

ITS.

Implants for Trauma Surgery



OPERATIONSTECHNIK

Clavicle
Hook
Locking
Plates System

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

- 6 Plattentechnologie
- 7 Einleitung
- 7 Eigenschaften
- 8 Indikationen
- 8 Kontraindikationen
- 8 Operationszeitpunkt

2. Operationstechnik

- 10 Lagerung des Patienten
- 10 Zugang
- 10 Reposition
- 11 Implantatauswahl
- 12 Einführen der Platte
- 13 Platzierung der Schraube
- 16 Nachbehandlung
- 16 Explantation

3. Information

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

Einleitung

Operationstechnik

Information

Einleitung

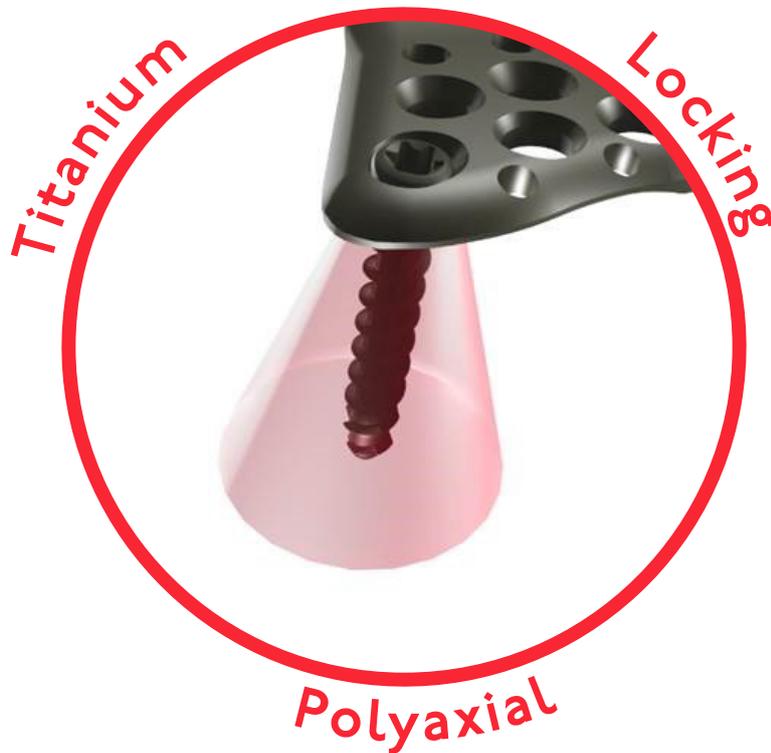


○ Plattentechnologie

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.

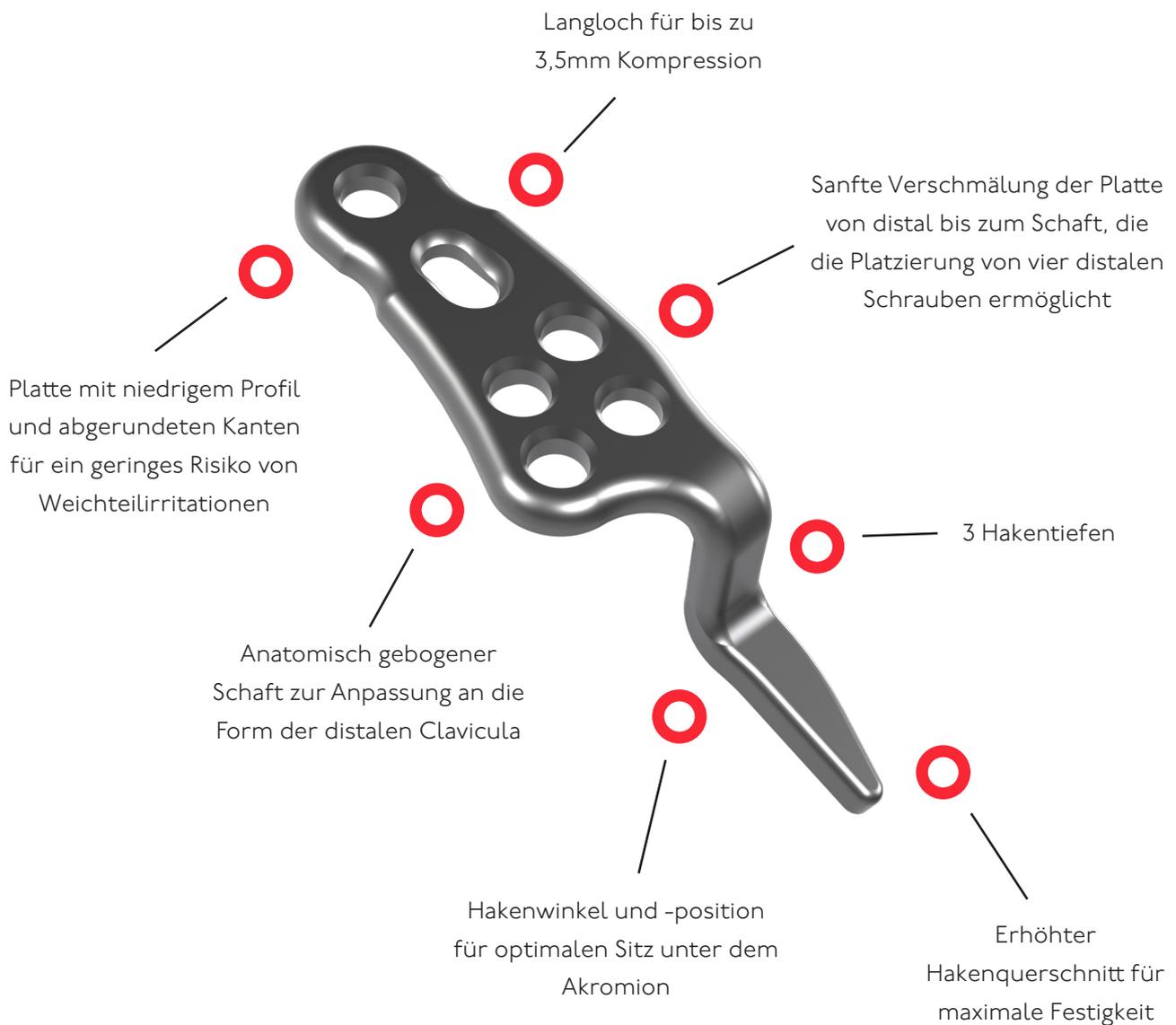


Beim Einbringen einer Verriegelungsschraube wird automatisch das Gewinde im Plattenloch geformt. Das Gewinde im Plattenloch wird nicht eingeschnitten, somit entsteht auch kein Abrieb. Jede Verriegelungsschraube kann polyaxial innerhalb eines $\pm 15^\circ$ Kegels gewinkelt eingebracht werden. In jedem Plattenloch kann eine Verriegelungsschraube bis zu dreimal neu positioniert werden.

○ Einleitung

Das winkelstabile Clavicle Hook Locking Plate System (CHLP) bietet eine zuverlässige Fixierung von Frakturen der lateralen Clavicula und Verletzungen des Acromioclaviculargelenks. Es ist ein Teil der ITS. Clavicle Solution, das auf der gleichen Schraubenplattform und den gleichen Instrumenten wie das Clavicle Locking Plates System (CLS) basiert.

○ Eigenschaften



○ Indikationen

- ◆ Frakturen der lateralen Clavicula
- ◆ Dislokation des Acromioclaviculargelenks
- ◆ Pseudoarthrosen
- ◆ Korrekturosteotomien

○ Kontraindikationen

- ◆ Bestehende Infektionen im Frakturbereich
- ◆ Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- ◆ Mangelnde Patientencompliance

○ Operationszeitpunkt

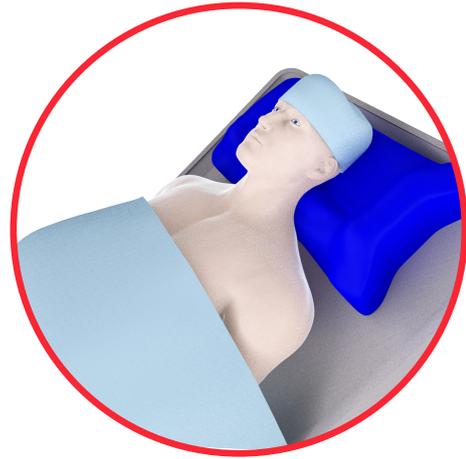
- ◆ Sofort nach dem Unfall oder verzögert
- ◆ Nach Abschwellen der Region

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
- Mögliche medikamentöse Anwendung zur Blutsperre



○ Zugang

- Freilegen der Clavicula und des AC-Gelenks mit einer 3-5 cm langen Inzision, die über der Frakturstelle zentriert wird.

ACHTUNG: Verletzungsgefahr für die supraklavikulären Nerven - diese identifizieren und schützen.

ALTERNATIV: Kann eine vertikale Inzision entlang der Spaltlinien gewählt werden, ebenfalls zentriert über der Frakturstelle.

○ Reposition

- Temporäre Reposition der Frakturteile mit Hilfe einer Zange oder eines Führungsdrahtes vornehmen
- Anschließende Bildwandlerkontrolle

○ Implantatauswahl

WICHTIG: Die richtige Wahl der Platten- und Hakentiefe ist wichtig für eine erfolgreiche Fixierung der Platte am Knochen, damit der Erosion durch den Haken sowie Impingement entgegen gewirkt werden kann.

Plattenformen- und -größen finden Sie im Abschnitt "Technische Information" siehe S. 18.

Alle Platten sind anatomisch vorgeformt. Die Wahl des richtigen Implantats führt zu einer optimalen Ausrichtung des Hakens am inferioren Teil des Akromions.



12mm
16mm
20mm



○ Einführen der Platte

- Die gewählte Platte kann nun in-situ angelegt werden, wobei die Platte sowohl bündig an der Clavicula als auch am inferioren Teil des Acromions anliegen soll.
- Optional kann die Platte mit dem Temporären Plattenhalter (**58164-I50**) fixiert werden.
- Eine in-situ Bildwandlerkontrolle wird empfohlen, um die korrekte Plattenlage zu verifizieren.

ACHTUNG: Eine falsche Wahl des Hakens kann zu einer Über- oder Unterreposition des medialen Claviculasegments führen, was zu postoperativen Beschwerden (Schmerzen, eingeschränkte Mobilität, Impingement usw.) führen kann. Daher wird eine präoperative Röntgenaufnahme des kontralateralen AC-Gelenks empfohlen.



○ Platzierung der Schraube

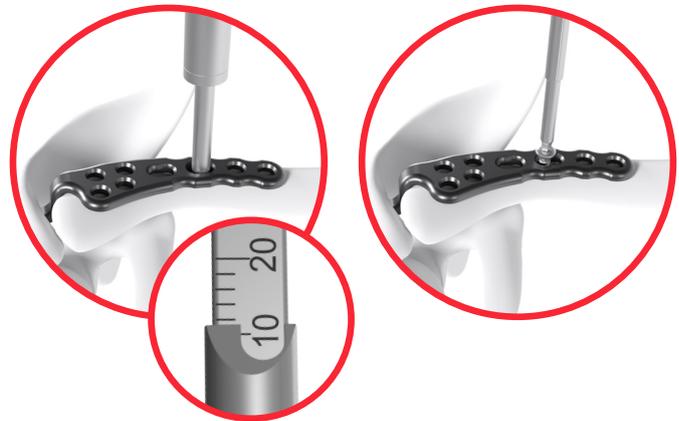
- Zuerst wird mit dem Spiralbohrer D=2,7mm (61273-100) durch die Bohrführung D=2.0/2.7mm (62202) in (eines) der Kompressionslanglöcher.

ACHTUNG: Es wird empfohlen oszillierend zu bohren, um Schädigungen der darunterliegenden Struktur zu vermeiden.



- Die Schraubenlänge wird mit der Messlehre (59022) gemessen.
- Die gewählte Länge D=3,5 nicht winkelstabile Kortikalisschraube (3235I-xx) wird mit dem Schraubendreher SW 2.5 (56252) in das Kompressionslangloch eingebracht.

ACHTUNG: Im Kompressionslangloch sind ausnahmslos nicht winkelstabile Kortikalisschrauben D=3,5 mm zu verwenden.



TIPP: Die länglichen Kompressionslöcher ermöglichen die Justierung der Plattenposition sowohl in medialer als auch in lateraler Richtung.



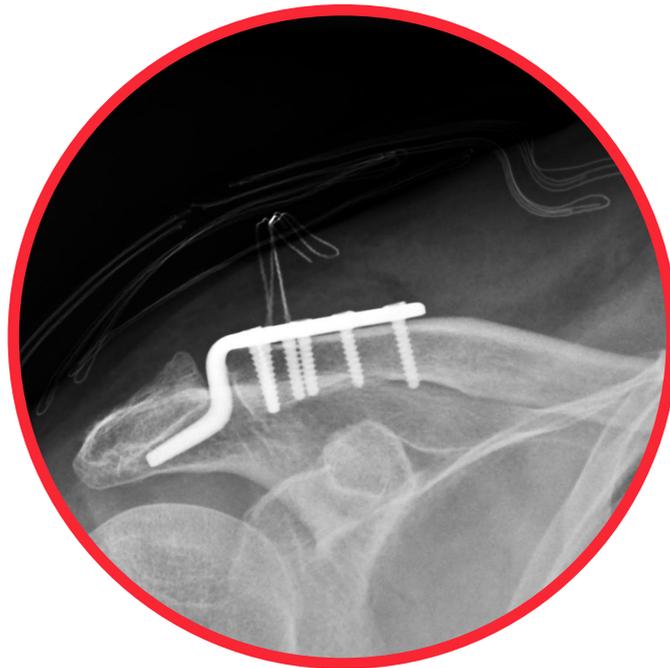
- Die verbleibenden (runden) Löcher können nun entweder mit winkelstabilen oder nicht winkelstabilen D=3,5mm Kortikalisschrauben (3735I-XX-N oder 3235I-XX) gefüllt werden, wobei derselbe Bohrer und dieselbe Schraubenmesslehre wie oben beschrieben verwendet werden.



- Nach dem Besetzen der verbleibenden Plattenlöcher ist die Position der Platten und Haken im Bildwandler zu überprüfen.
- Soll der Frakturbereich komprimiert oder ein Frakturspalt geschlossen werden, muss dies durch Einsetzen einer Schraube in den schmalen Bereich des Langlochs erfolgen.



ACHTUNG: Im Kompressionslangloch sind ausnahmslos nicht winkelstabile Kortikalisschrauben D=3,5 mm zu verwenden.



○ 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

Eine Explantation der Claviculahakenplatte ist durch das bündige Aufliegen des Hakens am inferioren Teil des Acromions auf jeden Fall nötig.

ACHTUNG: Um potentiellen Irritationen des Akromions oder einem Impingement der Rotatorenmanschette vorzubeugen, muss die Platte explantiert werden.

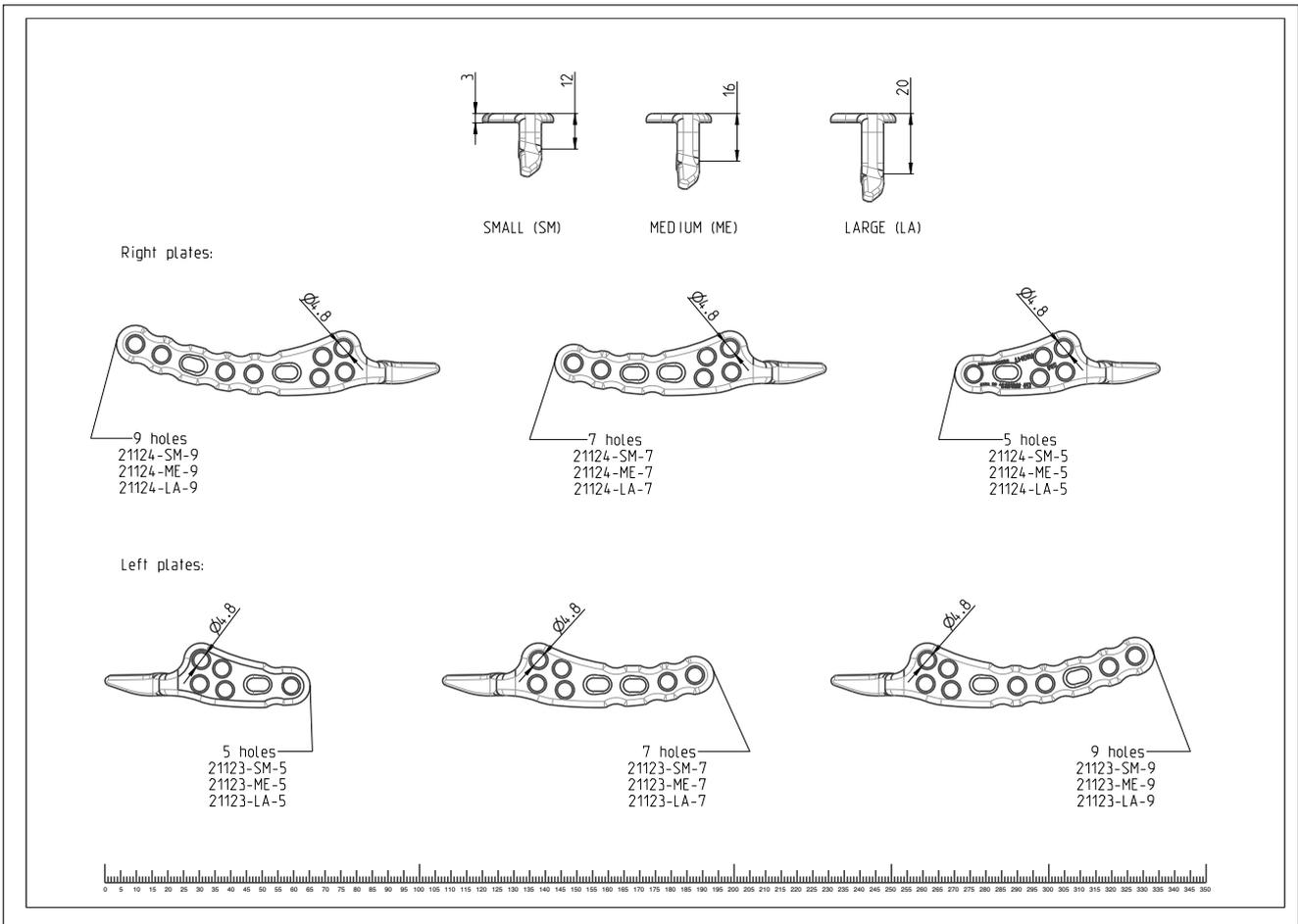
Die Explantation sollte nach radiologisch verifizierter Knochenheilung vorgenommen werden (spätestens nach ca. 12 Wochen).

Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 19).

Information

3.

○ Technische Information



○ Typ II Anodisierung

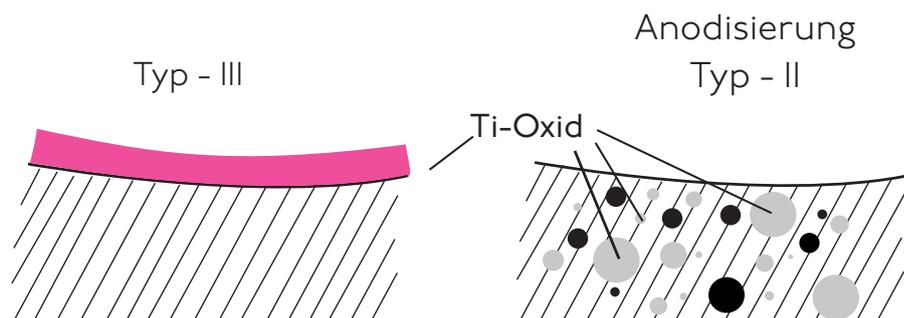
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

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

Platten

Claviculahakenplatte (Small)	Beschreibung	Hakentiefe*	Löcher	Artikelnummer
	Links	Small	5	21123-SM-5
	Rechts	Small	5	21124-SM-5
	Links	Small	7	21123-SM-7
	Rechts	Small	7	21124-SM-7
	Links	Small	9	21123-SM-9
	Rechts	Small	9	21124-SM-9

Claviculahakenplatte (Medium)	Beschreibung	Hakentiefe*	Löcher	Artikelnummer
	Links	Medium	5	21123-ME-5
	Rechts	Medium	5	21124-ME-5
	Links	Medium	7	21123-ME-7
	Rechts	Medium	7	21124-ME-7
	Links	Medium	9	21123-ME-9
	Rechts	Medium	9	21124-ME-9

Claviculahakenplatte (Large)	Beschreibung	Hakentiefe*	Löcher	Artikelnummer
	Links	Large	5	21123-LA-5
	Rechts	Large	5	21124-LA-5
	Links	Large	7	21123-LA-7
	Rechts	Large	7	21124-LA-7
	Links	Large	9	21123-LA-9
	Rechts	Large	9	21124-LA-9

*Hakentiefe
 Small = 12mm | Medium = 16mm | Large = 20mm

(OPTIONAL)

Claviculahakenplatte (Small)	Beschreibung	Hakentiefe*	Löcher	Artikelnummer
	Links	Small	6	21123-SM-6
	Rechts	Small	6	21124-SM-6
	Links	Small	8	21123-SM-8
	Rechts	Small	8	21124-SM-8

Claviculahakenplatte (Medium)	Beschreibung	Hakentiefe*	Löcher	Artikelnummer
	Links	Medium	6	21123-ME-6
	Rechts	Medium	6	21124-ME-6
	Links	Medium	8	21123-ME-8
	Rechts	Medium	8	21124-ME-8

Claviculahakenplatte (Large)	Beschreibung	Hakentiefe*	Löcher	Artikelnummer
	Links	Large	6	21123-LA-6
	Rechts	Large	6	21124-LA-6
	Links	Large	8	21123-LA-8
	Rechts	Large	8	21124-LA-8

*Hakentiefe
Small = 12mm | Medium = 16mm | Large = 20mm

Schrauben

Kortikalisschraube D=3.5mm	Länge	Artikelnum- mer
	14	3735I-14-N
	16	3735I-16-N
	18	3735I-18-N
	20	3735I-20-N
	22	3735I-22-N
	24	3735I-24-N

Kortikalisschraube D=3.5mm	Länge	Artikelnum- mer
	14	3235I-14
	16	3235I-16
	18	3235I-19
	20	3235I-20
	22	3235I-22
	24	3235I-24

(OPTIONAL)

Spongiaschraube D=4.2mm	Länge	Artikelnum- mer
	14	37422-14-N
	16	37422-16-N
	18	37422-18-N
	20	37422-20-N
	22	37422-22-N
	24	37422-24-N

Instrumente

Instrumente		Artikelnummer
	Schraubendreher, SW 2.5, mit Selbsthaltehülse	56252
	Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragment-schrauben	59022
	Bohrführung, D=2.0/2.7mm	62202
	Spiralbohrer, D=2.7mm, L=100mm, AO Connector	61273-I00

(OPTIONAL)

Instrumente		Artikelnummer
	Spiralbohrer, D=2.5mm, L=100mm, AO Connector	61253-I80
	Temporärer Plattenhalter	58164-I50
	Schränkhebel (Kleinfragment)	KJ.207.14

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.



ITS. GmbH
Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria
Tel.: +43 (0) 316/ 211 21 0
office@its-implant.com
www.its-implant.com

CE 0297

Best Nr. CHLP-OP-0423-DE
Edition: April/2023

© ITS. GmbH Graz/Austria 2023.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.