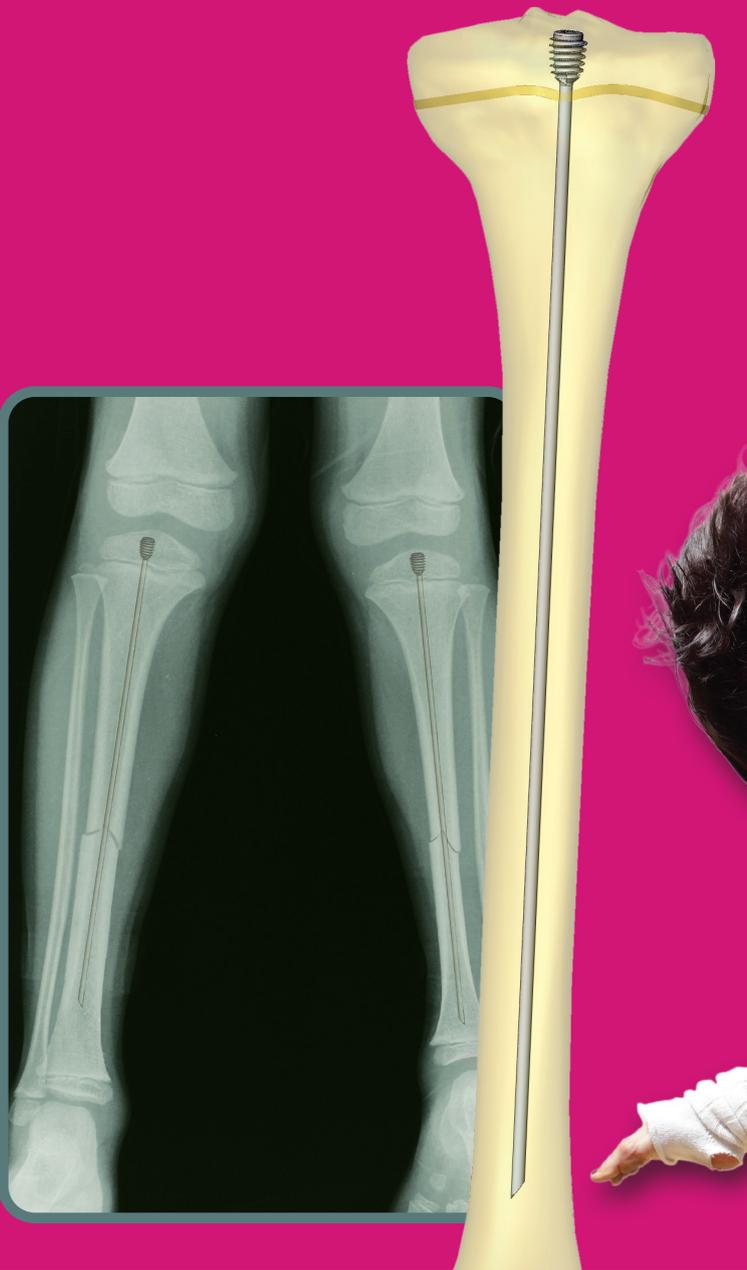




Pega Medical



Une tige de verrouillage IM qui ne vous lâchera pas. Simple et droit au but!



TECHNIQUE CHIRURGICALE



Le système SLIM (verrouillage simple intramédullaire) est un système de clous orthopédiques pédiatriques de nouvelle génération conçus pour assurer une fixation stable des os longs avec de petits canaux.

Caractéristiques et bénéfices :

- Plages de diamètre de Ø 2,0 à 6,4 mm
- Tête filetée conçue pour réduire le risque de migration de l'implant.
- Option de verrouillage distal disponible pour plus de stabilité et d'allongement au cours des procédures d'insertion de clous
- Instrumentation tout-en-un conçue pour faciliter l'insertion et le retrait

**The Simple Locking
IntraMedullary System**

Élaboré en collaboration avec:

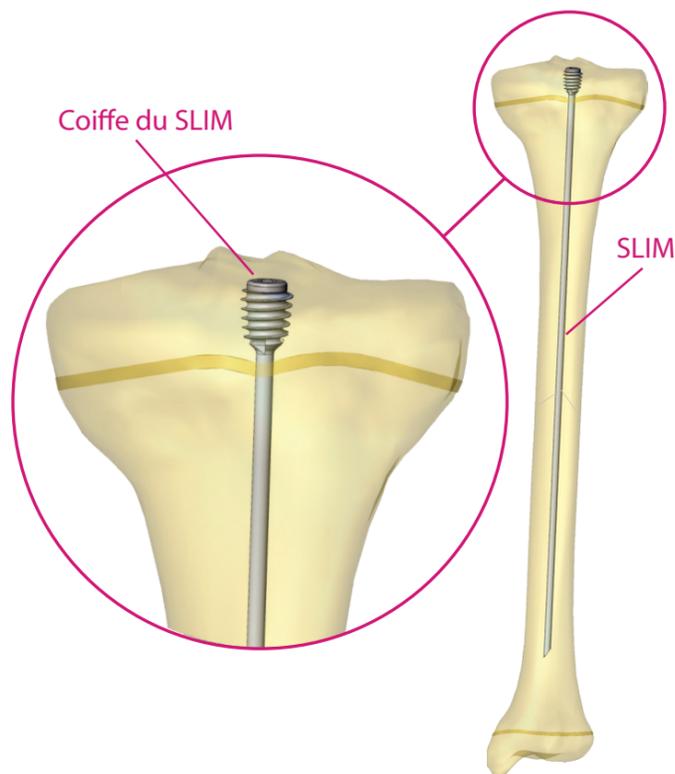
Kishore Mulpuri, MD
Dror Paley, MD
Daniel Green, MD

Planification chirurgicale	2
Technique chirurgicale	4-8
Retrait	8



TECHNIQUE CHIRURGICALE DU SLIM

Le système SLIM (verrouillage simple intramédullaire) consiste en des dispositifs de fixation intramédullaire des os longs. La tige solide et l'extrémité effilée sont conçues pour faciliter l'insertion dans le canal médullaire. L'ancrage du dispositif est possible grâce à un filetage cortical et conique, ce qui permet de bien stabiliser la fixation dans l'épiphyse afin de réduire le risque de migration. Des caractéristiques internes, comme un pilote hexagonal et un filetage mécanique interne dans la tête du dispositif sont utiles pour la capture et le guidage pendant l'insertion et le retrait. Des trous de verrouillage proximaux et distaux supplémentaires offrent des options de brochage dans l'éventualité où l'os soit de mauvaise qualité.



Les implants SLIM sont fabriqués à partir d'acier inoxydable de qualité médicale (SS316L, ASTM F138). Il est possible de se procurer des SLIM sous sept diamètres : 2,0; 2,6; 3,2; 4,0; 4,8; 5,6; et 6,4 mm, de 80 mm jusqu'à 400 mm de longueur.

Le système SLIM se veut un implant temporaire pour l'alignement, la stabilisation et la fixation des os longs qui ont été préparés à la chirurgie (ostéotomie) pour la correction de déformations, ou qui ont subi des fractures en raison d'un traumatisme ou d'une maladie. Ces os comprennent le fémur, le tibia, l'humérus, le cubitus et la fibula dans une population pédiatrique (c.-à-d. des enfants et des adolescents) ainsi que des patients présentant de petits canaux intramédullaires touchés par des dysplasies squelettiques, des ostéogénèses imparfaites ou d'autres maladies osseuses.

PLANIFICATION CHIRURGICALE

La procédure suivante est valable pour toutes les utilisations prévues du SLIM.

CONSIDÉRATIONS À PROPOS DU DIAMÈTRE

La sélection du diamètre du SLIM se fait en fonction des dimensions de l'isthme du canal médullaire.

CONSIDÉRATIONS À PROPOS DE LA LONGUEUR

La longueur du SLIM peut être déterminée avant l'opération grâce à une radiographie. La longueur de canal du SLIM peut aussi être déterminée ou confirmée pendant l'opération après la réduction. Sous amplificateur de brillance, placer le SLIM sur le membre touché et confirmer la longueur. Pour les patients avec des physes ouvertes, l'extrémité du SLIM devrait se terminer avant d'atteindre le cartilage de croissance. Sélectionner le SLIM correspondant au diamètre et à la longueur souhaitée à partir du tableau 1 : Guide de sélection du SLIM.

TECHNIQUE CHIRURGICALE DU SLIM

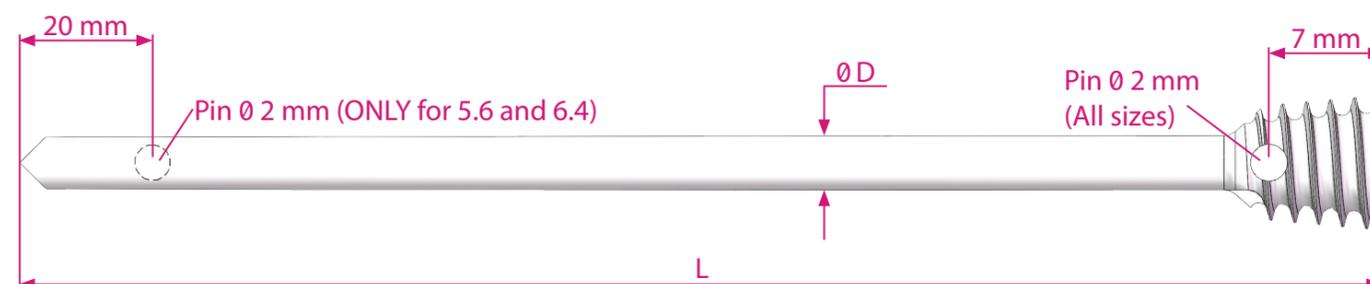


Tableau 1 : Guide de sélection du SLIM

ØD (mm) DIAMÈTRE	NUMÉRO DE CATALOGUE						
	2.0	2.6	3.2	4.0	4.8	5.6	6.4
L (mm) LONGUEUR							
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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

La technique chirurgicale devrait être pratiquée sous amplificateur de brillance (bras en c) à l'aide d'une table radiotransparente.



ÉTAPE 1

POINT D'ENTRÉE OU INCISION

Pour toutes les indications, un alésage adéquat doit être pratiqué afin de permettre l'insertion en douceur d'un clou. Il est recommandé de rectifier le canal avant l'insertion de l'implant rectiligne du fait que ce dernier ne peut tolérer qu'un minimum de flexion avant d'être enfilé dans sa position définitive.

Fémur antégrade

Par une approche latérale classique, le fémur est exposé sous le périoste. Nous avons recours à un point d'entrée par l'extrémité du grand trochanter afin d'éviter le Piriformis fossa.

Fémur rétrograde

L'incision est pratiquée et doit être centrée, mais pas par le ligament patellaire. Une attention particulière doit être accordée afin de ne pas endommager les ménisques médial et latéral, le cartilage articulaire ou le LCA. Le point d'entrée est situé au milieu de l'échancrure intercondylienne (AP), antérieurement ou latéralement à l'attache fémorale du ligament croisé postérieur. Sur une vue latérale, il devrait être localisé dans le prolongement du toit de l'échancrure intercondylienne (ligne de Blumensaat).

Tibia antégrade

L'incision est pratiquée et doit être centrée, mais pas par le ligament patellaire. Une attention particulière doit être accordée afin de ne pas endommager les ménisques médial et latéral, le cartilage articulaire ou le LCA. Le point d'entrée devrait être aligné avec l'axe anatomique, médial à l'éminence tibiale ou juste latéralement à la ligne médiane. Une approche rétrograde est aussi possible par la malléole médiale.

Fibula rétrograde

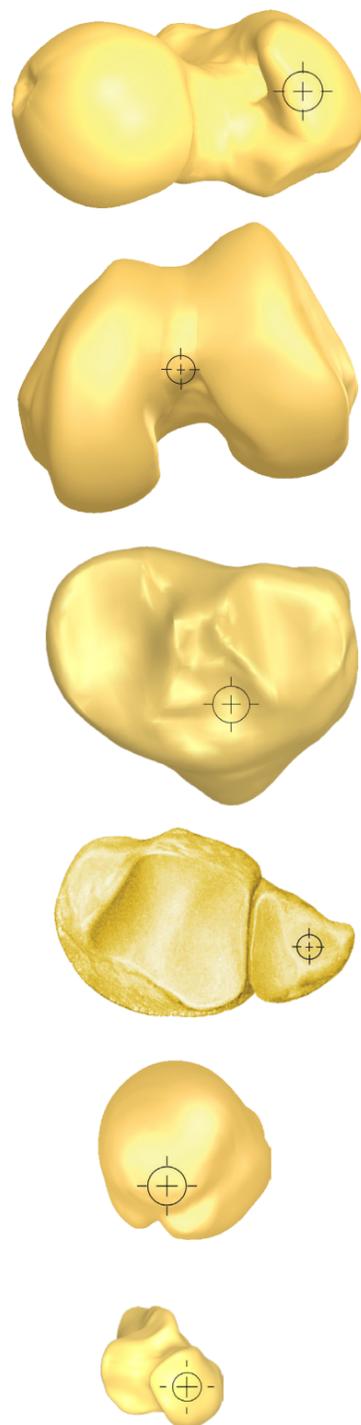
Une incision cutanée longitudinale de 1,5 cm est pratiquée à 1 cm distalement, par rapport à l'extrémité de la malléole latérale. Le point d'entrée est aligné avec le centre du canal médullaire à la ligne médiale de la cheville latérale. Une approche antégrade est aussi possible par l'extrémité de la tête du péroné.

Humérus antégrade

Une incision cutanée est pratiquée à partir de l'articulation AC au début des fibres deltoïdiennes divisant ces fibres et le tendon supraépineux sous-jacent. Une attention particulière devrait être accordée pour ne pas endommager le ligament acromio-coracoïdien et la bourse sous-deltoïdienne. Le point d'entrée de la tête de l'humérus devrait être aligné avec la gouttière bicipitale, qui est alignée avec le canal intramédullaire ou en position légèrement latérale afin d'éviter la coiffe des rotateurs.

Cubitus antégrade

Une incision longitudinale de 1,5 cm est pratiquée à partir de l'extrémité de l'olécrâne (la partie proximale du cubitus). Le point d'entrée est aligné avec le centre du canal médullaire et dans le centre de l'olécrâne. Une approche rétrograde est aussi possible à partir de la métaphyse distale, postérieurement.



ÉTAPE 2

PRÉPARATION DU CANAL

Choisir l'alésoir approprié à partir du tableau ci-dessous en guise de préparation du canal.

Dimensions du SLIM (mm)	Alésoir	Guide
ø 2.0 - ø 2.6	SLM-DCA026	non canulé
ø 3.2	SLM-DCA032	ø 1.6 mm SLM-GWR160
ø 4.0	SLM-DCA040	
ø 4.8	SLM-DCA048	ø 2.0 mm SLM-GWR200
ø 5.6	SLM-DCA056	
ø 6.4	SLM-DCA064	

L'alésage du canal peut être pratiqué par voie percutanée ou par le site de l'ostéotomie ou de la fracture. Retirer l'alésoir et le guide lorsque l'alésage est terminé.

Pour l'alésage par voie percutanée, un protecteur de tissu [GIN-TPR100] est fourni. L'alésage peut aussi être pratiqué manuellement à l'aide du mandrin Jacob Chuck [GIN-JCH100].

⚠ Ne pas forcer l'alésoir lorsque la progression devient ardue. Retirer partiellement l'alésoir afin d'enlever les débris.

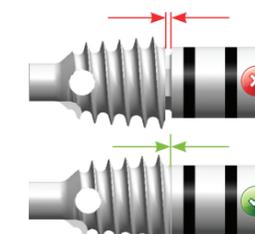
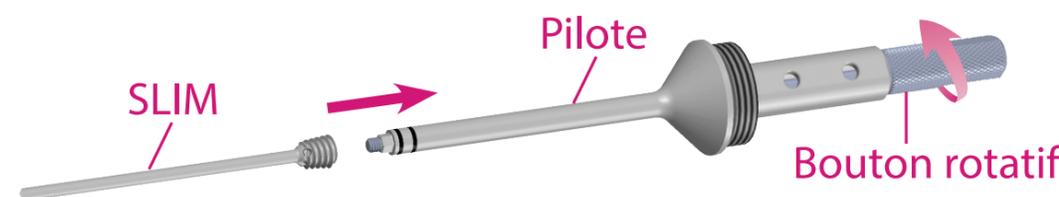
ÉTAPE 3

ASSEMBLAGE DU SLIM

Choisir le pilote SLIM correspondant à la famille SLIM appropriée

Famille du SLIM	Pilote
ø 2.0 - 2.6 - 3.2	SLM-DRV123
ø 4.0 - 4.8 - 5.6 - 6.4	SLM-DRV146

Procéder au montage du SLIM sur le pilote en tournant le bouton rotatif dans le sens horaire



⚠ Il ne devrait pas y avoir d'espace entre le pilote SLIM et le SLIM à partir du moment où l'assemblage est terminé.

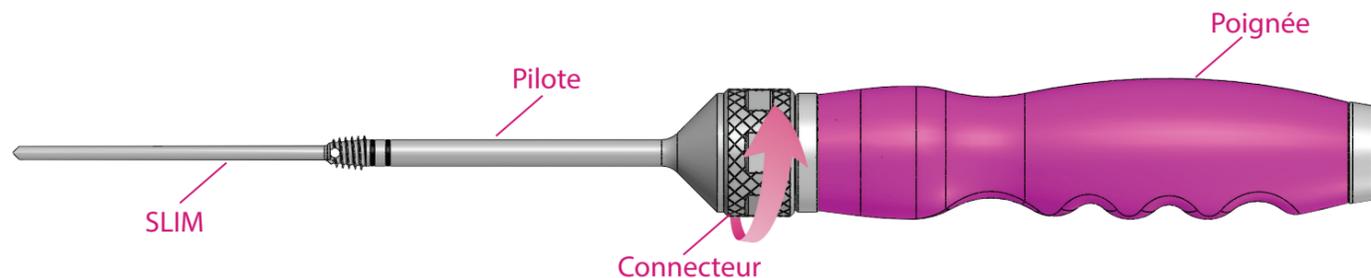


⚠ Il est important de serrer avec les doigts le bouton rotatif sur le SLIM. Ne pas utiliser de clé.

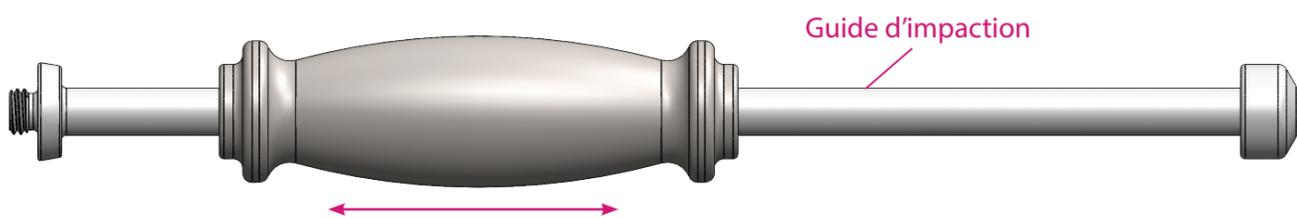


TECHNIQUE CHIRURGICALE DU SLIM

Insérer le pilote SLIM dans dans la poignée SLIM [SLM-HND100] en respectant l'orientation des surfaces planes. Terminer l'assemblage en serrant le connecteur et en effectuant une rotation en sens horaire.



Si une impaction est nécessaire, le guide d'impaction SLIM [SLM-IPT100] peut être enfilé sur poignée de SLIM.



ÉTAPE 4

INSERTION DU SLIM

Insérer progressivement le SLIM dans le canal médullaire jusqu'à ce que la tête conique atteigne le cortex.

⚠ Si la progression du SLIM s'avère ardue, assurez-vous que le SLIM est orienté et aligné convenablement. Un alésage supplémentaire pourrait être nécessaire.

Assurer un suivi et une maîtrise de la progression du SLIM à la fois dans les plans AP et latéraux afin d'éviter tout mauvais alignement.

Une partie fileté de la tête devrait être entièrement insérée dans l'épiphyse, en s'assurant toutefois qu'aucun filetage ne soit laissé le long du cartilage de croissance.



Visser la tête par une rotation en sens horaire afin de terminer l'insertion de l'implant. **Ne pas faire avancer la tête fileté par impaction.**



⚠ La poignée devrait demeurer soutenue pendant l'insertion afin d'éviter le fléchissement de l'implant causé par le poids de l'instrument.

TECHNIQUE CHIRURGICALE DU SLIM

ÉTAPE 5

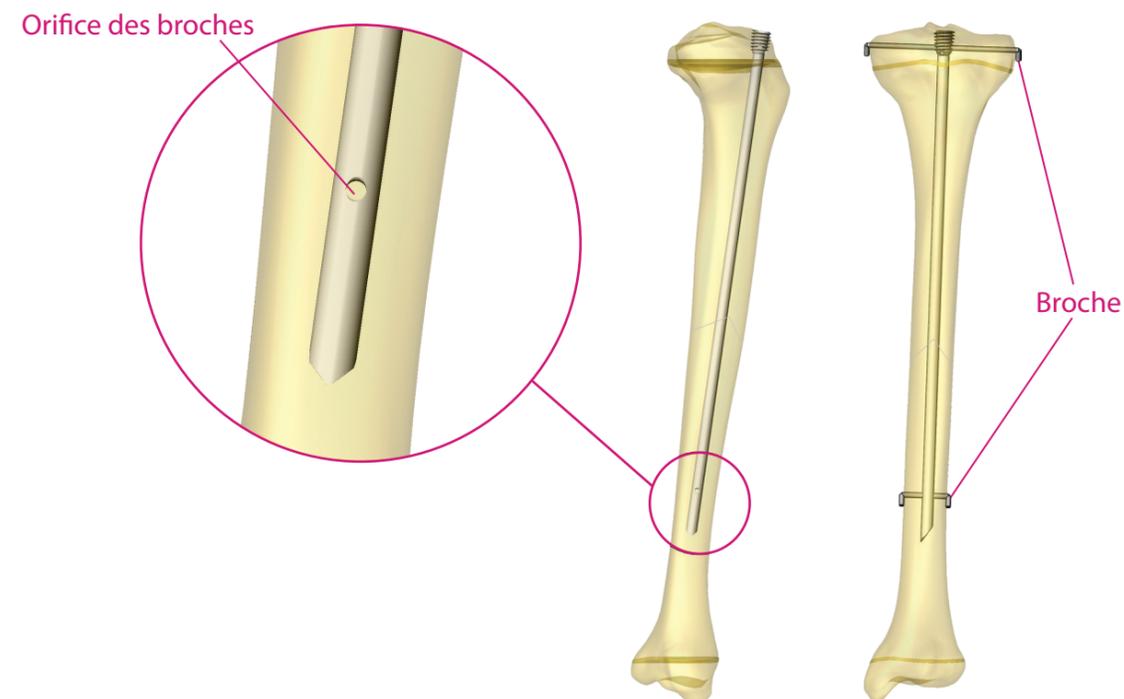
INTERVERROUILLAGE (OPTIONNEL)

L'interverrouillage du SLIM n'est pas nécessaire, cependant les options suivantes sont possibles :

Tableau 2 : Tableau de la taille des broches

Dimensions de l'implant (Ø)	Verrouillage proximal	Verrouillage distal
Ø 2.0 mm Ø 2.6 mm Ø 3.2 mm	Broche 2.0 mm	S.O.
Ø 4.0 mm Ø 4.8 mm	Broche 2.0 mm	S.O.
Ø 5.6 mm Ø 6.4 mm	Broche 2.0 mm	Broche 2.0 mm

Aligner le bras en C avec l'orifice jusqu'à ce qu'un cercle parfait soit visible au centre de l'écran. Il est possible de faire une rotation du SLIM en se servant de la poignée comme aide pour cet alignement. Placer la broche appropriée [réf. tableau 2] sur la peau au-dessus du centre de l'orifice et pratiquer une incision punctiforme.



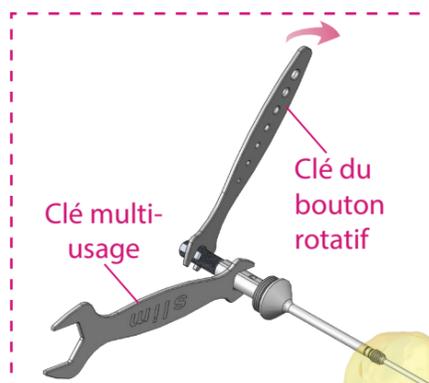
En poussant, insérer la broche dans l'orifice dans le SLIM, jusqu'au cortex éloigné, afin de verrouiller le SLIM dans cette position. Couper ou plier la broche afin de la fixer bien en place.



TECHNIQUE CHIRURGICALE DU SLIM

Une fois que le SLIM est entièrement inséré, retirer toute instrumentation.
Si le dévissage de la poignée SLIM ou du pilote SLIM s'avère difficile, la clé multi-usage [SLM-MPW100] et la clé du bouton rotatif [SLM-KNW100] peuvent être utilisées afin de faciliter le désassemblage.

⚠ Maintenir la clé multi-usage en place pendant la rotation de la clé du bouton rotatif dans le sens antihoraire afin de libérer le SLIM.



ÉTAPE 6

INSERTION DE LA COIFFE DU SLIM

Choisir la coiffe appropriée à partir du tableau ci-dessous pour protéger les caractéristiques internes et faciliter tout retrait futur du SLIM.

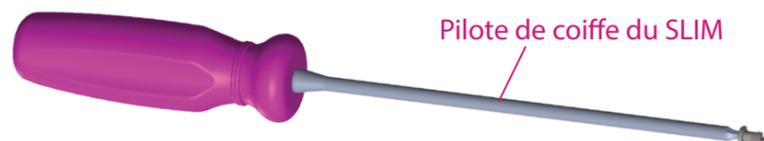
Tableau 3 : Choix de la coiffe

Taille du SLIM	HAUTEUR	
	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



⚠ L'utilisation d'une coiffe est fortement recommandée afin de protéger les filets internes. L'insertion du pilote pour le retrait de l'implant peut être significativement plus difficile du à la présence d'os si une coiffe n'est pas utilisée.

Enfiler la coiffe dans la tête du SLIM à l'aide du pilote de coiffe SLIM [SLM-CDR100].



RETRAIT DU SLIM

- Utiliser le pilote de coiffe SLIM pour retirer la coiffe.
- Retirer toute broche de verrouillage
- Suivre l'étape 3 pour assembler l'instrumentation SLIM dans le SLIM.
- Dévisser la tête du SLIM en effectuant une rotation dans le sens antihoraire.
- Retirer le reste du SLIM en donnant de légers coups sur le guide d'impaction SLIM à l'aide de la masse intégrée.

⚠ Un curetage des composantes internes peut être nécessaire avant l'insertion du pilote si une coiffe n'a pas été utilisée.



Pega Medical

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

© 2019 Pega Medical, Inc.

CE0413

Distribué par

