

ITS.

Implants
trauma



CTN

Cannulated Tibia Nail

I. Einleitung

- S. 5 Vorwort
- S. 6 Schraube
- S. 6 Eigenschaften
- S. 7 Präoperative Nagellängenbestimmung
- S. 8 Indikationen & Kontraindikationen

2. Operationstechnik

- S. 10 Präoperative Patientenvorbereitung
- S. 10 Inzision
- S. 11 Montage Zielgerät
- S. 12 Zugang
- S. 12 Einbringen des Nagels
- S. 13 proximale Verriegelung
- S. 14 proximale Schraubenlängenbestimmung
- S. 15 distale Verriegelung
- S. 16 distale Schraubenlängenbestimmung
- S. 17 Demontage Zielgerät
- S. 17 Einbringen des Endcaps
- S. 19 Nachbehandlung
- S. 19 Explantation

3. Informationen

- S. 21 Dotize®
- S. 22 Artikelliste

Einleitung



◦ Vorwort

Der neu entwickelte **CTN - Kanülierte Tibianagel** ermöglicht die Versorgung von verschiedensten Frakturen der Tibia.

Eine absolute Stabilität kann wie bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese erreicht werden, mit dem Vorteil der frühen Belastbarkeit durch das axial eingebrachte Implantat.



◦ Schraube

32475-XX Kortikalisschraube, D=4.7mm

61423-350 Spiralbohrer, D=4.2mm, L=350mm, AO-Anschluss

61427-140 Spiralbohrer, winkelgetrieben, D=4.2mm, L=140mm

54353-230SH Inbuseinsatz, PRS, Solide, SW 3.5,
L=230mm, AO-Anschluss



◦ Eigenschaften

Materialeigenschaften:

- Nagelmaterial: TiAl6V4 ELI
- Schraubenmaterial: TiAl6V4 ELI
- Einfacheres Entfernen der Implantate nach Frakturheilung
- Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung
- Verminderung des Entzündungs- und Allergierisikos

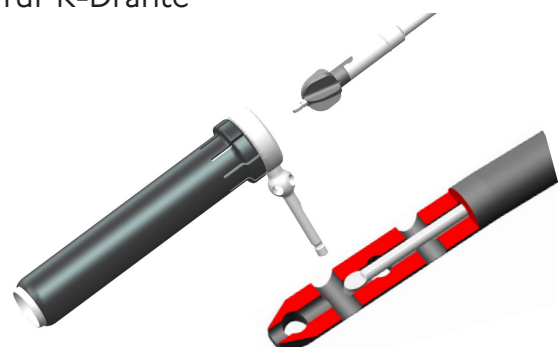
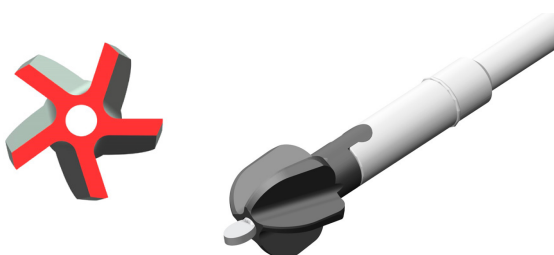
Implantateigenschaften:

- Anatomische Form
- Röntgendurchlässiges Zielgerät
- Frühe Belastbarkeit durch intramedulläres implantieren
- Multidirektionales proximales Locking
- Dynamische Verriegelung zur axialen Frakturkompression mit Rotationsstabilität
- Distalste Loch gegenüber der Schaftachse um 15° in AP Richtung nach dorsal geneigt, um Scherkräften entgegenzuwirken

◦ Optionaler Reamer

Eigenschaften:

- Nitinol Reamerschaft mit großem AO-Anschluss
- Reamerköpfe von 8.0 - 14mm Durchmesser in 0.5mm Schritten verfügbar.
- 5 Reamer-Klingen mit 67% Freiraum zum besseren Abtransport des Bohrmaterials für reduzierten intramedullären Druck sowie geringere Temperaturentwicklung
- Führungsdraht mit Kugelende kann sowohl fürs Aufbohren als auch zur Nageleinbringung verwendet werden, da das Kugelende durch den Nagel passt
- Röntgendurchlässige Gewebeschutzhülse mit AO-Anschluss sowie Löchern für K-Drähte



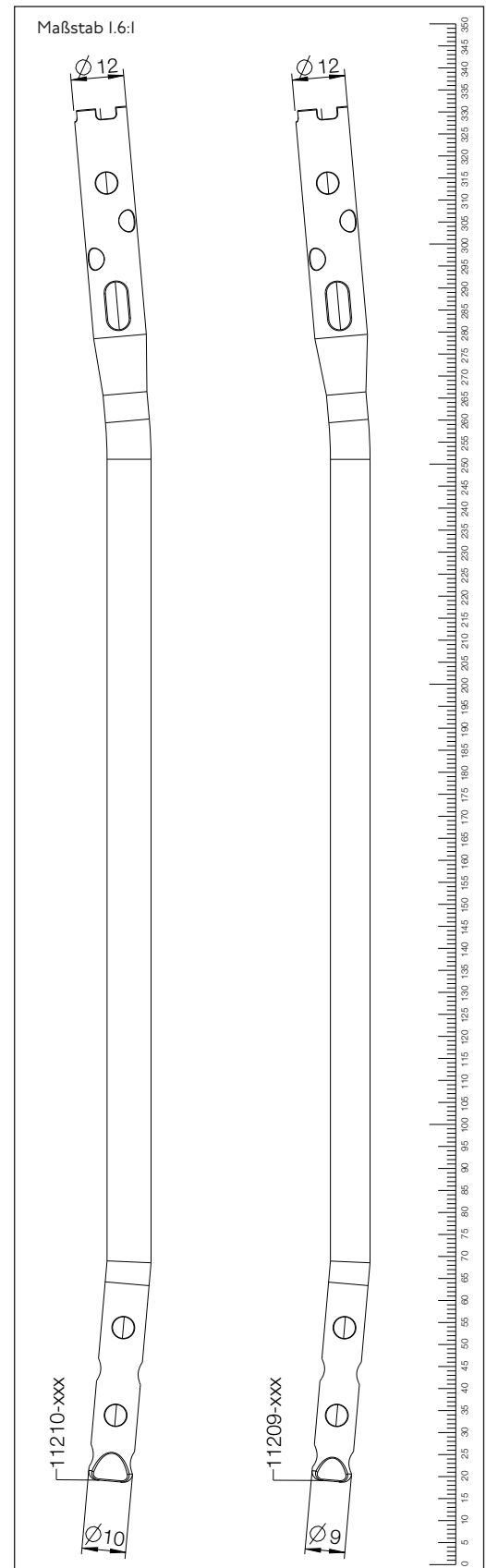
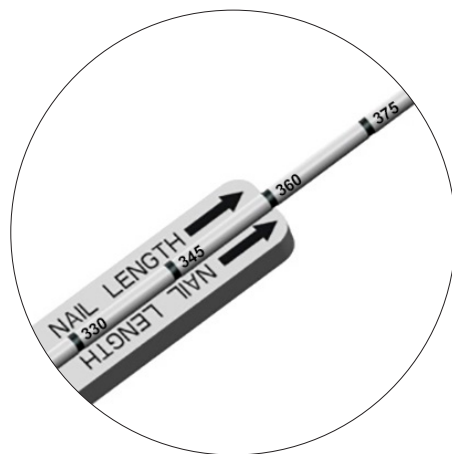
○ Präoperative Nagellängenbestimmung

1. Bestimmung der Nagellänge über die Schablone (s. rechts) mit Hilfe einer Röntgenaufnahme

Achtung: Maßstab 1.6:1

2. Bestimmung der Nagellänge mit Hilfe des Röntgenlineals (**59205**).

3. Einbringen des kalibrierten D=2.5mm Führungsdrahtes mit Kugelhende (**35257-800**) und Ablesen der erforderlichen Nagellänge am Führungsdraht mithilfe der Nagellängenmesslehre (**59206**).



◦ Indikationen, Kontraindikationen

Indikationen:

- ♦ Proximale, metaphysäre, diaphysäre und distale metaphysäre Frakturen
- ♦ Einfache, segmentäre und zusammengesetzte Frakturen
- ♦ Offene Frakturen der Tibia
- ♦ Korrektur von Pseudoarthrose, Fehlheilung und verzögerter Knochenheilung
- ♦ Pathologische Frakturen
- ♦ Frakturen mit osteopenischem und osteoporotischem Knochen

Kontraindikationen:

- ♦ Bestehende Infektionen im Frakturbereich
- ♦ Adoleszenz
- ♦ Fortgeschrittene Osteoporose oder unzureichende Knochenqualität
- ♦ In Fällen von Haut- oder Weichteilproblemen
- ♦ Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper (Metall)
- ♦ Adipositas
- ♦ Mangelnde Patientencompliance

Operationstechnik

2.

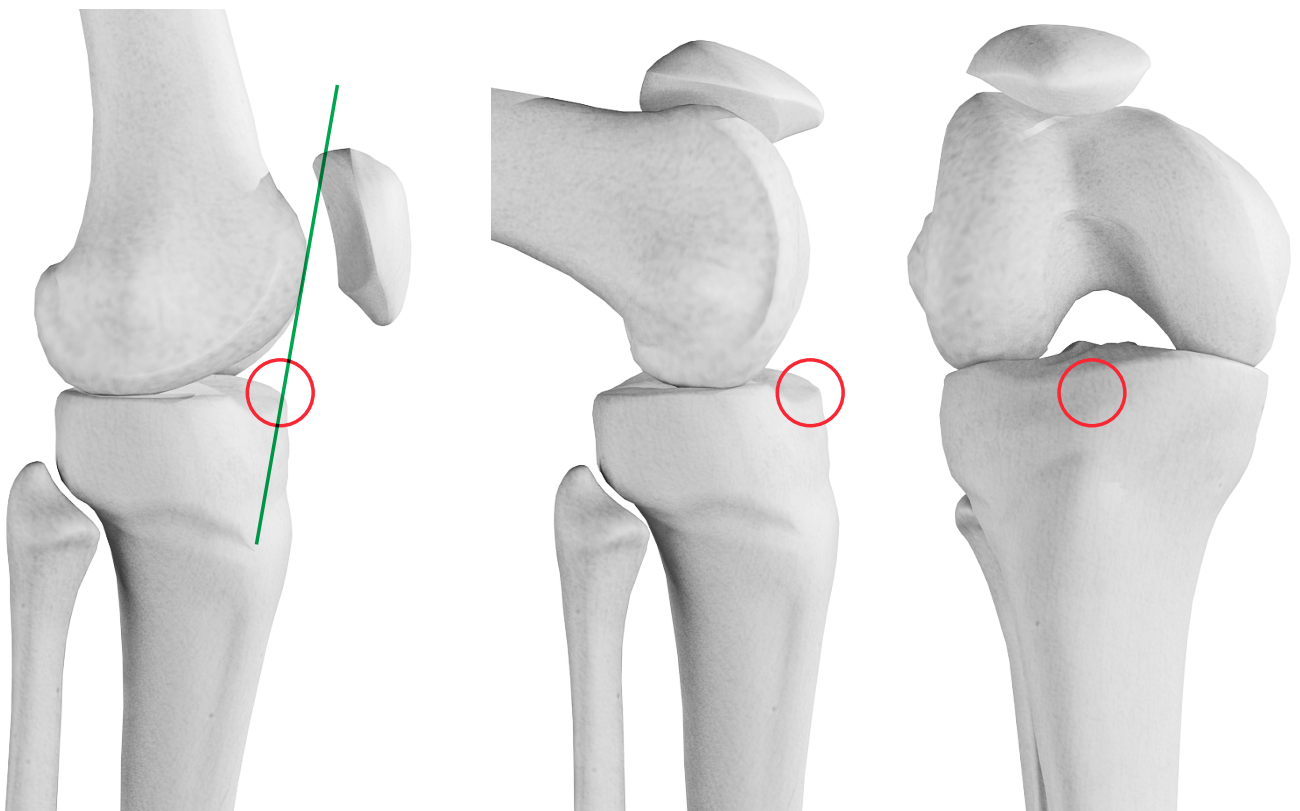
◦ Präoperative Patientenvorbereitung

- Die Operationsvorbereitung erfolgt gemäß der individuell bevorzugten Technik.
- Empfehlenswert ist die Lagerung in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen Tisch

◦ Inzision

Der Zugang ist abhängig von der Präferenz des Operateurs:

- Suprapatellar (grüne Linie)- Verwendung der Gewebeschutzhülse wird empfohlen
- Medial des Lig. Patellae
- Durch das Lig. Patellae
- Lateral des Lig. Patellae



○ Montage Zielgerät



◦ Zugang



- Der Zugang ist sehr wichtig. Die individuelle anatomische Situation muss berücksichtigt werden.
- Die Eintrittsstelle sollte im Bildwandler in AP Richtung in einer Linie zum Markkanal liegen (medial des lateralen Tibiaplateaus).
- Öffnen des Markkanals auf den gewünschten Durchmesser mit dem Vorbohrer, Bohrer oder Ahle.
- Den D=2.5mm Führungsdraht mit Kugelende (**35257-800**) Einbringen und den Markkanal mit dem optional erhältlichen Reamer bis zur Fraktur aufbohren.
- Nach der anatomischen Reposition der Fraktur, den Führungsdraht unter Bildwandlerkontrolle weiter Richtung distal schieben.
- Den Kanal sequentiell in 0.5mm Schritten aufbohren, beginnend mit dem kleinsten Reamer bis zum gewünschten Durchmesser.

◦ Optionales Reamen



- Falls erforderlich, den Kanal sequentiell in 0.5mm Schritten aufbohren, beginnend mit dem kleinsten Reamer bis zu 1.0 - 1.5mm größer als der Nageldurchmesser.
- Zusätzliches proximales Aufbohren wird empfohlen, um die Einführung des Nagels zu erleichtern - der proximale Nageldurchmesser beträgt 12mm.
- Für den suprapatellaren Zugang wird die Verwendung der Gewebeschutzhülse empfohlen.

Anmerkung: Reamer-Köpfe sind von 8.0 - 14mm Durchmesser in 0.5mm Schritten verfügbar.

Anmerkung: Das Kugelende des Führungsdrahtes dient als Anschlag und stoppt den Reamer-Kopf.

◦ Einbringen des Nagels



- Der CTN wird am Zielgerät angebracht und wird nun mit dem fest verschraubten Zielgerät über den Führungsdraht so weit wie möglich mit der Hand in den Markraum eingeführt.
- Wenn der Nagel sich von Hand nicht mehr weiter einbringen lässt, so kann mit gefühlvollen Schlägen mit dem Schlitzhammer (**I-1920**) auf die Einschlagschraube (**II8006-II**) oder der Ein-/Rückschlagstange (**II8006-2I**) der CTN unter Bildwandlerkontrolle durch die Fraktur vorangetrieben werden.
- Die Position des Tibianagels sollte idealerweise 1cm proximal des Tibiotalgelenks oder über der distalen epiphysären Narbe liegen.
- Wurde der CTN zu weit nach distal eingeschoben, kann man ihn entweder manuell repositionieren oder mit der Ein-/Rückschlagstange (**II8006-2I**) und dem Schlitzhammer (**I-1920**) zurückschlagen.

Anmerkung: Umlaufende Markierungen in 5mm Abständen am distalen Ende der Aufnahme (sichtbar im Bildwandler) erleichtern die Ermittlung der richtigen Einschlagtiefe.

Achtung: Das Zielgerät darf nicht in die Metaphyse eindringen. Keinesfalls darf mit dem Hammer direkt auf das Zielgerät geschlagen werden (wegen möglichem Materialschaden)!

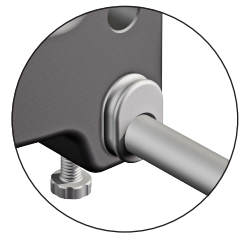
Tipp: Verriegelt man den Nagel zuerst distal, ist eine Kompression des Frakturspalts mit Hilfe der Ein-/Rückschlagstange und des Schlitzhammers möglich.

○ Proximale Verriegelung

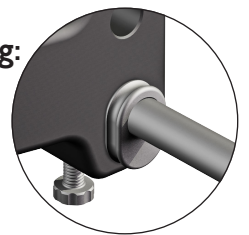


- Für die proximale Verriegelung wird der Zielbügel mit Hilfe des Drehverschlusses am Griff befestigt (siehe Seite 10).
- Die für eine statische Verriegelung vorhandenen runden Löcher am Zielbügel sichern sowohl die Rotationsstabilität, als auch die axiale Stabilität.
- Eine dynamische Verriegelung mit axialer Kompression bei Belastung kann durch eine einzelne proximale Schraube im Langloch erreicht werden, wodurch die Rotationsstabilität gesichert wird.

Statische Verriegelung:
exzentrische Bohrung
distal



Dynamische Verriegelung:
exzentrische Bohrung
proximal



- Den Trokar (**118008-8**) durch die D=4.3mm Bohrhülse (**118008-6**) einbringen und nach Stichinzision bis zur Kortikalis führen.
- Nach Entfernen des Trokars mit dem Spiralbohrer, D=4.2mm, L=350mm, AO-Anschluss (**61423-350**) durch die Bohrhülse bohren und entsprechend der gemessene Länge eine D=4.7mm Kortikalisschraube (**32475-XX**) durch die Gewebeschutzhülse einbringen.
- Kontrolle der korrekten Schraubenlage im Bildwandler.

Achtung: Ein Überdrehen der Schraube muss vermieden werden.

○ Proximale Schraubenlängenbestimmung

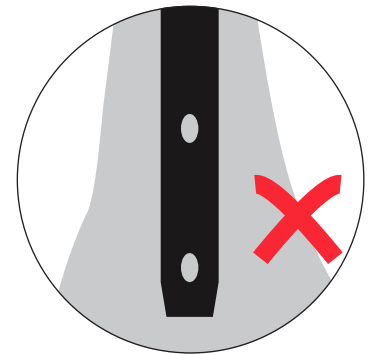
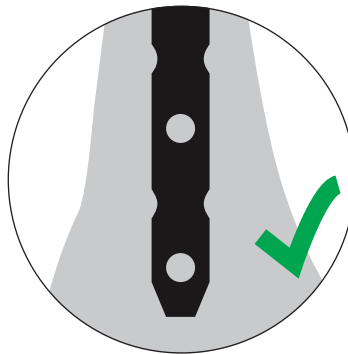
Bohren der Schraubenlöcher unter Bildwandlerkontrolle durch die plattenferne Kortikalis, danach Ablesen der erforderlichen Schraubenlänge am kalibrierten D=4.2mm Spiralbohrer (61423-350).



◦ Distale Verriegelung



- Die distale Verriegelung erfolgt unter Bildwandlerkontrolle und Perfect-Circle Technik.
- Vor der Verriegelung sollte die perfekte Reposition überprüft werden.



- Mit dem Spiralbohrer, winkelgetrieben, D=4.2mm, L=140mm, AO-Anschluss (**61427-140**) die Kortikalis und Gegenkortikalis durchbohren.
- Messen der Schraubenlänge.
- Entsprechend der gemessenen Länge eine D=4.7mm Kortikalisschraube (**32475-XX**) einbringen.
- Kontrolle der korrekten Schraubenlage im Bildwandler.

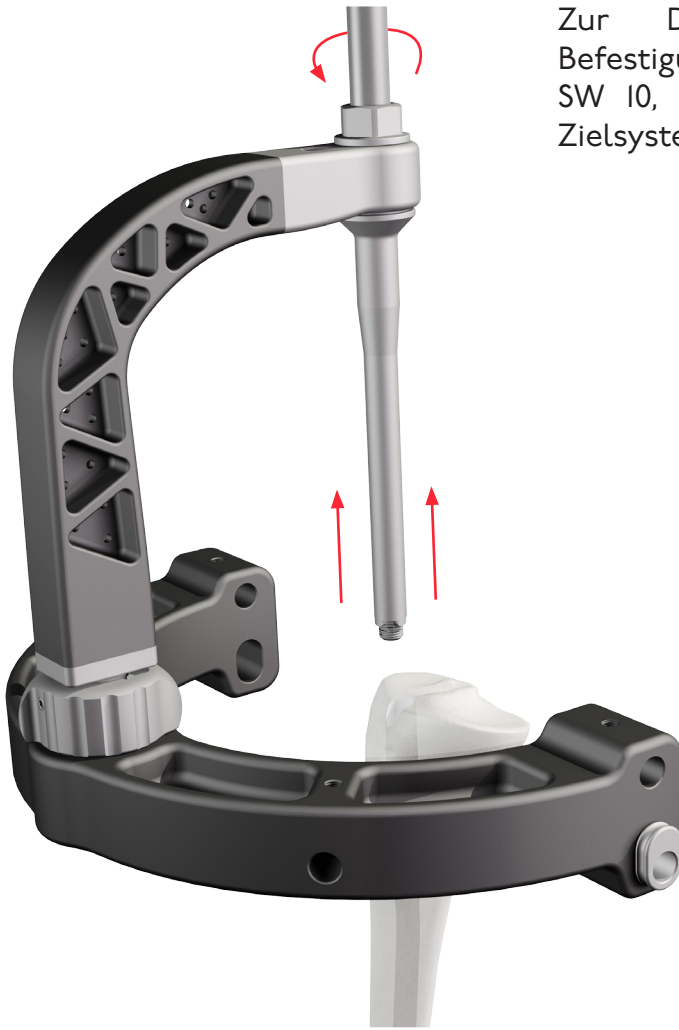
Achtung: Ein Überdrehen der Schraube muss vermieden werden.

◦ Distale Schraubenlängenbestimmung

Im distalen Bereich kann die Schraubenlänge auch mit der Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (59022) bestimmt werden.



◦ Demontage Zielgerät

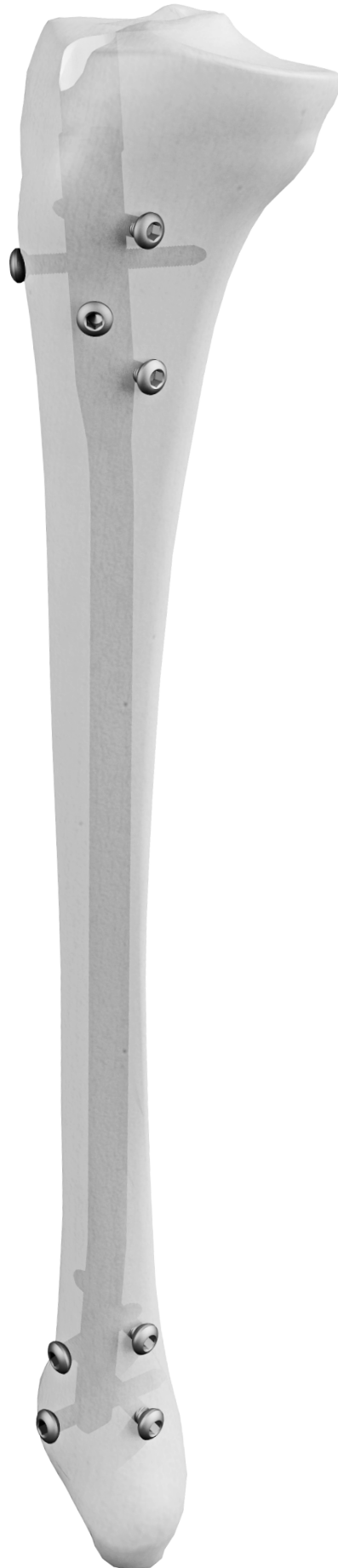


Zur Demontage des Zielgerätes (**118008**) die Befestigungsschraube (**118008-4**) mit dem Steckschlüssel, SW 10, L=250mm (**561002-250**) lösen und das gesamte Zielsystem entfernen.

◦ Einbringen des Endcaps

Zum Abschluss ein Endcap mit dem Inbuseinsatz, PRS, solide, SW 3.5mm, L=230mm, AO-Anschluss (**54353-230SH**) in das proximale Ende des Nagels einschrauben, welches das Innengewinde des Tibianagels vor Gewebewachstum schützt und die spätere Implantatentfernung erleichtert.

Abschließende Kontrolle der
Nagellage im Bildwandler.



○ Nachbehandlung

- Standardmäßige postoperative Nachbehandlung für Tibiafrakturen.
- Belastungszustand und Bewegungsbereich werden durch den Operateur auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten bestimmt.

○ Explantation

- Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich. Erleichtert wird diese aufgrund der Tatsache, da keine Kaltverschweißung auftritt.
- Implantatentfernung nach radiologisch verifizierter Frakturheilung.
- Inzision im Verlauf der alten Narbe.
- Mit dem Inbuseinsatz, PRS, solide, SW 3.5mm, L=230mm, AO-Anschluss (**54353-230SH**) das Endcap sowie alle Schrauben entfernen.

- Anschließend wird die Ausschlagstange (**118008-9**) mit Hilfe des Gabelschlüssels, SW 17 (**70017**) am Nagel befestigt.
- Entfernen des Nagels aus dem medullären Kanal mittels leichten Schlägen mit dem Schlitzhammer (**1-1920**).
- Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 21).



Informationen

3.

○ Dotize®

Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

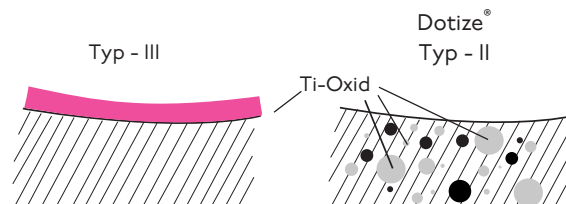
Typ III Anodisierung

- ♦ 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

Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=285mm	11209-285	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=300mm	11209-300	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=315mm	11209-315	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=330mm	11209-330	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=345mm	11209-345	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=360mm	11209-360	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=375mm	11209-375	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=390mm	11209-390	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=405mm	11209-405	
Kanülierter Tibianagel, D=9mm, L=420mm	11209-420	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=285mm	11210-285	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=300mm	11210-300	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=315mm	11210-315	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=330mm	11210-330	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=345mm	11210-345	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=360mm	11210-360	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=375mm	11210-375	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=390mm	11210-390	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=405mm	11210-405	
Kanülierter Tibianagel, D=10mm, L=420mm	11210-420	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=28mm	32475-28	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=30mm	32475-30	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=32mm	32475-32	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=34mm	32475-34	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=36mm	32475-36	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=38mm	32475-38	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=40mm	32475-40	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=42mm	32475-42	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=44mm	32475-44	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=48mm	32475-48	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=52mm	32475-52	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=56mm	32475-56	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=60mm	32475-60	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=65mm	32475-65	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=70mm	32475-70	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=75mm	32475-75	
Kortikalisschraube, D=4.7mm, L=80mm	32475-80	
Handgriff, 25mm, AO-Anschluss	53011	
Inbuseinsatz, PRS, Solide, SW 3.5mm, L=230mm, AO-Anschluss	54353-230SH	
Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben	59022	
Röntgenlineal, Kanülierter Tibianagel	59205	
Schraubenmesslehre, für Kanülierten Tibia- & Femurnagel	59204	
Nagellängenmesslehre	59206	
Spiralbohrer, D=4.2mm, L=350mm, AO-Anschluss	61423-350	
Spiralbohrer, winkelgetrieben, D=4.2mm, L=140mm	61427-140	
Führungsdraht, Stahl, D=2.5mm, L=800mm	35251-800	
Führungsdraht, Stahl, mit Kugelhende, D=3.0mm, L=800mm	35301-800	
Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=228mm	35324-228	

Einschlagschraube, CNS	118006-11	
Steckschlüssel, SW 10, L=250mm	561002-250	
Ausschlagstange, Kanülierter Tibianagel	118008-9	
Ein-/Rückschlagstange, CNS	118006-21	
Schlitzhammer	1-1920	
Endcap, Standard, Kanülierter Tibianagel	118008-10	
Endcap, +5mm, Kanülierter Tibianagel	118008-11	
Endcap, +10mm, Kanülierter Tibianagel	118008-12	
Endcap, +15mm, Kanülierter Tibianagel	118008-13	
Endcap, +20mm, Kanülierter Tibianagel	118008-14	
Endcap, +25mm, Kanülierter Tibianagel	118008-15	
Endcap, +30mm, Kanülierter Tibianagel	118008-16	
Gabelschlüssel, SW 10	70010	
Gabelschlüssel, SW 17	70017	
Gabelschlüssel, SW 20	70020	
Gewebeschutzhülse, Suprapatellar	118008-29	
Trokar, Suprapatellar	118008-27	
Schutzhülse, D=15.0mm, AO-Anschluss	118008-28	
Pfriem, Groß	1-1902	
Ahle, 16cm	9-1456	
Vorbohrer, Kanüliert	1-1906	
Sterilisationssieb, Kanülierter Tibianagel	50243	
Zielgerät, Kanülierter Tibianagel	118008	

Ersatzteilliste Zielgerät / Optional (auf Anfrage)

Griff, Kanülierter Tibianagel	118008-1	
Zielbügel, Kanülierter Tibianagel	118008-2	
Befestigungsmutter, CNS	118006-4	
Aufnahme, Kanülierter Tibianagel	118008-3	
Befestigungsschraube, Kanülierter Tibianagel	118008-4	

o Artikelliste

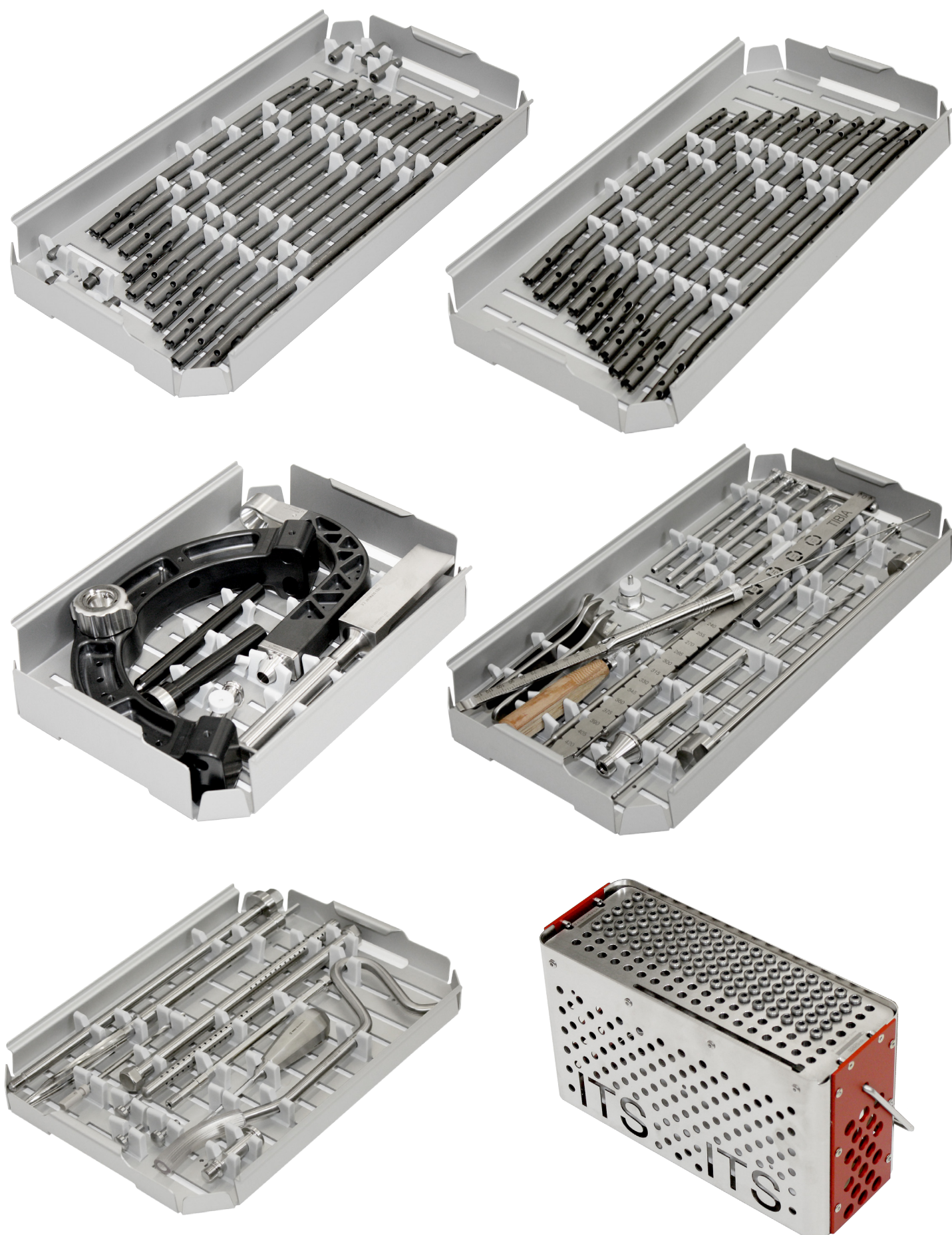
Gewebeschutzhülse, Kanülierter Tibianagel	118008-5	
Bohrhülse, D=4.3mm, Kanülierter Tibianagel	118008-6	
Hülse, Exzentrisch	118008-7	
Trokar, Kannülierter Tibialnagel	118003-8	
Klemmschraube	118003-12	

Sonderinstrumente optional auf Anfrage *

Nitinol Reamerschaft, D=5.0mm, L=473mm, AO-Anschluss	63500-473	
Konvex Reamerkopf, D=8.0mm	63501-080	
Konvex Reamerkopf, D=8.5mm	63501-085	
Konvex Reamerkopf, D=9.0mm	63501-090	
Konvex Reamerkopf, D=9.5mm	63501-095	
Konvex Reamerkopf, D=10.0mm	63501-100	
Konvex Reamerkopf, D=10.5mm	63501-105	
Konvex Reamerkopf, D=11.0mm	63501-110	
Konvex Reamerkopf, D=11.5mm	63501-115	
Konvex Reamerkopf, D=12.0mm	63501-120	
Konvex Reamerkopf, D=12.5mm	63501-125	
Konvex Reamerkopf, D=13.0mm	63501-130	
Konvex Reamerkopf, D=13.5mm	63501-135	
Konvex Reamerkopf, D=14.0mm	63501-140	

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

Siebkonfiguration



Notizen



A series of horizontal red lines spanning the width of the page, providing a template for writing. There are 25 lines in total, evenly spaced.



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

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