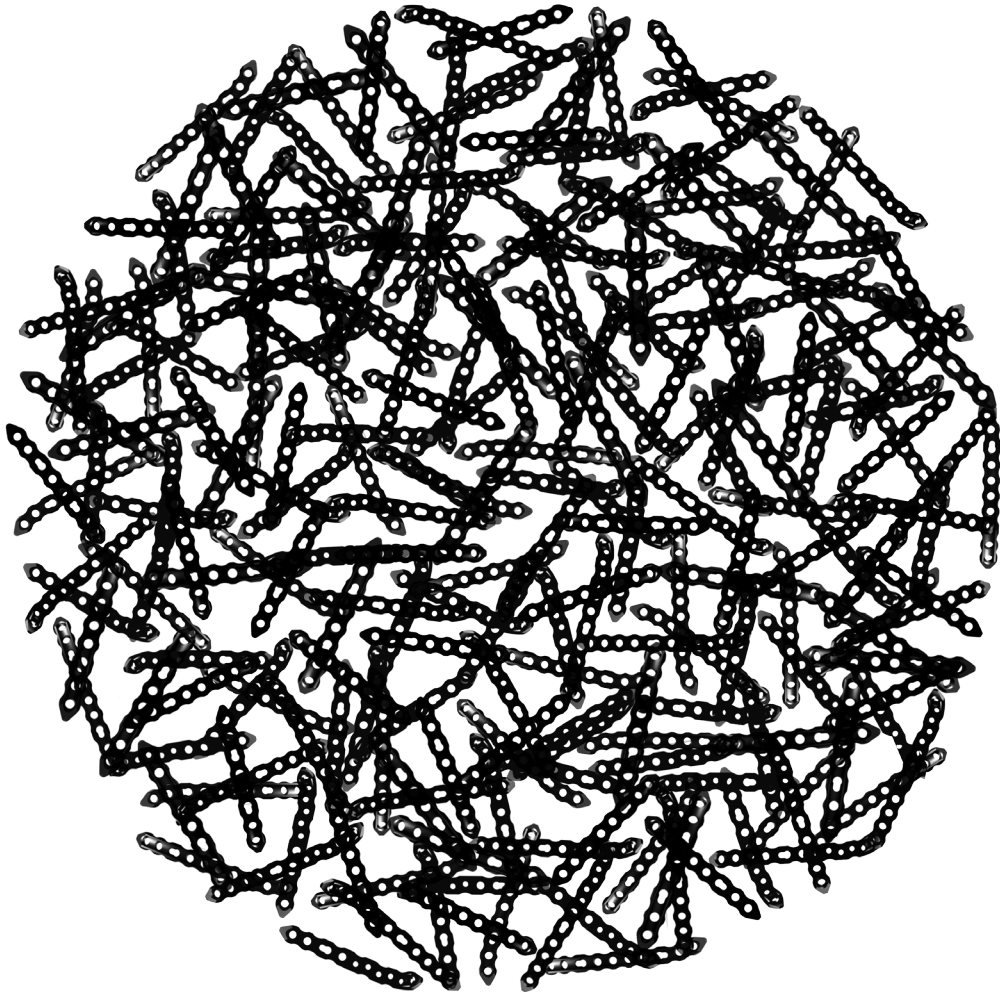


ITS.

Implants
trauma



ACLS

Anterior Clavicle Locking Plates System

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

I. Einleitung

- S. 5 Vorwort
- S. 6 Schrauben
- S. 7 Eigenschaften
- S. 8 Präoperative Planung
- S. 8 Indikationen & Kontraindikationen
- S. 9 OP Zeitpunkt

2. Operationstechnik

- S. 10 Lagerung des Patienten
- S. 11 Zugang
- S. 11 Eröffnung
- S. 12 Reposition
- S. 12 Einführen der Platte
- S. 13 Platzieren der \varnothing 2.7/3.0mm Schrauben
- S. 14 Platzieren der \varnothing 3.5mm Schrauben
- S. 16 Nachbehandlung
- S. 16 Explantation

3. Informationen

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

Einleitung



◦ Vorwort

Das winkelstabile, anteriore Claviculaplatten System bewährt sich zur Osteosynthese differenter Frakturen der Clavicula.

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 (mit Ausnahme des Kompressionsloches).

Speziell das anatomische Plattendesign als auch die vorgewinkelten Plattenlöcher der lateralen Plattenvariante, gewähren eine optimale Fixation im sehr lateralen flachen Bereich der Clavicula.



○ Schrauben

37351-XX-N Kortikalisschraube, winkelst., D=3.5mm, kurzer Kopf

61273-100 Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss

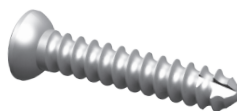
56252 Schraubenzieher, SW 2.5,
mit Selbsthaltehülse



32351-XX Kortikalisschraube, D=3.5mm

61273-100 Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss

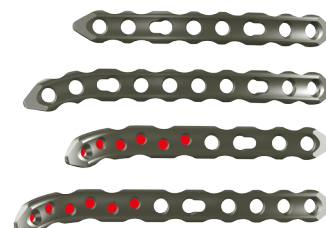
56252 Schraubenzieher, SW 2.5,
mit Selbsthaltehülse



32271-XX Kortikalisschraube, D=2.7mm

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

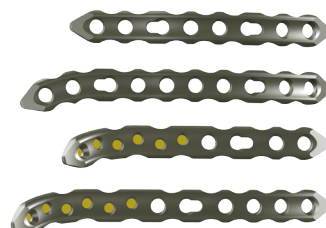
56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70



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

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

56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70



○ 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
- ◆ Anatomisches vorgeformtes Plattendesign
- ◆ Anteriore Plattenposition minimiert das Risiko einer Verletzung der Arteria subclavia und einer Lungenperforation
- ◆ Mediale und laterale Variante
- ◆ 3.5mm Kortikalisschrauben im Schaft (wahlweise winkelstabil)
- ◆ 2.7mm Kortikalisschrauben und 3.0mm winkelstabile Spongiosaschrauben im lateralen Bereich



Gleitloch mit Kompressionsmöglichkeit von bis zu 7mm

Abgeflachte Plattendenen & -kanten minimieren Weichteilirritationen



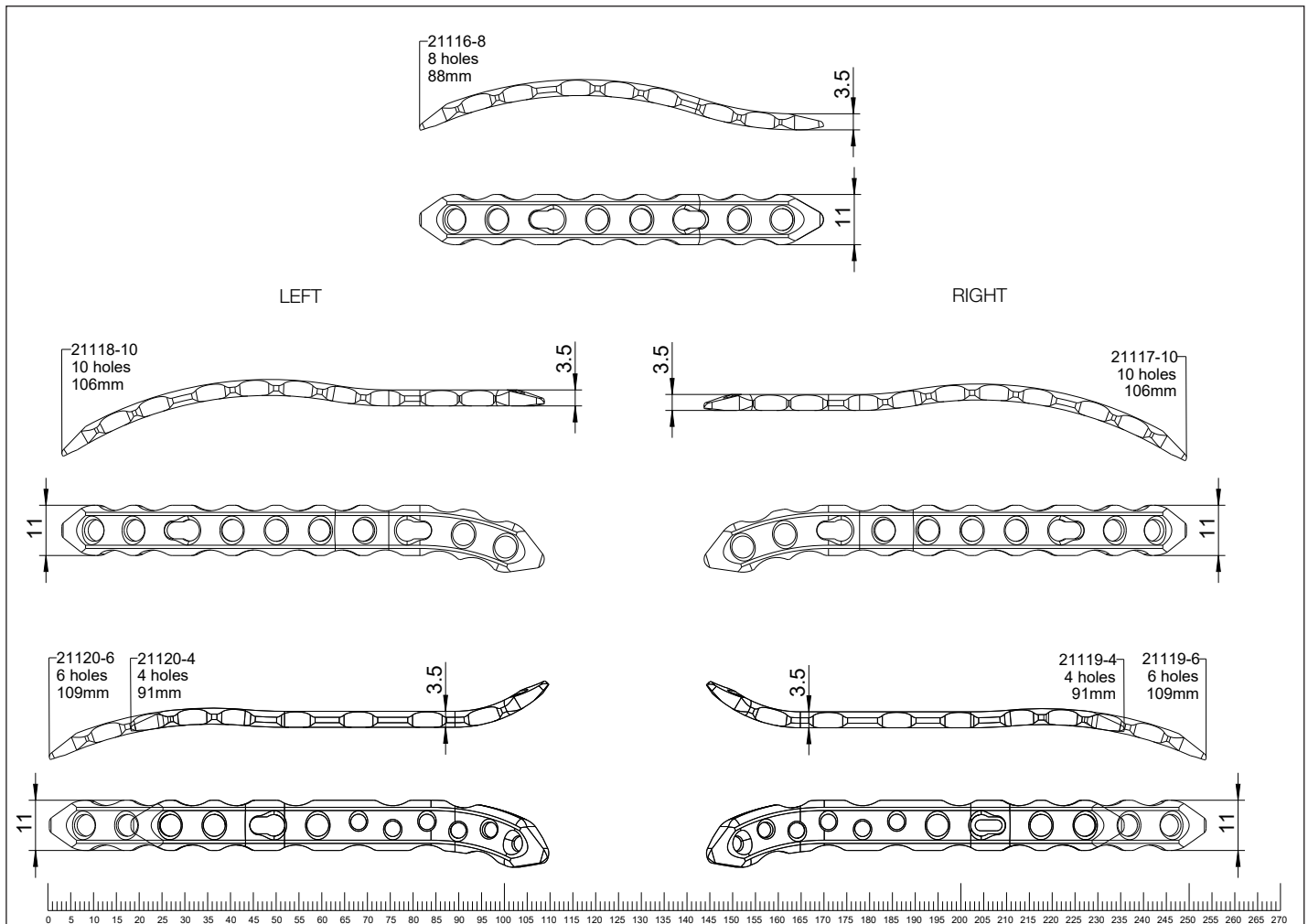
10-Loch und laterale Varianten sind im lateralen Bereich sowohl in der horizontalen als auch in der vertikalen Ebene an die Clavicula angepasst



Recon Design vereinfacht individuelles Anformen

Versetzte & vorgewinkelte Plattenlöcher zur optimalen Fixation im flachen lateralen Bereich

○ Präoperative Planung



○ Indikationen, Kontraindikationen

Indikationen:

- Meta- & diaphysäre Claviculafrakturen
- Sehr lateral gelegene Claviculafrakturen
- Offene und geschlossene Frakturen
- Pseudoarthrosen
- Mal-Unions
- Korrekturosteotomien

Kontraindikationen:

- Bestehende Infektionen im Frakturbereich und OP-Gebiet
- Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- Mangelnde Patientencompliance

○ OP-Zeitpunkt

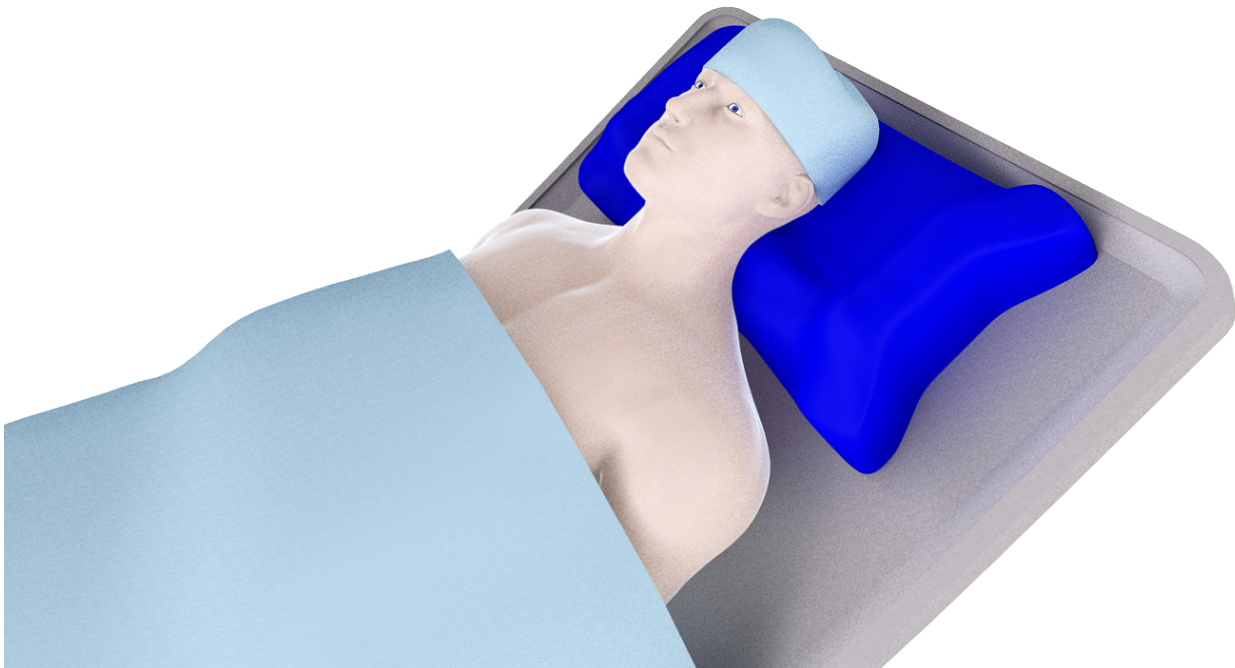
- ◆ Sofort nach dem Unfall oder verzögert
- ◆ Nach Abschwellen der Region

Operationstechnik

2.

○ Lagerung des Patienten

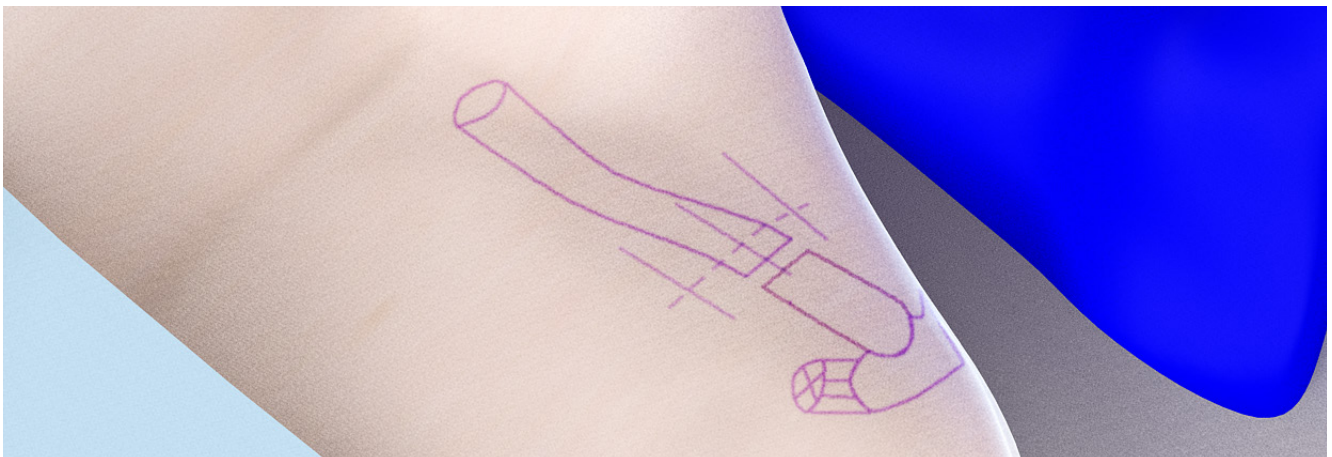
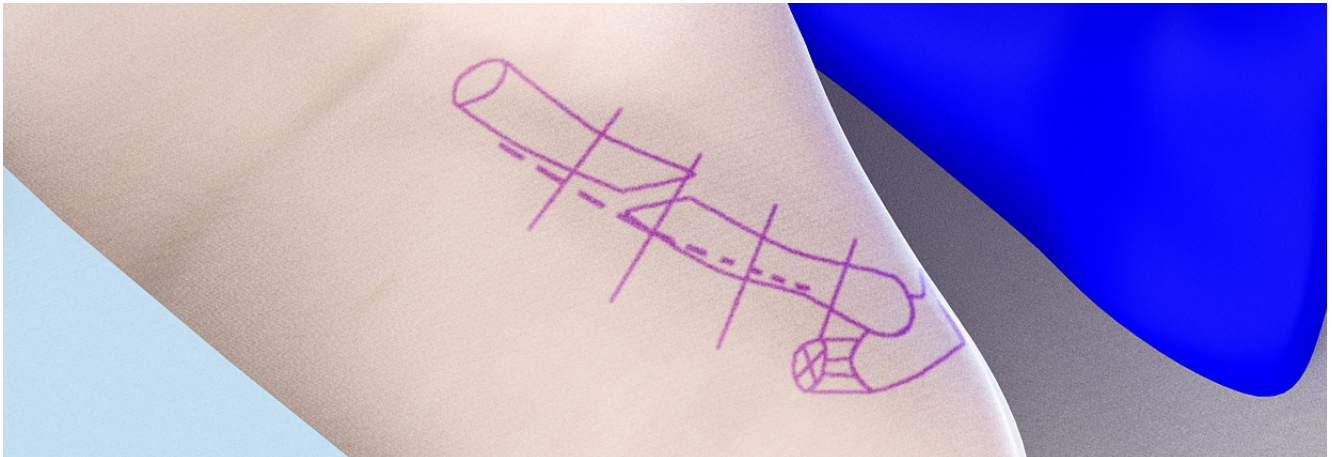
- ◆ Erhöhter Oberkörper ca. 30° - 40° Neigung, Schulter frei gelagert (optional Schultertisch)
- ◆ Der Arm sollte frei beweglich gelagert sein, um die Möglichkeit zu haben die Fraktur zu reponieren
- ◆ Allgemeinanästhesie, Regionalanästhesie oder kombiniert



○ Zugang

Skizzierung der Fraktur und der Hautinzision auf der Haut. Horizontale gestrichelte Markierung zeigt die Stelle der Hautinzision an. Vertikale Markierungen kennzeichnen die Position für eine spannungsfreie Naht.

Die Inzision sollte 1-2cm abseits der Fraktur erfolgen, damit sich die Naht nicht unmittelbar über der Platte befindet.



○ Eröffnung

Transversaler Zugang (medial nach lateral)

- ◆ Transversale Inzision parallel zur Längsachse der Clavicula.

Anterosuperiorer Zugang (Säbelhieb-Inzision)

- ◆ Halbboogenförmige Schnittführung über der Mitte der Clavicula mit kurzem dorsalem Schenkel

◦ Reposition

- ◊ Temporäre Reposition der Frakturteile mit Hilfe einer Zange vornehmen
- ◊ Kompression der Bruchflächen anstreben
- ◊ Anschließende Bildwandlerkontrolle

◦ Einführen der Platte

Die Platte von lateral nach medial unter der Zange einführen und mit zwei weiteren Klemmen fixieren.

Optional besteht die Möglichkeit, die Platte mit dem Temporary Plate Holder (58164-150) der Firma ITS. temporär zu fixieren.

Anschließende Bildwandlerkontrolle der exakten Position der Platte.



○ Platzieren der Ø 2.7/3.0mm Schrauben

Laterale anteriore Claviculaplatte (21119-X; 21120-X)



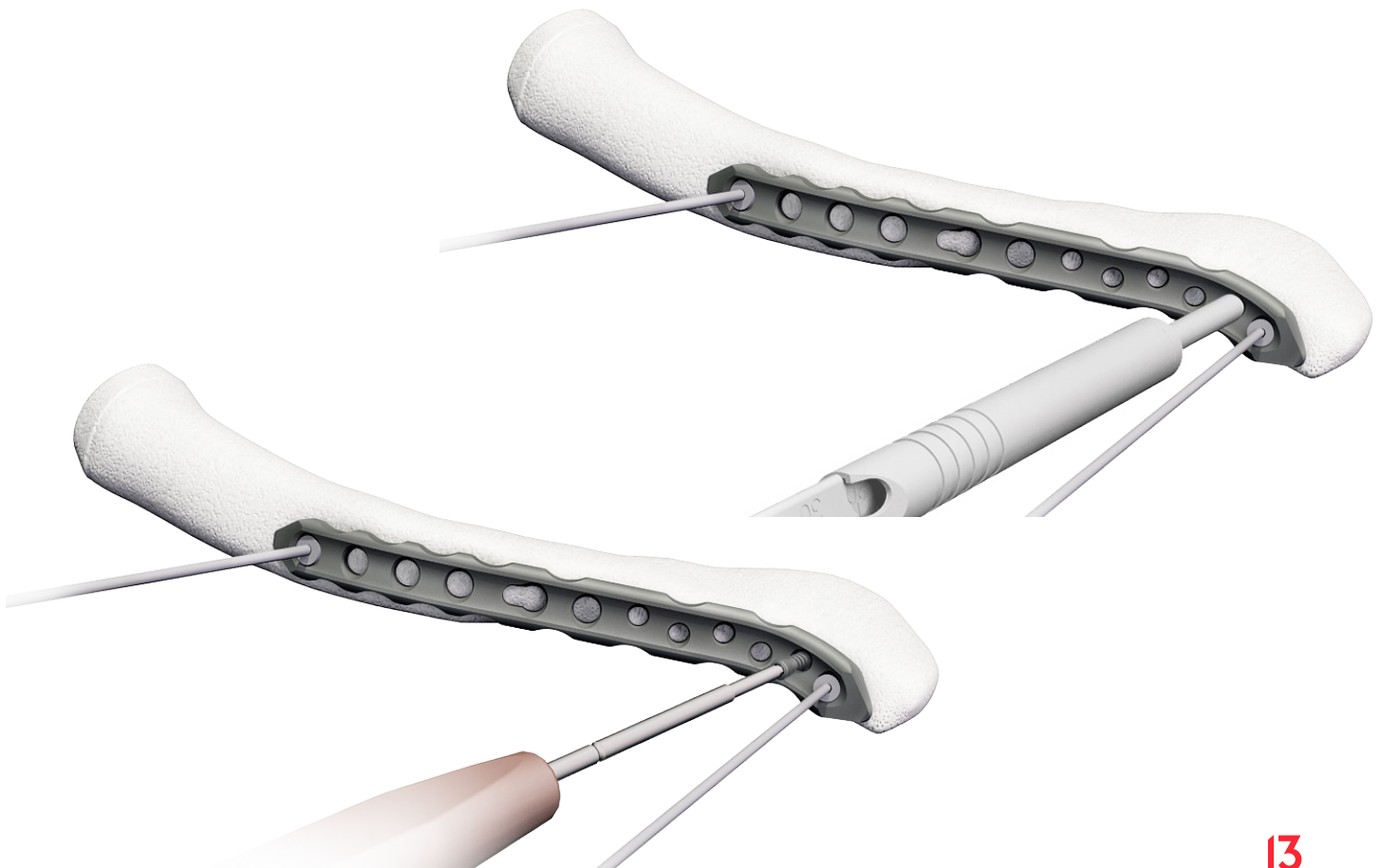
Der Querschnitt der Clavicula ändert sich von einer Röhre im medialen Bereich zu einer flachen Ellipse im lateralen Bereich. Um eine optimale Fixierung im lateralen Bereich zu gewährleisten, wurde die Lochdimension der äußeren Plattenlöcher angepasst. Diese können entweder mit D=2.7mm Kortikalisschrauben oder D=3.0mm Spongiosa Stabilisierungsschrauben besetzt werden.



Mit dem Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (61203-100) durch die Bohrführung, D=2.0/2.7mm (62202) im lateralen Plattenbereich bohren.

Achtung: Es wird empfohlen oszillierend zu bohren, um Schädigungen der Arteria Subclavia und/oder des Plexus Brachialis zu vermeiden. Frakturnahe keine winkelstabilen Schrauben verwenden.

Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (59022) werden nun entweder D=2.7mm Kortikalisschrauben (32771-XX) oder D=3.0mm Spongiosa Stabilisierungsschrauben (37303-XX) mit dem Schraubenzieher, T9x70 (56095-70) eingebracht.



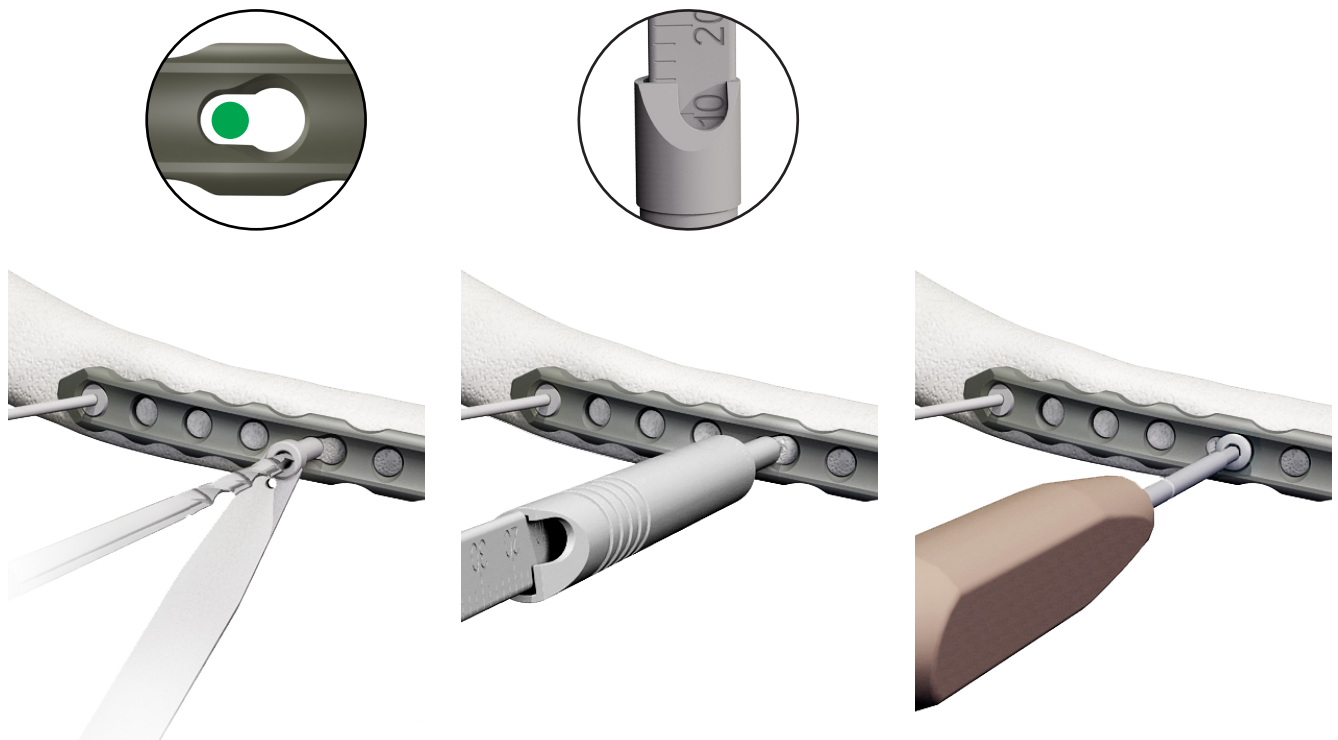
○ Platzieren der Ø 3.5mm Schrauben

Falls eine Kompression auf den Frakturbereich ausgeübt oder ein Frakturspalt geschlossen werden möchte, ist dies mit der Platzierung einer D=3.5mm Kortikalisschraube in den schmalen Bereich des Gleitloches möglich.

Hinweis: Je Gleitloch kann eine Kompression von 3.5mm erzielt werden.

Mit dem Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61273-100**) durch die Bohrführung, D=2.0/2.7mm (**62202**) in den schmalen Bereich des Kompressionsloch bohren.

Achtung: Es wird empfohlen oszillierend zu bohren, um Schädigungen der Arteria Subclavia und/oder des Plexus Brachialis zu vermeiden. Fraktur nah keine winkelstabilen Schrauben verwenden.



Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (**59022**) wird nun eine D=3.5mm Kortikalisschraube (**3235I-XX**) mit dem Schraubenzieher, SW 2.5 (**56252**) eingebracht.

Hinweis: Winkelförmiger Versatz der Schraubenlöcher vermeidet Sprengung der Kortikalis bei eventuell vorhandenen Fissuren (Frakturausläufern).

Danach erfolgt die Belegung der übrigen Plattenlöcher mit einer D=3.5mm Kortikalisschraube, wahlweise winkelstabil oder nicht winkelstabil (**3735I-XX-N / 3235I-XX**) bzw. bei der lateralen Plattenvariante mit D=2.7mm Kortikalisschrauben (**3227I-XX**) oder D=3.0mm Spongiosa Stabilisierungsschrauben (**37303-XX**) - zu verwendende Bohrer siehe Seite 6.

Achtung: Es wird empfohlen oszillierend zu bohren, um Schädigungen der Arteria Subclavia und/oder des Plexus Brachialis zu vermeiden. Frakturnah keine winkelstabilen Schrauben verwenden.

Abschließende Kontrolle der Plattenlage im Bildwandler.

Mediale anteriore Claviculaplatte



Laterale anteriore Claviculaplatte



◦ Nachbehandlung

- Ruhigstellung in einem Schulter-Arm Verband bis zur Wundheilung (ca. 2 Wochen)
- Bei Übungsstabilität: Physiotherapie gleich postoperativ möglich
- Volle Belastung nach Frakturheilung (ca. 5-7 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).

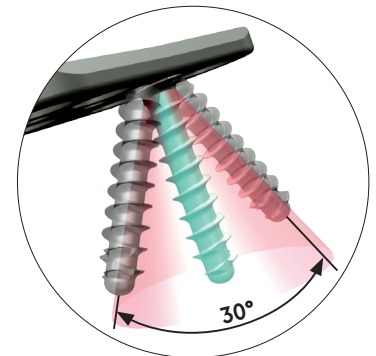
Informationen

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*

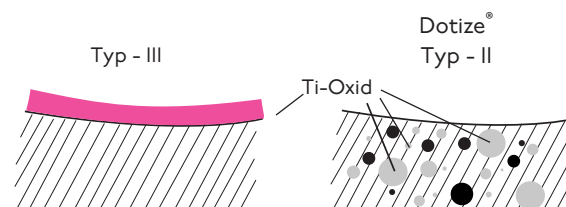
Typ III Anodisierung

- ◆ 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

Anteriore Claviculaplatte, Medial, 8-Loch	21116-8	
Anteriore Claviculaplatte, Medial, 10-Loch, Rechts	21117-10	
Anteriore Claviculaplatte, Medial, 10-Loch, Links	21118-10	
Anteriore Claviculaplatte, Lateral, 4-Loch, Rechts	21119-4	
Anteriore Claviculaplatte, Lateral, 4-Loch, Links	21120-4	
Anteriore Claviculaplatte, Lateral, 6-Loch, Rechts	21119-6	
Anteriore Claviculaplatte, Lateral, 6-Loch, Links	21120-6	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=14mm, kurzer Kopf	37351-14-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=16mm, kurzer Kopf	37351-16-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=18mm, kurzer Kopf	37351-18-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=20mm, kurzer Kopf	37351-20-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=22mm, kurzer Kopf	37351-22-N	
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.5mm, L=24mm, kurzer Kopf	37351-24-N	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=14mm	32351-14	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=16mm	32351-16	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=18mm	32351-18	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=20mm	32351-20	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=22mm	32351-22	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=24mm	32351-24	
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	
Spongiosa Stabilisierungssch., D=3.0mm, L=26mm, Linsenkopf	37303-26	
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=16mm	32271-16	
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=18mm	32271-18	
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=20mm	32271-20	
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=22mm	32271-22	
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=24mm	32271-24	
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=26mm	32271-26	
Schraubendreher, SW 2.5, mit Selbsthaltehülse	56252	
Schraubenzieher, Torque, T9x70	56095-70	
Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben	59022	
Bohrführung, D=2.0/2.7mm	62202	

Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO-Anschluss	61273-100	
Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss	61203-100	
<hr/>		
Sterilisationsieb, Anteriores Claviculaplattensystem	50279	
<hr/>		
Optional (auf Anfrage) Temporary Plate Holder	58164-150	

Für die detaillierte Reinigungs- und Sterilisationsanleitung bitte den Beipackzettel einsehen.

* Alle Implantate sind optional steril verpackt erhältlich.
Bei steril verpackten Implantaten ist die Artikelnummer um „-S“ erweitert (Bsp. 37304-12-S; 21031-3-S)
Lieferzeiten, Preise & Mindestabnahmemengen differieren vom Standard.



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. ACLS-OP-0218-D
Edition: Februar/2018

© ITS. GmbH Graz/Austria 2018.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.