



# **PRECICE 2**

SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE  
INTRAMÉDULLAIRE

TECHNIQUE OPÉRATOIRE : TIBIA



## SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE INTRAMÉDULLAIRE

### Chirurgiens contributeurs

#### **John E. Herzenberg, Docteur en médecine**

Directeur

Centre international pour l'allongement des membres

Hôpital Sinaiï

Baltimore, Maryland

#### **Shawn C. Standard, Docteur en médecine**

Directeur du service d'orthopédie pédiatrique

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**

	<b>Page</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>5</b>
<b>2. Détails techniques</b>	<b>6</b>
<b>3. Préparation préopératoire</b>	<b>7</b>
Calcul de l'inégalité de longueur des membres	7
Calcul du niveau de l'ostéotomie du tibia	8
<b>4. Technique opératoire</b>	<b>9</b>
Positionnement du patient	9
Ostéotomie du péroné	10
Relâchement des nerfs et des tissus mous	11
Décompression du canal intramédullaire tibial	12
Vis syndesmotiques	13
Point d'entrée et alésage intramédullaire	14
Bras du guide tibial	15
Ostéotomie du tibia	16
Vis de verrouillage proximales	17
Vis de verrouillage distales	18
Mise en place du capuchon d'extrémité	19
Localisation du centre de l'aimant	20
Distraction peropératoire par télécommande externe	21
Fermeture finale et gestion postopératoire	22

### Table des matières (suite)

	<b>Page</b>
Gestion postopératoire	22
Allongement à consolidation	23
Introduction à la télécommande externe	24
Guide de référence rapide de la télécommande externe	25
Phase de consolidation	26
Retrait de l'implant	27
<b>5. Référence des produits</b>	<b>28</b>
Instruments	28
Clous intramédullaires	29
Vis de verrouillage PT	30
Accessoires jetables	31
<b>6. Mise en garde</b>	<b>32</b>

## 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.

## DÉTAILS TECHNIQUES

### Clous intramédullaires

Diamètre 8,5, 10,7 et 12,5 mm

Dimensions 195–365 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

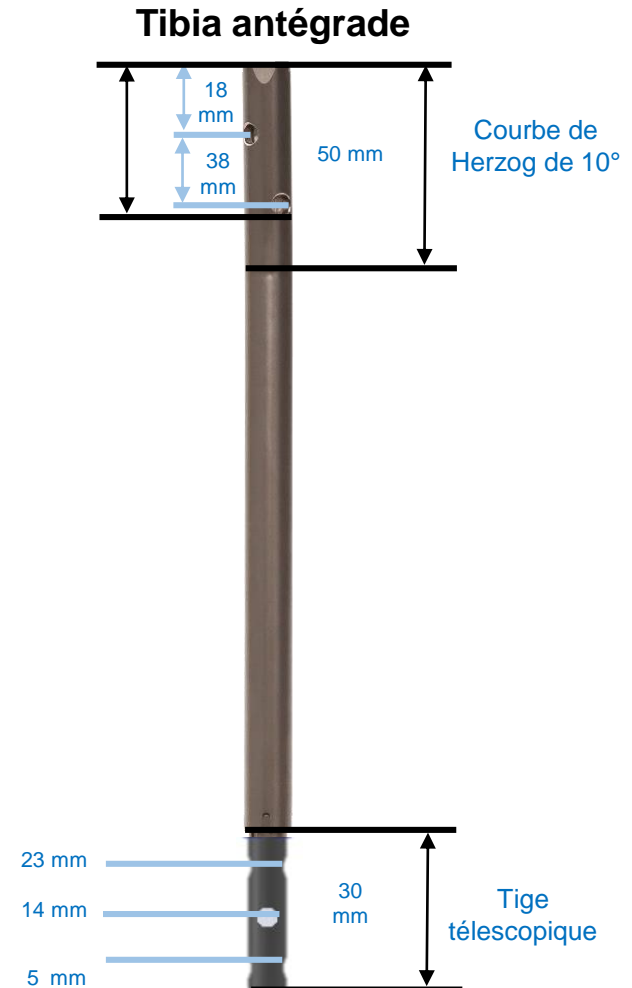
Longueur = 20-75 mm

### Capuchon d'extrémité



Dimensions

Standard



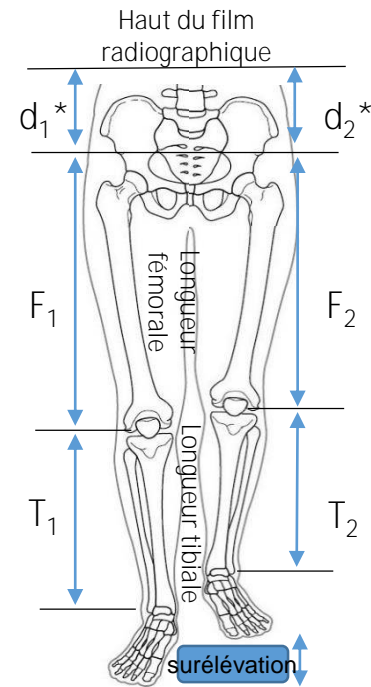
- Les clous de 8,5 mm ont une géométrie proximale de 10,7 mm à 40 mm du haut du clou.
- Les clous de 10,7 mm et 12,5 mm ont le même diamètre sur toute leur longueur.

Une évaluation et une préparation préopératoires soignées, 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 tibia
- Les tissus mous

Diamètre (mm)	8,5, 10,7 et 12,5
Longueurs (mm)	195, 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)	
$d_1 =$		$d_2 =$	
$F_1 =$		$F_2 =$	
$T_1 =$		$T_2 =$	

\*  $d_1$  et  $d_2$  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.

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 tibiale pour déterminer l'implant PRECICE requis. Les longueurs tibiale et fémorale calculent les différences segmentaires, ce qui permet de déterminer le segment à considérer.

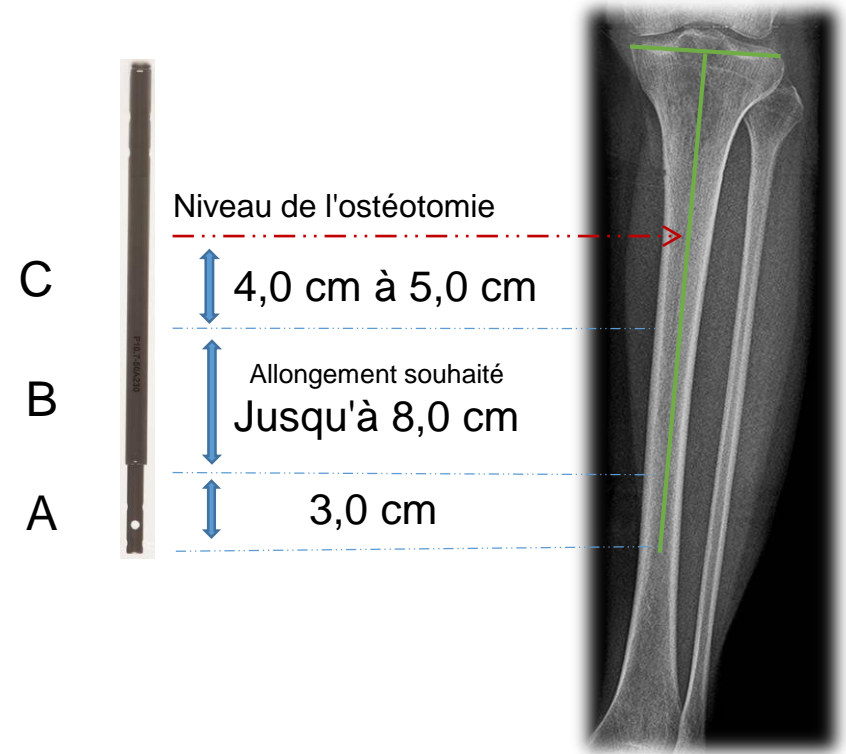
## PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

### Calcul de l'ostéotomie tibiale

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 (avec une section du diamètre le plus grand/de la partie femelle du clou situé distalement au site de l'ostéotomie de 3 cm minimum) à l'extrémité de l'allongement pour assurer la stabilité biomécanique.

L'implant tibial 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 tibial intramédullaire sur 2,0 mm est recommandé pour faciliter l'insertion de l'implant.

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.

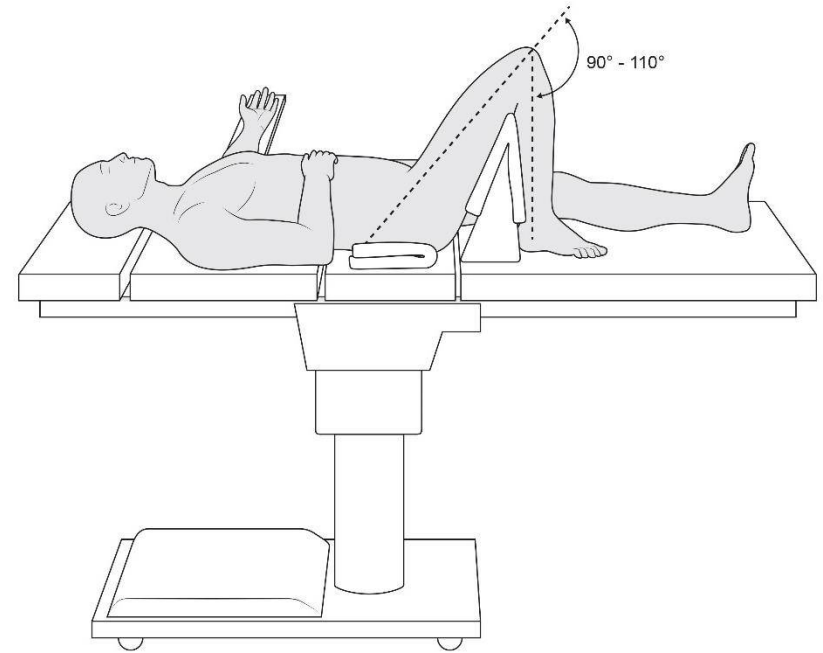
**A + B + C = mesure de l'extrémité distale de l'implant pour réaliser l'ostéotomie.**

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

**Positionnement du patient**

Placer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente et positionner le genou pour la procédure de clouage tibial. Placer une petite cale sous l'articulation sacro-iliaque ipsilatérale. Un triangle peut également faciliter le positionnement du patient et l'insertion des clous. Une visualisation radioscopique de l'ensemble du tibia est essentielle et doit être confirmée avant la préparation et le drapage de la totalité du membre du patient, de la crête iliaque au pied/à la cheville.

Localiser la ligne articulaire en utilisant un fil ou une technique similaire. Utiliser un marqueur chirurgical pour marquer le site.



## Ostéotomie du péroné

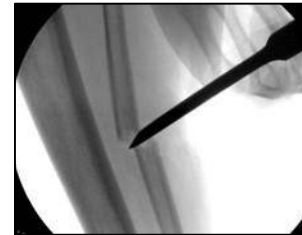
L'ostéotomie du péroné est une étape chirurgicale essentielle qui doit être réalisée dans le cadre d'un d'allongement tibial.

Il est recommandé de réaliser l'ostéotomie du péroné ailleurs qu'au niveau de l'ostéotomie tibiale afin de réduire le risque de gonflement des tissus mous pouvant conduire à syndrome compartimental. L'ostéotomie du péroné ne doit pas être réalisée dans les 13 cm proximaux sauf si une identification et une décompression du péroné sont réalisées.

Pratiquer une incision postérolatérale de 2,5 cm à la jonction entre le tiers central et le tiers distal du péroné. Disséquer l'intervalle entre les muscles péroniers et le muscle soléaire le long du septum intermusculaire postérolatéral. Soulever les muscles péroniers vers l'avant pour exposer le péroné. En utilisant une petite rugine, séparer avec soin le périoste de l'os du péroné sur sa circonférence. Insérer deux petits écarteurs pour protéger les tissus environnants.

En utilisant une broche de Kirschner, créer plusieurs trous de perçage dans le péroné au niveau du site d'ostéotomie prévu.

Avant de procéder à l'ostéotomie du péroné, utiliser les écarteurs pour protéger l'artère péronière et ses deux veines comitantes médialement au péroné. Réaliser l'ostéotomie en utilisant un petit ostéotome.



Niveau de  
l'ostéotomie.

Vérifier et confirmer  
l'achèvement de  
l'ostéotomie du  
péroné.



**Relâchement des nerfs et des tissus mous**

En fonction des exigences cliniques, une récession du gastrocnémien et du solaire (technique de Vulpius), un relâchement du fascia gastrocnémien<sup>1</sup> et un relâchement du nerf péronier proximal<sup>2</sup> suivis de l'insertion d'une vis calcanéale tibiale postérieure provisoire peuvent être envisagés pour empêcher le développement d'un équinisme durant l'allongement tibial.<sup>3</sup>

Une fasciotomie prophylactique percutanée des compartiments antérieur et latéral doit être réalisée. Des antibiotiques prophylactiques doivent être administrés avant d'élever le tourniquet.

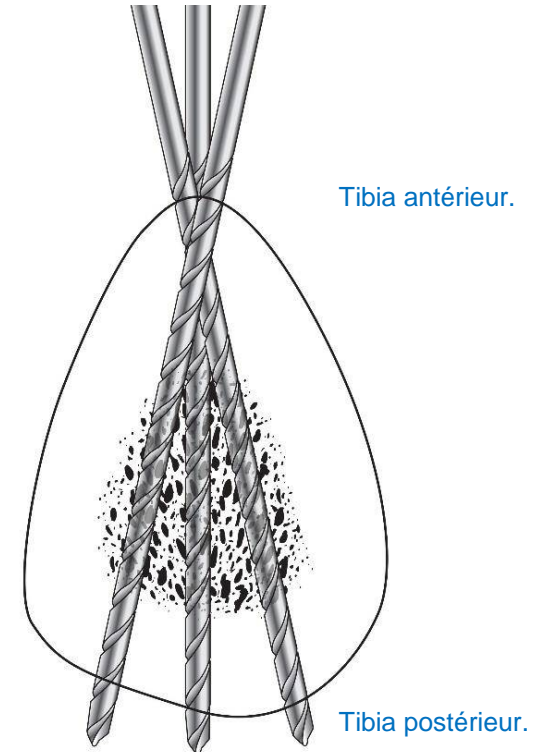
1. Isolated recession of the gastrocnemius muscle: the Baumann procedure. Herzenberg JE, Lamm BM, Corwin C, Sekel J. Foot Ankle Int. 2007 Nov;28(11):1154-9.
2. Nerve lesions associated with limb-lengthening. Nogueira MP, Paley D, Bhave A, Herbert A, Nocente C, Herzenberg JE. J Bone Joint Surg Am. 2003 Aug;85-A(8):1502-10.
3. Tibial lengthening: extraarticular calcaneotibial screw to prevent ankle equinus. Belthur MV, Paley D, Jindal G, Burghardt RD, Specht SC, Herzenberg JE. Clin Orthop Relat Res. 2008 Dec;466(12):3003-10.

### Décompression du canal intramédullaire tibial

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

Pratiquer une incision de 1,0 cm sur la crête tibiale antérieure au niveau du site déterminé de l'ostéotomie. Élever le périoste médialement et latéralement avec une petite rugine. Avec le foret de 4,0 x 152 mm (DBB4-152) ou de 5,0 x 152 mm (DBC5-152), percer un trou d'entrée antérieurement et trois trous de sortie postérieurement.

- 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.



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

### Vis syndesmotiques

Pour garantir que le péroné s'allonge avec le tibia et pour assurer la stabilisation, des vis osseuses proximale et distale sont utilisées pour fixer le péroné au tibia.

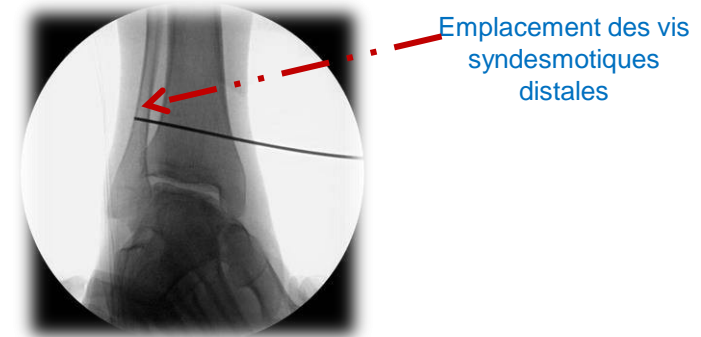
### Vis syndesmotique distale

Veiller à stabiliser l'articulation tibio-péronière distale et à positionner la vis avant d'insérer l'implant PRECICE.

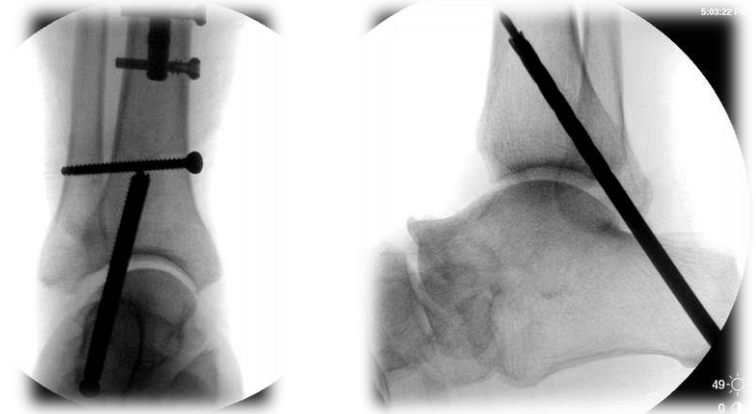
Insérer une broche de Kirschner par voie percutanée dans le péroné distal juste au-dessus de la syndesmose distale. La broche de Kirschner est insérée à l'oblique ou transversalement en direction proximale/médiale par le tibia. La broche de Kirschner doit émerger de la surface antéro-médiale du tibia. Pratiquer une petite incision pour la sortie médiale de la broche de Kirschner puis percer les quatre corticales en direction rétrograde avec un foret canulé. Une vis entièrement filetée de longueur et de diamètre appropriés est insérée médialement à latéralement pour fixer l'articulation tibio-péronière distale. Confirmer que les filetages ont pénétré dans les quatre corticales.

### Vis syndesmotique proximale

Une fois l'implant PRECICE positionné, une vis proximale peut être insérée au niveau de la tête du péroné (*voir la page 23*). Veiller à éviter le nerf péronier qui s'enroule sur le cou du péroné.



Emplacement des vis syndesmotiques distales



### Vis calcanéotibiale extra-articulaire

Pour éviter un équin spasmodique, une vis extra-articulaire provisoire peut être utilisée pour stabiliser l'articulation de la cheville durant l'allongement du tibia. Cet exemple montre l'utilisation d'une vis canulée entièrement filetée.

### Point d'entrée et alésage intramédullaire

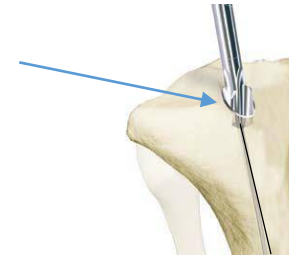
Fléchir le genou pour faciliter la localisation du point d'entrée proximal. Insérer une broche de Steinmann par voie percutanée dans le tibia proximal juste antérieurement à l'articulation en ligne avec l'arbre tibial. Vérifier et confirmer l'emplacement sous guidage radioscopique biplan. Un point d'entrée plus distale pourrait endommager le cortex postérieur durant l'insertion du clou.

Le point central du portail est situé légèrement médialement à l'arête tibiale latérale, tel que visualisé sur le film radiographique antéro-postérieur, et immédiatement adjacent et antérieur à la marge articulaire antérieure, tel que visualisé sur le film radiographique latéral réel. La position antéro-postérieure de départ peut être ajustée pour compenser une déformation angulaire prévue ou pour cibler le segment tibial distal.

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 (8-10 mm). Protéger le tendon rotulien avec des écarteurs.

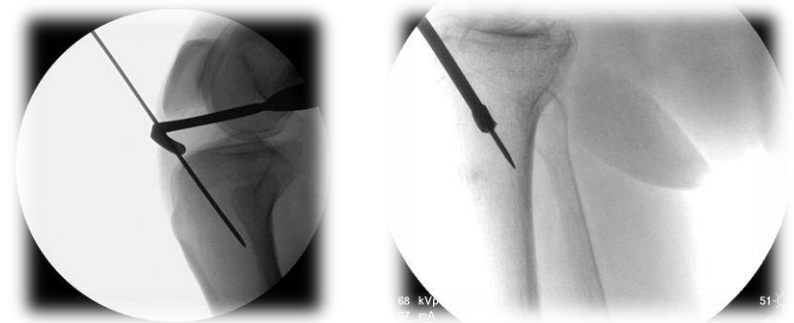
Insérer un guide olive dans le trou d'entrée et le long du tibia à environ 3,0 cm à 4,0 cm de l'extrémité distale prévue du clou.



Détacher le tourniquet, si un tourniquet a été utilisé pour l'ostéotomie péronière. La circulation sanguine dans le tibia durant l'alésage peut éloigner la chaleur de l'os et réduire le risque de lésion thermique. Fermer l'incision antérieure par simple surjet pour éviter que les alésages osseux ne sortent.

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

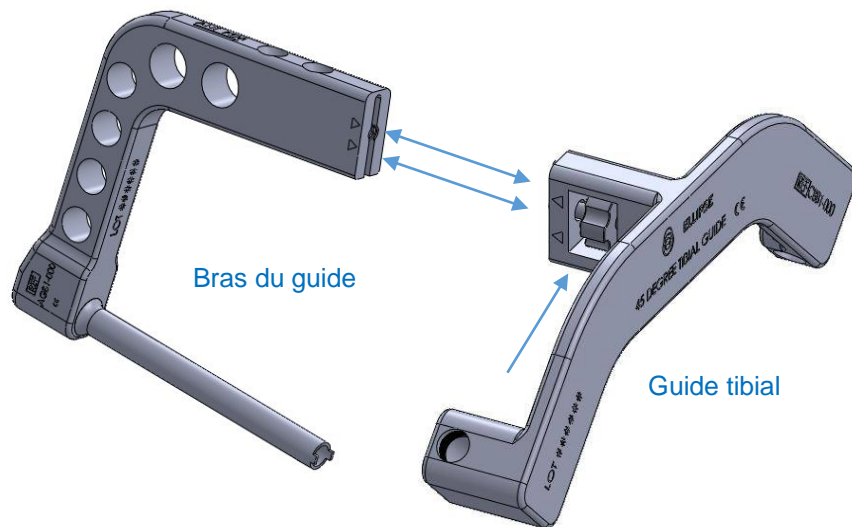
Point d'entrée tibial.



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

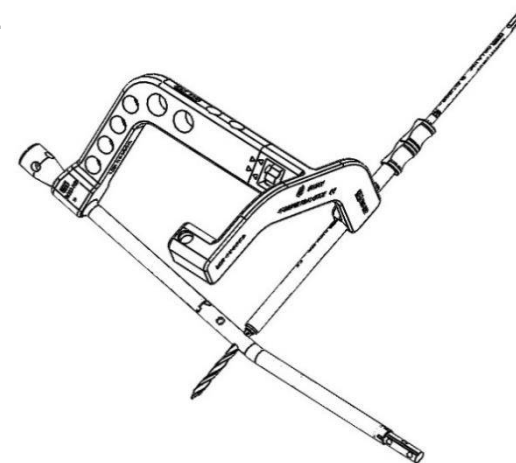
### Bras du guide tibial

En préparation à l'insertion de l'implant dans la canal intramédullaire, assembler le bras du guide tibial. Aligner les flèches sur le bras du guide tibial (AGB1-000) et le guide tibial (CBB1-000) et assembler en serrant le bouton.



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

Insérer le guide de perçage (DBB5-000) dans le tube du guide (GSB1-000) et dans le guide tibial. Vérifier que le foret de perçage de 5,0 x 355 mm (DBA5-355) est bien aligné dans le guide de perçage 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 tibial, placer l'ensemble de côté dans le champ stérile jusqu'à ce que le moment soit venu de l'insérer dans le canal intramédullaire.

## TIBIA ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

### Ostéotomie du tibia

Hyperfléchir le genou et insérer l'implant PRECICE avec le bras du guide tibial 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 réalisés. Confirmer l'emplacement sous l'amplificateur de brillance.

En maintenant le genou fléchi, retirer le surjet simple et utiliser un ostéotome pour terminer 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 entièrement circonférentielle. Vérifier que l'ostéotomie est achevée sous l'amplificateur de brillance multicoupe. Avec le genou fléchi, une légère pression antérieure doit être appliquée sur le tibia durant l'ostéotomie. Ceci permet d'éviter un fléchissement aigu du site d'ostéotomie une fois la procédure terminée.

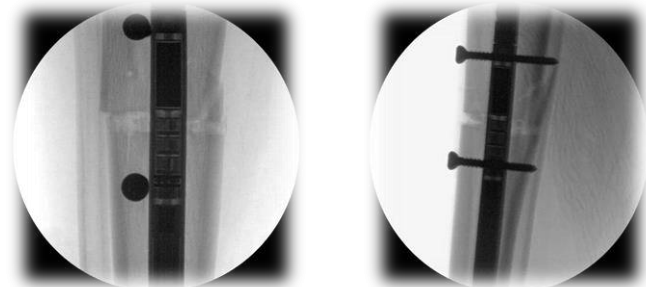
Immédiatement après avoir confirmé l'ostéotomie, taper légèrement l'impacteur court (IMA1-000) sur le bras du guide tibial pour faire progresser l'implant PRECICE au-delà de l'espace et dans le tibia distal. Si le cortex coupé du segment distal empêche l'insertion, interrompre la progression du dispositif, 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

Maintenir l'alignement rotationnel durant l'insertion de l'implant et le verrouillage subséquent. Pour garantir l'alignement rotationnel, insérer une demi-broche proximale et distale avant de terminer l'ostéotomie. Il est aussi possible de vérifier l'axe cuisse-pied avant l'ostéotomie et avant le verrouillage distal.

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.



Une ostéotomie tibiale étoilée peut être préférable à une ostéotomie transverse traditionnelle pour permettre une surface de cicatrisation plus importante. L'ostéotomie peut être réalisée avec la jambe complètement tendue et manuellement réduite tout en fléchissant le genou pour insérer le clou.



Si le maintien du contrôle d'une ostéotomie corrective angulaire est souhaité, considérer l'utilisation de vis de verrouillage.

## TIBIA ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

### Vis de verrouillage proximales

Confirmer que le bras du guide tibial 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 tibial. 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 tibial.

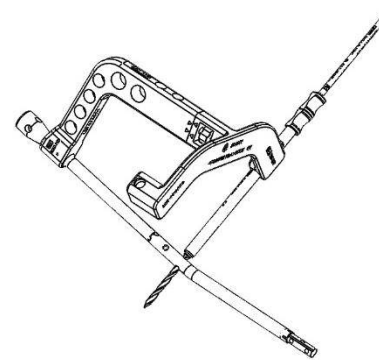
Retirer le trocart et placer le guide de perçage dans le tube du guide. Utiliser le foret de perçage de 5,0 x 355 mm pour pénétrer dans les deux corticales. Confirmer le bon positionnement sous l'amplificateur de brillance.

Après avoir percé les deux corticales, sélectionner la vis de verrouillage de longueur adéquate en consultant le calibre sur le foret 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 de verrouillage 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 de verrouillage. 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 de verrouillage. Répéter cette séquence pour la deuxième vis de verrouillage 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 tibial.



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



Vis de verrouillage proximales de 5,0 mm positionnées avec une vis syndesmotique fibulaire proximale placée postérieurement au clou.

## TIBIA ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

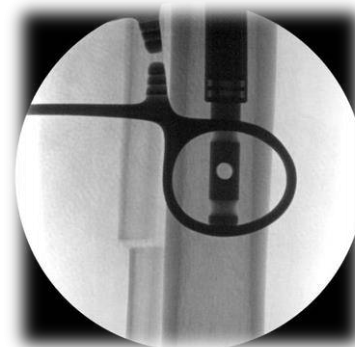
### Vis de verrouillage distales

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.

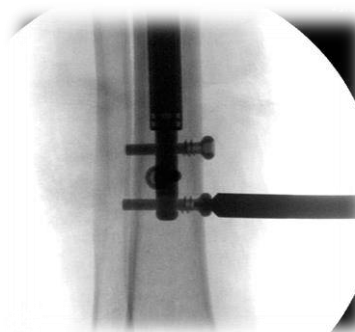
En fonction de la vis de verrouillage à insérer, aligner le bras en C en position antéro-postérieure ou latérale pour visualiser des cercles se chevauchant parfaits. Pour appliquer la techniques des cercles se chevauchant parfaits, trouver d'abord le trou de perçage en utilisant le trou d'un instrument. 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.



Les vis de verrouillage distales sont disponibles en trois versions.

## TIBIA ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

### 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.

## TIBIA 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.)

Image de référence PRECICE  
10,7 mm et 12,5 mm.

Centre de l'aimant

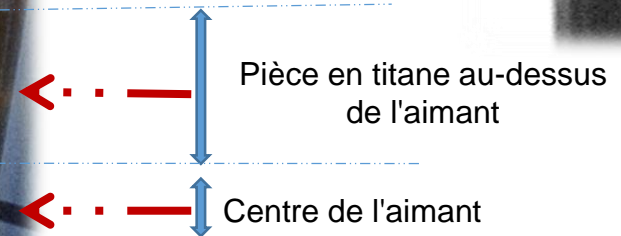



Image de référence  
PRECICE 8,5 mm.



Pièce en titane au-dessus de l'aimant

Centre de l'aimant




## TIBIA ANTÉGRADE : TECHNIQUE OPÉRATOIRE

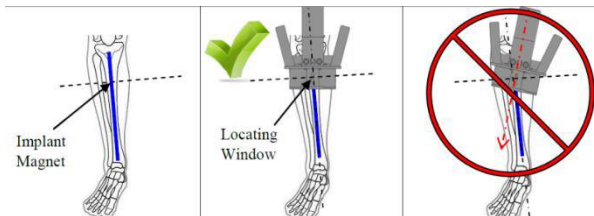
### Distraction intraopératoire par télécommande externe

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 tibia 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.

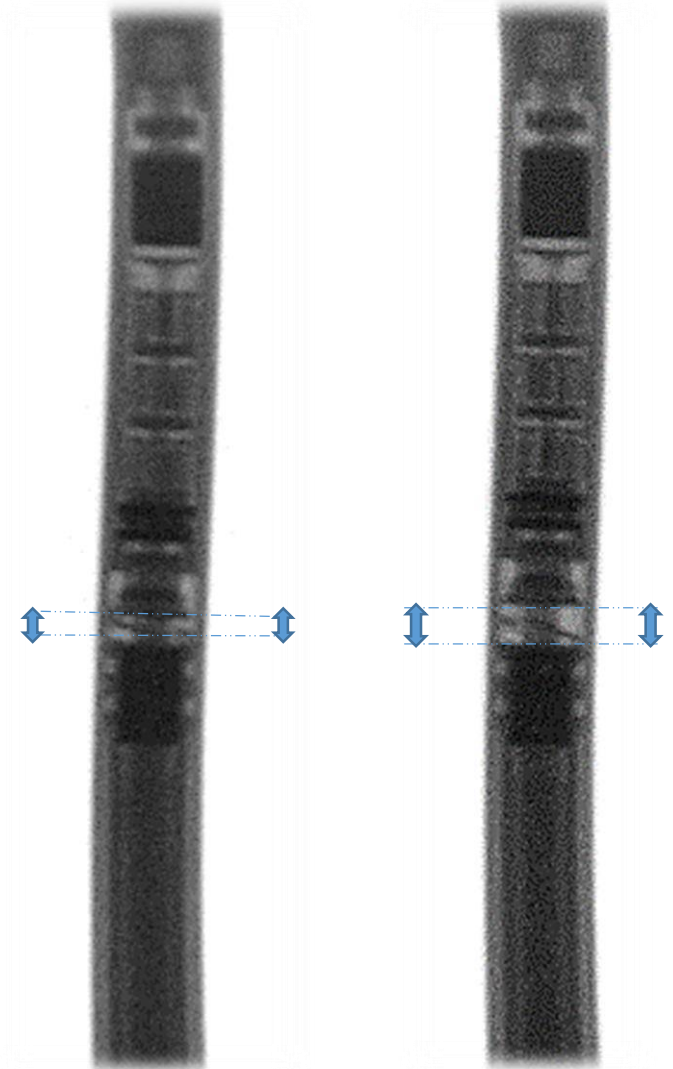
Confirmer sous l'amplificateur de brillance que l'allongement a eu lieu en comparant l'image prise avant l'allongement à l'image prise après l'allongement. L'espace de la vis mère doit démontrer l'allongement.



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

Espace de la vis mère avant l'allongement.

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



## TIBIA ANTÉGRADE : 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. Appliquer des pansements stériles et placer la jambe dans une botte de type Cam pour fournir un confort postopératoire et assurer un positionnement et un alignement pied/cheville corrects.

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 des allongements réalisés 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.

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 de l'ostéotomie, le traumatisme présent, l'âge du patient et ses comorbidités.

Les allongements quotidiens sont généralement de 0,5 à 1,0 mm répartis en 2 à 4 sessions. L'allongement commence généralement après une période de latence de 7 à 8 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 :

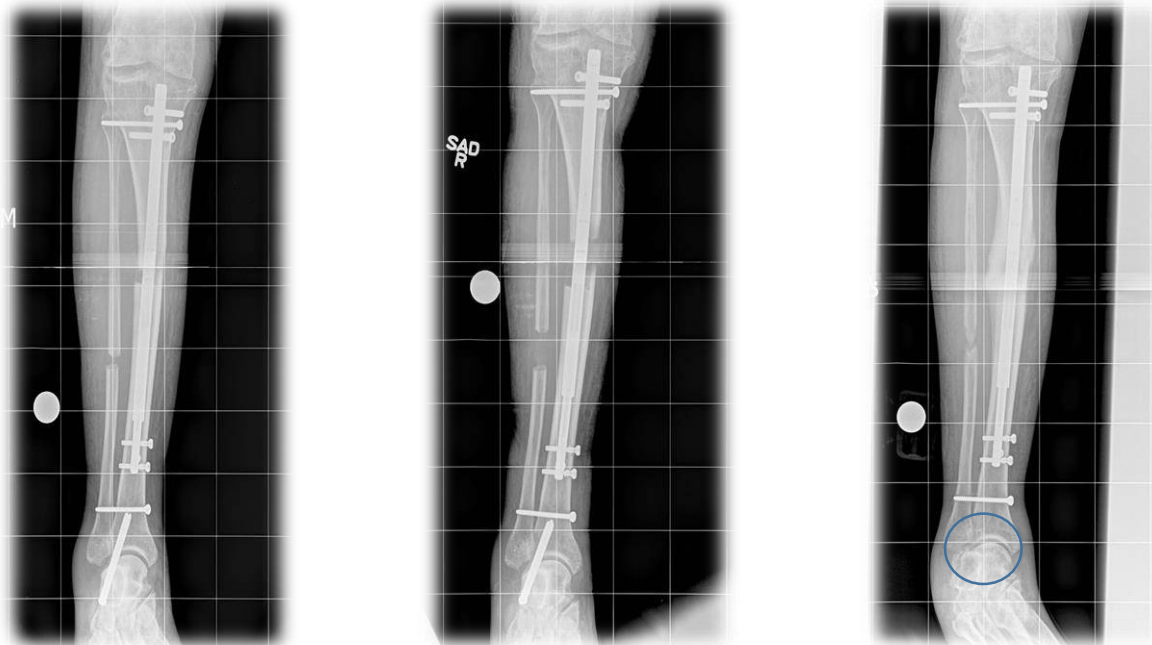
- Extension et abduction de la hanche
- Flexion et extension complètes du genou
- Dorsiflexion de la cheville au-delà de la position neutre
- Flexion plantaire maximale de la cheville

[Le chirurgien peut administrer le traitement anticoagulant de son choix 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.



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.

Dans cet exemple, la vis extra-articulaire a été retirée à la fin de la phase d'allongement pour permettre l'amplitude de mouvement de la cheville.

## 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

<b>F6</b>	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
<b>F1</b>	Activation/arrêt de la télécommande externe

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





## SYSTÈME D'ALLONGEMENT DE MEMBRE INTRAMÉDULLAIRE

### 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 la 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

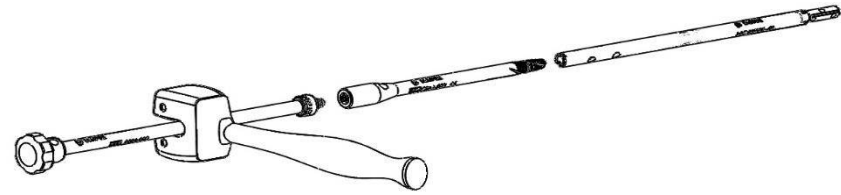
Il est recommandé de procéder au retrait de l'implant PRECICE environ 12 à 18 mois après l'implantation, à condition que les radiographies démontrent une consolidation osseuse complète. Le chirurgien doit déterminer le moment adéquat pour le retrait de l'implant PRECICE au cas par cas en fonction de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

Exsanguiner la jambe et appliquer un tourniquet sur la cuisse. Exposer l'extrémité proximale de l'implant en procédant à un débridement soigné de l'os hétérotopique et des tissus mous. Sous guidage radioscopique biplan, insérer une broche de Kirschner dans l'extrémité proximale du clou et procéder à un suralésage avec un alésoir d'amorçage pour faciliter l'accès.

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.

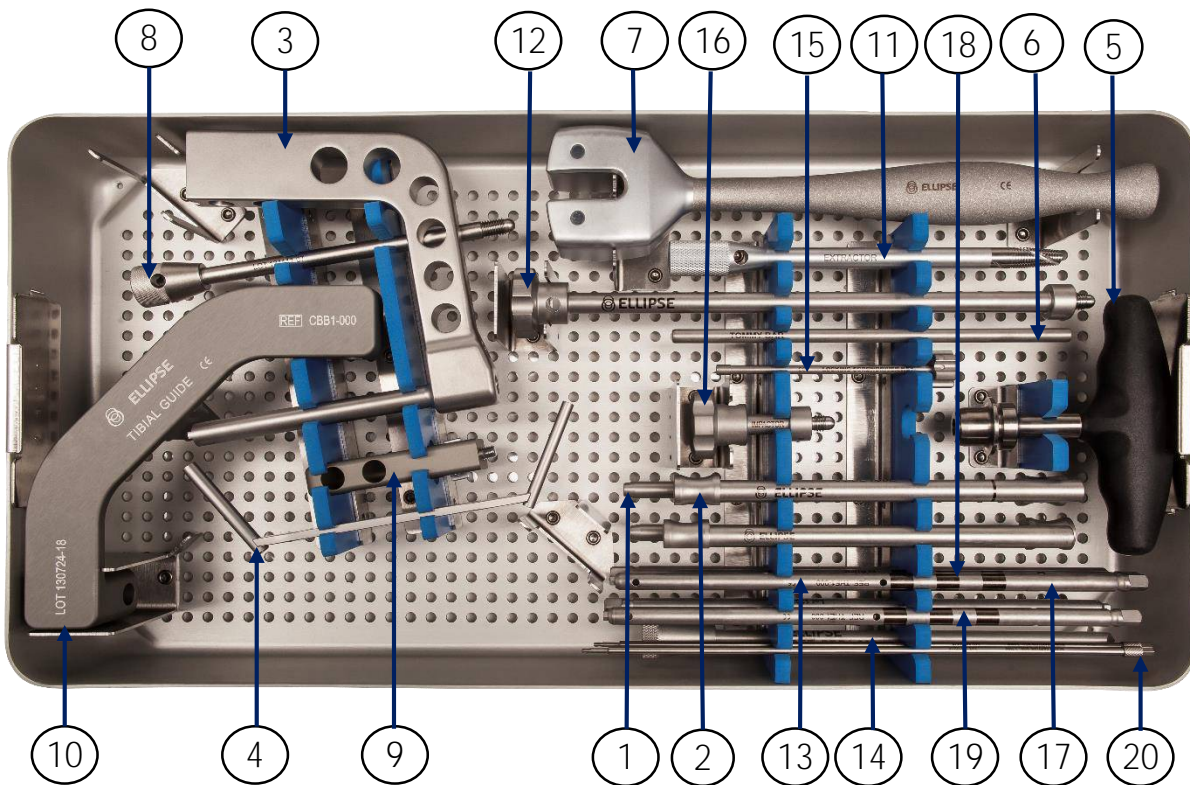


Implant PRECICE, extracteur conique et tige de retrait.



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 verrouillage 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



8,5 mm			10,7 mm			12,5 mm		
Réf.	Longueur	Distraction	Réf.	Longueur	Distraction	Réf.	Longueur	Distraction
P8.5-50C195	<b>195 mm</b>	50 mm	P10.7-50C195	<b>195 mm</b>	50 mm	P12.5-50C195	<b>195 mm</b>	50 mm
P8.5-50C215	<b>215 mm</b>	50 mm	P10.7-50C215	<b>215 mm</b>	50 mm	P12.5-50C215	<b>215 mm</b>	50 mm
P8.5-50C230	<b>230 mm</b>	50 mm	P10.7-50C230	<b>230 mm</b>	50 mm	P12.5-50C230	<b>230 mm</b>	50 mm
P8.5-80C245	<b>245 mm</b>	80 mm	P10.7-80C245	<b>245 mm</b>	80 mm	P12.5-80C245	<b>245 mm</b>	80 mm
P8.5-80C275	<b>275 mm</b>	80 mm	P10.7-80C275	<b>275 mm</b>	80 mm	P12.5-80C275	<b>275 mm</b>	80 mm
P8.5-80C305	<b>305 mm</b>	80 mm	P10.7-80C305	<b>305 mm</b>	80 mm	P12.5-80C305	<b>305 mm</b>	80 mm
P8.5-80C335	<b>335 mm</b>	80 mm	P10.7-80C335	<b>335 mm</b>	80 mm	P12.5-80C335	<b>335 mm</b>	80 mm
			P10.7-80C365	<b>365 mm</b>	80 mm	P12.5-80C365	<b>365 mm</b>	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	
Modèle	Longueur	Modèle	Longueur	Modèle	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



Modèle	Dimension
CPA1-000	Standard

Produits jetables



<b>Forets</b>					
<b>3,5 mm</b>		<b>4,0 mm</b>		<b>5,0 mm</b>	
<b>Modèle</b>	<b>Longueur</b>	<b>Modèle</b>	<b>Longueur</b>	<b>Modèle</b>	<b>Longueur</b>
<b>DBA3-152</b>	<b>152 mm</b>	<b>DBB4-152</b>	<b>152 mm</b>	<b>DBC5-152</b>	<b>152 mm</b>
				<b>DBA5-355</b>	<b>355 mm</b>

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](http://www.ellipse-tech.com)



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

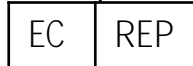
Le chirurgien et le personnel médical sont responsables du bon déroulement de l'intervention chirurgicale. Les techniques opératoires décrites dans ce document ne sont fournies qu'à titre informatif. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de la technique au cas par cas en fonction de ses connaissances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