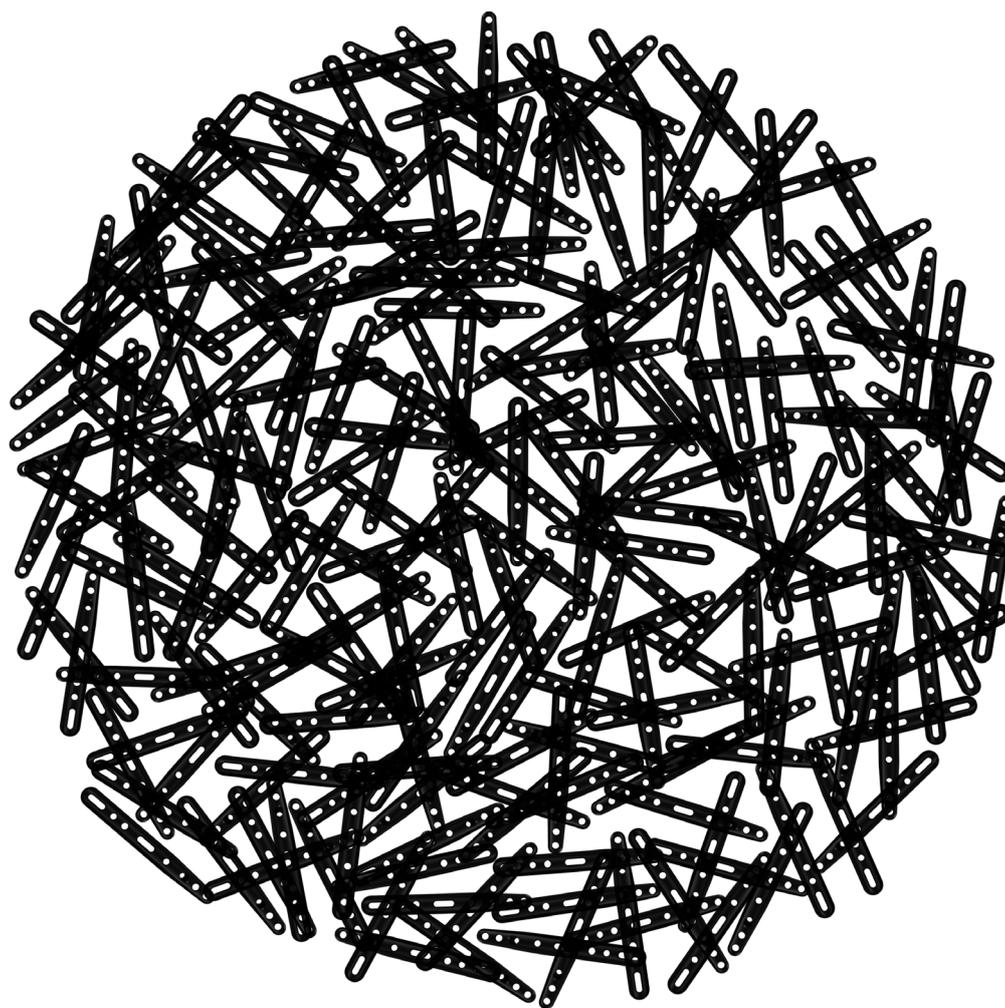


ITS.

Implants
trauma



UOL

Ulna Osteotomy Locking Plate

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 Indikationen & Kontraindikationen

2. Operationstechnik

- S. 10 Montage Instrumentarium
- S. 11 Lagerung des Patienten
- S. 11 Eröffnung
- S. 12 Einführen der Platte
- S. 13 Platzieren der Zugbolzen
- S. 15 Verkürzung
- S. 18 Reposition
- S. 20 Platzieren der Schrauben
- S. 22 Entfernen des Instrumentariums
- S. 24 Nachbehandlung
- S. 24 Explantation
- S. 24 Zusammenfassung

3. Informationen

- S. 25 Notizen
- S. 27 Locking
- S. 27 Dotize®
- S. 28 Artikelliste
- S. 30 Notizen

Einleitung



◦ Vorwort

Mit der winkelstabilen Ulnaosteotomieplatte steht ein mit winkelstabilen und Kompressionsschrauben zu besetzendes Plattensystem zur Verfügung, das speziell an die anatomischen und biomechanischen Anforderungen nach Verkürzungsosteotomie der distalen Elle angepasst ist.

In einem Geräteaufbau ermöglicht die Ulnaosteotomieplatte 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.



○ Schrauben

3730I-XX Kortalisschraube, winkelst., D=3.0mm

61243-100 Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss

56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70

56095-70-2 Selbsthaltehülse, Schraubenzieher, Torque 9



3227I-XX Kortalisschraube, D=2.7mm

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

56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70

56095-70-2 Selbsthaltehülse, Schraubenzieher, Torque 9



37302-XX Spongiosaschraube, winkelst., D=3.0mm

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

56095-70 Schraubenzieher, Torque, T9x70

56095-70-2 Selbsthaltehülse, Schraubenzieher, Torque 9



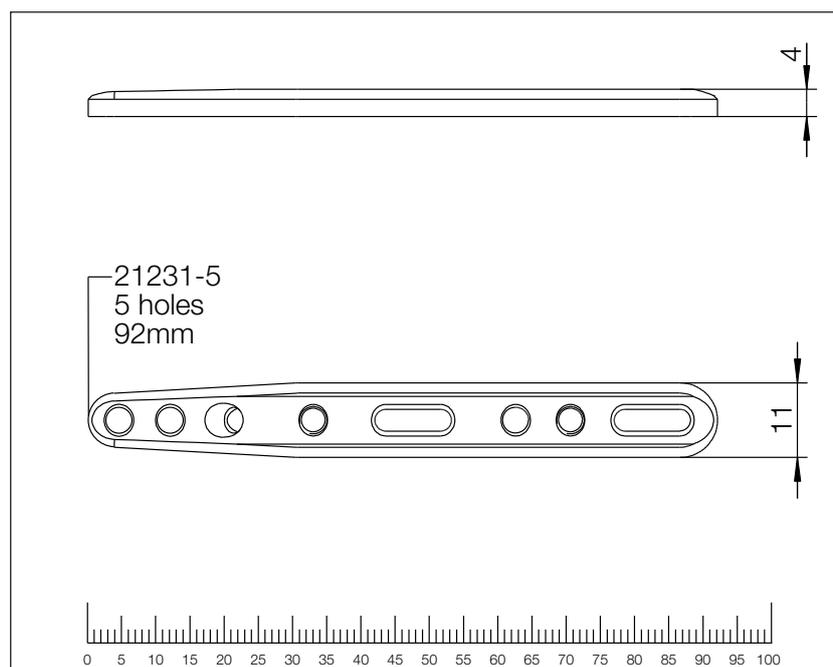
○ Eigenschaften

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
- ◆ Anatomisch geformt
- ◆ Plattenlänge: 5-Loch
- ◆ Keine Dislokation der Knochenteile durch Fixierung über Langloch
- ◆ Anlegen der Platte vor der Osteotomie
- ◆ Kompressionsinstrument zum einfachen Zusammenführen der Schnittflächen (Stärke der Kompression frei wählbar)
- ◆ Kein Korrekturverlust durch Winkelstabilität
- ◆ Eine Schraube kann durch beide Schnittflächen als Zug- oder Fixierschraube platziert werden, optional winkelstabil



○ Indikationen & Kontraindikationen

Indikationen:

- ◆ Impactionssyndrom des ulnaren Handgelenkes
- ◆ Symptomatische, posttraumatische Ulnapluststellung im distalen Radioulnargelenk (DRUG)
- ◆ Degenerative Ulnaplustvariante
- ◆ Korrektur der relativen Ulnapluststellung zur gesunden Gegenseite bis maximal 6mm (einstufige Osteotomie) bzw. 13mm (zweistufige Osteotomie) - siehe Abbildungen Seite 19

Erweiterte Indikationen:

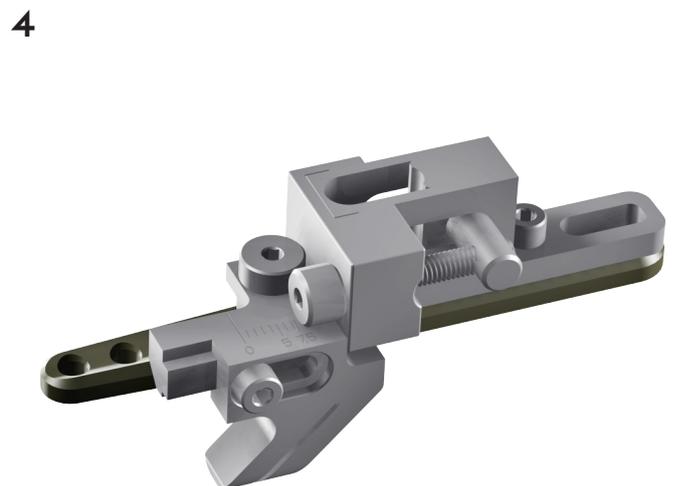
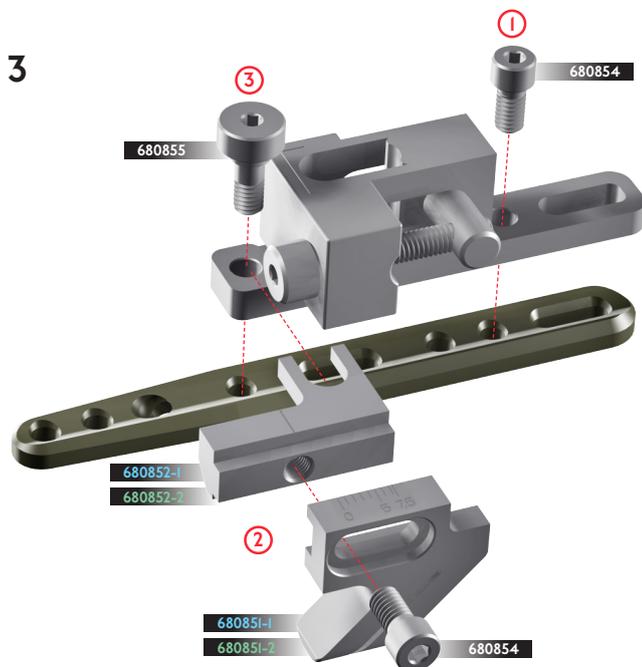
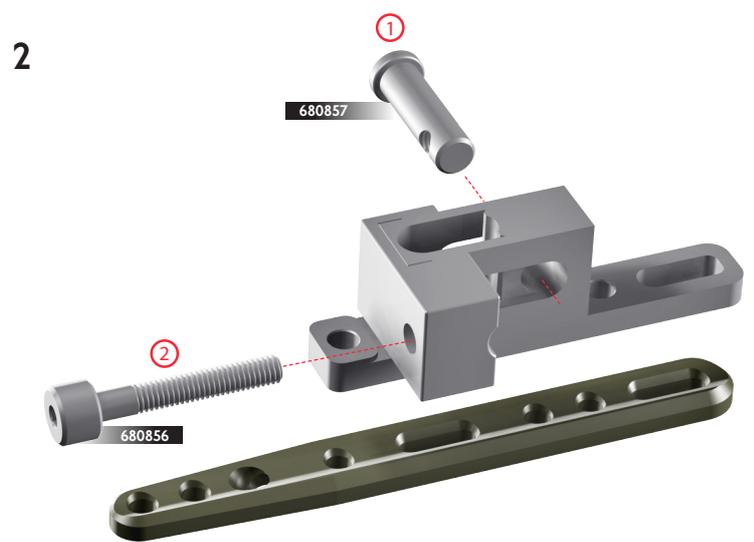
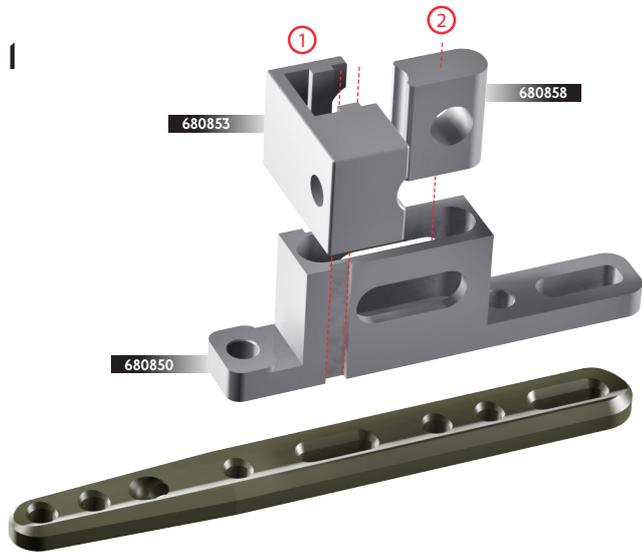
- ◆ Primäre Ulnaverkürzung bei Unterarmfrakturen mit unzureichender Rekonstruktion der Radiuslänge
- ◆ Fehlbildungen
- ◆ Degenerative Ellenplusvariante bei konisch angelegtem DRUG nach Förstner

Kontraindikationen:

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

2.

Montage Instrumentarium



◆ Teil für linke Version ◆ Teil für rechte Version

◦ Lagerung 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.

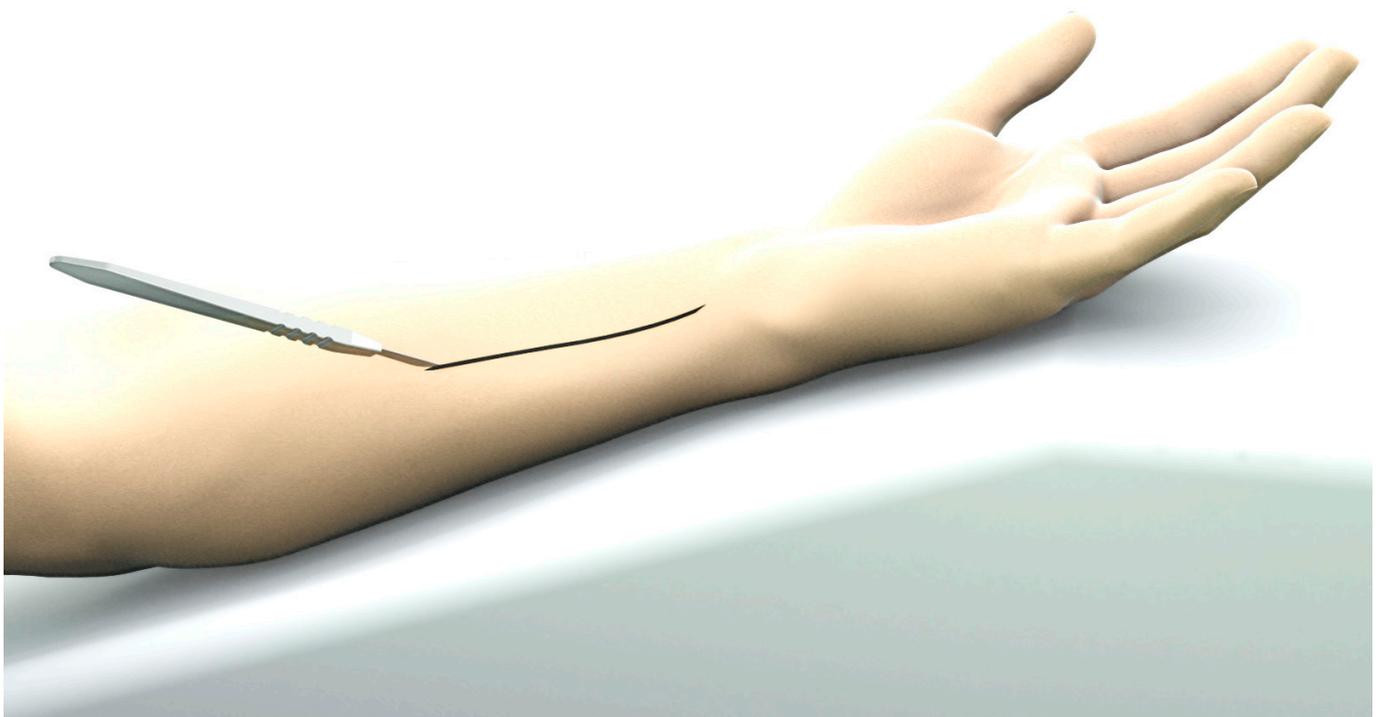
Die Form des Implantates erlaubt eine palmare, ulnare oder dorsale Plattenlage. Die Platte soll durchgehend dem Knochen anliegen ohne abzusteigen.

Wegen der meist verkrümmten Form des distalen palmaren Ellenabschnittes empfiehlt sich daher eine mehr proximale Positionierung der Platte oder Vorbiegen des Implantates.

Achtung: Beim Biegen der Platte ist darauf zu achten, dass die Platte nur im Bereich der 2 distalen Bohrungen gebogen werden darf. Bei zu starkem Anformen der Platte kann das Verriegelungssystem auf Grund der Verformung der Löcher versagen.

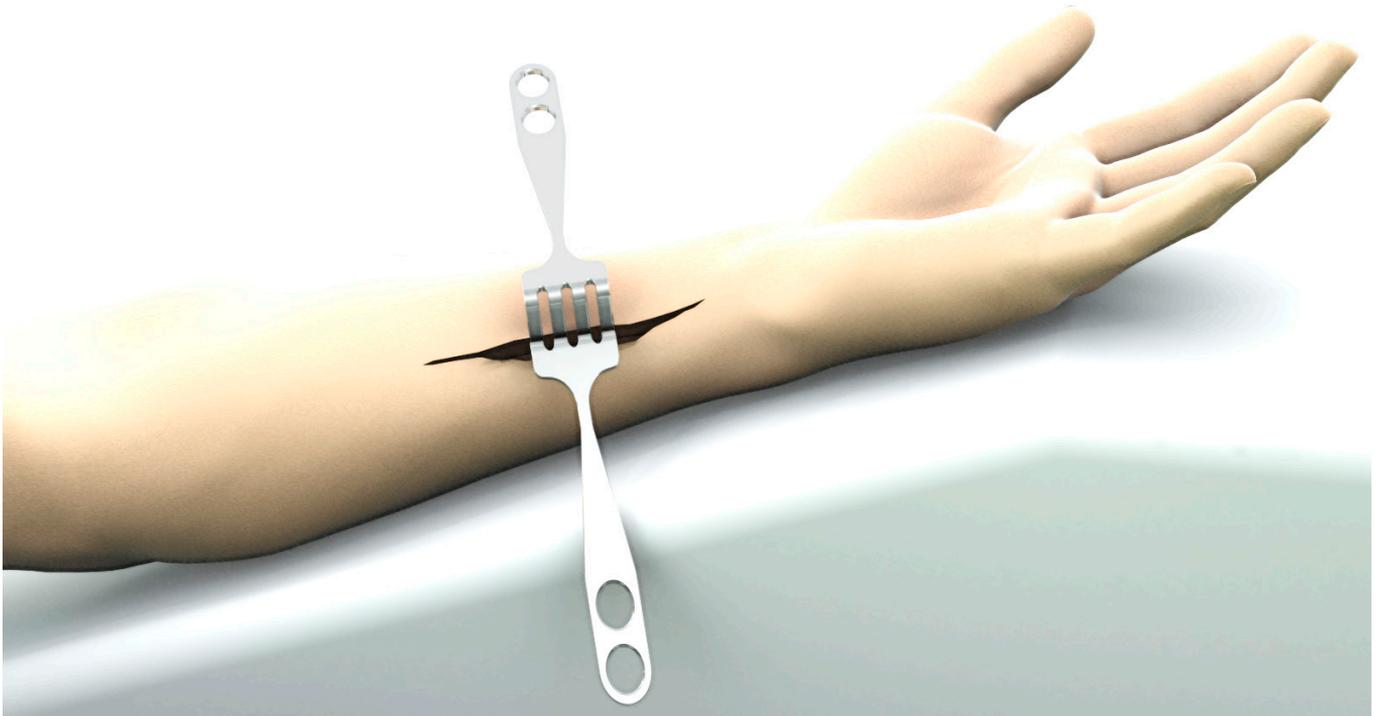
◦ Eröffnung

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. 8-9cm nach proximal. Auf den Ramus dorsalis N. ulnaris muss dabei unbedingt geachtet werden.



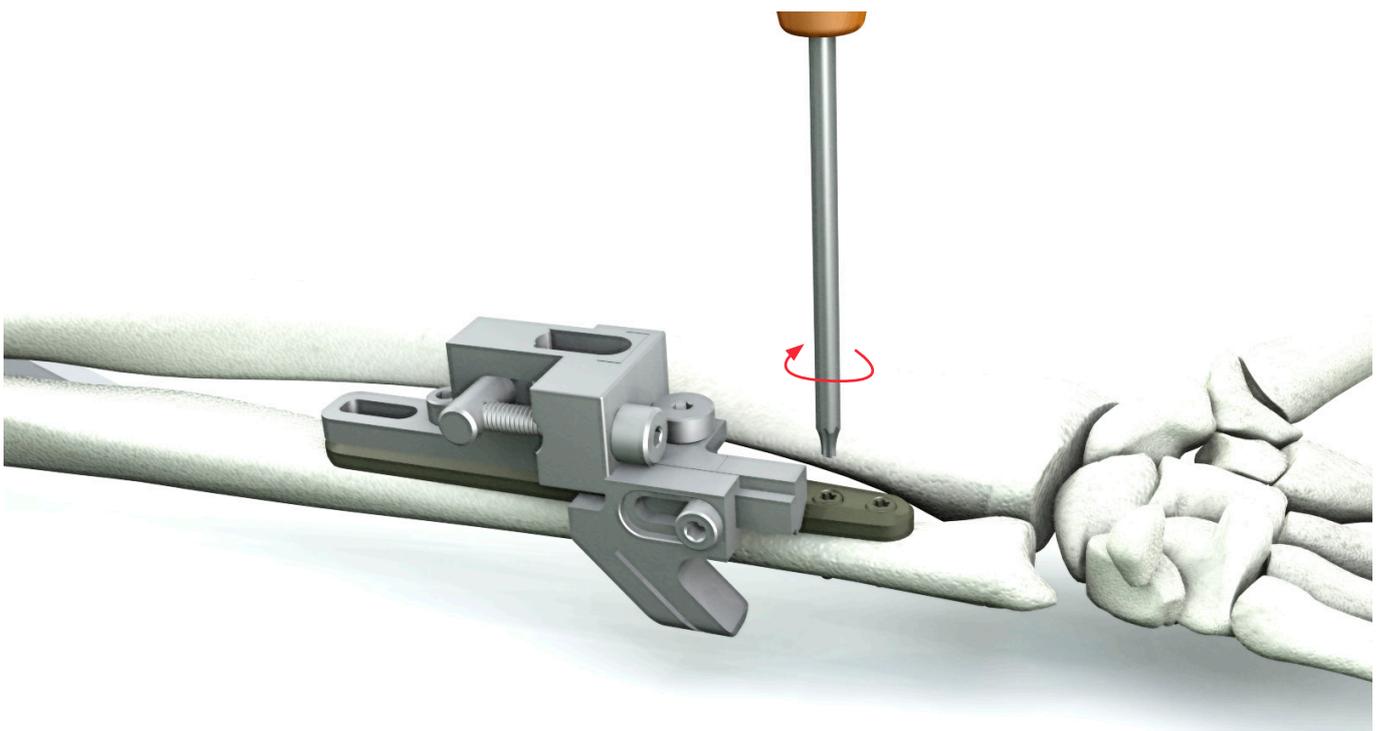
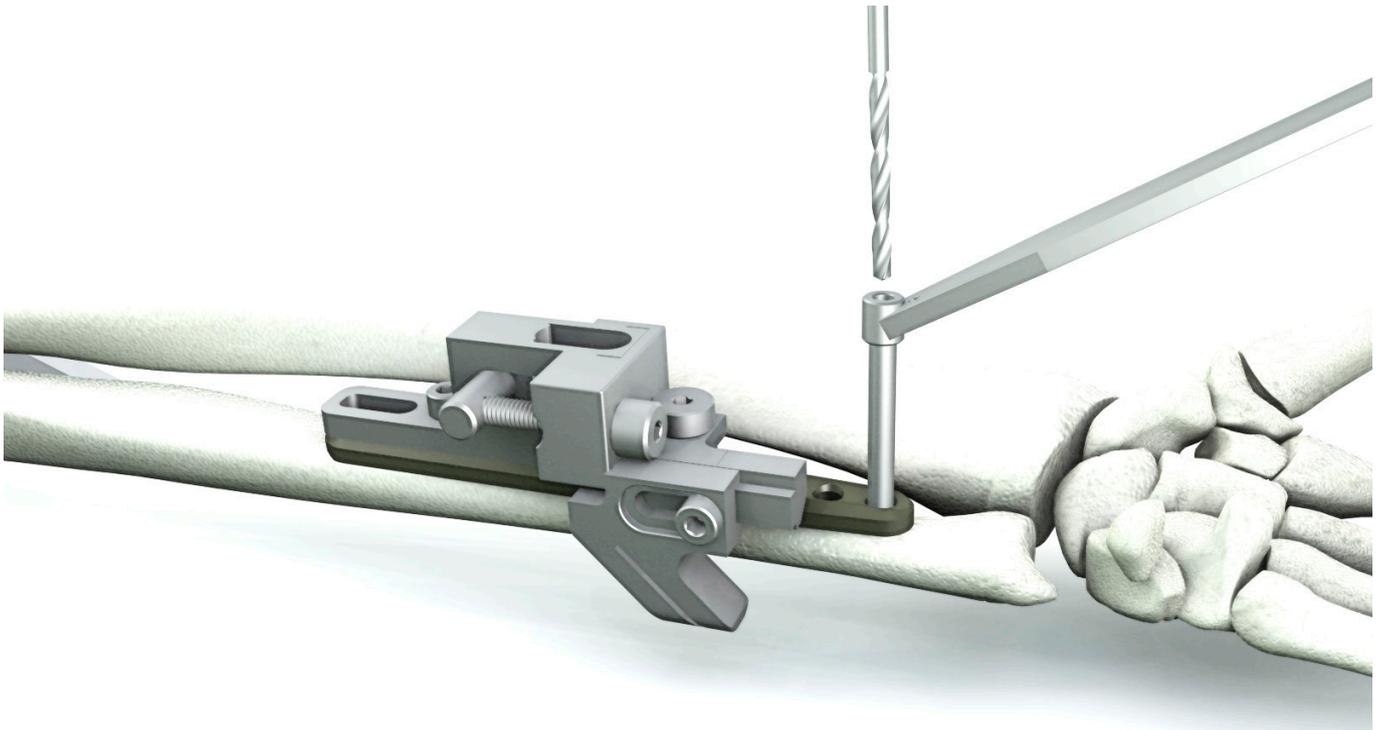
◦ Einführen der Platte

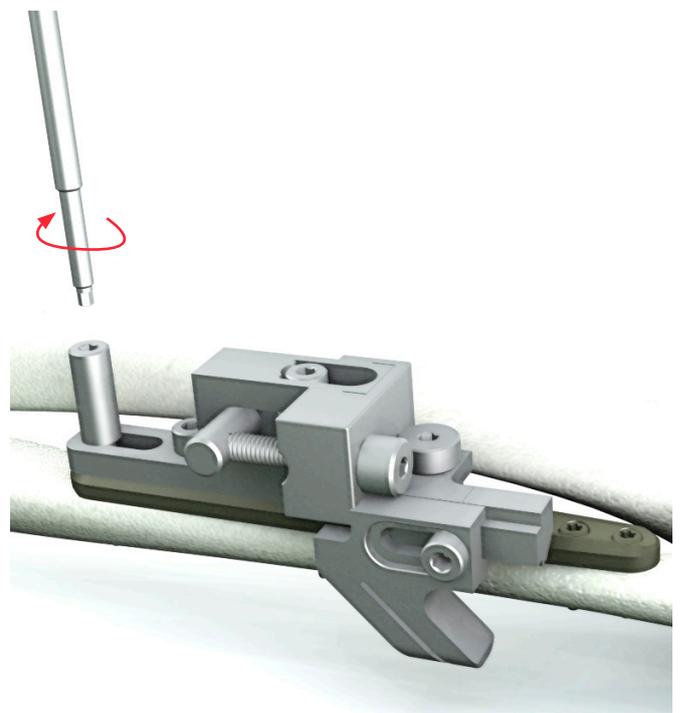
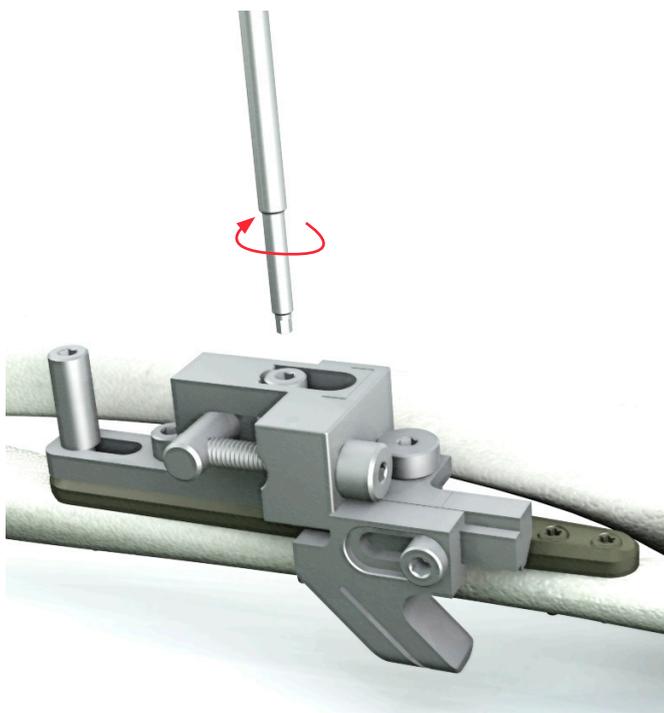
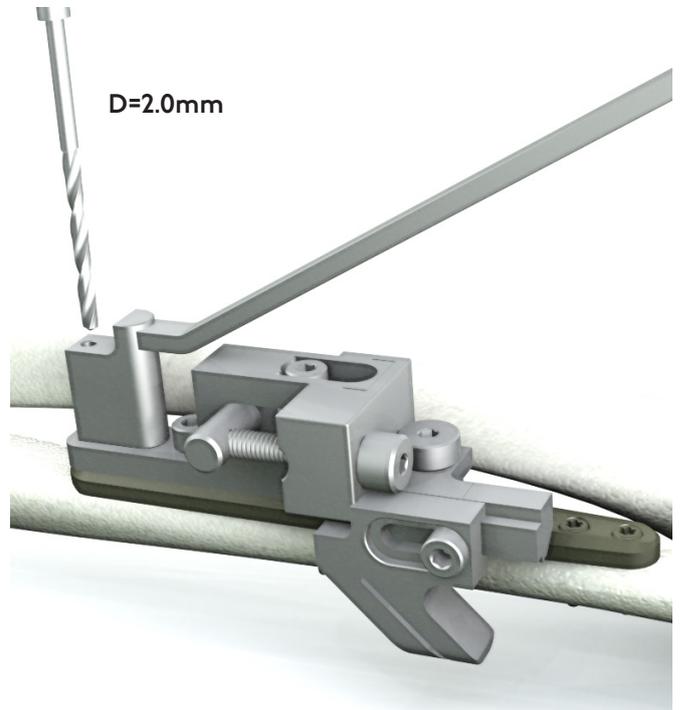
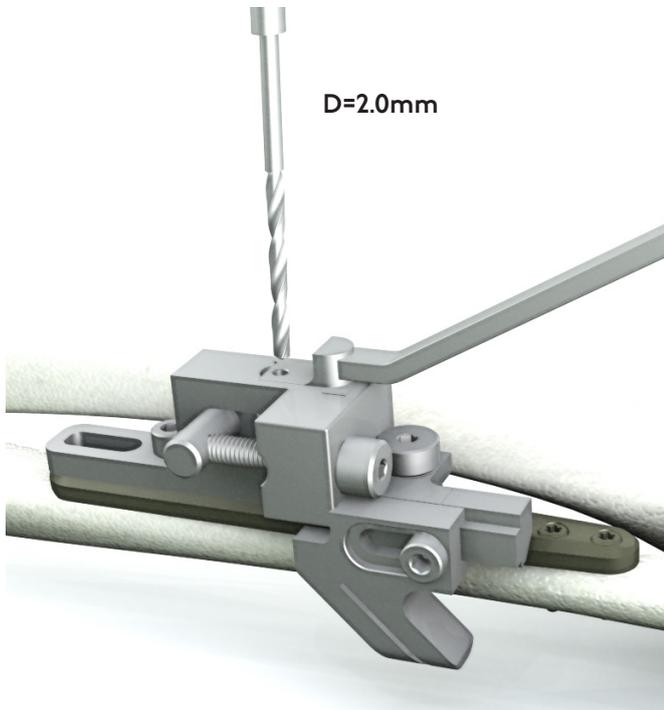
Nach Eröffnen der Unterarmfascie wird der Muskelbauch des FCU (M. flexor carpi ulnaris) an seinem Ansatz an der Elle stumpf mobilisiert und mit Hohmann-Hebeln nach medial retrahiert. Die optimale Plattenlage wird definiert und die dorsale Unterarmfascie im vorgesehenen Osteotomiebereich incidiert.



○ Platzieren der Zugbolzen

Das zusammengesetzte Osteotomiesystem wird der Ulnaosteotomieplatte aufgesetzt, welche über die Plattenlöcher alternierend, in der Reihenfolge von außen nach zentral, an die Ulna fixiert wird; distal mit D=3.0mm winkelstabile Spongiosaschrauben (**37302-XX**) oder D=3.0mm winkelstabile Kortikalisschrauben (**37301-XX**) (Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61203-100**) für winkelstabile Spongiosaschraube / Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61243-100**) für winkelstabile Kortikalisschraube), proximal durch 2 Zugbolzen (**680859**) nach Einsetzen der Bohrführung, D=2.0mm (**62208**) für Zugbolzen und einer D=2.0mm Bohrung (optional D=2.4 mm bei hartem Knochen).



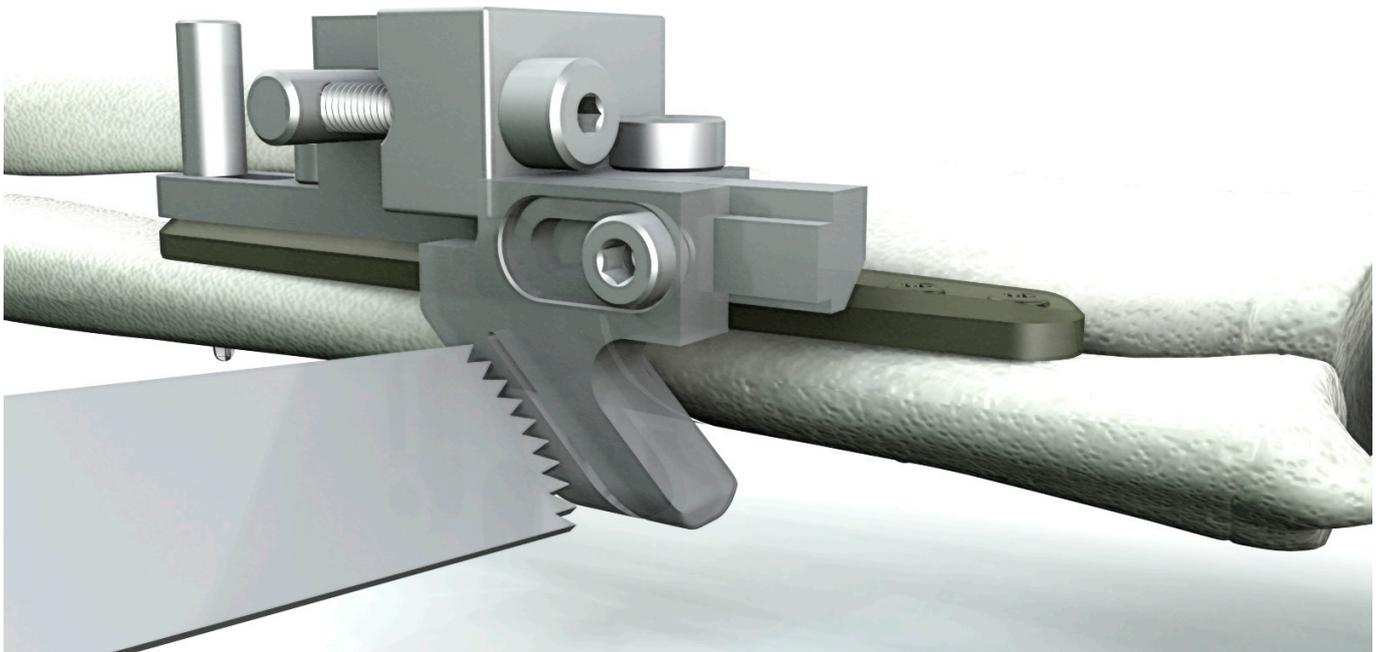


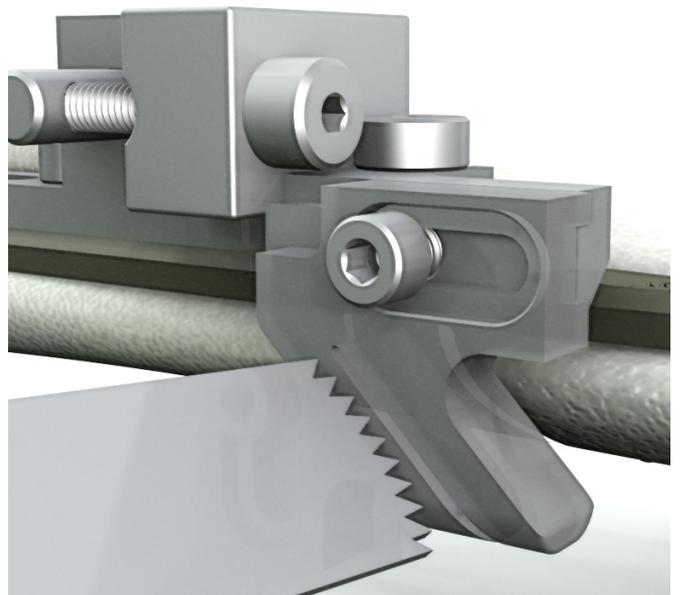
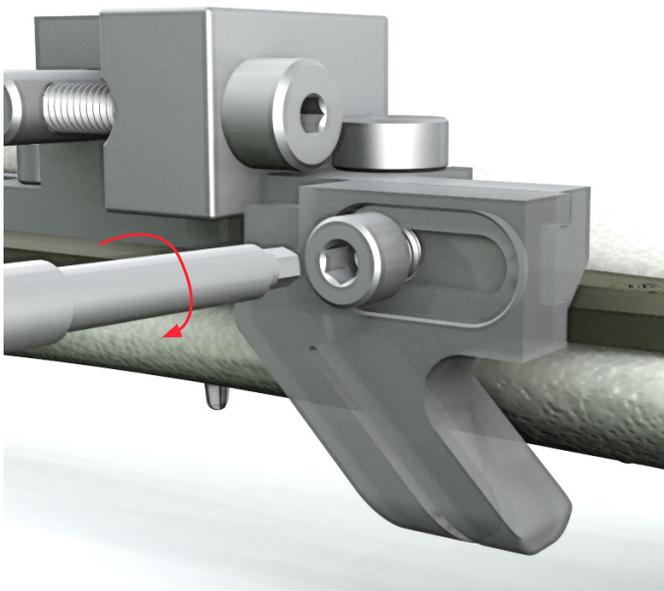
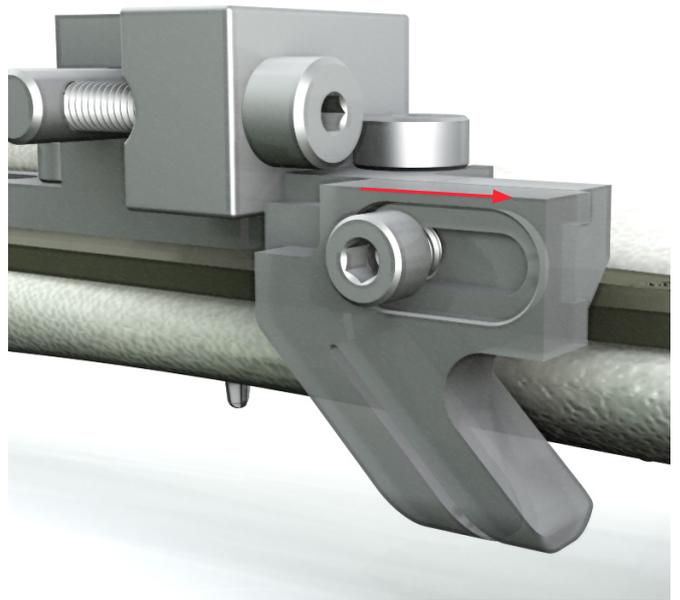
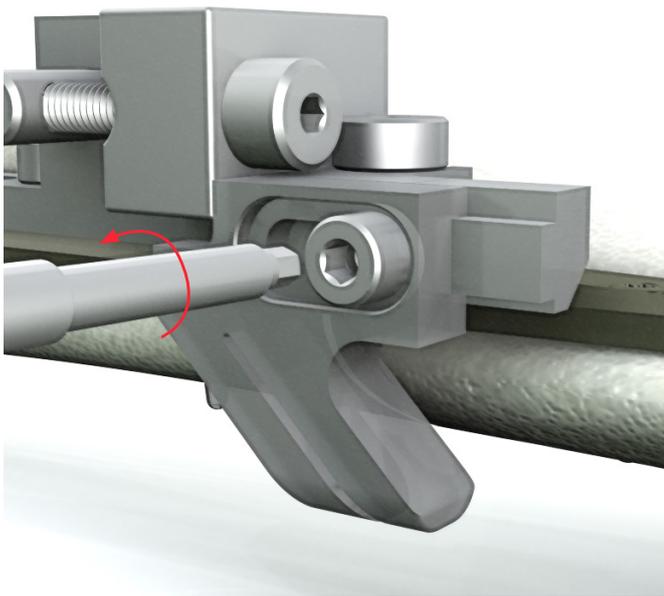
◦ Verkürzung

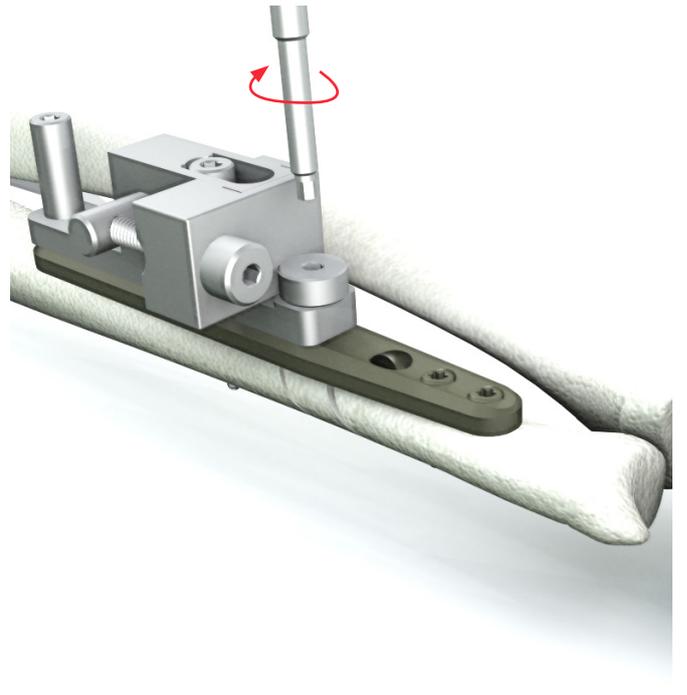
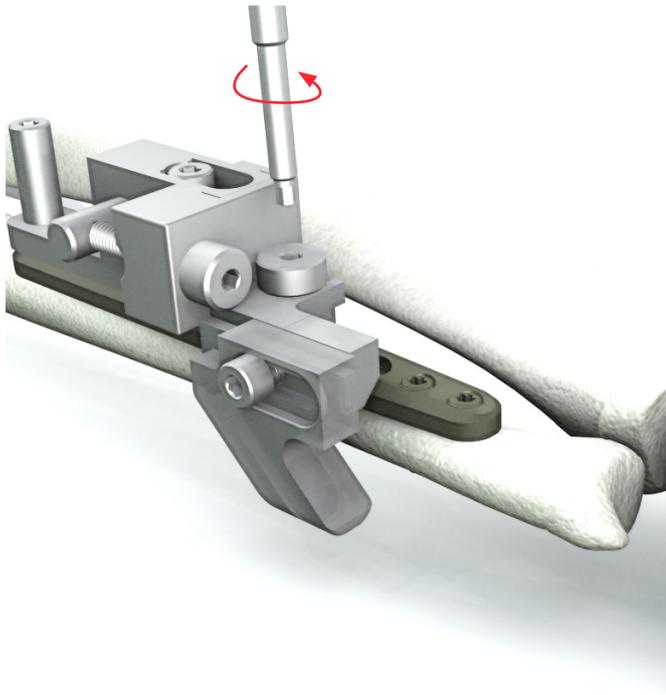
Das Periost wird in Höhe der Osteotomie eingeschnitten und minimal retrahiert, bevor über die Schnittlehre zwei möglichst hitzearme, atraumatische, parallele Schnitte entsprechend der gemessenen Verkürzung durchgeführt werden. Als maximale Osteotomielänge empfehlen wir 6mm.

Achtung: Beim osteoporotischen Knochen kann es durch die hohen Zugkräfte zu einem Abkippen der Zugbolzen kommen (Verformung der gebohrten Löcher im osteoporotischen Knochen).

Die Stärke des Sägeblattes darf maximal 0.7mm betragen. Wir empfehlen eine Sägeblattstärke von **0.5-0.7mm** um eine exakte Führung zu erzielen.

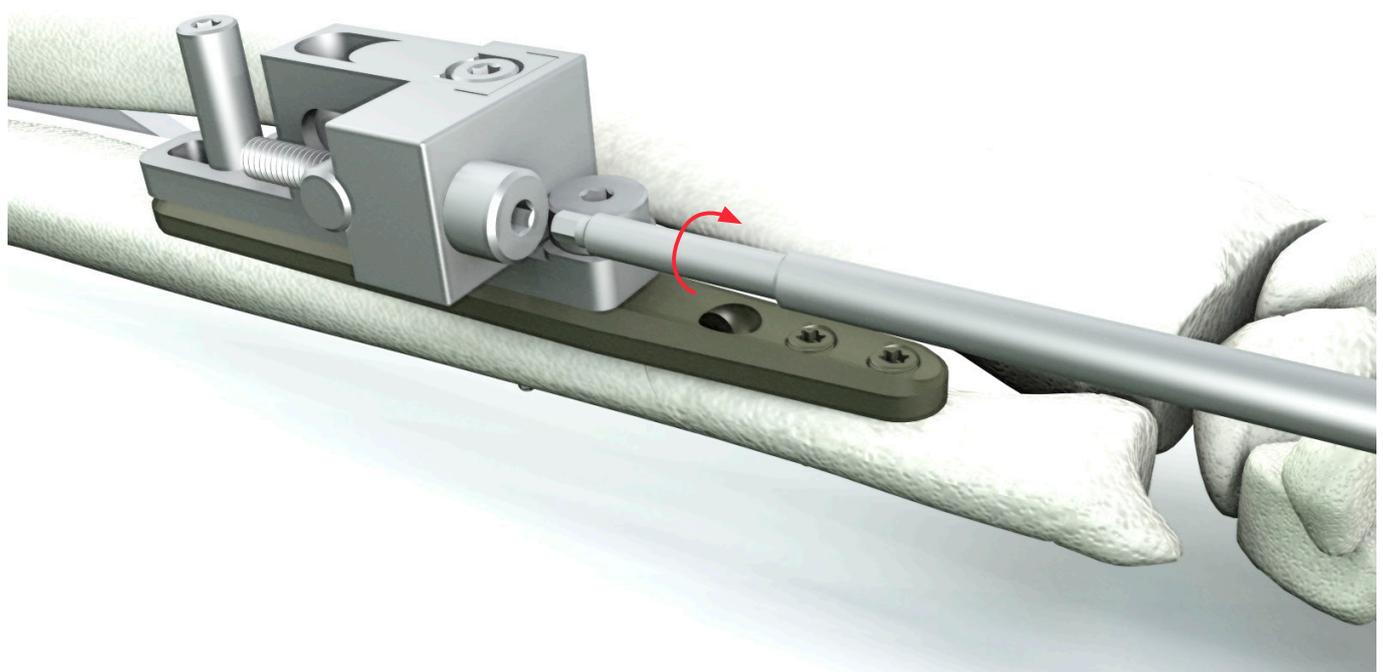
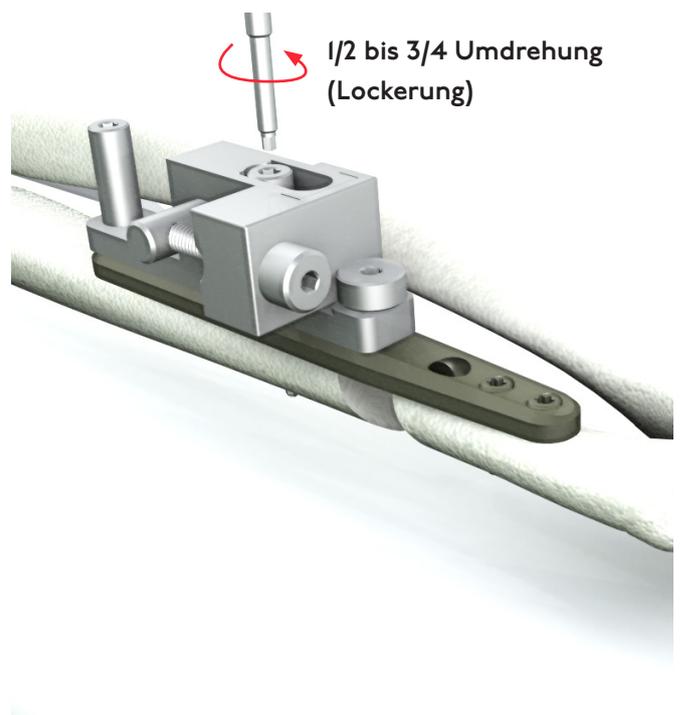
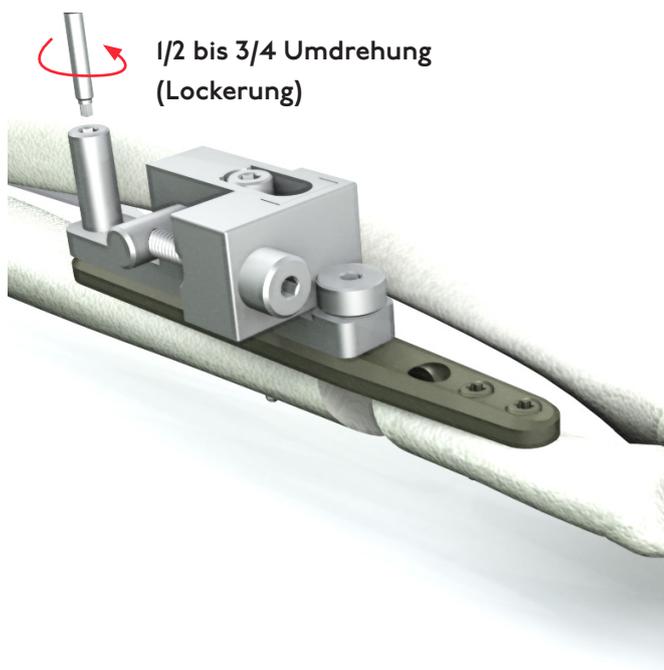






○ Reposition

Nach Entfernen des Dissekates muss der Osteotomieerraum peinlichst von Knochen- oder Weichteilresten gereinigt sein, bevor nach **Lockerung der Zugbolzen** (1/2 bis 3/4 Umdrehung) die Verkürzung über die Stellschraube erfolgt. Sollten übermäßige Spannungen auftreten und die Verkürzung erschwert sein, ist dies meist Folge eines Interponates. Nach Kontakt der Osteotomieflächen kann die Reposition vor einer erwünschten Kompression mit einer Haltezange zusätzlich gesichert werden. Die Zugbolzen werden danach fest angezogen.



Sollte eine Verkürzung über 6mm erwünscht sein, können zwei Osteotomien aufeinanderfolgend durchgeführt werden. Die empfohlenen OT-Breiten entnehmen Sie der untenstehenden Tabelle.

Verkürzung in mm	Erste Osteotomie	Zweite Osteotomie
0 - 6	gewünschte Länge	-
7	4	3
8	5	3
9	6	3
10	6	4
11	6	5
12	6	6
13	7	6

Bei einer gewünschten Verkürzung von 7-13mm, kann nach erster OT (OT-Breite siehe Tabelle oben) die Verkürzung manuell unterstützt und rotationsgesichert mit einer Klemme erfolgen, ohne die Stellschraube auf Kompression zu nutzen. Dadurch bleiben die Bohrungen auch im osteoporotischen Knochen weitgehend unverformt, die Verkürzung bleibt jedoch rotationsgesichert.

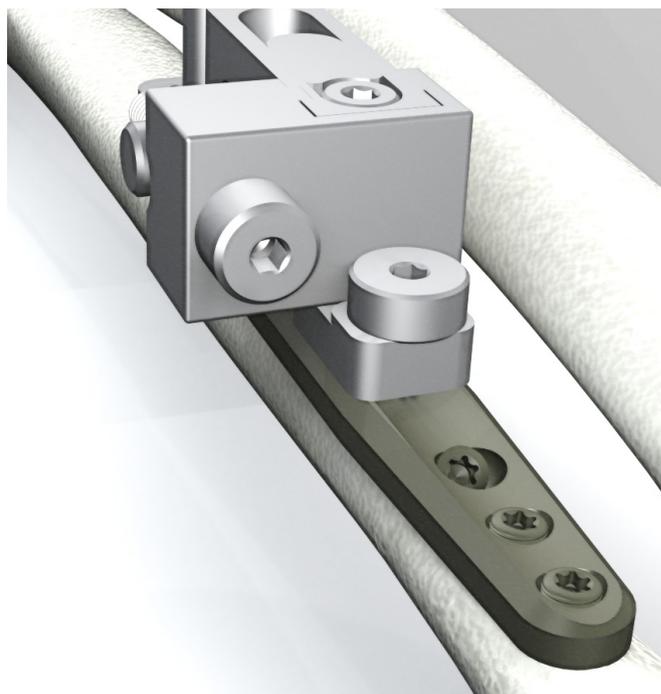
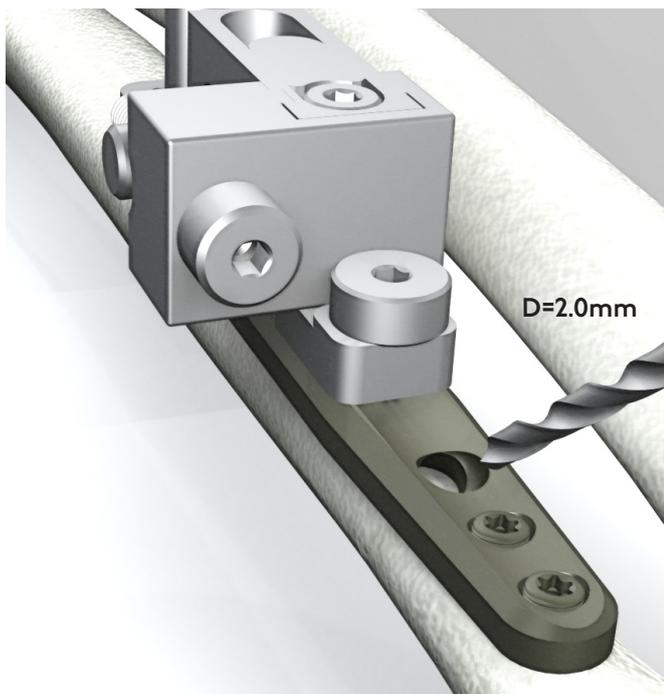
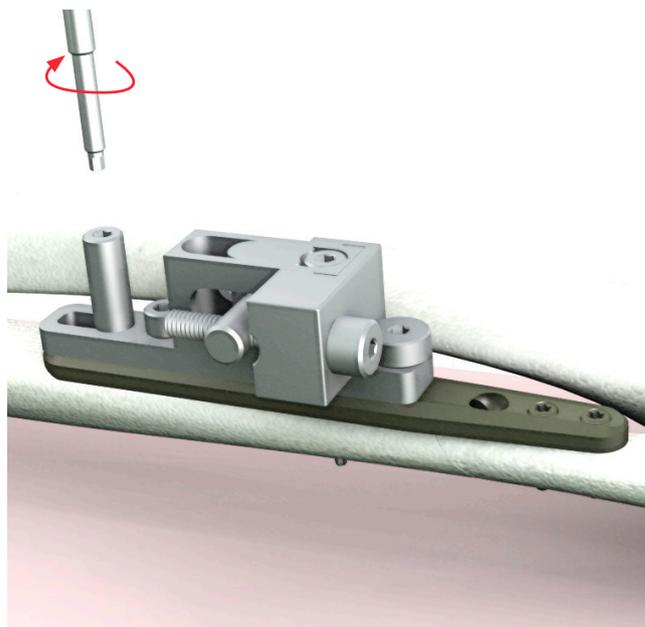
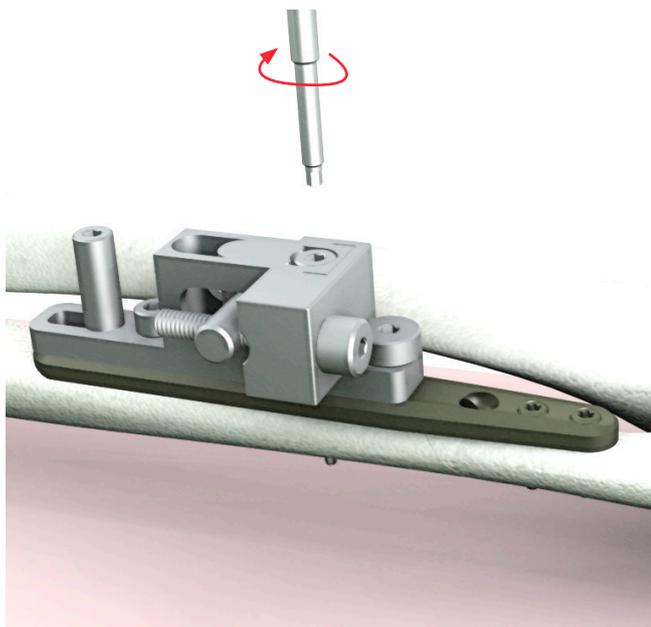
Nach erfolgter Verkürzung wird das Instrumentarium stabil an die Elle fixiert und die zweite OT standardmäßig vorgenommen. Durch das gestaffelte Vorgehen ist auch bei größeren Verkürzungen kein längeres Implantat erforderlich, auch die Länge des operativen Zuganges bleibt unverändert.

Achtung: Bei einer OT-Breite zwischen 11 und 13mm empfehlen wir das Loch G (siehe Abbildung) nicht zu besetzen, da der Steg zwischen der Bohrung für den proximalen Zugbolzen und der Bohrung im Loch G zu schmal wird, fester Halt vor allem im osteoporotischen Knochen kann nicht garantiert werden.

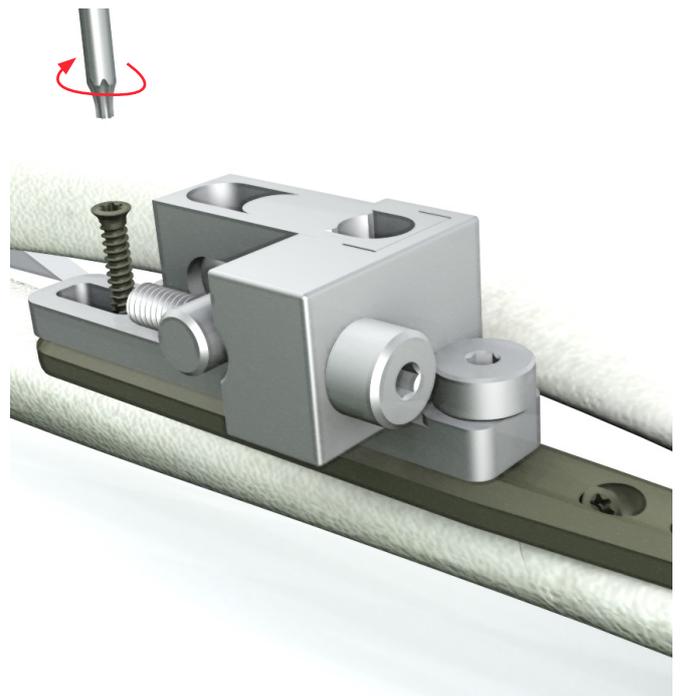
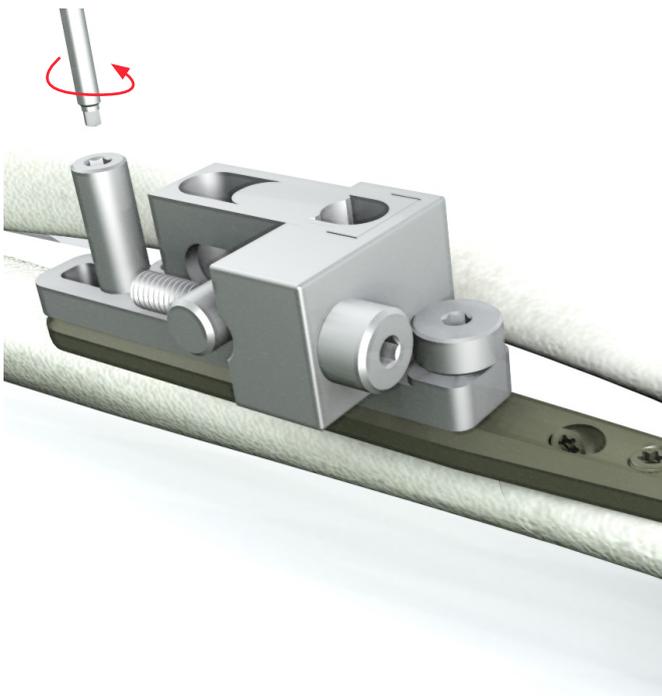
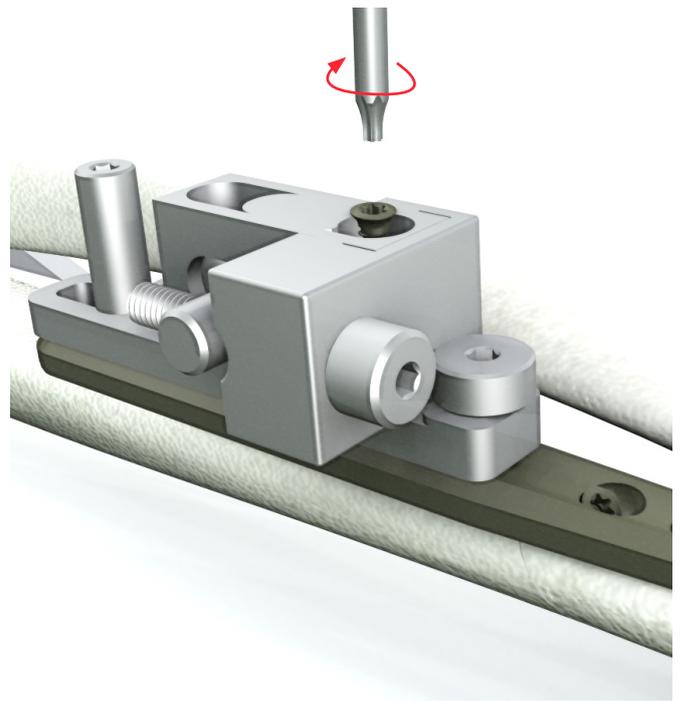
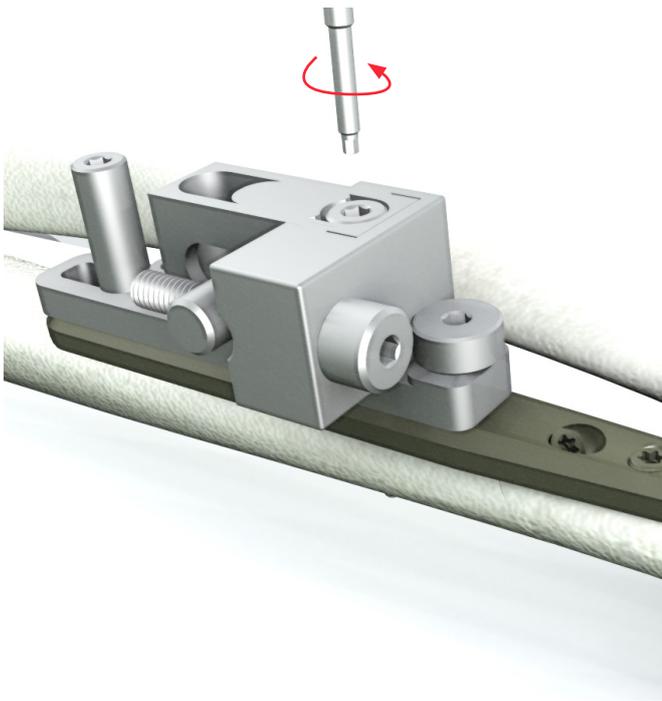
Verkürzung in mm	Bohrungsbild - Verschiebung der Bohrungen
0	
8	
9	
10	
11	
12	
13	

○ Platzieren der Schrauben

Das schräge Bohrloch wird mit einer D=2.7mm Kortikalisschraube (**32271-XX**) als Fixierschraube nach Bohrung mit dem Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61203-100**) besetzt. Die Kortikalisschraube kann optional als Zugschraube verwendet werden (Aufbohren der plattennahen Kortikalisschraube mit dem Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61243-100**)).

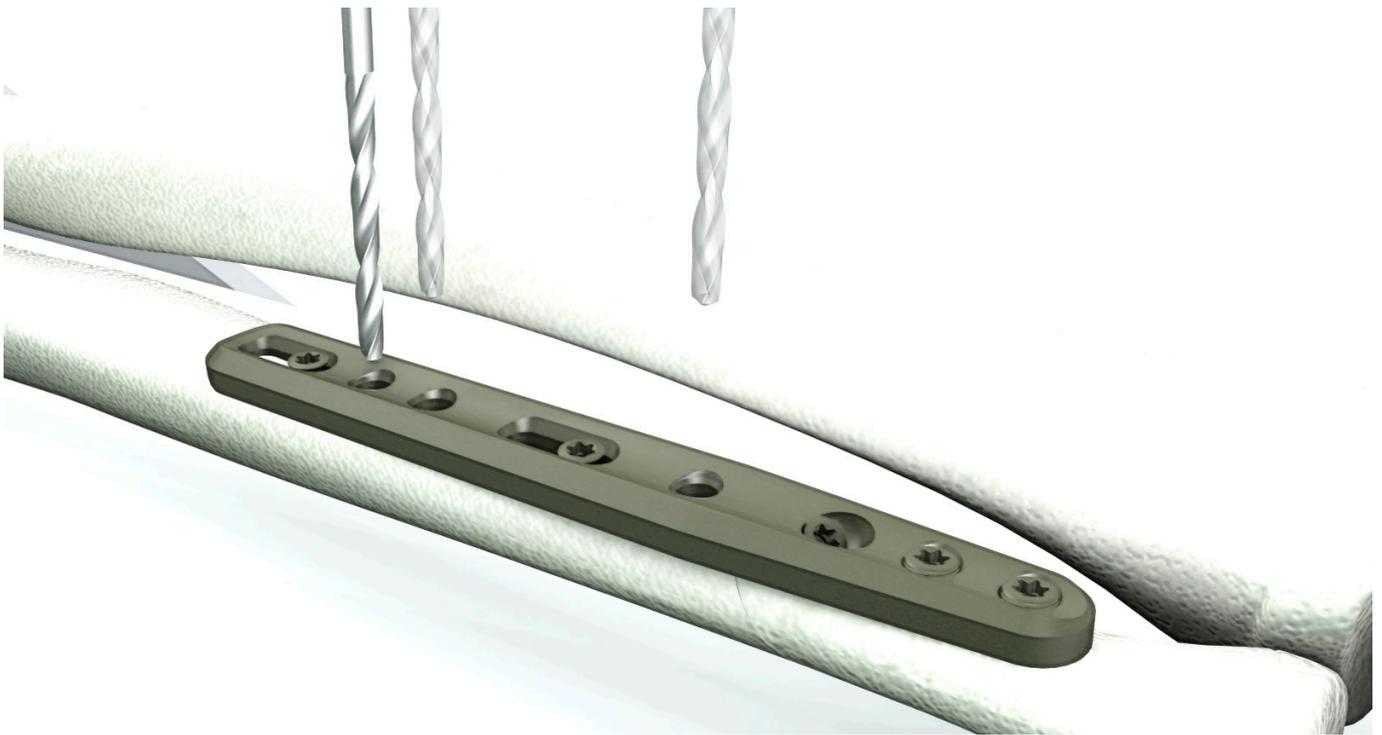


Die Vorspannung wird gelöst und zunächst der Zugbolzen im osteotomienahen Gleitloch, anschließend der am Plattenende durch eine D=2.7mm Kortikalisschraube (32271-XX) ersetzt. Von der gemessenen Länge werden 4mm abgezogen.

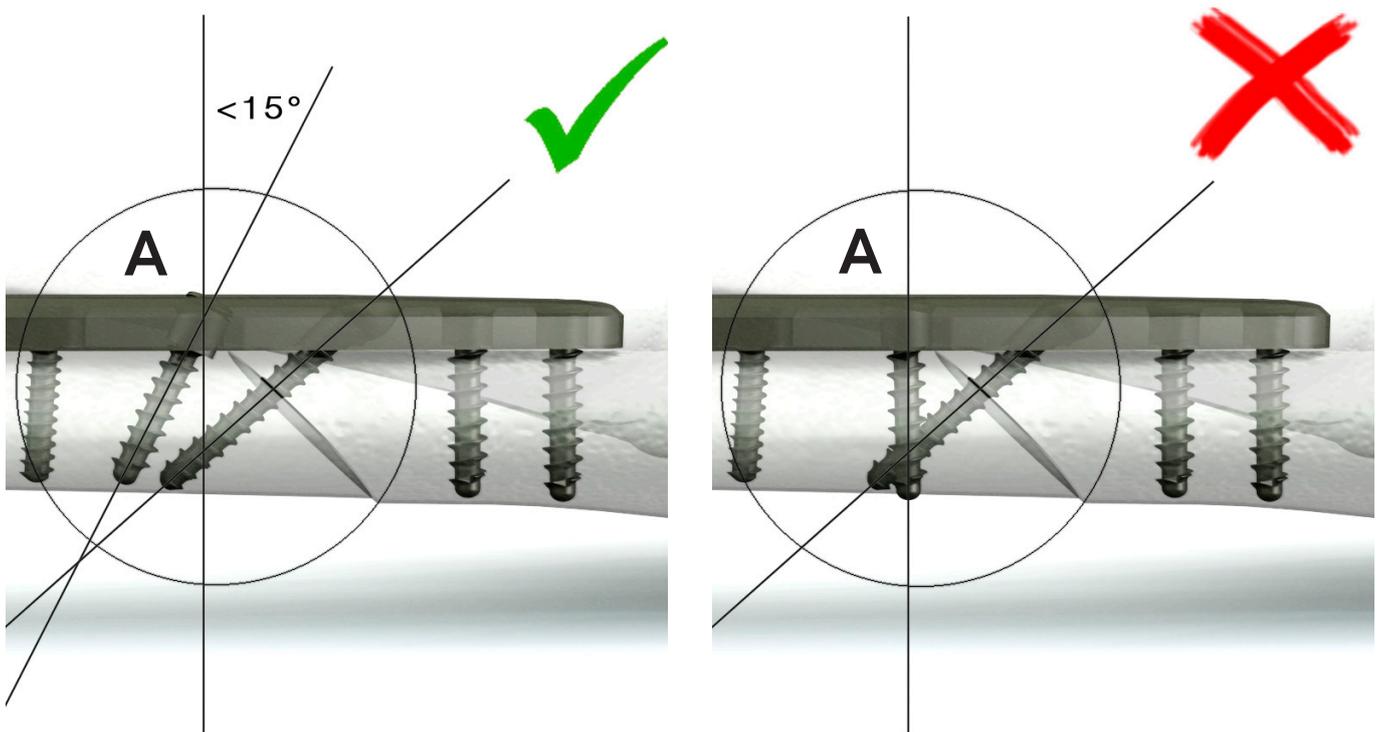


○ Entfernen des Instrumentariums

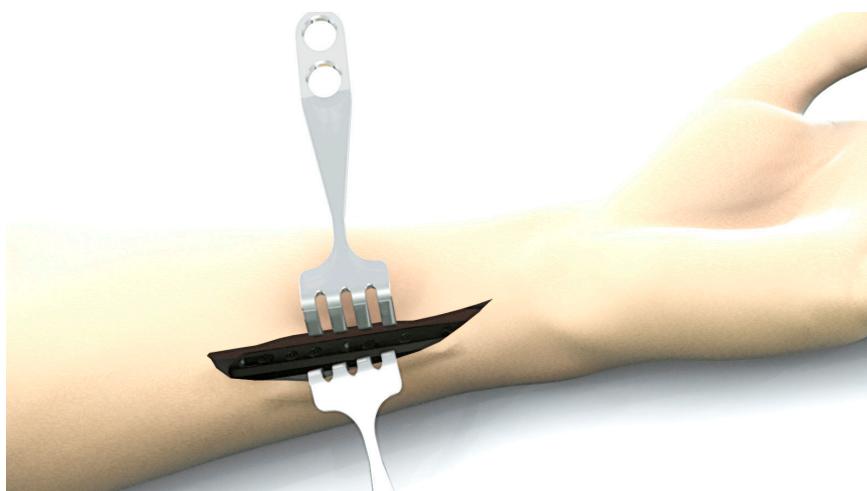
Das Osteotomiesystem wird von der Ulnaosteotomieplatte entfernt und in die restlichen Plattenlöcher D=3.0mm winkelstabile Spongiosaschrauben (**37302-XX**) oder D=3.0mm winkelstabile Kortikalisschrauben (**37301-XX**) eingebracht. Der Bohrdurchmesser hängt von der Schraubenwahl ab (Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61203-100**) für winkelstabile Spongiosaschraube / Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss (**61243-100**) für winkelstabile Kortikalisschraube).



Um eine Kollision der Fixier/Zugschraube mit der Schraube **A** (siehe Abbildung) zu vermeiden, muss diese mit einem Winkel bis zu 15° nach proximal eingebracht werden. Die Bohrrichtung soll so gewählt werden, dass die gegenüberliegende Kortikalis nicht geschwächt wird. Auch eine monokortikale Besetzung mit winkelstabiler Schraube ist möglich.



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.



◦ 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 Implantates nicht vor 1½ Jahren bzw. nach radiologisch verifizierter Knochenheilung.

Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 27)

◦ Zusammenfassung

Mit der winkelstabilen Ulnaosteotomieplatte steht ein mit winkelstabilen und Kompressionsschrauben zu besetzendes Plattensystem zur Verfügung, das speziell an die anatomischen und biomechanischen Anforderungen nach Verkürzungsosteotomie der distalen Elle angepasst ist.

In einem Geräteaufbau ermöglicht die Ulnaosteotomieplatte 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.

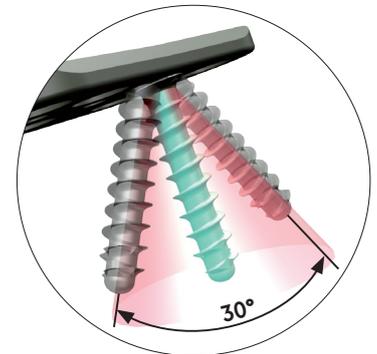
Informationen

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*

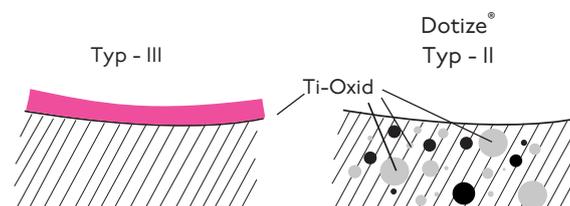
Typ III Anodisierung

- ◆ 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

Ulnaumstellungsplatte, 5-Loch

21231-5



Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=10mm	37302-10
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=12mm	37302-12
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=14mm	37302-14
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=16mm	37302-16
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=18mm	37302-18
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=20mm	37302-20
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=22mm	37302-22
Spongiosaschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=24mm	37302-24



Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=10mm	32271-10
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=12mm	32271-12
Kortikalisschraube, D=2.7mm, L=14mm	32271-14
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



Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=8mm	37301-8
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=10mm	37301-10
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=12mm	37301-12
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=14mm	37301-14
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=16mm	37301-16
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=18mm	37301-18
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=20mm	37301-20
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=22mm	37301-22
Kortikalisschraube, Winkelst., D=3.0mm, L=24mm	37301-24



Schraubenzieher, SW 2.5	56252	
Schraubenzieher, Torque, T9x70	56095-70	
Selbsthaltehülse, Schraubenzieher, Torque 9	56095-70-2	

Schraubenmesslehre, PROlock	59023	
-----------------------------	-------	---

Bohrführung, D=2.7/2.0mm	62202	
Bohrführung, D=2.0mm	62208	

Spiralbohrer, D=2.0mm, L=100mm, AO-Anschluss	61203-100	
Spiralbohrer, D=2.4mm, L=100mm, AO-Anschluss	61243-100	

Instrumentarium, Ulnaosteotomieplatte

Schnittlehre, Rechts, Ulna	680851-1	
Schnittlehre, Links, Ulna	680851-2	

Träger für Schnittlehre rechts	680852-1	
Träger für Schnittlehre links	680852-2	

Träger Einheit	680850	
Führung Stellschraube	680853	
Fixierschraube	680854	
Fixierschraube Schnittlehre	680855	
Stellschraube	680856	
Querstift	680857	
Gleitstück	680858	
Zugbolzen	680859	
Sterilisationsieb, Ulnaumstellung	50199	

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

Sieb





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. UOL-OP-0717-D
Edition: Juli/2017

© ITS. GmbH Graz/Austria 2017.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.