26

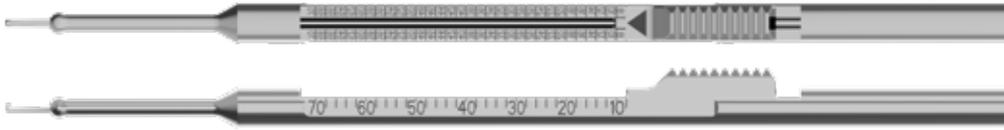
Stabilisierungsschraube D=2.4mm	Länge	Artikelnummer
 Winkelstabil	10	37241-10
	12	37241-12
	14	37241-14
	16	37241-16
	18	37241-18
	20	37241-20
	22	37241-22
	24	37241-24

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

Kortikalis Stabilisierungsschraube, D=3.0mm	Länge	Artikelnummer
 Winkelstabil	10	37304-10
	12	37304-12
	14	37304-14
	16	37304-16
	18	37304-18
	20	37304-20
	22	37304-22
	24	37304-24

Instrumente

Schraubenmesslehre



59026

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubenmesslehre, PROlock II	59026

Bohrer



61183-100



61203-100



61243-100

Beschreibung	Artikelnummer
Spiralbohrer, D=1.8mm, L=100mm, AO-Anschluss	61183-100
Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss	61203-100
Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss	61243-100

Bohrführung



6222I

Beschreibung	Artikelnummer
Bohrführung, D=2.0/2.4mm	6222I

Schraubendreher



56095-70

 T9



56095-150

 T9

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubendreher , Torque, T9x70	56095-70
Schraubendreher , Torque, T9x150	56095-150

Zielgerät



680870



680871

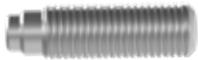


680872-2



680873

680874



680875



680876



680877

Beschreibung	Artikelnummer
Aufnahme, Ulnaosteotomieplatte	680870
Fixierschraube, Ulnaosteotomieplatte	680871
Fixierschraube, Kompressionsschlitten, Ulnaosteotomieplatte	680872-2
Schnittlehre, Rechts, Ulnaosteotomieplatte	680873
Schnittlehre, Links, Ulnaosteotomieplatte	680874
Kompressionsschraube, Ulnaosteotomieplatte	680875
Kompressionsschlitten, Ulnaosteotomieplatte	680876
Zugbolzen, Ulnaosteotomieplatte	680877

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. UOL2-OP-1124-DE
Edition: November/2024