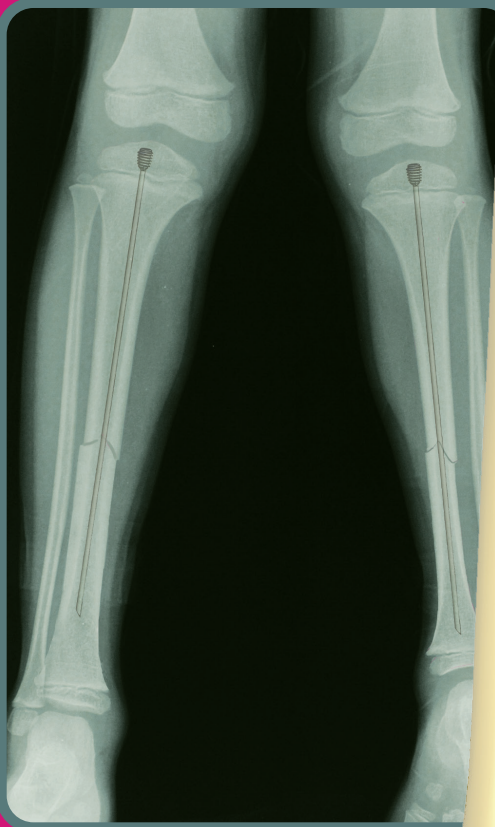




Pega Medical



Simple Locking • IntraMedullary System™



---

*Un clavo intramedular con bloqueo que no se retractará. Simple y directo al clavo.*

---



**TÉCNICA QUIRÚRGICA**



**El clavo SLIM (Sistema Simple Intramedular con Bloqueo)** es una nueva generación de clavos ortopédicos pediátricos diseñados específicamente para crear una fijación estable en huesos largos con canales pequeños.

**Características y beneficios:**

- El diámetro va de  $\varnothing$  2.0 - 6.4 mm
- El diseño de cabeza roscada reduce el riesgo de migración del implante
- Dispone de opción de bloqueo distal para mayor estabilidad y procedimientos de alargamiento sobre clavo
- Instrumentación integral que permite inserción y retiro simples

**The Simple Locking  
IntraMedullary System**

Desarrollado en colaboración con:

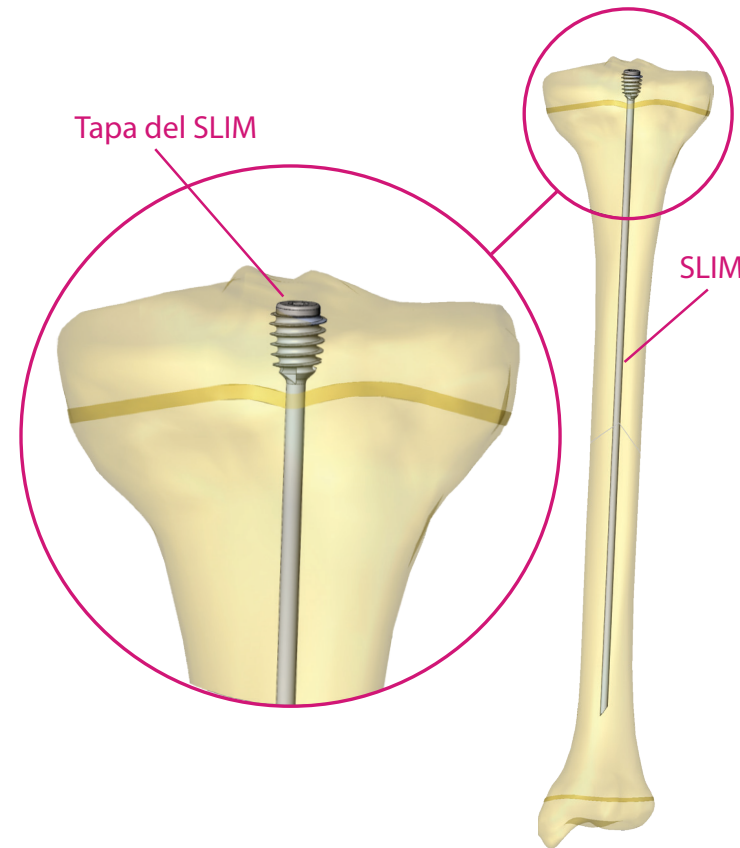
Kishore Mulpuri, MD  
Dror Paley, MD  
Daniel Green, MD

Planificación quirúrgica	2
Técnica quirúrgica	4-8
Extracción	8



## TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL CLAVO SLIM

El clavo SLIM (Sistema Simple Intramedular con Bloqueo) consiste en implantes de fijación intramedular para uso en huesos largos. El cuerpo sólido y la punta biselada están diseñados para facilitar la inserción guiada a través del canal medular. El anclaje del implante se logra a través de una rosca cónica para hueso de cortical que crea una fijación acuñada en la epífisis, con el objetivo de reducir el riesgo de migración. Sus características internas, tales como una conexión hexagonal y una rosca mecánica interna en la cabeza del implante, permiten sujeción y guiado durante la inserción y extracción. Unos agujeros adicionales de bloqueo distal y proximal proporcionan opciones suplementarias de enclavado en huesos de calidad deficiente.



Los implantes SLIM son fabricados en acero inoxidable de grado médico (SS316L, ASTM F138). Se dispone de siete diámetros de clavos: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 y 6.4 mm, desde 80mm hasta 400 mm de longitud.

El Sistema SLIM está indicado como implante temporal para el alineamiento, estabilización y fijación de huesos largos que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para corrección de deformidades o que han sufrido fracturas debido a golpe o enfermedad. Esto incluye fémur, tibia, húmero, ulna y peroné de la población pediátrica (niños y adolescentes) y pacientes con canal intramedular pequeño afectados por displasias esqueléticas, osteogénesis imperfecta u otras enfermedades de los huesos.

## PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA

El siguiente procedimiento es válido para todas las indicaciones de uso del sistema SLIM.

### CONSIDERACIONES DE DIÁMETRO

La selección del diámetro del clavo SLIM se basa en el tamaño del istmo del canal medular.

### CONSIDERACIONES DE LONGITUD

La longitud del clavo SLIM puede determinarse antes de la cirugía con imágenes de rayos X. La longitud del canal SLIM se determinará o confirmará intraoperatoriamente después de la reducción. Bajo el intensificador de imágenes, colocar el SLIM sobre el miembro afectado y confirmar la longitud. Para pacientes con la fisis abierta, la punta del SLIM debe llegar hasta antes de la placa de crecimiento. Seleccionar de la Tabla 1: Guía de selección del clavo SLIM, el clavo SLIM que corresponda al diámetro y longitud deseados.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL CLAVO SLIM

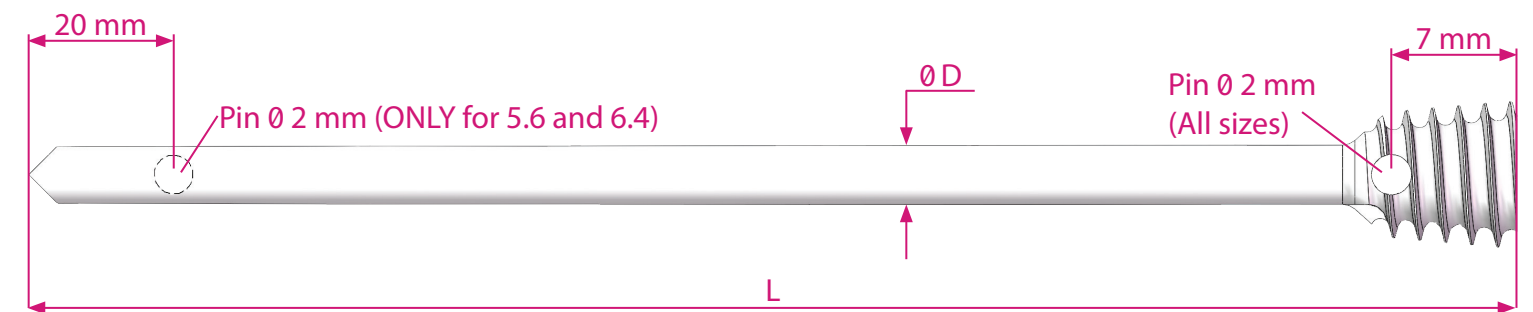


Tabla 1: Guía de selección del clavo SLIM

ØD (mm) DIAMETER	NÚMERO DE CATÁLOGO						
	2.0	2.6	3.2	4.0	4.8	5.6	6.4
L (mm) LENGTH							
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

## TÉCNICA QUIRÚRGICA

La técnica quirúrgica debe realizarse bajo el intensificador de imágenes usando una mesa ortopédica radiolúcida.





PASO 1

**PUNTO DE ENTRADA / INCISIÓN**

Para todas las indicaciones, se debe realizar un fresado adecuado para permitir la inserción del clavo sin problemas. Se recomienda rectificar el canal antes de insertar el implante recto puesto que solo puede tolerar una cantidad mínima de flexión antes de ser roscado en su posición final.

**Fémur anterógrado**

A través de un abordaje lateral clásico, el fémur se expone subperiostálicamente. Se usa un punto de entrada a través de la punta del trocante mayor para evitar así la fosa piriforme.

**Fémur retrógrado**

Se hace la incisión en el centro sobre el ligamento patelar, pero no a través de éste. Deberá ponerse especial cuidado para no dañar los meniscos lateral y medial, el cartílago articular o el ligamento cruzado anterior (LCA). El punto de entrada se ubica en el medio de la ranura intercondilar (AP), anterior y lateral al accesorio femoral del ligamento cruzado posterior. En la vista lateral, éste se debe ubicar en la extensión de la línea del borde superior intercondilar de Blumensaat".

**Tibia anterógrada**

Se hace la incisión en el centro sobre el ligamento patelar, pero no a través de éste. Deberá ponerse especial cuidado para no dañar los meniscos lateral y medial, el cartílago articular o el ligamento cruzado anterior (LCA). El punto de entrada debe estar alineado con el eje anatómico, medial a la prominencia tibial lateral o solo lateral a la línea media. También es posible un abordaje a través del maléolo medial.

**Peroné retrógrado**

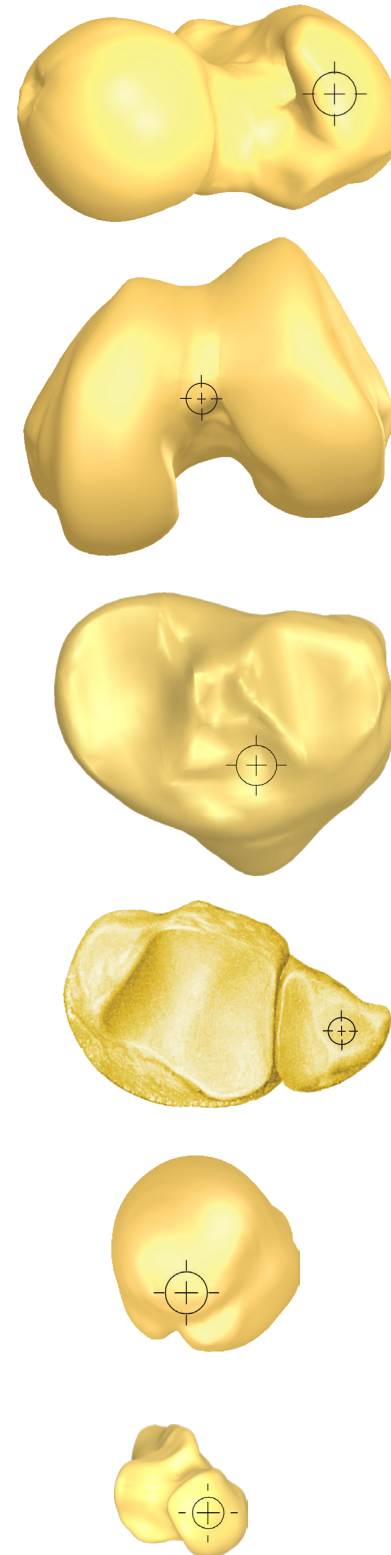
Se hace una incisión longitudinal en la piel de 1.5 cm, 1 cm distal a la punta del maléolo lateral. El punto de entrada está en línea con el centro del canal medular, en la línea medial del tobillo lateral. También es posible un abordaje anterógrado a través de la punta de la cabeza del peroné.

**Húmero anterógrado**

Se hace una incisión desde la articulación acromioclavicular (AC) hacia el inicio de las fibras del deltoides separando las fibras del deltoides y subyacente al tendón supraespinoso. Se deberá poner especial cuidado de no dañar el ligamento coracoacromial y la bursa subdeltoidea. El punto de entrada en la cabeza del húmero debe estar en línea con la ranura bicipital, la cual está alineada con el canal intramedular o ligeramente lateral para evitar el manguito rotador.

**Cúbito anterógrado**

Se hace una incisión longitudinal de 1.5cm desde la punta del olécranon (parte proximal del cúbito). El punto de entrada está alineado con el centro del canal medular y en el centro del proceso superior del olécranon. También es posible un abordaje retrógrado desde el metafisiario distal en forma posterior.



PASO 2

**PREPARACIÓN DEL CANAL**

Seleccione la fresa adecuada de la tabla para preparar el canal.

Tamaño del SLIM (mm)	Fresa	Aguja guía
ø 2.0 - ø 2.6	SLM-DCA026	No canulada
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	

El fresado del canal puede hacerse en forma percutánea o a través del lugar de la osteotomía/fractura. Retire la fresa y la aguja guía una vez que se concluya el fresado.

Para el fresado percutáneo se suministra un protector de tejido [GIN-TPR100]. El fresado también se puede hacer en forma manual usando la manija de mandril proporcionada [GIN-JCH100].

**⚠ No forzar la fresa si se siente resistencia al avance. Retire ligeramente la fresa para limpiar las partículas de hueso.**

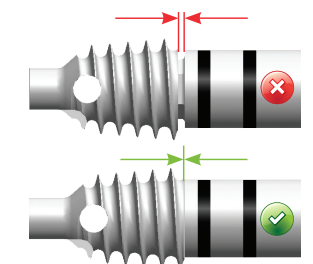
PASO 3

**MONTAJE DEL SLIM**

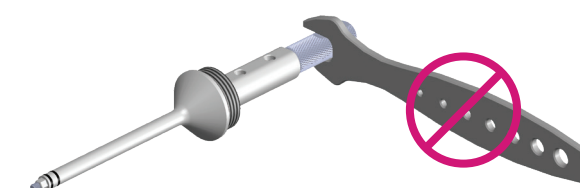
Seleccione el destornillador SLIM que corresponda a la familia SLIM apropiada.

Familia SLIM	Destornillador
ø 2.0 - 2.6 - 3.2	SLM-DRV123
ø 4.0 - 4.8 - 5.6 - 6.4	SLM-DRV146

Monte el SLIM en el destornillador girando la perilla en sentido horario.



**⚠ No debe quedar espacio alguno entre el destornillador SLIM y el SLIM una vez que se termine el montaje.**

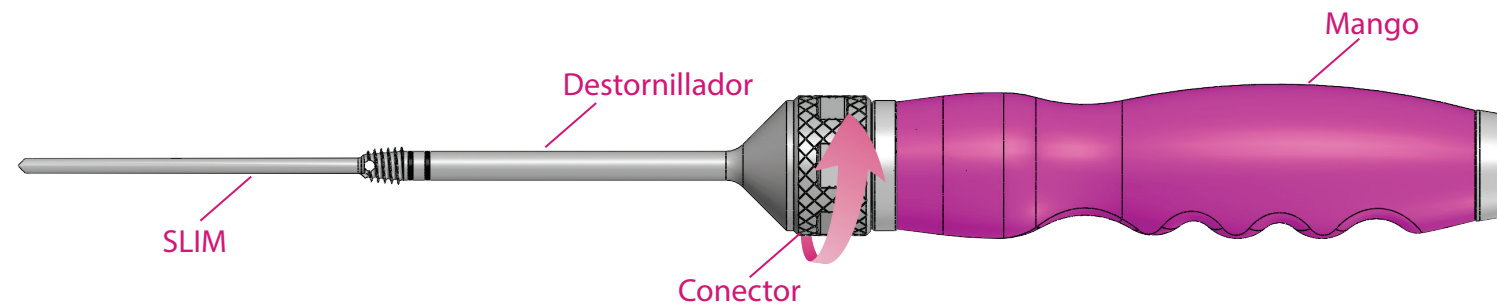


**⚠ Es importante ajustar con los dedos la perilla en el SLIM. No use una llave.**

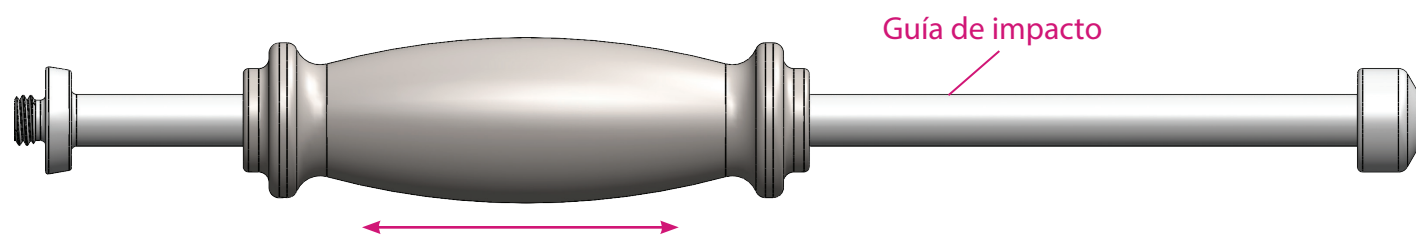


## TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL CLAVO SLIM

Inserte el destornillador SLIM en el mango del SLIM [SLM-HND100] respetando la orientación de las muescas planas. Complete el montaje ajustando el conector en sentido horario.



Si es necesario el impacto, se puede roscar la guía de impacto SLIM [SLM-IPT100] en el mango del SLIM.



## PASO 4

### INSERCIÓN DEL CLAVO SLIM

Avance el clavo SLIM a través del canal medular hasta que la cabeza cónica alcance la cortical.

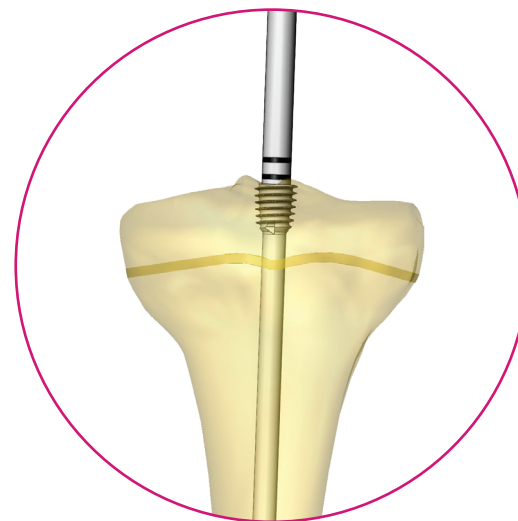
**⚠ Si resulta difícil avanzar el SLIM, asegúrese de que éste tenga la orientación y alineación apropiadas. Podría ser que se requiera fresado adicional.**

Para evitar desalineación, monitorear y controlar el avance del SLIM tanto en los planos lateral como AP.

La parte roscada de la cabeza debe insertarse por completo en la epífisis, asegurándose de que no quede rosca en la placa de crecimiento proximal.



Entornillar la cabeza con movimiento en sentido horario para completar la inserción del implante. **No avance la cabeza roscada mediante impacto.**



**⚠ Durante la inserción se debe sostener el mango para evitar toda flexión del implante provocada por el peso del instrumento.**

## TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL CLAVO SLIM

## PASO 5

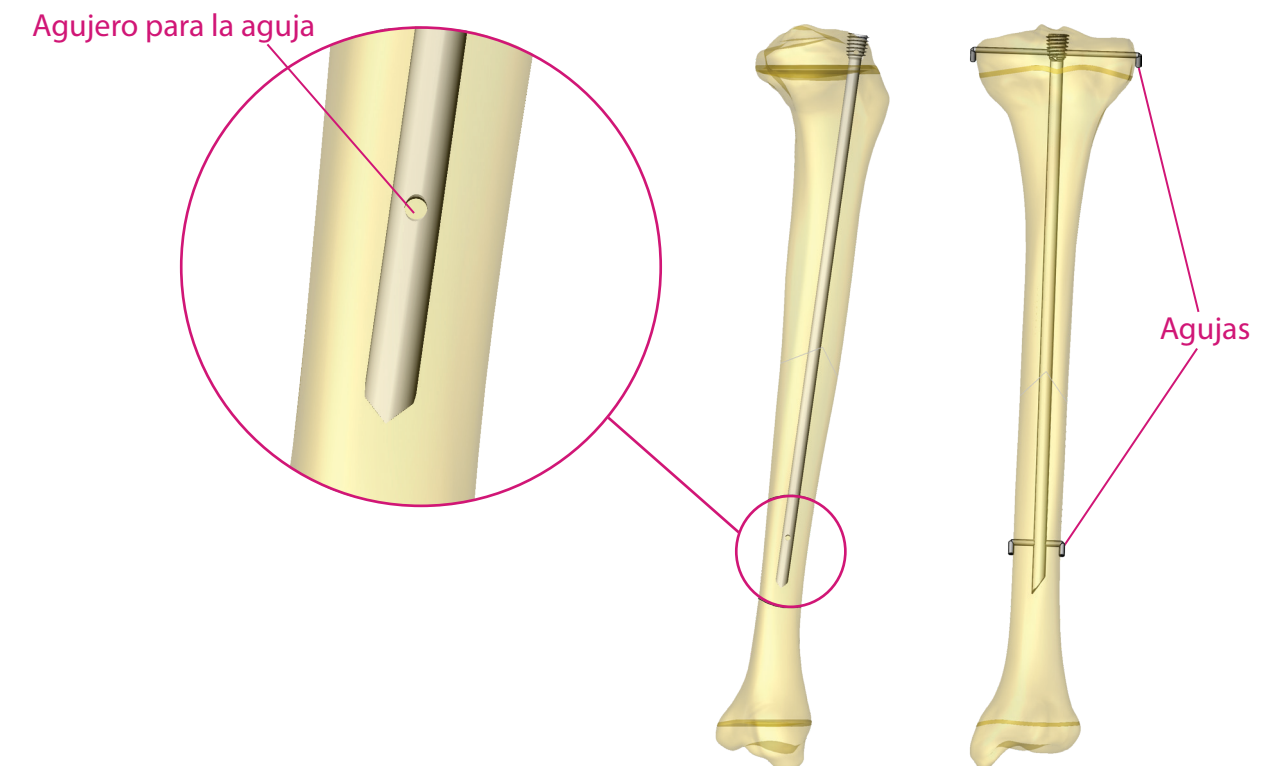
### BLOQUEO (OPCIONAL)

El bloqueo del SLIM no es necesario; sin embargo, se dispone de las siguientes opciones:

Tabla 2: Tabla de tamaño de aguja

Tamaño de implante (Ø)	Bloqueo proximal	Bloqueo distal
Ø 2.0 mm Ø 2.6 mm Ø 3.2 mm	2.0 mm aguja	N / A
Ø 4.0 mm Ø 4.8 mm	2.0 mm aguja	N / A
Ø 5.6 mm Ø 6.4 mm	2.0 mm aguja	2.0 mm aguja

Alinear el intensificador de imágenes con el agujero hasta que se vea en el centro de la pantalla un círculo perfecto. Puede rotar el SLIM con el mango para ayudar en este alineamiento. Coloque la aguja apropiada [Ref Tabla 2] en la piel sobre el centro del agujero y hacer una incisión punzante.



Presione la aguja a través del agujero en el SLIM hasta la segunda cortical para bloquear el SLIM en su lugar. Corte o flexione la aguja para que no se mueva.



## TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL CLAVO SLIM

Una vez que el SLIM esté totalmente insertado, retirar todos los instrumentos.

Si se dificulta destornillar el mango del SLIM o el destornillador del SLIM, se puede usar la llave multifunción [SLM-MPW100] y la llave de la perilla [SLM-KNW100] para facilitar el desmontaje.

**⚠ Mantener la llave multifunción en su lugar mientras se rota la llave de la perilla en sentido antihorario para liberar el SLIM.**



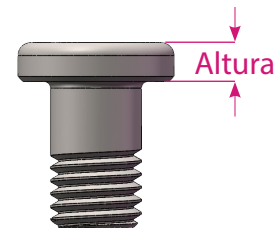
## PASO 6

### INSERCIÓN DE LA TAPA

Seleccione la tapa que corresponda de la tabla a continuación para proteger las características internas y facilitar la futura extracción del SLIM.

Tabla 3: selección de la tapa

TAMAÑO DE SLIM	ALTURA	
	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



**⚠ Es sumamente recomendable usar el tapón para proteger la rosca interna del clavo. De lo contrario, la extracción con el destornillador puede resultar mucho más difícil debido al crecimiento óseo acaecido al interior de dicho clavo.**

Roscar la tapa en la cabeza del SLIM usando el destornillador de tapa de SLIM [SLM-CDR100].



## EXTRACCIÓN DEL SLIM

- Use el destornillador de tapa de SLIM para retirar la tapa
- Retire los pasadores de bloqueo, si hubiese.
- Siga el paso 3 para montar los instrumentos del SLIM en el clavo SLIM
- Destornille la cabeza del SLIM mediante una rotación en sentido antihorario
- Extraer el resto del SLIM aplicando ligeros golpes sobre la guía de impacto SLIM con la masa integrada

**⚠ Si el tapón no fue utilizado, será posiblemente necesario efectuar una limpieza minuciosa del clavo antes de extraerlo, ya que puede haber residuos de crecimiento y tejido óseos.**



# Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8

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

info@pegamedical.com

www.pegamedical.com

© 2019 Pega Medical, Inc.

## CE0413

Distribuido por

