



**Precice** Bone Transport

# Guide de technique chirurgicale tibiale



# Sommaire

<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>Technique chirurgicale</b> .....	<b>3–19</b>
Planification préopératoire .....	3
Dispositif Precice Bone Transport.....	4
Positionnement du patient.....	5
Planification de la résection .....	5
Préparation du point d'entrée .....	6
Alésage.....	6
Préparation du site de corticotomie.....	6–7
Modification du dispositif Precice Bone Transport.....	7
Assemblage du manche de guidage.....	8
Finalisation de la corticotomie .....	8
Insertion du dispositif .....	8
Clavettes de fixation proximales .....	9
Clavettes de fixation distales .....	10
Clavettes de fixation intercalaires .....	11
Fixation ancillaire.....	12
Bouchons (facultatif) .....	13
Localisation du centre de l'aimant.....	13
Programmation de la télécommande ERC.....	13
Contrôle de l'aimant peropératoire.....	14
Fermeture définitive .....	14
Protocole de transport postopératoire.....	15
Gestion de la mise en charge postopératoire.....	15
Absence d'ossification du régénérat.....	15
Échange de clavettes intercalaires.....	16
Precice Fast Distractor Max (en option).....	17
Gestion du site de mise en contact (facultatif) .....	18
Compression et consolidation du site de mise en contact .....	19
<b>Retrait du dispositif</b> .....	<b>20</b>
<b>Plateaux</b> .....	<b>21–22</b>
<b>Catalogue</b> .....	<b>23–25</b>
<b>Consignes de sécurité importantes</b> .....	<b>26–27</b>

# Introduction

## Chirurgiens collaborateurs

**Mark T. Dahl, M.D.**

Minneapolis, MN, États-Unis

**Austin T. Fragomen, M.D.**

New York, NY, États-Unis

**Matthew P. Gardner, M.D.**

Springfield, IL, États-Unis

**Thomas Kern, M.D.**

Murnau am Staffelsee, Allemagne

**Stephen M. Quinnan, M.D.**

Miami, FL, États-Unis

**S. Robert Rozbruch, M.D.**

New York, NY, États-Unis

**J. Tracy Watson, M.D.**

Phoenix, AZ, États-Unis

**Le système Precice Bone Transport est indiqué pour l’allongement de membre, la fixation des fractures ouvertes et fermées, la pseudarthrose, les retards de consolidation, la non-consolidation ou le transport osseux des os longs.**

Comme pour toutes les interventions chirurgicales et tous les implants permanents, la chirurgie et l’utilisation du système Precice Bone Transport System présentent certains risques et impliquent certaines considérations. Ils ne sont pas nécessairement adaptés à tous les patients et il se peut que tous ne puissent pas en bénéficier.

Ce guide de technique chirurgicale a pour but de conseiller, mais, comme pour tout guide de ce type, chaque chirurgien doit prendre en compte les besoins particuliers de chaque patient et prendre les décisions cliniques appropriées selon les besoins.

Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. Les ensembles d’instruments à plusieurs composants doivent être démontés avant le nettoyage. Veuillez vous référer aux consignes d’utilisation correspondantes.

Il incombe au chirurgien d’évoquer tous les risques possibles avec le patient avant l’intervention chirurgicale.

**Pour obtenir la liste complète des indications, contre-indications, avertissements et précautions, consultez la page 26 ou le site [nuvasive.com/elfu](http://nuvasive.com/elfu)**

# Technique chirurgicale

## Planification préopératoire

Utilisez la liste de contrôle ci-dessous pour déterminer votre plan préopératoire idéal.

- Taille du ou des défauts
- Diamètre du canal
- Longueur idéale du dispositif
- Emplacement de la ou des clavettes intercalaires
- Emplacement de la corticotomie
- Emplacement de la ou des clavettes de fixation

**Rappel :** la longueur de course du dispositif Precice Bone Transport dépend de la longueur totale du dispositif.



# Dispositif Precice Bone Transport

Diamètres : Ø10 mm, Ø11,5 mm

## Clou antérograde tibial

Longueur (mm)	Course (mm)	
280	60	
300	70	
320	80	
340	90	
360	100	
380	100	
400	100	

## Positionnement du patient

Placez le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente et positionnez le genou pour une procédure d'enclouage tibial. Placez une petite cale sous l'articulation sacro-iliaque ipsilatérale, de sorte que la rotule soit dirigée vers l'avant. La visualisation fluoroscopique de l'ensemble du tibia est essentielle. Elle doit être confirmée avant de préparer et de draper le membre entier du patient, depuis la crête iliaque jusqu'au pied ou à la cheville. Un triangle peut également aider au positionnement des patients et à l'insertion du dispositif lorsqu'une insertion infrapatellaire est planifiée (Fig. 1). Si vous préférez, une approche suprapatellaire est également possible pour placer les clous.

Localisez la ligne articulaire à l'aide d'un fil métallique ou d'une technique similaire. Utilisez un marqueur chirurgical pour indiquer l'emplacement du site.

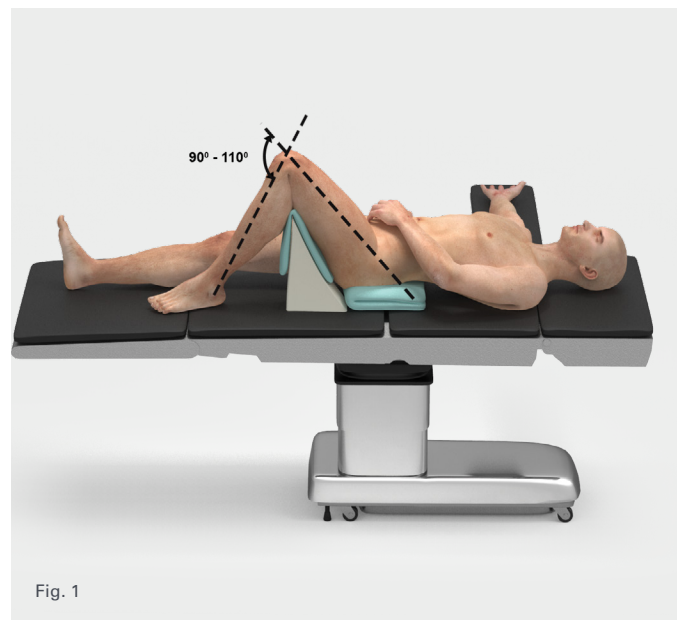
## Planification de la résection

La préparation des extrémités osseuses pour le transport est souvent effectuée lors d'une opération préalable à celle de la mise en place du dispositif Precice Bone Transport. Si la résection du ou des défauts est prévue au cours de la même séance chirurgicale que l'insertion du dispositif Precice Bone Transport, la planification préopératoire de la résection est alors essentielle pour déterminer l'implant le mieux adapté pour la reconstruction. Le dispositif Precice Bone Transport permet un transport de 60 à 100 mm, selon la longueur du dispositif choisi. Il est souvent difficile de connaître l'étendue exacte de la résection avant l'examen peropératoire de l'os. C'est pourquoi il est important de prévoir la variation de l'étendue exacte de la perte osseuse pour assurer la disponibilité des implants.

En utilisant la fluoroscopie, marquez l'endroit prédéterminé de la résection.

Pour maintenir l'alignement en rotation, insérez une broche de hanche proximale et distale à l'arrière du plan sagittal médian, en évitant l'emplacement du clou du canal intramédullaire (IM), avant de réaliser la résection. Il est également possible d'utiliser des méthodes assistées par un fixateur externe temporaire.

Faites une incision et débridez correctement le site de résection. Les coupes osseuses sont généralement effectuées avec une scie oscillante à faible énergie. La lame de la scie doit être constamment irriguée, de préférence avec une solution saline glacée. De plus, des pauses intermittentes sont nécessaires afin de minimiser les dommages thermiques sur l'os. Vérifiez que des instruments adéquats ont été placés pour protéger les tissus mous environnants. Un ciseau ou un ostéotome peut être utilisé pour vérifier la présence ou non de saignements au niveau de l'os, et pour retirer une partie du cortex lorsqu'une résection partielle est appropriée. Il est important que l'os restant après la résection soit viable et saigne. Les coupes osseuses doivent idéalement être perpendiculaires à la tige tibiale afin de favoriser un contact osseux optimal au moment de l'amarrage (Fig. 2, 3).



## Préparation du point d'entrée

Faites une incision correspondant à l'approche choisie, pour placer le clou tibial intramédullaire soit infrapatellaire, soit suprapatellaire. Insérez une broche-guide de départ dans le tibia proximal à l'emplacement du point de départ pour le placement d'un clou tibial, qui se situe juste au milieu de la colonne tibiale latérale sur une image antéro-postérieure (A/P) et plusieurs millimètres à l'arrière du bord antérieur du plateau sur l'image latérale. Un point d'entrée plus distal peut entraîner des dommages sur l'insertion du tendon patellaire et éventuellement sur le cortex postérieur lors de l'insertion du dispositif.

Une fois le bon emplacement de la broche confirmé, positionnez un protecteur des tissus mous et fraisez sur la broche-guide de départ à l'aide d'une mèche d'insertion. Prenez soin de protéger le tendon patellaire et les surfaces articulaires tout au long de ce processus.

À l'aide d'une poignée américaine, insérez un guide métallique avec embout à bille dans le trou d'entrée et sur toute la longueur du tibia.

## Alésage

L'alésage du canal est effectué sur le guide métallique à l'aide d'alesoirs flexibles, en commençant par le plus petit diamètre et en augmentant progressivement par paliers de 0,5 mm, jusqu'à ce que le canal tibial soit alésé de 2 mm de plus par rapport au diamètre prévu pour le dispositif Precice Bone Transport.

Il est important de ne pas utiliser le garrot pendant l'alésage. La taille du dispositif doit être prévue en fonction de la taille du canal intramédullaire. Idéalement, l'implant devrait être assez grand pour remplir le canal à l'aide d'un alesoir de 2 mm.

Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser l'implant de plus petit diamètre afin de limiter l'alésage excessif du canal tibial.

**Astuce :** Si le segment distal se trouve au-delà de l'isthme, comme dans la métaphyse distale, il est recommandé de ne pas trop aléser pour améliorer la stabilité de la construction. L'alésage et le site d'entrée doivent également se trouver au centre du segment distal pour éviter la déformation, en particulier lorsque le segment distal est court.

## Préparation du site de corticotomie

Il est recommandé d'utiliser un gabarit pour clou courbé pour planifier et confirmer la localisation de votre corticotomie. Le gabarit peut être assemblé à la poignée porte-clou et placé dans le canal mineur. Sous fluoroscopie, vous devriez pouvoir visualiser la géométrie de l'implant pour chacun des trois emplacements de rainure proximale différents pour vous aider à déterminer l'emplacement idéal pour la corticotomie (rappel : les emplacements des rainures dépendent de la longueur du clou) (Fig. 4). Une fois cet emplacement déterminé, il peut être marqué à l'aide d'une mèche et le gabarit pour clous peut être retiré pour terminer la corticotomie (Fig. 5).

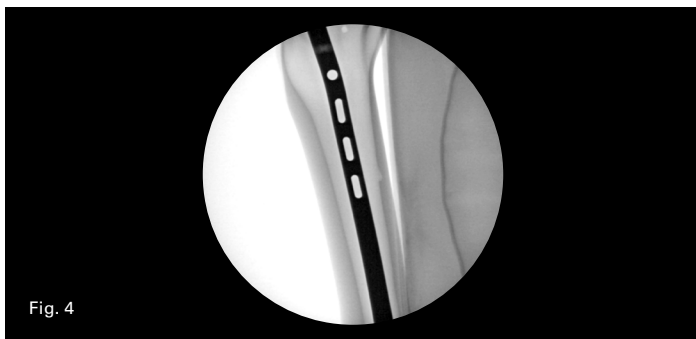
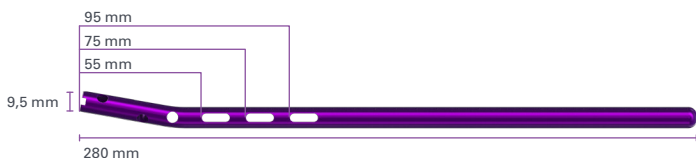


Fig. 4

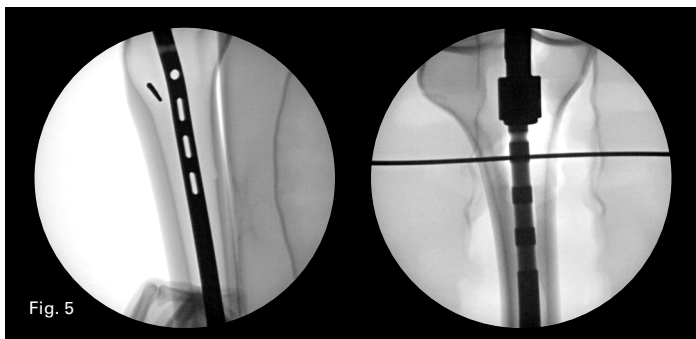


Fig. 5

**Remarque :** Les gabarits pour clou ne doivent pas être utilisés lors de la mise en place des clavettes de fixation car le diamètre du gabarit est inférieur à celui des implants Precice Bone Transport.

## Préparation du site de corticotomie (suite)

À l'aide d'une mèche, effectuez un passage le long de la corticale postérieure. Ensuite, en utilisant le même trou d'entrée, faites un passage supplémentaire le long du cortex antérieur (Fig. 6). Une fois ces deux premiers passages effectués, des trous supplémentaires peuvent être percés dans la corticale latérale à travers le canal jusqu'à ce que le site de l'ostéotomie soit suffisamment affaibli. Il est également possible de faire une incision postéro-médiale et une incision antéro-latérale. Cela peut être utile si vous rencontrez des difficultés à positionner des trous dans le cortex lointain à partir duquel l'approche initiale est effectuée. La séquence de l'incision antéro-médiale commence par un passage le long du cortex latéral, suivi par le cortex antérieur, et enfin par des trous dans le cortex postérieur à travers le canal.

## Modification du dispositif Precice Bone Transport

Si l'emplacement des clavettes de fixation intercalaires du dispositif Precice Bone Transport doit être déplacé pour un traitement optimal, le Precice Fast Distractor peut être utilisé.

Pour utiliser le Precice Fast Distractor, connectez-le à une foreuse AO à raccordement rapide ou OR.

Maintenez le Precice Fast Distractor sur le dispositif et faites-le coulisser jusqu'à sentir l'aimant se coller à l'aimant du dispositif Precice Bone Transport (Fig. 7).

Vérifiez que la mèche est dans la position prévue afin de déplacer la tige intercalaire vers l'avant ou vers l'arrière pour l'ajuster dans la rainure (Fig. 8).

Saisissez le Precice Fast Distractor et le dispositif dans votre main.

Commencez lentement et laissez la tige tourner librement (**ne la bloquez pas** en la serrant trop fermement).

Utilisez une règle pour confirmer que la distance de distraction ou de compression correcte a été obtenue.



Fig. 6



Fig. 7

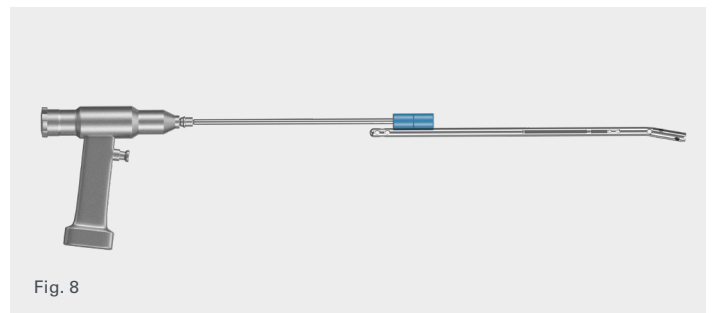


Fig. 8

## Assemblage du manche de guidage

Alignez les flèches sur le manche de guidage et la poignée porte-clou tibiale (qui se trouve dans le plateau auxiliaire) et assemblez-les en serrant le bouton.

Fixez le Precice Bon Transport à l'ensemble manche de guidage tibial en insérant la tige de verrouillage dans le tube creux et en alignant les flèches sur le dispositif et le manche de guidage. Introduisez les filetages à l'extrémité proximale arrière du dispositif avec la tige de fixation de l'implant et serrez doucement avec la clé hexagonale droite ou sphérique (Fig. 9).

Insérez le guide de forage dans le tube guide et à travers la poignée porte-clou tibiale. Vérifiez le bon alignement de la mèche à l'aide du guide de forage et du dispositif Precice Bone Transport. Vérifiez les trois trous de clavette proximaux de cette manière.

Une fois le dispositif Precice Bone Transport correctement fixé à l'ensemble de la poignée porte-clou tibiale, insérez le dispositif dans le canal juste au-dessus du site prévu pour la corticotomie.

## Finalisation de la corticotomie

Il est recommandé d'utiliser un ostéotome pour compléter la corticotomie (Fig. 10). Il est impératif de surveiller la position de l'ostéotome lorsqu'il est avancé dans l'os afin d'éviter de l'avancer accidentellement dans les tissus mous au-delà de la corticale distale. L'utilisation d'un ostéotome avec un manche hexagonal est très utile pour terminer l'ostéotomie, car une grande clé peut être utilisée pour faire tourner l'ostéotome dans l'os. Il est également possible d'utiliser une broche de hanche temporaire dans le segment de transport afin de faire tourner le segment de transport par rapport au segment proximal. Il faut s'assurer que le cortex a été correctement affaibli par les passages avec la mèche avant de terminer l'ostéotomie. Sinon, les lignes de fracture peuvent s'étendre depuis le site de l'ostéotomie.

À l'aide de la fluoroscopie, vérifiez que la corticotomie est complète et que les segments osseux peuvent se séparer.

## Insertion du dispositif

Immédiatement après avoir confirmé que la corticotomie est terminée, tapotez doucement l'impacteur sur l'assemblage du manche de guidage pour faire avancer le dispositif Precice Bone Transport à travers l'espace et au niveau du tibia distal sous intensifications d'image (Fig. 11). Si le dispositif avance difficilement, **n'utilisez pas de force excessive**. Sinon, vous risquez d'endommager le mécanisme interne du dispositif Precice Bone Transport. Si besoin, vous pouvez envisager d'aléser le canal sur 0,5 à 1 mm supplémentaire.

Maintenez l'alignement en rotation pendant l'insertion du dispositif et la fixation ultérieure. S'il n'a pas été évalué au préalable à la résection du défaut, l'alignement en rotation peut être confirmé en insérant une demi-broche proximale et distale avant de terminer la corticotomie, ou en utilisant une méthode assistée par fixateur externe.



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

## Clavettes de fixation proximales

Vérifiez que la poignée porte-clou tibiale ne s'est pas desserrée lors de l'insertion du dispositif avant de procéder à l'insertion des clavettes de fixation proximales. Si nécessaire, le manche de guidage peut être serré à l'aide d'un des deux tournevis à six pans. Positionnez le trocart dans le tube guide et placez-le dans la poignée porte-clou tibiale. Faites une petite incision à l'endroit où le trocart entre en contact avec la peau. Faites avancer le trocart à travers le tissu jusqu'à ce que la pointe soit placée contre la corticale proximale.

Retirez le trocart et placez le guide de visée dans le tube guide. Utilisez la mèche étagée de 5 mm si vous utilisez les clavettes partiellement filetées ou de 4,3 mm si vous utilisez les clavettes entièrement filetées pour pénétrer les deux cortex (Fig. 12). Vérifiez le bon placement sous intensification d'image.

Après avoir percé les deux cortex, sélectionnez la longueur de clavette de fixation appropriée en lisant le calibrage sur la mèche. La jauge de profondeur de clavette peut également être utilisée pour lire le calibrage en la faisant glisser le long du tube guide.

Insérez le préhenseur de clavette dans le tournevis de fixation canulé de 3,5 mm. Serrez à la main la tige de capture de la clavette à la longueur appropriée de la clavette de fixation. Fixez le tournevis hexagonal canulé de 3,5 mm avec le préhenseur de clavette à la poignée en T à raccord rapide ou à la poignée canulée profilée. Retirez le guide mèche et positionnez la clavette dans le guide clavette pour la diriger dans le dispositif Precice Bone Transport.

Serrez à la main la clavette de fixation partiellement filetée dans le cortex. Retirez la poignée en T à raccord rapide et desserrez le préhenseur de clavette pour libérer la clavette de fixation.

Utilisez le tournevis hexagonal solide de 3,5 mm fixé au manche en T à raccordement rapide pour obtenir une fixation finale sûre et pour mettre complètement en place la clavette de fixation. Répétez cette séquence pour la deuxième clavette de fixation proximale (Fig. 13).



Fig. 12

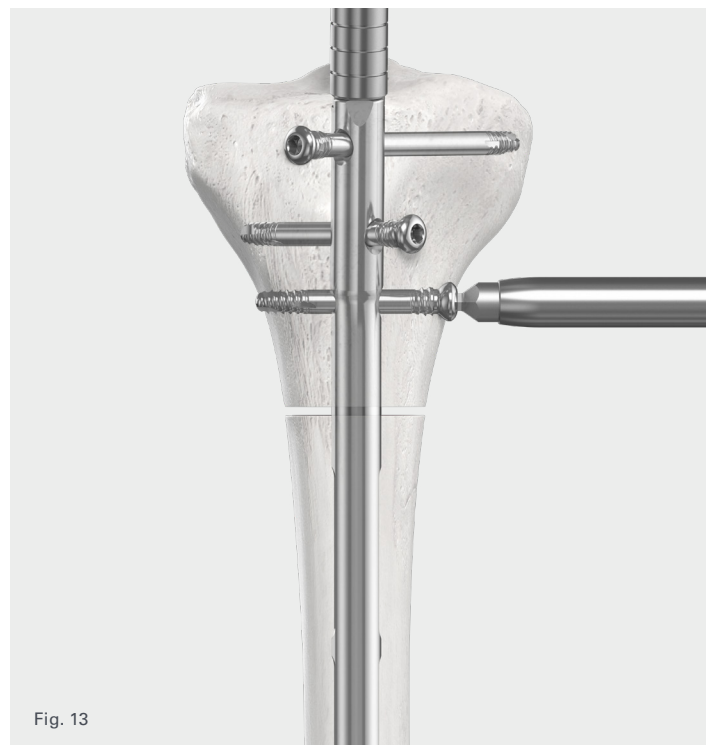


Fig. 13

## Clavettes de fixation distales

Le démontage du manche de guidage du clou peut être effectué avant ou après le verrouillage distal. La technique des « cercles parfaits » à main levée est utilisée pour positionner les clavettes de fixation dans les trous de fixation distaux A/P et M/L (médiolatéraux) du dispositif Precice Bone Transport.

En fonction de la clavette de fixation à insérer, alignez l'arceau de l'amplificateur de brillance en position A/P ou latérale pour voir les cercles qui se chevauchent parfaitement. Pour la technique des cercles se chevauchant parfaitement, trouvez d'abord le trou de méchage à l'aide de l'amplificateur de brillance. Faites une petite incision sur la peau à cet endroit. Utilisez le protecteur des tissus mous et la mèche étagée de 5,0 mm pour créer un orifice pilote pour la clavette de fixation.

Sélectionnez la longueur de la première clavette de fixation distale en lisant la mesure sur la mèche calibrée avec le protecteur des tissus mous entièrement en place sur la corticale. La jauge de profondeur AO directe peut également être utilisée.

Fixez la clavette de fixation de longueur appropriée au préhenseur de clavette et au tournevis de fixation 3,5 mm. Serrez la clavette de fixation à la main. Répétez les étapes pour les autres clavettes de fixation distales (Fig. 14).

Il est recommandé de placer les trois clavettes distales, en particulier lorsqu'elles sont présentées avec un court segment distal, afin d'éviter une déformation secondaire.

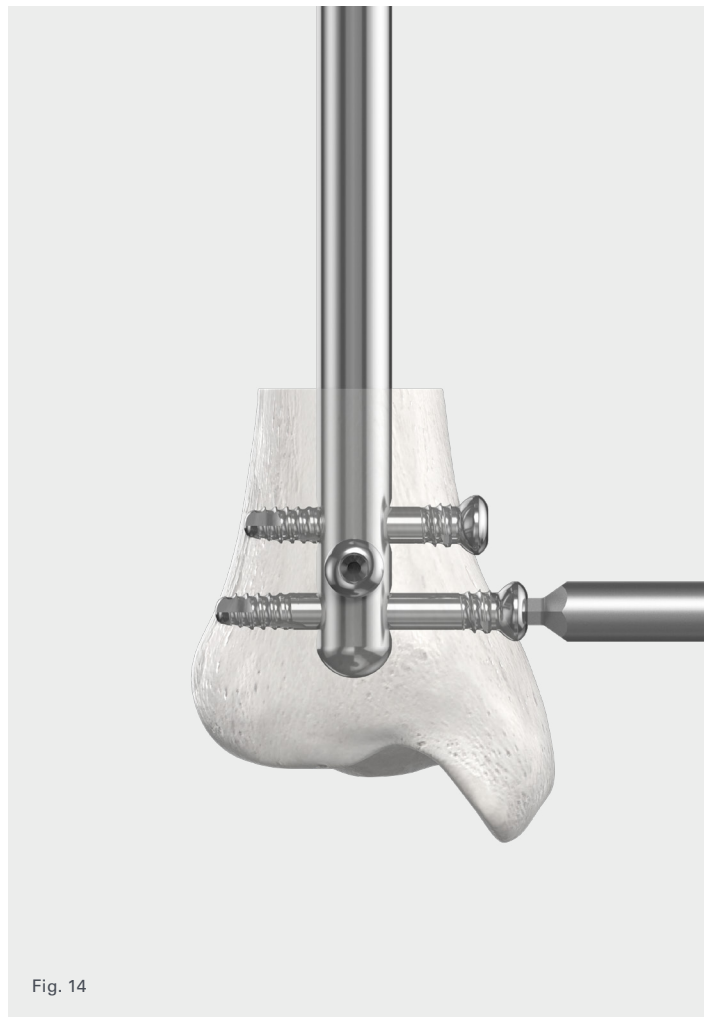


Fig. 14

## Clavettes de fixation intercalaires

Une seule clavette de fixation intercalaire est nécessaire pour le transport. La technique des « cercles parfaits » à main levée doit également être utilisée pour positionner les clavettes de fixation dans les trous de fixation intercalaires du dispositif Precice Bone Transport.

Selon que la construction nécessite un transport antérograde ou rétrograde et si les deux rainures de transport sont nécessaires, placez la clavette intercalaire dans le trou de fixation approprié afin de pouvoir procéder à un échange de clavette.

Alignez le bras en C en position latérale pour voir les cercles qui se chevauchent parfaitement. Pour la technique des cercles qui se chevauchent parfaitement, trouvez d'abord le trou de méchage. Faites une petite incision de la peau à cet endroit. Utilisez le protecteur des tissus mous et la mèche étagée de 3,5 mm pour créer un trou pilote pour la clavette de fixation de 3,5 mm, puis percez jusqu'au cortex lointain (Fig. 15).

Sélectionnez la longueur de la clavette de fixation en lisant la mesure sur la mèche calibrée avec le protecteur des tissus mous entièrement en place sur le cortex.

La jauge de profondeur de clavette peut également être utilisée. Fixez la clavette de fixation de longueur appropriée au préhenseur de clavette et au tournevis de fixation 3,5 mm. Serrez la clavette de fixation à la main (Fig. 16). Libérez la tige de capture de la clavette et effectuez le serrage final de la clavette avec le tournevis hexagonal solide de 3,5 mm.

**Attention :** Si la distance de transport nécessite l'utilisation des deux rainures intercalaires du dispositif, alors une seule des vis intercalaires doit être mise en place lors de la procédure initiale (référence page 16). Lorsque le transport a atteint la distance maximale de la première rainure, une deuxième opération chirurgicale sera nécessaire pour retirer la première clavette et placer la deuxième clavette dans la rainure suivante. Le transport peut se poursuivre après l'échange des clavettes.



Fig. 15



Fig. 16

## Fixation ancillaire

Une ou plusieurs des options suivantes peuvent être choisies à la discrétion du chirurgien en fonction de l'anatomie du patient, de la localisation du défaut et des antécédents du patient. Il est recommandé que la fixation ancillaire couvre le site du défaut.

- Plaques
- Fixation externe
- Systèmes de câbles et de poulies

### Placage avec clavettes de blocage

Il est recommandé d'utiliser à la fois les deux clavettes de blocage et une plaque supplémentaire. C'est le moyen le plus efficace d'empêcher les deux déformations et de couvrir le site du défaut osseux (Fig. 17).

Les clavettes de fixation sont fortement recommandées pour augmenter la stabilité et peuvent être placées avant ou après l'insertion du clou. Le processus d'ostéogenèse en distraction génère des forces qui peuvent provoquer un décalage de l'alignement malgré la présence de plusieurs vis de blocage. Ceci est particulièrement pertinent dans le tibia proximal, où une vis de stabilisation doit être placée postérieurement au dispositif dans une position proximale, mais proche du site de l'ostéotomie. Afin d'empêcher une déformation en valgus, une vis de blocage doit être insérée de l'avant vers l'arrière en proximal, mais près du site d'ostéotomie et juste au milieu du dispositif Precice Bone Transport. De même, si le segment distal n'a pas de forme parfaitement adaptée à l'endosteum circconférentiel, des vis de stabilisation peuvent être nécessaires. La plaque supplémentaire doit être fixée après avoir placé le dispositif Precice Bone Transport et les vis de blocage. Il est conseillé d'insérer les clavettes de fixation de la plaque avant le dispositif.

Si et quand d'un défaut de l'os métaphyséal distal est présent, une plaque supplémentaire doit être placée afin de maintenir la fixation distale.

### Fixation externe, systèmes de câbles et de poulies

À la discrétion du chirurgien, une fixation externe ou un système de câbles et de poulies pourrait être utilisé conjointement avec le dispositif Precice Bone Transport pour les défauts segmentaires plus importants.



Fig. 17

## Bouchons (facultatif)

Les bouchons peuvent être utilisés pour étendre la longueur du dispositif Precice Bone Transport, afin d'optimiser la fixation par clavette pour s'adapter à l'anatomie des différents patients. Ils sont disponibles dans les longueurs 0, 5, 10, 15, 20 mm (Fig. 18a, 18b).

## Localisation du centre de l'aimant

Évaluez la construction finale du dispositif sous l'intensification d'image. Localisez le centre de l'aimant au centre du dispositif Precice Bone Transport en mesurant 33 mm de l'extrémité distale du dispositif (Fig. 19).

Le dispositif Precice Bone Transport est composé d'une structure d'implant en acier épais, la visibilité des composants internes peut nécessiter des ajustements de l'amplificateur de brillance. Il est recommandé de doubler le grossissement (mag 2), de centrer la vue sur l'aimant et d'ajuster la colonne au niveau du clou.

Pour confirmer que la télécommande externe (ERC) est correctement placée pour le protocole de transport à domicile du patient, utilisez un marqueur cutané chirurgical pour réaliser des lignes transversales et verticales sur la peau du patient, directement à l'emplacement du centre de l'aimant Precice Bone Transport. Fournissez au patient un marqueur chirurgical en postopératoire pour marquer à nouveau la ligne lorsqu'elle s'efface.

Il faut être prudent, car les aimants de l'ERC attirent les objets métalliques, y compris les instruments chirurgicaux. Consultez le manuel de l'opérateur pour obtenir des instructions complètes avant d'utiliser l'ERC.

## Programmation de la télécommande ERC

Vous pouvez utiliser une ERC1, ERC2P, ERC3P ou ERC4P avec le dispositif Precice Bone Transport.

En fonction de l'ERC utilisée, veuillez consulter le manuel de l'opérateur correspondant pour obtenir les instructions de programmation.

**Recommandation :** Lors de l'utilisation de l'ERC3P ou de l'ERC4P, l'utilisation du capteur de couplage est facultative. Si vous utilisez une ERC1 ou ERC2P, cette étape est inutile.

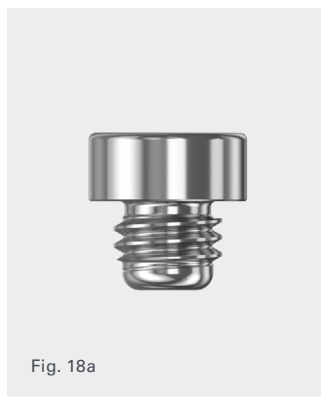


Fig. 18a

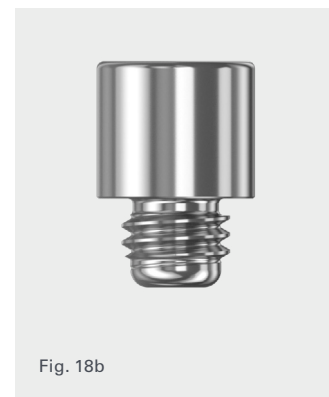


Fig. 18b

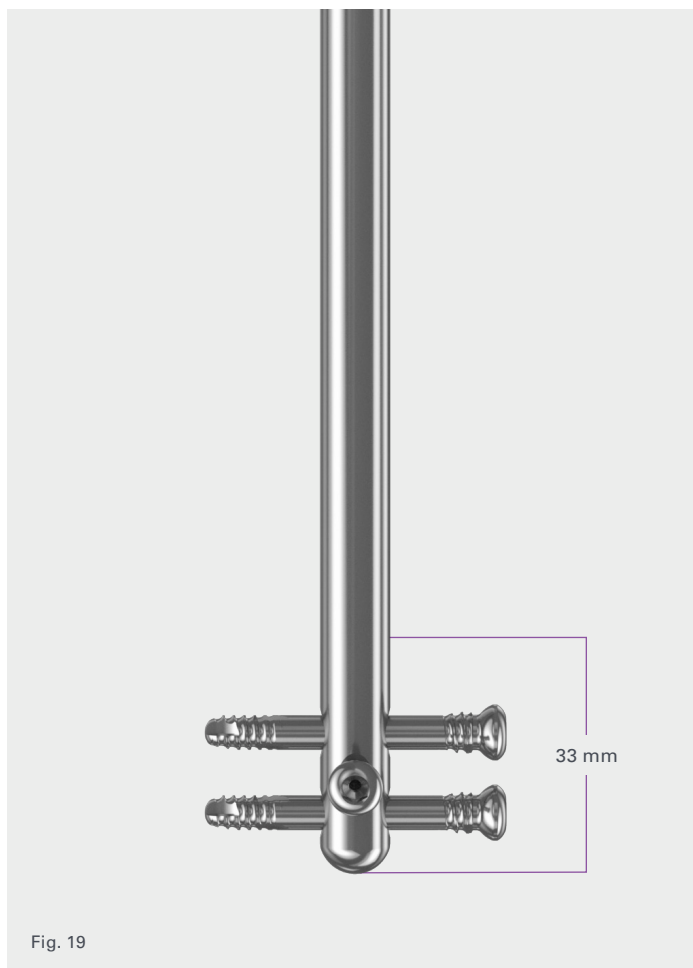


Fig. 19

### Écart maximal entre les tissus

Membre	Diamètre du dispositif	Écart maximal (ERC1, ERC2P et ERC3P)	Écart maximal (ERC4P)
Tibia	10 mm	13 mm	19 mm
	11,5 mm	13 mm	19 mm

## Contrôle de l'aimant peropérateur

Selon si le montage est un transport antérograde ou rétrograde, confirmez 1 à 2 mm de distraction ou de compression peropérateur.

Pour déterminer le bon fonctionnement du dispositif Precice Bone Transport, prenez une image fluoroscopique avant la distraction ou la compression peropérateur, et une autre immédiatement après la distraction ou la compression de 1 à 2 mm. Voici quelques indicateurs du bon fonctionnement :

1. Mesurez l'emplacement avant et après des clavettes de fixation intercalaires ;
2. Mesurez la longueur avant et après du site de résection ;
3. Mesurez la longueur avant et après du site de corticotomie (*Fig. 20*).

## Fermeture définitive

Une fois le bon fonctionnement du dispositif Precice Bone Transport confirmé, les incisions chirurgicales sont irriguées et fermées de manière standard. Vérifiez que la marque sur la peau indiquant l'emplacement de l'aimant du dispositif est visible. Cela facilitera le bon alignement et positionnement de l'ERC pendant la phase de transport.

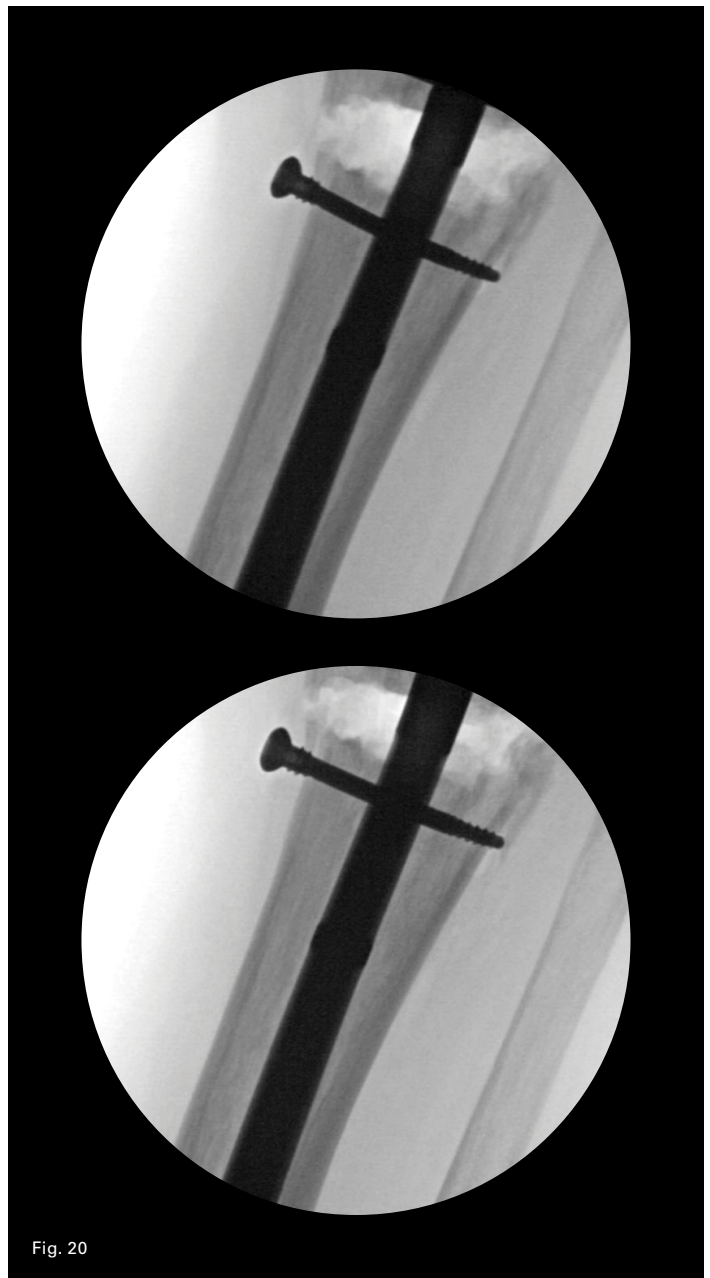


Fig. 20

## Protocole de transport postopératoire

Le patient doit être ramené à la clinique 7 à 10 jours après l'opération pour le suivi des images fluoroscopiques, mais également pour suivre la formation sur l'ERC afin de savoir quand et comment l'utiliser.

Le protocole de transport recommandé est le suivant :

- 0,5 à 0,75 mm par jour (0,25 mm, trois à quatre fois par jour).

Toutefois, la distance de transport prescrite peut varier en fonction de la qualité osseuse, de l'âge, de l'indication et/ou des antécédents de traitements du patient. Il est également important de rappeler que la prescription de l'ERC pour le protocole de transport peut être modifiée à tout moment si le chirurgien le juge nécessaire.

**Recommandation :** Si le protocole de transport s'étend sur la longueur des deux rainures intercalaires, il est recommandé d'émettre deux prescriptions de l'ERC pour le patient. Une pour le degré de course dans la première rainure, et une seconde pour le degré de course de la seconde rainure. L'ERC fonctionne en continu. Sans remplacement des clavettes intercalaires lorsque le transport atteint la partie pont de la double rainure, cela peut entraîner des difficultés lors du remplacement de la clavette intercalaire.

**Attention :** Une consultation avec le patient doit être programmée toutes les 2 semaines pour réaliser des images radiographiques de suivi afin de confirmer la formation du régénérat et l'alignement osseux. Le protocole de transport avec l'ERC peut également être ajusté à ce moment si nécessaire.

## Gestion de la mise en charge postopératoire

### Mise en charge maximum

Diamètre du dispositif	Mise en charge maximale du patient
10 mm	11 kg/25 lb
11,5 mm	57 kg/125 lb

Il est recommandé que le patient maintienne une amplitude de mouvement passive et active après l'opération. Les protocoles de mise en charge doivent être déterminés en fonction des charges maximales par diamètre du clou implanté. Cependant, la qualité osseuse des patients déterminée en peropératoire devrait également être un facteur dans la détermination de leur protocole de mise en charge à ce moment.

## Absence d'ossification du régénérat

Dans le cas où il n'y a pas de régénération significative développée dans les 30 premiers mm de transport, il est fortement recommandé de ralentir, d'arrêter ou d'inverser le transport.<sup>1</sup>

En cas d'inversion du transport, inversez de 2 à 4 mm par jour, et comprimez le site de corticotomie. Doublez ensuite la latence initiale et poursuivez à la moitié de la vitesse du protocole initial.

Le suivi doit être hebdomadaire et il est recommandé d'effectuer une scintigraphie osseuse en trois phases pour suivre le régénérat.



## Échange de clavettes intercalaires

En fonction de la taille du défaut segmentaire, il peut être nécessaire de remplacer la clavette de fixation intercalaire.

Une fois que la première vis intercalaire atteint le pont de la double rainure, le transport doit être temporairement suspendu pour le patient et une deuxième opération doit être effectuée (Fig. 21).

La technique des « cercles parfaits » à main levée doit être utilisée pour placer la deuxième vis dans le trou de fixation intercalaire ouvert du dispositif Precice Bone Transport.

**Attention :** Ne retirez pas la vis intercalaire existante avant d'avoir placé la seconde (Fig. 22).

Alignez le bras en C en position latérale pour voir les cercles qui se chevauchent parfaitement. Pour la technique du cercle se chevauchant parfaitement, trouvez d'abord le trou de clavette. Faites une petite incision sur la peau à cet endroit. Utilisez le protecteur des tissus mous et la mèche étagée de 3,5 mm pour créer un trou pilote pour la clavette de fixation de 3,5 mm, puis percez jusqu'au cortex lointain.

Sélectionnez la longueur de la clavette de fixation en lisant la mesure sur la mèche calibrée avec le manchon de perçage entièrement enfoncé sur le cortex situé à proximité.

La jauge de profondeur de clavette peut également être utilisée. Fixez la clavette de fixation de longueur appropriée au préhenseur de clavette et au tournevis de fixation 3,5 mm. Serrez la clavette de fixation à la main. Libérez la tige de capture de la clavette et effectuez le serrage final de la clavette avec le tournevis hexagonal solide de 3,5 mm.

Une fois la deuxième vis intercalaire placée et la vis intercalaire originale retirée, le patient peut alors reprendre le protocole de transport prescrit jusqu'à ce que le segment intercalaire soit à 5 mm du site d'amarrage (Fig. 23).

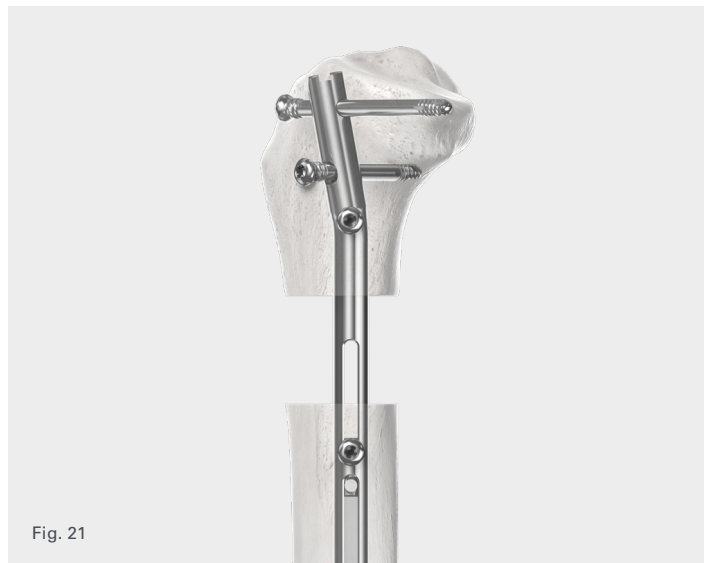


Fig. 21

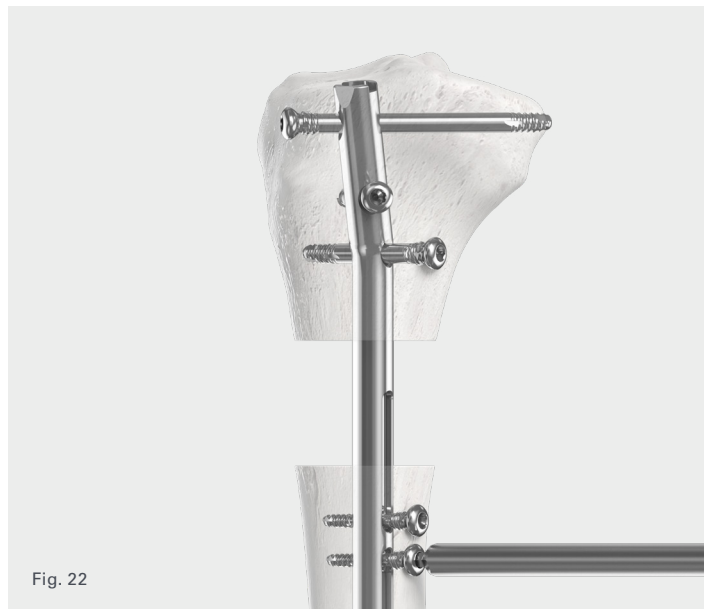


Fig. 22



Fig. 23

# Precice Fast Distractor Max (en option)

Dans certains scénarios, il peut être nécessaire d'ajuster le Precice Bone Transport in situ avant que le segment de transport ne soit amarré. Le Precice Fast Distractor Max (FDM) peut être utilisé à cet effet à travers des écarts spécifiques entre les tissus.

## Exigences relatives à l'écart des tissus

Membre	Diamètre du clou	Écart minimal entre les tissus mous	Écart maximal entre les tissus mous
Tibia	10 mm 11,5 mm	6,4 mm	16 mm

**Remarque :** Le Precice FDM possède un plus gros aimant que le Precice Fast Distractor (tube bleu). Il est destiné à être utilisé pendant l'opération, à travers des écarts entre des tissus mous pour ajuster in situ les clous intramédullaires uniquement.

Sous fluoroscopie, identifiez le centre de l'aimant et marquez la peau à cet endroit à l'aide d'un marqueur chirurgical.

Dans un premier temps, fixez le FDM à une mèche OR. Alignez ensuite la ligne centrale noire en pointillés de l'aimant FDM sur l'emplacement cutané marqué (Fig. 24).

Avant d'utiliser le FDM, il est recommandé de maintenir le segment de transport en place à l'aide d'une plaque temporaire. Cela évitera que le régénérat nouvellement formé et le segment de transport ne reculent. Retirez ensuite la ou les clavettes intercalaires existantes.

Une fois la plaque en place et les clavettes retirées, positionnez le FDM de manière à ce que la flèche « Avant » pointe vers l'extrémité proximale du clou et que le corps du FDM soit positionné sur les tissus mous de la face latérale du tibia distal, parallèle au clou (Fig. 25).

### Avertissement

**Ne placez pas le Fast Distractor Max directement sur le tube du boîtier du clou. Le fait d'utiliser le Fast Distractor Max en contact direct avec l'implant risque de bloquer le mécanisme interne du clou.**

Pour déplacer la tige de distraction de manière proximale, faites passer la mèche en position avant (Fig. 26a). Pour déplacer la tige de distraction de manière proximale, faites passer la mèche en position inverse (Fig. 26b).

### Avertissement

**N'utilisez pas le Fast Distractor Max pour exercer un retrait complet ou une distraction complète du clou jusqu'à sa limite de course totale ou au-delà. Un retrait excessif ou une distraction excessive de l'implant risque de bloquer son mécanisme interne.**

### Avertissement

**Le Fast Distractor Max peut chauffer après une utilisation prolongée. Si le dispositif chauffe, arrêtez de l'utiliser et laissez-le refroidir avant de l'utiliser à nouveau.**



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26a



Fig. 26b

## Gestion du site de mise en contact (facultatif)

Il est reconnu que la gestion du site de mise en contact peut varier d'un chirurgien à l'autre. Toutefois, il est recommandé de prévoir l'enlèvement des tissus cicatriciels et l'extraction de la peau invaginée du site d'amarrage avant l'amarrage. Pour ce faire, le moment optimal advient lorsque les deux extrémités osseuses arrivent à environ 5 mm de l'amarrage (Fig. 27). Utilisez une curette et/ou une pince gouge hypophysaire pour enlever le tissu cicatriciel et créer des extrémités osseuses qui saignent. Continuez la compression postopératoire au niveau du site d'amarrage jusqu'à ce que les deux extrémités osseuses soient comprimées ensemble.

Si une greffe osseuse est indiquée, il est préférable de rapprocher le plus possible les extrémités osseuses de l'apposition avant de placer le greffon autour du site d'amarrage. Dans ce cas, il est préférable d'amener les extrémités osseuses très près de l'apposition avant la procédure d'amarrage. Un retour en arrière de 5 mm du Precice Bone Transport peut être réalisé le matin de l'intervention chirurgicale, avant d'entrer en salle d'intervention. Cela permet d'avoir accès au tissu cicatriciel pour le retirer. Les extrémités osseuses peuvent ensuite être placées en position et comprimées pendant l'opération. Il est déconseillé de placer une greffe osseuse entre les extrémités osseuses saines, à moins qu'il n'y ait des écarts au niveau du site d'amarrage après que les extrémités ont été comprimées ensemble. Au lieu de cela, l'extérieur des extrémités osseuses peut être préparé avec une légère décortication pour accepter une greffe osseuse autour de la partie extérieure. Cette méthode permet au régénérat nouvellement formé de se mettre en accordéon tout en laissant de l'espace pour le débridement, puis l'apposition aiguë de l'os sans trop solliciter le régénérat en formation. À ce moment, la mise en charge des patients pourrait être augmentée afin d'aider à réaliser une union complète.



Fig. 27

## Compression et consolidation du site de mise en contact

Après ablation du tissu cicatriciel sur le site d'amarrage, le patient doit poursuivre la compression avec l'ERC jusqu'à ce que le contact cortical soit réalisé (Fig. 28).

Bien que les protocoles de compression varient en fonction du patient, le protocole de compression recommandé pour le site d'amarrage est le suivant :

- appliquez une compression continue jusqu'à ce que le contact cortical soit réalisé et confirmé par radiographie sur le site d'amarrage, et
- appliquez une compression de 1 mm au besoin jusqu'à ce que les extrémités osseuses se touchent. Cette opération peut être répétée plusieurs fois sur des jours ou des semaines pour obtenir un contact constant entre les os.

**Remarque :** Il est important d'optimiser le contact et la ompression des os afin de limiter les mouvements au niveau du site d'amarrage.

Le site d'amarrage doit être continuellement surveillé lors des visites régulières de suivi jusqu'à ce que l'union soit réalisée. Une fois que la consolidation a commencé au niveau du site d'amarrage et que le régénérat au niveau du site de corticotomie est suffisant, le dispositif Precice Bone Transport peut soit rester en place, soit être échangé contre un dispositif de trauma traditionnel jusqu'à guérison complète (Fig. 29).



Fig. 28



Fig. 29

# Retrait du dispositif

Il est recommandé de retirer le dispositif Precice Bone Transport après 12 mois. Chaque chirurgien doit déterminer le moment approprié pour le retrait du dispositif Precice Bone Transport en fonction de son évaluation clinique du patient.

Le dispositif doit être retiré par une incision infrapatellaire, quelle que soit l'approche utilisée pour placer le dispositif.

Exposez l'extrémité proximale du dispositif en retirant soigneusement l'os et les tissus mous qui le recouvrent. Sous fluoroscopie biplanaire, introduisez un fil de Kirschner dans l'extrémité proximale du dispositif et passez un alésoir de départ pour exposer le site.

À l'aide de l'intensificateur d'image, localisez les clavettes distales. Faites une petite incision si nécessaire, et retirez une des clavettes de fixation distales à l'aide du tournevis hexagonal solide de 3,5 mm et du manche en T à raccordement rapide. Une fois la première clavette retirée, utilisez le bouchon de rétention et le tournevis Precice de taille appropriée et insérez-les dans le trou de clavette distal libre (Fig. 30a–30d). Confirmez la mise en place complète de l'instrument de bouchon de rétention sous fluoroscopie (Fig. 31). Une fois le bon placement et la mise en place complète confirmés, les vis distales restantes peuvent être retirées.

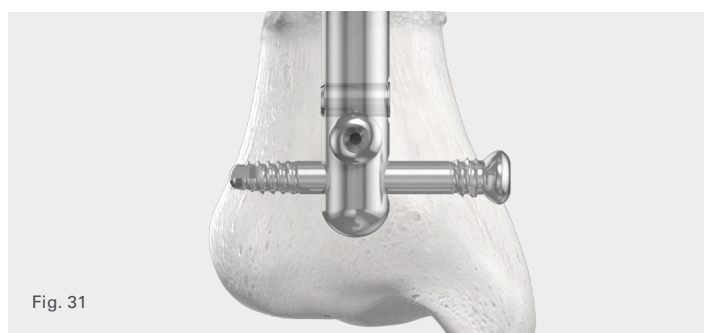
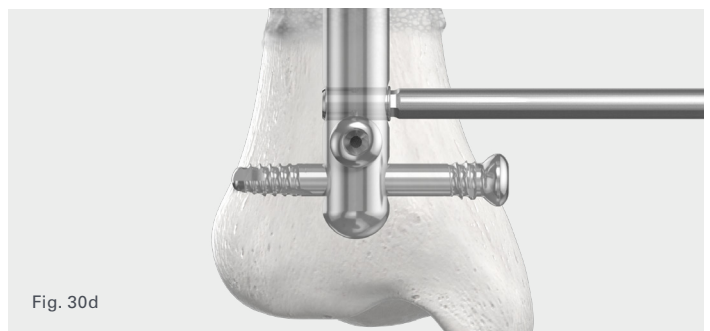
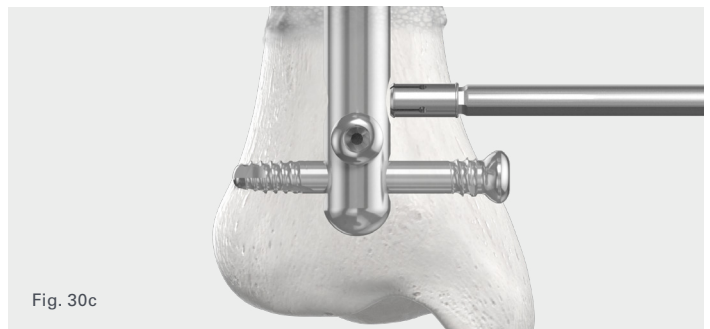
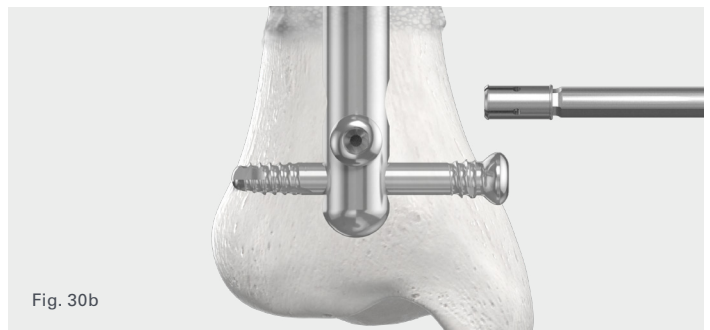
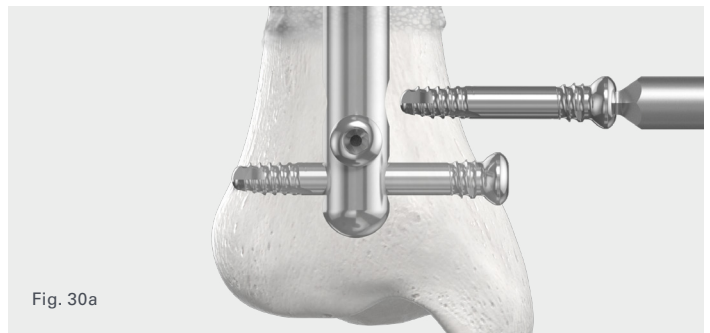
Là encore, à l'aide de l'intensificateur d'image, localisez les clavettes de fixation proximales et intercalaires. Faites de petites incisions si nécessaire, et retirez les clavettes de fixation à l'aide du tournevis hexagonal solide de 3,5 mm et du manche en T à raccordement rapide.

S'il est présent, l'embout doit être enlevé avant de visser l'extracteur effilé sur le dispositif Precice Bone Transport. Retirez toutes les clavettes de fixation sauf une avant de visser fermement l'extracteur effilé sur le dispositif Precice Bone Transport.

Fixez la tige de retrait à l'extracteur effilé, retirez la dernière clavette de fixation et procédez au retrait du dispositif. Si nécessaire, le marteau à frapper peut être utilisé pour aider à retirer le dispositif.

Effectuez la fermeture de la peau avec les techniques habituelles.

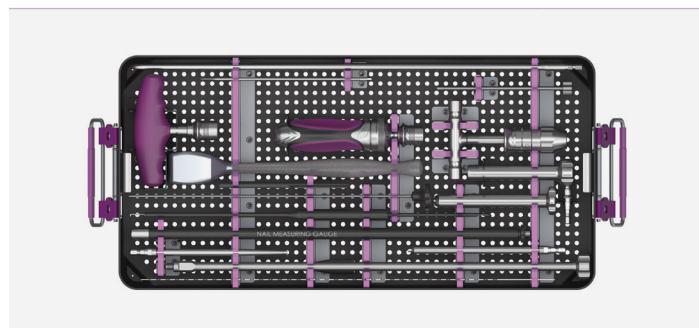
**Remarque :** Si l'échange précoce des clous est indiqué avant que l'os cortical se soit développé au niveau du site d'allongement, une petite plaque de compression doit être insérée afin d'éviter que le segment de transport ne se rétracte brusquement.



# Plateaux

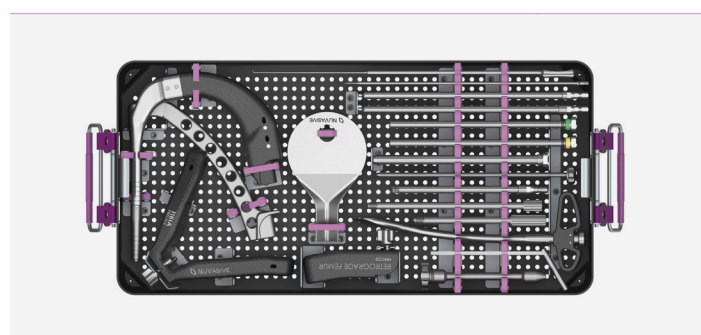
## Instrumentation d'approche (NGI2-000)

Description	N° du modèle
Règle radiographique	XRR2-000
Tube protecteur des tissus mous	STS2-000
Honeycomb	HCB2-000
Mallet Null	RMB1-000
Réducteur de fractures	FXR2-000
NuVasive T-handle, J-Hall	THD3-000
Poignée américaine	GWC1-000
Jauge de mesure des clous	NMG1-000
Poussoir du guide métallique	GWP2-000
Tournevis de 3,5 mm, court et solide	SDS2-001
Tournevis de 3,5 mm, court et tubulaire	SDS2-000
Tige de capture de clavette, courte	CRS1-000
Clé de fixation	LKL2-000
Manche NuVasive, long cliquet rectiligne, J-hall	HDL3-000
Manchon de mesure direct	DMS2-000
Jauge de profondeur de clavette	SDG3-000
Extracteur effilé	CTA1-000
Tige de retrait	RVR1-000



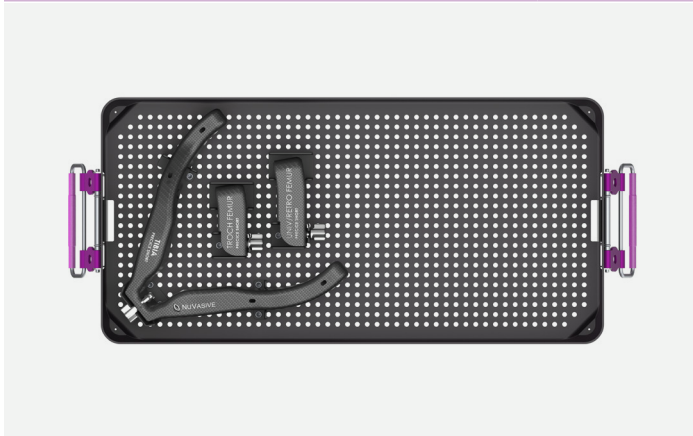
## Instrumentation de visée (NGI3-000)

Description	N° du modèle
Manchon de guide métallique	SET2-0001
Protecteur des tissus mous, palette	STP1-000
Poinçon tubulaire	AWL2-010
Manche de guidage, Precice	PGH2-000
Boulon de fixation	LBT3-000
Boulon de fixation, supra-patellaire	LBT3-001
Tournevis hexagonal à bille de 6 mm	LBD2-001
Tournevis hexagonal rectiligne de 6 mm	LBD3-001
Impacteur	IMP3-000
Tube guide	GTT2-000
Manchon de perçage	DST2-000
Manchon de perçage, 4,3 mm	DST3-000
Manche de guidage, supra-patellaire	PGH2-001
Trocart	TCT2-000
Bandelette réactive de profondeur des clavettes	DGT2-001
Tournevis de 3,5 mm, long et tubulaire	SDL2-000
Tournevis de 3,5 mm, long et solide	SDL2-001
Tige de capture, longue	CRS2-000
Protecteur des tissus mous	DSD2-035
Poignée porte-clou, tibia, Precice	PGA1-000
Poignée porte-clou, rétro-fémur, P2	PGA1-001



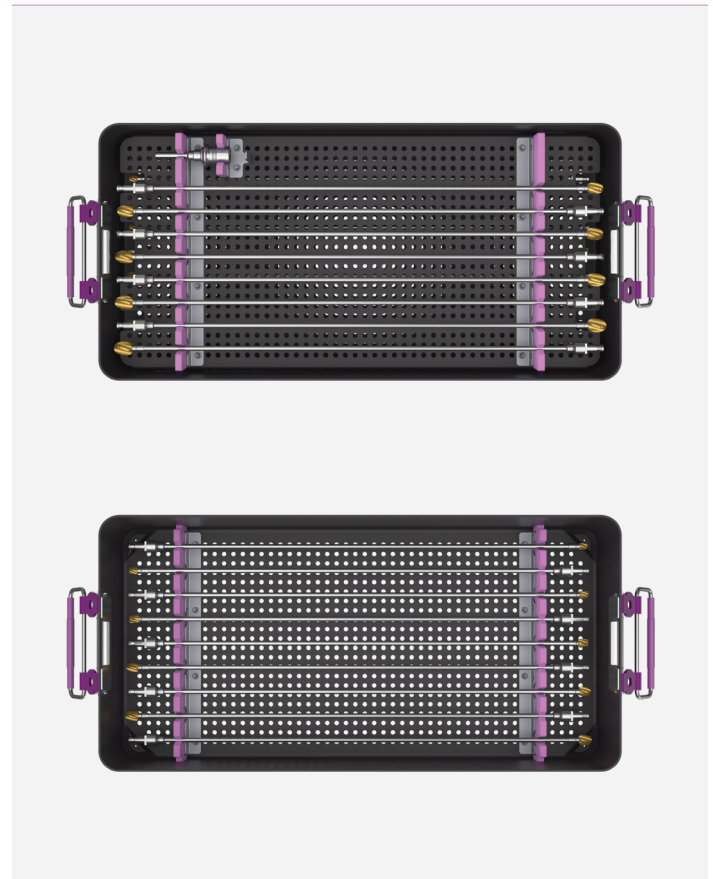
### Instrumentation auxiliaire (NGI4-000)

Description	N° du modèle
Poignée porte-clou, tibia, courte, Unyte	PGA1-002
Poignée porte-clou, fémur, universelle/rétrograde (Precice S)	PGA1-004
Poignée porte-clou, fémur, trochantérien (Precice S)	PGA1-003



### Jeu d'alésoirs flexibles (SRT2-000)

Description	N° du modèle
Alésoir flexible, 7 mm	T18151
Alésoir flexible, 7,5 mm	T18152
Alésoir flexible, 8 mm	T18153
Alésoir flexible, 8,5 mm	T18154
Alésoir flexible, 9 mm	T18155
Alésoir flexible, 9,5 mm	T12065
Alésoir flexible, 10 mm	T12066
Alésoir flexible, 10,5 mm	T12067
Alésoir flexible, 11 mm	T12068
Alésoir flexible, 11,5 mm	T12069
Alésoir flexible, 12 mm	T12070
Alésoir flexible, 12,5 mm	T12071
Alésoir flexible, 13 mm	T12072
Alésoir flexible, 13,5 mm	T18156
Alésoir flexible, 14 mm	T18157
Alésoir flexible, 14,5 mm	T18158
Alésoir flexible, 15 mm	T18159
Raccordement rapide Hudson	LQC2-000



# Catalogue

	Longueur	Course	Configuration (rainure)	10 mm	11,5 mm	13 mm
Clou antérograde tibial 10° <b>Modèle SJ</b>	280 mm	60 mm	Rainure simple : 60 mm	BT10-60SJ280-6	BT115-60SJ280-6	-
	300 mm	70 mm	Rainure simple : 70 mm	BT10-70SJ300-7	BT115-70SJ300-7	-
	320 mm	80 mm	Double rainure : 10 mm, 70 mm	BT10-80SJ320-7	BT115-80SJ320-7	-
	340 mm	90 mm	Double rainure : 20 mm, 70 mm	BT10-90SJ340-7	BT115-90SJ340-7	-
	360 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10SJ360-7	BT115-10SJ360-7	-
	380 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10SJ380-7	BT115-10SJ380-7	-
	400 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10SJ400-7	BT115-10SJ400-7	-
Clou antérograde fémoral rectiligne avec entrée par la fossette piriforme <b>Modèle B</b>	320 mm	80 mm	Double rainure : 10 mm, 70 mm	BT10-80B320-7	BT115-80B320-7	BT13-80B320-7
	340 mm	90 mm	Double rainure : 20 mm, 70 mm	BT10-90B340-7	BT115-90B340-7	BT13-90B340-7
	360 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10B360-7	BT115-10B360-7	BT13-10B360-7
	380 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10B380-7	BT115-10B380-7	BT13-10B380-7
	400 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10B400-7	BT115-10B400-7	BT13-10B400-7
Clou antérograde fémoral trochantérique 10° <b>Modèle D</b>	320 mm	80 mm	Double rainure : 10 mm, 70 mm	BT10-80D320-7	BT115-80D320-7	BT13-80D320-7
	340 mm	90 mm	Double rainure : 20 mm, 70 mm	BT10-90D340-7	BT115-90D340-7	BT13-90D340-7
	360 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10D360-7	BT115-10D360-7	BT13-10D360-7
	380 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10D380-7	BT115-10D380-7	BT13-10D380-7
	400 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10D400-7	BT115-10D400-7	BT13-10D400-7
Clou rétrograde fémoral rectiligne <b>Modèle X</b>	320 mm	80 mm	Double rainure : 10 mm, 70 mm	BT10-80X320-7	BT115-80X320-7	BT13-80X320-7
	340 mm	90 mm	Double rainure : 20 mm, 70 mm	BT10-90X340-7	BT115-90X340-7	BT13-90X340-7
	360 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10X360-7	BT115-10X360-7	BT13-10X360-7
	380 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10X380-7	BT115-10X380-7	BT13-10X380-7
	400 mm	100 mm	Double rainure : 30 mm, 70 mm	BT10-10X400-7	BT115-10X400-7	BT13-10X400-7

## Clavettes en acier inoxydable

Chariot 3,5 mm	
N° du modèle non stérile	N° du modèle stérile
PSM1-3.5	STP3.5-Z1

3,5 mm		
Longueur	N° du modèle non stérile	N° du modèle stérile
20 mm	STP3.5-200	STP3.5-200-S
22,5 mm	STP3.5-225	STP3.5-225-S
25 mm	STP3.5-250	STP3.5-250-S
27,5 mm	STP3.5-275	STP3.5-275-S
30 mm	STP3.5-300	STP3.5-300-S
32,5 mm	STP3.5-325	STP3.5-325-S
35 mm	STP3.5-350	STP3.5-350-S
37,5 mm	STP3.5-375	STP3.5-375-S
40 mm	STP3.5-400	STP3.5-400-S
42,5 mm	STP3.5-425	STP3.5-425-S
45 mm	STP3.5-450	STP3.5-450-S
47,5 mm	STP3.5-475	STP3.5-475-S
50 mm	STP3.5-500	STP3.5-500-S
55 mm	STP3.5-550	STP3.5-550-S
60 mm	STP3.5-600	STP3.5-600-S

Chariot 5,0 mm	
N° du modèle non stérile	N° du modèle stérile
PSM1-5.0	STP5-Z1
	STP5-Z2

5,0 mm		
Longueur	N° du modèle non stérile	N° du modèle stérile
20 mm	STP5-200	STP5-200-S
22,5 mm	STP5-225	STP5-225-S
25 mm	STP5-250	STP5-250-S
27,5 mm	STP5-275	STP5-275-S
30 mm	STP5-300	STP5-300-S
32,5 mm	STP5-325	STP5-325-S
35 mm	STP5-350	STP5-350-S
37,5 mm	STP5-375	STP5-375-S
40 mm	STP5-400	STP5-400-S
42,5 mm	STP5-425	STP5-425-S
45 mm	STP5-450	STP5-450-S
47,5 mm	STP5-475	STP5-475-S
50 mm	STP5-500	STP5-500-S
55 mm	STP5-550	STP5-550-S
60 mm	STP5-600	STP5-600-S
65 mm	STP5-650	STP5-650-S
70 mm	STP5-700	STP5-700-S
75 mm	STP5-750	STP5-750-S
80 mm	STP5-800	STP5-800-S

## Vis en acier inoxydable (emballage stérile)

Chariot 5,0 mm	
N° du modèle stérile	
SFT5-Z1	
SFT5-Z2	

5,0 mm	
Longueur	N° du modèle
20 mm	SFT5-200-S
22,5 mm	SFT5-225-S
25 mm	SFT5-250-S
27,5 mm	SFT5-275-S
30 mm	SFT5-300-S
32,5 mm	SFT5-325-S
35 mm	SFT5-350-S
37,5 mm	SFT5-375-S
40 mm	SFT5-400-S
42,5 mm	SFT5-425-S
45 mm	SFT5-450-S
47,5 mm	SFT5-475-S
50 mm	SFT5-500-S
55 mm	SFT5-550-S
60 mm	SFT5-600-S
65 mm	SFT5-650-S
70 mm	SFT5-700-S
75 mm	SFT5-750-S
80 mm	SFT5-800-S
85 mm	SFT5-850-S
90 mm	SFT5-900-S
95 mm	SFT5-950-S
100 mm	SFT5-100-S

## Mèches

	Description de la pièce	N° du modèle
<b>Utilisation avec des clavettes</b>	Mèche de 5,0 mm, long	SDLO-5.0
	Mèche de 5,0 mm, courte	SDST-5.0
	Mèche de 3,5 mm, courte	SDST-3.5
<b>Utilisation avec des vis</b>	Mèche AO 4,3 x 152 mm	DBS2-4.3
	Mèche AO 4,3 x 355 mm	DBT2-4.3

## Accessoires supplémentaires

Precice Fast Distractor	
Description de la pièce	N° du modèle
Precice Fast Distractor	PFD1-000
Precice Fast Distractor Max	PFD2-000

## Modèles de clous

Description de la pièce	N° du modèle
Gabarit pour clou rectiligne Precice Bone Transport	BTS1-000
Gabarit pour clou courbe Precice Bone Transport	BTB1-000

## Bouchons en acier inoxydable

Longueur	N° du modèle
10/11,5 x 0 mm	SST-010-000
10/11,5 x 5 mm	SST-010-005
10/11,5 x 10 mm	SST-010-010
10/11,5 x 15 mm	SST-010-015
10/11,5 x 20 mm	SST-010-020
13 x 0 mm	SST-013-000
13 x 5 mm	SST-013-005
13 x 10 mm	SST-013-010
13 x 15 mm	SST-013-015
13 x 20 mm	SST-013-020

## Instruments de retrait

Description de la pièce	N° du modèle
Bouchon de rétention et tournevis Precice, 10 mm	BT10-RMV01
Bouchon de rétention et tournevis Precice, 11,5 mm	BT115-RMV01
Bouchon de rétention et tournevis Precice, 13 mm	BT13-RMV01

# Consignes de sécurité importantes

Le système **Precice Bone Transport** se compose d'un clou intramédullaire implantable, de clavettes de fixation, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe (ERC) manuelle. Le système Precice Bone Transport est un dispositif stérile à usage unique implanté par voie chirurgicale à l'aide des instruments et des clavettes de fixation, pour l'allongement par ostéoplastie et le transport osseux utilisant l'ostéogenèse par distraction et la compression. L'ERC est utilisée quotidiennement après l'implantation pour ajuster de manière non invasive la position de la tige de distraction.

## ÉTATS-UNIS. Usage prévu :

Le système Precice Bone Transport est indiqué pour l'allongement de membre, la fixation des fractures ouvertes et fermées, la pseudarthrose, les retards de consolidation, la non-consolidation ou le transport osseux des os longs.

## Usage prévu (hors États-Unis) :

Le système Precice Bone Transport est indiqué pour l'allongement de membre, la fixation des fractures ouvertes et fermées, la pseudarthrose, les retards de consolidation, la non-consolidation ou le transport osseux des os longs chez l'adulte.

## Contre-indications :

- L'allongement des membres implique également les tissus mous ; il est donc important de permettre aux tissus mous de cicatriser avant la procédure d'allongement et les sites d'incision précédents/actuels doivent être surveillés.
- Infection ou affections pathologiques de l'os, telles qu'une ostéopénie, qui ne permettraient pas de fixer correctement le dispositif.
- Patients présentant une fracture ouverte de grade IIB ou IIIC selon la classification de Gustilo.
- Patients présentant une paralysie préexistante des nerfs.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou Precice Bone Transport.
- Patients chez lesquels le clou Precice Bone Transport traverserait des espaces articulaires ou ouvrirait des plaques de croissance épiphysaires.
- Patients présentant des pathologies qui tendent à retarder la consolidation, telles que des limitations de l'apport sanguin, une maladie vasculaire périphérique ou des signes de vascularité insuffisante.
- Patients qui ne veulent ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.
- Patients présentant un défaut osseux maximum de plus de 100 mm.
- Les patients présentant des lésions cutanées excessives et une couverture insuffisante des tissus mous des sites de fracture.

Veillez consulter les consignes de sécurité pour connaître les contre-indications concernant le poids et la distance maximale du membre traité par rapport à la surface du canal intramédullaire.

## Avertissements :

- Le système Precice Bone Transport ne peut pas résister aux contraintes d'une mise en charge complète. Le patient doit supporter la mise en charge progressivement et utiliser des dispositifs fonctionnels selon les instructions du médecin.
- Les patients doivent utiliser une aide externe et/ou restreindre leurs activités selon les instructions du médecin jusqu'à consolidation.

- Les patients présentant une fracture ouverte ou un traitement antérieur par fixateur externe peuvent également présenter des lésions des tissus mous/ des infections latentes à la suite d'un traumatisme grave. Il est important que les lésions des tissus mous soient traitées avant l'intervention afin de limiter le risque d'infection.
- Le chirurgien doit suivre de près la progression de l'allongement, en particulier pour les segments osseux plus longs ou les longueurs de mobilisation, afin d'éviter un transport incomplet.
- Les chirurgiens doivent tenir compte de la possible difficulté à retirer le clou en raison de la pénétration dans la rainure du dispositif.
- L'allongement des membres implique également les tissus mous ; il est donc important de permettre aux tissus mous de cicatriser avant la procédure d'allongement et les sites d'incision précédents/actuels doivent être surveillés.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou semble avoir été préalablement ouvert.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, entraînant des douleurs liées à l'ostéolyse.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système Precice Bone Transport n'est pas recommandée chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Le système Precice Bone Transport peut ne pas être adapté aux patients polytraumatiques.
- L'utilisation du système Precice Bone Transport chez les patients présentant une infection active sur l'os à traiter n'est pas recommandée.
- Fraisez le canal médullaire de 2 mm supplémentaires pour permettre au segment transporté de se déplacer librement sur le clou.
- Les patients traités avec Precice Bone Transport peuvent avoir besoin d'une seconde chirurgie pour assurer l'union au niveau du site d'amarrage distal.
- Il a été déterminé que le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires affectent la consolidation des os et pourraient avoir un effet négatif sur le régénérat osseux pendant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour détecter les dépendances aux narcotiques associées à la prise en charge de la douleur.
- Le clou Precice Bone Transport est fourni stérile et est à usage unique. Le clou n'a pas été testé pour être nettoyé ou stérilisé en vue d'utilisations multiples. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif peut ne pas être stérile et peut provoquer une infection grave.
- Les clavettes Precice peuvent être fournies stériles ou non stériles. Prenez soin de consulter l'emballage pour savoir si la clavette est fournie stérile ou non stérile.
- Avant de sortir les implants de l'emballage, assurez-vous que l'emballage de protection n'est pas ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé, les implants doivent être considérés comme NON STÉRILES et ne peuvent être utilisés.
- Notez la date d'expiration STÉRILE. Les implants dont la date d'expiration STÉRILE est dépassée doivent être considérés comme non stériles
- Il existe une possibilité de lésion et/ou de faiblesse des nerfs ou des tissus mous liée soit à un traumatisme chirurgical, soit à la présence de l'implant. Conseillez au patient de signaler au chirurgien toute douleur, tout engourdissement ou toute faiblesse ressenti pendant le traitement.
- Le nombre de systèmes Precice Bone Transport implantés en une fois chez les patients bénéficiant de ce dispositif doit être limité à deux, et le poids des patients doit être d'au moins 22,7 kg. Le non-respect de ce critère peut entraîner les événements indésirables et complications potentiels décrits ci-dessus.

**Informations liées à l'IRM :**

Le système Precice Bone Transport est dangereux pour la MR Les patients chez qui un clou d'allongement Precice Bone Transport a été implanté ne doivent pas s'approcher d'un scanner IRM et ne doivent pas subir d'examens IRM.

**Précautions :**

- Il est recommandé que la fixation ancillaire (par exemple, plaques, fixation externe, système de câbles et de poulies) couvre le site du défaut.
- N'utilisez pas cet appareil sans avoir reçu une formation adéquate à la fois pour le dispositif d'implantation et celui d'ajustement. Reportez-vous au manuel d'utilisation (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC, ERC 2P ou ERC 3P) pour le fonctionnement de la télécommande externe, y compris l'assurance d'un alignement correct entre l'ERC et l'aimant du clou Precice Bone Transport.
- Avant la consolidation osseuse, le patient ne doit pas pratiquer de sports de contact ou d'autres activités à haut risque qui entraîneront une charge supérieure à celle décrite dans le tableau 1 sur le membre traité. Ces activités peuvent reprendre lorsque la consolidation osseuse est suffisante, mais uniquement sur instruction du médecin.
- Examinez tout le système Precice® Bone Transport avant de l'utiliser pour vous assurer de son bon état de fonctionnement. Si vous pensez qu'un composant est défectueux ou endommagé, ne l'utilisez pas.

**Mises en garde :**


- Le système Precice Bone Transport n'est disponible que sur ordonnance médicale, prescrite par un médecin.
- Il est recommandé de retirer le dispositif après une période d'implantation ne dépassant pas un an. Une durée d'implantation supplémentaire peut entraîner les événements indésirables et les complications décrits dans la section Avertissements ci-dessus.
- Faites preuve d'une extrême prudence lorsque vous manipulez des instruments fabriqués à partir de matériaux magnétiques, tels que l'acier inoxydable, à proximité de l'aimant du clou Precice Bone Transport, car les matériaux seront attirés les uns vers les autres.
- Une fois l'intervention chirurgicale terminée, si une rétraction est nécessaire pendant la phase d'allongement ou de consolidation, ne rétractez pas le dispositif plus que la longueur allongée la veille.
- Ne pliez pas le clou Precice Bone Transport, ne modifiez pas et n'endommagez l'implant de quelque manière que ce soit. Pendant l'insertion du clou, veillez à ne pas taper/heurter le clou.


**Veillez vous référer aux instructions d'utilisation du système Precice Bone Transport et aux instructions complémentaires qui peuvent être trouvées sur [nuvasive.com/elfu](http://nuvasive.com/elfu) afin d'obtenir des informations d'étiquetage importantes supplémentaires.**

## Référence

1. Green, S.A., Dahl, M. « Intramedullary Limb Lengthening Principles and Practices ». Cham, Suisse : *Springer* : 2018

Pour obtenir des informations importantes sur la sécurité des produits, consultez [nuvasive.com/elfu](https://www.nuvasive.com/elfu)  
Contactez-nous à [nuvasive.com/Contact](https://www.nuvasive.com/Contact)

 **NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.**  
101 Enterprise, Suite 100, Aliso Viejo, CA 92656 États-Unis  
+1 949 837 3600

 **NuVasive Netherlands B.V.**  
Jachthavenweg 109A, 1081 KM Amsterdam, Pays-Bas  
+31 20 72 33 000

©2023. NuVasive, Inc. ou une de ses filiales. Tous droits réservés. Uniquement sur ordonnance. 9511961-F-FR

 0297

[nuvasive.com/NSO](https://www.nuvasive.com/NSO)

 **NUVASIVE**  
Specialized Orthopedics