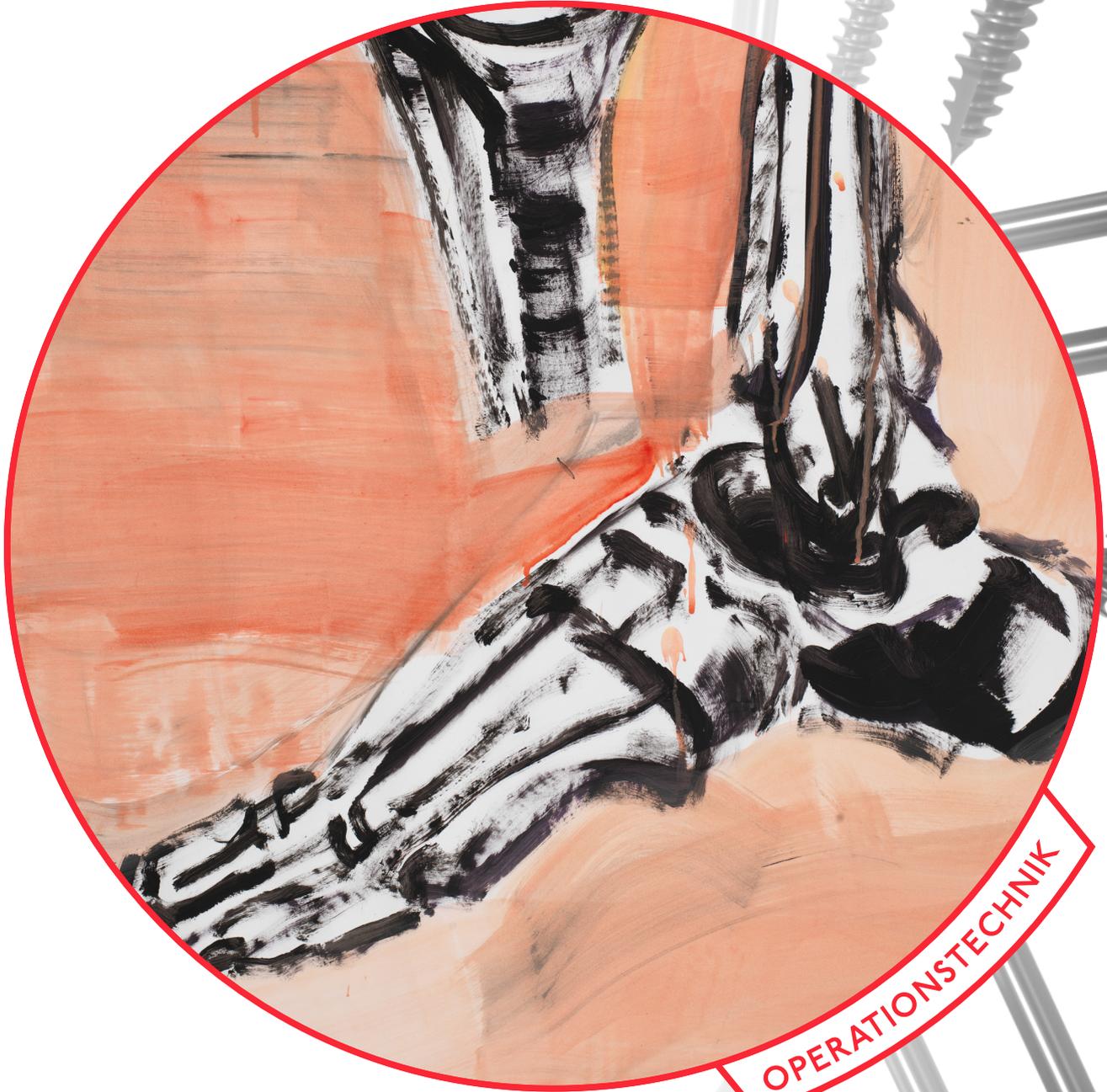


ITS.

Implants for Trauma Surgery



Twist
Off
Screws

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.



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

- 9 Systemübersicht
- 10 Eigenschaften
- 11 Indikationen
- 11 Kontraindikationen
- 11 Operationszeit

2. Operationstechnik

- 14 Temporäre Fixierung
- 14 Identifizierung der Schraubenlänge
- 15 Schraubenplatzierung
- 16 Postoperative Nachbehandlung
- 16 Explantation

3. Information

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

Einleitung





○ Systemübersicht

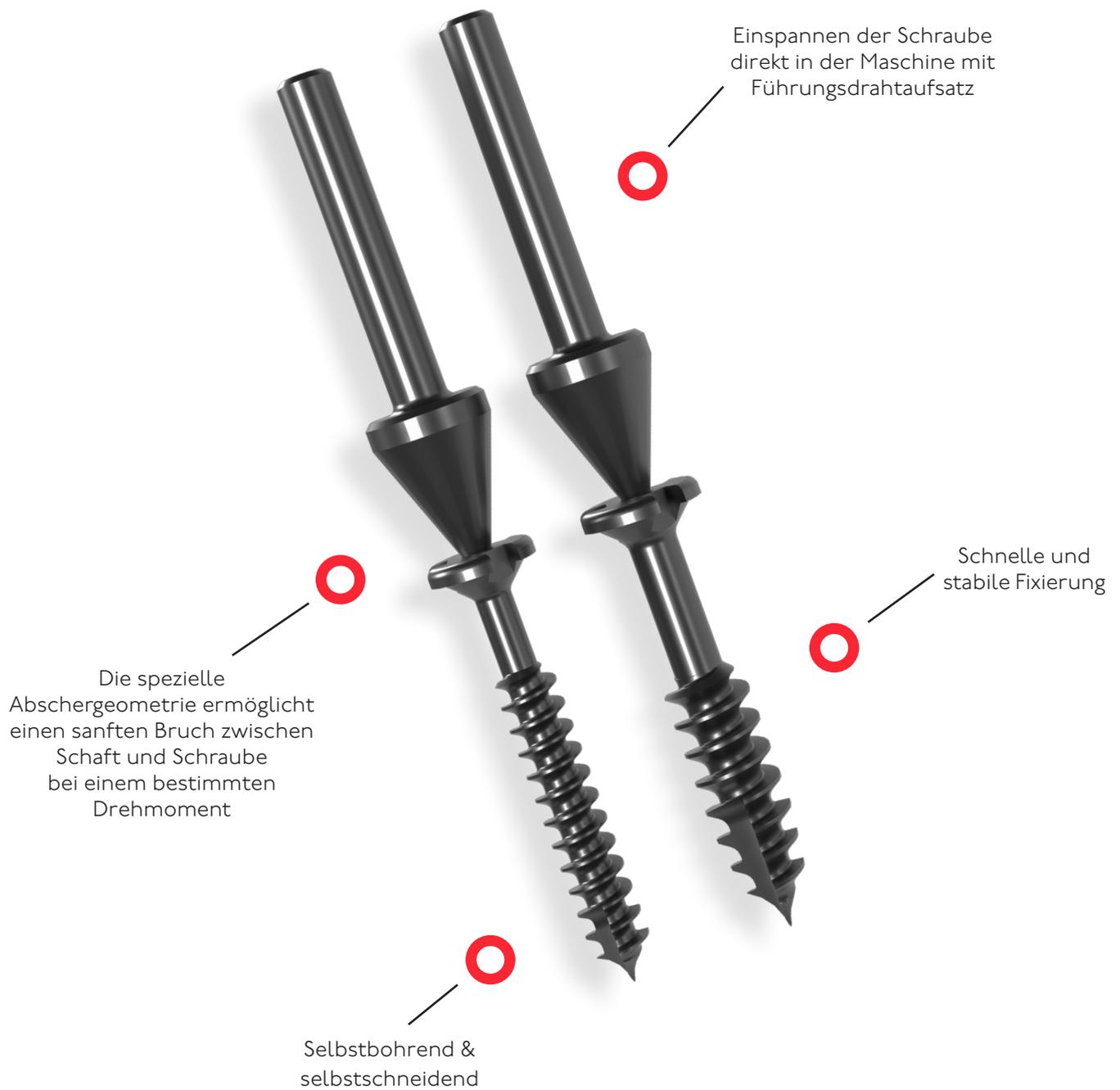
Die ITS. Twist-Off Schrauben bieten Präzision und Effizienz in der Unfallchirurgie, indem sie eine schnelle und stabile Fixierung ermöglichen, z. B. bei der Behandlung von Frakturen und Korrekturosteotomien.

Diese selbstschneidenden und selbstbohrenden Vollgewindeschrauben sind in zwei verschiedenen Durchmessern (2.0mm und 2.7mm) und einer Vielzahl unterschiedlicher Längen erhältlich.

ITS. Twist-Off Schrauben werden sicher mit einem Bohrsystem (Pin/Drahtaufsatz) geklemmt, und die neue, verbesserte Abschergeometrie ermöglicht einen sanften Bruch zwischen dem Schaft und der Schraube, sobald der Schraubenkopf in die Kortikalis eindringt.



○ Eigenschaften



Invers-Kreuz-Schraubenzieher

Invers-Kreuz-Schraubenzieher zum finalen Setzen der Twist-Off Schraube.

Die Schraubendreherpitzen erleichtern das Festhalten des Schraubenkopfes sowie die Explantation.



○ Indikationen

- Zur Behandlung von Knochenbrüchen, Korrekturosteotomien, Arthrodesen und degenerativen Veränderungen der kleinen Knochen.

○ Kontraindikationen

- Bei fortgeschrittener Osteoporose
- Bestehende Infektionen in der Frakturzone und im Operationsgebiet
- Häufige Situationen, die eine Osteosynthese nicht zulassen
- Haut- und Weichteilprobleme, die einen spannungsfreien Verschluss der Haut verhindern
- Adipositas
- Mangelnde Patientencompliance

○ Operationszeit

- Primär: Innerhalb der ersten Stunden nach dem Trauma
- Sekundär: Nach Abschwellen, zwischenzeitlich Fixation durch Fixateur oder Extension

Zweckbestimmung

Die Abdrehschraube TOS dient der Versorgung von Frakturen, korrektiven Osteotomien, Pseudoarthrosen sowie degenerativen Veränderungen von kleinen Knochen.

Operationstechnik

2.

○ Temporäre Fixierung

- Nach dem Setzen eines Stichinzisionsschnittes provisorische Fixierung der Fraktur oder Osteotomie
- Anschließende Kontrolle unter Röntgendurchleuchtung.

○ Identifizierung der Schraubenlänge

- Wählen Sie die Schraubenlänge sorgfältig aus, damit die Schraube in der distalen Kortikalis Halt findet, aber nicht in das Weichteilgewebe eindringt.

Schraube Ø	Erhältliche Länge Intervall Imm
2.0	11 - 16mm
2.7	14 - 22mm



○ Schraubenplatzierung

- Die Twist-Off-Schraube kann mit einer Chirurgenmaschine mit Drahtbefestigung eingebracht werden.



- Der Schaft bricht bei einem festgelegten Drehmoment ab.

TIPP: Lässt sich der Schaft nicht lösen, beenden Sie das Eindrehen der Schraube, wenn der Konus des Schafts die äußere Kortikalis erreicht. Kippen Sie dann den Schraubendreher vorsichtig, um die Schraube zu lösen.



- Endgültiges Einsetzen der Schraube mit dem AO-Silikongriff (53016) und dem Invers-Phillips-Schraubendreher-Schaft (56505).



- Bestätigen Sie abschließend die korrekte Position unter Röntgenkontrolle.



○ Postoperative Nachbehandlung

- Physiotherapie unmittelbar nach der Operation (keine Ruhigstellung erforderlich)
- Teilweise Gewichtsbelastung
- Volle Belastung nach Woche 10-16
- Gewichtsbelastung nach Röntgenkontrolle des geheilten Knochens

HINWEIS: Die postoperative Behandlung kann je nach Alter des Patienten, Knochenqualität oder Art der Fraktur variieren.

○ Explantation

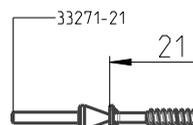
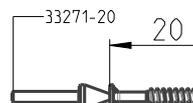
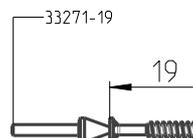
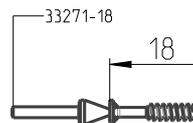
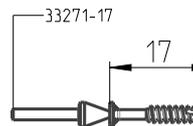
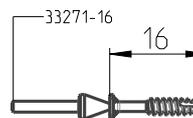
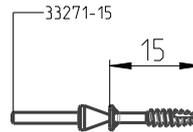
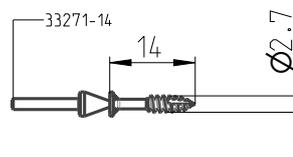
- Eine Entfernung ist möglich, wenn der Patient dies wünscht.
- Die Entfernung des Implantats erfolgt nach röntgenologischer Überprüfung.
- Hautinzision im Anschluss an die alte Narbe
- Die Schraube mit dem AO-Silikongriff (53016) und dem Invers-Phillips-Schraubendreher (56505) entfernen.

Information

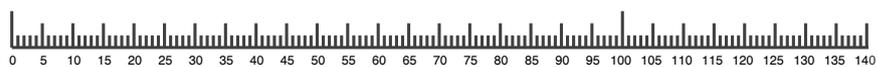
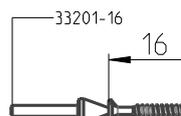
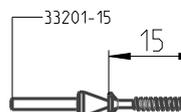
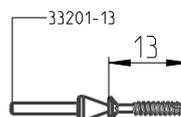
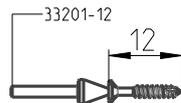
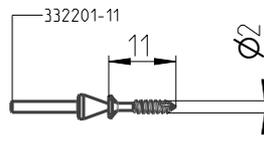
3.

○ Technische Information

Ø 2.7



Ø 2.0



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

Nicht maßstabsgetreu

○ Typ II Anodisierung

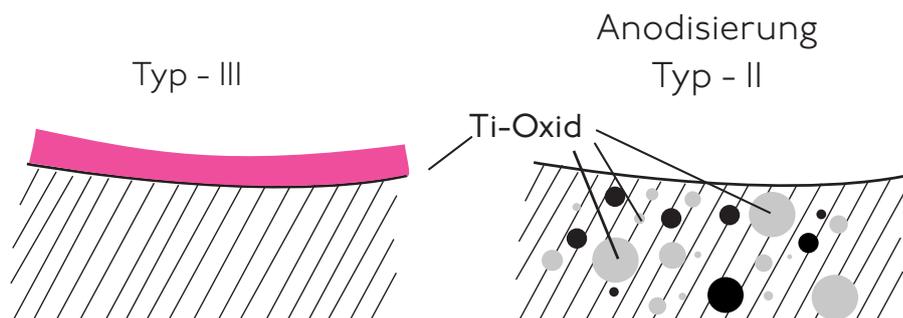
Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

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

Twist-Off Schraube



Länge	Ø 2.0mm
11	3320I-11
12	3320I-12
13	3320I-13
18	3320I-14
20	3320I-15
22	3320I-16

Länge	Ø 2.7mm
14	3327I-14
15	3327I-15
16	3327I-16
17	3327I-17
18	3327I-18
19	3327I-19
20	3327I-20
21	3327I-21
22	3327I-22

Instrumente

Invers-Kreuz-Schraubenzieher



56505

Beschreibung	Artikelnummer
Invers-Kreuz-Schraubenzieher, Abdrehschraube 2.0/2.7mm	56505

Handgriff



56505

Beschreibung	Artikelnummer
AO-Silikonhandgriff	53016



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

 0297

Best. Nr. TOS-OP-0624-DE
Edition: Juni/2024