



Precice

Technique opératoire fémorale
antérograde et rétrograde

Ce document s'adresse exclusivement aux médecins.

Ce document fournit des informations générales sur les produits et/ou procédures évoqués et ne doit pas être considéré comme un conseil médical ni des recommandations relatives à un patient spécifique ou son état médical.

Ce guide de technique chirurgicale dispense des conseils, mais ne se substitue pas à la formation complète que les chirurgiens reçoivent. Comme tout guide technique de la sorte, chaque chirurgien doit faire appel à son propre jugement médical indépendant pour évaluer les besoins spécifiques du patient et prendre les décisions cliniques adéquates selon les besoins. Il n'est pas toujours possible d'atteindre la réussite dans tous les cas chirurgicaux.

Comme pour toutes les interventions chirurgicales et tous les implants permanents, la chirurgie et l'utilisation de l'implant, y compris le système Precice, comportent 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.

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

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.

Ce guide de technique chirurgicale propose des informations complémentaires aux informations fournies dans le mode d'emploi du système individuel, en ce qui concerne les produits auxquels il est fait référence.

Sommaire

Introduction	3–4
Chirurgiens collaborateurs	3
Le système Precice	4
Planification préopératoire fémorale antérograde	5–6
Calcul de l'inégalité de longueur des membres	5
Calcul du niveau d'ostéotomie antérograde.....	6
Technique opératoire fémorale antérograde	7–19
Détails techniques.....	7–9
Sélection des implants.....	10
Positionnement du patient	10
Libération des tissus mous	10
Point d'entrée antérograde	11
Incision chirurgicale.....	11
Décompression du canal intramédullaire.....	12
Alésage intramédullaire	12
Assemblage de la poignée porte-clou fémorale antérograde.....	13
Ostéotomie du fémur.....	14
Clavettes de fixation proximales.....	15
Clavettes de fixation distales.....	16
Mise en place du bouchon (en option)	17
Localisation du centre de l'aimant	17
Distraction ERC peropératoire.....	18
Saisie de la prescription	18
Precice Fast Distractor	19
Planification préopératoire fémorale rétrograde	20–21
Calcul de l'inégalité de longueur des membres	20
Calcul du niveau d'ostéotomie fémorale rétrograde	21

Technique opératoire fémorale rétrograde	22–34
Détails techniques.....	22–24
Sélection des implants.....	25
Positionnement du patient	25
Libération des tissus mous	25
Point d’entrée rétrograde	26
Incision chirurgicale.....	26
Décompression du canal intramédullaire fémoral.....	27
Alésage intramédullaire.....	27
Assemblage de la poignée porte-clou fémorale.....	28
Ostéotomie du fémur.....	29
Clavettes de fixation distales.....	30
Clavettes de fixation proximales	31
Mise en place du bouchon (en option)	32
Localisation du centre de l’aimant.....	32
Distraction ERC peropératoire.....	33
Saisie de la prescription	33
Precice Fast Distractor.....	34
Traitement postopératoire	35–36
Fermeture définitive.....	35
Gestion postopératoire.....	35
De l’allongement à la consolidation	36
Phase de consolidation	36
Allongement postopératoire.....	37–39
Introduction à l’ERC	37
Fonctionnalités ERC3P.....	38
Retrait de l’implant.....	39
Système d’allongement du membre fémoral.....	40–46
Consignes de sécurité importantes	47–49

Introduction

Chirurgiens collaborateurs

Shawn C. Standard, M.D.

Chef du service d'orthopédie pédiatrique
International Center for Limb Lengthening
Sinai Hospital
Baltimore, MD

John E. Herzenberg, M.D.

Directeur
International Center for Limb Lengthening
Sinai Hospital
Baltimore, MD

Stuart A. Green, M.D.

Professeur clinicien
Department of Orthopaedic Surgery
University of California, Irvine Medical Center
Irvine, CA

Le système Precice 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.

Le système Precice

Ce système représente la dernière avancée dans l'ostéoplastie d'allongement par le biais de l'ostéogenèse par distraction. L'interaction entre les aimants du dispositif et une télécommande (ERC) permet une distraction précise, réglable et personnalisable tout au long de la phase d'allongement du traitement.

Après l'ostéotomie et pendant la phase d'allongement, l'implant Precice est progressivement allongé à l'aide de la télécommande ERC, selon les besoins du patient. La prescription d'allongement du médecin peut être saisie dans l'ERC. Une fois la longueur souhaitée atteinte, la fixation intramédullaire est conçue pour assurer la stabilité tout au long de la phase de consolidation.

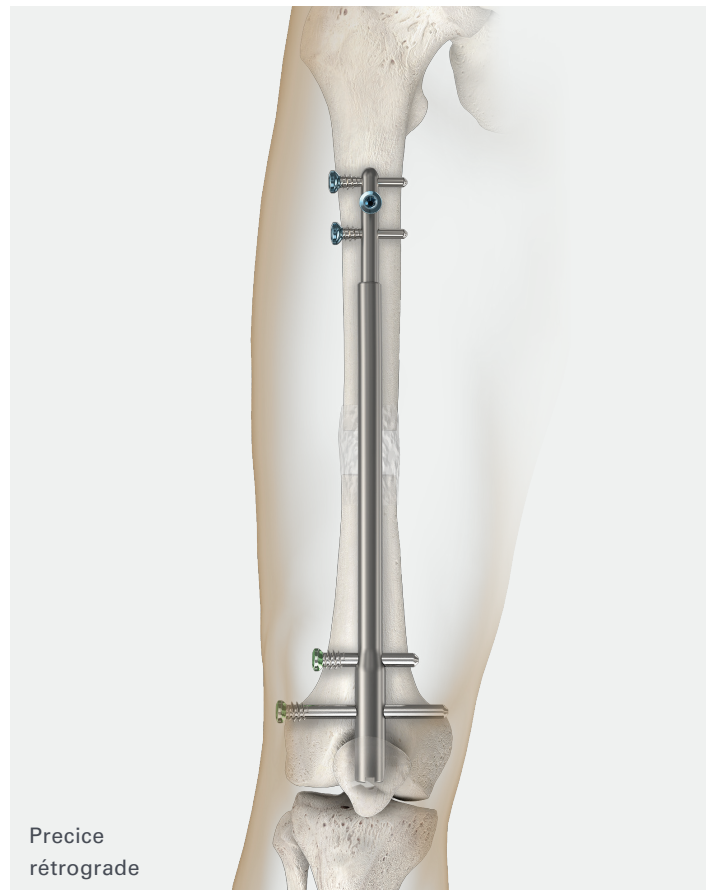
Composants du système Precice

- Clou intramédullaire
- Clavettes de fixation proximales et distales
- Bouchon (en option)
- Plateau d'instruments
- ERC

Clous intramédullaires

Diamètre : 8,5, 10 et 11,5 mm

Tailles : 235–365 mm



Planification préopératoire fémorale antérograde

Calcul de l'inégalité de longueur des membres

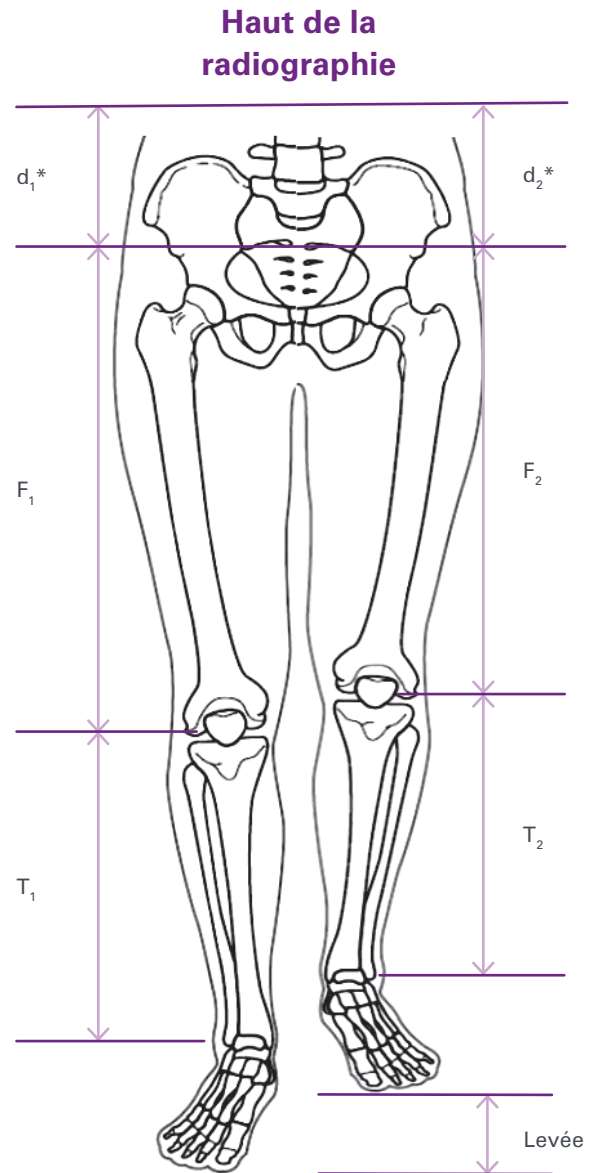
Une évaluation et une planification préopératoires minutieuses, une technique chirurgicale adaptée et des soins postopératoires prolongés sont indispensables à la réussite des procédures d'allongement de membres.

Une évaluation préopératoire est effectuée pour déterminer :

- l'inégalité de longueur des membres,
- le diamètre intramédullaire,
- la longueur requise de l'implant,
- la localisation de l'ostéotomie du tibia, et
- l'évaluation des tissus mous.

Diamètre (mm)	8,5, 10,7 et 12,5
Longueurs (mm)	150, 165, 175, 190, 215, 245, 275, 305, 335 et 365
Distraction maximale (mm)	50 et 80
Courbure proximale	10 ° ou rectiligne
Clavettes de fixation (mm)	3,5, 4,0 et 5,0
Vis (mm)	4,0 et 5,0

Des gabarits numériques pour les implants Precice se trouvent dans le logiciel TraumaCad®. En guise d'alternative, le calcul de l'inégalité de longueur des membres peut faciliter le calcul des inégalités de longueur des membres fémoraux afin de déterminer quel implant Precice doit être utilisé. Les longueurs tibiale et fémorale permettent de calculer les inégalités segmentaires, en vue de déterminer le segment à traiter.



Inégalité de longueur des membres = (d2-d1) + levée

Membre controlatéral (mm)	Membre à traiter (mm)
d ₁ =	d ₂ =
F ₁ =	F ₂ =
T ₁ =	T ₃ =

*d1 et d2 représentent la distance mesurée entre la ligne de référence de l'articulation sacro-iliaque (SI) et le haut de la radiographie ; utilisez un marqueur de grossissement sur la radiographie pour renforcer la précision des mesures.

Calcul du niveau d'ostéotomie antérograde

Ces directives sont d'ordre général. Le niveau d'ostéotomie peut être influencé par la présence d'une déformation du plan sagittal ou frontal pouvant nécessiter une correction. Dans tous les cas, il est impératif de maintenir une couverture adéquate du segment distal à la fin de l'allongement pour des raisons de stabilité biomécanique.

L'implant fémoral antérograde Precice est disponible dans des diamètres de 8,5, 10,7 et 12,5 mm avec une option de courbure proximale de 10° ou rectiligne. Il est recommandé d'aléser le canal intramédullaire fémoral de 2 mm pour faciliter l'insertion de l'implant. Les corticales doivent mesurer au moins 3 mm d'épaisseur en tous points une fois alésées.

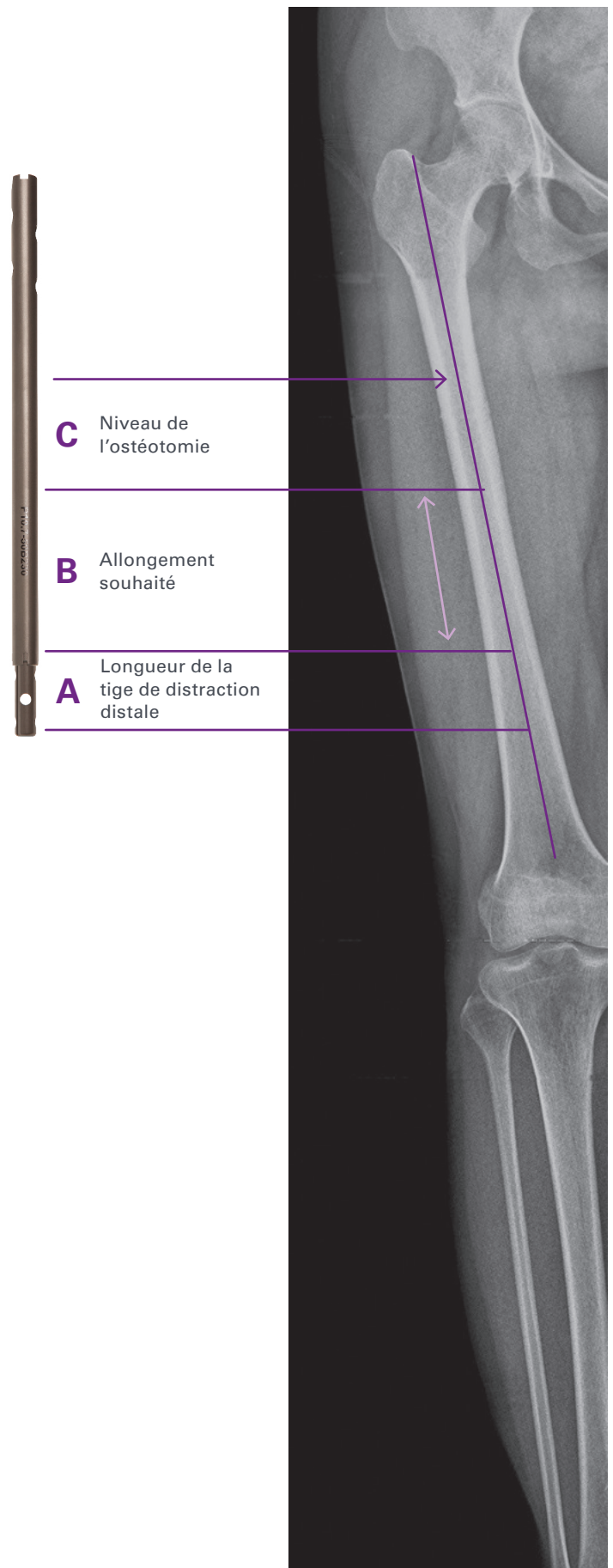
En vous aidant des radiographies intégrant un marqueur de grossissement, mesurez la distance entre le niveau de la ligne articulaire et l'extrémité distale de l'implant Precice.

Calculez ce qui suit pour déterminer la mesure depuis l'extrémité distale de l'implant.

	P2	Gen 1	Gen 2
A	3 cm	2,4 cm	1 cm
B	Jusqu'à 8 cm	Jusqu'à 5 cm	Jusqu'à 5 cm
C	4-5 cm	4-5 cm	4-5 cm

Cette mesure détermine le niveau suggéré de l'ostéotomie.

A + B + C = Mesure à partir de l'extrémité distale de l'implant pour effectuer une ostéotomie

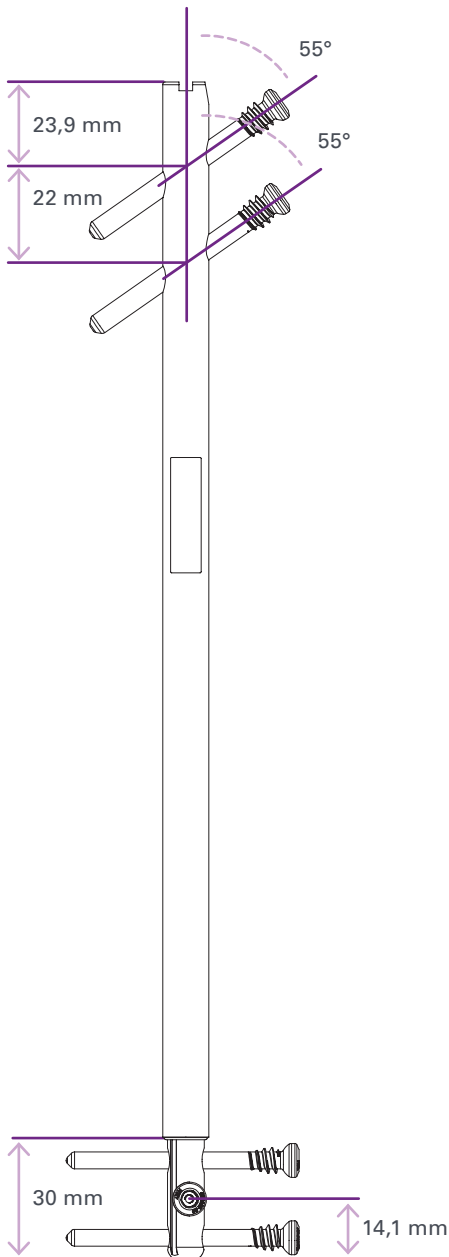


Technique opératoire fémorale antérograde

Détails techniques

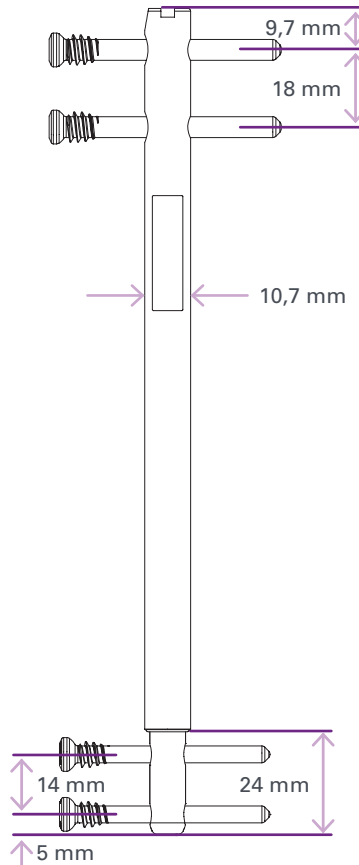
Fémur antérograde, fossette piriforme

365–215 mm



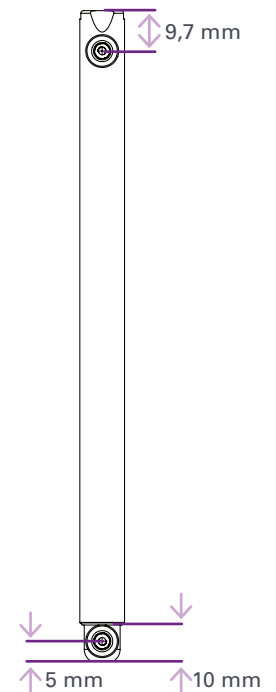
Clou fémoral rectiligne universel

190 mm



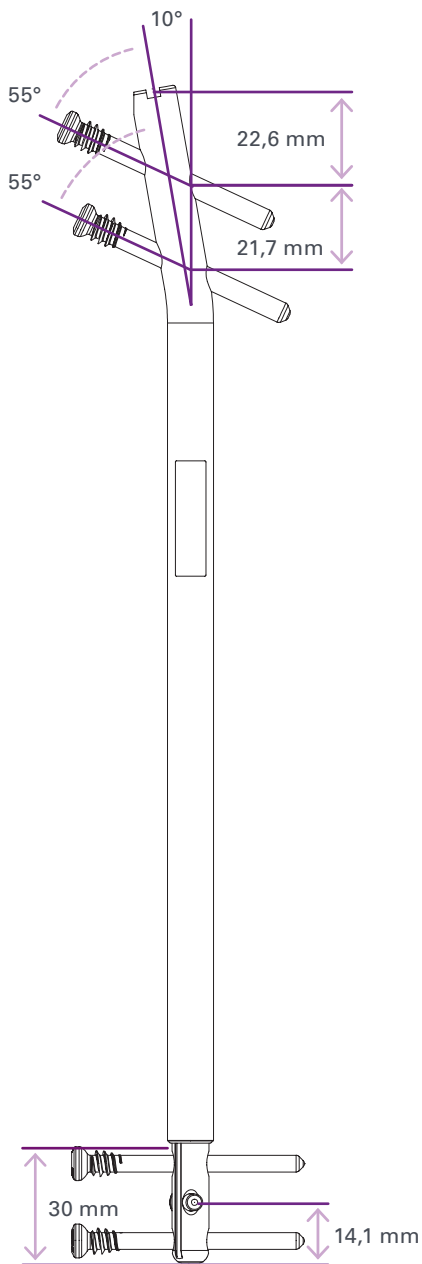
Clou fémoral rectiligne universel

150–160 mm

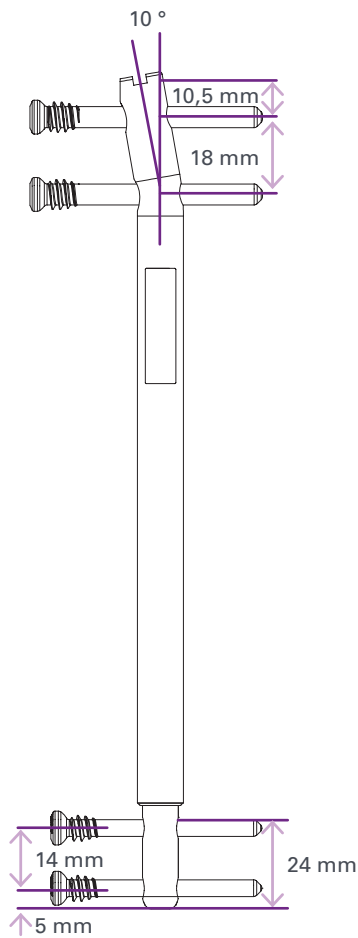


Détails techniques (suite)

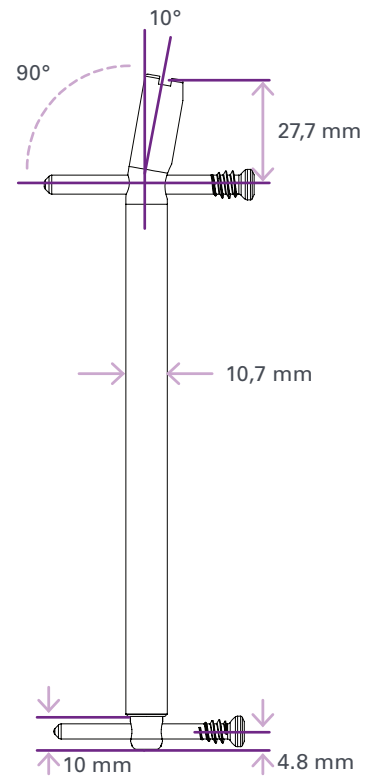
Clou antérograde fémoral trochantérien 10° 365–215 mm



Clou antérograde fémoral trochantérien 10° 190 mm



Clou antérograde fémoral trochantérien 10° 165–175 mm

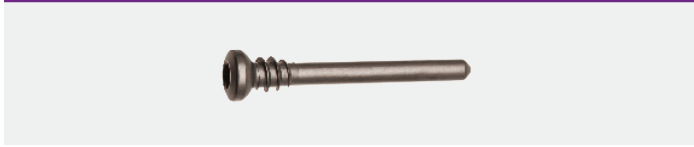


Détails techniques (suite)

Clavettes de fixation

3,5 mm

Longueur : 20–60 mm



4,0 mm

Longueur : 20–60 mm



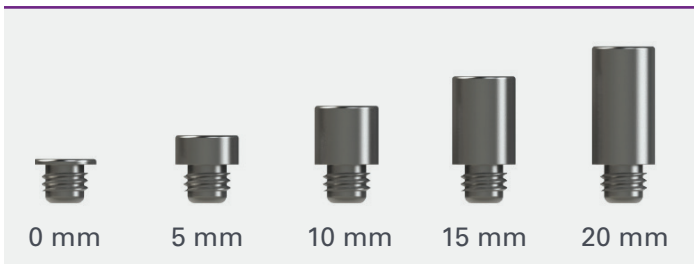
5,0 mm

Longueur : 20–75 mm



Bouchons

Diamètre : 10,7 et 12,5 mm



Remarque : Les bouchons de 10,7 mm sont compatibles avec les dispositifs Precice 8,5 mm.

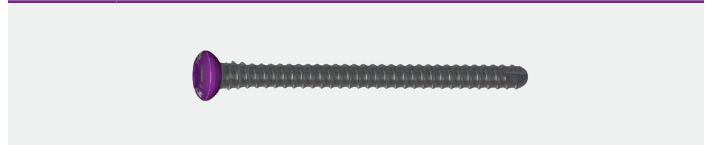
Vis

4,0 mm

Longueur : 20–50 mm (incréments de 2,5 mm)

Longueur : 50–100 mm (incréments de 5 mm)

Diamètre central : 3,4 mm

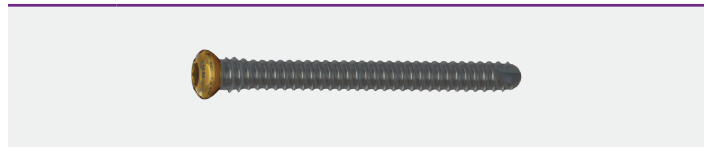


5,0 mm

Longueur : 20–50 mm (incréments de 2,5 mm)

Longueur : 50–100 mm (incréments de 5 mm)

Diamètre central : 4,3 mm



Diamètre de la tige télescopique (mâle)

Clou 8,5 mm : 6,5 mm

Clou 10,7 mm : 8,5 mm

Clou 12,5 mm : 10 mm



Étape 1

Sélection des implants

Deux options sont disponibles pour les implants fémoraux antérogrades Precice : **entrée trochantérienne (courbure proximale de 10°) et entrée par la fossette piriforme.**

Le choix du point d'entrée dépend de l'anatomie du patient, de l'expérience et des préférences du chirurgien.

Dans tous les cas, il est impératif de maintenir une couverture adéquate du segment distal (au niveau de la partie femelle plus large du clou) à la fin de l'allongement pour des raisons de stabilité biomécanique.

Étape 2

Positionnement du patient

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

Vérifiez à l'aide de l'intensificateur d'image que les vues A/P et latérale en « cross-table » de la hanche sont possibles. Préparez et drapez tout le membre du patient, depuis la crête iliaque jusqu'au pied ou à la cheville, en utilisant la technique stérile standard.

Une prophylaxie antibiotique doit être administrée avant de pratiquer une incision.

Étape 3

Libération des tissus mous

En fonction des exigences cliniques, vous pouvez envisager de procéder à une libération transversale habituelle du fascia lata distal. Cette opération s'effectue par une incision longitudinale de 2 à 3 cm au niveau de <1 cm proximal par rapport au pôle supérieur de la rotule. Si cette libération est effectuée à un niveau plus proximal, cela risque de causer une hernie myofasciale disgracieuse.

Le fascia lata est disséqué et incisé transversalement du bord antérieur vers la cloison intermusculaire postérieure, en incluant une partie de la cloison intermusculaire elle-même.



Entrée trochantérienne (courbure proximale de 10 °)



Entrée par la fossette piriforme

Étape 4

Point d'entrée antérograde

Localisez le sommet du grand trochanter ou la fossette piriforme en posant une broche de Steinmann sur la peau et en utilisant la fluoroscopie. Utilisez un marqueur chirurgical pour indiquer cet emplacement (8 à 10 cm de manière proximale au grand trochanter).

En fonction de l'approche chirurgicale déterminée, localisez le point d'entrée pour l'insertion au niveau de la fossette piriforme ou du grand trochanter.

En utilisant des vues A/P et latérale d'intensification d'image, insérez par voie percutanée et centrez une broche de Steinmann dans le canal intramédullaire.

Utilisez ensuite une règle peropératoire à rayons X pour mesurer la distance à partir du point d'entrée sur le fémur proximal jusqu'à l'extrémité distale de l'implant Precice, sur la base de mesures et de calculs préopératoires.

Tracez une marque sur la peau à ce niveau ainsi qu'au niveau de l'ostéotomie fémorale prévue.

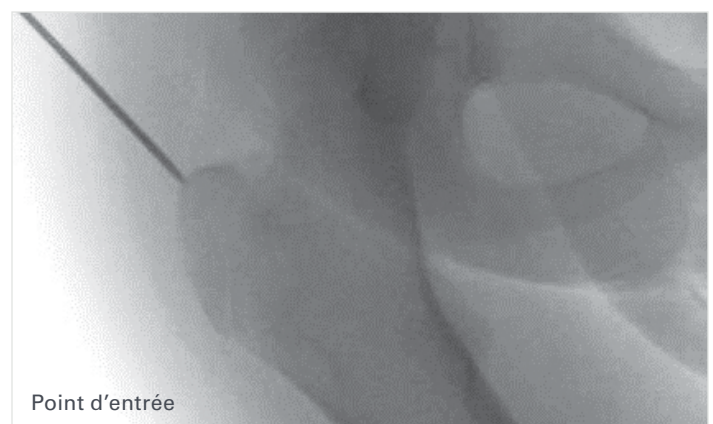
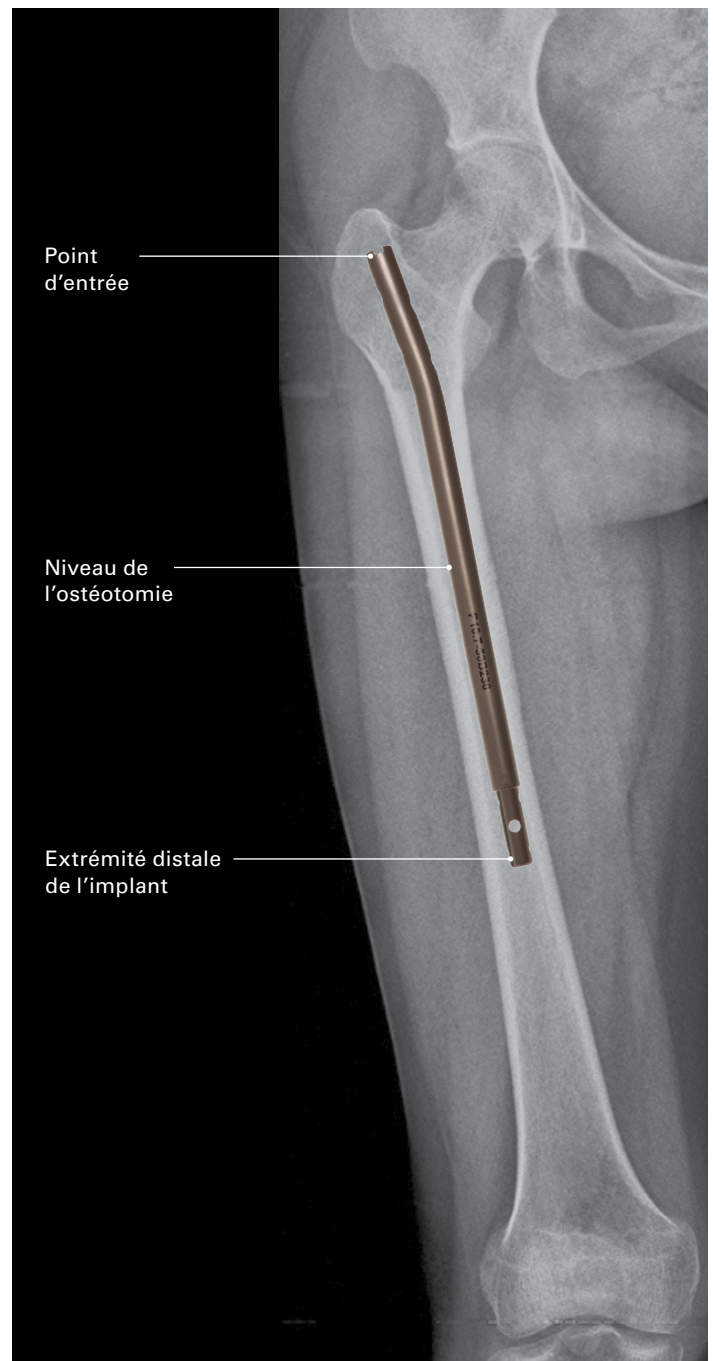
Étape 5

Incision chirurgicale

Fossette piriforme : Une incision cutanée est pratiquée en commençant au niveau du grand trochanter en s'étendant de façon proximale et légèrement postérieure, alignée sur le muscle fessier, en vue d'exposer la fossette piriforme pour l'insertion d'un clou.

Grand trochanter : L'extrémité du grand trochanter doit être localisée par palpation et une incision cutanée horizontale est pratiquée du grand trochanter à la crête iliaque.

Remarque : tracez des marques sur la peau en fonction des mesures de planification préopératoire.



Étape 6

Décompression du canal intramédullaire fémoral

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

- La décompression réduit la pression exercée sur la moelle osseuse lors de l'alésage et de l'insertion de l'implant.
- La décompression offre une issue à la moelle osseuse au niveau du site de l'ostéotomie pendant l'alésage.
- Les trous de décompression faciliteront l'ostéotomie.
- Les produits d'alésage qui sortent des trous de décompression feront office de greffon osseux prépositionnés au niveau de l'écart de distraction.

Pratiquez une incision longitudinale de 1 cm au niveau de la cuisse latérale, à proximité du site d'ostéotomie déterminé. Disséquez largement avec une pince hémostatique rectiligne, jusqu'au fémur latéral. Insérez un petit élévateur à périoste et soulevez le périoste antérieur et le périoste postérieur, en incluant la ligne âpre. À l'aide d'une technique percutanée, percez au moins un trou latéral et trois trous médiaux avec la mèche 4,0 x 152 mm ou 5,0 x 152 mm. Faites un trou d'entrée latéral et trois trous de sortie médialement.

Des trous supplémentaires peuvent être utilisés pour faciliter l'ostéotomie.

Étape 7

Alésage intramédullaire

Vérifiez l'emplacement d'entrée adapté (approche trochantérienne ou par la fossette piriforme) de la broche de Steinmann sous guidage fluoroscopique biplanaire.

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

Une fois le bon emplacement de la broche confirmé sur les vues A/P et de profil, positionnez un protecteur des tissus mous et fraisez sur la broche de Steinmann à l'aide d'un alésoir rigide canulé de 8 mm ou 11 mm, dans le canal intramédullaire.

Insérez un guide d'alésage boutonné à l'aide de la poignée américaine dans le trou d'entrée et sur toute la longueur du fémur, environ 4 à 5 cm au-delà de l'extrémité distale prévue du clou.

Pratiquez l'alésage du canal à l'aide d'alésoirs flexibles, en commençant par 8 mm et en augmentant par paliers de 0,5 mm, jusqu'à ce que le canal fémoral soit alésé de 2 mm de plus par rapport au diamètre prévu pour l'implant Precice. Utilisez un poussoir de guide métallique pour fixer le guide d'alésage lors du retrait de l'alésoir flexible du canal.



Insertion du guide d'alésage boutonné



Alésage sur le guide d'alésage boutonné

Remarque : il existe trois diamètres d'implants fémoraux antérogrades Precice : 8,5, 10,7 et 12,5 mm.

Étape 8

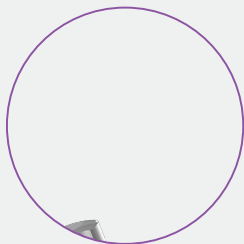
Assemblage de la poignée porte-clou fémorale antérograde

Fixez l'implant Precice à la poignée porte-clou en insérant la tige de fixation dans le tube creux de la poignée porte-clou, et en alignant les flèches qui se trouvent sur l'implant et la poignée porte-clou. Introduisez la tige filetée à l'arrière de la poignée porte-clou et vissez-la dans le filetage proximal du clou Precice. Finalisez le serrage avec la barre de serrage.

Remarque : ne serrez pas trop la tige de fixation. Le fait d'exercer une force excessive sur la barre de serrage risque d'affecter la précision de ciblage de la clavette proximale.

Fixation du dispositif et de la poignée porte-clou fémorale antérograde

Le guide de visée antérograde se fixe à la poignée porte-clou pour former l'assemblage du système de visée fémoral antérograde.



Fixation de la poignée porte-clou fémorale antérograde

Elle permet la fixation des implants à entrée trochantérienne et par la fossette piriforme.



Vérifiez le bon alignement de la mèche 5,0 x 355 mm sur le tube guide, le guide-mèche et l'implant Precice. Procédez de la même manière pour les deux trous de clavette proximales.

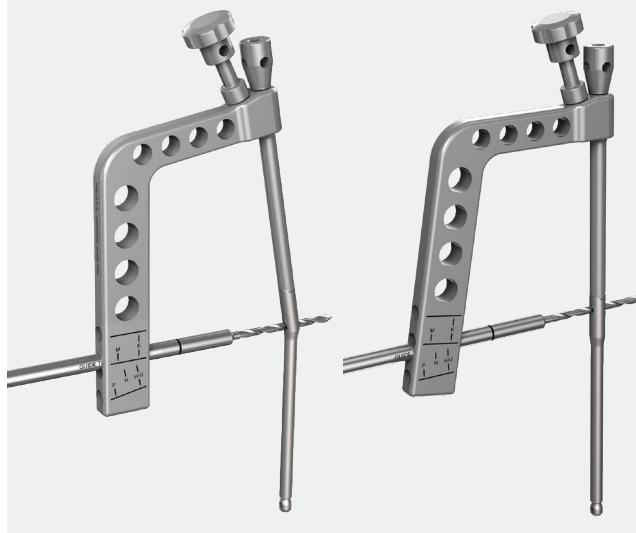
Une fois l'implant Precice correctement fixé à l'assemblage de la poignée porte-clou fémorale antérograde, mettez le montage de côté dans le champ stérile jusqu'à ce que le clou soit prêt à être inséré dans le canal intramédullaire.

Clou Precice 150–190 mm



Fixation de la poignée porte-clou Precice 150–190 mm

Remarque : les dispositifs Precice 150 - 190 mm utilisent la poignée porte-clou fémorale du plateau spécialisé Precice.



Étape 9

Ostéotomie du fémur

Une fois l'alésage du canal terminé, retirez le guide d'alésage. Insérez l'implant Precice avec la poignée porte-clou fémorale antérograde dans le canal intramédullaire, jusqu'à ce que l'extrémité distale du clou soit juste au niveau proximal par rapport au site d'ostéotomie prévu, à l'endroit où les trous de décompression ont été pratiqués. Vérifiez cet emplacement sous intensification d'image.

Des fiches peuvent être insérées en guise de fixateur externe provisoire si une assistance pour maintenir l'alignement en rotation ou une correction simultanée de l'ostéotomie est requise (avant l'ostéotomie).

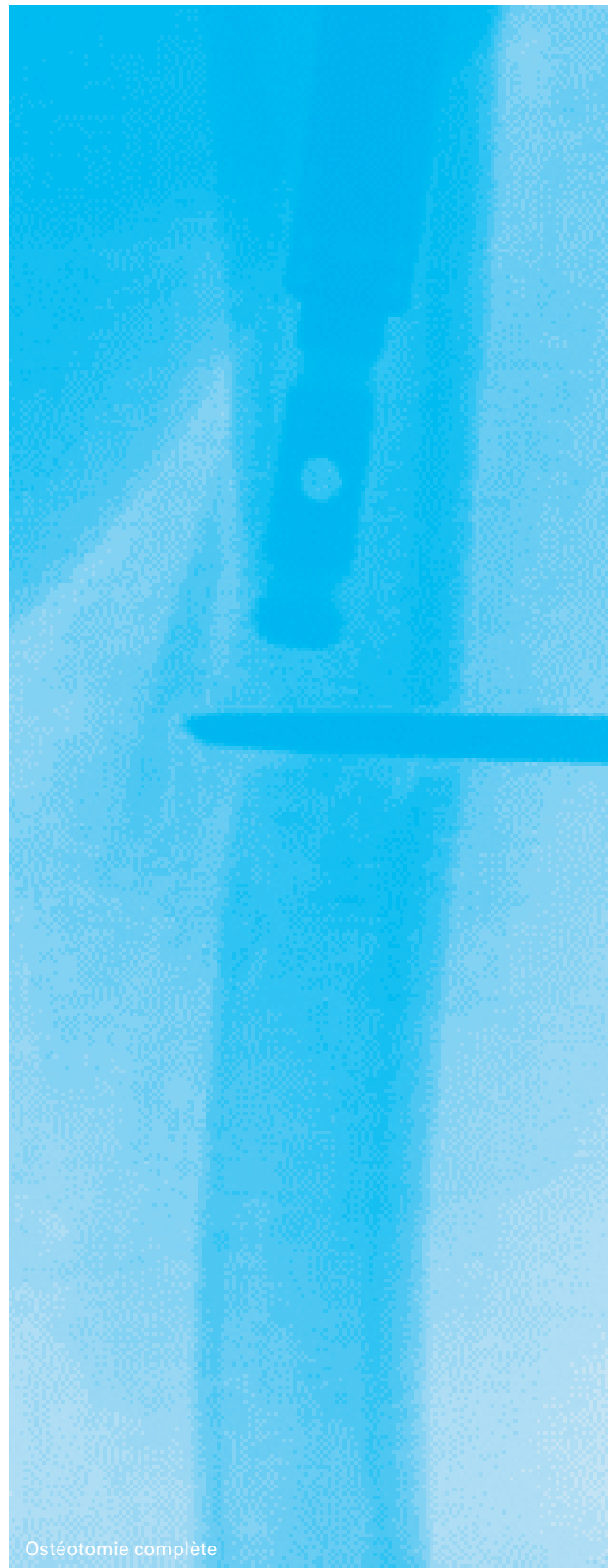
Utilisez un ostéotome pour terminer l'ostéotomie. Veillez à ne pas causer de lésions neurovasculaires ni endommager les tissus mous. Une ostéotomie irrégulière ou comminutive est acceptable. Confirmez que l'ostéotomie créée est totalement circonférentielle. Vérifiez que l'ostéotomie est complète avec sous intensification d'image multiplanaire et à l'aide de preuves de translation sur le site d'ostéotomie pour l'allongement de l'ostéoplastie de l'os.

Juste après avoir confirmé la finalisation de l'ostéotomie, tapez doucement sur l'impacteur court de la poignée porte-clou fémorale pour faire avancer l'implant Precice dans l'espace et le fémur distal. L'implant doit coulisser facilement dans la bonne position en évitant à tout moment un martelage agressif. Confirmez la réduction à l'aide de vues sous arceau d'intensification biplanaires.

Positionnez correctement l'implant avant d'insérer les clavettes de fixation.

Remarque : *il est toujours recommandé d'utiliser des ostéotomes, du fait que la méthode d'ostéotomie à faible énergie permet d'éviter une réaction inflammatoire exacerbée et le risque de nécrose thermique.*

Si l'embout du clou Precice s'arrête au niveau du segment distal, arrêtez l'insertion du dispositif, ajustez la réduction puis réessayez. L'exercice d'une force excessive sur le clou Precice risque d'endommager le mécanisme interne. Si besoin, vous pouvez envisager d'aléser le canal sur 0,5 à 1 mm supplémentaire.



Ostéotomie complète

Étape 10

Clavettes de fixation proximales

Vérifiez que la tige filetée dans la poignée porte clou ne s'est pas desserrée pendant l'insertion du clou avant de poursuivre avec les clavettes de fixation proximales. Insérez le trocart dans le tube guide et placez-le dans la poignée porte-clou. Vérifiez la trajectoire du verrouillage en confirmant la position de la mèche dans la poignée porte-clou. 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. À l'aide d'un intensificateur d'image, vérifiez que le tube guide est positionné sur la corticale fémorale.

Retirez le trocart et placez le guide de visée dans le tube guide. Utilisez la mèche de 5,0 x 355 mm pour pénétrer dans les deux corticales. Vérifiez le bon placement sous intensification d'image.

Sélectionnez la longueur de clavette appropriée en lisant le calibrage sur la mèche 5,0 x 355 mm. Des clavettes de fixation de 5,0 mm sont disponibles par incréments de 5 mm pour des longueurs de 20 à 75 mm. La jauge de profondeur de clavette peut également être utilisée en la faisant glisser le long du tube guide et en lisant le calibrage.

Insérez le préhenseur de clavette dans le tournevis de fixation canulé de 3,5 mm. Serrez à la main le préhenseur de clavette à la longueur appropriée de la clavette de fixation 5,0 mm. Fixez le tournevis 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 tube guide pour la diriger dans l'implant Precice.

Serrez à la main la clavette dans la corticale à proximité. Retirez la poignée en T à raccord rapide et desserrez le préhenseur de clavette pour libérer la clavette. Utilisez le tournevis hexagonal solide de 3,5 mm fixé à la poignée en T à raccord rapide pour obtenir une fixation finale sûre et enfoncer complètement la clavette. Répétez cette séquence pour la deuxième clavette proximale.

Une fois les clavettes de fixation 5,0 mm proximales fixées, desserrez la tige de fixation de l'implant Precice pour retirer l'assemblage de la poignée porte-clou antérograde.

Validation du verrouillage proximal à travers la poignée porte-clou à l'aide de la mèche 5,0 x 355 mm avant l'insertion du clou

Clou Precice 150–190 mm



Clavettes de fixation proximales 5,0 mm positionnées

Étape 11

Clavettes de fixation distales

La technique à main levée sert à positionner les clavettes de fixation dans les trous de fixation distaux A/P et M/L de l'implant Precice.

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 une technique de cercle parfaitement superposé, commencez par localiser le trou de forage à l'aide du passe-doigt d'un instrument. Faites une petite incision de la peau à cet endroit. Utilisez le protecteur des tissus mous et le diamètre de mèche adapté pour créer un orifice pilote pour la clavette de fixation.

Guide des tailles en fonction du diamètre du clou

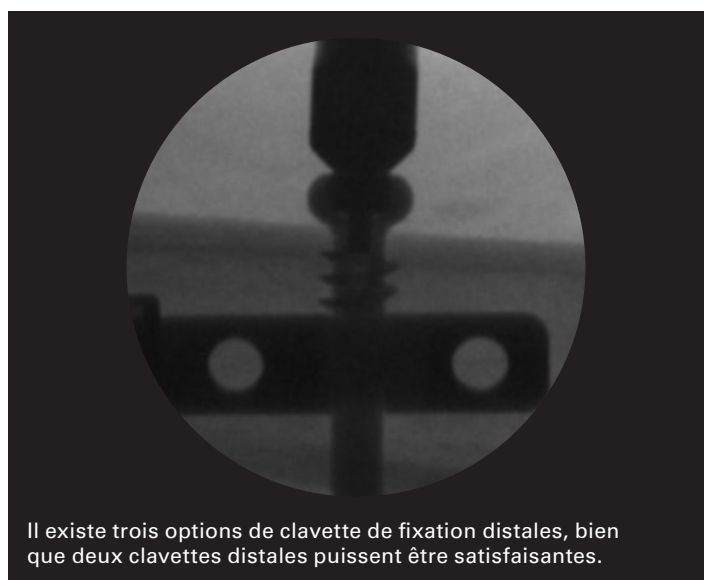
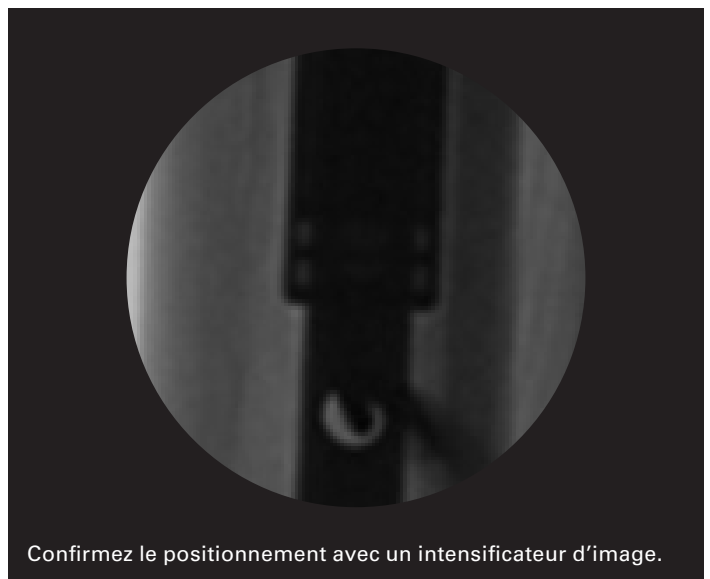
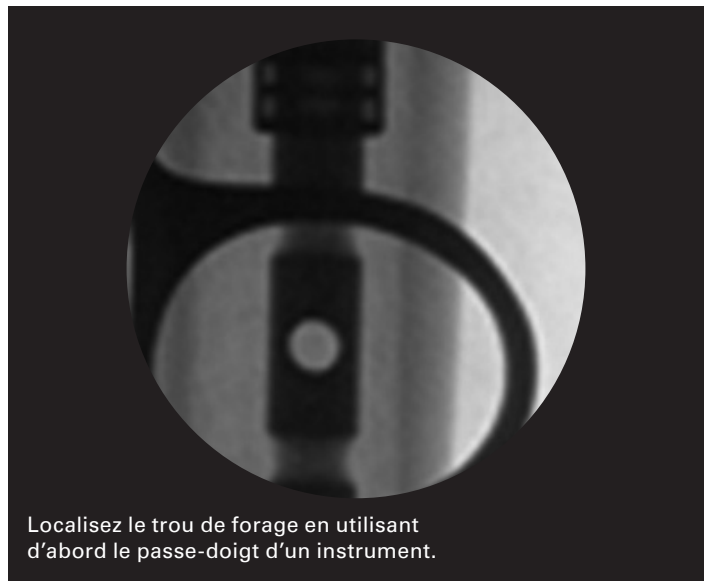
S'applique à tous les clous P2 et Precice Gen 1 ; (365–180 mm) modèles : A, B, C, D, E, J, K, H et U (deux trous de clavette proximaux, deux distaux)

Taille de la clavette de fixation (mm)	Clou 8,5 mm		Clou 10,7 mm		Clou 12,5 mm	
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal
	5,0	3,5	5,0	4,0	5,0	5,0

S'applique aux clous Precice Gen 2 ; (175–150 mm) modèles : Q, M, P et N (un trou de clavette proximal, un trou de clavette distal)

Taille de la clavette de fixation (mm)	Clou 8,5 mm		Clou 10,7 mm		Clou 12,5 mm	
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal
	5,0	3,5	5,0	4,0	n/a	n/a

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. Libérez le préhenseur de clavette et procédez au serrage final de la clavette de fixation à l'aide du tournevis hexagonal solide 3,5 mm. Répétez les étapes pour les autres clavettes de fixation distales.



Étape 12

Mise en place du bouchon (en option)

Si besoin, un bouchon peut être utilisé pour empêcher toute croissance osseuse dans le filetage proximal du clou. Les bouchons sont disponibles en deux diamètres : 10,7 et 12,5 mm. Les bouchons de 10,7 mm sont compatibles avec les dispositifs Precice de 8,5 mm et 10,7 mm. Les bouchons sont également disponibles en différentes longueurs : 0, 5, 10, 15 et 20 mm.

Fixez le bouchon sur le tournevis de fixation 3,5 mm et le préhenseur de clavette. Fixez cet assemblage à la poignée en T à raccord rapide. Utilisez l'intensification d'image pour confirmer le positionnement et veillez à ne pas fausser le filetage du bouchon.

Tournez la poignée en T à raccord rapide dans le sens horaire jusqu'à ce que le bouchon soit complètement inséré dans la partie proximale du clou. Desserrez le préhenseur de clavette pour libérer le bouchon.

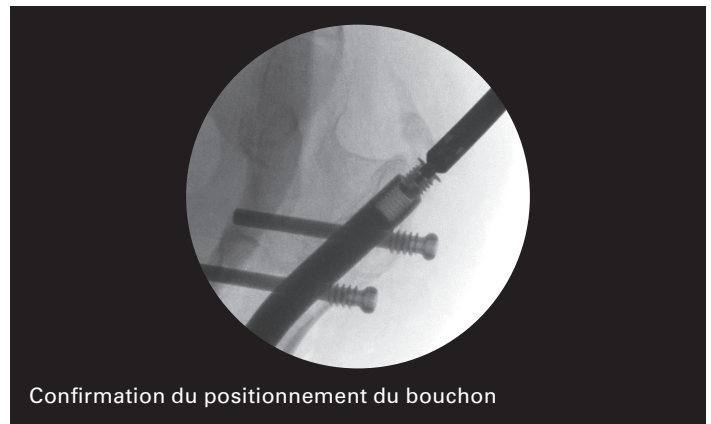
Étape 13

Localisation du centre de l'aimant

Évaluez le montage final de l'implant sous l'intensification d'image. Localisez l'aimant intégré à l'implant Precice (voir les images de référence). Confirmez que l'arceau est perpendiculaire à l'implant pour visualiser la bonne position de l'aimant central.

Utilisez un marqueur cutané chirurgical pour tracer une ligne transversale sur la peau du patient, juste au-dessus de l'emplacement du centre de l'aimant Precice. Fournissez au patient un marqueur chirurgical en postopératoire pour marquer à nouveau la ligne lorsqu'elle s'efface.

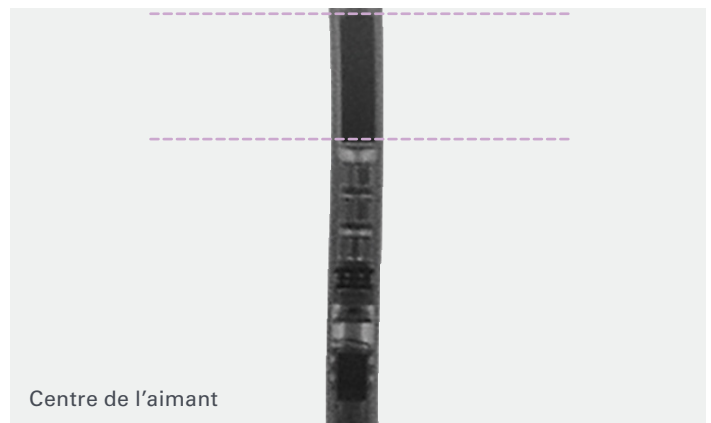
Il convient de faire preuve de prudence, car les aimants de l'ERC attireront les objets métalliques, y compris les instruments chirurgicaux (reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour obtenir des instructions complètes avant d'utiliser l'ERC).



Confirmation du positionnement du bouchon



ERC



Centre de l'aimant



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

Étape 14

Distraction ERC peropératoire

Placez l'ERC dans un sachet stérile et posez-le directement sur la marque transversale tracée sur la peau. Vérifiez que vous avez correctement aligné l'ERC sur le fémur du patient et que les aimants sont tournés vers les pieds du patient.

Utilisez la fenêtre de localisation de l'implant sur l'ERC pour le positionner correctement sur la marque tracée sur la peau du patient.

Activez l'ERC pour exercer une distraction de 1–2 mm. Cela vise à confirmer le bon fonctionnement du système. Il faut généralement six à sept minutes pour atteindre 1 mm d'allongement. À l'issue de la confirmation du fonctionnement, il n'est pas nécessaire de rétracter l'implant Precice.

ERC1 + ERC2P = 7 minutes

ERC3P = 6 minutes

Sous intensification d'image, confirmez que l'allongement est effectif en comparant l'image pré-allongement à l'image post-allongement. L'espace de la clavette-mère doit présenter une distraction.

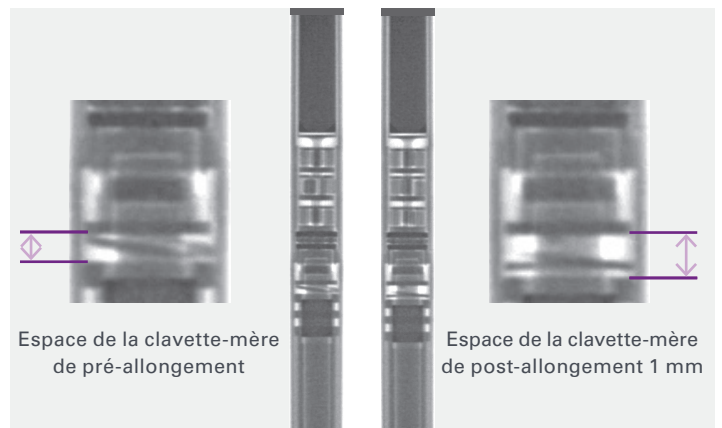
Étape 15

Saisie de la prescription

1. Allumez l'ERC3P et saisissez le mot de passe du médecin.
2. Choisissez « Prescription » dans le menu.
3. Sélectionnez « Prescription 1 » (ou « 2 » si bilatéral).
4. Saisissez les informations de la prescription.
5. Vérifiez et confirmez la prescription.

Remarque : Alignez correctement l'ERC sur le fémur du patient. Orientez toujours les flèches dessinées sur l'ERC vers les pieds du patient.

Veillez consulter le manuel du patient de l'ERC pour une utilisation avec d'autres ERC compatibles.



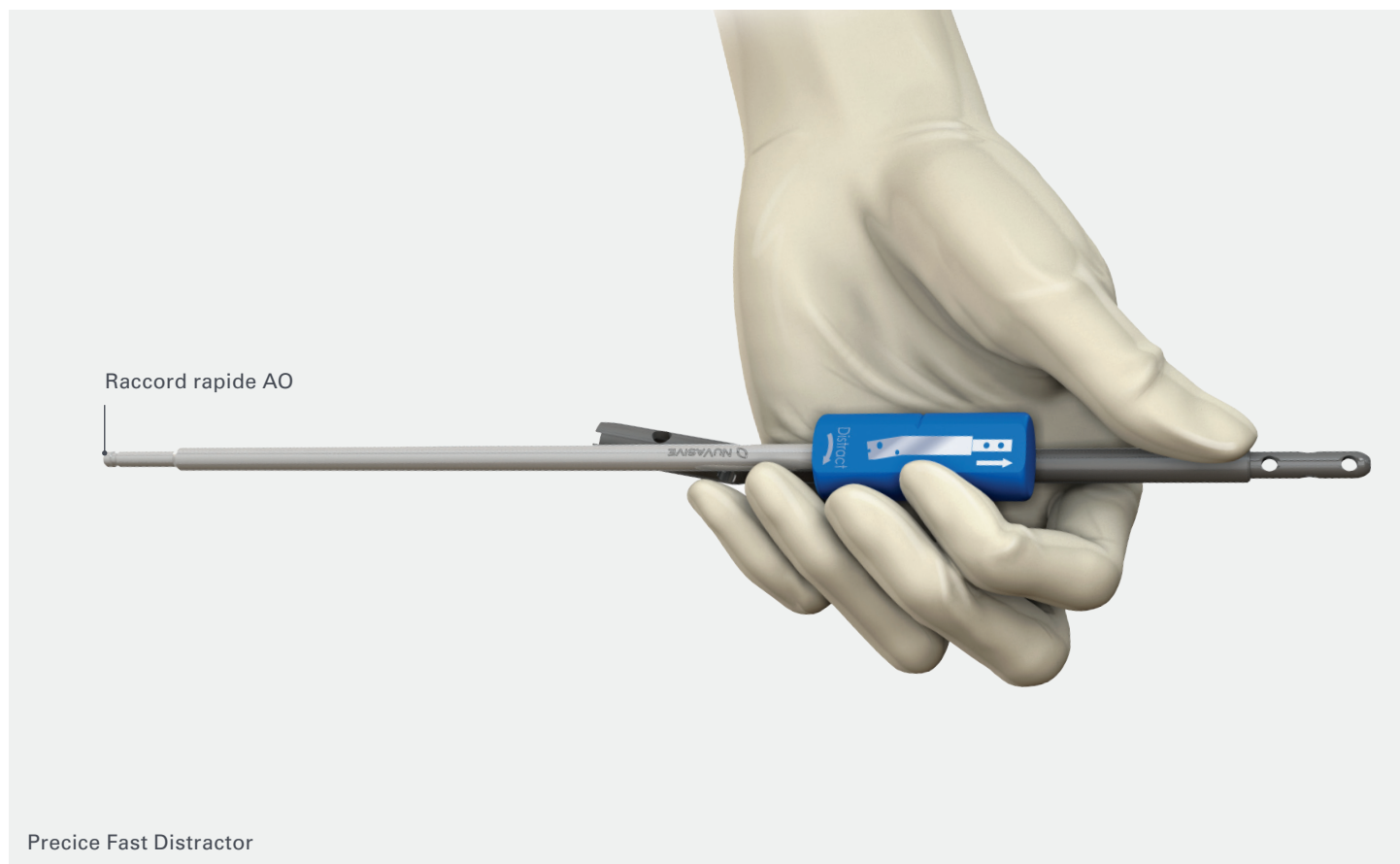
Position ERC

Étape 16

Precice Fast Distractor

1. Fixez le Precice Fast Distractor sur le moteur chirurgical par son raccord rapide AO.
2. Maintenez le Precice Fast Distractor sur le clou et faites-le coulisser jusqu'à ressentir l'aimant qui se colle à l'aimant de l'implant Precice (l'implant Precice se « clipse » en place).
3. Vérifiez que la flèche est en position avant (dans le sens horaire – ne la rétractez **pas**).
4. Saisissez le Precice Fast Distractor et le clou dans votre main.
5. Commencez lentement et laissez la tige tourner librement (ne la bloquez **pas** en la serrant trop fermement).
6. Utilisez une règle pour confirmer que la distraction adéquate a été atteinte.

Attention : n'effectuez pas de prédistraction au dispositif Precice sur la longueur de distraction potentielle maximale (course). La longueur maximale de prédistraction doit être inférieure de 5 mm à la longueur de course maximale du clou Precice.



Planification préopératoire fémorale rétrograde

Calcul de l'inégalité de longueur des membres

Une évaluation et une planification préopératoires minutieuses, une technique chirurgicale adaptée et des soins postopératoires prolongés sont indispensables à la réussite des procédures d'allongement de membres.

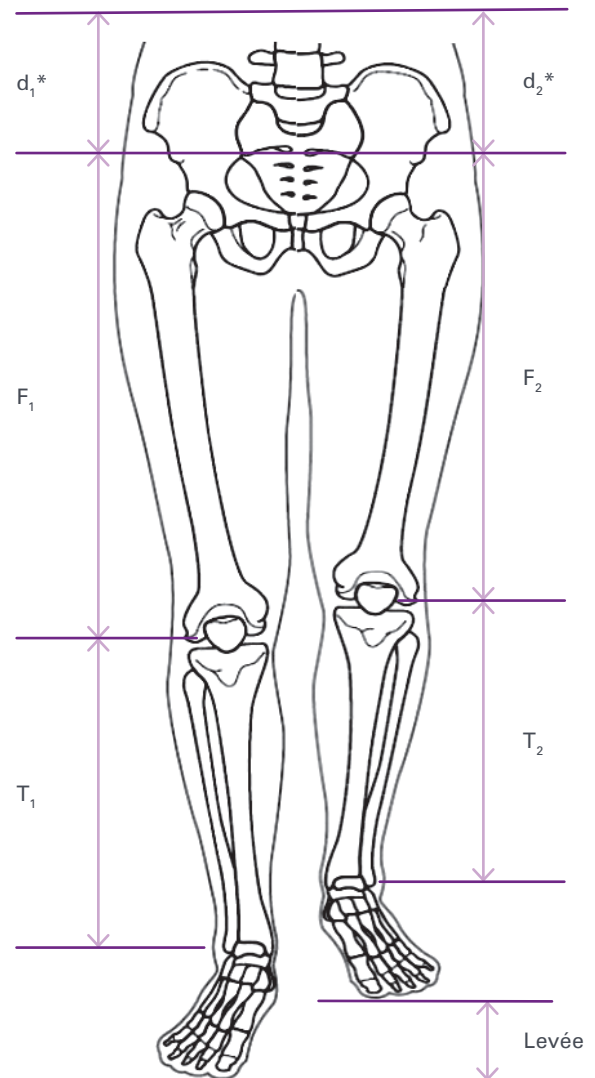
Une évaluation préopératoire est effectuée pour déterminer :

- l'inégalité de longueur des membres,
- le diamètre intramédullaire,
- la longueur requise de l'implant,
- la localisation de l'ostéotomie du tibia, et
- l'évaluation des tissus mous.

Diamètre (mm)	8,5, 10,7 et 12,5
Longueurs (mm)	150, 165, 175, 190, 215, 245, 275, 305, 335 et 365
Distraction maximale (mm)	50 et 80
Courbure proximale	10 ° ou rectiligne
Clavettes de fixation (mm)	3,5, 4,0 et 5,0
Vis (mm)	4,0 et 5,0

Des gabarits numériques pour les implants Precice se trouvent dans le logiciel TraumaCad®. En guise d'alternative, le calcul de l'inégalité de longueur des membres peut faciliter le calcul des inégalités de longueur des membres fémoraux afin de déterminer quel implant Precice doit être utilisé. Les longueurs tibiale et fémorale permettent de calculer les inégalités segmentaires, en vue de déterminer le segment à traiter.

Haut de la radiographie



Inégalité de longueur des membres = (d2-d1) + levée

Membre controlatéral (mm)	Membre à traiter (mm)
d ₁ =	d ₂ =
F ₁ =	F ₂ =
T ₁ =	T ₃ =

*d1 et d2 représentent la distance mesurée entre la ligne de référence de l'articulation sacro-iliaque (SI) et le haut de la radiographie ; utilisez un marqueur de grossissement sur la radiographie pour renforcer la précision des mesures.

Calcul du niveau d'ostéotomie fémorale rétrograde

Ces directives sont d'ordre général. Le niveau d'ostéotomie peut être influencé par la présence d'une déformation du plan sagittal ou frontal pouvant nécessiter une correction. Dans tous les cas, il est impératif de maintenir une couverture adéquate du segment proximal à la fin de l'allongement pour des raisons de stabilité biomécanique.

En général, il est recommandé d'utiliser des implants plus courts que plus longs pour faciliter l'insertion du clou et éviter toute disparité entre le clou et la courbure osseuse. L'implant fémoral rétrograde Precice est disponible dans des diamètres de 8,5, 10,7 et 12,5 mm avec une option de courbure proximale de 10° ou rectiligne. Il est recommandé d'aléser le canal intramédullaire fémoral de 2 mm pour faciliter l'insertion de l'implant. Les corticales doivent impérativement mesurer au moins 3 mm d'épaisseur en tous points une fois alésées.

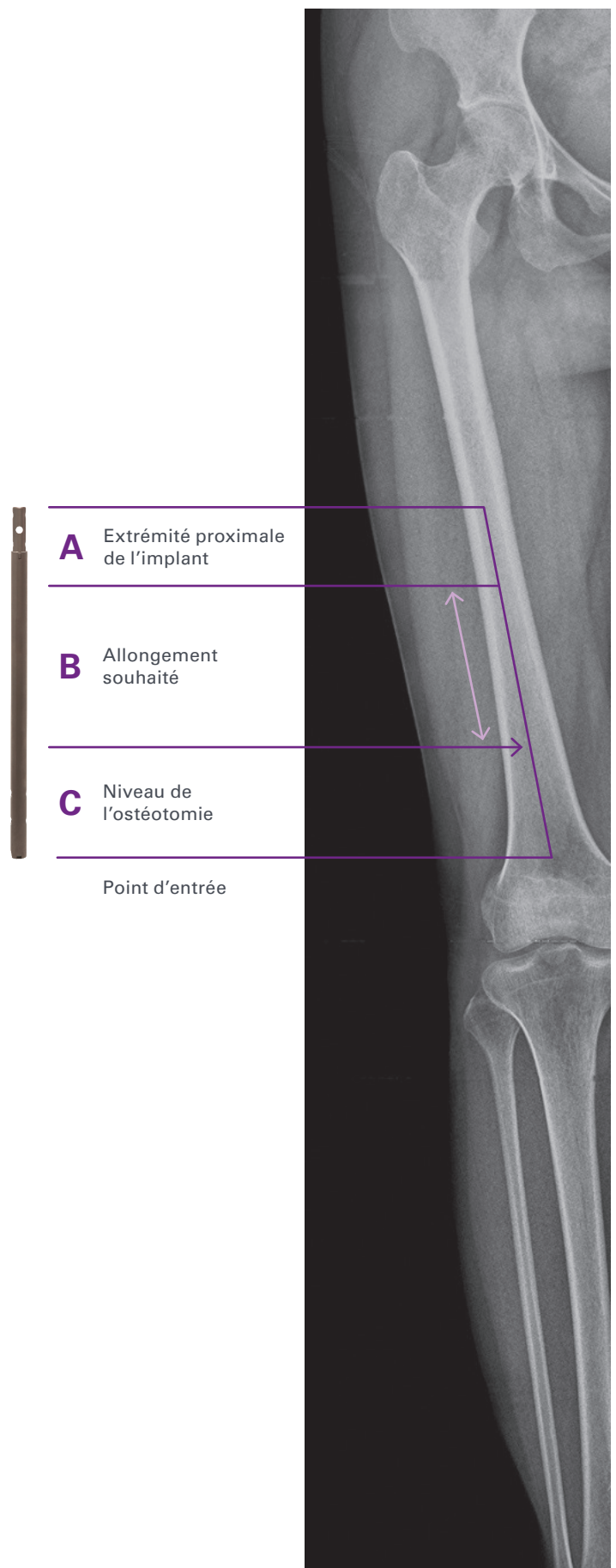
En vous aidant des radiographies intégrant un marqueur de grossissement, mesurez la distance entre le niveau de la ligne articulaire et l'extrémité proximale de l'implant Precice.

Calculez ce qui suit pour déterminer la mesure à partir de l'extrémité proximale de l'implant.

	P2	Gen 1	Gen 2
A	3 cm	2,4 cm	1 cm
B	Jusqu'à 8 cm	Jusqu'à 5 cm	Jusqu'à 5 cm
C	4-5 cm	4-5 cm	4-5 cm

Cette mesure détermine le niveau suggéré de l'ostéotomie.

A + B + C = mesure à partir de l'extrémité proximale de l'implant pour effectuer une ostéotomie

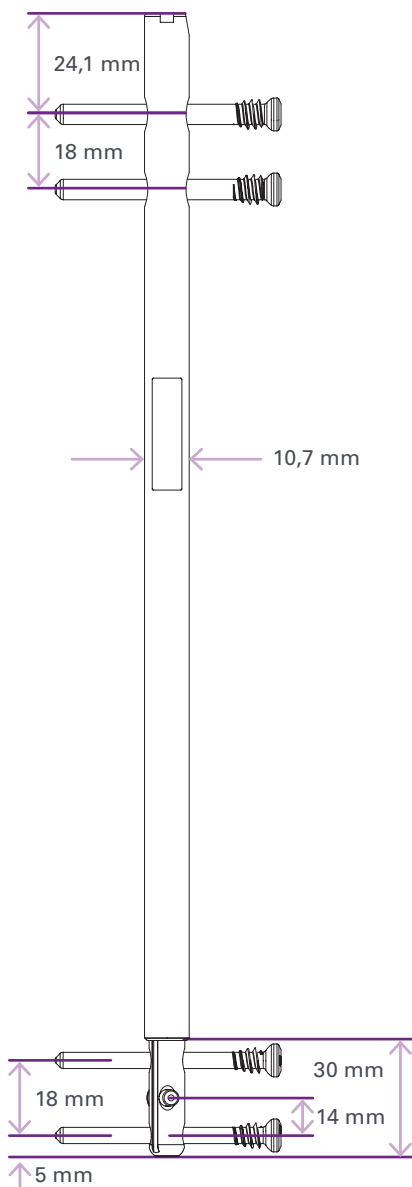


Technique opératoire fémorale rétrograde

Détails techniques

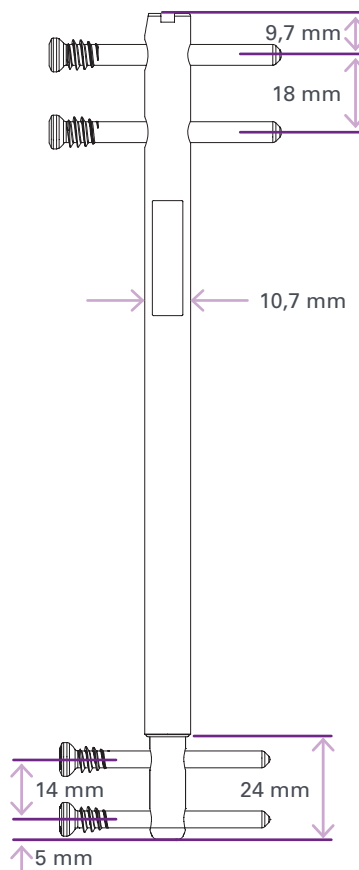
Fémur antérograde, fossette piriforme

365–215 mm



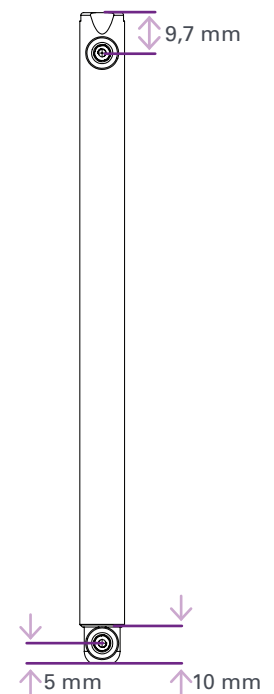
Clou fémoral rectiligne universel

190 mm



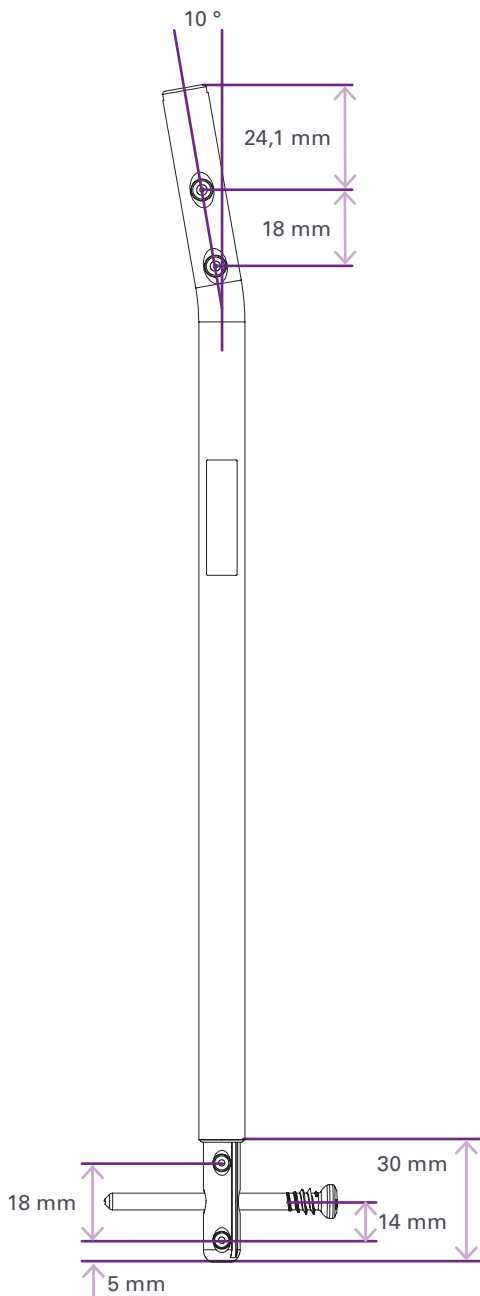
Clou fémoral rectiligne universel

150–160 mm

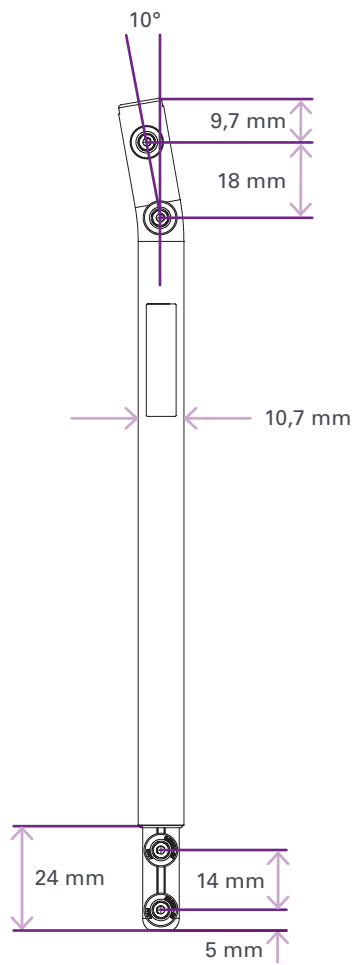


Détails techniques (suite)

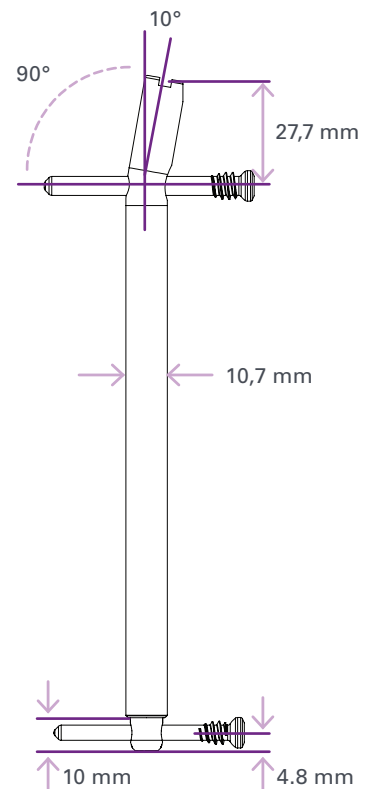
Clou rétrograde fémoral trochantérien 10° 365–215 mm



Clou rétrograde fémoral 10° 190 mm



Clou rétrograde fémoral 10° 165–175 mm

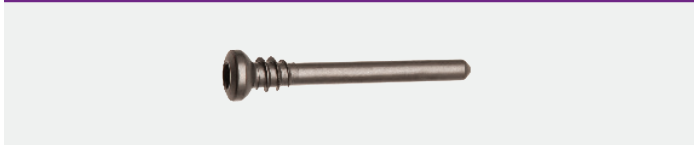


Détails techniques (suite)

Clavettes de fixation

3,5 mm

Longueur : 20–60 mm



4,0 mm

Longueur : 20–60 mm



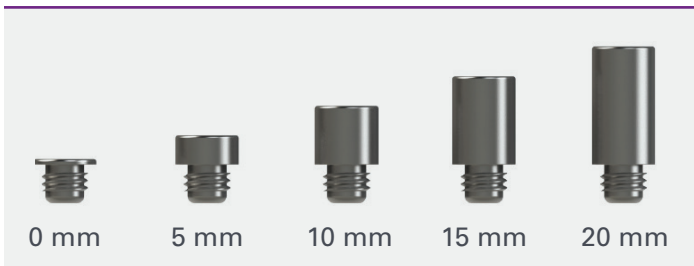
5,0 mm

Longueur : 20–75 mm



Bouchons

Diamètre : 10,7 et 12,5 mm



Remarque : Les bouchons de 10,7 mm sont compatibles avec les dispositifs Precice 8,5 mm.

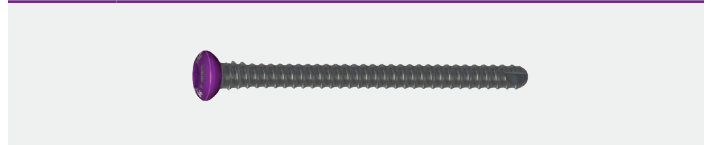
Vis

4,0 mm

Longueur : 20–50 mm (incréments de 2,5 mm)

Longueur : 50–100 mm (incréments de 5 mm)

Diamètre central : 3,4 mm

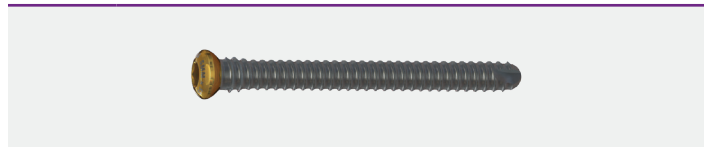


5,0 mm

Longueur : 20–50 mm (incréments de 2,5 mm)

Longueur : 50–100 mm (incréments de 5 mm)

Diamètre central : 4,3 mm



Diamètre de la tige télescopique (mâle)

Clou 8,5 mm : 6,5 mm

Clou 10,7 mm : 8,5 mm

Clou 12,5 mm : 10 mm



Étape 1

Sélection des implants

Deux options sont disponibles pour les implants fémoraux antérogrades Precice : **courbure rétrograde de 10° et rétrograde rectiligne.**

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

Étape 2

Positionnement du patient

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

Vérifiez à l'aide de l'intensificateur d'image que les vues A/P et latérale en « cross-table » de la hanche sont possibles. Préparez et drapez tout le membre du patient, depuis la crête iliaque jusqu'au pied ou à la cheville, en utilisant la technique stérile standard.

Une prophylaxie antibiotique doit être administrée avant de pratiquer une incision.

Étape 3

Libération des tissus mous

En fonction des exigences cliniques, vous pouvez envisager de procéder à une libération transversale habituelle du fascia lata distal. Cette opération s'effectue par une incision longitudinale de 2 à 3 cm au niveau de <1 cm proximal par rapport au pôle supérieur de la rotule. Si cette libération est effectuée à un niveau plus proximal, cela risque de causer une hernie myofasciale disgracieuse.

Le fascia lata est disséqué et incisé transversalement du bord antérieur vers la cloison intermusculaire postérieure, en incluant une partie de la cloison intermusculaire elle-même.



Étape 4

Point d'entrée rétrograde

À l'aide de l'amplificateur de brillance, localisez la ligne articulaire à l'aide d'un fil placé sur la peau pour trouver l'incisure intercondylienne du fémur distal. Sur la vue latérale, marquez l'extrémité de toute courbure distale présente.

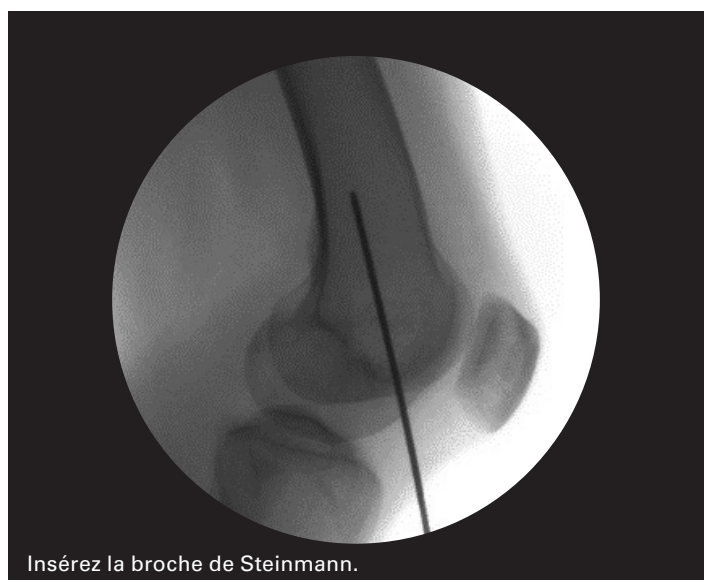
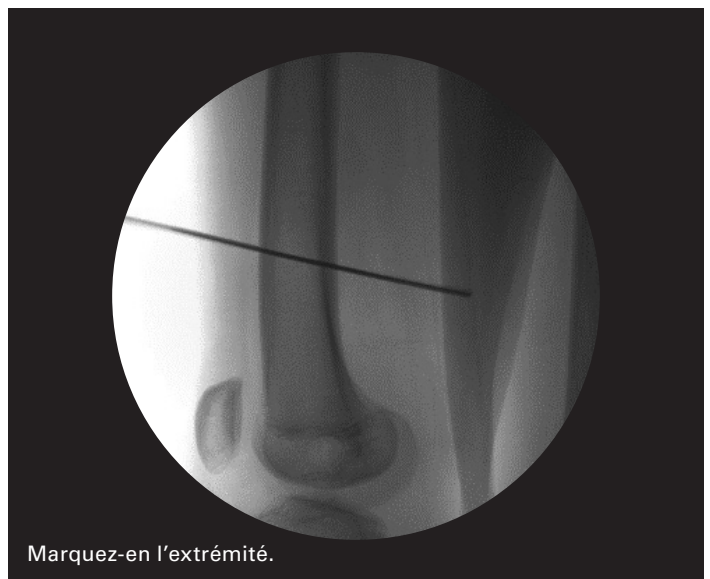
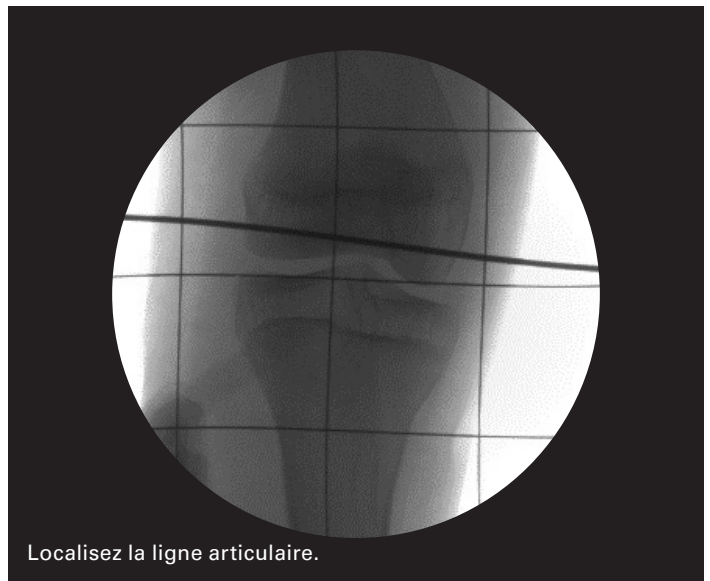
Le point d'entrée sera positionné avec le genou légèrement fléchi au niveau de l'extrémité ou légèrement postérieur à l'incisure intercondylienne sur la radiographie médio-latérale (M/L). Ce point peut se trouver en palpant une crête distincte à l'avant du ligament croisé postérieur.

En utilisant des vues A/P et latérale, insérez par voie percutanée et centrez une broche de Steinmann dans le canal intramédullaire. Le point d'entrée doit être aligné avec l'axe longitudinal du corps fémoral. Utilisez une règle pour mesurer la distance depuis le point d'entrée sur le fémur distal jusqu'à l'extrémité distale de l'implant Precice. Tracez une marque sur la peau à ce niveau ainsi qu'au niveau de l'ostéotomie fémorale prévue.

Étape 5

Incision chirurgicale

Faites une incision de 2,5 cm dans le longitudinal sur la broche de Steinmann percutanée. Fendez le tendon patellaire longitudinalement ou optez pour le tendon parapatellaire, selon la position de la broche de Steinmann.



Étape 6

Décompression du canal intramédullaire fémoral

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

- La décompression réduit la pression exercée sur la moelle osseuse lors de l'alésage et de l'insertion de l'implant.
- La décompression offre une issue à la moelle osseuse au niveau du site de l'ostéotomie pendant l'alésage.
- Les trous de décompression faciliteront l'ostéotomie.
- Les produits d'alésage qui sortent des trous de décompression feront office de greffon osseux prépositionnés au niveau de l'écart de distraction.

Pratiquez une incision longitudinale de 1 cm au niveau de la cuisse latérale, à proximité du site d'ostéotomie déterminé. Disséquez largement avec une pince hémostatique rectiligne, jusqu'au fémur latéral. Insérez un petit élévateur à périoste et soulevez le périoste antérieur et le périoste postérieur, en incluant la ligne âpre. À l'aide d'une technique percutanée, percez au moins un trou latéral et trois trous médiaux avec la mèche 4,0 x 152 mm ou 5,0 x 152 mm. Faites un trou d'entrée latéral et trois trous de sortie médialement. Des trous latéraux supplémentaires peuvent être utilisés pour faciliter l'ostéotomie.



Étape 7

Alésage intramédullaire

Confirmez l'emplacement d'entrée approprié de la broche de Steinmann sous guidage fluoroscopique biplanaire.

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

Une fois le bon emplacement de la broche confirmé sur les vues A/P et de profil, positionnez un protecteur des tissus mous et fraisez sur la broche de Steinmann à l'aide d'un alésoir rigide de 8 mm ou 11 mm, dans le canal intramédullaire.

Insérez un guide d'alésage boutonné dans le point d'entrée et sur toute la longueur du fémur, environ 4 à 5 cm au-delà de l'extrémité distale prévue du clou.

Fixez un raccord rapide AO à l'alésoir. L'alésage du canal est effectué sur le guide métallique à l'aide d'alésoirs flexibles, en commençant par 8 mm et en augmentant progressivement par paliers de 0,5 mm, jusqu'à ce que le canal fémoral soit alésé de 2 mm de plus par rapport au diamètre prévu pour le dispositif Precice Bone Transport. Utilisez un poussoir de guide métallique pour fixer le guide d'alésage lors du retrait de l'alésoir flexible du canal.

Remarque : Il existe trois diamètres d'implants fémoraux rétrogrades Precice : 8,5, 10,7 et 12,5 mm.



Étape 8

Assemblage de la poignée porte-clou fémorale

Connectez le guide de visée rétrograde à la poignée porte-clou. Fixez l'implant Precice à l'assemblage de la poignée porte-clou fémorale en insérant la tige de fixation sur l'extrémité de la poignée porte-clou, et en alignant les flèches qui se trouvent sur l'implant avec celles de la poignée porte-clou. Introduisez la tige filetée à l'arrière de la poignée porte-clou et vissez-la dans le filetage proximal du clou Precice. Finalisez le serrage avec la barre de serrage.

Remarque : Ne serrez pas trop la tige de fixation. Le fait d'exercer une force excessive sur la barre de serrage risque d'affecter la précision de ciblage de la clavette proximale.

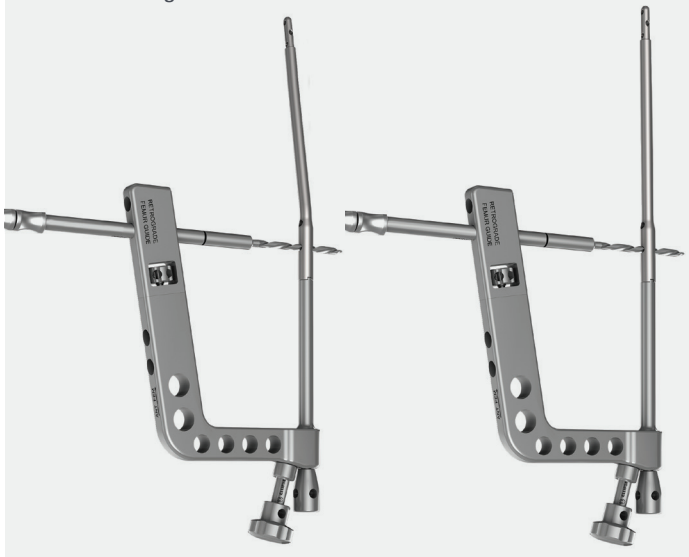
Fixation du guide de visée rétrograde à la poignée porte-clou

Le guide de visée rétrograde se fixe à la poignée porte-clou pour former l'assemblage du système de visée fémoral rétrograde.



Fixation du guide de visée fémoral rétrograde

L'assemblage du guide de visée fémoral rétrograde et de la poignée porte clou est compatible avec les implants Precice rectilignes et à courbure distale 10°.



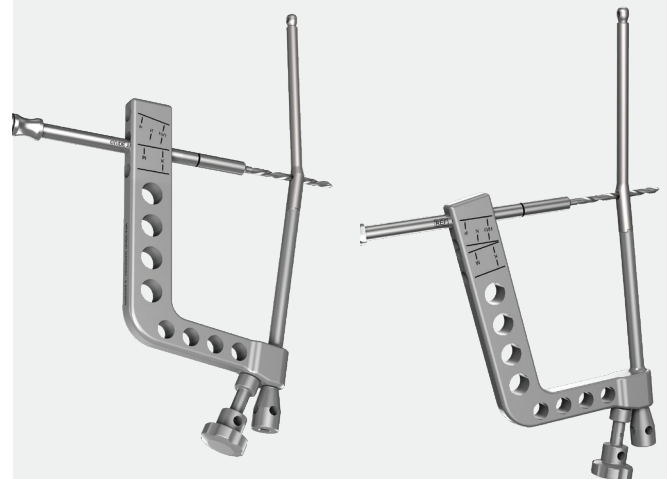
Vérifiez le bon alignement de la mèche 5,0 x 355 mm sur le tube guide, le guide-mèche et l'implant Precice. Confirmez les deux trous de clavette de fixation distaux de la même manière.

Une fois l'implant Precice correctement fixé à l'assemblage de la poignée porte-clou fémorale rétrograde, mettez le montage de côté dans le champ stérile jusqu'à ce que le clou soit prêt à être inséré dans le canal intramédullaire.

Clou Precice 150–190 mm



Fixation de la poignée porte-clou Precice 150–190 mm



Étape 9

Ostéotomie du fémur

Une fois l'alésage du canal terminé, retirez le guide d'alésage. Insérez l'implant fémoral Precice avec la poignée porte-clou fémorale rétrograde dans le canal médullaire jusqu'à ce que l'extrémité distale du clou se situe juste en dessous du site d'ostéotomie prévu, à l'endroit où les trous de décompression ont été pratiqués. Vérifiez cet emplacement sous intensification d'image.

Des fiches peuvent être insérées en guise de fixateur externe provisoire si une assistance pour maintenir l'alignement en rotation ou une correction de la déformation est requise.

Utilisez un ostéotome pour terminer l'ostéotomie. Veillez à ne pas causer de lésions neurovasculaires ni endommager les tissus mous. Une ostéotomie irrégulière ou comminutive est acceptable. Confirmez que l'ostéotomie créée est totalement circonférentielle. Vérifiez que l'ostéotomie est complète sous intensification d'image multiplanaire et à l'aide de preuves de translation sur le site d'ostéotomie pour l'allongement de l'ostéoplastie de l'os.

Juste après avoir confirmé l'ostéotomie, tapez doucement sur l'impacteur court fixé à la poignée porte-clou fémorale rétrograde pour faire avancer l'implant Precice dans l'espace et le fémur proximal. Confirmez la réduction à l'aide de vues sous arceau d'intensification biplanaires.

Positionnez correctement l'implant avant d'insérer les clavettes de fixation.

Remarque : *il est toujours recommandé d'utiliser des ostéotomes du fait que la méthode d'ostéotomie à faible énergie permet d'éviter une réaction inflammatoire exacerbée et le risque de nécrose thermique.*

Si l'embout du clou Precice s'arrête au niveau du segment distal, arrêtez l'insertion du dispositif, ajustez la réduction puis réessayez. L'exercice d'une force excessive sur le clou Precice risque d'endommager le mécanisme interne. Si besoin, vous pouvez envisager d'aléser le canal sur 0,5 à 1 mm supplémentaire.

Étape 10

Clavettes de fixation distales

Vérifiez que la tige filetée dans la poignée porte-clou ne s'est pas desserrée pendant l'insertion du clou avant de poursuivre avec les clavettes de fixation proximales. Positionnez le trocart dans le tube guide et placez-le dans l'assemblage de la poignée porte-clou fémorale rétrograde. 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. À l'aide d'un intensificateur d'image, vérifiez que le tube guide est positionné sur la corticale fémorale.

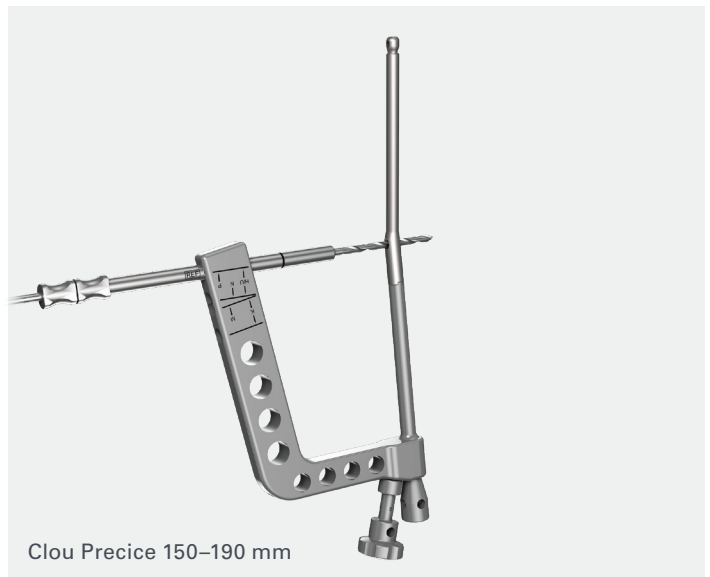
Retirez le trocart et placez le guide de visée dans le tube guide. Utilisez la mèche de 5,0 x 355 mm pour pénétrer dans les deux corticales. Vérifiez le bon placement sous intensification d'image.

Sélectionnez la longueur de clavette appropriée en lisant le calibrage sur la mèche 5,0 x 355 mm. Des clavettes de fixation de 5,0 mm sont disponibles par incréments de 5 mm pour des longueurs de 20 à 75 mm.

Insérez le préhenseur de clavette dans le tournevis de fixation canulé de 3,5 mm. Serrez à la main le préhenseur de clavette à la longueur appropriée de la clavette de fixation 5,0 mm. Fixez le tournevis 3,5 mm avec le préhenseur de clavette à la poignée en T à raccord rapide. Retirez le guide-mèche et positionnez la clavette dans le tube guide pour la diriger dans l'implant Precice.

Serrez à la main la clavette dans la corticale à proximité. Retirez la poignée en T à raccord rapide et desserrez le préhenseur de clavette pour libérer la clavette. Utilisez le tournevis hexagonal solide de 3,5 mm fixé à la poignée en T à raccord rapide pour obtenir une fixation finale sûre et enfoncer complètement la clavette. Répétez cette séquence pour la deuxième clavette proximale. Une fois les clavettes de fixation 5,0 mm distales fixées, desserrez la tige de fixation de l'implant Precice pour retirer la poignée porte-clou et le guide de visée pour clou rétrograde.

Remarque : poignée porte-clou et guide de visée pour clou rétrograde avec mèche de 5,0 x 355 mm en position avant l'insertion du clou.



Étape 11

Clavettes de fixation proximales

La technique à main levée sert à positionner les clavettes de fixation dans les trous de fixation proximaux A/P et M/L de l'implant Precice.

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 une technique de cercle parfaitement superposé, commencez par localiser le trou de forage à l'aide du passe-doigt d'un instrument. Faites une petite incision de la peau à cet endroit. Utilisez le protecteur des tissus mous et le diamètre de mèche adapté pour créer un orifice pilote pour la clavette de fixation.

Guide des tailles en fonction du diamètre du clou

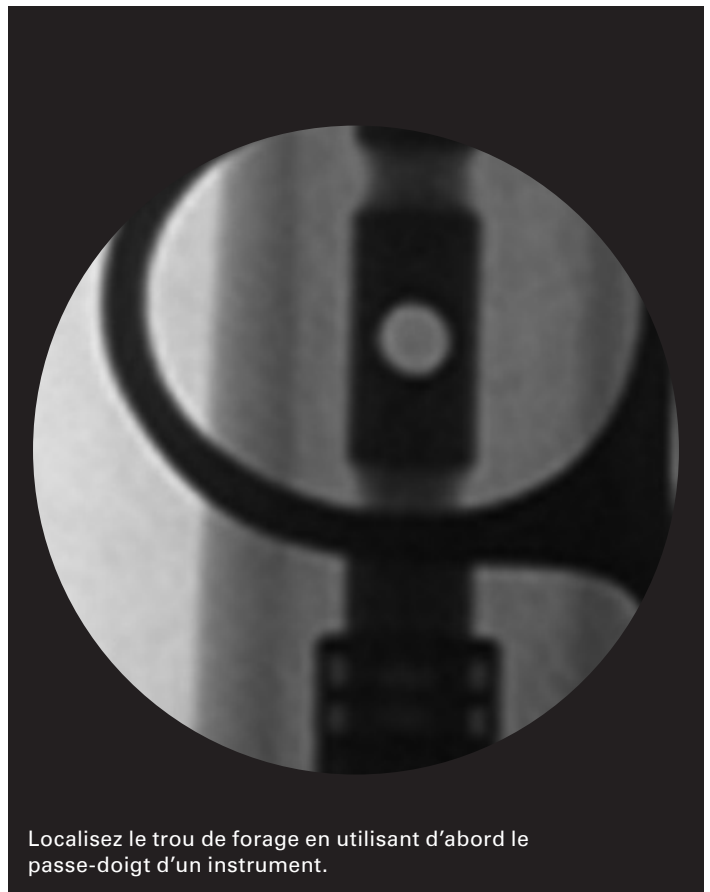
S'applique à tous les clous P2 et Precice Gen 1 ; (365–180 mm) modèles : A, B, C, D, E, J, K, H et U (deux trous de clavette proximaux, deux distaux)

Taille de la clavette de fixation (mm)	Clou 8,5 mm		Clou 10,7 mm		Clou 12,5 mm	
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal
	5,0	3,5	5,0	4,0	5,0	5,0

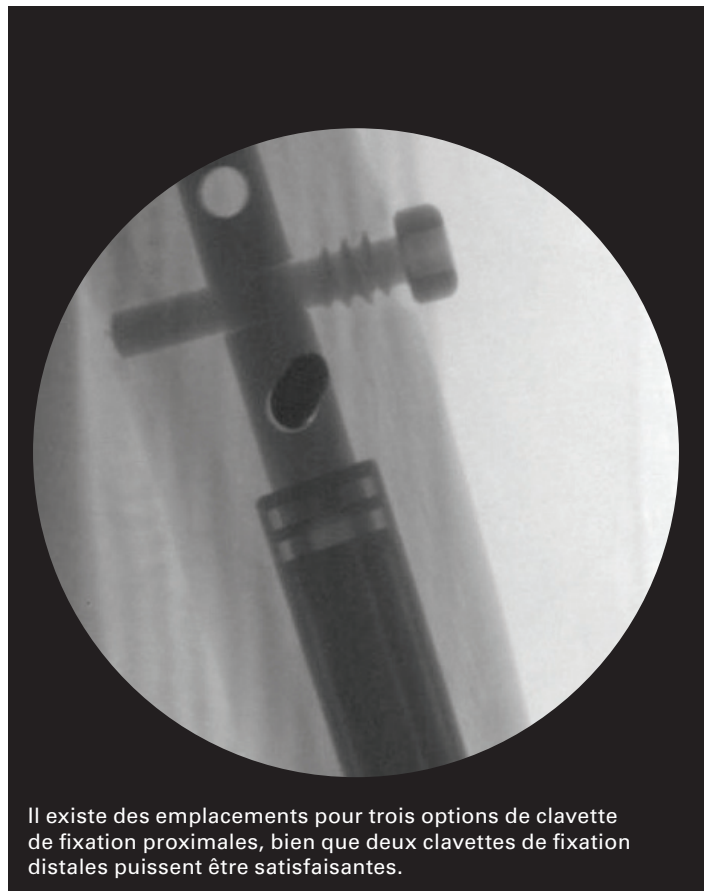
S'applique aux clous Precice Gen 2 ; (175–150 mm) modèles : Q, M, P et N (un trou de clavette proximal, un trou de clavette distal)

Taille de la clavette de fixation (mm)	Clou 8,5 mm		Clou 10,7 mm		Clou 12,5 mm	
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Proximal	Distal
	5,0	3,5	5,0	4,0	n/a	n/a

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. Libérez le préhenseur de clavette et procédez au serrage final de la clavette de fixation à l'aide du tournevis hexagonal solide 3,5 mm. Répétez les étapes pour les autres clavettes de fixation proximales.



Localisez le trou de forage en utilisant d'abord le passe-doigt d'un instrument.



Il existe des emplacements pour trois options de clavette de fixation proximales, bien que deux clavettes de fixation distales puissent être satisfaisantes.

Étape 12

Mise en place du bouchon (en option)

Si besoin, un bouchon peut être utilisé pour empêcher toute croissance osseuse dans le filetage distal du clou. Les bouchons sont disponibles en deux diamètres : 10,7 et 12,5 mm. Les bouchons sont également disponibles en différentes longueurs : 0, 5, 10, 15 et 20 mm.

Fixez le bouchon sur le tournevis de fixation 3,5 mm et le préhenseur de clavette. Fixez cet assemblage à la poignée en T à raccord rapide. Utilisez l'intensification d'image pour confirmer le positionnement et veillez à ne pas fausser le filetage du bouchon.

Tournez la poignée en T à raccord rapide dans le sens horaire jusqu'à ce que le bouchon soit complètement inséré dans la partie distale du clou. Desserrez le préhenseur de clavette pour libérer le bouchon.

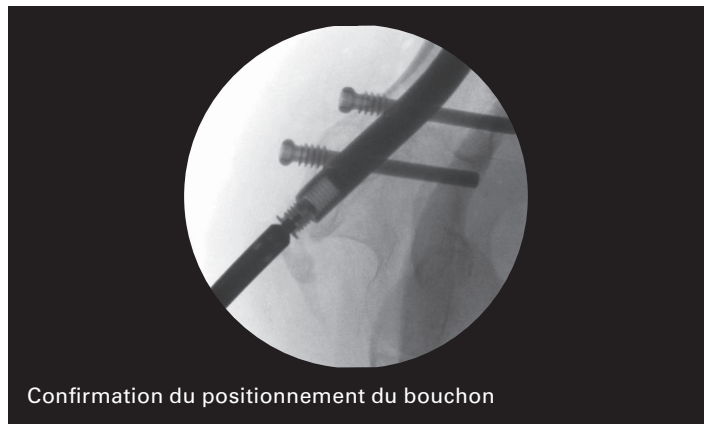
Étape 13

Localisation du centre de l'aimant

Évaluez le montage final de l'implant sous l'intensification d'image. Localisez l'aimant intégré à l'implant Precice (voir l'image de référence). Confirmez que l'arceau est perpendiculaire à l'implant pour visualiser la bonne position de l'aimant central.

Utilisez un marqueur cutané chirurgical pour tracer une ligne transversale sur la peau du patient, juste au-dessus de l'emplacement du centre de l'aimant Precice. Fournissez au patient un marqueur chirurgical en postopératoire pour marquer à nouveau la ligne lorsqu'elle s'efface.

Il convient de faire preuve de prudence, car les aimants de l'ERC attireront les objets métalliques, y compris les instruments chirurgicaux (reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour obtenir des instructions complètes avant d'utiliser l'ERC).



Étape 14

Distraction ERC peropératoire

Placez l'ERC dans un sachet stérile et posez-le directement sur la marque transversale tracée sur la peau. Vérifiez que vous avez correctement aligné l'ERC sur le fémur du patient et que les aimants sont tournés vers les pieds du patient.

Utilisez la fenêtre de localisation de l'implant sur l'ERC pour le positionner correctement sur la marque tracée sur la peau du patient.

Activez l'ERC pour exercer une distraction de 1–2 mm. Cela vise à confirmer le bon fonctionnement du système. Il faut six à sept minutes pour atteindre 1 mm d'allongement. À l'issue de la confirmation du fonctionnement, il n'est pas nécessaire de rétracter l'implant Precice.

Sous intensification d'image, confirmez que l'allongement est effectif en comparant l'image pré-allongement à l'image post-allongement. L'espace de la clavette-mère doit présenter une distraction.

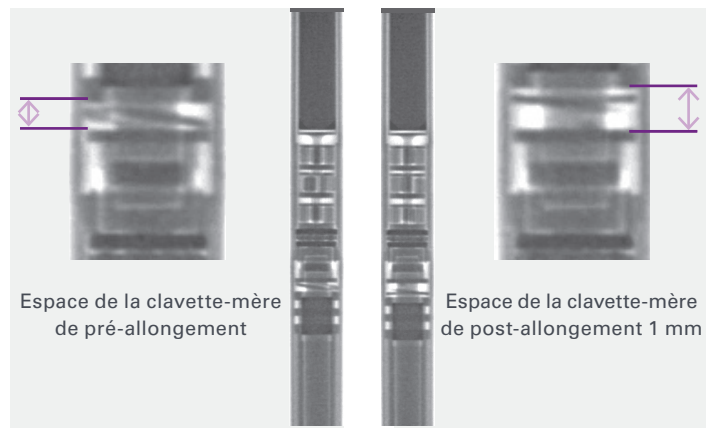
Étape 15

Saisie de la prescription

1. Allumez l'ERC3P et saisissez le mot de passe du médecin.
2. Choisissez « Prescription » dans le menu.
3. Sélectionnez « Prescription 1 » (ou « 2 » si bilatéral).
4. Saisissez les informations de la prescription.
5. Vérifiez et confirmez la prescription.

Remarque : Alignez correctement l'ERC sur le fémur du patient. Orientez toujours les flèches dessinées sur l'ERC vers les pieds du patient.

Veuillez consulter le manuel du patient de l'ERC pour une utilisation avec d'autres ERC compatibles.

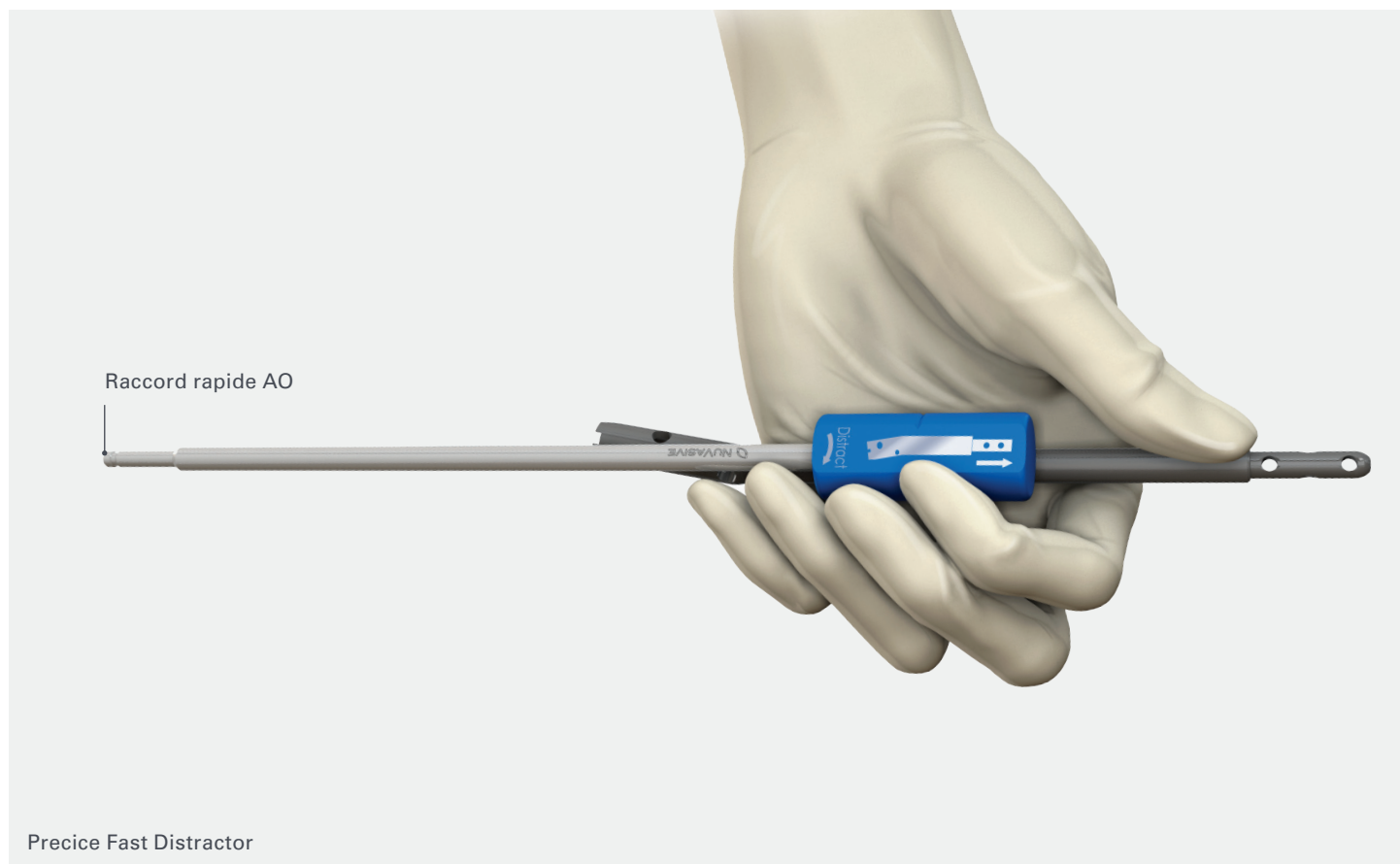


Étape 16

Precice Fast Distractor

1. Fixez le Precice Fast Distractor sur le moteur chirurgical par son raccord rapide AO.
2. Maintenez le Precice Fast Distractor sur le clou et faites-le coulisser jusqu'à ressentir l'aimant qui se colle à l'aimant de l'implant Precice (l'implant Precice se « clipse » en place).
3. Vérifiez que la flèche est en position avant (dans le sens horaire – ne la rétractez **pas**).
4. Saisissez le Precice Fast Distractor et le clou dans votre main.
5. Commencez lentement et laissez la tige tourner librement (ne la bloquez **pas** en la serrant trop fermement).
6. Utilisez une règle pour confirmer que la distraction adéquate a été atteinte.

Attention : n'effectuez pas de prédistraction au dispositif Precice sur la longueur de distraction potentielle maximale (course). La longueur maximale de prédistraction doit être inférieure de 5 mm à la longueur de course maximale du clou Precice.



Traitement postopératoire

Fermeture définitive

Après la distraction peropératoire de l'implant Precice, les incisions chirurgicales sont irriguées et fermées de manière standard.

Confirmez que la marque sur la peau indiquant l'emplacement de l'aimant intégré à l'implant Precice est bien visible. Cela facilitera le bon alignement et positionnement de l'ERC pour l'allongement futur pendant la phase de distraction.

Gestion postopératoire

Les patients doivent être mobilisés les premiers jours après l'intervention chirurgicale, en évitant toutefois une mise en charge complète pendant toute la phase d'allongement. La jambe sur laquelle est implanté l'implant Precice ne doit pas supporter plus de 20 % du poids corporel du patient.

Chaque chirurgien est tenu de prescrire un protocole d'allongement propre à son patient. Les facteurs à prendre en compte lors de la détermination du taux d'allongement quotidien incluent la qualité osseuse, l'emplacement et le caractère invasif de l'ostéotomie, l'âge du patient et les comorbidités.

Les allongements quotidiens sont généralement de 1 mm, répartis en trois à quatre séances. L'allongement commence généralement cinq à sept jours après l'implantation initiale. Les évaluations cliniques et radiographiques hebdomadaires réalisées par le chirurgien sont importantes pour suivre la progression du patient. L'ERC peut être programmée pour optimiser la prescription d'allongement du patient. Au cours de cette phase, la physiothérapie quotidienne comprend les manipulations suivantes :

- extension et abduction de la hanche,
- flexion/extension complète du genou, et
- dorsiflexion de la cheville jusqu'à la position neutre.

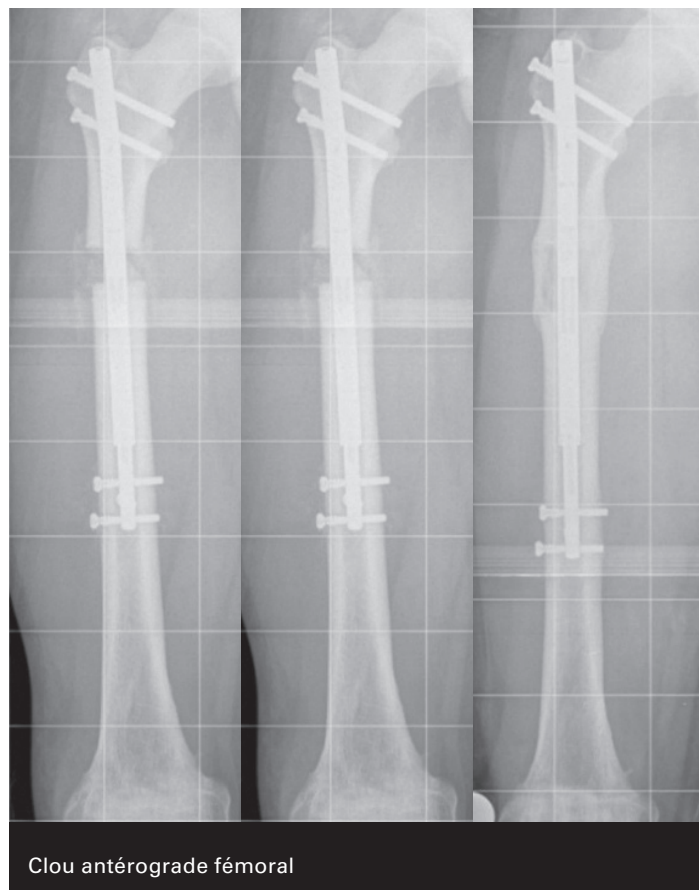
Veillez consulter le manuel de l'utilisateur de l'ERC pour les instructions de programmation complètes.

De l'allongement à la consolidation

Pendant la phase d'allongement, il est important que le patient respecte la prescription d'allongement prévue. La conformité du bon usage de l'ERC en plus des protocoles de rééducation postopératoire doit être soulignée. Il est de la responsabilité du médecin de surveiller attentivement les progrès du patient par le biais de radiographies régulières, et d'apporter les modifications nécessaires à la prescription d'allongement quotidien. Le médecin peut adapter ou annuler une prescription pour mieux répondre aux besoins du patient.

Une fois la phase de distraction terminée, l'état de mise en charge du patient doit être limité (8,5 mm = 13 kg ; 10,7/12,5 mm = 22 kg) jusqu'à la consolidation osseuse. Lorsque trois des quatre corticales se sont consolidées et à la discrétion du médecin, le patient peut être soumis à une mise en charge plus importante, selon sa tolérance.

Remarque : le médecin et son personnel formeront le patient à la bonne utilisation de l'ERC. Le manuel de l'opérateur de l'ERC (inclus avec l'ERC) peut être consulté à tout moment pour des instructions de programmation complètes.



Phase de consolidation

L'implant Precice ne peut résister aux contraintes d'une mise en charge totale. Les patients doivent utiliser un soutien externe et/ou limiter leurs activités jusqu'à ce que la consolidation intervienne. La phase de consolidation doit avoir lieu lorsque l'implant Precice est en place.

Augmentez la mise en charge partielle pour atteindre la mise en charge complète uniquement après une évaluation clinique et radiographique minutieuse du patient.

La mise en charge complète n'est autorisée qu'en cas de consolidation solide d'au moins trois des quatre corticales sur les radiographies A/P et latérales, telle que déterminée par le médecin.

Si la consolidation osseuse est retardée, vous pouvez envisager de prendre des mesures complémentaires telles qu'une stimulation osseuse par ultrasons ou une greffe osseuse. Encouragez le patient à adopter une alimentation saine avec un apport suffisant en vitamine D et calcium. Il peut être nécessaire de mesurer le taux de vitamine D et de prescrire une complémentation le cas échéant.



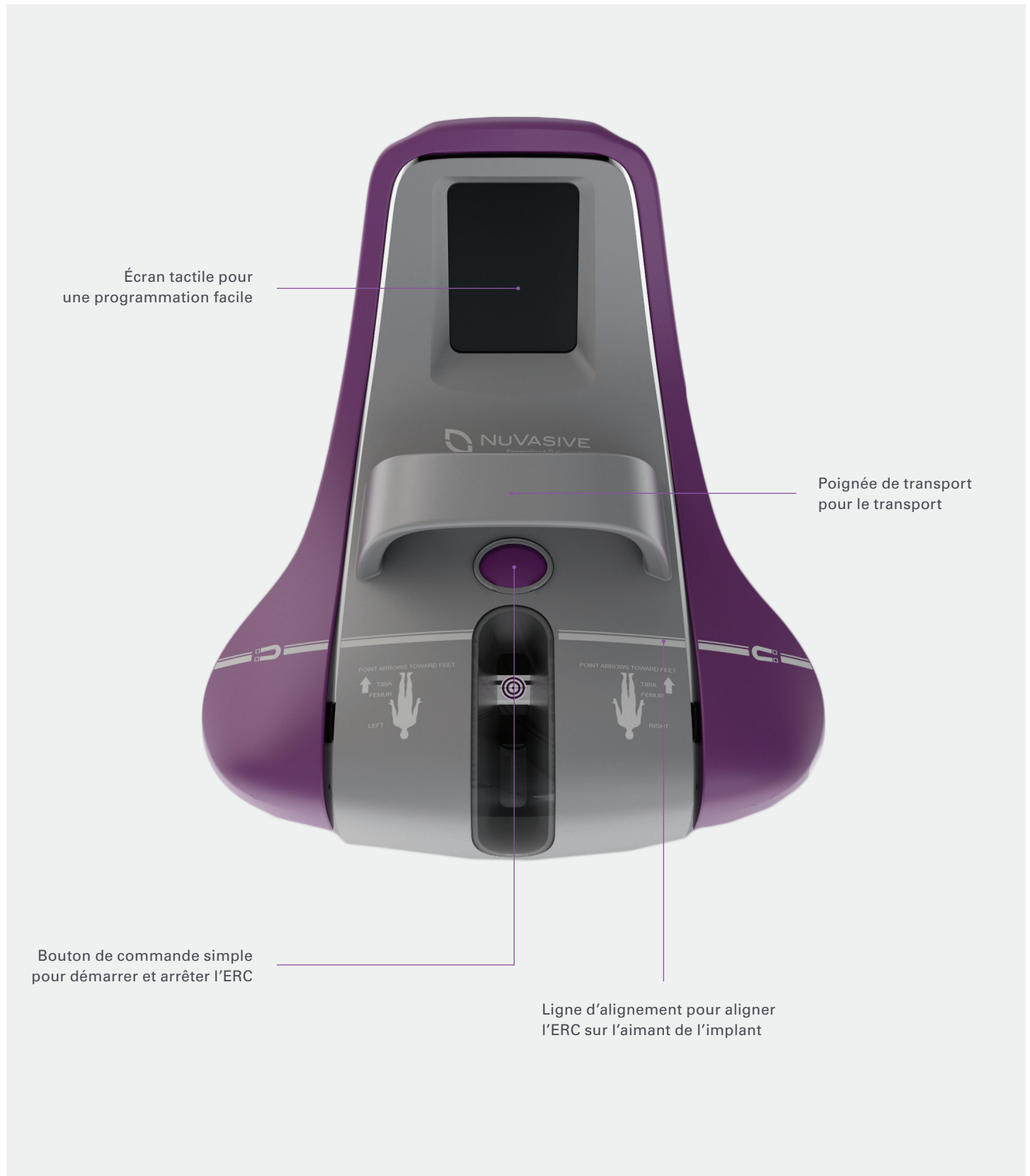
Allongement postopératoire

Introduction à l'ERC

L'ERC utilise des aimants permanents puissants pour allonger l'implant Precice. Les éléments suivants sont des considérations et précautions importantes à prendre en compte lors de l'utilisation de l'ERC. Pour les instructions complètes, contre-indications, avertissements et mises en garde, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur.

- Il est recommandé de pratiquer une imagerie radiographique hebdomadaire pour évaluer la longueur réelle de la distraction.
- Utilisez l'ERC en respectant le manuel de l'utilisateur. Toute autre utilisation peut causer des blessures ou des dommages matériels.
- Cet équipement peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'ERC, voire le blindage du lieu d'intervention.
- Les personnes portant un stimulateur cardiaque ou un dispositif médical similaire ne doivent pas manipuler ni être exposées à l'ERC. Les champs magnétiques puissants peuvent affecter le fonctionnement de ces appareils.
- L'ERC utilise des aimants permanents puissants. Une utilisation abusive de ce système peut entraîner des blessures graves. Vérifiez que la zone de travail est exempte d'objets métalliques avant utilisation. Cela inclut les objets personnels tels que les bijoux, les montres, les clés et les téléphones portables. Remettez toujours le système dans son étui de protection lorsqu'il n'est pas utilisé.
- N'actionnez l'ERC qu'en tenant les deux poignées prévues.
- L'ERC peut être arrachée de vos mains si vous l'approchez trop d'autres objets magnétiques. Tenez toujours fermement l'ERC et soyez conscient des objets qui vous entourent dans votre zone de travail. Il est également possible que des outils ou d'autres objets dangereux soient attirés par l'ERC s'ils sont trop proches.
- Ne placez jamais l'ERC à proximité de supports ou d'appareils électroniques. Le champ magnétique puissant risque d'endommager les supports magnétiques tels que les disquettes, les cartes de crédit, les cartes d'identité magnétiques, les cassettes, les bandes vidéo ou d'autres appareils de ce type. Il peut également endommager les téléviseurs, les magnétoscopes, les écrans d'ordinateur et d'autres écrans CRT.
- Ce dispositif n'a pas été testé pour sa compatibilité dans les environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et ne doit par conséquent pas pénétrer dans une unité d'IRM.

Fonctionnalités ERC3P



Retrait de l'implant

Le retrait de l'implant Precice est recommandé au bout d'un an, à condition que la consolidation osseuse complète soit confirmée par radiologie. Chaque chirurgien doit déterminer le moment approprié pour le retrait de l'implant Precice en fonction de son évaluation clinique du patient.

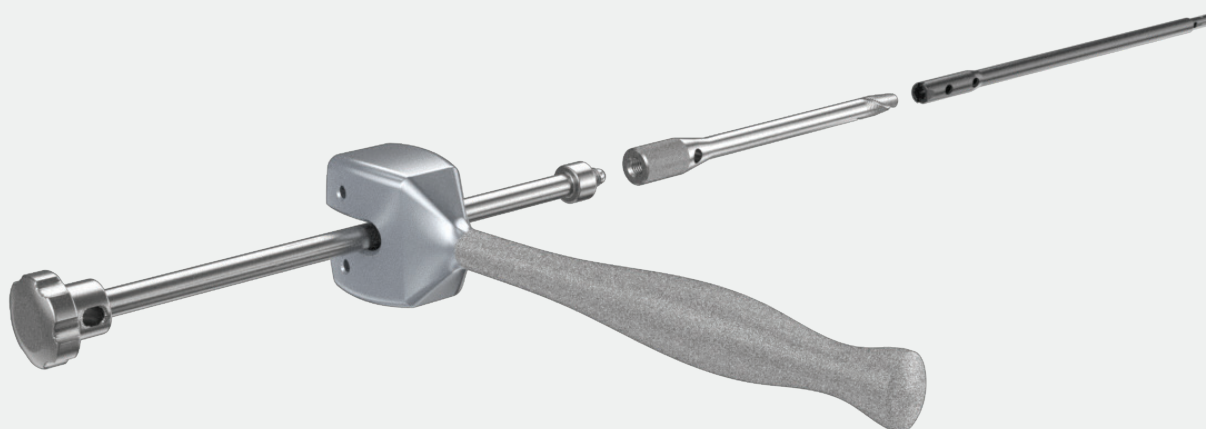
Procédez à une exsanguination de la jambe et placez un garrot sur la cuisse (pour un clou rétrograde). Exposez l'extrémité proximale de l'implant via le débridement soigné de l'ossification hétérotopique et des tissus mous.

À l'aide de l'intensificateur d'image, localisez les clavettes de fixation proximales et distales. 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 raccord rapide. Retirez toutes les clavettes de fixation sauf une avant de visser fermement l'extracteur effilé sur l'implant Precice. S'il est présent, le bouchon doit être enlevé avant de visser l'extracteur effilé sur l'implant Precice.

Fixez la tige de retrait à l'extracteur conique, retirez la clavette de fixation finale et procédez au retrait du clou en frappant doucement le maillet fendu. Il faut prendre soin d'éviter les charges latérales et le maillet doit toujours être tenu le long de l'axe de la force.

Effectuez la fermeture de la peau avec les techniques habituelles.

Remarque : veuillez vous référer à la notice d'utilisation pour plus d'informations.

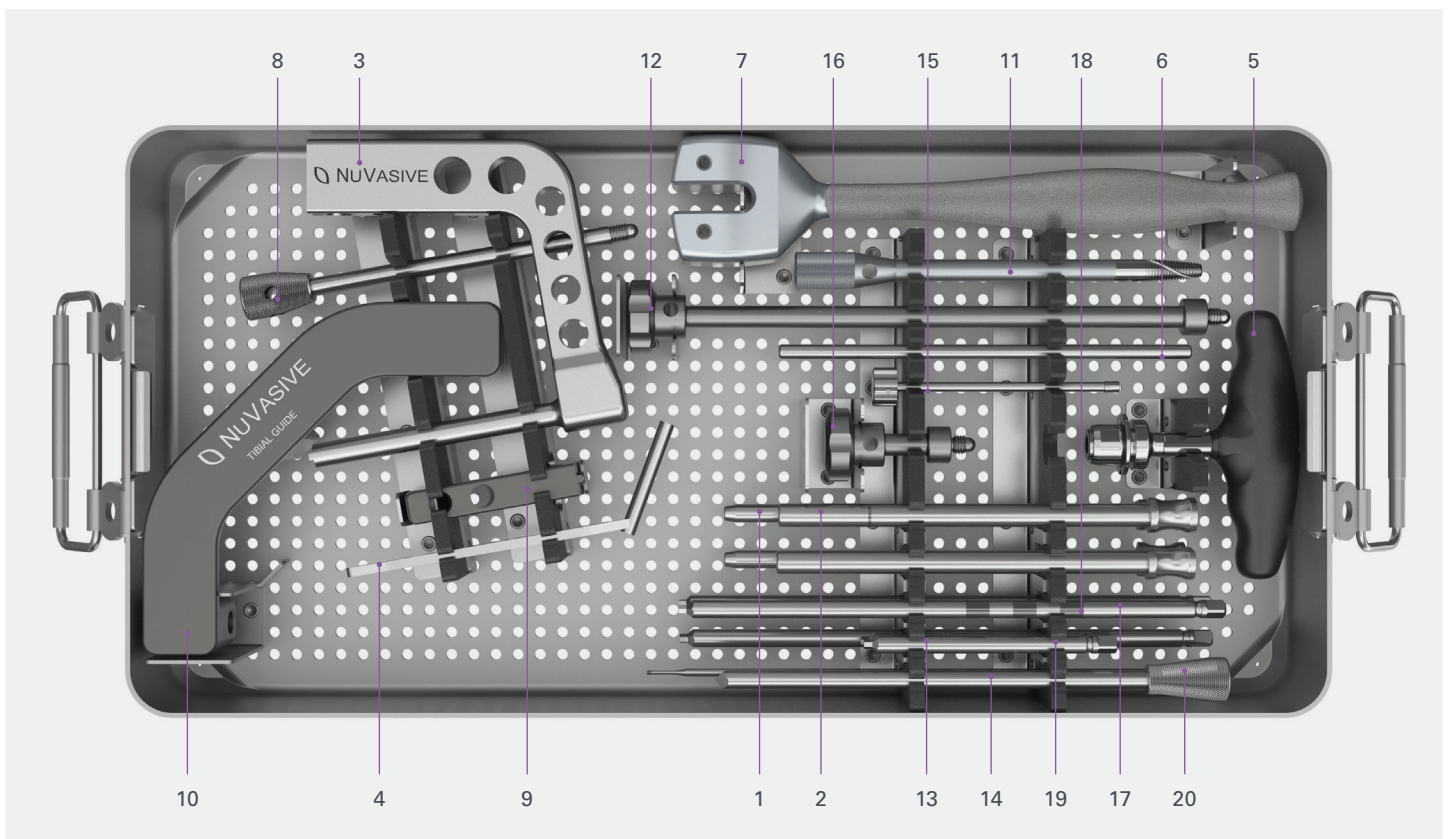


Implant Precice, extracteur conique et assemblage de tige de retrait

Systeme d'allongement du membre femoral

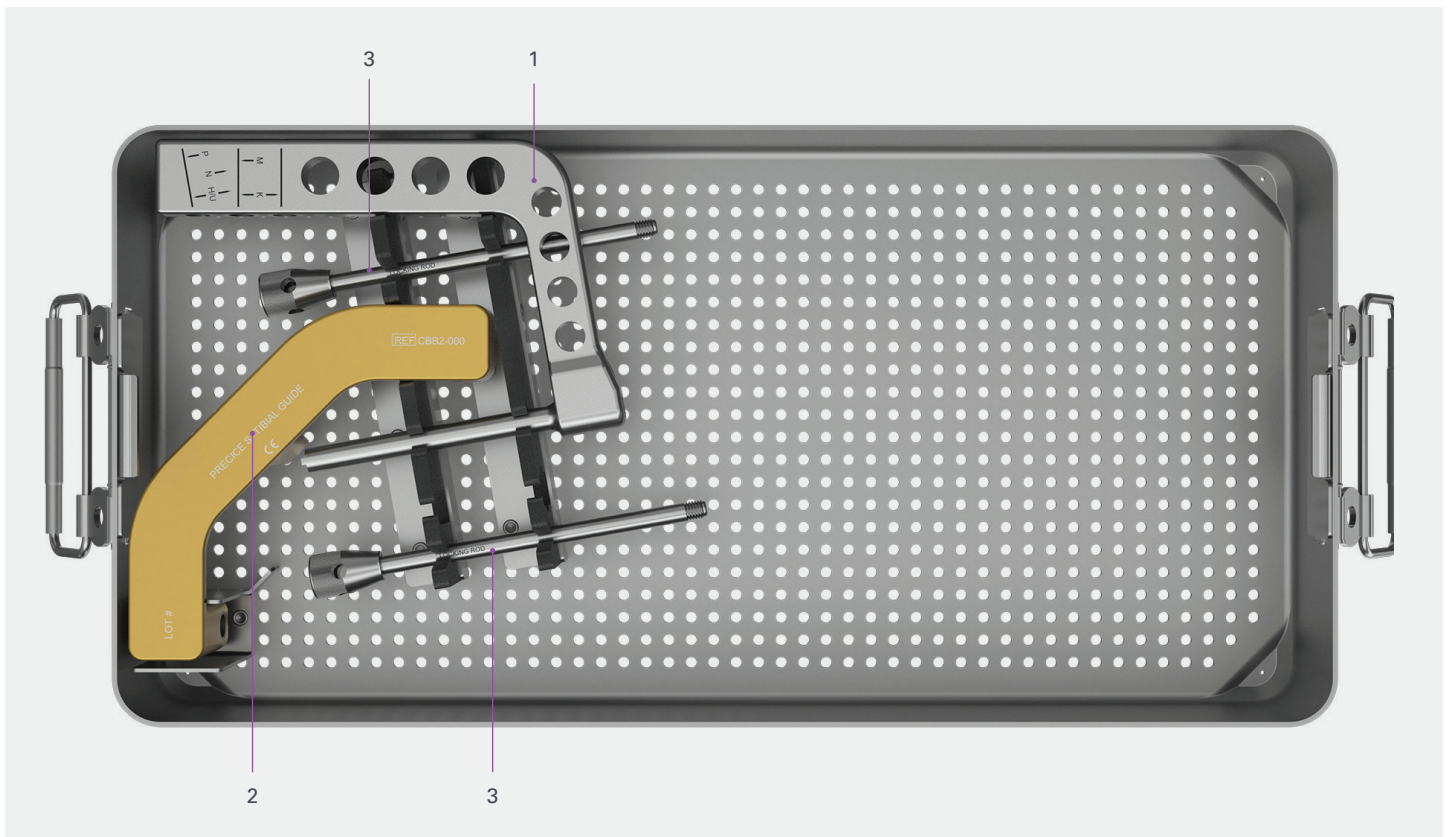
Plateau d'instruments standard

Description	N° du modèle	Description	N° du modèle
1 Guide-mèche	DBB5-000	12 Tige de retrait	RRB1-000
2 Tube guide	GSB1-000	13 Tournevis de fixation 4 mm	THE1-000
3 Poignée porte-clou	AGB1-000	14 Trocart	PRB1-000
4 Protecteur des tissus mous	DSD2-035	15 Clé de fixation	LKA1-000
5 Poignée en T à raccord rapide	THD2-000	16 Impacteur court	IMA1-000
6 Barre de serrage	TBA1-000	17 Tournevis hexagonal solide 3,5 mm	DRD1-000
7 Maillet à frapper	RMB1-000	18 Tournevis hexagonal solide 4 mm	DRE1-000
8 Tige de fixation	LRB1-000	19 3,5 mm. Serrez à la main la clavette de fixation	THF3-000
9 Guide de visée fémoral rétrograde	SNB1-000	20 Préhenseur de clavette	CRC3-000
10 Arceau de visée proximal tibial	CBB1-000		
11 Extracteur effilé	CTA1-000		



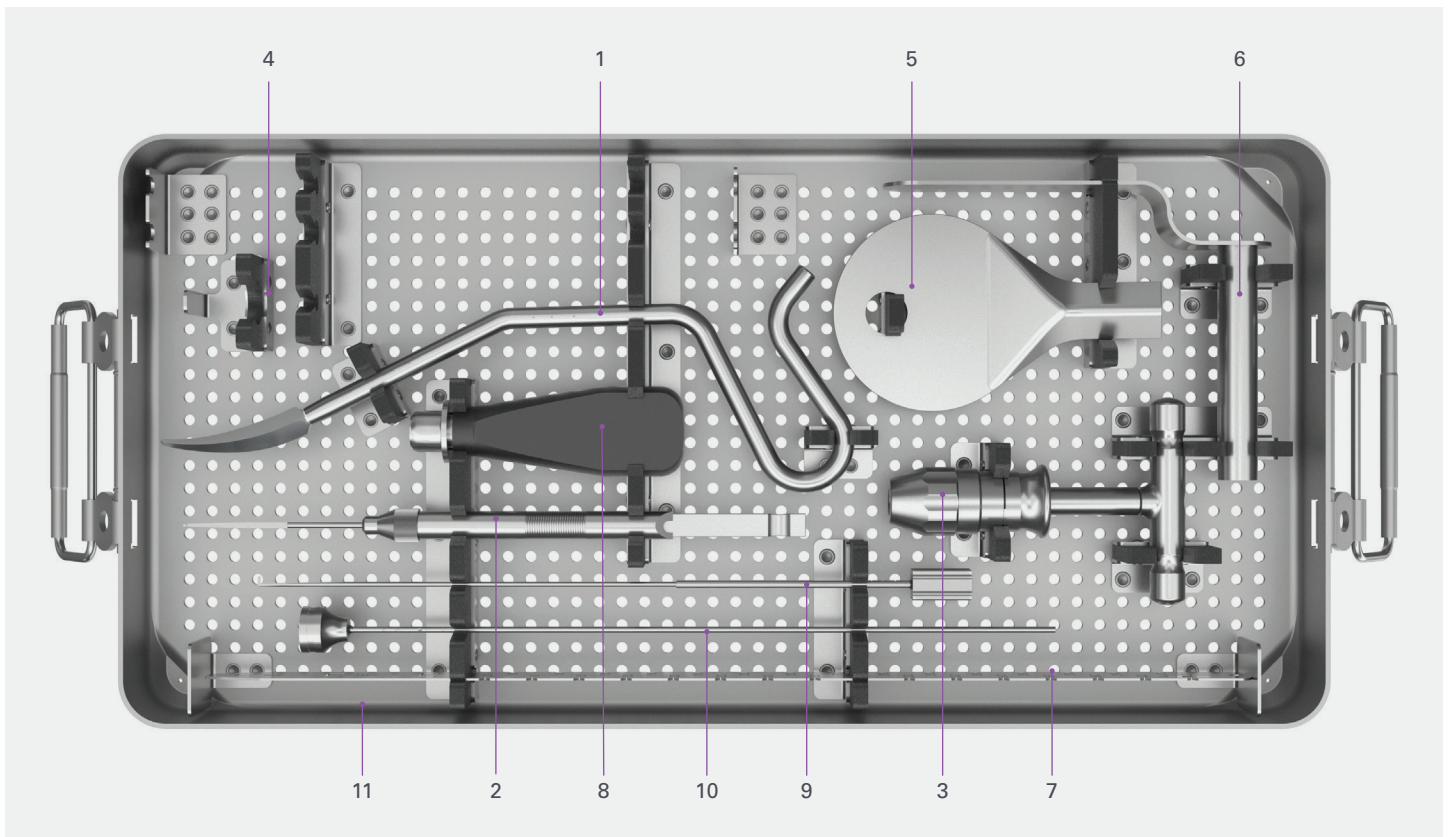
Plateau de guidage spécialisé

	Description	N° du modèle
1	Poignée porte-clou, clou court	AGB2-000
2	Guide de visée tibial, clou court	CBB2-000
3	Tige de fixation	LRB2-000



Plateau d'instruments supplémentaire

	Description	N° du modèle
1	Poinçon à pointe en diamant 11 mm	DPA1-000
2	Jauge de profondeur AO directe	DGA1-000
3	Poignée américaine	GWC1-000
4	Raccord rapide AO grande taille	LQC1-000
5	Protecteur des tissus mous, palette	STP1-000
6	Protecteur des tissus mous, tube	STT1-000
7	Règle radiographique peropératoire	XRR1-000
8	Tournevis canulé profilé	TCD1-000
9	Jauge à clavette	PSG1-000
10	Poussoir du guide métallique	GWP1-000
11	Plateau d'instruments supplémentaire	ITS2-000



Clou antérograde fémoral trochantérien, 10 °

Longueur	Course	Precice		
		8,5 mm	10,7 mm	12,5 mm
165 mm	50 mm	P8.5-50M165	-	-
175 mm	50 mm	-	P10.7-50M175	-
190 mm	50 mm	P8.5-50K190	P10.7-50K190	P12.5-50K190
215 mm	50 mm	P8.5-50D215	P10.7-50D215	P12.5-50D215
245 mm	80 mm	P8.5-80D245	P10.7-80D245	P12.5-80D245
275 mm	80 mm	P8.5-80D275	P10.7-80D275	P12.5-80D275
305 mm	80 mm	P8.5-80D305	P10.7-80D305	P12.5-80D305
335 mm	80 mm	P8.5-80D335	P10.7-80D335	P12.5-80D335
365 mm	80 mm	-	P10.7-80D365	P12.5-80D365

Clou antérograde fémoral rectiligne avec entrée par la fossette piriforme

Longueur	Course	Precice		
		8,5 mm	10,7 mm	12,5 mm
215 mm	50 mm	P8.5-50B215	P10.7-50B215	P12.5-50B215
245 mm	80 mm	P8.5-80B245	P10.7-80B245	P12.5-80B245
275 mm	80 mm	P8.5-80B275	P10.7-80B275	P12.5-80B275
305 mm	80 mm	-	P10.7-80B305	P12.5-80B305
335 mm	80 mm	-	P10.7-80B335	P12.5-80B335
365 mm	80 mm	-	P10.7-80B365	P12.5-80B365

Clou rétrograde fémoral rectiligne

Longueur	Course	Precice		
		8,5 mm	10,7 mm	12,5 mm
215 mm	50 mm	P8.5-50E215	P10.7-50E215	P12.5-50E215
245 mm	80 mm	P8.5-80E245	P10.7-80E245	P12.5-80E245
275 mm	80 mm	P8.5-80E275	P10.7-80E275	P12.5-80E275
305 mm	80 mm	-	P10.7-80E305	P12.5-80E305
335 mm	80 mm	-	P10.7-80E335	P12.5-80E335
365 mm	80 mm	-	P10.7-80E365	P12.5-80E365

Clou rétrograde fémoral trochantérien, 10 °

Longueur	Course	Precice		
		8,5 mm	10,7 mm	12,5 mm
165 mm	50 mm	P8.5-50P165	-	-
175 mm	50 mm	-	P10.7-50P175	-
190 mm	50 mm	P8.5-50H190	P10.7-50H190	P12.5-50H190
215 mm	50 mm	-	-	P12.5-50A215
245 mm	80 mm	-	-	P12.5-80A245
275 mm	80 mm	-	-	P12.5-80A275
305 mm	80 mm	-	P10.7-80A305	P12.5-80A305
335 mm	80 mm	-	P10.7-80A335	P12.5-80A335

Clou fémoral rectiligne universel

Longueur	Course	Precice		
		8,5 mm	10,7 mm	12,5 mm
150 mm	50 mm	P8.5-50N150	-	-
160 mm	50 mm	-	P10.7-50N160	-
190 mm	50 mm	P8.5-50U190	P10.7-50U190	P12.5-50U190

Clavettes de fixation 3,5 mm, grises

Longueur N° du modèle

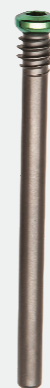
20 mm	LSB3-020
25 mm	LSB3-025
30 mm	LSB3-030
35 mm	LSB3-035
40 mm	LSB3-040
45 mm	LSB3-045
50 mm	LSB3-050
55 mm	LSB3-055
60 mm	LSB3-060



Clavettes de fixation 5,0 mm, vertes

Longueur N° du modèle

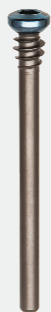
20 mm	LSC5-020
25 mm	LSC5-025
30 mm	LSC5-030
35 mm	LSC5-035
40 mm	LSC5-040
45 mm	LSC5-045
50 mm	LSC5-050
55 mm	LSC5-055
60 mm	LSC5-060
65 mm	LSC5-065
70 mm	LSC5-070
75 mm	LSC5-075



Clavettes de fixation 4,0 mm, bleues

Longueur N° du modèle

20 mm	LSC4-020
25 mm	LSC4-025
30 mm	LSC4-030
35 mm	LSC4-035
40 mm	LSC4-040
45 mm	LSC4-045
50 mm	LSC4-050
55 mm	LSC4-055
60 mm	LSC4-060



Vis 4,0 mm, violettes

Longueur	N° du modèle
----------	--------------

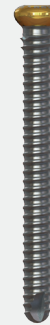
20 mm	TSA4-020
22,5 mm	TSA4-022.5
25 mm	TSA4-025
27,5 mm	TSA4-027.5
30 mm	TSA4-030
32,5 mm	TSA4-032.5
35 mm	TSA4-035
37,5 mm	TSA4-037.5
40 mm	TSA4-040
42,5 mm	TSA4-042.5
45 mm	TSA4-045
47,5 mm	TSA4-047.5
50 mm	TSA4-050
55 mm	TSA4-055
60 mm	TSA4-060
65 mm	TSA4-065
70 mm	TSA4-070
75 mm	TSA4-075
80 mm	TSA4-080
85 mm	TSA4-085
90 mm	TSA4-090
95 mm	TSA4-095
100 mm	TSA4-100



Vis 5,0 mm, dorées

Longueur	N° du modèle
----------	--------------

20 mm	TSA5-020
22,5 mm	TSA5-022.5
25 mm	TSA5-025
27,5 mm	TSA5-027.5
30 mm	TSA5-030
32,5 mm	TSA5-032.5
35 mm	TSA5-035
37,5 mm	TSA5-037.5
40 mm	TSA5-040
42,5 mm	TSA5-042.5
45 mm	TSA5-045
47,5 mm	TSA5-047.5
50 mm	TSA5-050
55 mm	TSA5-055
60 mm	TSA5-060
65 mm	TSA5-065
70 mm	TSA5-070
75 mm	TSA5-075
80 mm	TSA5-080
85 mm	TSA5-085
90 mm	TSA5-090
95 mm	TSA5-095
100 mm	TSA5-100



Bouchons

Diamètre 10,7 mm		Diamètre 12,5 mm	
Longueur	N° du modèle	Longueur	N° du modèle
0 mm	CPA2-000	0 mm	CPA3-000
5 mm	CPA2-005	5 mm	CPA3-005
10 mm	CPA2-010	10 mm	CPA3-010
15 mm	CPA2-015	15 mm	CPA3-015
20 mm	CPA2-020	20 mm	CPA3-020

Remarque : Les bouchons de 10,7 mm sont également compatibles avec les dispositifs Precice 8,5 mm.

Alésoirs rigides canulés/mèches

Description	N° du modèle
Mèche, 3,5 mm, court	DBA3-152
Mèche, 4,0 mm, court	DBB4-152
Mèche, 5,0 mm, court	DBC5-152
Mèche, 5,0 mm, long	DBA5-355
Mèche étalonnée, 4,3 mm, longue	DBT2-4.3
Mèche étalonnée, 4,3 mm, courte	DBS2-4.3
Mèche, 4,0 mm	DBT1-4
Mèche, 5,0 mm	DBT1-5
Mèche canulée, 5,0 mm	DBT2-5
Alésoir rigide canulé, 8 mm	CED1-008
Alésoir rigide canulé, 11 mm	CED1-011

Guide des tailles des clavettes de fixation en fonction du diamètre du clou

8,5 mm	
Proximal	Distal
5,0 mm	3,5 mm

10,7 mm	
Proximal	Distal
5,0 mm	4,0 mm

12,5 mm	
Proximal	Distal
5,0 mm	4,0 mm

8,5 mm	
Proximal	Distal
5,0 mm	4,0 mm

10,7 mm	
Proximal	Distal
5,0 mm	4,0 mm

12,5 mm	
Proximal	Distal
-	-

Remarque : S'applique à tous les clous P2 et Precice Gen 1 ; modèles : A, B, C, D, E, J, K, H et U (deux trous de clavette

proximaux, deux distaux)

Remarque : S'applique à tous les clous P2 et Precice Gen 2 ; modèles : Q, M, P et N (un trou de clavette proximal, un trou de clavette distal)

* États-Unis uniquement ** EMEA uniquement

ERC, sachet stérile et Precice Fast Distractor

Description	N° du modèle
ERC1	-
ERC2	-
ERC3	-
Sachet stérile*	STRLBGPKG
Precice Fast Distractor	PFD1-000

Plateau, modules et chariots à vis

Description	N° du modèle
Plateau	STA1-000 (trois emplacements)
Module et chevilles 3,5 mm	SMA1-3.5
Module et chevilles 4,0 mm	SMC1-4.0
Module et chevilles 5,0 mm	SMC1-5.0
Module et vis 4,0 mm	TSM1-040
Module et vis 5,0 mm	TSM1-050
Plateau	STU1-001 (quatre emplacements)
Chariot et chevilles 3,5 mm	SCA3P
Chariot et chevilles 4,0 mm	SCA4P
Chariot et chevilles 5,0 mm	SCA5P
Chariot et vis 4,0 mm	SCA4
Chariot et vis 5,0 mm	SCA5

Guides d'alésage/broches

Description	N° du modèle
Broche K 2x175 mm	WIR2-175
Guide d'alésage simple 2x229 mm	WIR2-229
Guide d'alésage boutonné 3,0x900 mm	NU-0101-900S*
Broche fileté 3,2x330 mm	NU-S0100-000
Broche embout trocart 3,2x330 mm	NU-S0110-000
Guide d'alésage boutonné 2,5x900 mm**	012-1874-012ST5

Consignes de sécurité importantes

Le système d'allongement de membre intramédullaire (IMLL) Precice se compose d'un clou intramédullaire implantable, de clavettes de fixation, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe (ERC) portable. Les implants du système d'allongement intramédullaire de membre Precice sont fabriqués en titane 6AL-4V selon la norme ASTM F136. Le clou d'allongement intramédullaire de membre Precice est un dispositif stérile à usage unique qui est implanté chirurgicalement à l'aide des instruments et clavettes de fixation pour l'allongement de l'ostéoplastie par ostéogenèse de distraction. Après l'implantation, la télécommande ERC est utilisée quotidiennement pour allonger ou raccourcir de manière non invasive l'implant jusqu'à atteindre une longueur prescrite.

Au cours de la procédure d'implantation, la longueur du clou peut être ajustée afin de fournir une quantité appropriée de compression pour une réduction adéquate de la fracture. Après l'implantation, le système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE utilise l'ostéogenèse par distraction pour allonger le membre. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections proximale et distale du clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE à l'os cible. Le clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE comprend un petit aimant interne et un engrenage. Après avoir positionné la télécommande (ERC) contre la peau sur l'aimant interne, l'activation de l'ERC fait tourner l'aimant et allonge ou raccourcit le clou.

Au cours de la procédure d'implantation chirurgicale et après la fixation du clou à l'os, le clou peut être raccourci jusqu'à 10 mm pour les implants fémoraux et tibiaux et jusqu'à 20 mm pour les implants huméraux afin de permettre une compression pour la réduction de la fracture. Pendant plusieurs jours, semaines ou mois, des distractions séquentielles avec l'ERC sont utilisées pour obtenir la longueur cible du membre ou pour compenser les éventuelles inégalités de longueur rencontrées pendant le processus de réduction de fracture. Le clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint son utilisation prévue et n'est plus nécessaire, il est retiré en utilisant les techniques chirurgicales standard.

Usage prévu :

Indications aux États-Unis : Le système Precice 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. Indications en dehors des États-Unis : Le système Precice 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 :

- 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 IIIB ou IIC 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 d'allongement intramédullaire de membre PRECICE.
- Patients chez lesquels le clou Precice traverserait des espaces articulaires ou ouvrirait des plaques de croissance épiphysaires.
- Patients présentant un canal médullaire bouché ou des pathologies tendant 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.

Événements indésirables et complications potentiels :

Comme il s'agit d'une intervention chirurgicale majeure, il existe des complications connues associées à la chirurgie orthopédique, telles que les fractures osseuses, la non-consolidation, le retard de consolidation, la mauvaise consolidation, la guérison prématurée (consolidation), la diminution de la densité osseuse due à la protection contre les contraintes, la fixation inadéquate des vis, la difficulté à retirer le clou ou la vis, l'infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, des lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, une réaction inflammatoire locale aiguë, une perte des fonctions sensorielles et/ou motrices ou une paralysie, des douleurs et/ou une déformation permanente.

Le système IMLL Precice peut présenter la liste suivante de défaillances et d'événements indésirables. Le non-respect des contre-indications, des avertissements, des mises en garde et des précautions énumérés dans cette notice d'utilisation constitue une utilisation non conforme et peut augmenter la probabilité de survenue de ces événements :

- Une contracture des tissus mous, une perte de mouvement articulaire, une subluxation et/ou une

luxation peuvent entraîner des douleurs ou nécessiter une intervention chirurgicale. Des mesures préventives doivent être envisagées, telles que, sans s'y limiter, des examens proactifs, un changement de prescription, une attelle, une physiothérapie et la libération de tissus.

- Une décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), une ostéolyse, une réaction inflammatoire aiguë locale, des douleurs ou d'autres dommages associés à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et aux taux élevés d'ions sériques de titane (y compris les problèmes neurologiques et les risques associés à la toxicité reproductive et en développement).
- Une exposition à des risques biologiques ou à des matériaux non biocompatibles pouvant entraîner une réaction immunologique, des douleurs, une irritation/ éruption/sensibilisation de la peau, des dommages liés à la toxicité en développement et/ou une infection et pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une intervention de reprise.
- Une perte de distraction ou un allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une prolongation du traitement, une progression de la déformation, une augmentation de l'inégalité de longueur des membres, un allongement excessif, un mauvais régénérat et/ou nécessitant une intervention de reprise.
- Une courbure d'implant, une fracture, un desserrage, une dissociation et/ou une perte de fixation entraînant une intervention médicale telle qu'une intervention de reprise.
- Un échec de l'allongement peut retarder l'intervention chirurgicale (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement, une correction sous-optimale, et/ou nécessiter une intervention de reprise ou une nouvelle intervention.
- Des complications du traitement dues à des problèmes de compatibilité anatomique en raison du choix de la configuration de l'implant, du retrait de l'implant et/ou de la stérilité de l'implant, qui peuvent retarder l'intervention chirurgicale (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de mener à bien l'intervention et/ou l'annulation de l'intervention, ou qui peuvent entraîner des douleurs, des sensations anormales et/ou une correction sous-optimale.

Avertissements :

- L'allongement intramédullaire de membre PRECICE ne peut résister aux contraintes d'une mise en charge complète pour les applications sur le tibia et le fémur. Pour les applications sur l'humérus, les patients ne doivent porter aucun poids sur le membre traité. Les patients doivent utiliser un soutien externe et/ou limiter leurs activités jusqu'à ce que la consolidation intervienne.
- Les patients présentant une fracture ouverte ou un traitement antérieur par fixateur externe entraînant une différence de longueur des membres 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'allongement afin de limiter le risque d'infection.

- L'allongement des membres impliquait 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.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.
- Les implants métalliques peuvent se détacher, se fracturer, se corroder, migrer ou provoquer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE n'est pas recommandée chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Le système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE peut ne pas être adapté aux patients polytraumatiques.
- L'utilisation du système Precice chez les patients présentant une infection active sur l'os à traiter n'est pas recommandée.
- 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 d'allongement intramédullaire de membre PRECICE est livré 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 les dates d'expiration STÉRILE sont dépassées doivent être considérés comme non stériles

- Le clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE ne peut être rétracté que par un médecin. La rétraction doit être suivie et confirmée par radiographie.
- Pour éviter toute luxation ou subluxation de l'articulation de l'épaule avec le clou huméral, une planification préopératoire minutieuse est impérative pour déterminer la bonne prescription d'allongement.

La prescription d'allongement type est de 1 mm/jour.

- La compression et la distraction du clou huméral doivent intervenir après l'opération, lorsque le patient est éveillé, afin de surveiller son état neurovasculaire et son nerf radial.
- Il existe un risque de lésion nerveuse ou des tissus mous et/ou de faiblesse liée à un traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Conseillez au patient de signaler au chirurgien toute douleur, engourdissement ou faiblesse ressenti pendant le traitement.
- Les patients auront besoin de l'aide d'une autre personne lors de l'utilisation de l'ERC pour allonger l'humérus.
- La distraction du clou huméral peut exercer une traction sur les nerfs.
- Les patients du système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE ne doivent pas être implantés avec plus de deux dispositifs à la fois et le poids des patients doit être d'au moins 22 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 d'allongement intramédullaire de membre PRECICE est dangereux pour la RM. Un patient ayant le clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE implanté ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM et ne doit pas subir d'examen IRM.

Précautions :

- N'utilisez pas cet appareil sans avoir reçu une formation adéquate à la fois pour le dispositif d'implantation et celui d'ajustement. Pour le fonctionnement de la télécommande externe (ERC, ERC 2P, ERC 3P ou 4P), consultez le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017).
- Pendant la phase de distraction, le patient ne doit pas participer à des sports de contact ou à d'autres activités à haut risque qui impliquent une charge de plus de 20 % du poids corporel sur le membre traité. Ces activités peuvent reprendre lorsque la consolidation osseuse est suffisante, mais uniquement sur instruction du médecin.
- Examinez soigneusement tous les composants du système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE avant de l'utiliser pour vous assurer de leur bon état de fonctionnement. Si vous pensez qu'un composant est défectueux ou endommagé, ne l'utilisez pas.

Mises en garde :

- Le système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE n'est disponible que sur ordonnance médicale, prescrite par un médecin.
- Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation ne dépassant pas un an.
- 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 d'allongement intramédullaire de membre

PRECICE, car les matériaux s'attirent mutuellement.


- 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. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner l'attraction de matériel biologique qui aurait adhéré à la tige dans l'espace interne du clou.
- Ne pliez pas le clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE, 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.
- Suivez le manuel de l'opérateur de l'ERC (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) pour vous assurer du bon alignement entre l'ERC et l'aimant du clou d'allongement intramédullaire de membre PRECICE.

Pour connaître toutes les informations importantes relatives à l'étiquetage, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du système d'allongement intramédullaire de membre PRECICE disponible sur nuvasive.com/elfu.

Référence

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

 **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

©2022. NuVasive, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques tierces sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. 9511351-FR C

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

 0297

 **NUVASIVE**
Specialized Orthopedics