



Pega Medical



*Eine frei erweiterbare, zweiteilige
Lochschraube, die sich mit dem
Wachstum verlängert*



OPERATIONSTECHNIK



Das frei gleitende SCFE Schraubsystem, welches entwickelt wurde, um die häufigste Hüfterkrankung bei heranwachsenden Kindern, Epiphysiolysis capitis femoris (juvenile Hüftkopflösung), zu behandeln, setzt die Tradition der innovativen pädiatrischen Vorrichtungen der Firma Pega Medical fort. Diese Schraube soll eine weitere Lösung des Hüftkopfes bei Kindern mit offenen Wachstumsplatten verhindern. Mediale und laterale Gewindefixierungen, die durch einen dreiteiligen, frei erweiterbaren Schaft miteinander verbunden sind, sorgen für Stabilität. Das frei gleitende SCFE Schraubsystem ermöglicht die physiologische Remodellierung des Femurkopfes, um ein optimales Verhältnis zwischen Oberschenkelhals und Schaft sowie eine optimale biomechanische Funktion zu erreichen..

Das frei gleitende SCFE Schraubsystem

Entwickelt in Zusammenarbeit mit:

François Fassier, MD
Marie Gdalevitch, MD

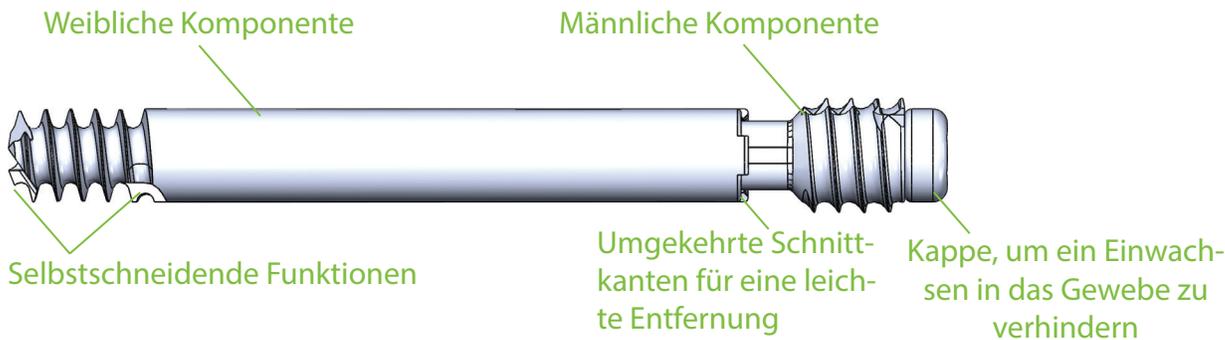
Shriners Hospitals for Children
Montreal, Kanada

FG-ST-DE rev G

Eingriffsplanung und Implantat-Auswahl	2
Operationstechnik	3
Entfernung	7
Montage des Einschlägers	8



Bei der frei gleitenden SCFE Schraube handelt es sich um eine frei erweiterbare kannulierte Schraube, die speziell zur Behandlung von juveniler Hüftkopflösung und Oberschenkelhalsfrakturen bei Patienten mit nicht vollständig ausgewachsenem Skelett entwickelt wurde. Die Implantatgruppe besteht aus einer männlichen Komponente (die an der lateralen Kortikalis befestigt wird), einer weiblichen Komponente (die zur Verankerung des Femurkopfes dient) und einer Verschlusskappe. Das Teleskopdesign verlängert sich mit zunehmendem Wachstum, also sind keine hervorstehende Schraubenposition an der lateralen Kortikalis und kein erneuter Eingriff zum Stiftvorschub erforderlich. Außerdem sorgt das Implantatdesign dafür, dass eine Kompression der Wachstumsplatte vermieden wird, und bietet zugleich Rotationsstabilität. Die Vorrichtung ist ebenso einfach einzusetzen wie eine herkömmliche Gewindeverschraubung.



EINGRIFFSPLANUNG

Das nachstehend beschriebene Verfahren trifft für alle geplanten Verwendungszwecke des frei gleitenden SCFE Schraubensystems zu. Die Operationstechnik sollte unter Bildverstärkung (C-Arm) mit einem strahlendurchlässigen Tisch oder einem Fraktur Tisch ausgeführt werden.

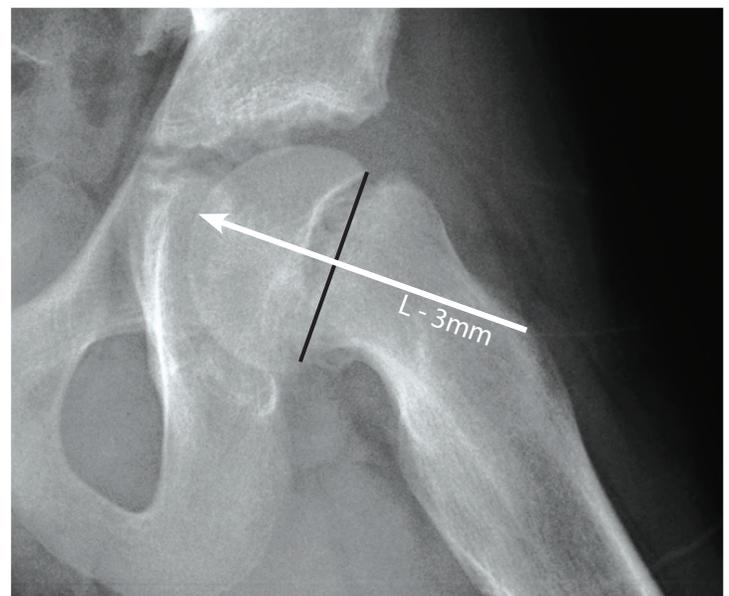
ERWÄGUNGEN ZUM DURCHMESSER

Die Auswahl des Schraubendurchmessers hängt vom Durchmesser des Oberschenkelhalses ab. Die verfügbaren Durchmesser sind 6,5 mm und 7,3 mm.

ERWÄGUNGEN ZUR LÄNGE

Die Platzierung des Implantats sollte 3 mm entfernt vom subchondralen Knochen erfolgen, um eine Einführung in das Gelenk zu vermeiden. Die direkte Messung der Länge der Schraubengruppe erfolgt vor dem Ausräumen mit dem *Tiefenmesser* über den *Führungsdraht*.

! Um weiterhin ein normales Wachstum zu gewährleisten, ist der gesamte Gewindeteil der weiblichen Komponente über die Wachstumsplatte und sowohl in der AP- als auch in der Seitenansicht in die Epiphyse fortzuführen.



Die Schraubenkomponenten werden aus Tabelle 1 ausgewählt.

Nach Auswahl des Durchmessers werden die männlichen und weiblichen Komponenten zusammengefügt, um die gewünschte endgültige Schraubenlänge zu erzielen.

Tabelle 1: Leitfaden für die Schraubenauswahl

		Ø 6.5					Ø 7.3		
		SCHRAUBE LÄNGE	MÄNNLICHE KOMPONENTE	WEIBLICHE KOMPONENTE			SCHRAUBE LÄNGE	MÄNNLICHE KOMPONENTE	WEIBLICHE KOMPONENTE
MINI	48	SCF-M65-MS		SCF-T65-48S/50L	MINI	48	SCF-M73-MS		SCF-T73-48S/50L
	50	SCF-M65-ML				50	SCF-M73-ML		
	52	SCF-M65-MS		SCF-T65-52S/54L		52	SCF-M73-MS		SCF-T73-52S/54L
	54	SCF-M65-ML				54	SCF-M73-ML		
	56	SCF-M65-MS		SCF-T65-56S/58L		56	SCF-M73-MS		SCF-T73-56S/58L
	58	SCF-M65-ML				58	SCF-M73-ML		
STANDARD	60	SCF-M65-S		SCF-F65-60S/62L	STANDARD	60	SCF-M73-S		SCF-F73-60S/62L
	62	SCF-M65-L				62	SCF-M73-L		
	64	SCF-M65-S		SCF-F65-64S/66L		64	SCF-M73-S		SCF-F73-64S/66L
	66	SCF-M65-L				66	SCF-M73-L		
	68	SCF-M65-S		SCF-F65-68S/70L		68	SCF-M73-S		SCF-F73-68S/70L
	70	SCF-M65-L				70	SCF-M73-L		
	72	SCF-M65-S		SCF-F65-72S/74L		72	SCF-M73-S		SCF-F73-72S/74L
	74	SCF-M65-L				74	SCF-M73-L		
	76	SCF-M65-S		SCF-F65-76S/78L		76	SCF-M73-S		SCF-F73-76S/78L
	78	SCF-M65-L				78	SCF-M73-L		
	80	SCF-M65-S		SCF-F65-80S/82L		80	SCF-M73-S		SCF-F73-80S/82L
	82	SCF-M65-L				82	SCF-M73-L		
	84	SCF-M65-S		SCF-F65-84S/86L		84	SCF-M73-S		SCF-F73-84S/86L
	86	SCF-M65-L				86	SCF-M73-L		
	88	SCF-M65-S		SCF-F65-88S/90L		88	SCF-M73-S		SCF-F73-88S/90L
	90	SCF-M65-L				90	SCF-M73-L		
	92	SCF-M65-S		SCF-F65-92S/94L		92	SCF-M73-S		SCF-F73-92S/94L
	94	SCF-M65-L				94	SCF-M73-L		
96	SCF-M65-S		SCF-F65-96S/98L	96	SCF-M73-S		SCF-F73-96S/98L		
98	SCF-M65-L			98	SCF-M73-L				
100	SCF-M65-S		SCF-F65-100S/102L	100	SCF-M73-S		SCF-F73-100S/102L		
102	SCF-M65-L			102	SCF-M73-L				

Die Länge der zusammengefügt Schraube kann anhand des Rechenschiebers (SCF-SRL-100) validiert werden.

OPERATIONSTECHNIK

SCHRITT 1

ZUGANGSSTELLE

Die Zugangsstelle muss sich auf einer Höhe oder oberhalb der Höhe des Trochanter minor befinden. Sie sollte außerdem anterolateral zur lateralen Zugangsstelle liegen, die zur Fixierung von Frakturen im Bereich der Hüfte verwendet wird. Die Schrauben sollten von anterolateral nach posteromedial geführt werden. Dabei sollte sorgfältig darauf geachtet werden, das Zentrum der Hauptepiphyse nicht zu verlassen. Eine posterosuperiore Platzierung in der Epiphyse ist um jeden Preis zu vermeiden, um eine Verletzung der Gefäße der lateralen Epiphyse zu verhindern.



SCHRITT 2

EINSETZEN DES FÜHRUNGSDRAHTES

Führen Sie den *Führungsdraht* unter *Bildverstärkung* durch die *Gewebeschutzeinrichtung* und die *Führungsdrahhülle* bis in die Epiphyse. Der *Führungsdraht* sollte 3 mm vor dem subchondralen Knochen enden.

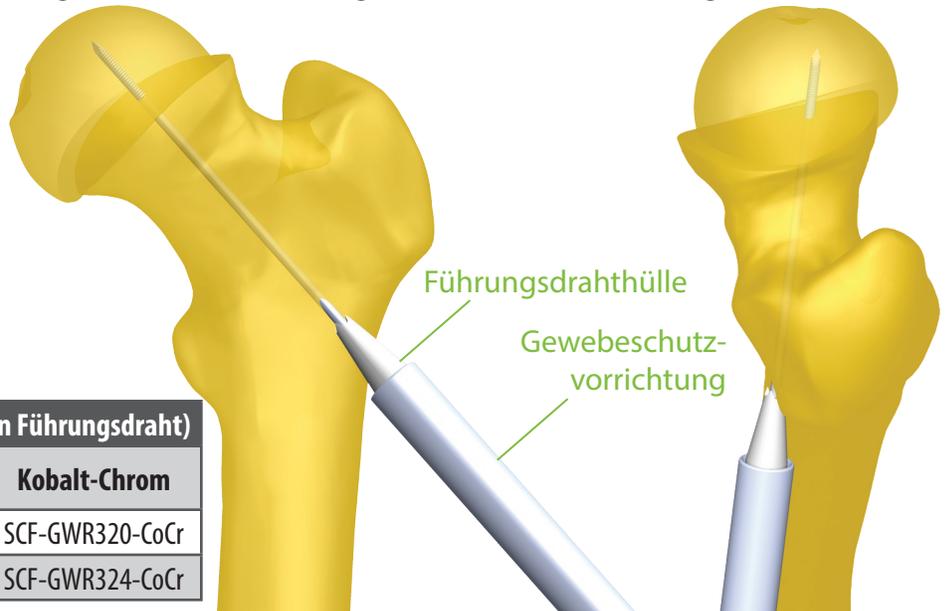
Validieren Sie die Position des *Führungsdrahtes* unter C-Arm Visualisierung in der AP- und Seitenansicht, bevor Sie die Ausräumung durchführen.

Während der Manipulationen sollte der Führungsdraht mit der Führungsdrahhülle oder Reibahle geschützt werden.

Für zusätzliche Steifigkeit sind Kobalt-Chrom-Führungsdrähte von 2,0 mm und 2,4 mm Durchmesser sowie ein 2,8 mm-Edelstahl-Führungsdraht verfügbar. Siehe nachstehende Tabelle.

Wird der 2,8mm-Führungsdraht zur Eintrittsbohrung verwendet, ist zu beachten, dass dieser vor Einsetzen der Schraube ausgetauscht werden muss.

Schraubengröße	Durchmesser des Führungsdrahts	Katalognummer (ein Führungsdraht)	
		Edelstahl	Kobalt-Chrom
6.5	2.0 mm	SCF-GWR320	SCF-GWR320-CoCr
7.3	2.4 mm	SCF-GWR324	SCF-GWR324-CoCr



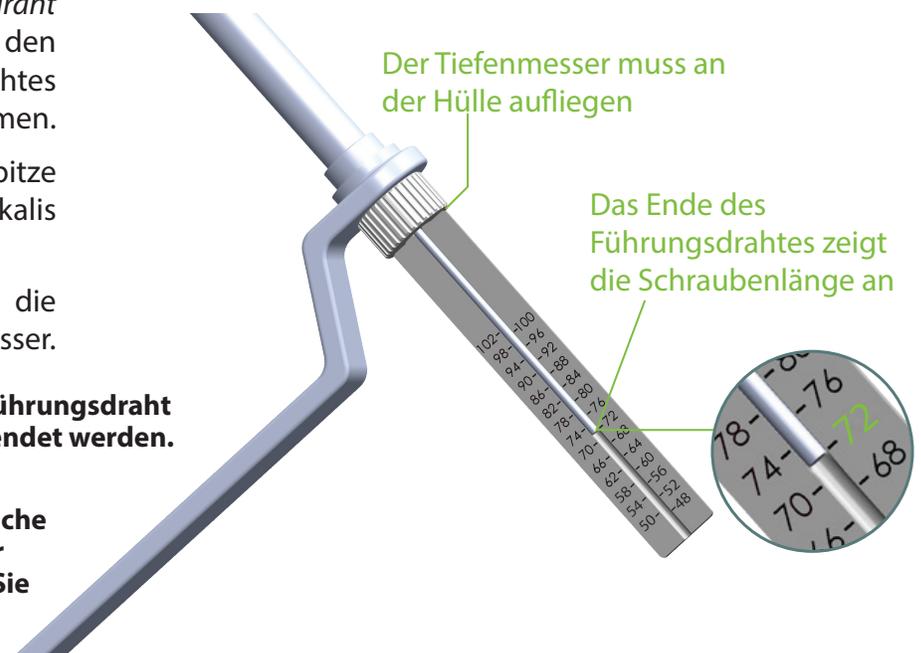
SCHRITT 3

MESSUNG DER SCHRAUBENLÄNGE

- Schieben Sie das verjüngte Ende des *Tiefenmessers* über den *Führungsdraht* auf die *Führungsdrahhülle*. Lesen Sie den Messwert am Ende des Führungsdrahtes ab, um die Schraubenlänge zu bestimmen.
- Für eine akkurate Messung sollte die Spitze der *Führungsdrahhülle* die Kortikalis berühren.
- Entfernen Sie nach der Messung die *Führungsdrahhülle* und den Tiefenmesser.

! Für eine genaue Messung muss der Führungsdraht von Pega Medical (L = 330 mm) verwendet werden.

! Wenn Sie befürchten, dass die männliche Komponente nicht ausreichend in der lateralen Kortikalis fixiert ist, ziehen Sie 2 mm von der gemessenen Länge ab.



SCHRITT 4

EINTRITTSBOHRUNG

Zur Eintrittsbohrung kann eine 5,0-Reibahle (SCF-CAR050) verwendet werden. Bei harten Knochen oder einem sehr schrägen Eintrittspunkt kann die Verwendung einer Öffnungsahle angesagt sein.

Schraubengröße	Reibahle
ø 6.5	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-CAR073

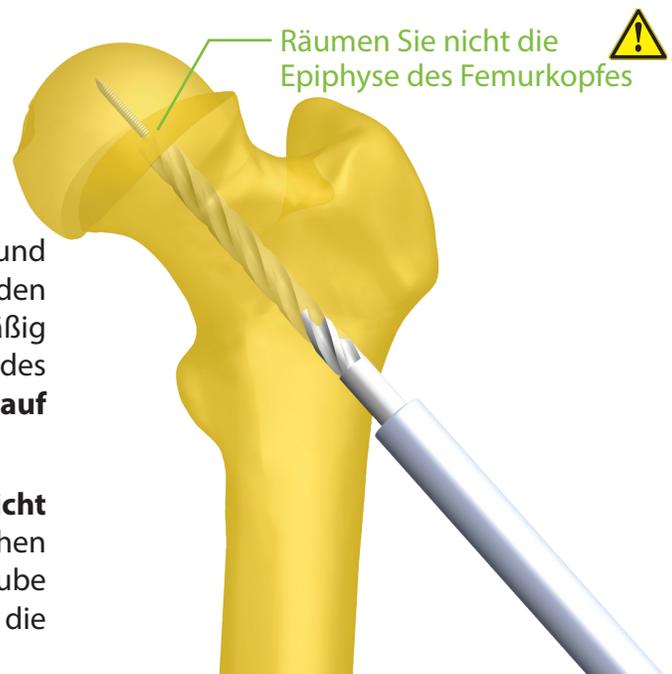
AUSRÄUMUNG

Wählen Sie die Lochahle, die dem Durchmesser der Schraube entspricht, welche in Schritt 1 gewählt wurde.

- ⚠ **Die Ausräumung sollte unter C-Arm Visualisierung erfolgen, um zu vermeiden, dass der Führungsdraht in den Gelenkraum vorgeschoben wird.**
- **Schieben Sie die Reibahle nicht gewaltsam vor, wenn das Bohren schwierig wird. Ziehen Sie die Reibahle bei Bedarf ein Stück zurück, um Rückstände zu entfernen.**

Führen Sie die *Reibahle* durch die *Gewebeschutzeinrichtung* und über den *Führungsdraht*, um eine Beschädigung des angrenzenden Gewebes zu vermeiden. Schieben Sie die *Reibahle* gleichmäßig und mit moderatem Druck vor, um mit der Ausräumung des Schraubenkanals zu beginnen. **Räumen Sie den Kanal bis hinauf zur Wachstumsplatte aus, jedoch nicht durch die Platte.**

Die Gewindespitze des *Führungsdrahtes* (distal 10 mm) **darf nicht ausgeräumt werden**, um den Kauf der Schraube zu ermöglichen und die Fixierung des *Führungsdrahtes* zu erhalten. Die Schraube ist selbstschneidend und selbstbohrend, um sie problemlos in die Epiphyse vorschieben zu können.



AUSTAUSCH DES FÜHRUNGSDRAHTS (NUR BEI VERWENDUNG EINES 2,8-FÜHRUNGSDRAHTS)

Verwenden Sie die *Reibahle* zur Führung, entfernen den 2,8 mm-Führungsdraht und ersetzen ihn durch den Führungsdraht, der der ausgewählten Schraubengröße entspricht. Siehe Tabelle von Schritt 2.

SCHRITT 5

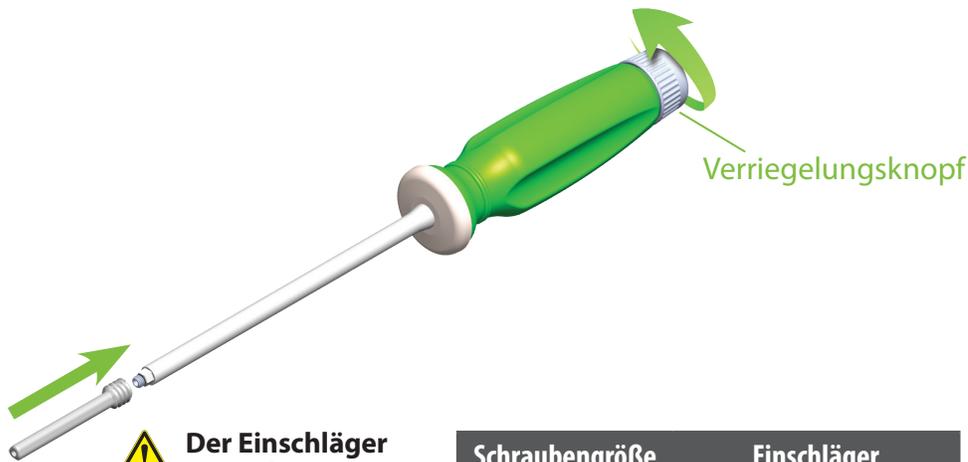
EINSETZEN DER SCHRAUBE

5.1 BEFESTIGUNG DER MÄNNLICHEN KOMPONENTE

Verwenden Sie den Einschläger (welcher der Implantatgröße entspricht), drehen Sie den Verriegelungsknopf, bis die männliche Komponente fest auf dem Einschläger sitzt. Bei einer ordnungsgemäßen Montage sollte kein Hohlraum zwischen dem Schraubenkopf und dem Einschläger vorhanden sein.

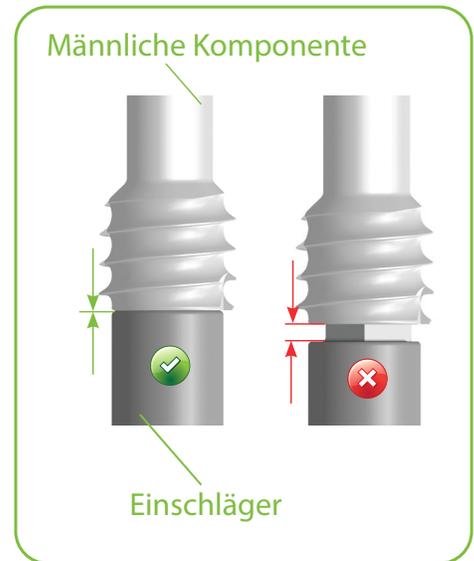
Wenn der Einschlägergriff, das Schaftgewinde und der Verriegelungsknopf nicht bereits montiert sind, finden Sie auf Seite 8 die Montageanleitung für den Einschläger





⚠ Der Einschläger muss der Implantatgröße entsprechen

Schraubengröße	Einschläger
ø 6.5	SCF-MLD265 / SCF-MLD365
ø 7.3	SCF-MLD273 / SCF-MLD373



5.2. BEFESTIGUNG DER WEIBLICHEN KOMPONENTE

Um die Schraubengruppe fertigzustellen, schieben Sie einfach die weibliche Komponente auf die männliche Komponente, bis diese am Bund der männlichen Komponente sitzt.



5.3. EINSETZEN DER MONTIERTEN SCHRAUBE

Die montierte Schraube wird über den *Führungsdraht* in den ausgeräumten Markraum eingesetzt, so wie man auch bei einer herkömmlichen einteiligen Schraube vorgehen würde. Bei diesem Vorgang wird zeitgleich das Gewinde der weiblichen Komponente in der Epiphyse des Femurkopfs und das Gewinde der männlichen Komponente in der lateralen Kortikalis fixiert. **Achten Sie sorgfältig darauf, dass beim Einsetzen die männliche Komponente nicht von der weiblichen Komponente getrennt wird.**

⚠ Beim Einsetzen nicht auf den *Einschläger* schlagen.

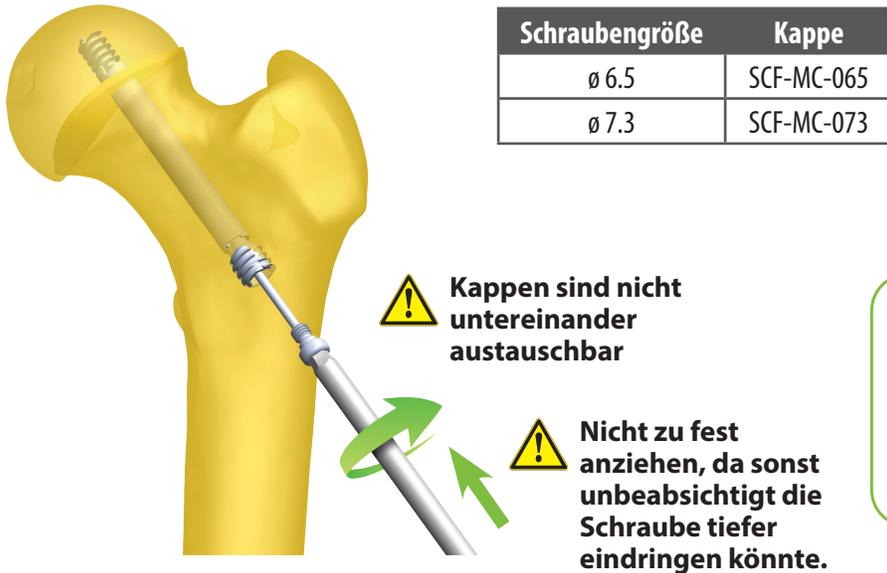
Sobald die gewünschte Position der Schraube erreicht ist, den Einschläger durch Abschrauben des Verriegelungsknopfes entfernen (gegen den Uhrzeigersinn drehen). An diesem Punkt ist der Bewegungsumfang zu überprüfen (verwenden Sie dazu die Technik "Ansatz und Entfernung"), dieser Vorgang muss unter C-Arm Visualisierung erfolgen, um sicherzustellen, dass die Schraube in keiner Ansicht den Femurkopf verlässt. Kontrastmittel kann über das Schraubloch injiziert werden, um sicherzustellen, dass die Schraube nicht in das Gelenk eingedrungen ist.



SCHRITT 6

EINSETZEN DER LOCHKAPPE

Verwenden Sie den Kappeneinschläger mit Loch, um die passende Kappe in die männliche Komponente einzuführen. Schieben Sie die Kappe vor, bis diese fest mit der männlichen Komponente verbunden ist. Die Kappe verhindert ein Einwachsen in den Knochen und erleichtert die Entfernung. Der Führungsdraht kann nun entfernt werden.



ENTFERNUNG DER SCHRAUBE

EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTES

Führen Sie den *Führungsdraht* unter C-Arm Visualisierung durch die Öffnung des Implantats. Der *Führungsdraht* vereinfacht die Steuerung der Entnahmeinstrumente.

! Wächst der Knochen auf der Kappe an, so können ein Rongeur oder eine Reibahle verwendet werden, um den überschüssigen Knochen zu entfernen.

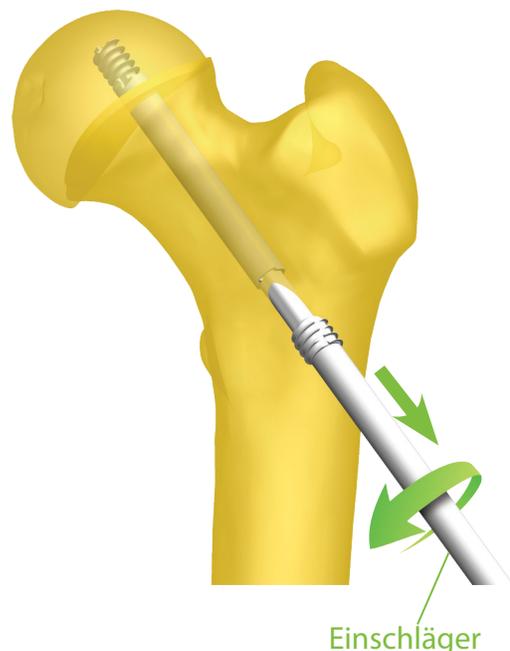
ENTFERNUNG DER KAPPE

Verwenden Sie den *Kappeneinschläger*, um die Kappe zu entfernen.

ENTFERNUNG DER MÄNNLICHEN KOMPONENTE

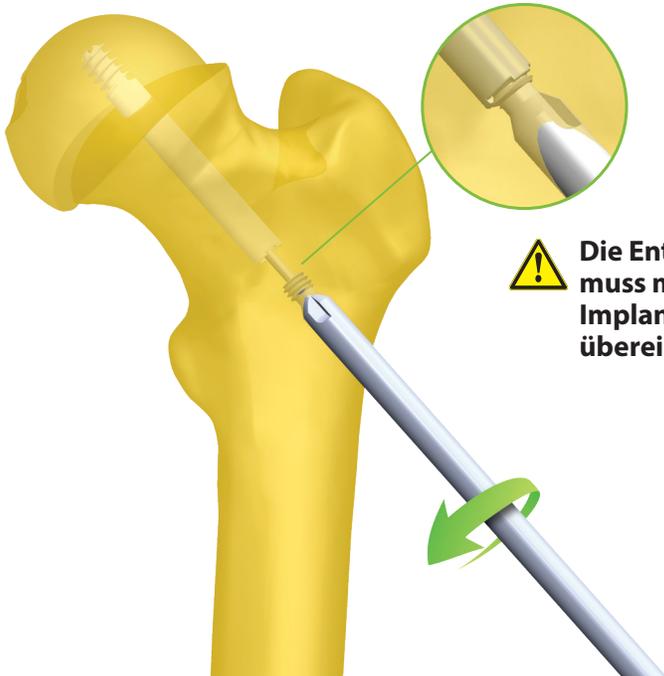
Befestigen Sie den *Einschläger* an der männlichen Komponente (siehe Schritt 5.1), indem Sie den Verriegelungsknopf im Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie die männliche Komponente, indem Sie den Griff **gegen den Uhrzeigersinn** drehen.

Hinweis: Es ist normal, dass sich die weibliche Komponente dreht, während die männliche Komponente entfernt wird.



ENTFERNUNG DER WEIBLICHEN KOMPONENTE

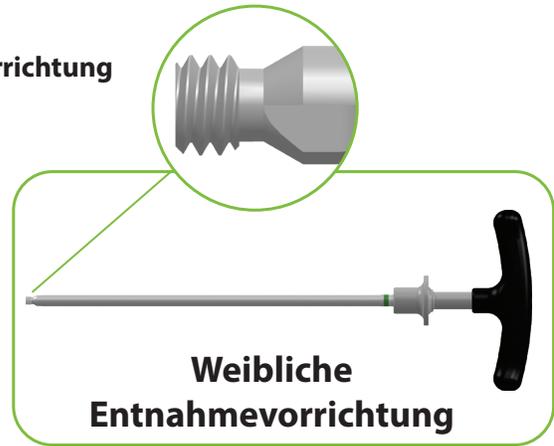
Befestigen Sie die weibliche Entnahmevorrichtung (die der Implantatgröße entspricht) mit einer **Drehung gegen den Uhrzeigersinn** an der weiblichen Komponente. Drehen und gleichzeitig Zugkraft ausüben, um die Implantatkomponente zu entfernen. Gestaltet sich die Einführung der weiblichen Entnahmevorrichtung schwierig, **so kann ggf. vor der Entfernung eine Ausräumung bis zur weiblichen Komponente erforderlich sein.**



Schraubengröße	Weibliche Entnahmevorrichtung	Reibahle
ø 6.5	SCF-FER065	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-FER073	SCF-CAR073



Die Entnahmevorrichtung muss mit der Implantatgröße übereinstimmen



WEITERE EMPFEHLUNGEN

Eine prophylaktische Nagelung der gegenüberliegenden Hüfte wird in vielen Fällen empfohlen: nichtadhärente Patienten, Endokrinopathie oder Nierenerkrankung, Patienten, die jünger als 10 Jahre sind oder ein offenes triradiales Knorpelgewebe aufweisen, Kinder mit Syndromen, usw. Das Modified Oxford Bone Bewertungssystem und der posteriore Neigungswinkel können dazu beitragen, Patienten zu identifizieren, bei denen eine prophylaktische Behandlung erforderlich ist.

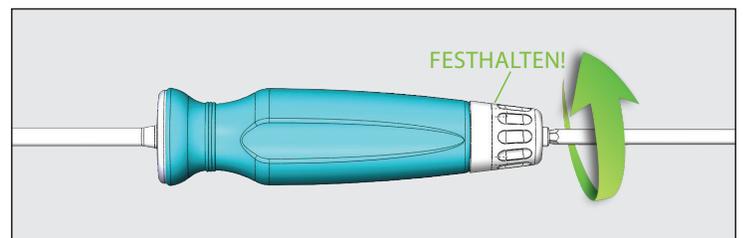
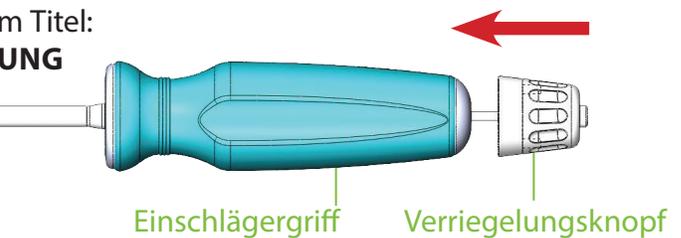
MONTAGE DES EINSCHLÄGERS

Weitere Einzelheiten finden Sie in dem Dokument mit dem Titel: **MONTAGE/DEMONTAGEANLEITUNG ZUR BEHANDLUNG**



Schaftgewinde

Bei Bedarf kann der Verriegelungsknopf mit dem Verschluss-schraubendreher durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entriegelt werden.



Verwenden Sie den Verschluss-schraubendreher und den Knebelgriff, um den Verriegelungsknopf auf dem Schaftgewinde festzuschrauben.



Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8
Telefon: 450-688-5144 ▪ Fax: 450-688-1977
info@pegamedical.com
www.pegamedical.com

© 2021 Pega Medical, Inc.

Vertrieben durch

