

Clou SAFE DualCore Universel

- *SAFE DualCore Universal Nail*

• Clou SAFE DualCore Universel <i>SAFE DualCore Universal Nail</i>	2
• Cas Clinique n°1 <i>Clinical Case N°1</i>	5
• Cas Clinique n°2 <i>Clinical Case N°2</i>	6
• Mode opératoire <i>Instruction for use</i>	7



Clou SAFE DualCore Universel ® (Pat.Pend.) Ø 12 mm

SAFE DualCore Universal Nail ® (Pat.Pend.) Ø 12 mm

Le clou Safe DualCore Universel est un clou perforé dans toute la longueur, ayant à ses extrémité des trous de verrouillage dans les plans perpendiculaires. Lorsqu'il est rempli de ciment, le clou doit être tout d'abord enveloppé d'une bande d'Esmach. Le ciment doit être mélangé avec les antibiotiques appropriés.

The Safe Dual core Universal Nail is an orthopedic cannulated nail, perforated in its length, having at the extremities locking holes in perpendicular planes. The preparation of the nail in the operating room includes the wrapping with a Esmach band in order to be filled with polymethylmethacrylate cement (PMMA) impregnated with appropriate antibiotics.



Long. en mm Length	Référence
300	36.046.00-30
320	36.046.00-32
340	36.046.00-34
360	36.046.00-36
380	36.046.00-38
400	36.046.00-40

Pour les vis, voir chapitre 3 Vis
About screws, go to chapter 3 Screws

Le clou peut être renforcé, si nécessaire, par un clou moleté en inox, inséré à l'intérieur du ciment, formant le DualCore. Ce cœur métallique augmente la résistance mécanique du clou de plus de 200 %. Ce modèle comportant plusieurs tailles peut aussi être fabriqué sur mesure en cas de besoin. Il peut être utilisé pour le tibia, le fémur et l'humérus en première indication dans les cas de fractures ouvertes, d'allongement osseux sur clou, pour remplacer un fixateur externe, dans le traitement des infections ostéo articulaires. Il peut aussi être utilisé pour l'arthrodèse du genou ou de la cheville.

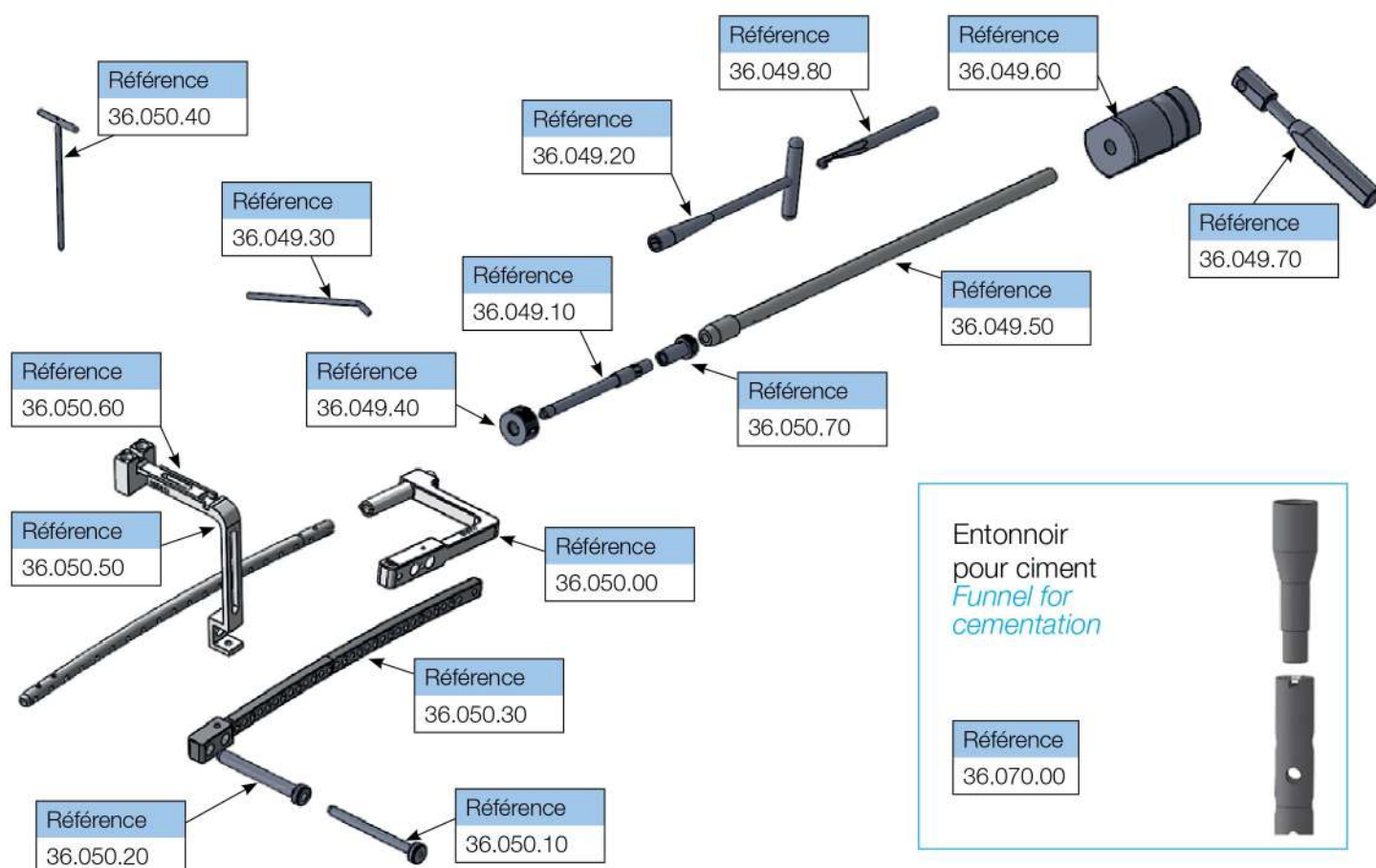
If necessary, can be reinforced with a metal rod inserted inside the cement, forming a dual-core cement / metal core that increases resistance to fatigue in more than 200 %. This unique model and multiple sizes implant for all bone segments, is intended to be used as a first indication, to open fractures, bone lengthening procedures over nail, conversion of external fixation to nailing and treatment of osteo-articular infection. It can be used in the femur, tibia, humerus and to do arthrodesis of the knee and ankle.

● Clou moleté en inox

Stainless steel knurled nail

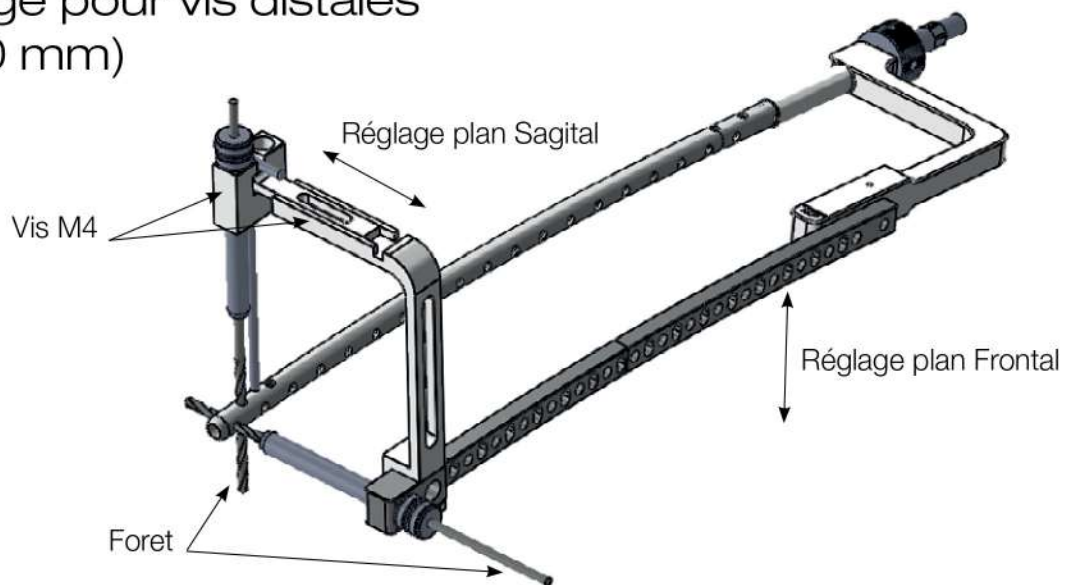
Ø mm	Long. en mm Length	Référence
5	200	36.055.20



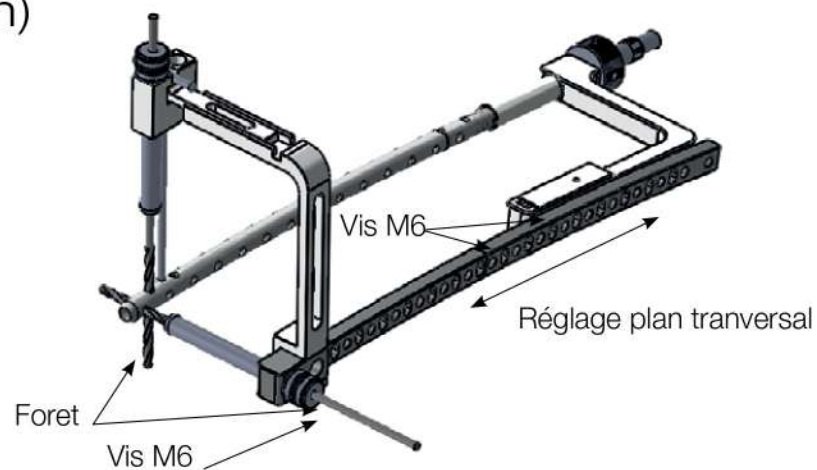


Référence	Désignation / Description
36.049.10	Vis de fixation du viseur / <i>fixation screw for the proximal guide</i>
36.049.20	Clé pour vis de fixation du viseur / <i>Wrench for the above screw</i>
36.049.30	Barre de serrage du boulon / <i>Bar for the above bolt</i>
36.049.40	Boulon pour vis de fixation du viseur / <i>cylindrical bolt for the above screw</i>
36.049.50	Barre d'extraction du clou / <i>Extraction bar for the nail</i>
36.049.60	Marteau canulé pour extraction / <i>Hammer head cannulated for extraction</i>
36.049.70	Clé pour marteau / <i>Wrench for the Hammerhead</i>
36.049.80	Crochet d'extraction / <i>Extraction hooks</i>
36.050.00	Bras du viseur / <i>Proximal Targeting Arm</i>
36.050.10	Canon de perçage Interieure / <i>Interior Drill Guide sleeve</i>
36.050.20	Canon de perçage Exterieur / <i>Exterior Drill Guide sleeve</i>
36.050.30	Bras de visée latérale / <i>Distal Screw Guide Sleeve</i>
36.050.40	Guide de positionnement sagittal / <i>Guide Rod</i>
36.050.50	Guide de perçage sagittal / <i>Distal Targeting Arm</i>
36.050.60	Distale douille de ciblage / <i>Distal Targeting sleeve</i>
36.050.70	Tête d'impaction / <i>Percussion head</i>
36.070.00	Entonnoir pour ciment / <i>Funnel for cementation</i>
34.345.20	Mèche Ø 4,5 mm x 200 mm / <i>Drill Ø 4.5 mm x 200 mm</i>
34.345.15	Mèche Ø 4,5 mm x 150 mm / <i>Drill Ø 4.5 mm x 150 mm</i>
33.335.20	Mèche Ø 3,5 mm x 200 mm / <i>Drill Ø 3.5 mm x 200 mm</i>
33.335.15	Mèche Ø 3,5 mm x 150 mm / <i>Drill Ø 3.5 mm x 150 mm</i>
33.628.35	Tournevis hexagonal / <i>Hexagonal screwdriver</i>
34.330.00	Jauge de longueur de vis Ø 4.5 à 6.5 / <i>Screw Gauge</i>

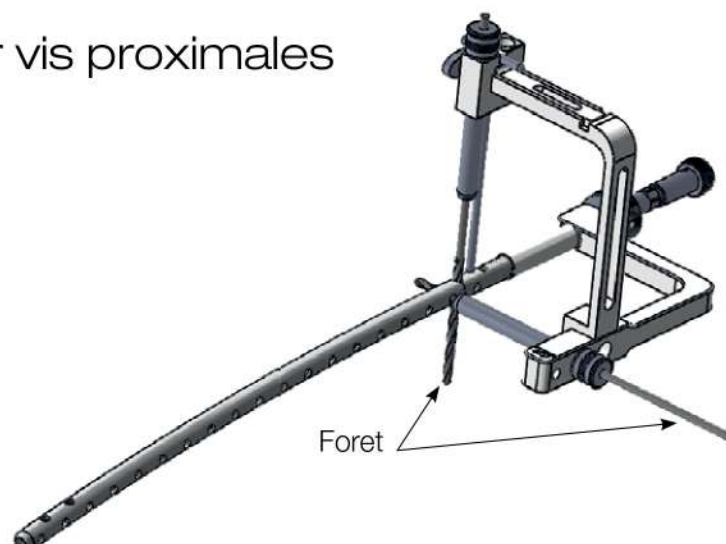
Verrouillage pour vis distales (Clou 400 mm)



Verrouillage pour vis distales (Clou 300 mm)

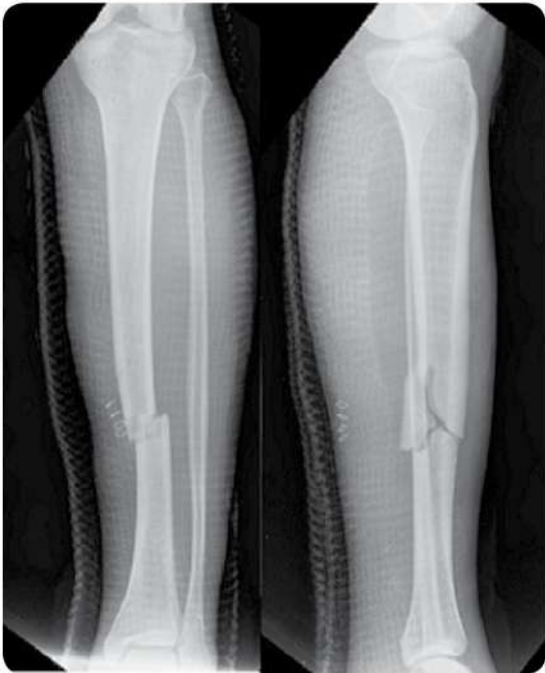


Verrouillage pour vis proximales (Clou 400 mm)



Cas clinique n°1

Clinical Case N°1



Fracture ouverte de grade II, encloué immédiatement. Le clou s'adapte parfaitement à la courbure du tibia.
This patient had a grade II open fracture and was nailed immediately. You can observe the perfect fit of the nail to the shape of the tibia in the profile.



Patient après 6 mois de suivi clinique. Appui total. Aucun signe d'infection. Ce patient, professeur de karaté a repris son travail. À droite, radiographie à un an.

The patient at six weeks of follow up, do total load, have no signs of infection and returned to work as a karate teacher. At right, the one year follow-up xr.

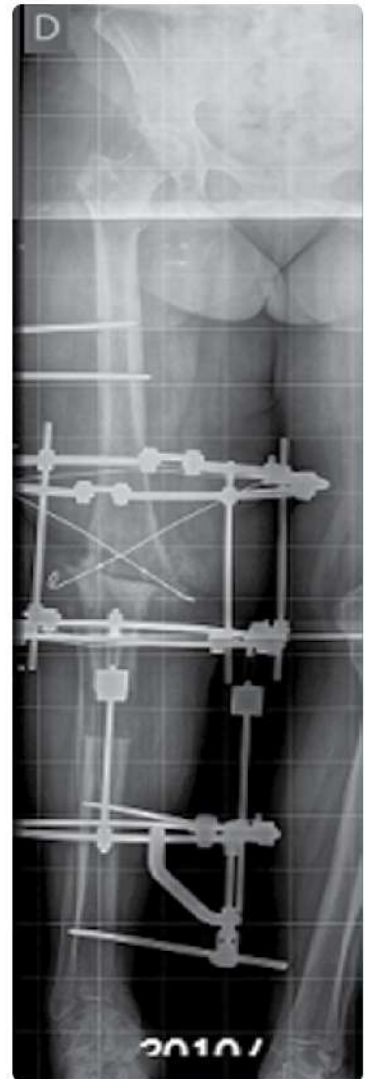
Cas clinique n°2

Clinical Case N°2



Séquelle d'une prothèse totale de genou infectée. Après 10 interventions, nous avons fait une arthrodèse du genou et un allongement tibial avec un fixateur d'Ilizarov.

This patient had a sequelae of an infected total knee replacement. After 10 operations, we proceeded to a knee arthrodesis and tibial lengthening with a Ilizarov apparatus.



Suite à une intolérance, nous avons mis un clou Safe DualCore universel extra long renforcé au niveau du genou et de l'allongement tibial. Nous avons conservé la flexibilité du clou dans la zone proximale. À droite résultat après 9 mois de suivi clinique.

By intolerance, the device was replaced by a SAFE DualCore Universal extra-long nail, reinforced only in the area of the knee and tibial lengthening, leaving some flexibility in the proximal zone. At right, the result after 9 months of follow up.

Mode opératoire

Instructions for use

Avant l'intervention

En cas de fracture, la longueur appropriée du clou est déterminée avant l'intervention sur la radiographie du membre opposé. Dans le cas d'une reconstruction, la mesure précise doit être faite à partir d'une radiographie avec une échelle de mesure. Le clou doit passer bien au-dessous du site de lésion. Idéalement, le clou doit remplir au maximum le canal médullaire. La longueur du clou doit s'approcher de la longueur totale de l'os. À cause de la courbure du fémur, il faut faire attention au niveau distal afin que le clou ne traverse pas l'os cortical. Le verrouillage doit être au moins à 2 cm du foyer de fracture.

Préparation du clou et du canal médullaire

Après avoir choisi le clou approprié et l'avoir préparé avec le DualCore, nous utilisons une voie d'abord classique. Pour ouvrir le canal médullaire, une broche guide est positionnée en normograde ou retrograde. Préparer le canal médullaire avec un alésoir de 1,5 mm à 2 mm de diamètre supérieur au clou (14 mm). Après une réduction manuelle, l'alignement axial et la rotation correcte, le clou est introduit de manière normograde ou retrograde jusqu'à ce que la lésion soit sécurisée.

Insertion du clou :

- 1) Après avoir choisi le clou approprié, positionner le guide proximal (ref 36.049.30) à l'aide de la tige filetée vissée sur le clou SAFE.
- 2) Serrer avec l'écrou (ref 36.049.10).
- 3) Insérer le clou dans le canal médullaire manuellement ou avec l'aide d'un marteau. Placer le bout proximal du clou au-dessous de la surface de l'articulation.
- 4) Insérer le premier canon guide (ref 36.050.20) dans le perçage proximal du guide.
- 5) Utiliser un trocart pour marquer le point de départ du forage de l'os.
- 6) Placer le canon de perçage (ref 36.050.10) à l'intérieur du canon de trocart.
- 7) Placer la mèche diamètre 3 mm à l'intérieur du canon de perçage.
- 8) Percer la corticale, passer le perçage du clou Safe DualCore, puis la dernière corticale.
- 9) Vérifier à l'aide de l'amplificateur de brillance que vous avez percé au bon endroit.
- 10) Enlever la mèche, le canon de perçage et le canon guide
- 11) Utiliser une jauge de profondeur pour mesurer la profondeur du perçage. Ceci vous donne la longueur de vis à utiliser.
- 12) Insérer la vis à l'aide du tournevis. La vis et le tournevis sont insérés à l'aide du canon guide.
- 13) Effectuer les opérations 5 à 12 pour le deuxième perçage distal du guide proximal.
- 14) Introduire les 2 vis de verrouillage distales en utilisant l'amplificateur de brillance et la technique manuelle.
- 15) Fermeture de la plaie.
- 16) Prendre des radiographies post opératoire.

Preoperatively:

The proper length of nail is determined preoperatively by radiographs of the opposite bone if it is a case of fracture. For reconstruction procedures the measure must be taken in a calibrated X-ray so that precise measurements can be done. The nail should extend well below the fracture or lesion site. Ideally the nail fills the majority of the medullary canal, and the nail should extend nearly the full bone length. Due to caudal curvature of the femur, caution must be used distally so that the nail is not forced through the cranial cortex. It is important that the screws/bolts are at least 2 cm away from fracture site.

Preparing the nail and medullary canal:

After selecting the proper SAFE nail and prepared it with the DualCore, a standard approach to the bone is used. To open the medullary canal for later nail insertion, the initial guide wire is driven normograde or retrograde. Prepare the medullary canal with reamers to 1,5 to 2 mm larger than the SAFE nail diameter. After reduction is manually attained with correct rotational and axial alignment, the nail is introduced normograde or retrograde until the lesion is secure.

Inserting the nail:

1. After selecting the proper SAFE Nail, attach the proximal guide (ref 36.049.30), using the Hex Driver tighten the internal screw inside the SAFE Nail.
2. Attach the Insertion Tool (ref 36.049.10).
3. Insert the SAFE Nail into medullary canal either manually or with a hammer. Place the proximal end of the SAFE Nail below the surface of the joint
4. Insert Guide Sleeve (ref 36.050.20) into the proximal hole of the guide.
5. Use the trocar to mark bone for a starting point for drill bit.
6. Insert Drill Guide into Guide Sleeve (ref 36.050.10).
7. Place drill Ø 3 mm bit into Drill Guide.
8. Drill hole through near cortex, SAFE Nail hole, and then far cortex.
9. STOP and CONFIRM you have drill bit through hole with image intensifier
10. Remove drill and drill guide from Guide Sleeve
11. Using depth gauge measure the depth of the hole. Make note of the length of screw needed.
12. Insert proper screw using screwdriver. The screw and screwdriver can be placed down the guide sleeve.
13. Repeat Steps 5-12 for the distal hole of the guide jig
14. Introduce the two distal locking screws using the image intensifier and the "free hands" technique.
15. Closure of the wound is routine and postoperative radio graphs are taken.

Suivi clinique :

Il est conseillé d'éviter tout exercice physique (ne pas utiliser les escaliers...) pendant 2 mois après l'intervention et après vérification par une radiographie de contrôle.

Après 4 à 6 mois, lorsque la fracture est consolidée, le clou peut être retiré. Il faut d'abord enlever les vis de verrouillage. Puis il faut utiliser la tige filetée pour retirer l'os et les tissus fibreux reconstitué dans le perçage du clou. Visser l'extracteur sur le clou pour retirer le clou.

Effet secondaire :

Une activité excessive, une surcharge excessive prolongée sur le clou, une consolidation incomplète, une force excessive exercée sur le clou pendant l'insertion, la migration de l'implant peuvent conduire à une fracture de l'implant.

Sensibilité au métal histologique ou réaction allergique, douleur et inconfort peuvent arriver du

Domage nerveux, nécrose osseuse ou résorption osseuse, nécrose des tissus ou consolidation inadéquate peut arriver si la procédure chirurgicale n'est pas faite correctement

Attention :

Pour une utilisation sécurisée, le clou doit être posé par un chirurgien familier avec l'implant et sa technique chirurgicale.

Une rupture ou un dommage de l'implant peuvent arriver si l'implant est soumis à une surcharge associée à un retard de consolidation ou à une consolidation incomplète,

Une mauvaise insertion de l'implant peut entraîner un échec ou une migration.

Le patient doit être prévenu, par écrit, de l'utilisation, des limitations et des possibles effets secondaires. Il doit être prévenu qu'un échec peut résulter d'une perte de fixation ou d'une activité excessive avant la consolidation de la lésion. Il doit savoir que le traitement peut échouer s'il ne suit pas scrupuleusement les instructions concernant les soins postopératoires.

Follow-up:

Restricted exercise (leash only, no stairs, etc) is advised until 2 month recheck radiographs are obtained.

After 4-6 months when the fracture has healed, if required the nail can be extracted by removing screws, and attaching the Insertion Tool to dislodge nail from osseous or fibrous ingrowth in the nail holes.

Adverse Effects:

These include breakage of the implant due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, excessive force exerted on the implant during insertion, implant migration and/or loosening, metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material, pain or discomfort may occur due to the presence of an implant.

Nerve damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of tissue or inadequate healing may occur if a incorrect surgical procedure is used.

Warnings:

For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant and the recommended surgical technique for the device. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening and migration. The patient must be cautioned, in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant, including the possibility of the device failing as a result of loose fixation and/or loosening and excessive activity before the lesions has healed. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

Bibliographie :

- Craveiro Lopes, N., Escalda, C.: SAFE Nail. Interlocking Nail with a Long Acting Antibiotic Releasing Core. An in Vitro Experimental Study and Preliminary Clinical Results. <http://pt.scribd.com/doc/59226554>
- Craveiro Lopes, N., Escalda, C.: SAFE Nail. Use of a Interlocking nail with a long acting antibiotic releasing core in patients with high infection risk. Prospective study in 27 cases. <http://pt.scribd.com/doc/92151128>

Designed and developed by: Nuno Craveiro Lopes, M.D., Director of Orthopedic Department, Garcia de Orta Hospital, Almada, Portugal. <https://sites.google.com/site/sothgo1-nlopes@hgo.min-saude.pt>