



Pega Medical



*Блокируемый
интрамедуллярный стержень,
который не подведет.*

Просто и прямо в точку!



Интрамедуллярная система
osteosинтеза SLIM

РУ №НРУ 2020/11815

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА



Система SLIM (Simple Locking IntraMedullary – легкоблокируемая интрамедуллярная система) —

новое поколение ортопедических стержней для детей, специально разработанных для стабильной фиксации длинных трубчатых костей с небольшими каналами.

Особенности и преимущества:

- Диапазон диаметров от 2,0 до 6,4 мм
- Головка с резьбой минимизирует риск миграции имплантата
- Возможность дистальной фиксации для дополнительной стабильности и выполнения процедуры «удлинения на стержне»
- Набор инструментов «Все в одном» для легкой установки и удаления

Система SLIM

*Разработана в сотрудничестве с:
Кишором Мулпури,
Дрором Пэйли,
Даниелем Грином*

*Переведен на русский язык
ООО «Орфан Групп»*

Хирургическое планирование

2

Хирургическая техника

4-8

Удаление

8



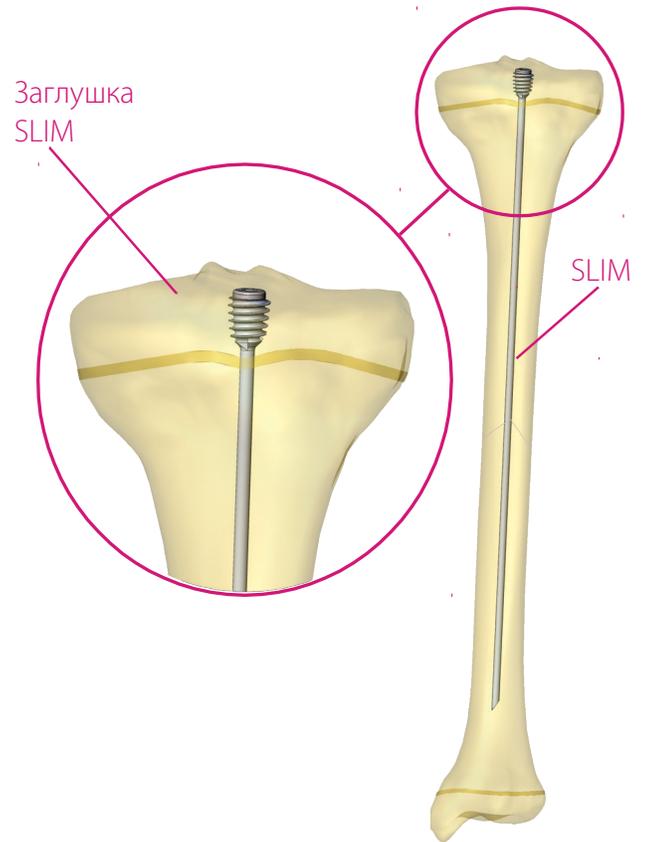
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА SLIM

Система SLIM (Simple Locking IntraMedullary легкблокируемая интрамедуллярная система) состоит из набора интрамедуллярных стержней для длинных трубчатых костей. Специальная конструкция полнотелого стержня со скошенным концом облегчает установку в костномозговой канал.

Фиксация осуществляется за счет конической кортикальной резьбы, обеспечивающей клиновидную фиксацию в эпифизе и снижающую риск миграции. Особенностью изделия является наличие отверстия под шестигранную отвертку и внутренней резьбы в головке стержня, позволяющих надежно его фиксировать при установке и удалении.

Дополнительные отверстия для блокировки в проксимальной и дистальной частях обеспечивают возможность фиксации при плохом состоянии кости.

Стержни SLIM изготавливают из нержавеющей стали медицинского назначения (SS316L, ASTM F138). SLIM доступны в семи диаметрах: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 и 6.4 мм, длиной от 80 мм и до 400 мм.



Система SLIM предназначена для использования в качестве временного имплантата для восстановления оси, стабилизации и фиксации после остеотомии с целью коррекции деформации длинных трубчатых костей, а также при переломах и других заболеваниях костной ткани. Возможно использование в бедренной, большеберцовой, малоберцовой, плечевой и локтевой костях у детей и подростков, а также у взрослых пациентов с узкими интрамедуллярными каналами, страдающих скелетными дисплазиями, несовершенным остеогенезом или другими системными заболеваниями костей.

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

При установке стержня SLIM необходимо учитывать следующее:

ВЫБОР ДИАМЕТРА

При выборе диаметра стержня SLIM учитывается размер максимального сужения (истмуса) костномозгового канала.

ВЫБОР ДЛИНЫ

Длина стержня SLIM может быть определена предоперационно при помощи рентгенографии. Также допускается определять длину стержня SLIM интраоперационно после репозиции.

Под контролем ЭОП поместите стержень над оперируемым сегментом и убедитесь в соответствии длины. У пациентов с открытыми зонами роста дистальный конец стержня не должен проходить через зону роста. Выберите стержень SLIM необходимого диаметра и длины по Таблице 1: Руководство по выбору стержня SLIM.

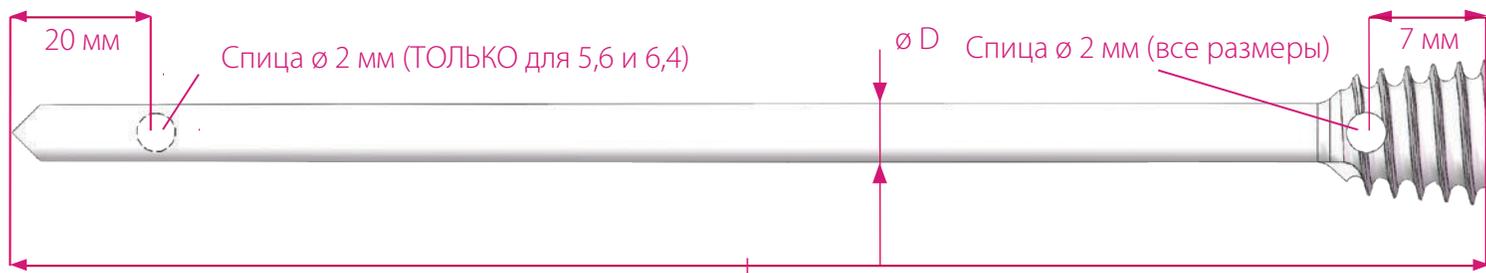


Таблица 1: Руководство по выбору стержня SLIM.

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

\varnothing D (мм) ДИАМЕТР L (мм) ДЛИНА	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

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирургическое вмешательство должно осуществляться под контролем ЭОП (электронно-оптического преобразователя, С-дуги) на рентгенопрозрачном операционном столе.



ШАГ 1

ТОЧКА ВХОДА / ДОСТУП

Во всех случаях: рассверливание канала необходимо для установки стержня. Кроме того, прежде чем приступить к введению имплантата, рекомендуется выровнять сегменты по оси, так как прямая форма стержня допускает незначительное его изгибание при вкручивании.

Антеградный остеосинтез бедренной кости

Через классический латеральный доступ бедренная кость обнажается субериостально. Точка входа — вершушка большого вертела, следует избегать входа через грушевидную ямку (piriformis fossa).

Ретроградный остеосинтез бедренной кости

Разрез выполняют по центру, но не через собственную связку надколенника. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не повредить медиальный и латеральный мениски, суставной хрящ или переднюю крестообразную связку. Точка входа должна располагаться посередине межмыщелковой вырезки в прямой проекции, кпереди и латеральнее места прикрепления к бедру задней крестообразной связки. В боковой проекции точка входа — продолжение линии Блюменсаата (линия крыши межмыщелковой вырезки).

Антеградный остеосинтез большеберцовой кости

Разрез выполняют по центру, но не через собственную связку надколенника. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не повредить медиальный и латеральный мениски, суставной хрящ или переднюю крестообразную связку. Точка входа должна располагаться на одной линии с анатомической осью, медиальнее латерального бугорка межмыщелкового возвышения или немного латеральнее средней линии. Также возможно ретроградное введение через внутреннюю лодыжку.

Ретроградный остеосинтез малоберцовой кости

Разрез кожи длиной 1,5 см на 1 см дистальнее вершушки наружной лодыжки. Точка входа на одной линии с центром костномозгового канала, посередине наружной лодыжки. Также возможно антеградное введение через головку малоберцовой кости.

Антеградный остеосинтез плечевой кости

Разрез кожи от акромиально-ключичного сочленения до начала волокон дельтовидной мышцы, раздвигают ее волокна и лежащее под ней сухожилие надостной мышцы. Избегайте повреждения клювовидно-акромиальной связки и поддельтовидной сумки. Точка входа на головке плечевой кости расположена в одну линию с межбугорковой бороздой, которая соответствует соосна интрамедуллярному каналу, либо должна быть слегка смещена латерально, чтобы не повредить сухожилия вращательной манжеты.

Антеградный остеосинтез локтевой кости

Продольный разрез 1,5 см проксимально от вершушки локтевого отростка. Точка входа по центру локтевого отростка. Возможно ретроградное введение сзади от дистального метафиза.



ШАГ 2

ПОДГОТОВКА КАНАЛА

Для подготовки канала, выберите подходящую развертку (Пример) по ниже приведенной таблице.

Размер стержня SLIM (мм)	Развертка	Направляющая спица
∅ 2,0 - ∅ 2,6	SLM-DCA026	Не канюлированная
∅ 3,2	SLM-DCA032	∅ 1,6 мм SLM GWR160
∅ 4,0	SLM-DCA040	
∅ 4,8	SLM-DCA048	∅ 2,0 мм SLM-GWR200
∅ 5,6	SLM-DCA056	
∅ 6,4	SLM-DCA064	

Рассверливание костномозгового канала можно выполнять перкутанно или через место остеотомии/перелома. По завершении рассверливания Пример и направляющую спицу следует вытащить. Для перкутанного рассверливания в комплект входит Защитник мягких тканей [GIN-TPR100]. Рассверливание можно также выполнить вручную с помощью Рукоятки с патроном Jacob [GIN-JCH100], входящего в комплект поставки.

⚠ Не прилагайте усилий к примеру если продвижение по каналу идет с трудом. Частично извлеките Пример обратно для удаления продуктов рассверливания.

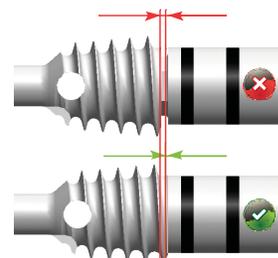
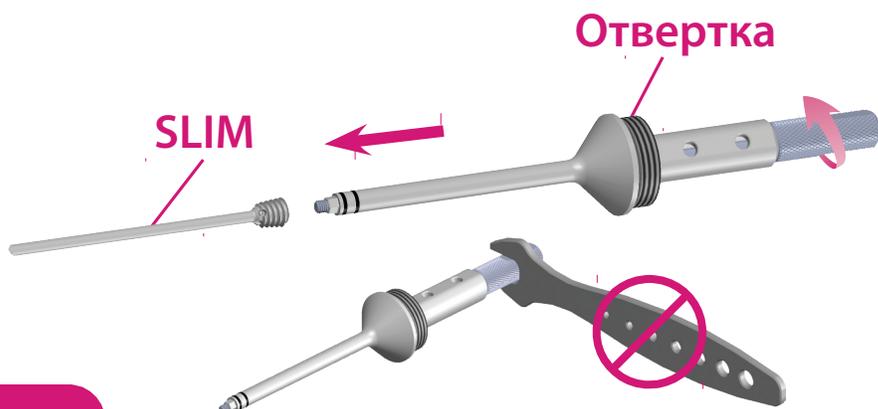
ШАГ 3

СБОРКА SLIM

Выберите отвертку, подходящую под определенную модель SLIM.

Модель SLIM	Отвертка
∅ 2,0 - 2,6 - 3,2	SLM-DRV123
∅ 4,0 - 4,8 - 5,6 - 6,4	SLM-DRV146

Установите стержень SLIM на отвертку, вращая поворотную ручку по часовой стрелке.



⚠ После сборки между отверткой и стержнем SLIM не должно быть никакого пространства

Поворотная ручка

⚠ Важное замечание: Поворотную ручку затягивать от руки. Ни в коем случае не пользоваться Ключом.

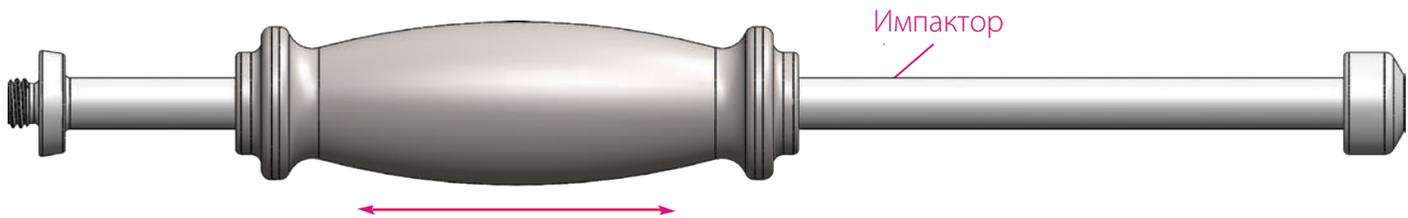


ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА SLIM

Вставьте отвертку SLIM в рукоятку [SLM-HND100], соблюдая правильную ориентацию плоскостей. Завершите сборку, затягивая переходник по часовой стрелке.



При необходимости забивания стержня, на рукоятку SLIM можно установить соответствующий Импактор [SLM-IPT100].



ШАГ 4

УСТАНОВКА SLIM

Введите стержень SLIM в костномозговой канал, пока коническая головка не коснется кортикального слоя.

⚠ Если SLIM продвигается с трудом, убедитесь, что он правильно ориентирован. Может потребоваться дополнительное рассверливание канала.

Во избежание отклонения от заданной оси постоянно контролируйте положение SLIM в прямой и боковой плоскостях.

Резьбовая часть головки должна быть полностью вкручена в эпифиз, следите за тем, чтобы ни одного витка резьбы не пересекало проксимальную зоны роста.



Вкручивайте головку стержня по часовой стрелке до финального положения имплантата. **Не допускается введение головки стержня за счет ударов импактора.**



⚠ Во время установки рукоятку следует придерживать во избежание изгиба имплантата под весом инструмента.

ШАГ 5

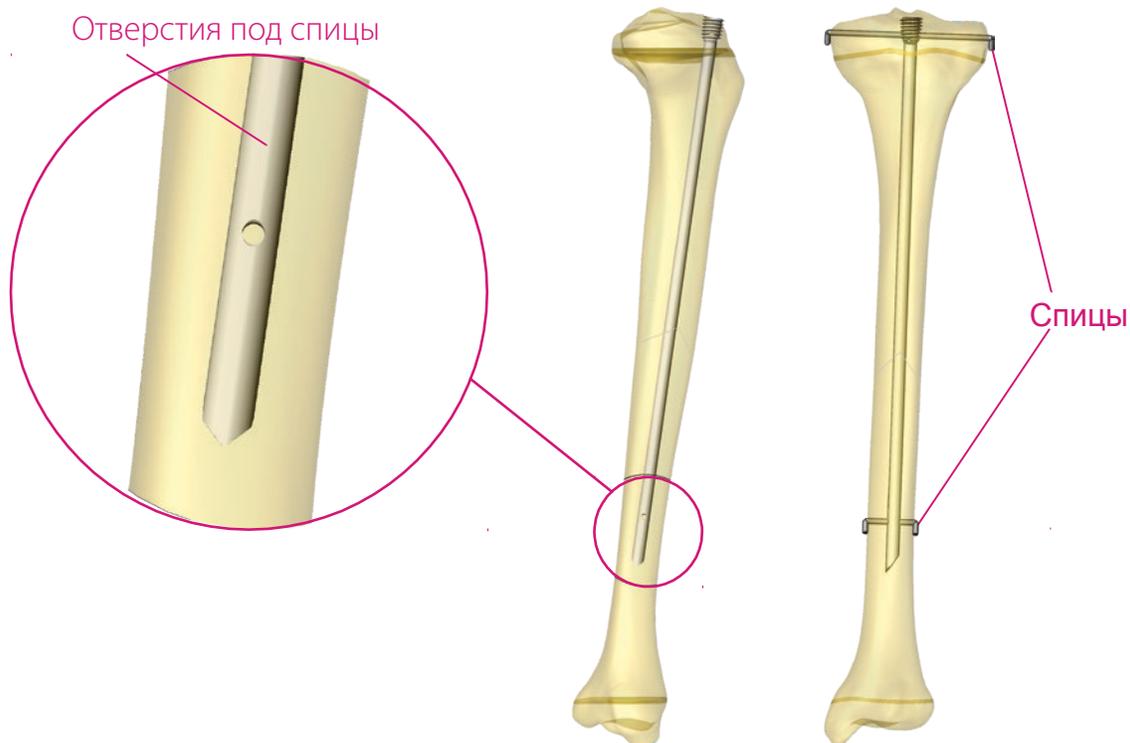
БЛОКИРОВКА (ОПЦИОНАЛЬНО)

Блокировка стержня SLIM не обязательна, однако доступны следующие варианты:

Таблица 2: Размеры спиц

Диаметр импланта	Проксимальная фиксация	Дистальная фиксация
Ø 2,0 мм Ø 2,6 мм Ø 3,2 мм	2,0 мм спица	Невозможно
Ø 4,0 мм Ø 4,8 мм	2,0 мм спица	Невозможно
Ø 5,6 мм Ø 6,4 мм	2,0 мм спица	2,0 мм спица

При помощи ЭОПа достигните четкой визуализации круглого отверстия. Чтобы облегчить центровку, стержень SLIM можно поворачивать с помощью рукоятки. Установите подходящую по размеру спицу (см. таблицу 2) на кожу над центром отверстия и сделайте колющий разрез.



Для блокировки стержня проведите спицу сквозь отверстие в SLIM до противоположного кортикального слоя. Срежьте или загните спицу для надежной фиксации.



После того, как стержень SLIM установлен, отсоедините вспомогательный инструмент.

Если демонтаж рукоятки и отвертки SLIM затруднительны, воспользуйтесь многофункциональным ключом [SLM-MPW100] и специальным ключом для поворотной ручки [SLM-KNW100].

⚠ Удерживая многофункциональным ключом рукоятку от инерционного вращения, открутите поворотную ручку SLIM специальным ключом против часовой стрелки.



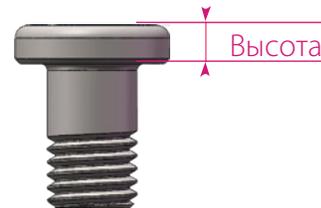
ШАГ 6

УСТАНОВКА КОЛПАЧКА SLIM

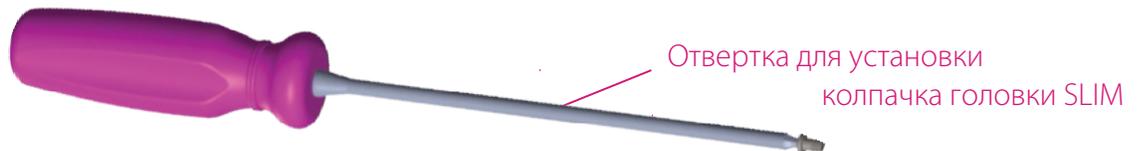
Выберите подходящий Колпачок по нижеприведенной таблице, чтобы защитить внутреннюю полость штифта SLIM для облегчения удаления стержня SLIM впоследствии.

Таблица 3: Выбор колпачка

Размер имплантата SLIM	ВЫСОТА	
	1,5 мм	5,0 мм
ø 2,0 мм ø 2,6 мм ø 3,2 мм	SLM-CAP-315	SLM-CAP-350
ø 4,0 мм ø 4,8 мм ø 5,6 мм ø 6,4 мм	SLM-CAP-415	SLM-CAP-450



⚠ Настоятельно рекомендуем использовать колпачки для защиты внутренней резьбы. Если они не используются, установка отвертки для удаления может быть значительно осложнена из-за врастания кости. Вкрутите Колпачок в головку стержня SLIM Специальной отверткой [SLM-CDR100], входящей в комплект поставки.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕРЖНЯ SLIM

- Открутите Колпачок стержня SLIM с помощью специальной отвертки.
- Извлеките блокирующие спицы.
- Повторите Шаг 3 (стр.5), чтобы собрать и подсоединить инструмент к стержню SLIM.
- Выкрутите Головку стержня SLIM против часовой стрелки.
- Извлеките оставшуюся часть стержня SLIM, слегка постукивая по импактору.

⚠ Если Колпачок не использовался, то перед извлечением штифта может потребоваться его тщательная очистка от врастаний кости и мягких тканей.



официальный дистрибьютор
Pega Medical



сайт: www.orphangroup.com
e-mail: office.orphangroup@gmail.com
тел.: +7 916 318 30 58