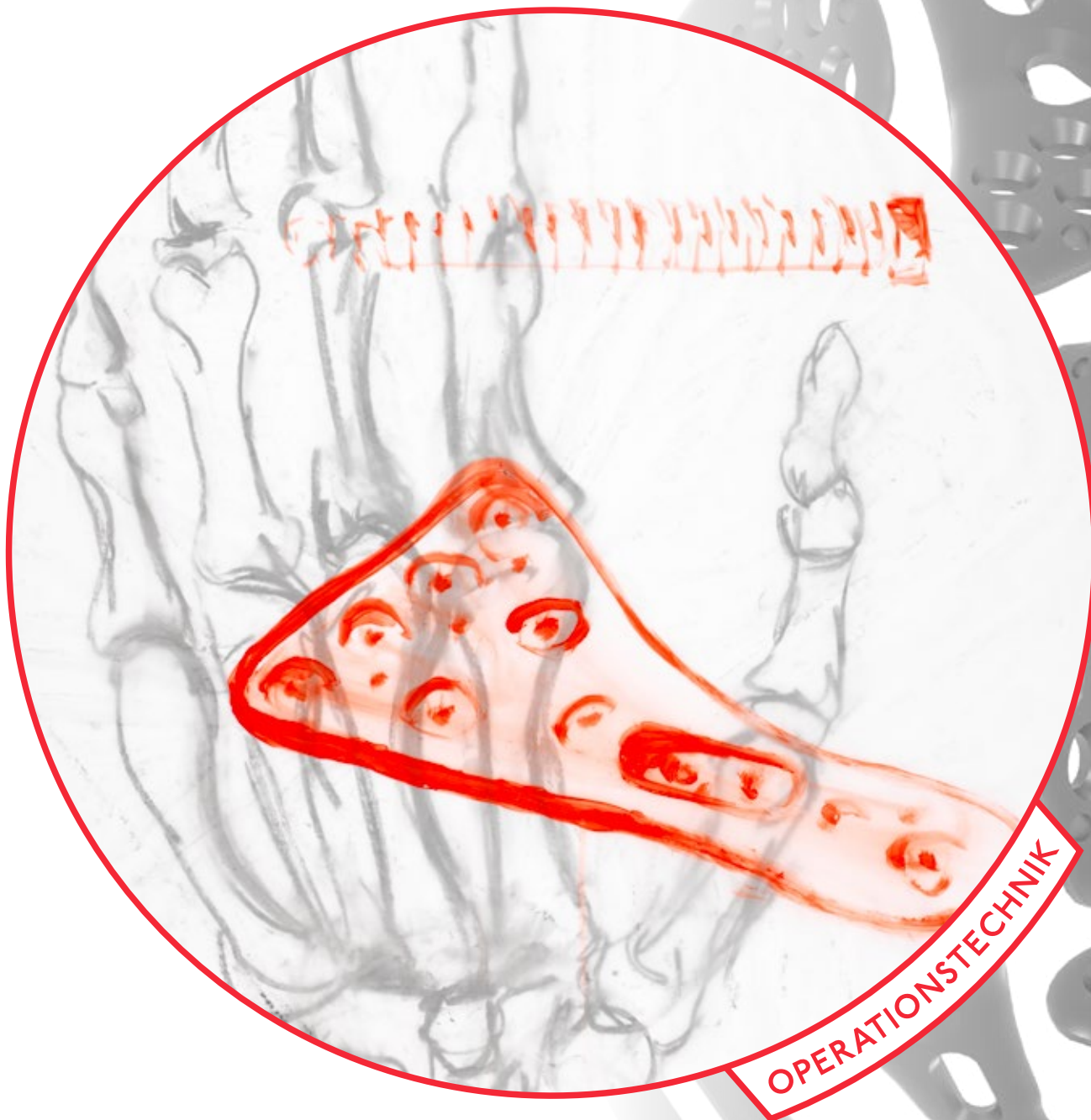




PROlock Radius Locking Plates

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.



Hand

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

- 8 Plattentechnologie
- 9 Systemübersicht
- 10 Eigenschaften
- 12 OPTIONAL: Bohrblock für PRL II
- 12 Schrauben
- 13 Vordefinierte Winkel der distalen Löcher
- 14 Indikationen
- 14 Kontraindikationen
- 14 Operationszeit

2. Operationstechnik

- 18 Präoperative Vorbereitung des Patienten
- 18 Zugang
- 19 Reposition
- 19 Einführung der Platte
- 24 Postoperative Nachbehandlung
- 24 Explantation

3. Informationen

- 26 Technische Informationen
- 28 Typ II Anodisierung
- 29 Artikelliste



Einleitung

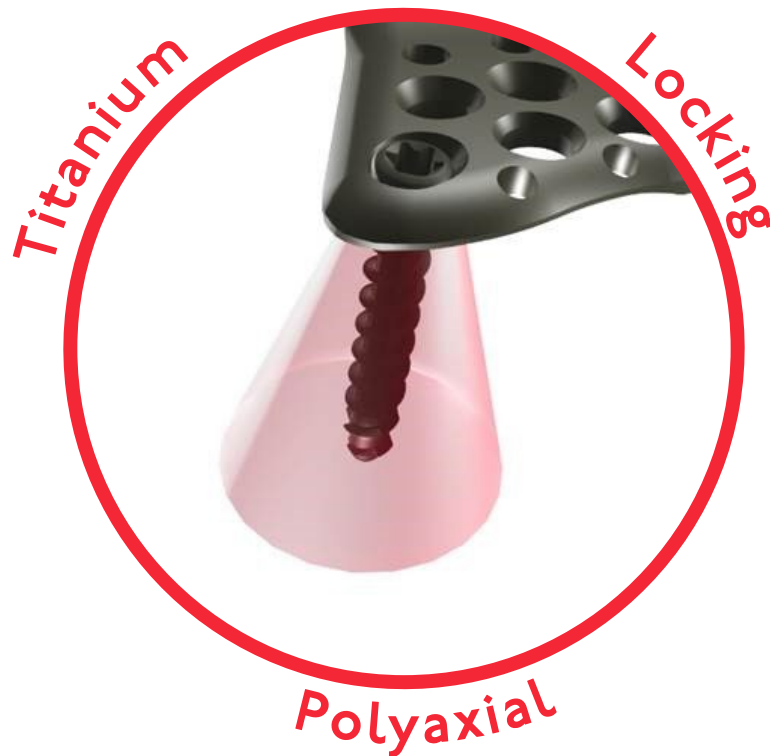


○ Plattentechnologie

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 PROlock Radius Locking Plate II System ist das distale Radius-Plattensystem der nächsten Generation, das auf der Grundlage der hervorragenden Ergebnisse der früheren ITS. Radius Platten.

Die Platten sind als linke und rechte Version ausgeführt und in verschiedenen Längen und Breiten erhältlich.

Das Design der verjüngten Wasserscheidelinie ermöglicht eine distale Platzierung der Platte und minimiert gleichzeitig das Risiko einer Sehnenreizung.

Das PRL II System entspricht den Technologieprinzipien aller ITS. Platten und bietet die Möglichkeit der polyaxialen Verriegelung in allen Schraubenlöchern (außer Langloch). Die Schraubenlöcher sind vorgewinkelt, was das Einbringen der Schrauben erleichtert und die Reichweite, z. B. im Styloid, erhöht.

Der optionale, röntgenstrahlendurchlässige Bohrblock erleichtert zudem die präzise und schnelle Platzierung der Schrauben in den distalen Plattenlöchern mit vordefinierten Winkeln.



Mit dem PRL Phoenix wurde das PRL II System um eine Option zur besseren Unterstützung des radialen Styloids erweitert.

Dieses Styloid-Design verfügt außerdem über ein Repositionsfenster, das die weitere Manipulation von Fragmenten durch die Platte erleichtert, sowie über ein zusätzliches Schraubenloch im paraxialen Bereich der Platte.



○ Eigenschaften

PROlock Radius Locking Plate II



PROlock Radius Locking Plate PHOENIX



○ OPTIONAL: Bohrblock für PRL II

- Präzise und schnelle Schraubenplatzierung mit vordefinierten Winkeln
- Einfache Montage und Demontage
- Röntgendurchlässig
- Ermöglicht das Einbringen von Schrauben durch den Bohrblock
- Farbkodierung für linke und rechte Version



LINKS

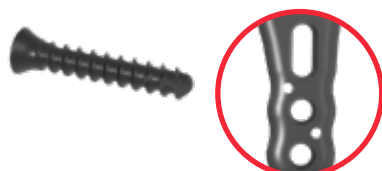
RECHTS

○ Schrauben

3227I-xx

NICHT WINKELSTABIL

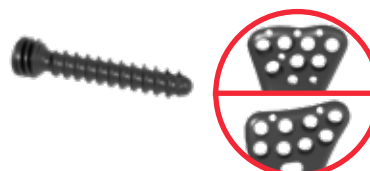
Kortikalisschraube, D=2.7mm
Spiralbohrer, D=2.0mm
Torque, T9



3724I-xx

WINKELSTABIL

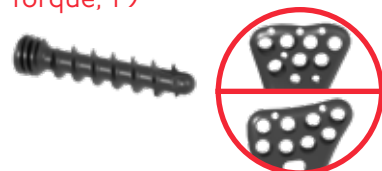
Stabilisierungsschraube, D=2.4mm
Spiralbohrer, D=1.8mm
Torque, T9



37303-xx

WINKELSTABIL

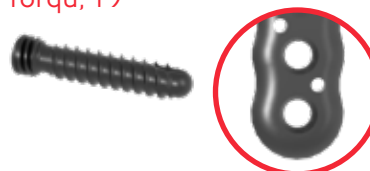
Spongiosa Stabilisierungsschraube,
D=3.0mm
Spiralbohrer, D=2.0mm
Torque, T9



37304

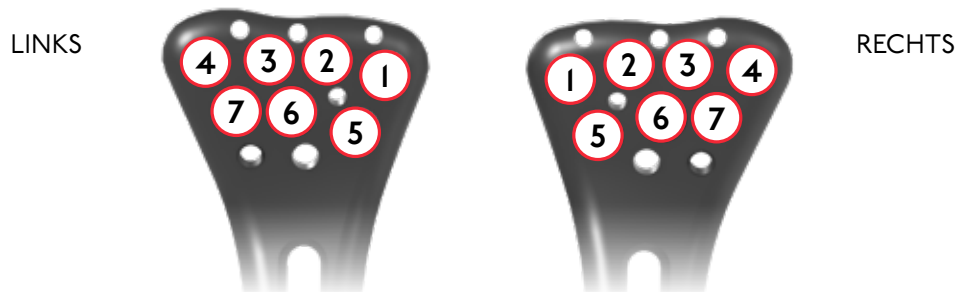
WINKELSTABIL

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



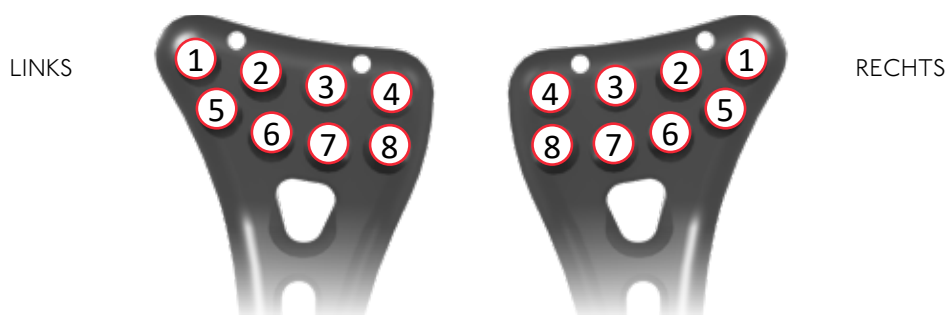
○ Vordefinierte Winkel der distalen Löcher

PROlock Radius Locking Plate II



24.5mm Plate								
	1	2	3	4	5	6	7	8
Proximal	0°	5°	5°	5°	0°	0°	0°	0°
Distal	15°	0°	0°	0°	5°	5°	10°	3°
Ulnar	0°	0°	0°	0°	0°	0°	0°	5°
Radial	8°	8°	3°	3°	0°	7°	13°	0°

PROlock Radius Locking Plate PHOENIX



26mm Plate								
	1	2	3	4	5	6	7	8
Proximal	0°	5°	5°	5°	0°	0°	0°	0°
Distal	15°	0°	0°	0°	5°	5°	10°	3°
Ulnar	0°	0°	0°	0°	0°	0°	0°	5°
Radial	8°	8°	3°	3°	0°	7°	13°	0°

○ Indikationen

- Komplexe intra- und extraartikuläre Frakturen des distalen Radius mit Trümmerzone
- Korrekturosteotomie des distalen Radius

○ Kontraindikationen

- Weit fortgeschrittene Osteoporose mit sehr weichem Knochen
- Zertrümmerung der Radiusgelenksflächen, sodass keinerlei Schrauben mehr Halt finden können
- Adipositas
- Mangelnde Patientencompliance

○ Operationszeit

- Akut, am Tag des Unfalls
- Nach Rückbildung der Schwellung
- Bei zusätzlichen Fragen zur Handgelenksoberfläche kann eine CT-Untersuchung durchgeführt werden

Zweckbestimmung:

Die Platten, Schraubenimplantate (nicht verriegelnde und verriegelnde Schrauben) und das für das Radiusplattensystem erforderliche Instrumentarium dienen der vorübergehenden Stabilisierung von Knochensegmenten des Radius, bis eine knöcherne Konsolidierung erreicht ist.



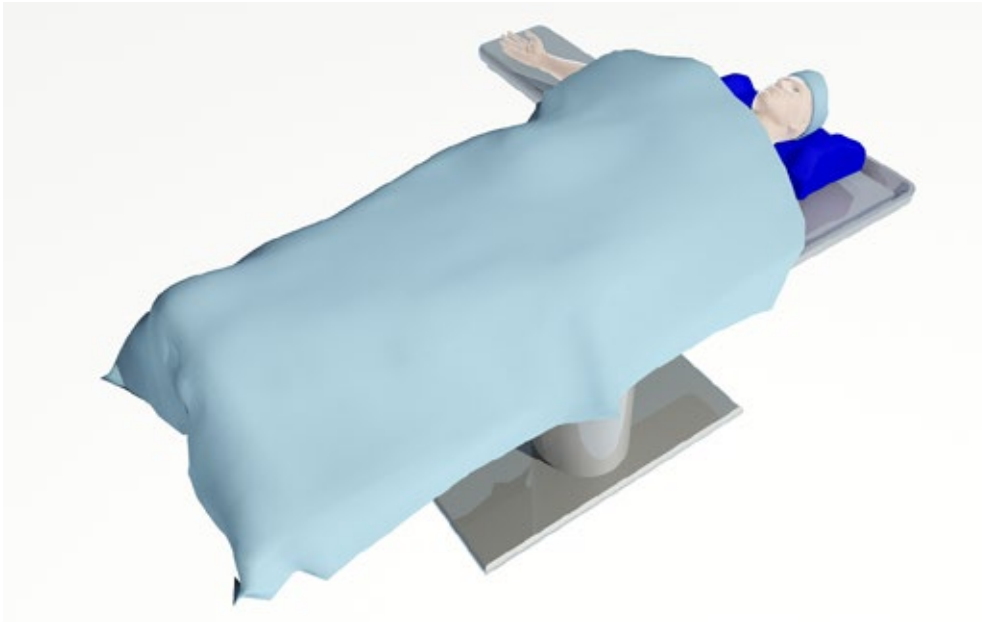
Q. STOCKER

Operationstechnik

2.

○ Präoperative Vorbereitung des Patienten

- Die Lagerung erfolgt in Rückenlage mit pneumatischer Blutsperre
- Die Hand wird auf einem röntgendurchlässigen Handtisch gelagert



○ Zugang

- Der Hautschnitt erfolgt volar am distalen Unterarm oberhalb der Sehne des Flexor carpi radialis und reicht bis zur Handgelenksfalte (FCR-Zugang).
- Spalten Sie die tiefe Faszie des Unterarms.
- Lösen Sie den Musculus pronator quadratus vom distalen Radius, beginnend an der Radiuskante.



○ Reposition

- Durch Aufhängen des Daumens mit einem Gegengewicht wird die Fraktur gelockert und die Länge wiederhergestellt.
- Die einzelnen Fragmente werden mit dem entsprechenden Instrumentarium reponiert und die Trümmerzonen ggf. mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt, um eine provisorische Reposition in Position und Länge zu erreichen.

TIPP: Eine vorübergehende Fixierung einzelner Fragmente ist mit einem Führungsdraht möglich.

○ Einführung der Platte

- Überprüfung der Reposition unter Durchleuchtung.
- Nach der anatomischen Reposition wird das Implantat ausgewählt und, falls erforderlich, kann seine Kontur leicht verändert werden.

PRL 2



PRL PHX



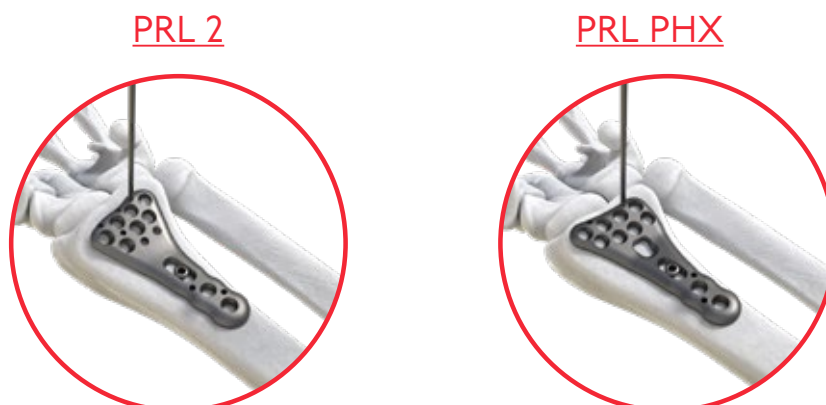
- Um die Platte optimal auszurichten, den Spiralbohrer D=2.0mm, L=100mm, AO Anschluss (61203-100) mit Bohrführung verwenden, um beide Kortikales durch das Langloch im Schaft der Platte zu bohren.
- Die geeignete Länge mit Hilfe der Schraubenmesslehre, PROlock II (59026) bestimmen.
- Die nicht winkelstabile Kortikalisschraube D=2.7mm (32271-xx) mit dem Schraubendreher T9x70 (56095-70) einbringen.

TIPP: Wenn die Schraube zu diesem Zeitpunkt nicht vollständig angezogen wird, kann die Position der Platte bei Bedarf angepasst werden.



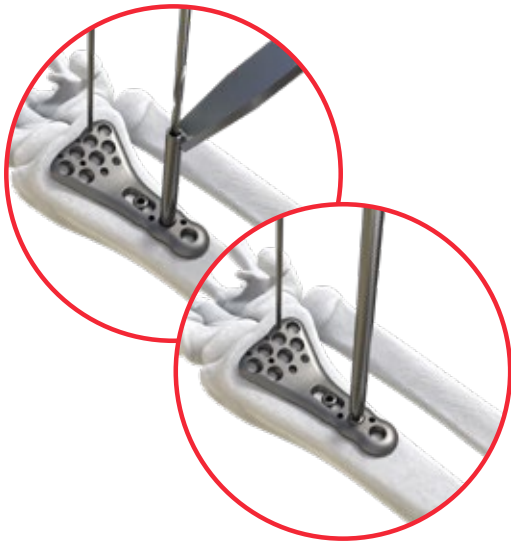
- Prüfen Sie die Reposition und die Position der Platte durch Bildwandlerkontrolle.

TIPP: Zur temporären Fixierung der Fragmente sind beide Platten mit distalen K-Draht-Löchern versehen.

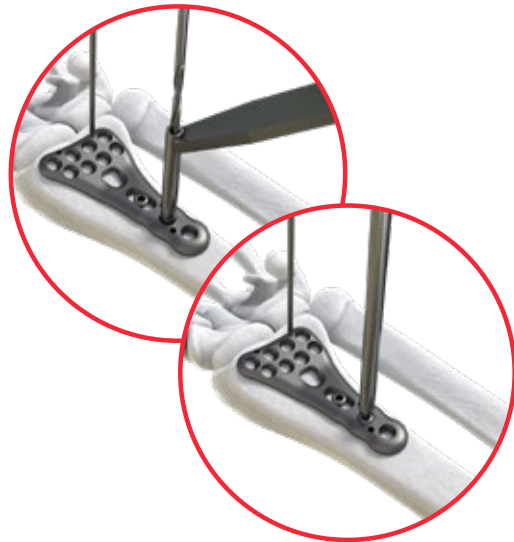


- Anschließend die Schaftlöcher entweder mit D=3.0mm Kortikalis-Stabilisierungsschrauben (37304-xx) oder mit D=2.7mm Kortikalisschrauben (32271-xx) füllen.

PRL 2



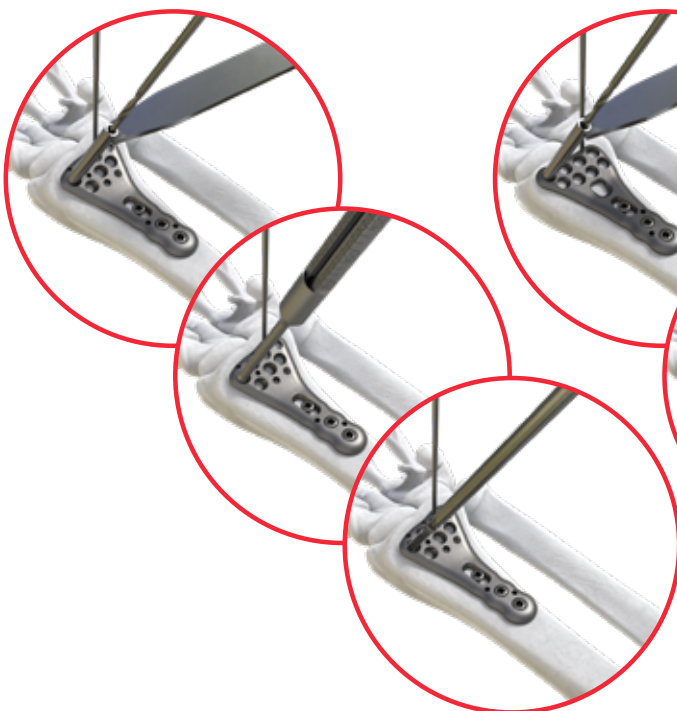
PRL PHX



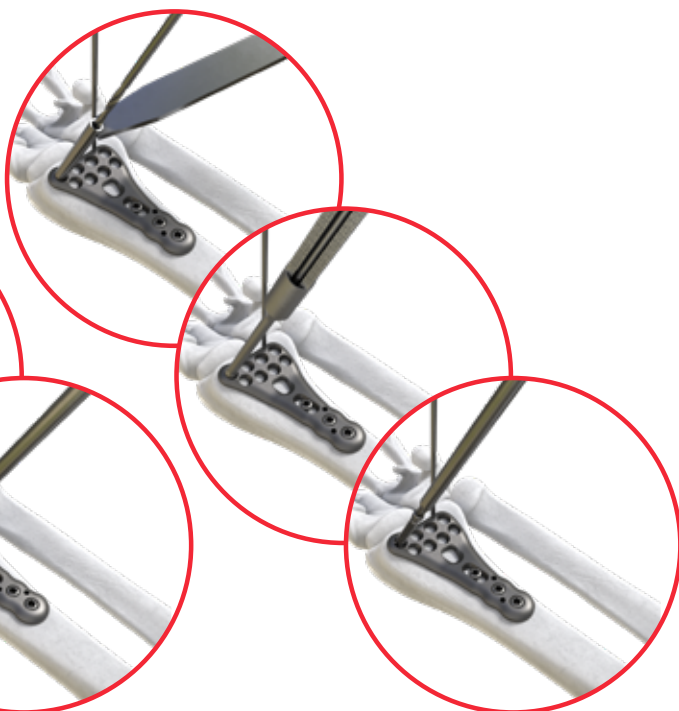
- Nach erneuter Überprüfung der Reposition sollten 4 oder mehr Spongiaschrauben D=3.0mm (37303-xx) oder Stabilisierungsschrauben D=2.4mm (37241-xx) für die betreffenden Fragmente verwendet werden.

ACHTUNG: Die distalen Verriegelungsschrauben sollten so nah wie möglich an der Handgelenkoberfläche platziert werden, um den harten subchondralen Knochen zu nutzen.

PRL 2



PRL PHX



WICHTIG: Es werden zwei Schraubenreihen empfohlen, um die Gelenkfläche optimal zu stützen, insbesondere wenn nur die Stabilisierungsschraube D=2.4mm verwendet wird.

○ OPTIONAL: Reposition der PRL Phoenix

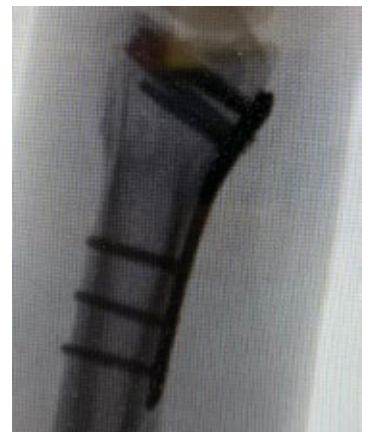
- Bei bereits im Langloch fixierter Platte und eventuell bereits bestehender Fixierung im Bereich des Gelenkblockes kann über das Repositionsfenster die Kortikals mit einem im Set vorhandenen Bohrer eröffnen und ein in Hockeyschläger-Form gebogenen K-Draht unter die Gelenksfläche einbringen, um somit unter Bildwandlerkontrolle einzelne Gelenksfragmente anatomisch zu reponieren.
- Anschließend erfolgt die Stabilisierung mittels Schraube über die Platte.
- Abschließende Kontrolle der Platten- und Schraubenlage im Bildwandler.



PRL II

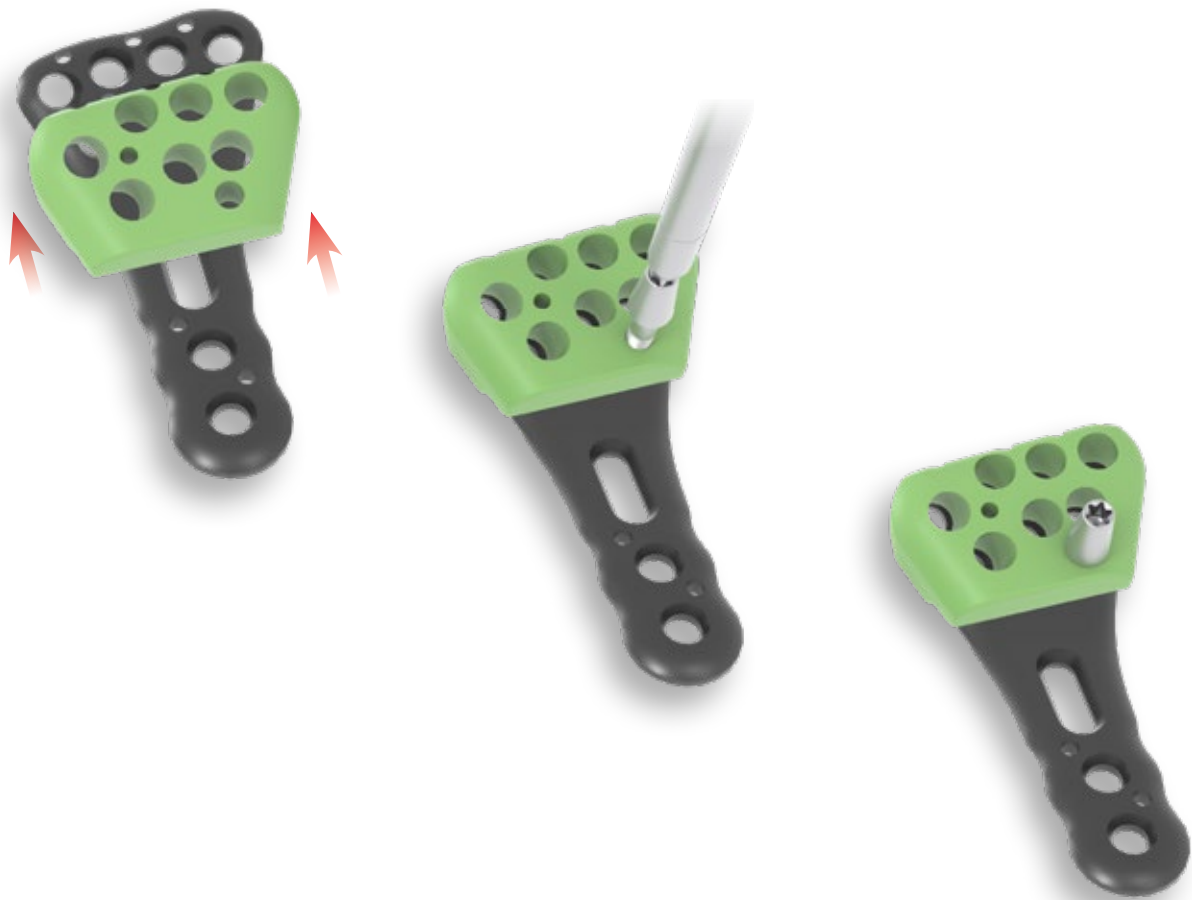


PRL - Phoenix



○ OPTIONAL: Montage des Bohrblock PRL II

- Der Bohrblock wird vor der Implantation auf der Platte angebracht. Den Bohrblock nach distal schieben bis dieser in die vorgesehene Löcher hörbar einrastet.
- Anschließend wird der Bohrblock (62500, 62501, 62502, 62503) mit der Fixierschraube (62507) mit Hilfe des Schraubendreher (56095-70) fixiert.
- Nachdem der Bohrblock korrekt fixiert ist, kann mit dem Bohren begonnen werden.



○ Postoperative Nachbehandlung

- Dorsale Schiene (1-2 Wochen)
- Physiotherapie

○ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.
Entfernung des Implantats 6 Monate nach der Operation.

Die ITS. Oberflächenbehandlung Typ II Anodisierung vermindert die Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten (für weitere Informationen siehe Seite 28).

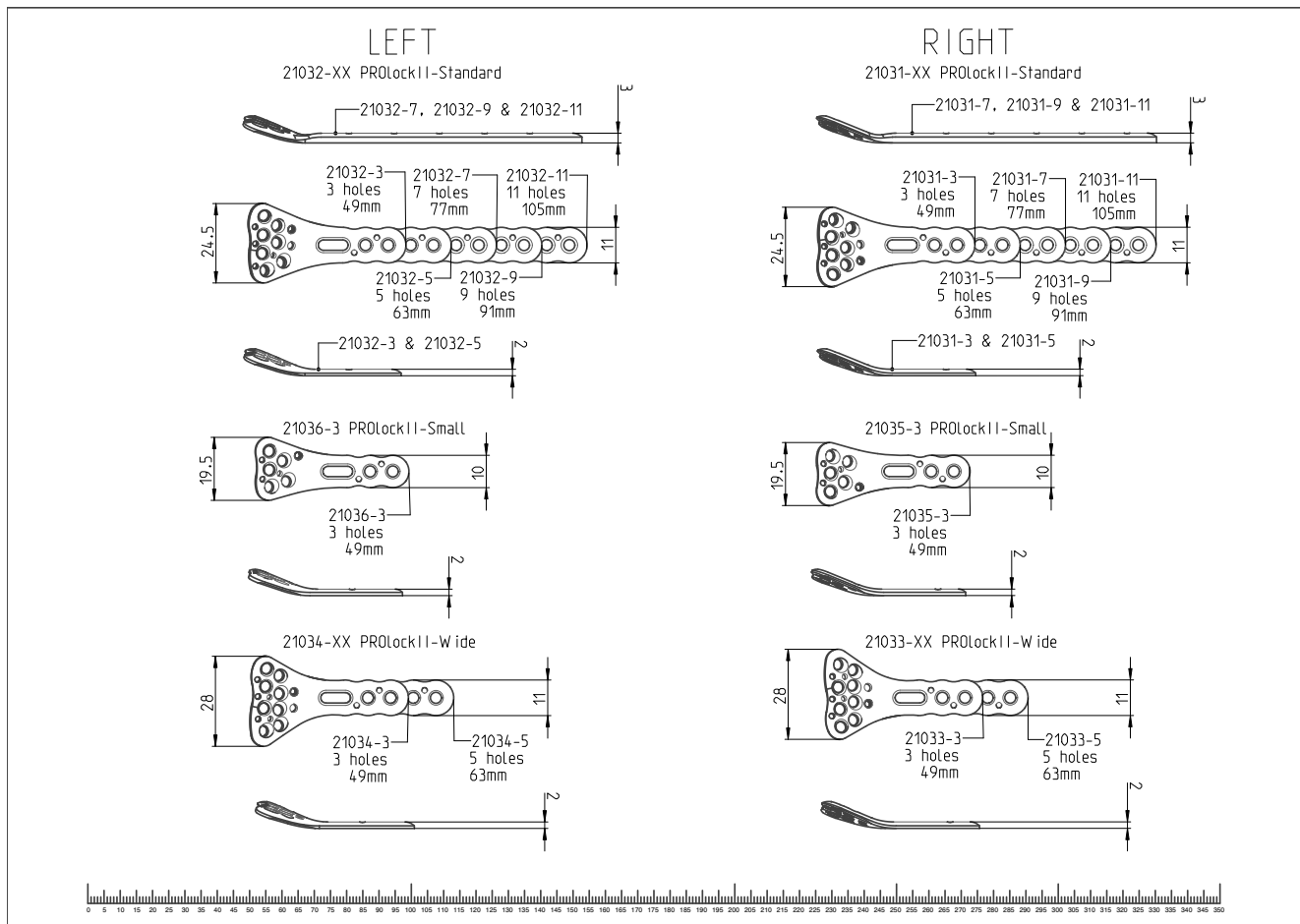
Informationen

3.



Technische Informationen

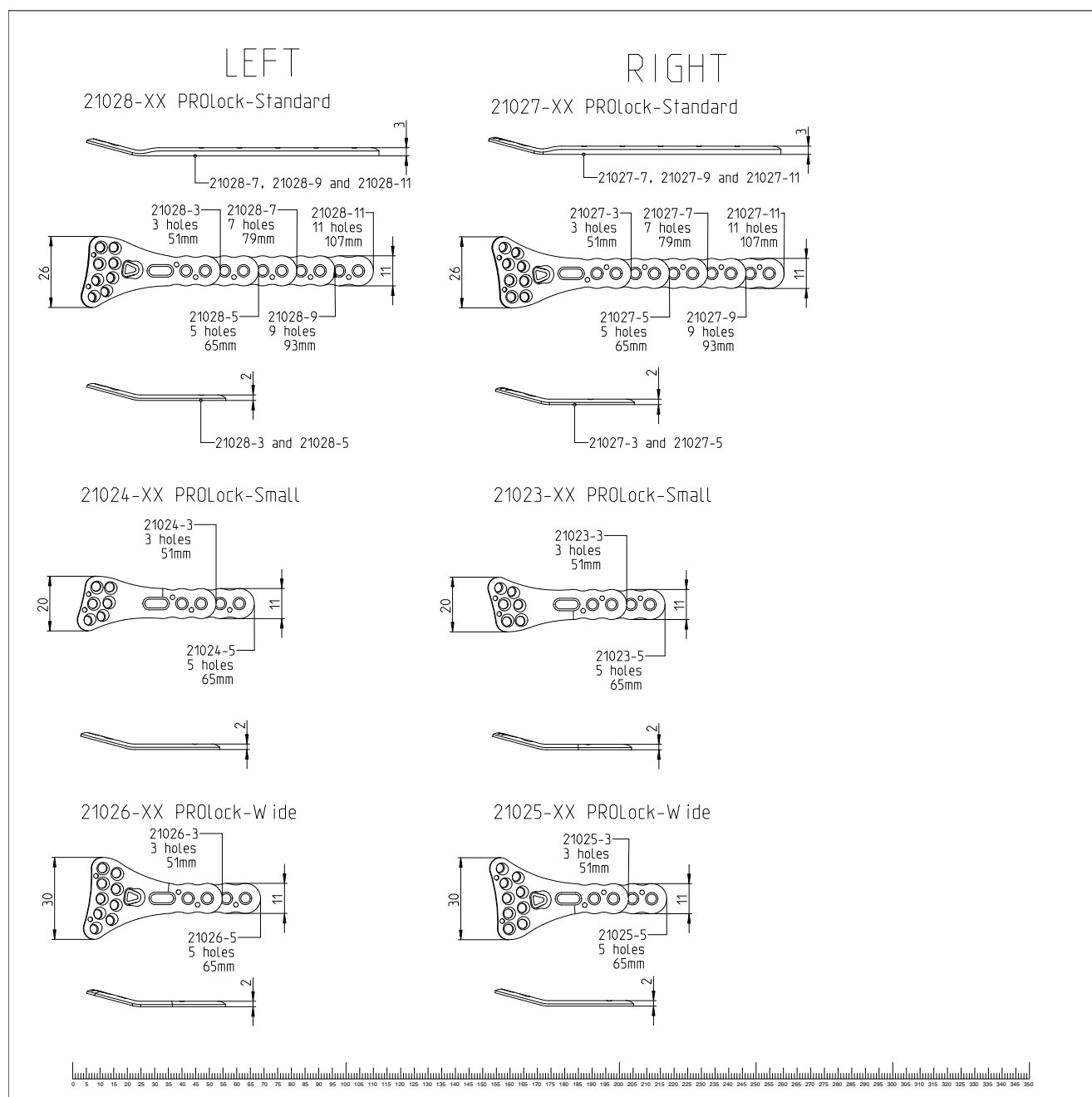
PROlock Radiusplatte II



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

Nicht maßstabsgetreu

PROlock Radiusplatte Phoenix



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

Nicht maßstabsgetreu

○ Typ II Anodisierung

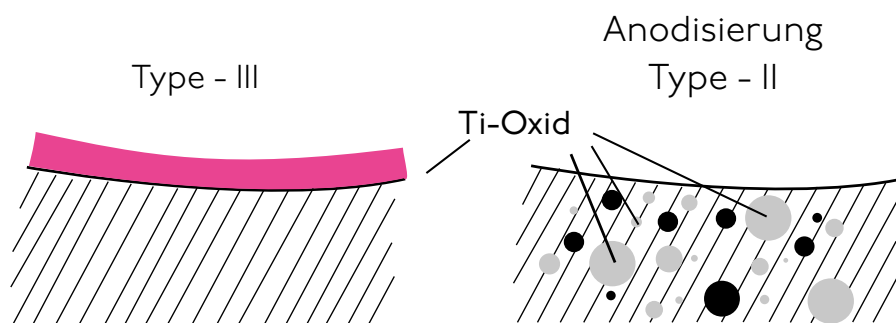
Chemisches Verfahren - Anodisierung in einer starken alkalischen Lösung*

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



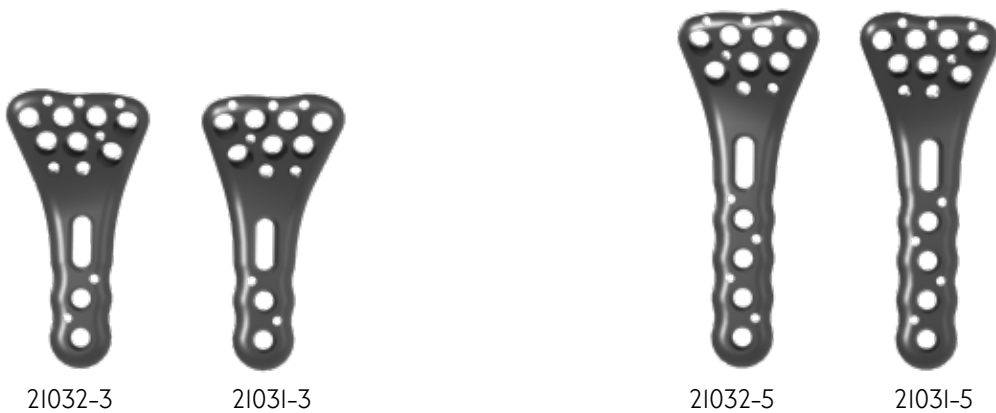
Die Anodisierung Typ II führt zu folgenden Vorteilen*

- 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

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

○ Artikelliste

PROlock Radiusplatte II



Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock II	Links	3	21032-3
Radiusplatte PROlock II	Rechts	3	21031-3
Radiusplatte PROlock II	Links	5	21032-5
Radiusplatte PROlock II	Rechts	5	21031-5

(Optional)



Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock II	Links	7	21032-7
Radiusplatte PROlock II	Rechts	7	21031-7
Radiusplatte PROlock II	Links	9	21032-9
Radiusplatte PROlock II	Rechts	9	21031-9

(Optional)



21032-II

21031-II

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock II	Links	II	21032-II
Radiusplatte PROlock II	Rechts	II	21031-II

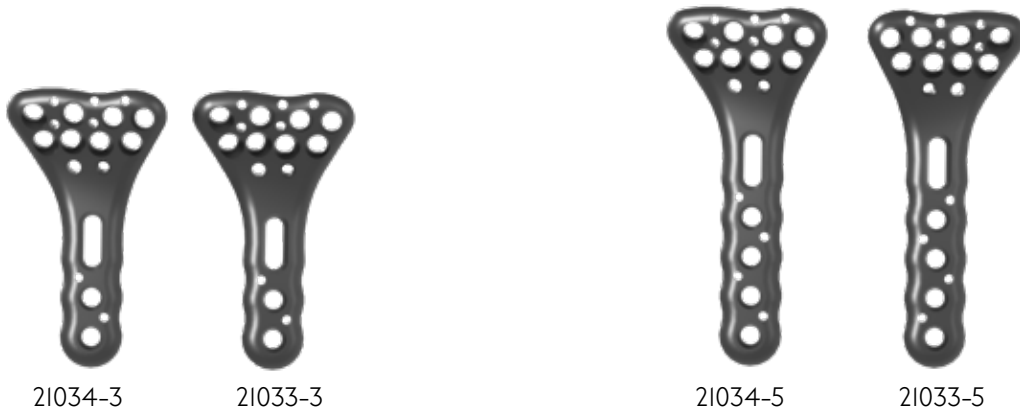


21036-3

21035-3

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock II, Schmal	Links	3	21036-3
Radiusplatte PROlock II, Schmal	Rechts	3	21035-3

(Optional)



Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock II, Breit	Links	3	21034-3
Radiusplatte PROlock II, Breit	Rechts	3	21033-3
Radiusplatte PROlock II, Breit	Links	5	21034-5
Radiusplatte PROlock II, Breit	Rechts	5	21033-5

PROlock Radiusplatte Phoenix



21028-3

21027-3



21028-5

21027-5

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock Phoenix	Links	3	21028-3
Radiusplatte PROlock Phoenix	Rechts	3	21027-3
Radius Platte PROlock Phoenix	Links	5	21028-5
Radius Platte PROlock Phoenix	Rechts	5	21027-5

(Optional)



21028-7

21027-7



21028-9

21027-9

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock Phoenix	Links	7	21028-7
Radiusplatte PROlock Phoenix	Rechts	7	21027-7
Radiusplatte PROlock Phoenix	Links	9	21028-9
Radiusplatte PROlock Phoenix	Rechts	9	21027-9

(Optional)



21028-II

21027-II

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock Phoenix	Links	II	21028-II
Radiusplatte PROlock Phoenix	Rechts	II	21027-II



21024-3

21023-3



21024-5

21023-5

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock Phoenix, Schmal	Links	3	21024-3
Radiusplatte PROlock Phoenix, Schmal	Rechts	3	21023-3
Radiusplatte PROlock Phoenix, Schmal	Links	5	21024-5
Radiusplatte PROlock Phoenix, Schmal	Rechts	5	21023-5

(Optional)



21026-3

21025-3



21026-5

21025-5

Beschreibung		Löcher	Artikelnummer
Radiusplatte PROlock Phoenix, Breit	Links	3	21026-3
Radiusplatte PROlock Phoenix, Breit	Rechts	3	21025-3
Radiusplatte PROlock Phoenix, Breit	Links	5	21026-5
Radiusplatte PROlock Phoenix, Breit	Rechts	5	21025-5

Schrauben

Kortikalisschraube, D=2.7mm	Länge	Artikelnummer
Nicht Winkelstabil	10	3227I-10
	12	3227I-12
	14	3227I-14
	16	3227I-16
	18	3227I-18
	20	3227I-20



Spongiosa Stabilisierungs- schraube, D=3.0mm	Länge	Artikelnummer
Winkelstabil	14	37303-14
	16	37303-16
	18	37303-18
	20	37303-20
	22	37303-22
	24	37303-24
	26	37303-26
	28	37303-28
	30	37303-30



(Optional)

Stabilisierungsschraube, D=2.4mm	Länge	Artikelnummer
Winkelstabil	14	3724I-14
	16	3724I-16
	18	3724I-18
	20	3724I-20
	22	3724I-22
	24	3724I-24
	26	3724I-26
	28	3724I-28
	30	3724I-30



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



Instrumente

Führungsdrähte



35I62-I50

Beschreibung	Artikelnummer
Führungsdraht, Stahl, D=1.6mm, L=150mm, TR, RD	35I62-I50

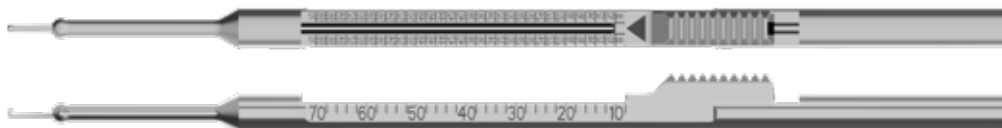
(Optional) Plattenanzieher



58I65-I50

Beschreibung	Artikelnummer
Plattenanzieher, für PROlock Schrauben	58I65-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



62221

Beschreibung	Artikelnummer
Bohrführung, D=2.0/2.4mm	62215
Bohrführung, D=2.0/2.4mm	62221

Schraubendreher



56095-70



T9

Beschreibung	Artikelnummer
Schraubendreher, Torque, T9x70	56095-70

AO-Silikonhandgriff



53016

Beschreibung	Artikelnummer
AO-Silikonhandgriff	53016

Torque-Einsatz



54095-I00



Beschreibung	Artikelnummer
Torque-Einsatz, T9xI00, AO-Anschluss	54095-I00

Bohrblock - PROlock Radius Platte II



62500



62501



62502



62503



62507

Beschreibung	Artikelnummer
Bohrblock PROlock II, Links	62500
Bohrblock PROlock II, Rechts	62502
Bohrblock PROlock II, Links, Breit	62501
Bohrblock PROlock II, Rechts, Breit	62503
Fixierschraube, Bohrblock, PROlock II	62507

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. PRLP-OP-0724-DE

Edition: Juli/2024

© I.T.S.GmbH Graz/Austria 2024

Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.