



PRECICE 2

SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE
INTRAMÉDULLAIRE
TECHNIQUE OPÉRATOIRE : FÉMUR





SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE INTRAMÉDULLAIRE

Chirurgiens contributeurs

Shawn C. Standard, Docteur en médecine

Directeur du service d'orthopédie pédiatrique
Centre international pour l'allongement des membres
Hôpital Sinaiï
Baltimore, Maryland

John E. Herzenberg, Docteur en médecine

Directeur
Centre international pour l'allongement des membres
Hôpital Sinaiï
Baltimore, Maryland

Stuart A. Green, Docteur en médecine

Professeur clinicien
Département de chirurgie orthopédique
Université de Californie, Centre médical Irvine
Irvine, Californie

Le système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE® est indiqué pour l'allongement du tibia et du fémur.

Ce guide opératoire propose des recommandations, mais comme pour tout guide technique, chaque chirurgien doit examiner les besoins particuliers de chaque patient et en tenir compte lors de la prise de décision clinique.

Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les instruments constitués de plusieurs composants doivent être démontés avant le nettoyage. Consulter le mode d'emploi correspondant.

Il relève de la responsabilité du chirurgien de discuter avec le patient de tous les risques possibles avant la chirurgie.

Table des matières

	Page
1. Introduction	5
2. Détails techniques	6
3. Préparation préopératoire	7
Calcul de l'inégalité de longueur des membres	7
Calcul du niveau de l'ostéotomie	8
4. Technique opératoire du fémur antégrade	9
Sélection de l'implant	9
Positionnement du patient	10
Relâchement des tissus mous	10
Point d'entrée et incision chirurgicale	11
Décompression du canal intramédullaire fémoral	12
Alésage intramédullaire	13
Bras de guide fémoral antégrade	14
Ostéotomie du fémur	15
Vis de verrouillage proximales	16
Vis de verrouillage distales	17
Mise en place du capuchon d'extrémité	18
Localisation du centre de l'aimant	19
Distraction peropératoire par télécommande externe	20
5. Technique opératoire rétrograde du fémur	21
Sélection de l'implant	21
Positionnement du patient	22
Relâchement des tissus mous	22

Table des matières (suite)

	Page
Calcul de l'ostéotomie	23
Point d'entrée et incision chirurgicale	24
Décompression du canal intramédullaire fémoral	25
Alésage intramédullaire	26
Bras de guide fémoral rétrograde	27
Ostéotomie du fémur	28
Vis de verrouillage distales	29
Vis de verrouillage proximales	30
Mise en place du capuchon d'extrémité	31
Localisation du centre de l'aimant	32
Distraction peropératoire par télécommande externe	33
7. Technique opératoire antérograde/rétrograde du fémur	34
Fermeture finale	34
Gestion postopératoire	34
Allongement à consolidation	35
Introduction à la télécommande externe	36
Guide de référence rapide de la télécommande externe	37
Phase de consolidation	38
Retrait de l'implant	39
8. Référence des produits	40
Instruments	40
Clous intramédullaires du fémur antégrade	41
Clous intramédullaires du fémur rétrograde	42
Vis de verrouillage PT	43
Accessoires jetables	44
9. Mise en garde	45

SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE INTRAMÉDULLAIRE

Introduction

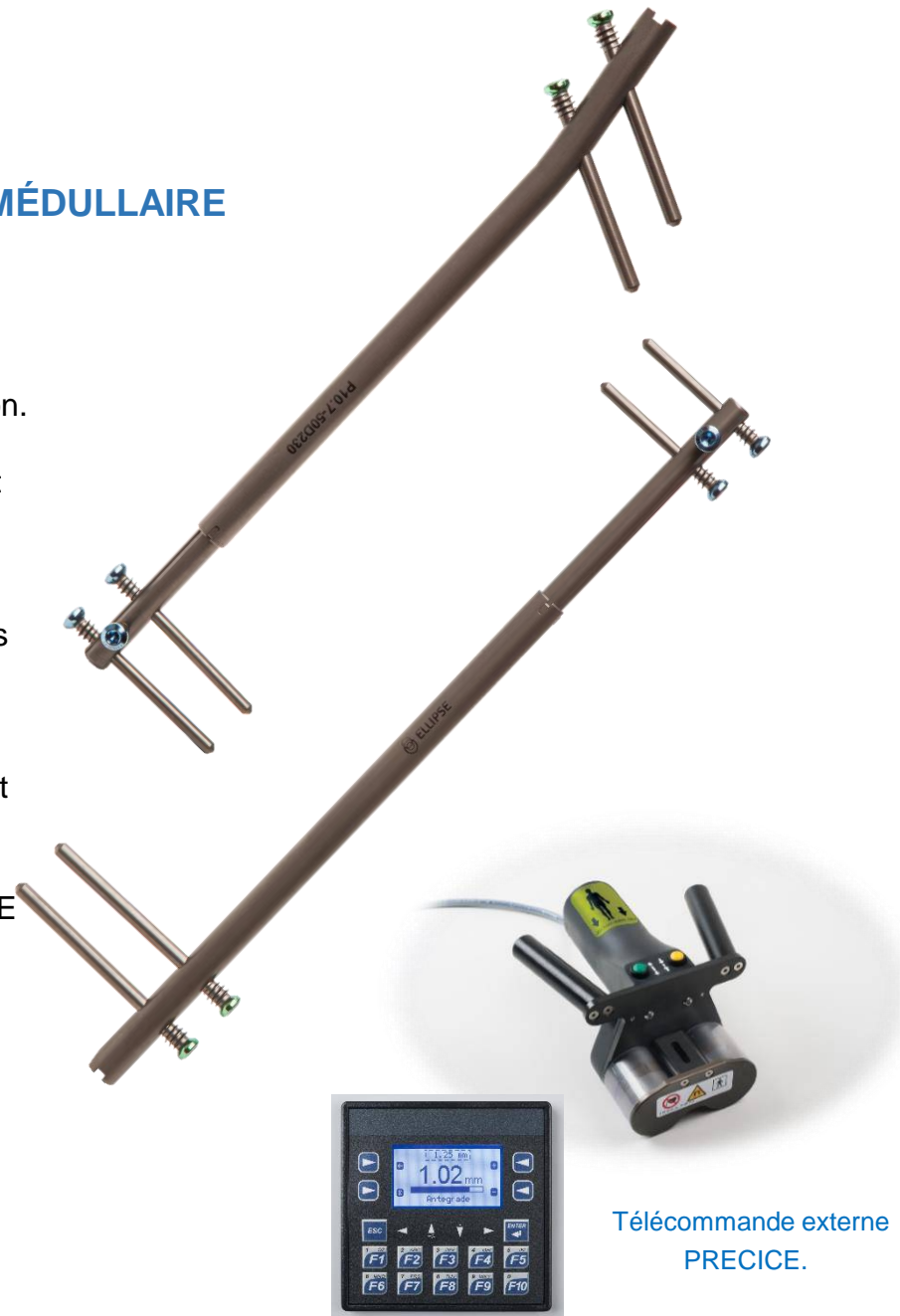
Le système d'allongement de membre intramédullaire est la toute dernière avancée en matière d'ostéogénèse par distraction. L'interaction entre les aimants du dispositif et la télécommande externe permet de produire une distraction précise, ajustable et sur mesure durant toute la phase d'allongement du traitement.

Suite à l'ostéotomie et au cours de la phase d'allongement, l'implant PRECICE est progressivement allongé en fonction des besoins du patient avec la télécommande portable.

L'allongement prescrit par le médecin peut être entré dans la télécommande externe. Une fois la longueur désirée obtenue, une fixation intramédullaire continue d'assurer la stabilité durant toute la phase de consolidation.

Le système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est composé des éléments suivants :

- Clou intramédullaire
- Vis de verrouillage proximales et distales
- Capuchon d'extrémité (en option)
- Plateau pour instruments
- Télécommande externe



Télécommande externe
PRECICE.

Clous intramédullaires

Diamètre 8,5, 10,7 et 12,5 mm

Dimensions 215–365 mm

Diamètre de la tige télescopique (mâle)

8,5 mm = 6,5 mm

10,7 mm = 8,5 mm

12,5 mm = 10,0 mm

Vis de verrouillage



Vis de verrouillage 3,5 mm

Longueur = 20-60 mm



Vis de verrouillage 4,0 mm

Longueur = 20-60 mm



Vis de verrouillage 5,0 mm

Longueur = 20-75 mm

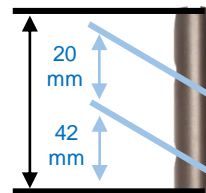
Capuchon d'extrémité



Dimensions

Standard

Fémur antégrade



50 mm

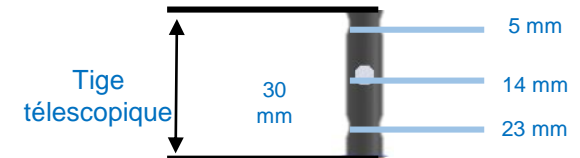
Également disponible avec courbe proximale de 10°

5 mm
14 mm
23 mm

30 mm

Tige télescopique

Fémur rétrograde



5 mm

14 mm

23 mm

Tige télescopique

Également disponible avec courbe distale de 10°

50 mm

42 mm
24 mm

- Les clous de 8,5 mm ont une géométrie proximale de 10,7 mm à 40 mm du haut du clou.
- Les clous de 10,7 mm et 12,5 mm ont le même diamètre sur toute leur longueur.

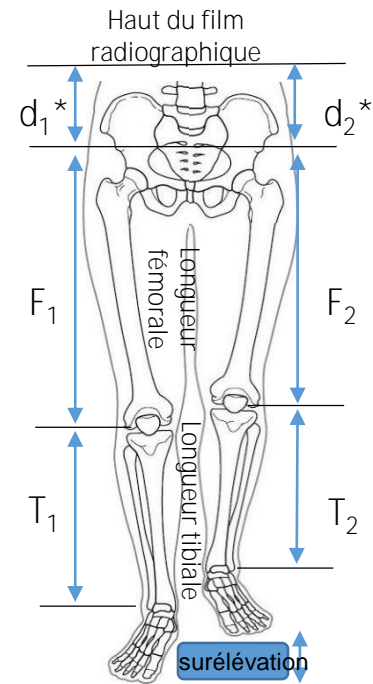
Calcul de l'inégalité de longueur des membres

Une évaluation et une préparation préopératoires soigneuses, ainsi qu'une technique chirurgicale et des soins postopératoires prolongés adéquats sont essentiels au succès des procédures d'allongement de membre.

Une évaluation préopératoire est réalisée pour évaluer :

- L'inégalité de longueur des membres
- Le diamètre intramédullaire
- La longueur requise de l'implant
- Le site d'ostéotomie du fémur
- Les tissus mous

Diamètre (mm)	8,5, 10,7 et 12,5
Longueurs (mm)	215, 230, 245, 275 305, 335, 365
Vis de verrouillage (mm)	3,5, 4,0 et 5,0
Distraction maximum (cm)	5,0 et 8,0
Courbe proximale	10°



Membre controlatéral (mm)		Membre traité (mm)	
d ₁ =		d ₂ =	
F ₁ =		F ₂ =	
T ₁ =		T ₂ =	

* d₁ et d₂ sont mesurés de la ligne de référence de l'articulation sacro-iliaque (SI) au haut de l'image radiographique ; utiliser un repère d'agrandissement sur la radiographie pour garantir que les mesures sont précises.

$$\text{Inégalité de longueur des membres} = (d_2 - d_1) + \text{surélévation} =$$

Des modèles d'implants PRECICE numériques sont disponibles sur le logiciel TraumaCad®. La méthode de calcul de l'inégalité de longueur des membres peut aussi faciliter le calcul de l'inégalité fémorale pour déterminer l'implant PRECICE requis. Les longueurs tibiale et fémorale calculent les différences segmentaires, ce qui permet de déterminer le segment à considérer.

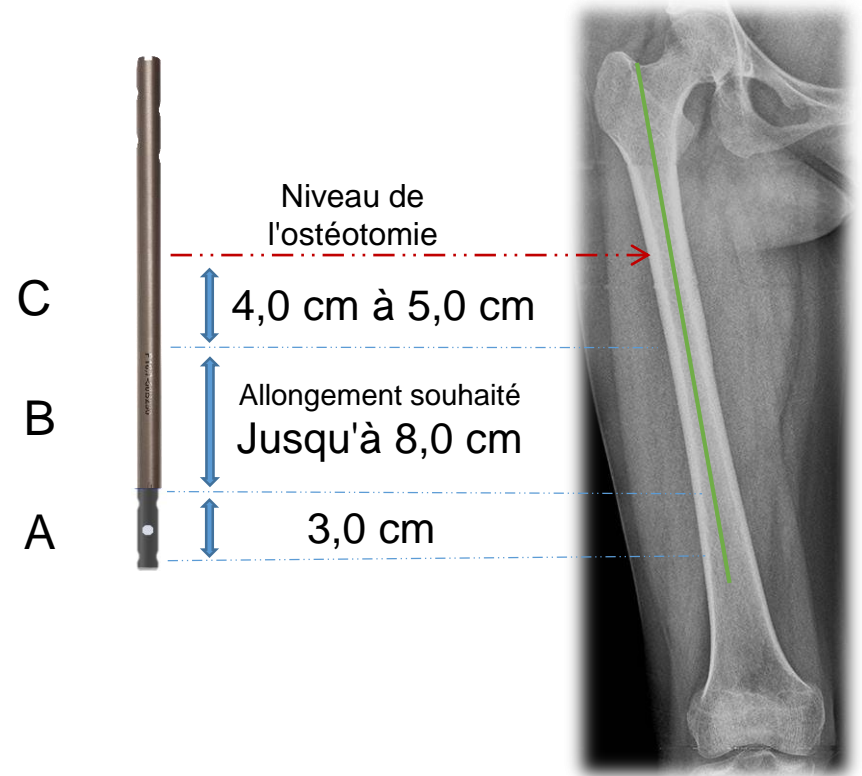
PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

Calcul de l'ostéotomie

Ces recommandations sont générales. Le niveau de l'ostéotomie peut être influencé par la présence d'une déformation sur le plan sagittal ou frontal pouvant nécessiter une correction. Dans tous les cas, il est impératif de maintenir une couverture adéquate du segment distal à l'extrémité de l'allongement pour assurer la stabilité biomécanique.

L'implant fémoral antégrade PRECICE est disponible en diamètres de 8,5 mm, 10,7 mm et 12,5 mm de diamètre avec une courbe proximale de 10°. Un suralésage du canal fémoral intramédullaire sur 2,0 mm est recommandé pour faciliter l'insertion de l'implant. Les corticales doivent présenter une épaisseur minimale de 3 mm à tous les endroits après l'alésage.

En utilisant des radiographies incluant un repère d'agrandissement, prendre une mesure du niveau de la ligne articulaire à l'emplacement de l'extrémité distale de l'implant PRECICE.



Calculer ce qui suit pour déterminer la mesure à partir de l'extrémité distale de l'implant.

- A) 3,0 cm (longueur de la tige de distraction distale)
- B) Allongement osseux souhaité (jusqu'à 8,0 cm)
- C) Ajouter 4,0 cm à 5,0 cm supplémentaires.

A + B + C = mesure de l'extrémité distale de l'implant pour réaliser l'ostéotomie.

Cette mesure permet de déterminer le niveau de l'ostéotomie suggéré.

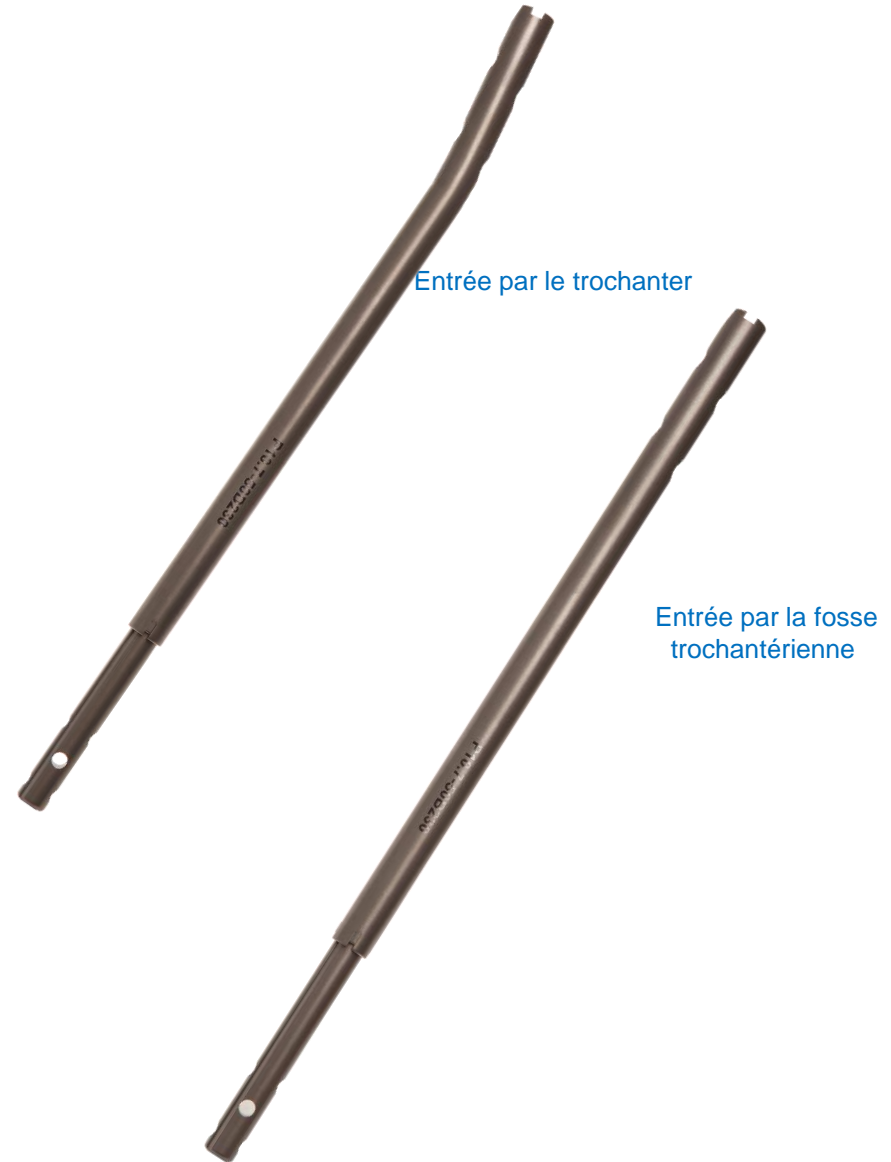
Sélection de l'implant

Les implants fémoraux antégrades PRECICE sont disponibles en deux versions :

- Entrée par le trochanter (courbe proximale de 10°)
- Entrée par la fosse trochantérienne

Le choix de l'entrée dépend de l'anatomie et de l'âge du patient, ainsi que de l'expérience et de la préférence du chirurgien. L'entrée par la fosse trochantérienne ne doit être sélectionnée que sur les patients à squelette mature, en raison du risque de nécrose de la tête fémorale.

Dans tous les cas, il est impératif de maintenir une couverture adéquate du segment distal (par la portion femelle la plus grande du clou) à l'extrémité de l'allongement pour assurer la stabilité biomécanique.



Positionnement du patient

Placer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente avec une cale sous l'hémisacrum ipsilatéral.

Confirmer sous amplificateur de brillance qu'une vue antéro-postérieure et une vue latérale d'Arcelin réelles de la hanche sont possibles. Préparer et draper la totalité du membre du patient de la crête iliaque au pied/à la cheville selon la technique stérile standard.

Un traitement antibiotique préventif peut être administré avant de procéder à l'incision.

Relâchement des tissus mous

En fonction des exigences cliniques, un relâchement transversal de routine du fascia lata distal peut être considéré. Pour ce faire, pratiquer une incision longitudinale de 2 à 3 cm à moins de 1,0 cm proximale au pôle supérieur de la rotule. Si le relâchement est réalisé à un niveau plus proximal, une hernie myofasciale inesthétique pourrait se produire.

Le fascia lata est disséqué et transversalement incisé du bord antérieur au septum intermusculaire postérieur, comprenant également une portion du septum intermusculaire.

FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Point d'entrée

Localiser l'extrémité du grand trochanter ou de la fosse trochantérienne en posant une broche de Steinmann sur la peau et en réalisant une radioscopie. À l'aide d'un marqueur chirurgical, tracer cet emplacement (8 à 10 cm proximale au grand trochanter).

En fonction de l'approche chirurgicale déterminée, localiser le point d'entrée adéquat pour l'insertion dans le grand trochanter ou dans la fosse trochantérienne.

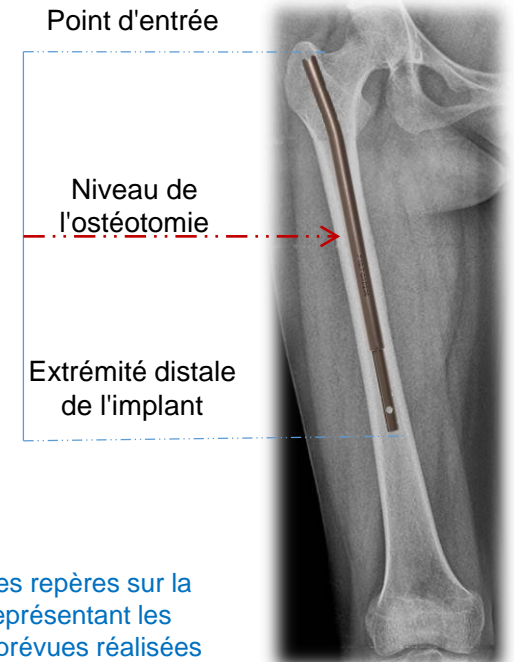
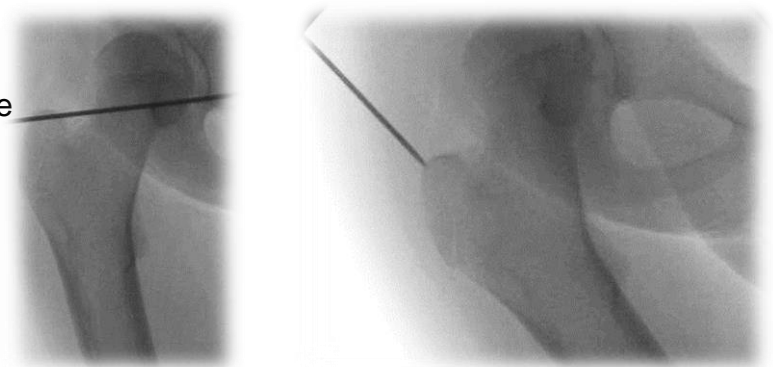
En utilisant une amplification de brillance antéro-postérieure et latérale, insérer une broche de Steinmann par voie percutanée et la centrer dans le canal intramédullaire.

Utiliser ensuite une règle pour mesurer la distance entre le point d'entrée sur le fémur proximal et l'extrémité distale de l'implant PRECICE en fonction des mesures et des calculs préopératoires. Marquer la peau à cet endroit et au niveau de l'ostéotomie fémorale prévue.

Incision chirurgicale

Fosse trochantérienne : Pratiquer une incision cutanée au niveau du grand trochanter, s'étendant proximale et légèrement postérieurement, en ligne avec le muscle glutéal, exposant la fosse trochantérienne pour l'insertion du clou.

Trochanter : L'extrémité du grand trochanter doit être localisé par palper manuel, et une incision cutanée horizontale doit être réalisée du grand trochanter à la crête iliaque.



Tracer des repères sur la peau représentant les mesures prévues réalisées avant l'opération.

Décompression du canal intramédullaire fémoral

L'alésage intramédullaire d'un os fermé génère des pressions intramédullaires élevées qui ont été associées à des complications telles que l'embolie graisseuse.¹ Pour éviter ces complications potentielles, placer plusieurs trous de décompression dans le fémur au site prévu de l'ostéotomie avant de procéder à l'alésage.

- La décompression permet de réduire la pression sur la moelle osseuse durant l'alésage et l'insertion de l'implant.
- La décompression permet le passage de la moelle osseuse au niveau du site d'ostéotomie durant l'alésage.
- Les trous de décompression facilitent l'ostéotomie.
- Les alésages sortant des trous de décompression serviront de greffe osseuse préalablement positionnée au niveau de l'espace de distraction.



Pratiquer une incision longitudinale de 1,0 cm sur la cuisse latérale près du site d'ostéotomie déterminé. Pratiquer une dissection mousse à l'aide d'une pince hémostatique rectiligne le long du fémur latéral. Insérer une petite rugine et relever le périoste antérieur et le périoste postérieur, y compris la ligne âpre. En utilisant une technique percutanée, percer au moins un trou latéral et trois trous médiaux avec le foret de 4,0 mm x 152 mm (DBB4-152) ou le foret de 5,0 mm x 152 mm (DBC5-152). Créer un trou d'entrée latéral ou trois trous de sortie médiaux. Des trous latéraux supplémentaires peuvent être créés pour faciliter l'ostéotomie.

1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpfel A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54.

FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Alésage intramédullaire

Vérifier et confirmer le site d'entrée adéquat (approche par le trochanter ou par la fosse trochantérienne) de la broche de Steinmann sous guidage radioscopique biplan.

Pratiquer une petite incision verticale autour de la broche et écarter les tissus mous à l'aide de pinces hémostatiques.

Après avoir confirmé sur les films radiographiques antéro-postérieur et latéral que la broche est correctement positionnée, placer un dispositif de protection pour tissus mous et procéder à l'alésage par-dessus la broche de Steinmann en utilisant un alésoir d'entrée rigide de 8,0 ou 9,0 mm dans le canal intramédullaire.

Insérer un guide olive dans le trou d'entrée et le long du fémur à environ 4,0 cm à 5,0 cm de l'extrémité distale prévue du clou.

Aléser le canal au moyen d'alésoirs flexibles en commençant par 8,0 mm puis par incréments de 0,5 mm jusqu'à ce que le canal fémoral soit sur-alésé à un diamètre supérieur de 2,0 mm au diamètre prévu de l'implant PRECICE.



Les implants fémoraux antégrades PRECICE sont disponibles en trois diamètres : 8,5 mm, 10,7 mm et 12,5 mm.

Bras de guide fémoral antégrade

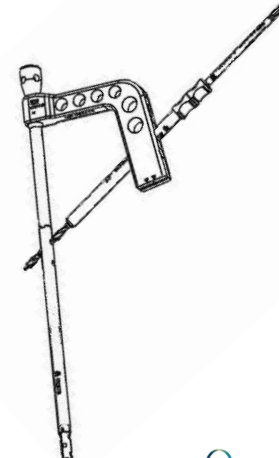
Attacher l'implant PRECICE au bras du guide (AGB1-000) en insérant la tige de verrouillage (LRB1-000) dans le tube creux du bras du guide de perçage et en alignant les flèches sur l'implant et le bras du guide. Engager les filetages de l'extrémité proximale de l'implant sur la tige de verrouillage et serrer doucement avec la broche (TBA1-000).

Vérifier que le foret de perçage de 5,0 x 355 mm (DBA5-355) est bien aligné dans le tube du guide (GSB1-000), le guide de perçage (DBB5-000) et l'implant PRECICE. Confirmer les deux trous de vis proximaux de cette manière.

Une fois l'implant PRECICE correctement attaché au bras du guide fémoral antégrade, placer l'ensemble de côté dans le champ stérile jusqu'à ce que le moment soit venu de l'insérer dans le canal intramédullaire.



Le bras du guide fémoral antégrade peut accommoder l'implant à entrée par le trochanter aussi bien que l'implant à entrée par la fosse trochantérienne.



FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Ostéotomie du fémur

Une fois l'alésage du canal terminé, retirer la tige du guide. Insérer l'implant PRECICE avec le bras du guide fémoral antégrade dans le canal intramédullaire jusqu'à ce que l'extrémité distale du clou soit juste proximale au site d'ostéotomie prévu à l'endroit où les trous de décompression ont été percés. Confirmer l'emplacement sous l'amplificateur de brillance.

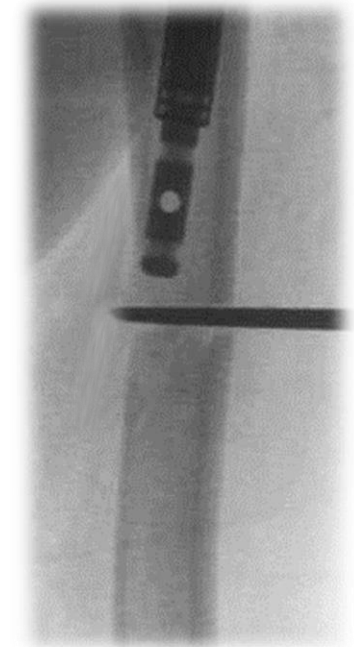
Des broches peuvent être insérées pour servir de dispositif de fixation externe provisoire pour faciliter le maintien de l'alignement rotationnel ou si la correction d'une ostéotomie concomitante est requise (avant l'ostéotomie).

Utiliser un ostéotome pour réaliser l'ostéotomie. Veiller à éviter toute lésion neurovasculaire et tout dommage des tissus mous. Une ostéotomie irrégulière ou comminutive est acceptable. S'assurer que l'ostéotomie créée est réalisée sur la circonférence. Vérifier que l'ostéotomie est achevée en utilisant une amplification de surbrillance multiplan et en confirmant la correction sur le site de l'ostéotomie.

Immédiatement après avoir confirmé l'ostéotomie, taper légèrement sur le bras du guide fémoral avec l'impacteur court (IMA1-000) pour faire progresser l'implant PRECICE au-delà de l'espace et dans le fémur distal. L'implant doit facilement glisser en position adéquate et un martelage agressif doit être évité en tout temps. En utilisant une radiographie biplan du bras en C, confirmer la réduction.

Positionner correctement l'implant avant d'insérer les vis de verrouillage.

L'utilisation d'ostéotomes est également recommandée car cette méthode d'ostéotomie à faible énergie permet d'éviter une réponse inflammatoire exagérée et une nécrose thermique.



Si l'extrémité du clou PRECICE s'arrête au niveau du cortex coupé du segment distal, interrompre la progression du dispositif, ajuster la réduction et recommencer. L'application d'une force excessive sur le clou PRECICE peut endommager le mécanisme interne. Si nécessaire, considérer un alésage supplémentaire du canal de 0,5 mm à 1,0 mm.

FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Vis de verrouillage proximales

Confirmer que le bras du guide fémoral antérieur ne s'est pas desserré durant l'insertion du clou avant d'utiliser les vis de verrouillage proximales. Placer le trocart (PRB1-000) dans le tube du guide et placer dans le bras du guide. Confirmer que la trajectoire de la vis est correcte en vérifiant que le guide de perçage antégrade est parallèle au sol. Pratiquer une petite incision punctiforme à l'endroit où le trocart entre en contact avec la peau. Faire progresser le trocart dans le tissu jusqu'à ce qu'il repose contre le cortex. Confirmer sous l'amplificateur de brillance que le tube du guide est placé sur le cortex fémoral.

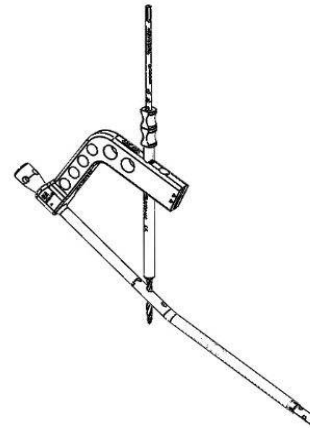
Retirer le trocart et placer le guide de perçage dans le tube du guide. Utiliser le foret de perçage de 5,0 x 355 mm pour pénétrer dans les deux corticales. Confirmer le bon positionnement sous l'amplificateur de brillance.

Sélectionner la vis de longueur appropriée en consultant la mesure indiquée sur la mèche de 5,0 mm x 355 mm. Les vis de verrouillage de 5,0 mm sont disponibles en incréments de 5 mm en longueurs de 20 à 75 mm.

Insérer la tige de capture de vis (CRC3-000) dans le tournevis de verrouillage de 3,5 mm (THF3-000). Serrer la tige de capture de vis à la main sur la vis de verrouillage de 5,0 mm de longueur adéquate. Attacher le tournevis de verrouillage de 3,5 mm avec la tige de capture de vis sur la poignée en T à connexion rapide (THD2-000). Retirer le guide de perçage et positionner la vis dans le tube du guide pour la diriger dans l'implant PRECICE.

Serrer la vis à la main dans le cortex avoisinant. Retirer la poignée en T à connexion rapide et desserrer la tige de capture de vis pour dégager la vis. Utiliser le tournevis hexagonal de 3,5 mm (DRD1-000) attaché à la poignée en T à connexion rapide pour obtenir la fixation sécurisée finale et asseoir complètement la vis. Répéter cette séquence pour la deuxième vis proximale.

Après avoir serré les vis de verrouillage proximales de 5,0 mm, desserrer la tige de verrouillage de l'implant PRECICE pour retirer le bras du guide antégrade.



Bras du guide fémoral antérieur avec foret de 5,0 x 355 mm en position avant l'insertion du clou.



Vis de verrouillage proximales de 5,0 mm positionnées.

FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

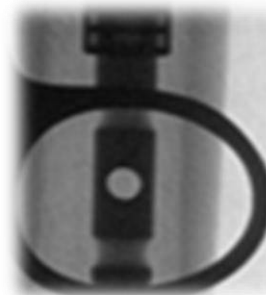
Vis de verrouillage distales

La technique « mains libres » est utilisée pour positionner les vis de verrouillage dans les trous de verrouillage distaux antéro-postérieurs et médiaux-latéraux de l'implant PRECICE.

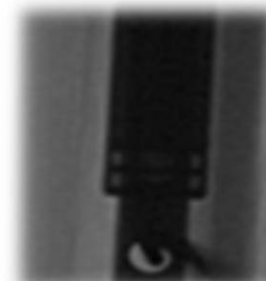
En fonction de la vis de verrouillage à insérer, aligner le bras en C en position antéro-postérieure ou latérale pour visualiser des cercles se chevauchant parfaits. Pour appliquer la techniques des cercles se chevauchant parfaits, trouver d'abord le trou de perçage en utilisant le trou d'un instrument. Pratiquer une petite incision cutanée à cet endroit. Utiliser le dispositif de protection pour tissus mous (DSD2-035) et un foret de diamètre approprié pour créer un trou pilote pour la vis de verrouillage.

- *Les implants de 8,5 mm de diamètre utilisent des vis de verrouillage distales de 3,5 mm. Utiliser le foret de perçage de 3,5 x 152 mm (DBA3-152).*
- *Les implants de 10,7 mm de diamètre utilisent des vis de verrouillage distales de 4,0 mm. Utiliser le foret de perçage de 4,0 x 152 mm (DBA4-152).*
- *Les implants de 12,5 mm de diamètre utilisent des vis de verrouillage distales de 5,0 mm. Utiliser le foret de perçage de 5,0 x 152 mm (DBA5-152).*

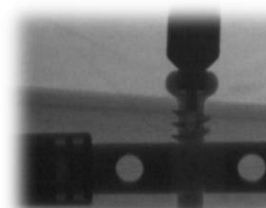
Sélectionner la longueur de la première vis de verrouillage distale en consultant le calibre du foret avec le dispositif de protection pour tissus mous reposant complètement sur le cortex. Attacher la vis de verrouillage de longueur appropriée sur la tige de capture de vis et le tournevis de verrouillage de 3,5 mm. Serrer la vis de verrouillage à la main. Dégager la tige de capture de vis et réaliser le serrage final de la vis de verrouillage à l'aide du tournevis hexagonal de 3,5 mm. Répéter les étapes pour les vis de verrouillage distales supplémentaires.



Trouver le trou de perçage en premier, en utilisant le trou de doigt d'un instrument.



Confirmer le positionnement avec l'amplificateur de brillance.



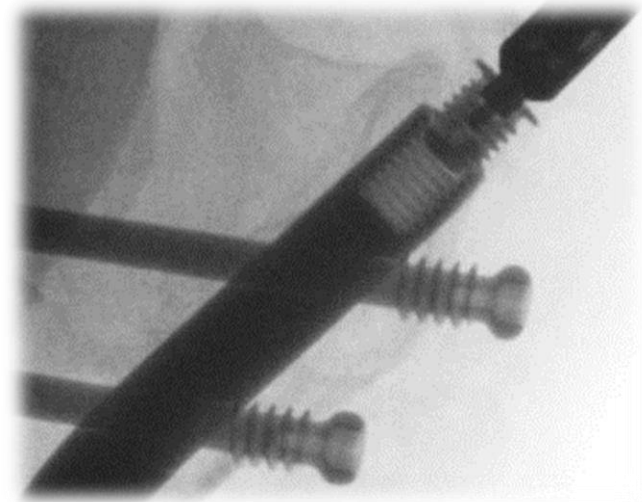
Il existe trois emplacements pour les vis de verrouillages distales, bien que deux vis distales puissent être suffisantes.

Mise en place du capuchon d'extrémité (en option)

Si cela est souhaité, un capuchon d'extrémité (CPA1-000) peut être utilisé pour empêcher une croissance osseuse dans le filetage proximal du clou. Un capuchon d'extrémité standard est disponible pour toutes les tailles de clou.

Fixer le capuchon d'extrémité sur le tournevis de verrouillage de 3,5 mm et la tige de capture de vis. Fixer cet ensemble sur la poignée en T à connexion rapide. Utilisez l'amplificateur de brillance pour confirmer le positionnement, et veillez à ne pas fausser le filetage du capuchon d'extrémité.

Tourner la poignée en T à connexion rapide dans le sens horaire jusqu'à ce que le capuchon d'extrémité repose complètement à l'intérieur de la partie proximale du clou. Desserrer la tige de capture de vis pour libérer le capuchon d'extrémité.



Confirmation du positionnement du capuchon d'extrémité.

FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Localisation du centre de l'aimant

Évaluer la structure de l'implant final sous l'amplificateur de brillance. Localiser l'aimant dans l'implant PRECICE (voir les images de référence). S'assurer que le bras en C est perpendiculaire à l'implant pour visualiser la position correcte de l'aimant central.

Utiliser un marqueur chirurgical pour tracer une ligne transversale sur la peau du patient directement sur l'emplacement du centre de l'aimant PRECICE. Fournir au patient un marqueur chirurgical après l'intervention pour qu'il puisse retracer la ligne au fur et à mesure qu'elle s'estompe.

Faire preuve de prudence, car les aimants de la télécommande attirent les objets métalliques, y compris les instruments chirurgicaux. (Consulter le manuel de l'opérateur pour les instructions d'utilisation complètes avant d'utiliser la télécommande.)

La broche de Steinmann est placée sur la peau pour faciliter le repérage de l'aimant.



Image de référence de l'implant PRECICE.

Centre de l'aimant



FÉMUR ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Distraction intraopératoire par télécommande externe

Placer la télécommande dans un sac stérile et la placer directement au-dessus du repère transversal sur la peau. S'assurer que la télécommande est correctement alignée sur le fémur du patient et que les aimants sont dirigés vers les pieds du patient (consulter le manuel de l'opérateur de la télécommande).

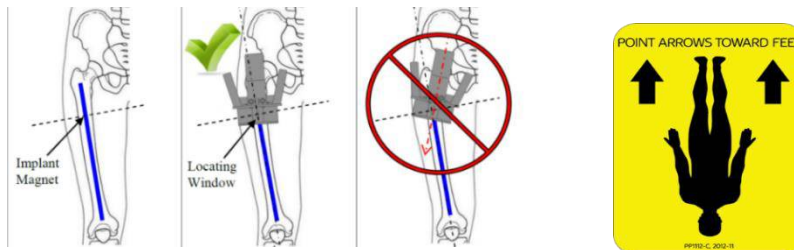
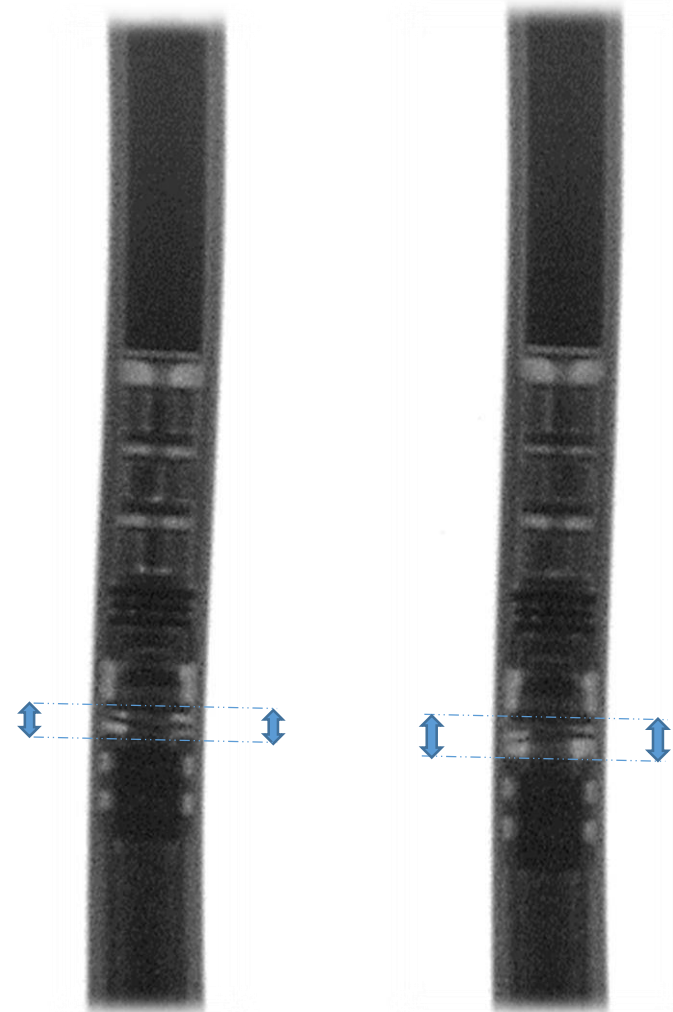
Utiliser la fenêtre de localisation de l'implant de la télécommande pour placer correctement la télécommande sur le repère de la peau du patient.

Activer la télécommande pour allonger l'implant PRECICE de 1,0 à 2,0 mm. Ceci permet de vérifier que le système fonctionne correctement. Un allongement de 1,0 mm prend sept minutes. Après avoir confirmé le bon fonctionnement, il n'est pas nécessaire de rétracter l'implant PRECICE.

Confirmer sous l'amplificateur de brillance que l'allongement a eu lieu en comparant l'image prise avant l'allongement à l'image prise après l'allongement. L'espace de la vis mère doit démontrer l'allongement.

Espace de la vis mère avant l'allongement.

Espace de la vis mère de 1 mm après l'allongement.



Alignement correct de la télécommande sur le fémur du patient.
Toujours pointer les flèches de la télécommande en direction des pieds du patient.

FÉMUR RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Sélection de l'implant

Les implants fémoraux rétrogrades PRECICE sont disponibles en deux versions :

- Courbe rétrograde de 10°
- Rétrograde rectiligne

Le choix du type d'implant dépend de l'anatomie et de l'âge du patient, ainsi que de l'expérience et de la préférence du chirurgien.



Courbe rétrograde de 10°.



Rétrograde rectiligne

Positionnement du patient

Placer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente. Il est recommandé de placer une petite cale sous l'hémisacrum ipsilatéral.

Confirmer sous amplificateur de brillance qu'une vue antéro-postérieure et une vue latérale d'Arcelin réelles de la hanche sont possibles. Préparer et draper la totalité du membre du patient de la crête iliaque au pied/à la cheville selon la technique stérile standard.

[Un traitement antibiotique préventif peut être administré avant de procéder à l'incision.](#)

Relâchement des tissus mous

En fonction des exigences cliniques, un relâchement transversal de routine du fascia lata distal peut être considéré. Pour ce faire, pratiquer une incision longitudinale de 2 à 3 cm à moins de 1,0 cm proximement au pôle supérieur de la rotule. Si le relâchement est réalisé à un niveau plus proximal, une hernie myofasciale inesthétique pourrait se produire.

Le fascia lata est disséqué et transversalement incisé du bord antérieur au septum intermusculaire postérieur, comprenant également une portion du septum intermusculaire.

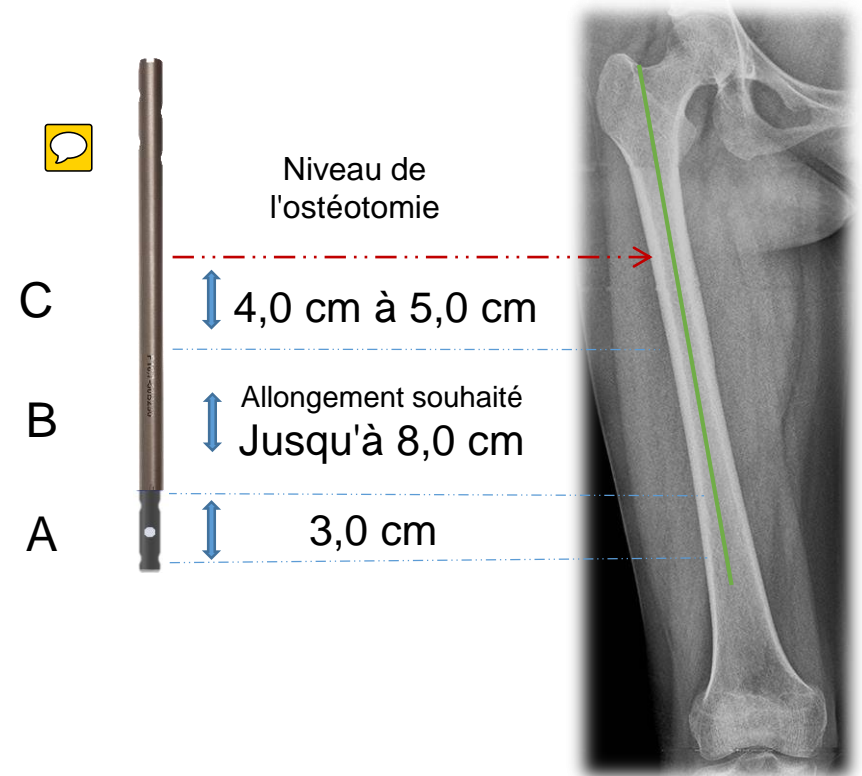
PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

Calcul de l'ostéotomie

Ces recommandations sont générales. Le niveau de l'ostéotomie peut être influencé par la présence d'une déformation sur le plan sagittal ou frontal pouvant nécessiter une correction. Dans tous les cas, il est impératif de maintenir une couverture adéquate du segment distal à l'extrémité de l'allongement pour assurer la stabilité biomécanique.

De manière générale, il est recommandé d'utiliser des implants plutôt courts que longs pour faciliter l'insertion du clou et éviter une mauvaise adéquation du clou par rapport à la courbe osseuse. L'implant fémoral rétrograde PRECICE est disponible en diamètres de 8,5 mm, 10,7 mm et 12,5 mm de diamètre avec une courbe proximale de 10°. Un suralésage du canal fémoral intramédullaire sur 2,0 mm est recommandé pour faciliter l'insertion de l'implant. Les corticales doivent présenter une épaisseur minimale de 3 mm à tous les endroits après l'alésage.

En utilisant des radiographies incluant un repère d'agrandissement, prendre une mesure du niveau de la ligne articulaire à l'emplacement de l'extrémité distale de l'implant PRECICE.



Calculer ce qui suit pour déterminer la mesure à partir de l'extrémité distale de l'implant.

- A) 3,0 cm (longueur de la tige de distraction distale)
- B) Allongement osseux souhaité (jusqu'à 8,0 cm)
- C) Ajouter 4,0 cm à 5,0 cm supplémentaires.

A + B + C = mesure de l'extrémité distale de l'implant pour réaliser l'ostéotomie.

Cette mesure permet de déterminer le niveau de l'ostéotomie suggéré.

Point d'entrée

Sous amplificateur de brillance, repérer la ligne articulaire à l'aide d'un fil placé sur la peau pour détecter l'encoche intercondylienne du fémur distal. Sur la radiographie latérale, tracer l'apex de tout arc distal.

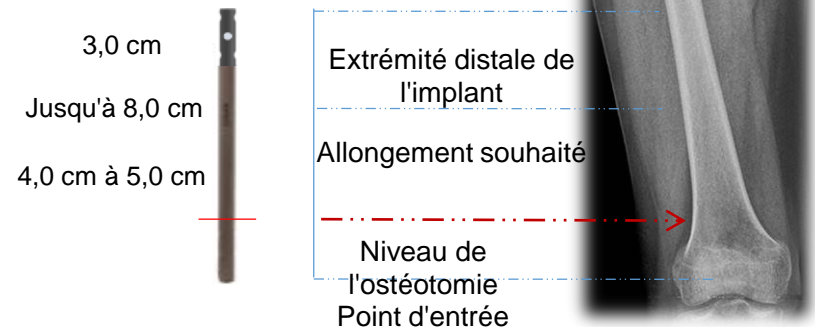


Le point d'entrée doit être positionné avec le genou légèrement courbé au niveau de l'apex ou légèrement postérieur à l'encoche intercondylienne sur la radiographie médiolatérale. Ce point peut être détecté par palper d'une crête distincte antérieure au ligament croisé postérieur.

En utilisant une amplification de brillance antéro-postérieure et latérale, insérer une broche de Steinmann par voie percutanée et la centrer dans le canal intramédullaire. Le point d'entrée doit être alignée sur l'axe long du corps du fémur. Utiliser une règle pour mesurer la distance entre le point d'entrée sur le fémur distal et l'extrémité distale de l'implant PRECICE. Marquer la peau à cet endroit et au niveau de l'ostéotomie fémorale prévue.

Incision chirurgicale

Pratiquer une incision longitudinale de 2,5 cm au-dessus de la broche de Steinmann percutanée. Séparer le tendon rotulien longitudinalement ou en suivant une approche pararotulienne en fonction de la position de la broche de Steinmann.



Décompression du canal intramédullaire fémoral

L'alésage intramédullaire d'un os fermé génère des pressions intramédullaires élevées qui ont été associées à des complications telles que l'embolie graisseuse.¹

Pour éviter ces complications potentielles, placer plusieurs trous de décompression dans le fémur au site prévu de l'ostéotomie avant de procéder à l'alésage.

- La décompression permet de réduire la pression sur la moelle osseuse durant l'alésage et l'insertion de l'implant.
- La décompression permet le passage de la moelle osseuse au niveau du site d'ostéotomie durant l'alésage.
- Les trous de décompression facilitent l'ostéotomie.
- Les alésages sortant des trous de décompression serviront de greffe osseuse préalablement positionnée au niveau de l'espace de distraction.

Pratiquer une incision longitudinale de 1,0 cm sur la cuisse latérale près du site d'ostéotomie déterminé. Pratiquer une dissection mousse à l'aide d'une pince hémostatique rectiligne le long du fémur latéral. Insérer une petite rugine et relever le périoste antérieur et le périoste postérieur, y compris la ligne âpre. En utilisant une technique percutanée, percer au moins un trou latéral et trois trous médiaux avec le foret de 4,0 mm x 152 mm (DBB4-152) ou le foret de 5,0 mm x 152 mm (DBC5-152). Créer un trou d'entrée latéral ou trois trous de sortie médiaux. Des trous latéraux supplémentaires peuvent être créés pour faciliter l'ostéotomie.

1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpl A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54.

Alésage intramédullaire

Vérifier et confirmer le site d'entrée adéquat de la broche de Steinmann sous guidage radioscopique biplan.

Pratiquer une petite incision verticale autour de la broche et écarter les tissus mous à l'aide de pinces hémostatiques.

Après avoir confirmé sur les films radiographiques antéro-postérieur et latéral que la broche est correctement positionnée, placer un dispositif de protection pour tissus mous et procéder à l'alésage par-dessus la broche de Steinmann en utilisant un alésoir d'entrée rigide de 8,0 ou 9,0 mm dans le canal intramédullaire.

Insérer un guide olive dans le trou d'entrée et le long du fémur à environ 4,0 cm à 5,0 cm de l'extrémité distale prévue du clou.

Aléser le canal au moyen d'alésoirs flexibles en commençant par 8,0 mm puis par incréments de 0,5 mm jusqu'à ce que le canal fémoral soit sur-alésé à un diamètre supérieur de 2,0 mm au diamètre prévu de l'implant PRECICE.



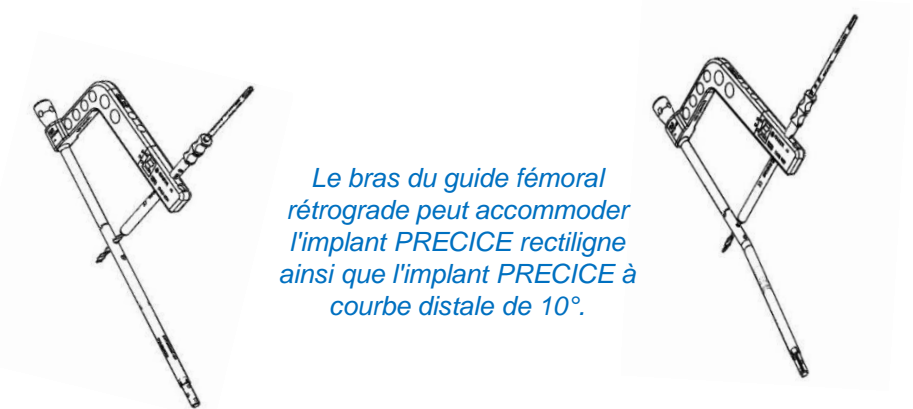
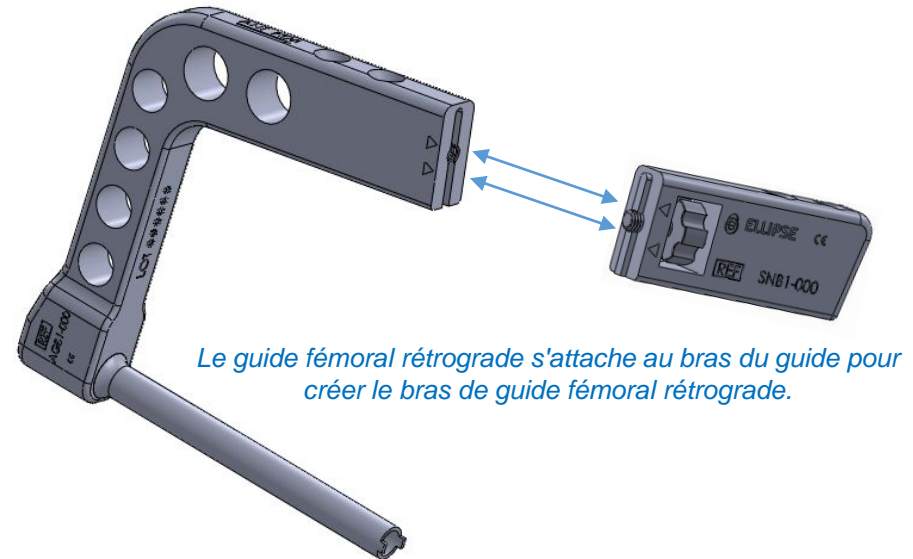
Les implants fémoraux rétrogrades PRECICE sont disponibles en trois diamètres : 8,5 mm, 10,7 mm et 12,5 mm.

Bras de guide fémoral

Connecter le guide fémoral rétrograde (SNB1-000) au bras du guide (AGB1-000). Attacher l'implant PRECICE au bras du guide fémoral rétrograde en insérant la tige de verrouillage (LRB1-000) dans la partie supérieure du bras du guide et en alignant les flèches sur l'implant et le bras du guide. Engager les filetages de l'extrémité proximale de l'implant sur la tige de verrouillage et serrer doucement avec la broche (TBA1-000).

Vérifier que le foret de perçage de 5,0 x 355 mm (LSC5-025) est bien aligné dans le tube du guide (GSB1-000), le guide de perçage (DBB5-000) et l'implant PRECICE. Confirmer les deux trous de vis distaux de cette manière.

Une fois l'implant PRECICE correctement attaché au bras du guide fémoral rétrograde, placer l'ensemble de côté dans le champ stérile jusqu'à ce que le moment soit venu de l'insérer dans le canal intramédullaire.



FÉMUR RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Ostéotomie du fémur

Insérer l'implant PRECICE avec le bras du guide fémoral rétrograde dans le canal intramédullaire jusqu'à ce que l'extrémité distale du clou soit juste inférieure au site d'ostéotomie prévu à l'endroit où les trous de décompression ont été percés. Confirmer l'emplacement sous l'amplificateur de brillance.

Des broches peuvent être insérées pour servir de dispositif de fixation externe provisoire pour faciliter le maintien de l'alignement rotationnel ou si la correction d'une déformation est requise.

Utiliser un ostéotome pour réaliser l'ostéotomie. Veiller à éviter toute lésion neurovasculaire et tout dommage des tissus mous. Une ostéotomie irrégulière ou comminutive est acceptable. S'assurer que l'ostéotomie créée est réalisée sur la circonférence. Vérifier que l'ostéotomie est achevée en utilisant une amplification de surbrillance multiplan et en confirmant la correction sur le site de l'ostéotomie.

Immédiatement après avoir confirmé l'ostéotomie, taper légèrement l'impacteur court (IMA1-000) attaché au bras du guide fémoral rétrograde pour faire progresser l'implant PRECICE au-delà de l'espace et dans le fémur proximal. En utilisant une radiographie biplan du bras en C, confirmer la réduction.

Positionner correctement l'implant avant d'insérer les vis de verrouillage.

L'utilisation d'ostéotomes est également recommandée car cette méthode d'ostéotomie à faible énergie permet d'éviter une réponse inflammatoire exagérée et une nécrose thermique.



Si l'extrémité du clou PRECICE s'arrête au niveau du cortex coupé du segment distal, interrompre la progression du dispositif, ajuster la réduction et recommencer. L'application d'une force excessive sur le clou PRECICE peut endommager le mécanisme interne. Si nécessaire, considérer un alésage supplémentaire du canal de 0,5 mm à 1,0 mm.

FÉMUR RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Vis de verrouillage distales

Confirmer que le bras du guide fémoral rétrograde ne s'est pas desserré durant l'insertion du clou avant d'utiliser les vis de verrouillage proximales. Placer le trocart dans le tube du guide et placer dans le bras du guide fémoral rétrograde. Pratiquer une petite incision punctiforme à l'endroit où le trocart entre en contact avec la peau. Faire progresser le trocart dans le tissu jusqu'à ce qu'il repose contre le cortex. Confirmer sous l'amplificateur de brillance que le tube du guide est placé sur le cortex fémoral.

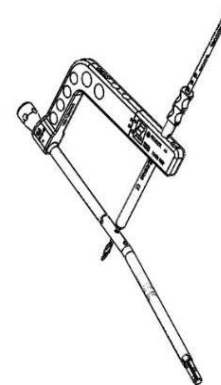
Retirer le trocart et placer le guide de perçage dans le tube du guide. Utiliser le foret de perçage de 5,0 mm x 355 mm pour pénétrer dans les deux corticales. Confirmer le bon positionnement sous l'amplificateur de brillance.

Sélectionner la vis de longueur appropriée en consultant la mesure indiquée sur la mèche de 5,0 mm x 355 mm. Les vis de verrouillage de 5,0 mm sont disponibles en incréments de 5 mm en longueurs de 20 à 75 mm.

Insérer la tige de capture de vis (CRC3-000) dans le tournevis de verrouillage de 3,5 mm (THF3-000). Serrer la tige de capture de vis à la main sur la vis de verrouillage de 5,0 mm de longueur adéquate. Attacher le tournevis de verrouillage de 3,5 mm avec la tige de capture de vis sur la poignée en T à connexion rapide (THD2-000). Retirer le guide de perçage et positionner la vis dans le tube du guide pour la diriger dans l'implant PRECICE.

Serrer la vis à la main dans le cortex avoisinant. Retirer la poignée en T à connexion rapide et desserrer la tige de capture de vis pour dégager la vis. Utiliser le tournevis hexagonal de 3,5 mm (DRD1-000) attaché à la poignée en T à connexion rapide pour obtenir la fixation sécurisée finale et asseoir complètement la vis. Répéter cette séquence pour la deuxième vis proximale.

Après avoir serré les vis de verrouillage distales de 5,0 mm, desserrer la tige de verrouillage de l'implant PRECICE pour retirer le bras du guide rétrograde.



Bras du guide fémoral rétrograde avec foret de 5,0 x 355 mm en position avant l'insertion du clou.



Vis de verrouillage distales de 5,0 mm positionnées.

FÉMUR RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Vis de verrouillage proximales

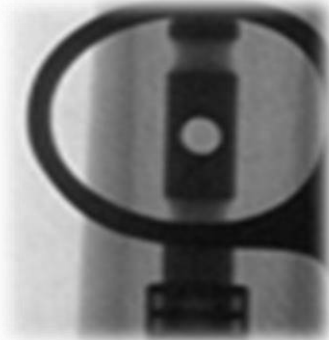
La technique « mains libres » est utilisée pour positionner les vis de verrouillage dans les trous de verrouillage proximaux antéro-postérieurs et médiaux-latéraux de l'implant PRECICE.

En fonction de la vis de verrouillage à insérer, aligner le bras en C en position antéro-postérieure ou latérale pour visualiser des cercles se chevauchant parfaits. Pour appliquer la techniques des cercles se chevauchant parfaits, trouver d'abord le trou de perçage en utilisant le trou d'un instrument. Pratiquer une petite incision cutanée à cet endroit. Utiliser le dispositif de protection pour tissus mous (DSD2-035) et un foret de diamètre approprié pour créer un trou pilote pour la vis de verrouillage.

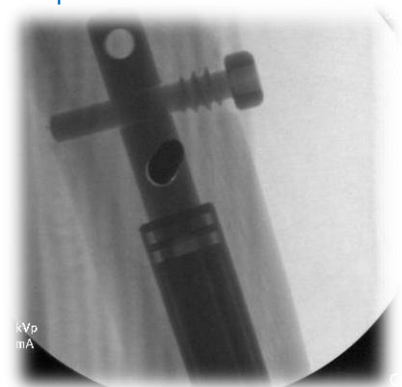
- *Les implants de 8,5 mm de diamètre utilisent des vis de verrouillage distales de 3,5 mm. Utiliser le foret de perçage de 3,5 x 152 mm (DBA3-152).*
- *Les implants de 10,7 mm de diamètre utilisent des vis de verrouillage distales de 4,0 mm. Utiliser le foret de perçage de 4,0 x 152 mm (DBA4-152).*
- *Les implants de 12,5 mm de diamètre utilisent des vis de verrouillage distales de 5,0 mm. Utiliser le foret de perçage de 5,0 x 152 mm (DBA5-152).*

Sélectionner la longueur de la première vis de verrouillage distale en consultant le calibre du foret avec le dispositif de protection pour tissus mous reposant complètement sur le cortex. Attacher la vis de verrouillage de longueur appropriée sur la tige de capture de vis et le tournevis de verrouillage de 3,5 mm. Serrer la vis de verrouillage à la main. Dégager la tige de capture de vis et réaliser le serrage final de la vis de verrouillage à l'aide du tournevis hexagonal de 3,5 mm. Répéter les étapes pour les vis de verrouillage proximales supplémentaires.

Trouver le trou de perçage en premier, en utilisant le trou de doigt d'un instrument.



Confirmer le positionnement avec l'amplificateur de brillance.



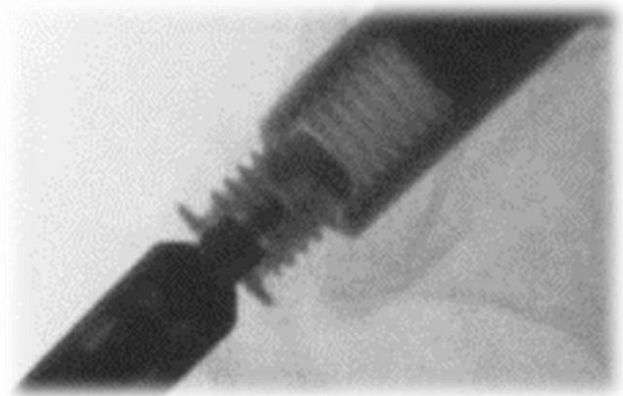
Il existe trois emplacements pour les vis de verrouillages distales, bien que deux vis distales puissent être suffisantes.

Mise en place du capuchon d'extrémité (en option)

Si cela est souhaité, un capuchon d'extrémité (CPA1-000) peut être utilisé pour empêcher une croissance osseuse dans le filetage distal du clou. Un capuchon d'extrémité standard est disponible pour toutes les tailles de clou.

Fixer le capuchon d'extrémité sur le tournevis de verrouillage de 3,5 mm et la tige de capture de vis. Fixer cet ensemble sur la poignée en T à connexion rapide. Utilisez l'amplificateur de brillance pour confirmer le positionnement, et veillez à ne pas fausser le filetage du capuchon d'extrémité.

Tourner la poignée en T à connexion rapide dans le sens horaire jusqu'à ce que le capuchon d'extrémité repose complètement à l'intérieur de la partie distale du clou. Desserrer la tige de capture de vis pour libérer le capuchon d'extrémité.



Confirmation du positionnement du capuchon d'extrémité.

FÉMUR RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Localisation du centre de l'aimant

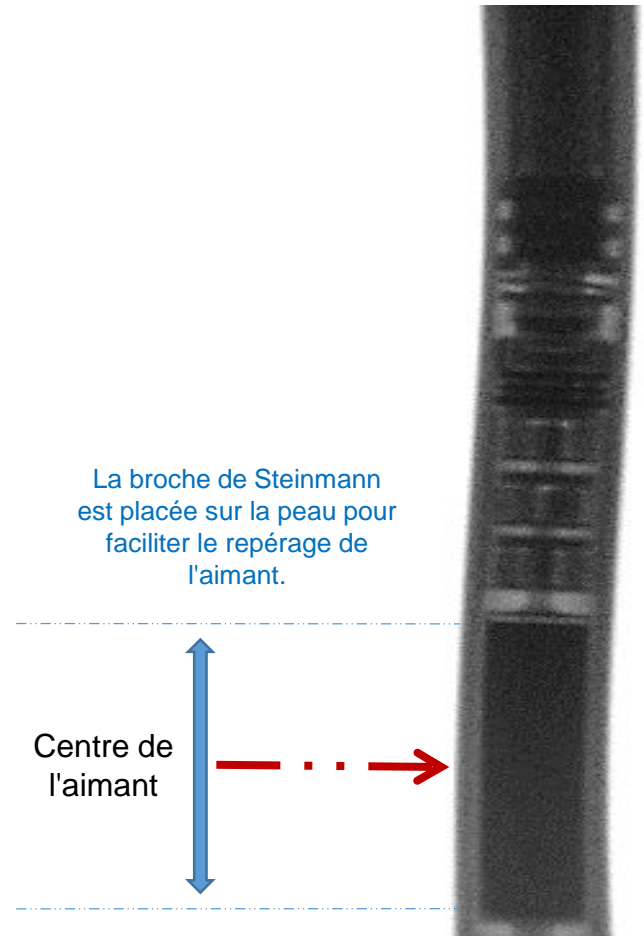
Évaluer la structure de l'implant final sous l'amplificateur de brillance.
Localiser l'aimant dans l'implant PRECICE (voir l'image de référence).
S'assurer que le bras en C est perpendiculaire à l'implant pour visualiser la position correcte de l'aimant central.

Utiliser un marqueur chirurgical pour tracer une ligne transversale sur la peau du patient directement sur l'emplacement du centre de l'aimant PRECICE. Fournir au patient un marqueur chirurgical après l'intervention pour qu'il puisse retracer la ligne au fur et à mesure qu'elle s'estompe.

Faire preuve de prudence, car les aimants de la télécommande attirent les objets métalliques, y compris les instruments chirurgicaux. (Consulter le manuel de l'opérateur pour les instructions d'utilisation complètes avant d'utiliser la télécommande.)



Image de référence de l'implant PRECICE.



FÉMUR RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Distraction intraopératoire par télécommande externe

Placer la télécommande dans un sac stérile et la placer directement au-dessus du repère transversal sur la peau. S'assurer que la télécommande est correctement alignée sur le fémur du patient et que les aimants sont dirigés vers les pieds du patient (consulter le manuel de l'opérateur de la télécommande).

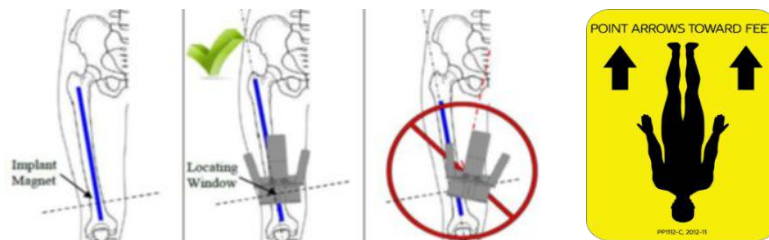
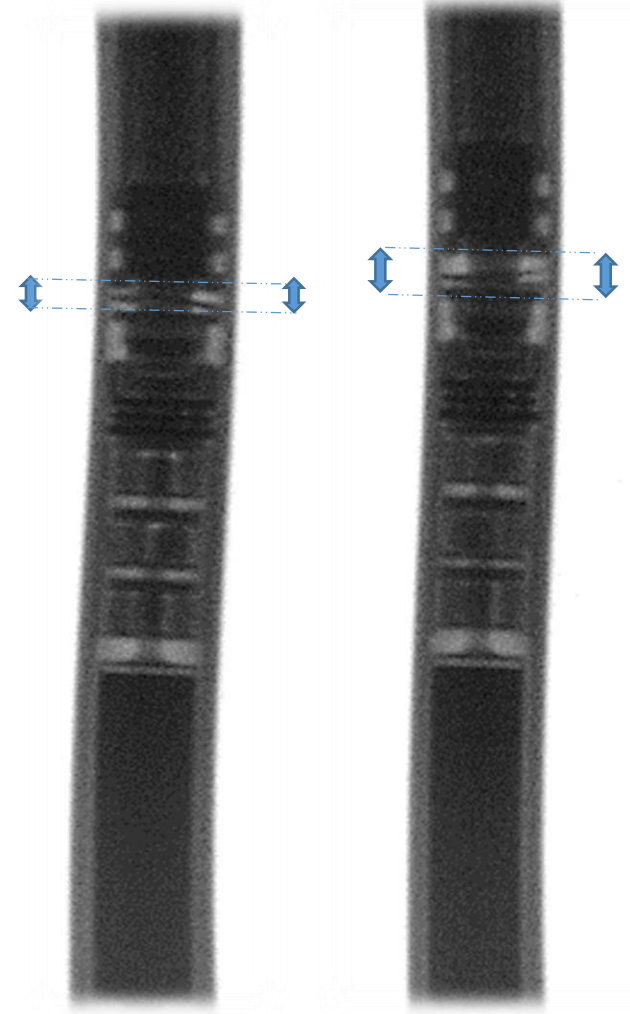
Utiliser la fenêtre de localisation de l'implant de la télécommande pour placer correctement la télécommande sur le repère de la peau du patient.

Activer la télécommande pour allonger l'implant PRECICE de 1,0 à 2,0 mm. Ceci permet de vérifier que le système fonctionne correctement. Un allongement de 1,0 mm prend sept minutes. Après avoir confirmé le bon fonctionnement, il n'est pas nécessaire de rétracter l'implant PRECICE.

Confirmer sous l'amplificateur de brillance que l'allongement a eu lieu en comparant l'image prise avant l'allongement à l'image prise après l'allongement. L'espace de la vis mère doit démontrer l'allongement.

Espace de la vis mère avant l'allongement.

Espace de la vis mère de 1 mm après l'allongement.



Alignement correct de la télécommande sur le fémur du patient.

Toujours pointer les flèches de la télécommande en direction des pieds du patient.

FÉMUR ANTÉGRADE / RÉTROGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Fermeture finale

Après avoir allongé l'implant PRECICE de 1,0 mm, irriguer et fermer les incisions chirurgicales en utilisant la méthode habituelle.

S'assurer que le repère sur la peau indiquant l'emplacement de l'aimant dans l'implant PRECICE est proéminent et visible. Cela permettra d'assurer un alignement et un positionnement correct de la télécommande lors de l'allongement réalisé durant la phase de distraction.

Gestion postopératoire

Les patients doivent être mobilisés au cours des premiers jours suivant la chirurgie, mais ils doivent éviter toute mise en charge durant toute la phase d'allongement. Une charge de 20 % maximum du poids du patient doit être placée sur la jambe munie de l'implant PRECICE.

Le chirurgien doit prescrire à chaque patient un protocole d'allongement. Les facteurs à considérer pour déterminer le taux d'allongement quotidien incluent la qualité osseuse, le site et le caractère invasif de l'ostéotomie, l'âge du patient et ses comorbidités.

Les allongements quotidiens sont généralement de 0,75 à 1,0 mm répartis en 3 à 4 sessions. L'allongement commence généralement 5 à 7 jours après l'implantation initiale. Il est important que le chirurgien procède à des évaluations cliniques et radiographiques hebdomadaires pour mesurer la progression du patient. La télécommande peut être programmée pour optimiser la prescription d'allongement du patient (consulter le manuel de l'opérateur de la télécommande pour obtenir des instructions de programmation complètes). Au cours de cette phase, la physiothérapie quotidienne doit comprendre les exercices suivants :

- Extension et abduction de la hanche
- Flexion et extension complètes du genou
- Dorsiflexion de la cheville

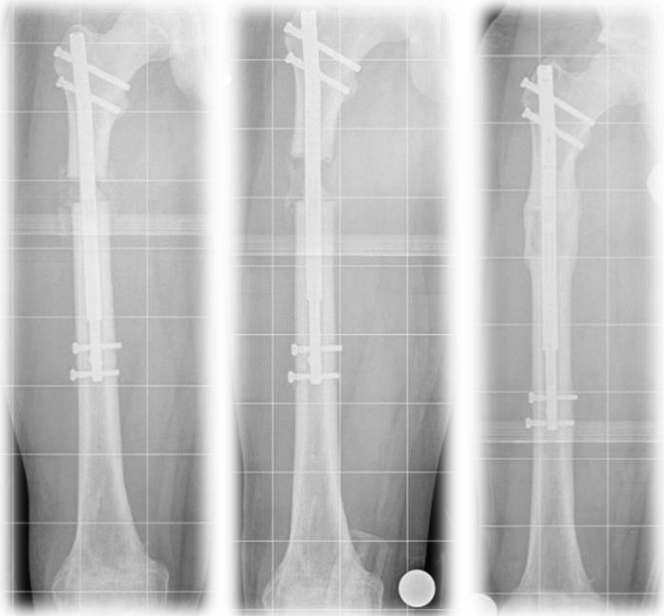
[Le chirurgien peut administrer un traitement anticoagulant durant cette phase.](#)

Allongement à consolidation

Durant la phase d'allongement, il est important que le patient respecte l'allongement prescrit prévu. L'accent doit être mis sur une utilisation adéquate de la télécommande et sur le respect des protocoles de réadaptation fonctionnelle postopératoires. Le médecin a la responsabilité de surveiller attentivement l'évolution du patient en réalisant régulièrement des radiographies et en modifiant selon le besoin l'allongement prescrit. Le médecin peut modifier ou annuler une prescription pour répondre au mieux aux besoins du patient.

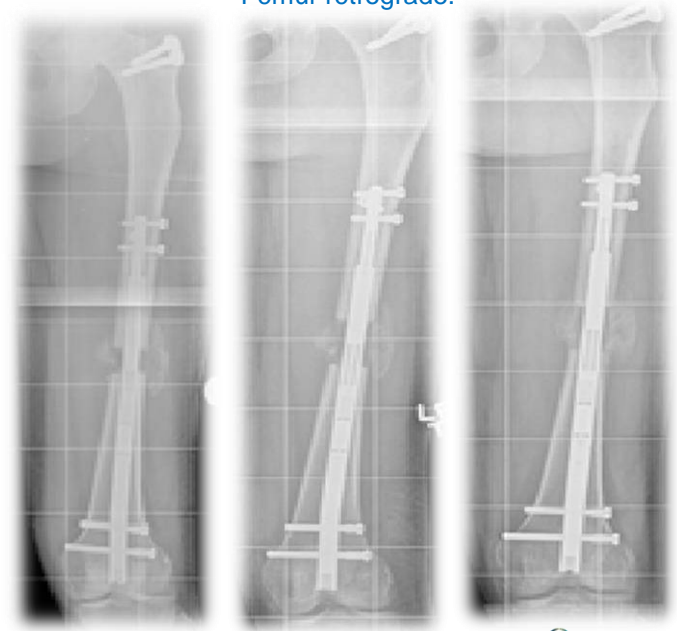
Une fois la phase de distraction terminée, la mise en charge du patient doit être limitée (8,5 mm = 13,5 kg et 10,7/12,5 mm = 22,5 kg) jusqu'à la cicatrisation osseuse. Une fois que trois corticales sur les quatre se sont consolidées, et à la discrétion du médecin, la mise en charge du patient peut être augmentée en fonction de la tolérance.

Fémur antérieur.



Le médecin et son personnel doivent former le patient à l'utilisation de la télécommande. Le manuel de l'opérateur de la télécommande (fourni avec la télécommande) peut être consulté à tout moment pour obtenir des instructions complètes sur la programmation de la télécommande.

Fémur rétrograde.



SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE INTRAMÉDULLAIRE

Introduction à la télécommande externe

La télécommande externe utilise de puissants aimants permanents pour allonger l'implant PRECICE. Il est important de prendre en compte les considérations et précautions suivantes lors de l'utilisation de la télécommande externe. Pour obtenir la totalité des instructions, contre-indications, avertissements et mises en garde, consulter le manuel de l'opérateur.

- Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour évaluer la longueur de distraction réelle.
- La télécommande externe doit uniquement être utilisée conformément aux instructions du manuel de l'opérateur. Toute autre utilisation peut provoquer des blessures et des dégâts matériels.
- Cet équipement peut provoquer des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de la télécommande ou le blindage du site.
- Les personnes portant un stimulateur cardiaque ou dispositif médical similaire ne doivent pas manipuler ou ni être exposées à la télécommande externe. Les champs magnétiques puissants peuvent affecter le fonctionnement de ces appareils.
- La télécommande externe utilise de puissants aimants permanents. Une utilisation incorrecte de la télécommande peut causer de graves blessures. S'assurer que la zone de travail est exempte d'objets métalliques avant d'utiliser la télécommande. Cela comprend les articles personnels tels que bijoux, montres, clés et téléphones cellulaires. Toujours ranger la télécommande dans son boîtier de protection lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Actionner la télécommande externe uniquement en utilisant les deux poignées fournies.
- La télécommande externe peut se dégager intempestivement des mains si elle est trop approchée d'autres objets magnétiques. Toujours tenir fermement la télécommande externe et être très conscient des autres objets présents dans la zone de travail. Prendre en compte également que des outils et d'autres objets dangereux peuvent être projetés vers la télécommande externe s'ils en sont trop proches.
- Ne jamais placer la télécommande à proximité d'appareils électroniques. Le champ magnétique puissant peut endommager les supports magnétiques, tels que les disquettes, les cartes de crédit, les cartes d'identification magnétiques, les cassettes-vidéo et d'autres dispositifs de ce type. Il peut également endommager les téléviseurs, les magnétoscopes, les moniteurs d'ordinateur et les autres écrans à tube cathodique.
- La compatibilité de ce dispositif avec l'imagerie par résonance magnétique n'a pas été testée, et il ne doit pas pénétrer dans un tel environnement.



Guide de référence rapide de la télécommande externe

Le médecin doit disposer d'un mot de passe d'accès pour programmer la prescription d'allongement requise pour le patient ou pour la modifier durant la phase de distraction. Pour accéder à l'écran du mot de passe du chirurgie et pour modifier les paramètres d'allongement, appuyer sur **F9**.

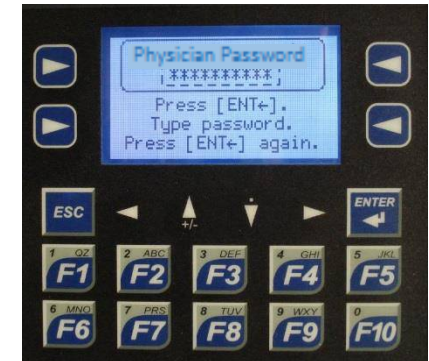
Après avoir entré le mot de passe du chirurgien, appuyer sur **F9** pour modifier les paramètres suivants :

- Données de distraction du patient
- Valeurs de distraction
- Approche antérograde/rétrograde

Écran de commande principal et fonctions des boutons

- | | |
|-----------|--|
| F6 | Écran de fonctionnement principal |
| ① | Distraction cible par session |
| ②/③ | Augmentation/réduction de la valeur de distraction |
| ④/⑤ | Progrès de la distraction pour la session en cours |
| ⑥/⑦ | Défilement vers le haut/vers le bas |
| ⑧ | Vérification antérograde/rétrograde |
| F1 | Activation/arrêt de la télécommande externe |

La télécommande externe s'arrête automatiquement une fois que la longueur établie pour la session a été atteinte.





PHASE DE CONSOLIDATION

L'implant PRECICE ne peut pas résister aux contraintes causées par une mise en charge complète. Le patient doit utiliser un support externe ou restreindre ses activités jusqu'à ce que la consolidation ait lieu. La phase de consolidation doit avoir lieu avec l'implant PRECICE en place.

Augmenter la mise en charge partielle jusqu'à la mise en charge complète uniquement après avoir procédé à une évaluation clinique et radiographique soigneuse du patient.

La mise en charge complète n'est permise qu'après cicatrisation complète d'au moins trois corticales sur quatre, démontrée sur les radiographies antéro-postérieures et latérales et déterminées par le médecin.

Si la cicatrisation osseuse est retardée, considérer l'utilisation de mesures supplémentaires telles qu'une stimulation osseuse par ultrasons ou une greffe osseuse. S'assurer que le patient respecte un régime alimentaire sain incluant des doses adéquates de vitamine D et de calcium. Les niveaux de vitamine D peuvent être mesurés et des suppléments peuvent être utilisés selon le besoin.

[Prière de consulter le mode d'emploi pour obtenir plus d'informations.](#)

RETRAIT DE L'IMPLANT PRECICE

Retrait de l'implant

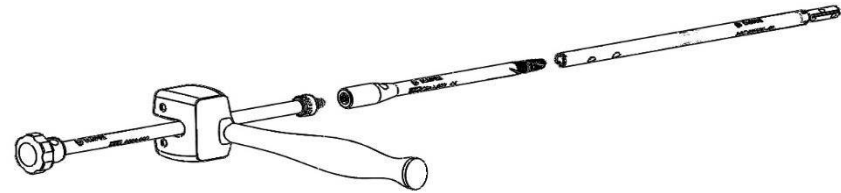
Il est recommandé de procéder au retrait de l'implant PRECICE environ 12 à 18 mois après l'implantation, à condition que les radiographies démontrent une consolidation osseuse complète. Le chirurgien doit déterminer le moment adéquat pour le retrait de l'implant PRECICE au cas par cas en fonction de l'évaluation clinique du patient.

Exsanguiner la jambe et appliquer un tourniquet sur la cuisse (pour le clou rétrograde). Exposer l'extrémité proximale de l'implant en procédant à un débridement soigné de l'os hétérotopique et des tissus mous.

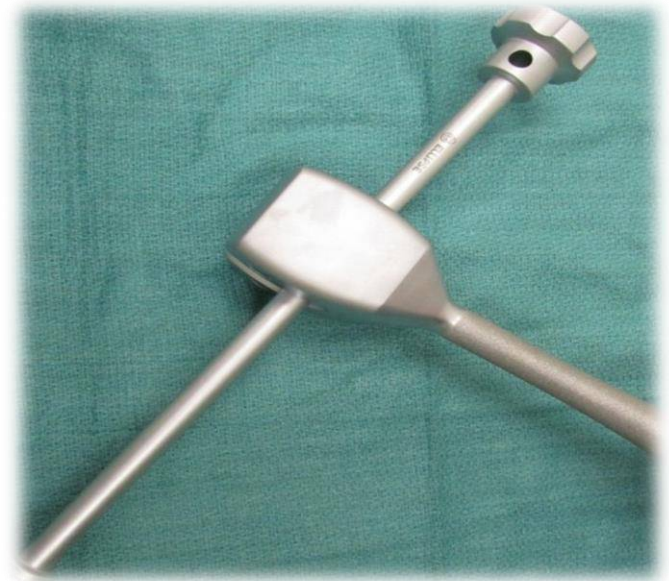
En utilisant un amplificateur de brillance, localiser les vis de verrouillage distales et proximales. Pratiquer de petites incisions selon le besoin et retirer les vis de verrouillage à l'aide d'un tournevis hexagonal de 3,5 mm et d'une poignée en T à connexion rapide. Retirer toutes les vis de verrouillage excepté une avant de visser fermement l'extracteur conique (CTA1-000) dans l'implant PRECICE. Le cas échéant, le capuchon d'extrémité doit être retiré avant de visser l'extracteur conique dans l'implant PRECICE.

Attacher la tige de retrait (RRB1-000) sur l'extracteur conique, retirer la dernière vis de verrouillage et procéder au retrait du clou. Le marteau à inertie (RMB1-000) peut être utilisé pour faciliter le retrait du clou.

Fermer la peau en utilisant la méthode habituelle.

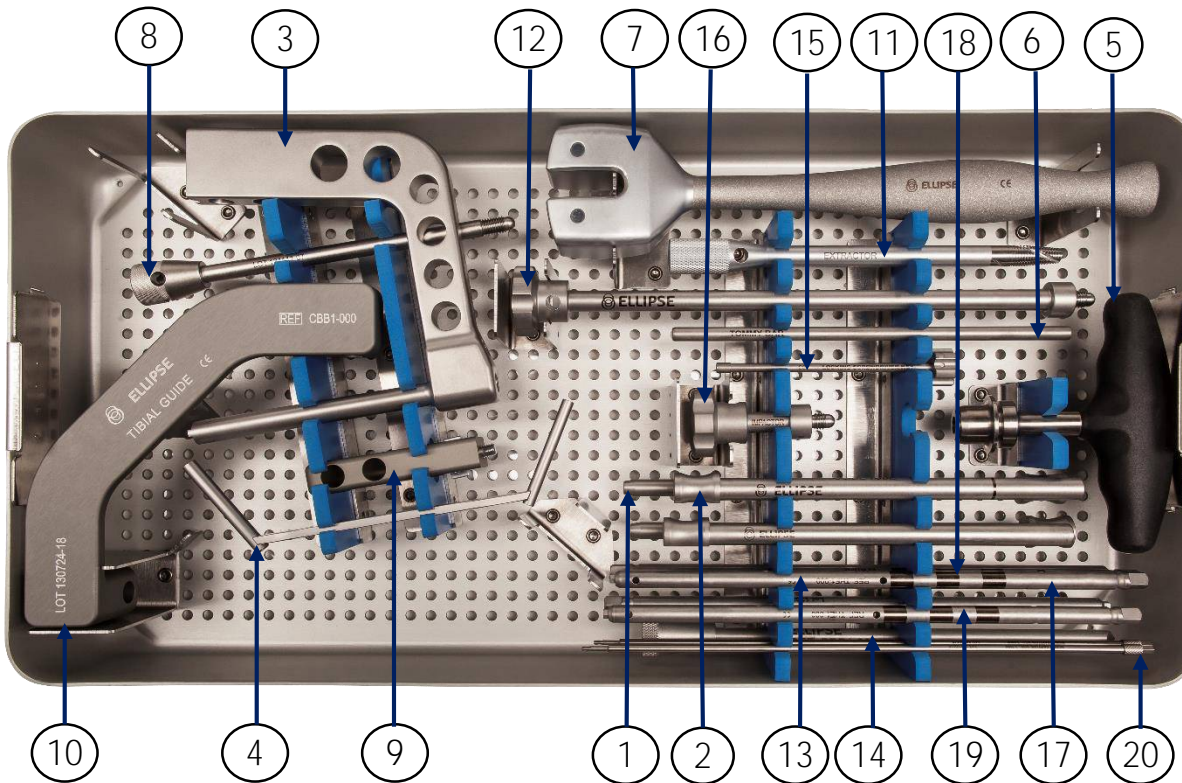


Implant PRECICE, extracteur conique et tige de retrait.



Marteau à inertie placé sur la tige de retrait.

Instruments



N° de modèle		Description
1	DBB5-000	Guide de perçage
2	GSB1-000	Tube du guide
3	AGB1-000	Bras du guide de perçage
4	DSD2-035	Protection des tissus mous
5	THD2-000	Poignée en T à connexion rapide
6	TBA1-000	Broche
7	RMB1-000	Marteau à inertie
8	LRB1-000	Tige de verrouillage
9	SNB1-000	Guide fémoral rétrograde
10	CBB1-000	Guide tibial
11	CTA1-000	Extracteur conique
12	RRB1-000	Tige de retrait
13	THE1-000	Tournevis 4,0 mm
14	PRB1-000	Trocart
15	LKA1-000	Clé de verrouillage
16	IMA1-000	Impacteur court
17	DRD1-000	Tournevis hexagonal 3,5 mm
18	DRE1-000	Tournevis hexagonal 4,0 mm
19	THF3-000	Tournevis verrouillage 3,5 mm
20	CRC3-000	Tige de capture de vis

Clous intramédullaires du fémur antégrade



Antegrade Femur - Trochanteric 10°										
8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50D215	215 mm	50 mm		P10.7-50D215	215 mm	50 mm		P12.5-50D215	215 mm	50 mm
P8.5-50D230	230 mm	50 mm		P10.7-50D230	230 mm	50 mm		P12.5-50D230	230 mm	50 mm
P8.5-80D245	245 mm	80 mm		P10.7-80D245	245 mm	80 mm		P12.5-80D245	245 mm	80 mm
P8.5-80D275	275 mm	80 mm		P10.7-80D275	275 mm	80 mm		P12.5-80D275	275 mm	80 mm
P8.5-80D305	305 mm	80 mm		P10.7-80D305	305 mm	80 mm		P12.5-80D305	305 mm	80 mm
P8.5-80D335	335 mm	80 mm		P10.7-80D335	335 mm	80 mm		P12.5-80D335	335 mm	80 mm
				P10.7-80D365	365 mm	80 mm		P12.5-80D365	365 mm	80 mm
Antegrade Femur - Piriformis Straight										
8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50B215	215 mm	50 mm		P10.7-50B215	215 mm	50 mm		P12.5-50B215	215 mm	50 mm
P8.5-50B230	230 mm	50 mm		P10.7-50B230	230 mm	50 mm		P12.5-50B230	230 mm	50 mm
P8.5-80B245	245 mm	80 mm		P10.7-80B245	245 mm	80 mm		P12.5-80B245	245 mm	80 mm
P8.5-80B275	275 mm	80 mm		P10.7-80B275	275 mm	80 mm		P12.5-80B275	275 mm	80 mm
P8.5-80B305	305 mm	80 mm		P10.7-80B305	305 mm	80 mm		P12.5-80B305	305 mm	80 mm
P8.5-80B335	335 mm	80 mm		P10.7-80B335	335 mm	80 mm		P12.5-80B335	335 mm	80 mm
				P10.7-80B365	365 mm	80 mm		P12.5-80B365	365 mm	80 mm

Dimension :	Verrouillage proximal :	Verrouillage distal :
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

Clous intramédullaires du fémur rétrograde



Retrograde Femur - 10°									
8.5 mm			10.7 mm			12.5 mm			
Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:	
P8.5-50A215	215 mm	50 mm	P10.7-50A215	215 mm	50 mm	P12.5-50A215	215 mm	50 mm	
P8.5-50A230	230 mm	50 mm	P10.7-50A230	230 mm	50 mm	P12.5-50A230	230 mm	50 mm	
P8.5-80A245	245 mm	80 mm	P10.7-80A245	245 mm	80 mm	P12.5-80A245	245 mm	80 mm	
P8.5-80A275	275 mm	80 mm	P10.7-80A275	275 mm	80 mm	P12.5-80A275	275 mm	80 mm	
P8.5-80A305	305 mm	80 mm	P10.7-80A305	305 mm	80 mm	P12.5-80A305	305 mm	80 mm	
P8.5-80A335	335 mm	80 mm	P10.7-80A335	335 mm	80 mm	P12.5-80A335	335 mm	80 mm	
			P10.7-80A365	365 mm	80 mm	P12.5-80A365	365 mm	80 mm	

Retrograde Femur - Straight									
8.5 mm			10.7 mm			12.5 mm			
Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:	
P8.5-50E215	215 mm	50 mm	P10.7-50E215	215 mm	50 mm	P12.5-50E215	215 mm	50 mm	
P8.5-50E230	230 mm	50 mm	P10.7-50E230	230 mm	50 mm	P12.5-50E230	230 mm	50 mm	
P8.5-80E245	245 mm	80 mm	P10.7-80E245	245 mm	80 mm	P12.5-80E245	245 mm	80 mm	
P8.5-80E275	275 mm	80 mm	P10.7-80E275	275 mm	80 mm	P12.5-80E275	275 mm	80 mm	
P8.5-80E305	305 mm	80 mm	P10.7-80E305	305 mm	80 mm	P12.5-80E305	305 mm	80 mm	
P8.5-80E335	335 mm	80 mm	P10.7-80E335	335 mm	80 mm	P12.5-80E335	335 mm	80 mm	
			P10.7-80E365	365 mm	80 mm	P12.5-80E365	365 mm	80 mm	

Dimension :	Verrouillage proximal :	Verrouillage distal :
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

Vis de verrouillage



3,5 mm		4,0 mm		5,0 mm	
Réf.	Longueur	Réf.	Longueur	Réf.	Longueur
LSB3-020	20 mm	LSC4-020	20 mm	LSC5-020	20 mm
LSB3-025	25 mm	LSC4-025	25 mm	LSC5-025	25 mm
LSB3-030	30 mm	LSC4-030	30 mm	LSC5-030	30 mm
LSB3-035	35 mm	LSC4-035	35 mm	LSC5-035	35 mm
LSB3-040	40 mm	LSC4-040	40 mm	LSC5-040	40 mm
LSB3-045	45 mm	LSC4-045	45 mm	LSC5-045	45 mm
LSB3-050	50 mm	LSC4-050	50 mm	LSC5-050	50 mm
LSB3-055	55 mm	LSC4-055	55 mm	LSC5-055	55 mm
LSB3-060	60 mm	LSC4-060	60 mm	LSC5-060	60 mm
				LSC5-065	65 mm
				LSC5-070	70 mm
				LSC5-075	75 mm

Capuchon d'extrémité



Réf.	Dimension
CPA1-000	Standard

Produits jetables



Drill Bits					
3.5 mm		4.0 mm		5.0 mm	
Model #:	Length:	Model #:	Length:	Model #:	Length:
DBA3-152	152 mm	DBB4-152	152 mm	DBC5-152	152 mm
				DBA5-355	355 mm



Prière de contacter le service à la clientèle d'Ellipse Technologies Inc. au
1-855-4-ELLIPSE
 pour obtenir de l'aide et des informations relatives à la commande.



www.ellipse-tech.com

Description du produit :

Le système d'allongement de membre intramédullaire Ellipse PRECICE est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de verrouillage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portable. Le clou PRECICE est un dispositif stérile à usage unique qui est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de verrouillage. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour allonger ou raccourcir l'implant de manière non effractive à la longueur désirée. Après l'implantation, le système PRECICE utilise l'ostéogénèse par distraction pour allonger le membre. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour planter et fixer les sections distale et proximale du clou PRECICE dans l'os cible. Le clou PRECICE inclut un pignon et un aimant interne de petite taille. Lorsque la télécommande externe est placée contre la peau sur l'aimant interne, son activation provoque la rotation de l'aimant pour allonger ou raccourcir le clou. Sur une période de plusieurs jours, semaines ou mois, des distractions séquentielles sont utilisées pour produire l'allongement du membre cible. Le clou PRECICE reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré en suivant les techniques chirurgicales standard.

Usage prévu :

Le système PRECICE est destiné à allonger le fémur et le tibia.

Contre-indications :

- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients chez qui la distance de la surface du membre traité au canal intramédullaire est supérieur à 51 mm pour l'implant de 10,7 mm de diamètre.
- Patients chez qui la distance de la surface du membre traité au canal intramédullaire est supérieur à 38 mm pour l'implant de 8,5 mm de diamètre.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou PRECICE.
- Patients chez qui le clou PRECICE traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients présentant un canal médullaire oblitéré ou d'autres conditions pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.
- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.
- Patients pesant plus de 114 kg pour l'implant de 10,7 mm de diamètre.
- Patients pesant plus de 57 kg pour l'implant de 8,5 mm de diamètre.

Avertissements :

- Le clou PRECICE ne peut pas résister aux contraintes causées par une mise en charge complète. Le patient doit utiliser un support externe ou restreindre ses activités jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Ne pas utiliser l'implant si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système PRECICE n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques.
- Le système PRECICE peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du système PRECICE chez les patients souffrant d'une infection active du tibia ou du fémur n'est pas recommandée.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement.
- Le clou PRECICE est fourni stérile et est réservé à un usage unique. Le clou n'a pas été testé pour un nettoyage ou une stérilisation à des fins d'utilisations multiples. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait perdre sa stérilité et causer une grave infection.
- Veiller à ce que le patient implanté ne pénètre pas dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique. L'effet d'un champ magnétique élevé présent dans un tel environnement n'a pas été étudié relativement à l'aimant implanté et est donc inconnu.
- Le dispositif peut présenter des dangers dans un environnement d'IRM. L'innocuité et la compatibilité du système PRECICE n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. L'échauffement et la migration du système PRECICE n'ont pas été testés dans un environnement d'IRM.

Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à l'implantation et à l'ajustement du dispositif. Consulter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005) pour se familiariser avec le fonctionnement de la télécommande.
- Durant la phase de distraction, le patient ne doit pas participer à des sports de contact ni à d'autres activités présentant un risque élevé et causant une mise sous charge de plus de 20 % du poids corporel sur la jambe implantée. Ces activités peuvent reprendre une fois l'os suffisamment consolidé, mais uniquement selon le jugement du médecin.
- Examiner avec soin tous les composants du système PRECICE avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont tous en bon état de fonctionnement. Si un composant semble défectueux ou endommagé, ne pas l'utiliser.

Mises en garde :

- Le système PRECICE est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou PRECICE, car ces matériaux s'attirent.
- Ne pas courber le clou PRECICE ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit.
- Respecter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005) pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou PRECICE.

Pour une liste complète des avertissements relatifs au système PRECICE et à ses composants, consulter le mode d'emploi du système et le manuel de l'opérateur de la télécommande.



Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

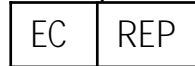
Le chirurgien et le personnel médical sont responsables du bon déroulement de l'intervention chirurgicale. Les techniques opératoires décrites dans ce document ne sont fournies qu'à titre informatif. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de la technique au cas par cas en fonction de ses connaissances et de son expérience médicales personnelles.

Consulter le mode d'emploi et le manuel de l'opérateur de la télécommande fournis avec le produit pour obtenir les informations spécifiques sur les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, les mises en garde et la stérilisation. Ces documents sont également disponibles auprès d'Ellipse Technologies, Inc.



Fabricant :

Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
Phone: (+1) 949-837-3600
Fax: (+1) 949-837-3664
www.ellipse-tech.com



Représentant autorisé :

Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlann 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tél. +31.43.306.3320 / Fax +31.43.306.3338
E-mail : info@meditech.nl



Uniquement

CE 0297

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par les brevets américains et internationaux suivants : US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, CN 101917918. Autres brevets américains et internationaux en instance.

Brevets américains et internationaux déposés ou en instance. PRECICE® est une marque déposée d'Ellipse Technologies, Inc. © 2014 Ellipse Technologies, Inc. Tous droits réservés.