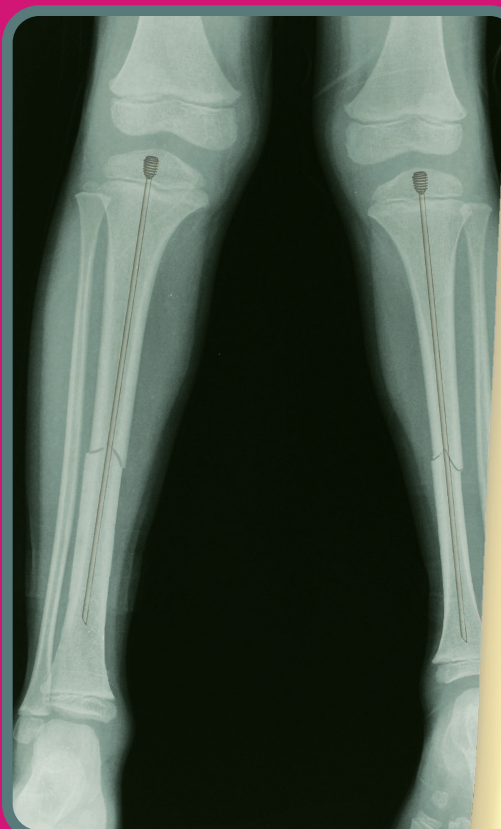




Pega Medical



*Låsbart IM-søm, der bliver hvor
det skal. Enkelt og stabilt!*



OPERATIONSTEKNIK



The SLIM (Simple Locking IntraMedullary) System er en ny generation af marvsøm til brug i pædiatrisk ortopædkirurgi, specialdesignet til at sikre stabil fiksatation i lange knogler med smalle marvkanaler.

Egenskaber og fordele:

- Diameter fra Ø 2,0 – 6,4 mm
- Gevindskåret hoved designet til at minimere risikoen for migration af implantatet
- Mulighed for distal fastlåsning for at opnå yderligere stabilitet og forlængelse over marvsøm
- Integreret instrumentering designet til at lette indsættelse og fjernelse

The Simple Locking IntraMedullary System

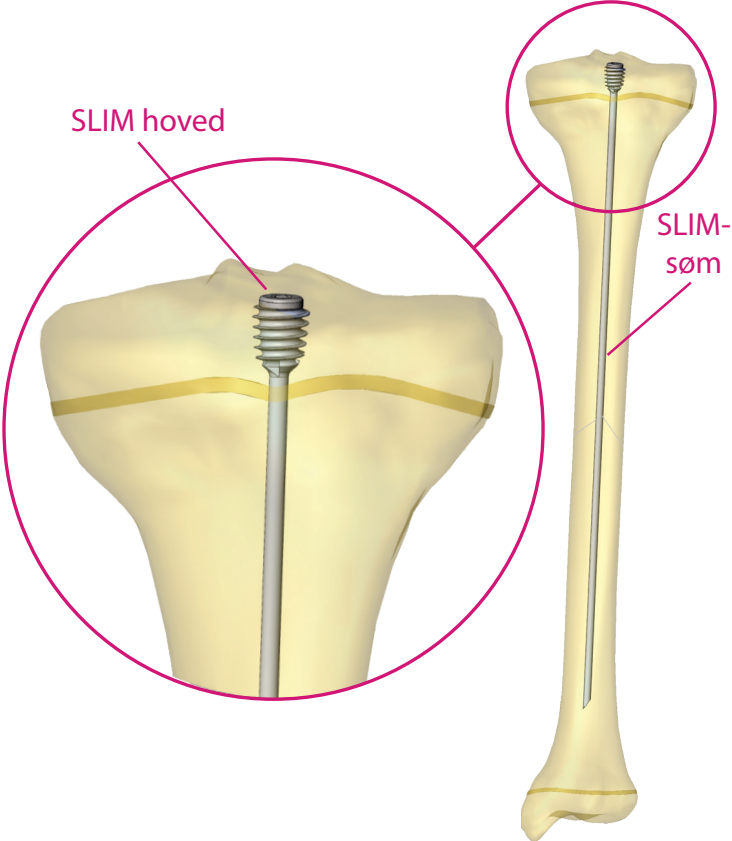
Udviklet i samarbejde med:

Kishore Mulpuri, MD
Dror Paley, MD
Daniel Green, MD

Præoperativ planlægning	2
Operationsteknik	4-8
Fjernelse	8



SLIM-systemet (Simple Locking IntraMedullary System) består af intramedullære fiksationsanordninger til brug i lange knogler. Det massive søm og den skråt afsluttede spids er designet til af lette indsættelse i marvkanalen. Forankring af implantatet opnås ved hjælp af et konisk cortex-gevind, der giver kileformet fiksation i epifysen med det formål at nedsætte risikoen for migration. Indvendigt design, såsom sekskantet forskruling og indvendigt mekanisk gevind i implantatets hoved, hjælper greb og styring under anbringelse og fjernelse. Yderligere proximale og distale låsehuller giver mulighed for fastgørelse i knogler af mindre god kvalitet.



SLIM-implantaterne er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (SS316L, ASTM F138). SLIM fås i syv diametre: 2,0; 2,6; 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 og 6,4 mm, og i længder fra 80 mm til 400 mm.

Implantaterne i SLIM-systemet er designet som midlertidige implantater til alignment, stabilisering og fiksation af lange knogler, der er kirurgisk forberedt (osteotomi) til korrektion af deformiteter, eller som har frakturer som følge af traume eller sygdom. Disse knogler er bl.a. femur, tibia, humerus, ulna og fibula hos den pædiatriske population (børn og unge) samt hos patienter med smalle marvkanaler som følge af knogledysplasi, osteogenesis imperfecta eller andre knoglelidelser.

PRÆOPERATIV PLANLÆGNING

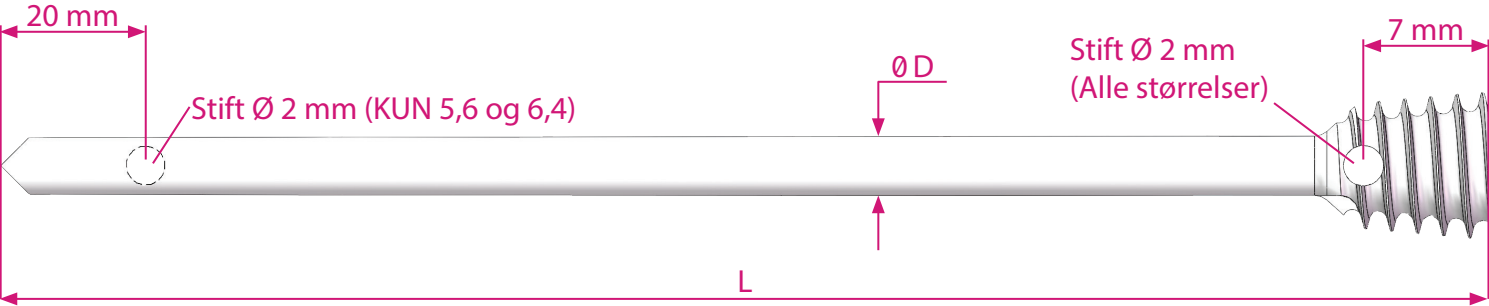
Følgende procedure er egnet til alle tilsigtede anvendelsesformål for SLIM-sømmet.

VALG AF DIAMETER

Valg af SLIM-sømmets diameter skal træffes på grundlag af størrelsen af isthmus i marvkanalen.

VALG AF LÆNGDE

Længden på SLIM-sømmet kan bestemmes præoperativt ved hjælp af røntgen. Længden kan også bestemmes eller bekræftes intraoperativt efter reponering. Ved hjælp af billedforstærker placeres SLIM over legemsdelen, og længden kontrolleres. For patienter med åben physis skal spidsen af SLIM-sømmet slutte før vækstpladen. Vælg et SLIM-implantat med den ønskede diameter og længde ved hjælp af Tabel 1: Vejledning til valg af SLIM størrelse..



Tabel 1: Vejledning til valg af SLIM størrelse

KATALOG NR.							
ØD (mm) DIAMETER L (mm) LÆNGDE	2.0	2.6	3.2	4.0	4.8	5.6	6.4
80	SLM-20-080	SLM-26-080	SLM-32-080				
90	SLM-20-090	SLM-26-090	SLM-32-090				
100	SLM-20-100	SLM-26-100	SLM-32-100				
110	SLM-20-110	SLM-26-110	SLM-32-110				
120	SLM-20-120	SLM-26-120	SLM-32-120	SLM-40-120	SLM-48-120		
130	SLM-20-130	SLM-26-130	SLM-32-130	SLM-40-130	SLM-48-130		
140	SLM-20-140	SLM-26-140	SLM-32-140	SLM-40-140	SLM-48-140		
150	SLM-20-150	SLM-26-150	SLM-32-150	SLM-40-150	SLM-48-150		
160	SLM-20-160	SLM-26-160	SLM-32-160	SLM-40-160	SLM-48-160	SLM-56-160	SLM-64-160
170	SLM-20-170	SLM-26-170	SLM-32-170	SLM-40-170	SLM-48-170	SLM-56-170	SLM-64-170
180	SLM-20-180	SLM-26-180	SLM-32-180	SLM-40-180	SLM-48-180	SLM-56-180	SLM-64-180
190	SLM-20-190	SLM-26-190	SLM-32-190	SLM-40-190	SLM-48-190	SLM-56-190	SLM-64-190
200	SLM-20-200	SLM-26-200	SLM-32-200	SLM-40-200	SLM-48-200	SLM-56-200	SLM-64-200
220	SLM-20-220	SLM-26-220	SLM-32-220	SLM-40-220	SLM-48-220	SLM-56-220	SLM-64-220
240	SLM-20-240	SLM-26-240	SLM-32-240	SLM-40-240	SLM-48-240	SLM-56-240	SLM-64-240
260	SLM-20-260	SLM-26-260	SLM-32-260	SLM-40-260	SLM-48-260	SLM-56-260	SLM-64-260
280	SLM-20-280	SLM-26-280	SLM-32-280	SLM-40-280	SLM-48-280	SLM-56-280	SLM-64-280
300				SLM-40-300	SLM-48-300	SLM-56-300	SLM-64-300
320				SLM-40-320	SLM-48-320	SLM-56-320	SLM-64-320
340				SLM-40-340	SLM-48-340	SLM-56-340	SLM-64-340
360						SLM-56-360	SLM-64-360
380						SLM-56-380	SLM-64-380
400						SLM-56-400	SLM-64-400

OPERATIONSTEKNIK

Indgrebet bør foretages under billedforstærkning (C-arm) på et radiolucent operationsleje.



TRIN 1

INDGANGSPUNKT / INCISION

For alle indikationer skal der foretages hensigtsmæssig udboring (reaming) for at sikre uhindret og let indføring af sømmet. Det anbefales at rette kanalen op før indføring af det helt lige implantat, da det tillader minimal bøjningsbelastning, før det skrues fast i sin blivende position.

Antegrad femur

Med klassisk lateral adgang blottes femur subperiostealt. Indgangspunkt gennem spidsen af trochanter major vælges for at undgå fossa piriformis.

Retrograd femur

Incisionen lægges centreret over, men ikke gennem, patellaligamentet. Pas især på ikke at beskadige den mediale og laterale menisk og ledbrusk i forreste korsbånd (ACL). Indgangspunktet befinder sig midt på den interkondylare notch (AP), anteriort og lateralt i forhold til den femorale tilhæftning på bageste korsbånd. Lateralt bør det placeres i forlængelsen af Blumensaats linje.

Antegrad tibia

Incisionen lægges centreret over, men ikke gennem, patellaligamentet. Pas især på ikke at beskadige den mediale og laterale menisk og ledbrusk i forreste korsbånd (ACL). Indgangspunktet bør følge den anatomiske akse, medialt i forhold til den laterale tibiale eminens eller blot lateralt i forhold til midterlinjen. Retrograd adgang er også mulig gennem den mediale malleol.

Retrograd fibula

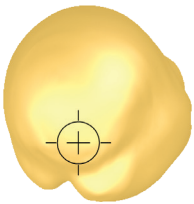
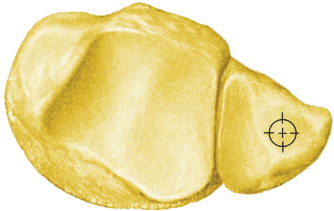
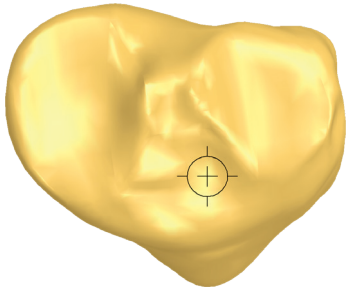
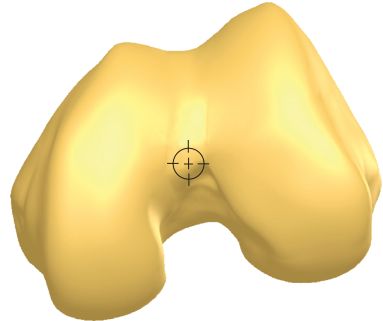
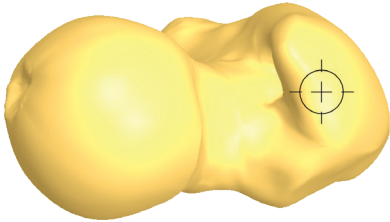
En 1,5 cm længdegående incision gennem huden lægges 1 cm distalt i forhold til spidsen af den laterale malleol. Indgangspunktet er på linje med centrum af marvkanalen, ved mediallinjen på den laterale ankel. Antegrad adgang er også mulig gennem spidsen af fibulahovedet.

Antegrad humerus

En incision gennem huden lægges fra AC-leddet til begyndelsen af deltamuskulens fibre og deler deltamuskulens fibre og den underliggende supraspinatus-sene. Pas især på ikke at beskadige det coracoacromiale ligament og den subdeltoide bursa. Indgangspunktet i humerushovedet bør være på linje med sulcus intertubercularis, der ligger på linje med den marvkanalen eller lidt lateralt i forhold til denne for at undgå skuldermanchetten.

Antegrad ulna

En 1,5 cm længdegående incision lægges fra spidsen af olecranon (proximale del af ulna). Indgangspunktet er på linje med centrum af marvkanalen og i centrum på spidsen af den øverste del af olecranon. Retrograd adgang er også mulig posteriort fra den distale metafyse.



TRIN 2

FORBEREDELSE AF KANALEN

Vælg den rigtige størrelse bor til forberedelse af kanalen ud fra nedenstående tabel.

SLIM størrelse (mm)	Bor (Reamer)	Guidewire
ø 2.0 - ø 2.6	GIN-DCA026	ikke-kannuleret
ø 3.2	SLM-DCA032	ø 1.6 mm
ø 4.0	SLM-DCA040	SLM-GWR160
ø 4.8	SLM-DCA048	ø 2.0 mm SLM-GWR200
ø 5.6	SLM-DCA056	
ø 6.4	SLM-DCA064	

Forberedende udboring af kanalen kan udføres perkutant eller gennem osteotomi-/frakturstedet. Fjern bor og guidewire, når udboringen er udført.

Til perkutan udboring bruges medfølgende vævsbeskytter (Tissue Protector [GIN-TPR100]). Udboring kan også foretages manuelt med det medfølgende Jacob Chuck Handle [GIN-JCH100].

Forcer ikke boret, når fremdriften bliver trægere. Træk boret delvist tilbage for at fjerne løst materiale.

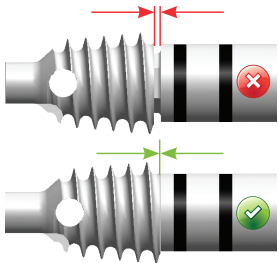
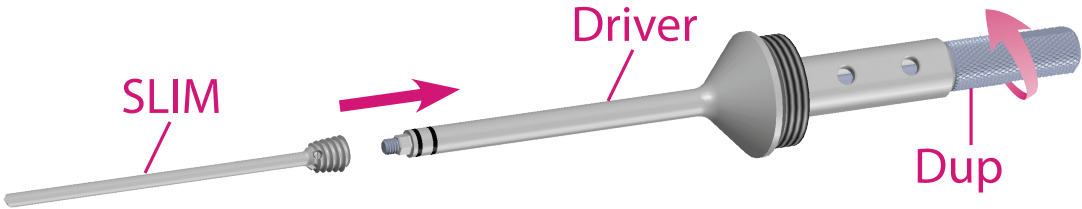
TRIN 3

MONTERING AF SLIM

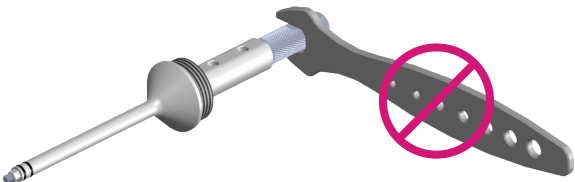
Vælg den SLIM-Driver, der passer til den anvendte SLIM-familie.

SLIM-familie	Driver
ø 2.0 - 2.6 - 3.2	SLM-DRV123
ø 4.0 - 4.8 - 5.6 - 6.4	SLM-DRV146

Monter SLIM på driveren ved at dreje duppen med uret.

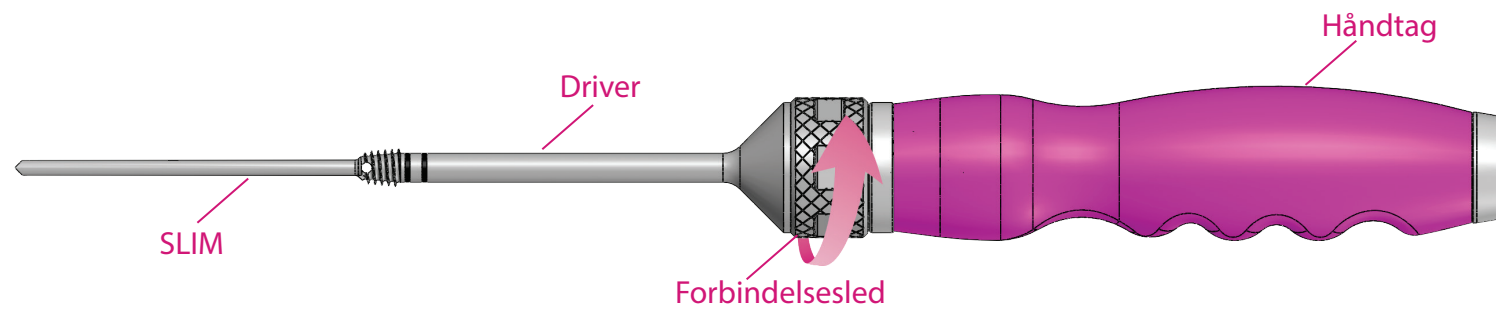


Der må ikke være noget gab mellem SLIM-driveren og SLIM-sømmet, når instrumentet er færdigmonteret.

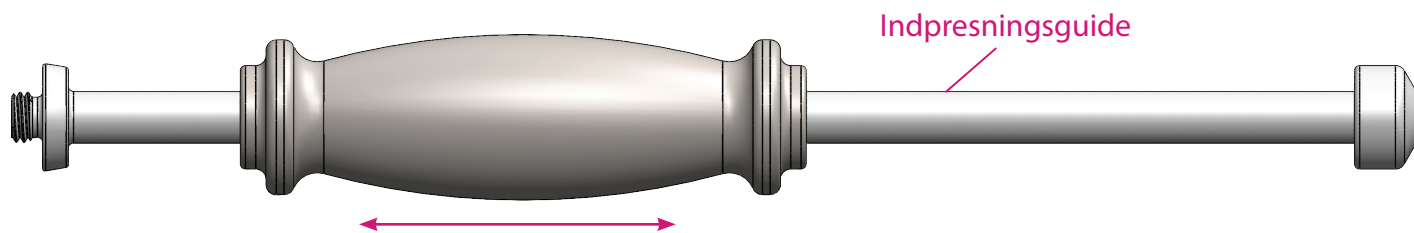


Det er vigtigt at stramme duppen ved at dreje med fingrene, når SLIM-søm og driver skrues sammen. Brug IKKE skruenøglen.

Indsæt SLIM-driveren i SLIM-håndtaget [SLM-HND100], så fladerne er orienteret korrekt. Afslut monteringen med at stramme forbindelsesleddet med uret.



Hvis indpresning er nødvendig, kan der skrues en indpresningsguide (Impaction Guide [SLM-IPT100]) på SLIM-håndtaget.



TRIN 4

INDFØRING AF SLIM-SØMMET

Indfør SLIM gennem marvkanalen, indtil det koniske hoved når cortex.

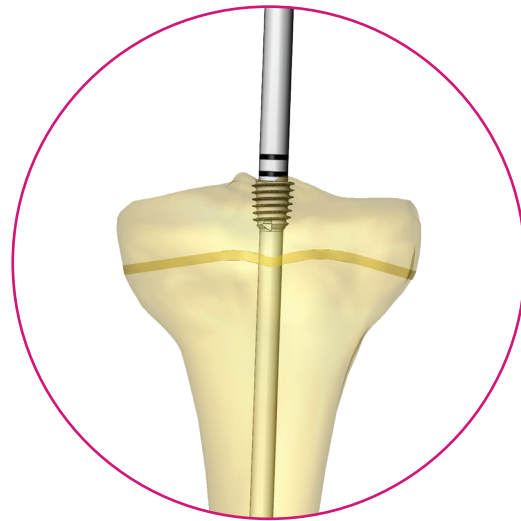
⚠ Hvis det er vanskeligt at indføre SLIM-sømmet, så kontroller, at sømmet er korrekt orienteret og præcis på linje med marvkanalen. Det kan være nødvendigt at forbore yderligere.

Overvåg og styr indføringen af SLIM-sømmet, både i forhold til AP og lateralt, for at undgå forkert alignment.

Den gevindskårne del af hovedet skal indsættes helt i epifysen, og det bør sikres, at der ikke efterlades skruegange på den proksimale vækstplade.



Skrue hovedet ind ved at dreje med uret for at afslutte indføringen af implantatet. **Driv ikke det gevindskårne hoved ind ved at presse.**



⚠ Håndtaget skal støttes konstant under indføring for at undgå, at instrumentets vægt bøjer implantatet.

TRIN 5

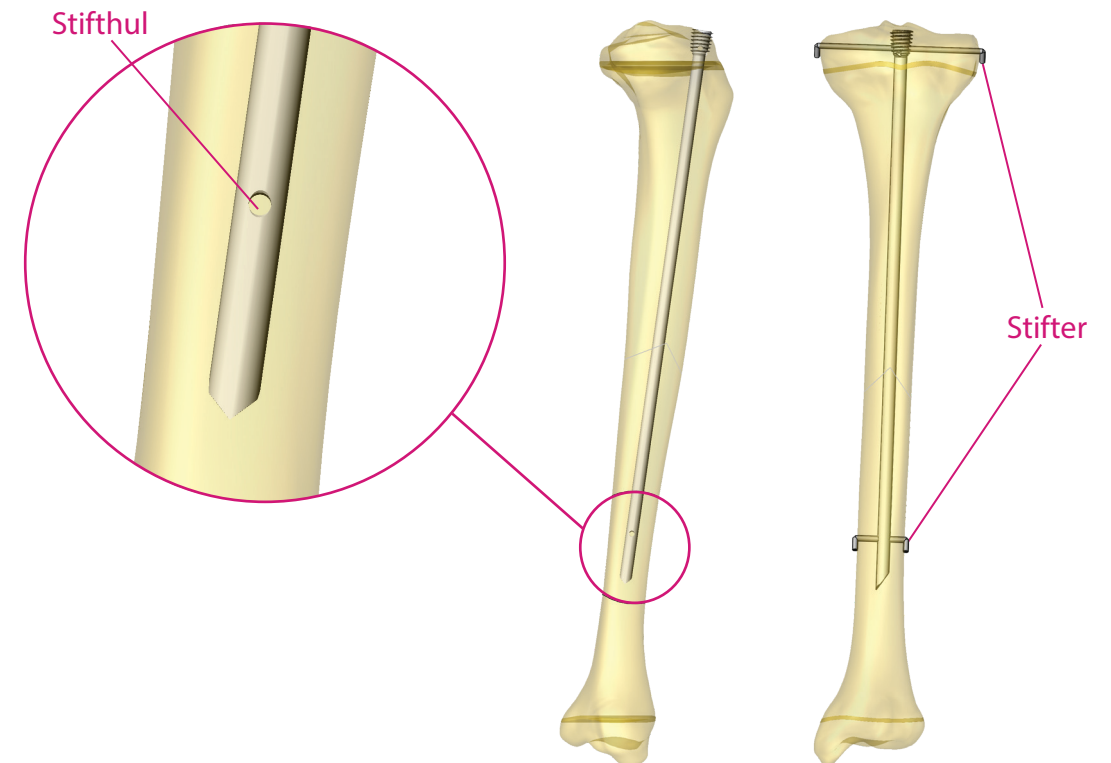
FASTLÅSNING (VALGFRIT)

Det er ikke nødvendigt at fastlåse SLIM-sømmet, men der findes følgende muligheder for at gøre det:

Tabel 2: Oversigt over stiftstørrelser

Implantatstørrelse (Ø)	Proksimal fastlåsning	Distal fastlåsning
Ø 2.0 mm Ø 2.6 mm Ø 3.2 mm	2,0 mm stift	N / A
Ø 4.0 mm Ø 4.8 mm	2,0 mm stift	N / A
Ø 5.6 mm Ø 6.4 mm	2,0 mm stift	2,0 mm stift

Positioner C-armen over hullet, til en perfekt cirkel er synlig midt på skærmen. SLIM-sømmet kan roteres ved hjælp af håndtaget for at hjælpe denne positionering. Placer den korrekte stift [Se Tabel 2] på huden over hullets centrum og foretag en stikincision.

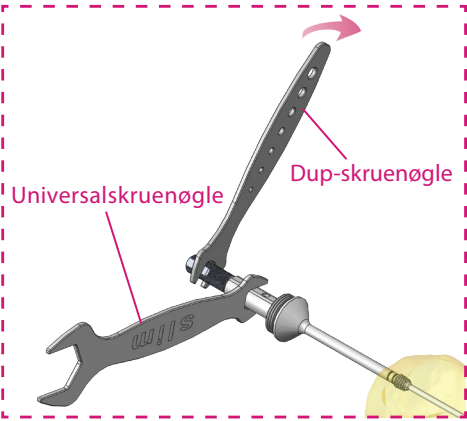


Før stiften gennem hullet på SLIM-sømmet, ud til modsatte cortex, for at fastlåse sømmet. Klip eller bøj stiften for at holde den på plads.



Når indføringen af SLIM-sømmet er tilendebragt, fjernes alle instrumenter. Hvis det er svært at skrue SLIM-håndtaget eller SLIM-driveren af, kan universalskruenøglen [SLM-MPW100] og dup-skruenøglen [SLM-KNW100] benyttes til formålet.

 **Hold universalskruenøglen fast i positionen, mens dup-skruenøglen drejes mod uret for at frigøre SLIM-sømmet**



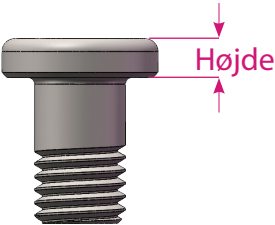
TRIN 6

PÅSÆTNING AF SLIM TOPSKRUE

Vælg den korrekte størrelse topskrue ud fra nedenstående tabel for at beskytte indre dele og for at lette fremtidig fjernelse af SLIM-sømmet.

Tabel 3: Valg af topskrue

SLIM størrelse	HØJDE	
	1.5 mm	5.0 mm
ø 2.0 mm ø 2.6 mm ø 3.2 mm	SLM-CAP-315	SLM-CAP-350
ø 4.0 mm ø 4.8 mm ø 5.6 mm ø 6.4 mm	SLM-CAP-415	SLM-CAP-450



 **Det anbefales stærkt at bruge topskrue for at beskytte det indre gevind. Hvis der ikke bruges topskrue, kan det blive vanskeligt at indsætte driveren før fjernelse på grund af knoglevævsdannelse.**

Skrue topskruen på enden af SLIM-sømmet ved hjælp af SLIM topskruetrækkeren.



FJERNELSE AF SLIM

- Skru topskruen af ved hjælp af SLIM topskruetrækker.
- Fjern eventuelle låsestifter.
- Følg Trin 3 for at montere SLIM-instrumentet på SLIM-sømmet.
- Skru hovedet af SLIM-sømmet ved at dreje mod uret.
- Træk resten af SLIM-sømmet ud med lette udadgående slag med SLIM indpresningsguidens indbyggede glidevægt.

 **Hvis der ikke er brugt topskrue, kan det være nødvendigt at afrense indlejrede dele for nydannet knoglevæv og blødt væv.**



Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8

Phone: 450-688-5144 • Fax: 450 233-6358

info@pegamedical.com

www.pegamedical.com

© 2021 Pega Medical, Inc.

CE0413

Distributør



Pega Medical

Pediatric Orthopedics at its Best

