

OPERATIONSTECHNIK



Das SLIM (Einfaches intramedulläres Verriegelungs) System ist eine neue Generation von pädiatrischen Nägeln, die speziell zur stabilen Fixation von langen Knochen mit engen Kanälen konzipiert wurden.

Eigenschaften und Vorteile:

- Mit Durchmessern von Ø 2.0 6.4 mm
- Der Gewindekopf mindert das Risiko einer Wanderung des Implantats
- Möglichkeit der distalen Verriegelung für zusätzliche Stabilität und die Verlängerung über den Nagel
- All-in-One-Instrumentarium zur Erleichterung des Einführens und Entfernens

The Simple Locking IntraMedullary
System

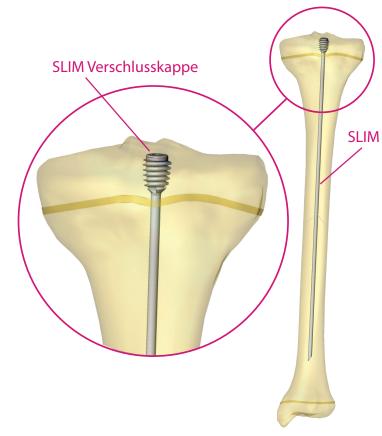
Entwickelt in Zusammenarbeit mit:

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

Operationsplanung	Z
Operationstechnik	4-8
Entfernung	8



Das SLIM (Simple Locking Intramedullary) System besteht aus Fixationsvorrichtungen für lange Knochen. Der solide Schaft und die abgeschrägte Spitze sind für müheloses Einbringen durch den Markkanal konzipiert. Verankert wird die Vorrichtung durch ein kegelförmiges Kortikalisgewinde, dass sich in der Epiphyse verkeilt, um das Risiko einer Wanderung zu mindern. Interne Merkmale wie ein Innensechskant und ein internes mechanisches Gewinde im Kopf der Vorrichtung erleichtern deren Erfassen und Führen bei Einbringen und Entfernung. Proximale und distale Verriegelungslöcher bieten bei schlechter Knochenqualität zusätzliche Befestigungsmöglichkeiten.



Die SLIM-Implantate sind aus medizinischem Edelstahl (SS316L, ASTM F138) hergestellt. Die SLIM sind in sieben Durchmessern – 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 und 6.4 mm – und in Längen von 80 mm bis 400 mm erhältlich.

Das SLIM-System ist als temporäres Implantat zur Ausrichtung, Stabilisierung und Fixation von chirurgisch präparierten (Osteotomie) langen Knochen, zur Korrektur von Miss-oder Fehlbildungen oder von Frakturen infolge von Trauma oder Krankheit bestimmt. Dazu gehören Femur, Tibia, Humerus, schmale Ulna und Fibula bei pädiatrischen Patienten (Kinder und Jugendlichen) wie auch Patienten mit schmalen intramedullären Knochenkanälen, welche von Skelettdysplasie, Osteogenesis imperfecta oder anderen Knochenkrankheiten betroffen sind.

OPERATIONSPLANUNG

Folgende Operationstechnik gilt für alle Verwendungszwecke des SLIM.

WAHL DES DURCHMESSERS

Der Durchmesser des SLIM Nagels muss der Größe des Isthmus des Markkanals entsprechend ausgewählt werden.

WAHL DER LÄNGE

Die Länge des SLIM Nagels kann anhand von Röntgenaufnahmen präoperativ bestimmt werden. Dessen Länge kann ebenfalls intraoperativ nach Reposition bestimmt oder bestätigt werden. Mit Bildverstärkung legt man den SLIM über die betroffene Extremität und bestimmt die Länge. Bei Patienten mit offenen Epiphysen sollte die Spitze vor der Wachstumsfuge enden. Wählen Sie den SLIM-Nagel mit dem gewünschten Durchmesser und der gewünschten Länge aus Tabelle 1 – SLIM- Auswahlhilfe aus.

SLIM OPERATIONSTECHNIK

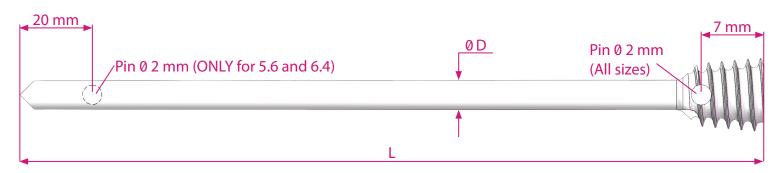


Tabelle 1 - SLIM-Auswahlhilfe

	KATALOGNUMMER						
DURCHMESSER LÄNGE	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

OPERATIONSTECHNIK

Die Operation sollte mit Bildverstärkung (C-Bogens) auf einem strahlendurchlässigen Operationstisch erfolgen.



SCHRITT 1

EINTRITTSPUNKT / INZISION

Für alle Anwendungen gilt adäquates Bohren, um eine reibungslose Nageleinführung zu ermöglichen. Es wird empfohlen, den Kanal vor dem Einsetzen des geraden Nagels zu korrigieren, da das Implantat nur eine minimale Biegung vor dem Einfädeln in die endgültige Position toleriert.

Antegrader Femur

Über einen klassischen lateralen Zugang wird das Femur subperiostal freigelegt. Man wählt einen Eintrittspunkt durch die Spitze des großen Trochanters, um die Fossa piriformis zu umgehen.

Retrograder Femur

Die Inzision wird zentriert über, aber nicht durch die Patellarsehne gesetzt. Es muss besonders darauf geachtet werden, den Innen-und Außenmeniskus, den Gelenkknorpel oder das vordere Kreuzband nicht zu verletzen. Der Eintrittspunkt befindet sich in der Mitte der Fossa intercondylaris (AP), frontal und lateral zum femoralen Ansatz des hinteren Kreuzbands. In der lateralen Ansicht sollte es sich in der Verlängerung der Blumensaat intercondylar Dach Linie der Fossa befinden.

Antegrader Tibia

Die Inzision wird zentriert über, aber nicht durch die Patellarsehne gesetzt. Es muss besonders darauf geachtet werden, den Innenund Außenmeniskus, den Gelenkknorpel oder das vordere Kreuzband nicht zu verletzen. Der Eintrittspunkt sollte zentrisch zur anatomischen Achse liegen, medial zur lateralen Tibia Anhöhe oder nur lateral zur Mittellinie. Eine retrograde Herangehensweise ist ebenfalls medial am Knöchel möglich.

Retrograder Fibula

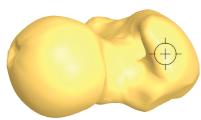
Es wird eine 1,5 cm lange Längsinzision 1cm distal der Spitze des Außenknöchels gesetzt. Der Eintrittspunkt entspricht der Mitte des Markkanals an der Mittellinie des äußeren Knöchels. Ein antegrader Zugang durch die Spitze des Fibulakopfs ist ebenfalls möglich.

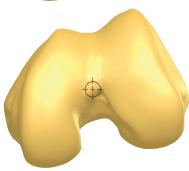
Antegrader Humerus

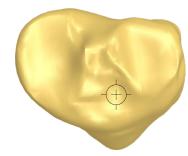
Es wird eine Inzision vom AC-Gelenk bis zum Beginn der Deltoid-Fasern gesetzt, wobei die die Deltoid-Fasern und darunterliegende Supraspinatussehne getrennt werden. Es muss besonders darauf geachtet werden, die coracoacromiale Band und die Bursa subdeltoidea nicht zu verletzen. Der Eintrittspunkt im Humeruskopf sollte zentrisch zur Sulcus interutbercularis sein, welche am Markraum oder leicht seitlich davon liegen davon ausgerichtet ist, um die Rotatorenmanschette zu umgehen.

Antegrader Ulna

Es wird eine 1.5 cm lange Längsinzision von der Spitze des Ellenhakens (proximaler Teil der Ulna) gesetzt. Der Eintrittspunkt entspricht der Mitte des Markkanals und der Mitte des oberen Ellenhakenfortsatzes. Ein retrograder Zugang von der distalen Metaphyse aus nach hinten ist ebenfalls möglich.













SLIM OPERATIONSTECHNIK

SCHRITT 2

PRÄPARATION DES MARKKANALS

Wählen Sie aus der nachstehenden Tabelle die geeignete Fräse zur Vorbereitung des Markkanals.

SLIM-Größe (mm)	Fräse	Führungsdraht	
ø 2.0 - ø 2.6	SLM-DCA026	Nicht kanüliert	
ø 3.2	SLM-DCA032	ø 1.6 mm	
ø 4.0	SLM-DCA040	SLM-GWR160	
ø 4.8	SLM-DCA048		
ø 5.6	SLM-DCA056	ø 2.0 mm SLM-GWR200	
ø 6.4	SLM-DCA064	JLIVI-UVVNZUU	

Der Kanal kann perkutan oder durch die Osteotomie-/Frakturstelle aufgebohrt werden. Entfernen Sie im Anschluss den Bohrer, wie auch dem Führungsdraht.

Für eine perkutane Eröffnung ist ein Gewebeschutz [GIN-TPR1] verfügbar. Die Eröffnung kann auch manuell unter Verwendung des mitgelieferten Jacobs-Bohrfutter-Griffs [GIN-JCH100] erfolgen.



Üben Sie bei schwerfälligem Bohren KEINESFALLS DRUCK auf dem Bohrer aus! Ziehen Sie diesen ein Stück zurück, um Rückstände aus dem Markraum zu entfernen.

SCHRITT 3

MONTAGE DES SLIM

Wählen Sie den benötigten Schraubendreher entsprechend Ihres SLIM Nagels aus.

SLIM-Family	Schraubendreher
ø 2.0 - 2.6 - 3.2	SLM-DRV123
ø 4.0 - 4.8 - 5.6 - 6.4	SLM-DRV146

Befestigen sie den Slim auf dem Schraubendreher indem sie den Knauf an diesem im Uhrzeigersinn drehen.



Abschluss der Montage sollte zwischen dem SLIM-Schraubendreher und dem SLIM-Nagel kein Spiel bestehen.

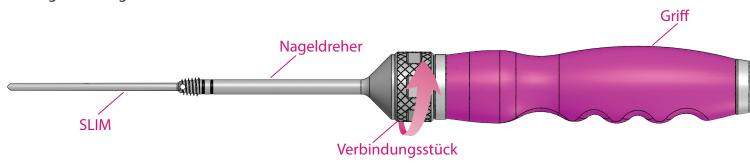




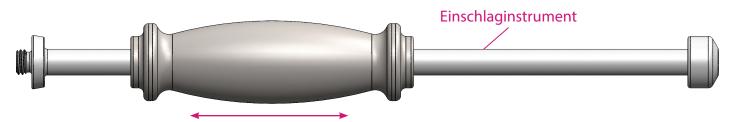
Der Verriegelungsknopf muss mit den Fingern auf dem SLIM festgeschraubt werden. Dabei nicht den Schlüssel verwenden.



Setzen Sie den SLIM- Schraubendreher unter Beachtung der Ausrichtung der Flächen in den SLIM-Griff [SLM-HND1 00] ein. Komplettieren Sie die Baugruppe durch das Anziehen des Bajonettverschlusses des Slim-Griffes in Uhrzeigerrichtung.



Sollte Einschlagen erforderlich sein, kann das Einschlaginstrument [SLM-IPT1 00] auf den SLIM-Griff geschraubt werden.



SCHRITT 4

EINSETZTEN DES SLIM

Führen Sie den SLIM durch den Markraum ein, bis der konische Kopf die Kortikalis erreicht ist.



Sollte der Slim nur mühsam in den Knochen vordringen, so überprüfen Sie, ob der SLIM korrekt ausgerichtet ist. Zusätzliches Aufbohren könnte erforderlich sein.

Überwachen und steuern Sie das Vordringen des SLIM auf AP- und lateraler Ebene um eine Fehlausrichtung zu vermeiden.

Der gewindetragende Teil des Kopfes sollte vollständig in der Epiphyse versenkt werden, damit keine Gewindewindungen mehr auf der proximalen Wachstumsfuge verbleiben.

Das Einsetzen des Implantats wird abgeschlossen, indem der Kopf in Uhrzeigerrichtung festgeschraubt wird. Der gewindetragende Kopf darf nicht durch Einschlagen versenkt werden.



<u>^</u>

Der Griff sollte während des Einbringens abgestützt werden, um ein Verbiegen des Implantats aufgrund des Gewichts des Instruments zu vermeiden.

SLIM OPERATIONSTECHNIK

SCHRITT 5

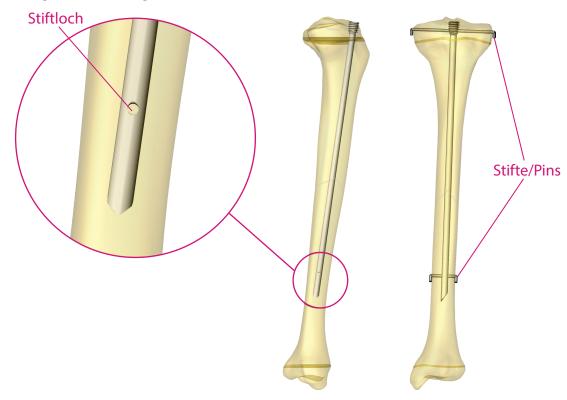
INTERLOCKING (OPTIONAL)

Eine Verriegelung der SLIM-Nagels ist nicht notwendig. Allerdings sind die folgenden Optionen möglich/verfügbar:

Tabelle 2: Stiftgrößen

Implantat Größe (Ø)	Proximale Verriegelung	Distale Verrieglung	
Ø 2.0 mm			
Ø 2.6 mm	2.0 mm pin	N / A	
Ø 3.2 mm			
Ø 4.0 mm	2.0 mm nin	N / A	
Ø 4.8 mm	2.0 mm pin		
Ø 5.6 mm	2.0	2.0	
Ø 6.4 mm	2.0 mm pin	2.0 mm pin	

Richten Sie den C-Bogen mit dem Loch aus, bis ein perfekter Kreis in der Mitte des Bildschirms für Sie sichtbar ist. Der SLIM kann mit Hilfe des Griffs zur Unterstützung der Ausrichtung rotiert werden. Positionieren Sie den geeigneten Stift/Pin [siehe Tabelle 2] über der Mitte des Lochs und setzen Sie anschließend eine Stichinzision.



Zur Verriegelung des SLIM schieben Sie den Stift durch das Loch des SLIM bis zur gegenüberliegenden Kortikalis. Den Stift zur Fixierung nach Einführung abschneiden oder biegen.



Entfernen Sie alle Instrumente nach dem vollständigen Einsetzen des SLIM-Nagels.

Sollten Schwierigkeiten beim Lösen des SLIM-Griffes oder des SLIM-Schraubendrehers auftreten, können der Mehrzweck-Schlüssel [SLM-MPW100] oder der Schraubenschlüssel [SLM-KNW100] zur Erleichterung der Demontage verwendet werden.



Um den SLIM zu lösen halten Sie den Mehrzweck-Schlüssel fest und drehen gleichzeitig den Schraubenschlüssel gegen die Uhrzeigerrichtung.



SCHRITT 6

EINSETZTEN DER SLIM VERSCHLUSSKAPPE

Wählen Sie aus nachstehender Tabelle die geeignete Verschlusskappe aus, um die innenliegenden Funktionen zu schützen und die spätere Entfernung des SLIM zu vereinfachen

Tabelle 3: Auswahl der Verschlusskappen

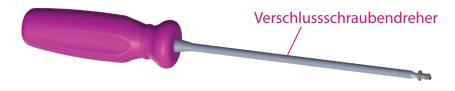
SLIM Size	НÖНЕ		
SLIM SIZE	1.5 mm	5.0 mm	
ø 2.0 mm			
ø 2.6 mm	SLM-CAP-315	SLM-CAP-350	
ø 3.2 mm			
ø 4.0 mm	SLM-CAP-415	SLM-CAP-450	
ø 4.8 mm			
ø 5.6 mm			
ø 6.4 mm			



Zum Schutz des internen Gewindes wird die Verwendung der Verschlussschraube dringend empfohlen.

Wird sie nicht verwendet, kann das Einführen des Schraubendrehers durch eingewachsenes Knochengewebe erheblich erschwert werden.

Befestigen Sie die Verschlussschraube mit dem Verschlussschraubendreher [SLM-CDR100] auf dem Kopf des SLIM.



ENTFERNUNG DES SLIM

- Verwenden Sie den SLIM-Verschlusskappendreher um die Verschlusskappe zu entfernen
- Alle Verriegelungsstifte entfernen
- Folgen sie Schritt 3 um einen SLIM-Nagel auf dem Slim Instrumentarium zu montieren.
- Schrauben Sie den Kopf des SLIM ab, indem Sie ihn gegen die Uhrzeigerrichtung drehen.
- Extrahieren Sie den restlichen SLIM, indem Sie mit dem integrierten Gewicht leicht auf das Einschlaginstrument schlagen.



Wenn keine Verschlussschraube verwendet wurde, kann es notwendig sein, vor Entfernen das Innere sorgfältig von eingewachsenem Knochenund Weichgewebe zu reinigen.



Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8 Phone: 450-688-5144 • Fax: 450 233-6358 info@pegamedical.com www.pegamedical.com

© 2019 Pega Medical, Inc.

C€0413

Vertrieben von



US Patent Pending SL-ST-DE rev D