



Precice

Technique opératoire
antérograde tibiale

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.

Veuillez vous référer à la notice d'utilisation du système individuel correspondant pour obtenir des informations importantes sur le produit, y compris, mais sans s'y limiter, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables, qui se trouvent au dos de ce guide de technique chirurgicale, et qui sont également disponibles sur [nuvasive.com/eIFU](https://www.nuvasive.com/eIFU)

Sommaire

Introduction	3–4
Chirurgiens collaborateurs	3
Le système Precice	4
Planification préopératoire antérograde tibiale	5–6
Calcul de l'inégalité de longueur des membres	5
Calcul du niveau d'ostéotomie	6
Technique opératoire antérograde tibiale	7–20
Détails techniques	7–8
Positionnement du patient	9
Ostéotomie antérograde de la fibula	10
Libération des tissus mous et des nerfs	10
Décompression du canal intramédullaire tibial	11
Clavettes syndesmotiques	11
Clavette syndesmotique distale	11
Clavette syndesmotique proximale	12
Clavette calcanéotibiale extra-articulaire	12
Point d'entrée et alésage intramédullaire	13
Assemblage de la poignée porte-clou tibiale	14
Ostéotomie du tibia	15
Clavettes de fixation proximales	16
Clavettes de fixation distales	17
Mise en place du bouchon (en option)	18
Localisation du centre de l'aimant	18
Distraction ERC peropératoire	19

Saisie de la prescription	19
Precice Fast Distractor	20
Traitement postopératoire	21–22
Fermeture définitive	21
Gestion postopératoire	21
De l’allongement à la consolidation	22
Phase de consolidation	22
Allongement postopératoire	23–24
Introduction à l’ERC	23
Fonctionnalités ERC3P	24
Retrait de l’implant	25
Système d’allongement du membre tibial	26–31
Consignes de sécurité importantes	32–33

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

Diamètres : 8,5, 10,7 et 12,5 mm

Tailles : 155–365 mm



Clou intramédullaire Precice



ERC

Planification préopératoire antérograde tibiale

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.

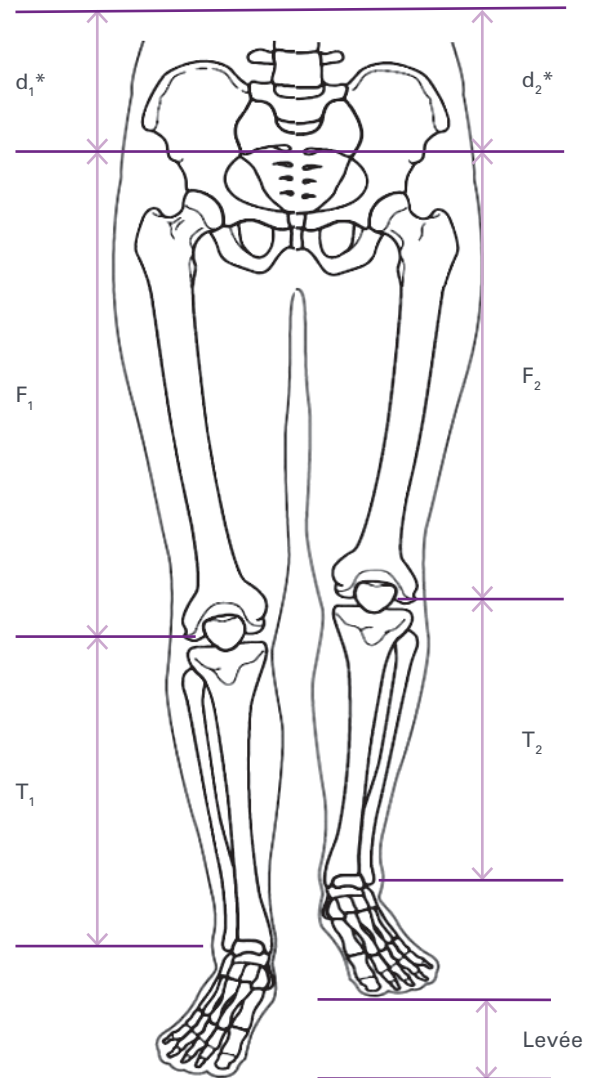
Une évaluation préopératoire est effectuée pour déterminer :

- 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)	155, 180, 195, 215, 230, 245, 275, 305, 335, 365
Distraction maximale (mm)	50 et 80
Courbure proximale	10 °
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

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 tibial Precice est disponible dans des diamètres de 8,5, 10,7 et 12,5 mm avec une courbure proximale Herzog 10°. Il est recommandé d'aléser le canal intramédullaire tibial 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.

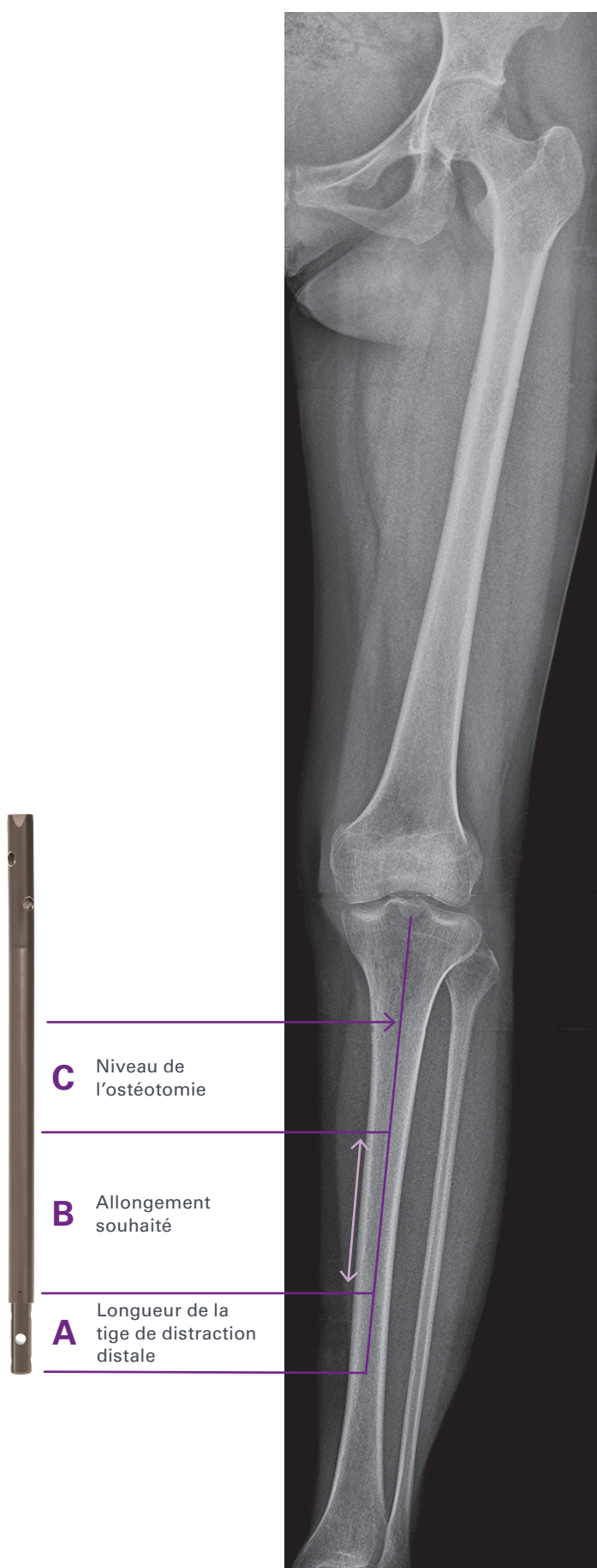
En vous aidant des radiographies intégrant un marqueur de grossissement, mesurez la distance entre le niveau de la ligne articulaire et l'extrémité distale de l'implant Precice.

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	-	-

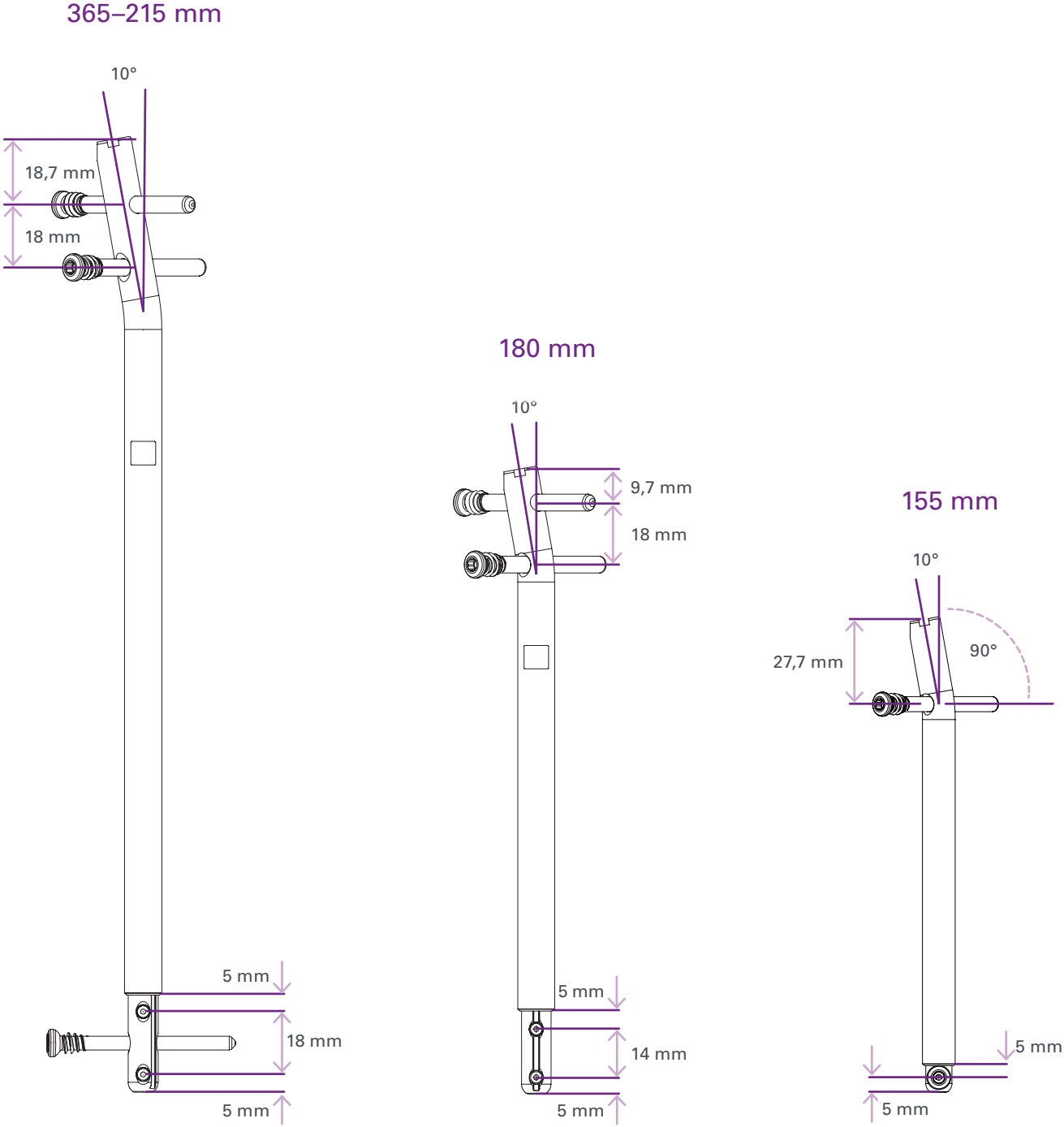
Cette mesure détermine le niveau suggéré de l'ostéotomie.

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



Technique opératoire antérograde tibiale

Détails techniques

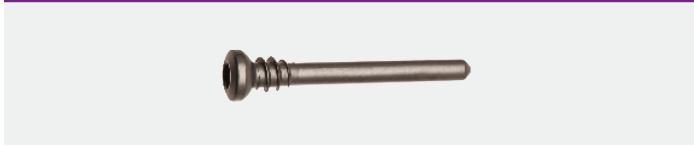


Détails techniques (suite)

Clavettes de fixation

3,5 mm

Longueur : 20–60 mm



4,0 mm

Longueur : 20–60 mm



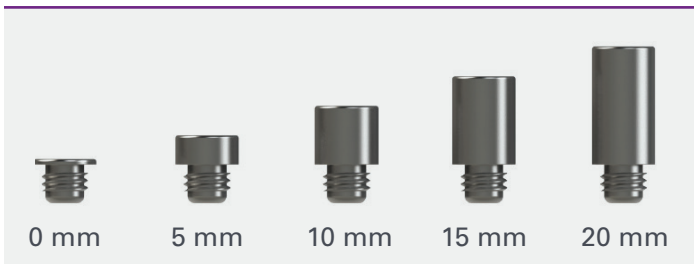
5,0 mm

Longueur : 20–75 mm



Bouchons

Longueur : 10,7 et 12,5 mm



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

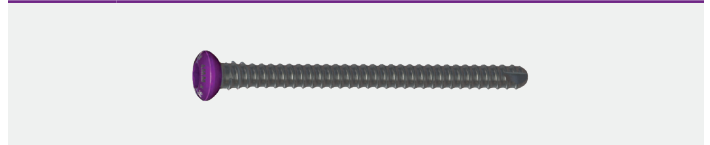
Vis

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

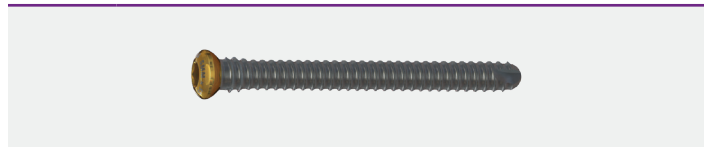


5,0 mm

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



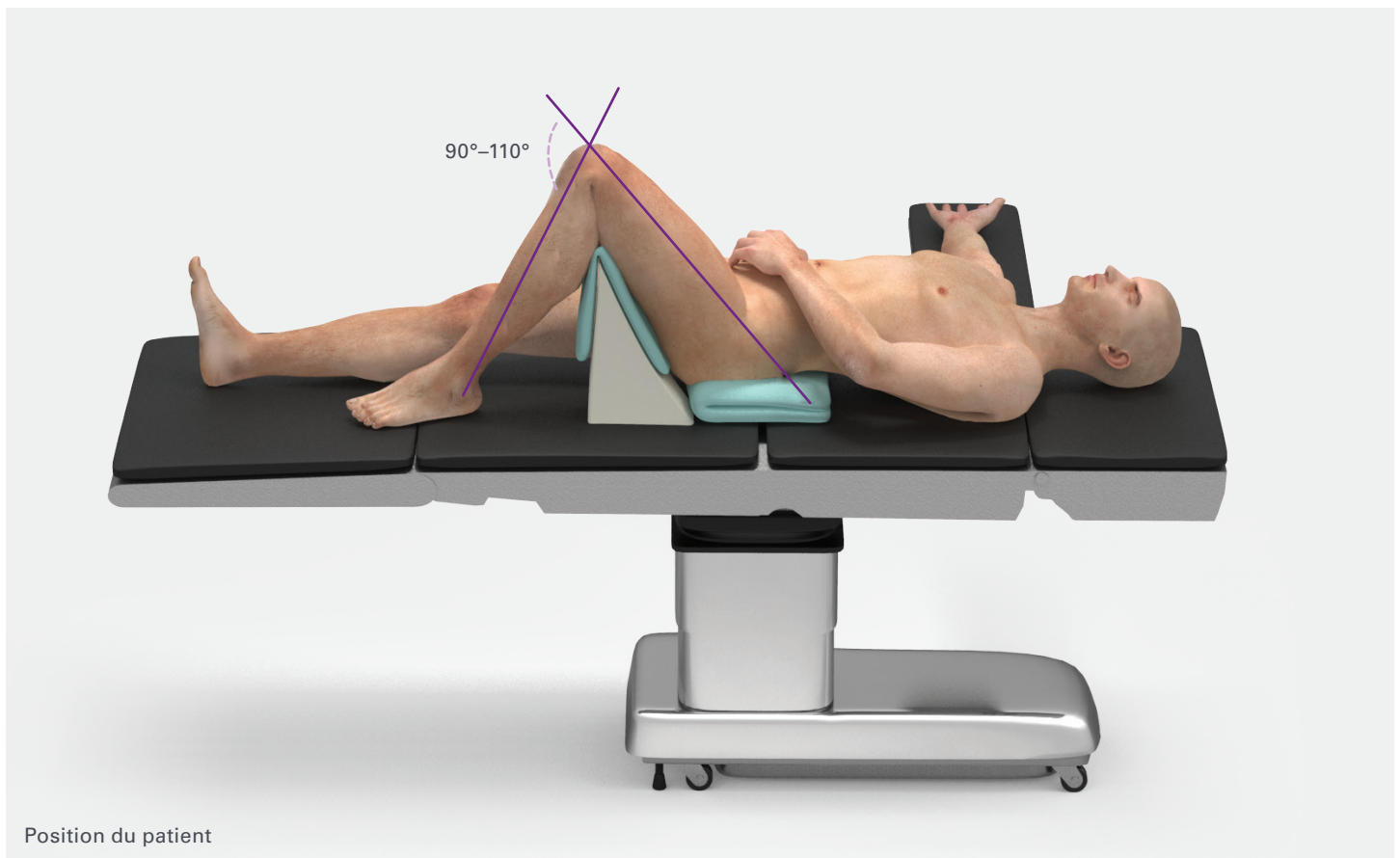
Étape 1

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 homolatérale. Un triangle peut également être utile pour le positionnement du patient et l'insertion du clou. 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.

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.



Position du patient

Étape 2

Ostéotomie antérograde de la fibula

L'ostéotomie de la fibula constitue une étape chirurgicale importante dans le cadre de l'allongement tibial.

Il est recommandé de réaliser l'ostéotomie de la fibula à un niveau différent de celui de l'ostéotomie tibiale afin de réduire le risque de gonflement des tissus mous pouvant entraîner un syndrome des loges. L'ostéotomie de la fibula ne doit pas être réalisée dans les 13 cm proximaux, à moins de procéder à l'identification et la décompression concomitantes de la fibula.

Créez une incision postéro-latérale de 2,5 cm à la jonction du tiers central et distal de la fibula. Disséquez l'intervalle entre les muscles péroniers et le muscle soléaire le long du septum intramusculaire postéro-latéral. Soulevez les muscles péroniers antérieurement pour exposer la fibula. À l'aide d'un petit élévateur à périoste, séparez avec précaution le périoste de l'os de la fibula, de manière circumférentielle. Insérez deux petits écarteurs pour protéger les tissus environnants.

À l'aide d'une broche de Kirschner (broche K), créez plusieurs trous de forage dans la fibula, sur le site de l'ostéotomie prévue.

Avant de réaliser l'ostéotomie de la fibula, utilisez des écarteurs pour protéger l'artère fibulaire et ses deux veines appariées médiales de la fibula. Un petit ostéotome est utilisé pour finaliser l'ostéotomie.

Étape 3

Libération des tissus mous et des nerfs

En fonction des exigences cliniques, le chirurgien peut envisager de procéder à une récession gastrocnémienne (intervention de Vulpis), une libération du fascia des gastrocnémiens,¹ une libération du nerf fibulaire proximal² et insérer une clavette postérieure calcanéenne-tibiale temporaire pour aider à prévenir l'apparition d'un pied équin pendant l'allongement du tibia.³

Il convient de réaliser une fasciotomie percutanée prophylactique des loges antérieure et latérale. Des antibiotiques prophylactiques doivent être administrés avant d'enlever le garrot.



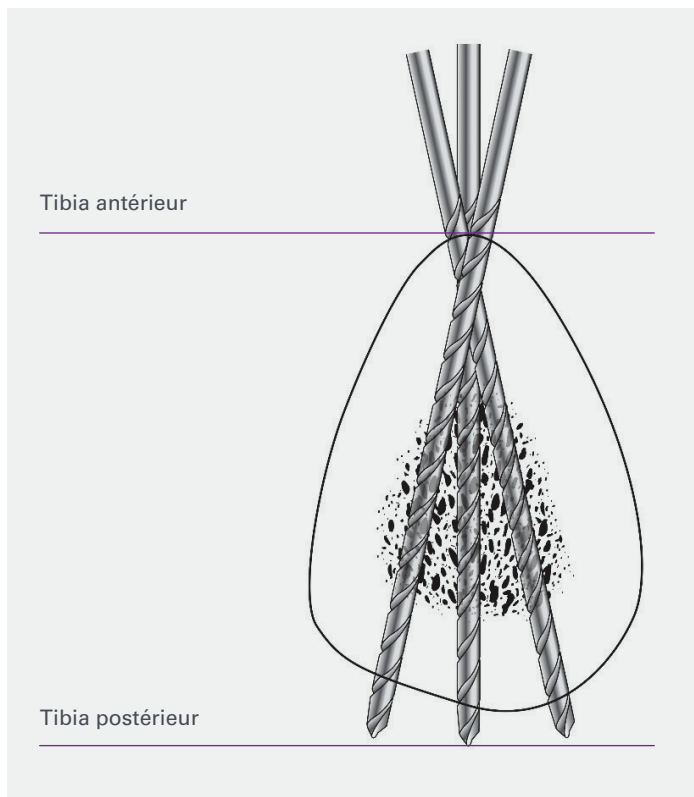
Étape 4

Décompression du canal intramédullaire tibial

L'alésage intramédullaire d'un os fermé génère des pressions intramédullaires élevées qui ont été associées à des complications telles que l'embolie graisseuse.⁴ Pour éviter ces complications potentielles, pratiquez plusieurs trous de décompression dans le tibia, sur le site d'ostéotomie prévu, et ce avant l'alésage.

Effectuez une incision de 1 cm sur la crête tibiale antérieure au niveau du site défini pour l'ostéotomie. Soulevez le périoste médialement et latéralement à l'aide d'un petit élévateur à périoste. À l'aide de la mèche 4,0 x 152 mm ou 5,0 x 152 mm, percez un trou d'entrée antérieur et trois trous de sortie postérieurs.

- 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.



Étape 5

Clavettes syndesmotiques

Afin de permettre à la fibula de s'allonger en même temps que le tibia tout en garantissant la stabilisation, des clavettes à os distales et proximales sont utilisées pour fixer la fibula au tibia.

Étape 6

Clavette syndesmotique distale

Vous devez veiller à stabiliser l'articulation tibio-fibulaire distale et à positionner la clavette avant d'insérer l'implant Precice.

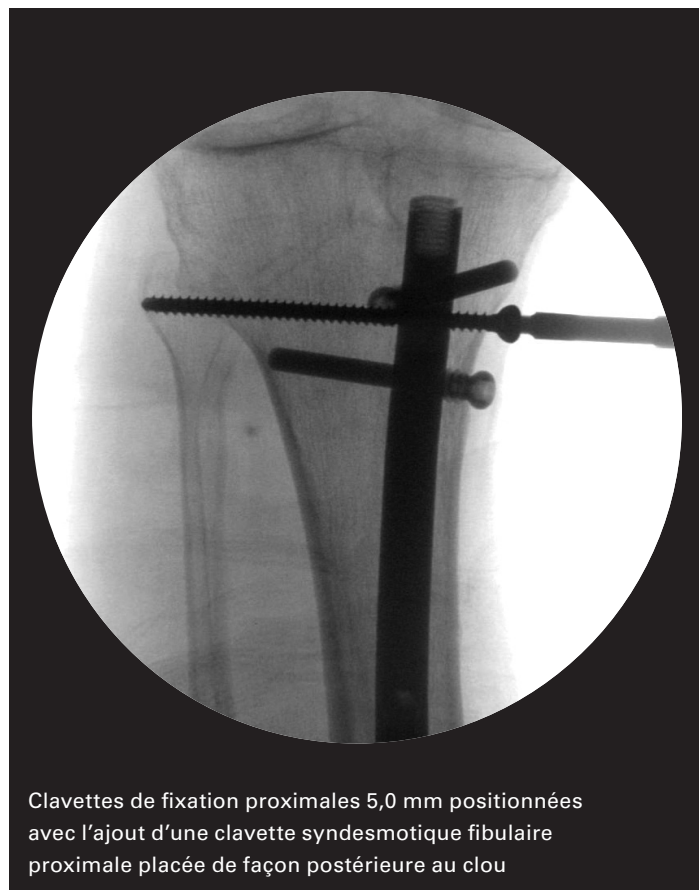
Insérez une broche K par voie percutanée dans la fibula distale, juste au-dessus de la syndesmose distale. La broche K est entraînée de manière oblique ou transversale, selon le sens proximal/médial, à travers le tibia. La broche K doit émerger de la surface antéro-médiale du tibia. Effectuez une petite incision à l'endroit où la broche K sort médialement, puis percez dans une direction rétrograde avec une mèche canulée à travers les quatre corticales. Une vis corticale entièrement filetée de longueur et de diamètre appropriés est insérée du plan médial vers le plan latéral pour fixer l'articulation tibio-fibulaire distale. Vérifiez que les filetages pénètrent dans les quatre corticales.



Étape 7

Clavette syndesmotique proximale

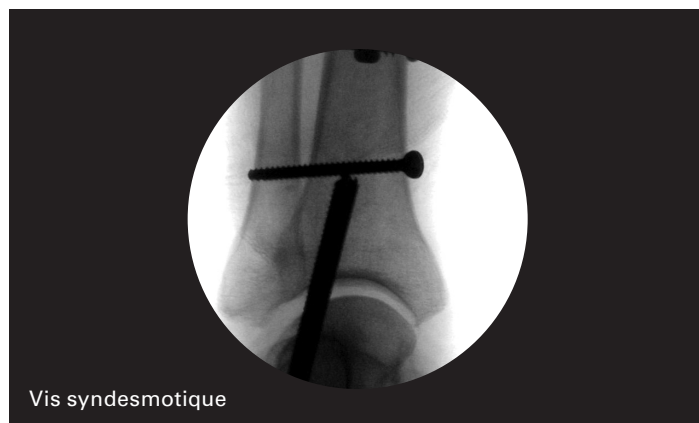
Une fois l'implant Precice positionné, une clavette proximale peut être insérée au niveau de la tête fibulaire (voir page 20). Veillez à éviter le nerf fibulaire du fait qu'il s'enroule autour du col de la fibula.



Étape 8

Clavette calcanéotibiale extra-articulaire

Afin d'éviter toute contracture du pied équin, une clavette extra-articulaire temporaire peut être utilisée pour stabiliser l'articulation de la cheville pendant l'allongement tibial. Cet exemple illustre l'utilisation d'une vis canulée.



Étape 9

Point d'entrée et alésage intramédullaire

Fléchissez le genou pour faciliter la localisation du point d'entrée proximal. Insérez une broche de Steinmann par voie percutanée dans le tibia proximal, juste en avant la ligne articulaire, alignée sur la tige tibiale. Confirmez l'emplacement sous guidage fluoroscopique biplanaire. Un point d'entrée plus distal risque d'endommager la corticale postérieure lors de l'insertion du clou.

Le point d'entrée du portail est situé légèrement de façon médiale par rapport à l'épine tibiale latérale, tel que visualisé sur la radiographie A/P et immédiatement adjacent et antérieur à la marge articulaire antérieure, comme visualisé sur la véritable radiographie latérale. La position de départ A/P peut être ajustée pour une déformation angulaire planifiée ou pour cibler le segment tibial distal.

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 (8–10 mm). Protégez le tendon rotulien avec des écarteurs.

À l'aide de la poignée américaine, insérez un guide d'alésage boutonné dans le trou d'entrée et sur toute la longueur du tibia, environ 3 à 4 cm au-delà de l'extrémité distale prévue du clou.

Relâchez le garrot éventuellement utilisé pour l'ostéotomie de la fibula. La circulation sanguine dans le tibia pendant l'alésage peut contribuer à éloigner la chaleur de l'os et ainsi réduire le risque de blessure thermique. Fermez l'incision antérieure avec une suture simple courante pour empêcher l'émergence des produits d'alésage.

L'alésage du canal est effectué sur le guide métallique à l'aide d'alésoirs flexibles, en commençant par 8 mm. Augmentez 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. Un poussoir du guide métallique peut être utilisé pour fixer le guide métallique lors du retrait des alésoirs flexibles du canal.

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



Étape 10

Assemblage de la poignée porte-clou tibiale

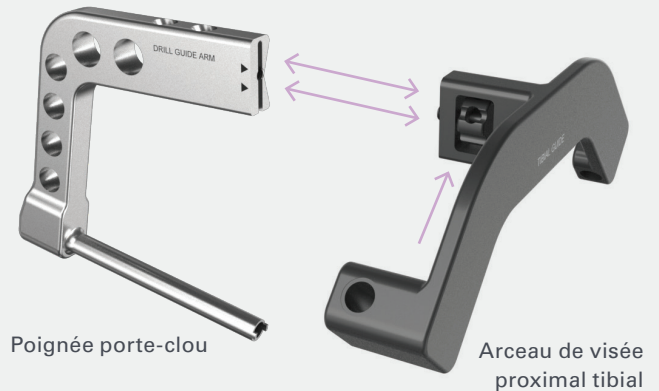
En préparation de l'insertion de l'implant dans le canal intramédullaire, réalisez l'assemblage de la poignée porte-clou tibiale. Alignez les flèches de la poignée porte-clou de la perceuse et de l'arceau de visée proximal tibial, puis assemblez-les en serrant l'écrou.

Fixez l'implant Precice assemblé à l'ensemble de la poignée porte-clou tibiale en insérant la tige de fixation dans le tube creux du guide de ciblage, et en alignant les flèches qui se trouvent sur l'implant et la poignée porte-clou de la perceuse. 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. Introduisez la tige filetée dans la poignée porte-clou et connectez le clou à l'extrémité de la tige filetée.

Insérez le guide de forage dans le tube guide et à travers l'arceau de visée tibial. Vérifiez le bon alignement de la mèche 5,0 x 355 mm sur 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 tibial, mettez le montage de côté dans le champ stérile jusqu'à ce que le clou soit prêt à être inséré dans le canal intramédullaire.

Instrumentation de précision



Instrumentation Precice (150–190 mm)



Toutes les tailles de clous pour tibia, allant de 150 à 190 mm, nécessitent le guide de visée pour tibia court et la tige de fixation courte fournis dans le plateau spécialisé Precice. Ils doivent être utilisés avec l'arceau de visée proximal tibial fourni dans le plateau d'instruments Precice.

Étape 11

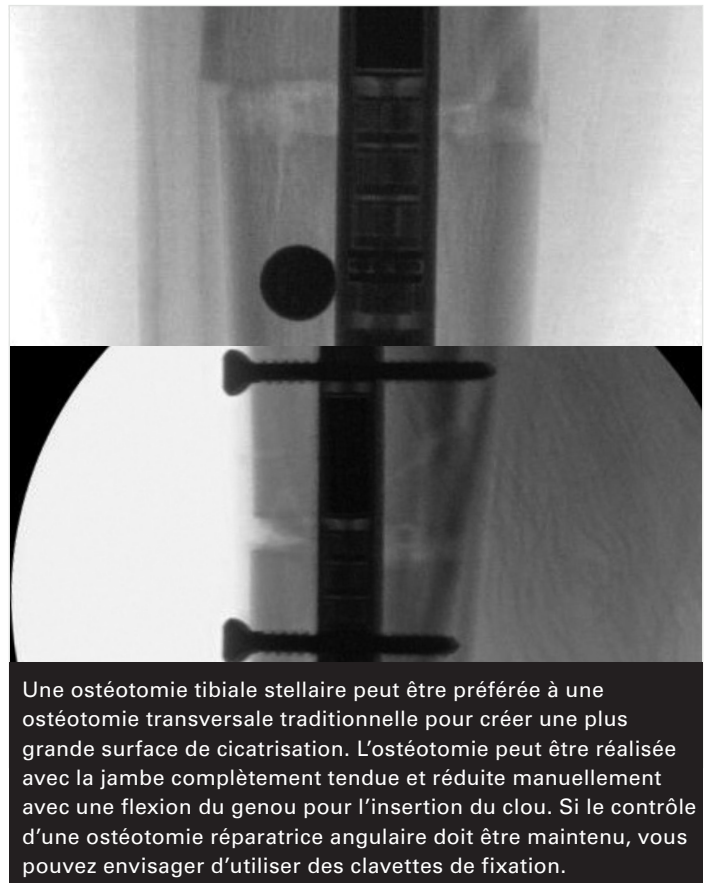
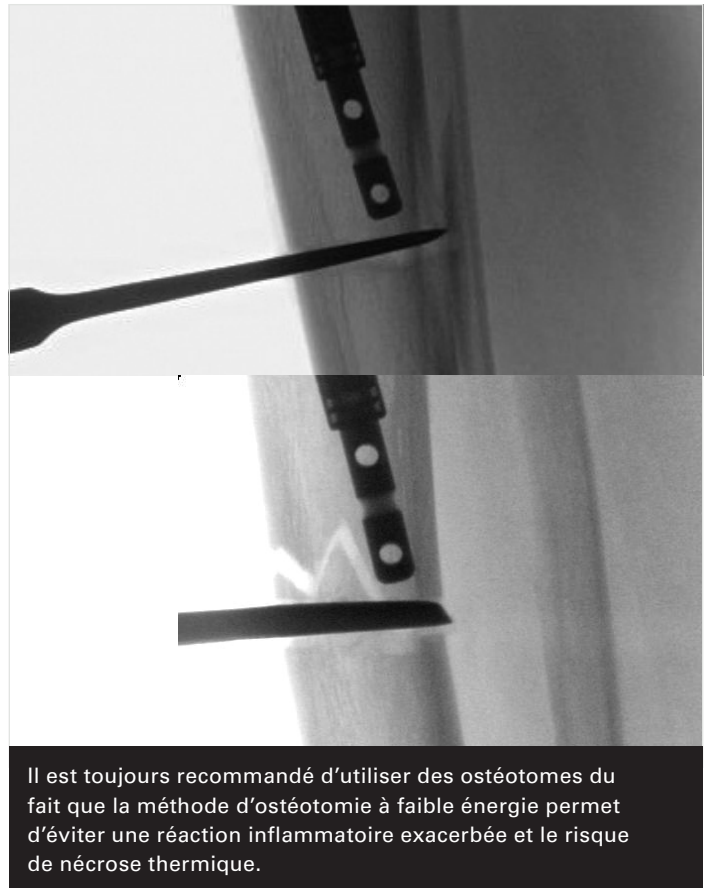
Ostéotomie du tibia

Placez le genou en hyperflexion et insérez l'implant Precice avec la poignée porte-clou tibiale jusqu'à ce que l'extrémité distale du clou soit proximale au site d'ostéotomie prévu, à l'endroit où les trous de décompression ont été pratiqués. Vérifiez cet emplacement sous intensification d'image.

En gardant le genou fléchi, retirez la suture simple courante et 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 généralement acceptable. Confirmez que l'ostéotomie créée est totalement circonférentielle. Vérifiez que l'ostéotomie est complète à l'aide d'une intensification d'image multi-plans. Le genou toujours fléchi, exercez une légère pression antérieure sur le tibia durant l'ostéotomie. Cela devrait empêcher la flexion aiguë du site d'ostéotomie une fois celle-ci terminée.

Juste après avoir confirmé l'ostéotomie, tapez doucement sur l'impacteur court de la poignée pour faire avancer l'implant Precice dans l'espace et le tibia distal. Si la corticale incisée au niveau du segment distal empêche l'insertion, 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.

Maintenez l'alignement en rotation pendant l'insertion de l'implant et la fixation consécutive. L'alignement en rotation peut être confirmé en insérant une demi-broche proximale et distale avant de terminer l'ostéotomie. Vous pouvez également vérifier l'axe cuisse-pied avant l'ostéotomie, puis une nouvelle fois avant la fixation distale.



Étape 12

Clavettes de fixation proximales

Vérifiez que la poignée porte-clou tibiale ne s'est pas desserrée lors de l'insertion du clou avant de procéder à l'insertion des clavettes de fixation proximales. Positionnez le trocart dans le tube guide et placez-le dans l'arceau de visée proximal tibial. 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 tibiale.

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.

Après avoir percé les deux cortex, sélectionnez la longueur de clavette de fixation appropriée en lisant le calibrage sur la mèche de 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 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 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 de fixation partiellement filetée dans les deux corticales. 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.

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

Remarque : 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.

Instrumentation standard



Instrumentation Precice (150–190 mm)



Étape 13

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 ; (180–365 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

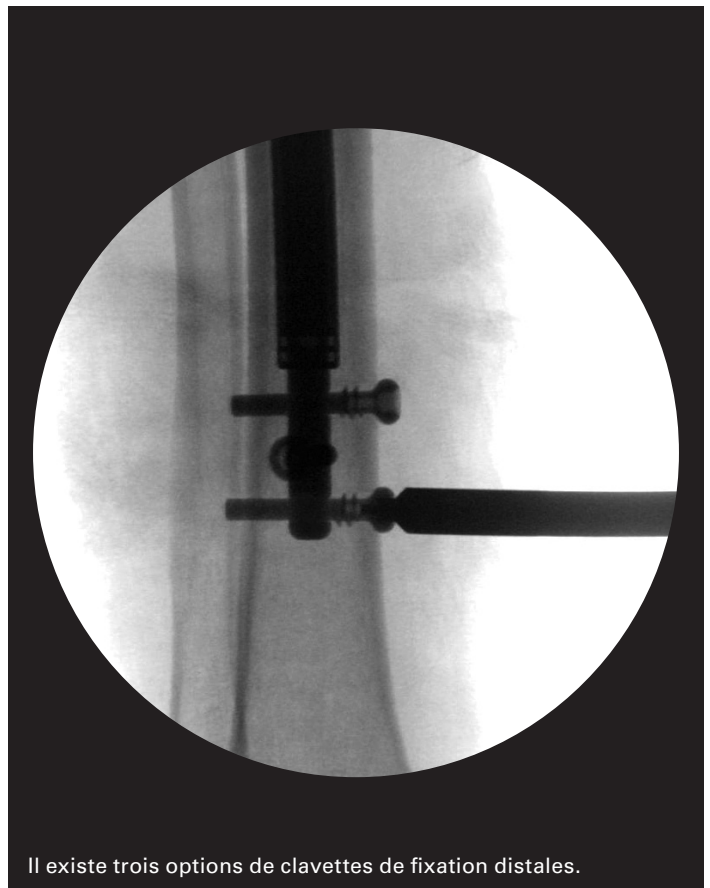
S'applique aux clous Precice Gen 2 ; (175–150 mm) modèles : Q, M, P et N (un trou de clavette proximal, un trou de clavette distal)

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	4,0	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.



Localisez le trou de forage en utilisant d'abord le passe-doigt d'un instrument. Confirmez le positionnement avec un intensificateur d'image.



Il existe trois options de clavettes de fixation distales.

Étape 14

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 sont également disponibles en différentes longueurs : options 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.

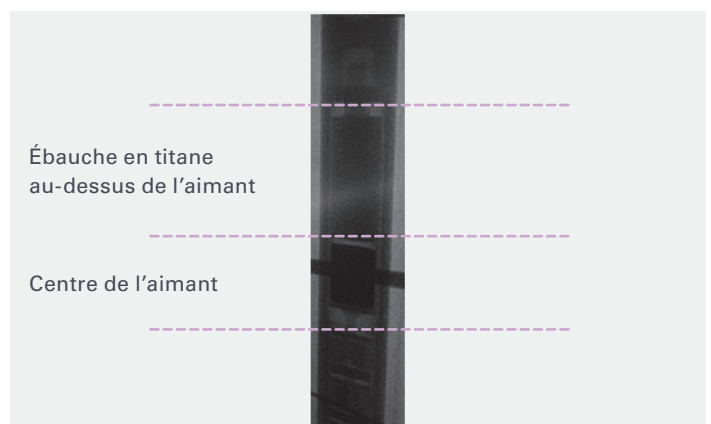
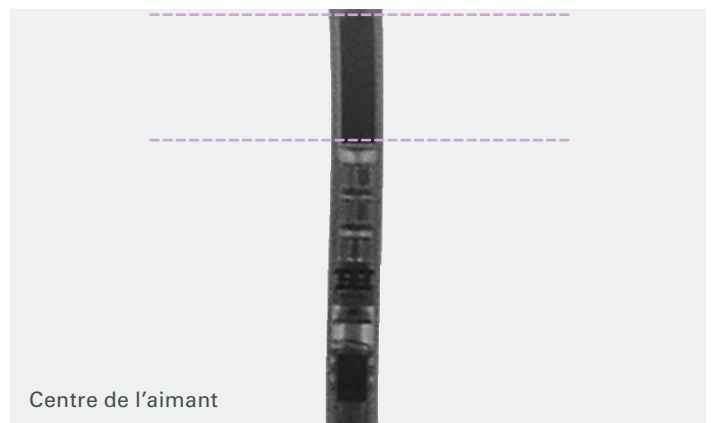
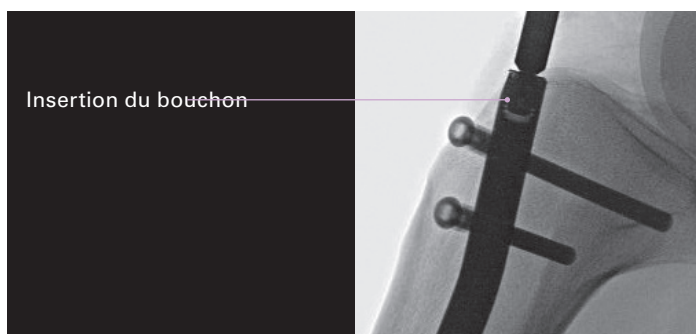
Étape 15

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).



Étape 16

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 tibia 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.

ERC1 + ERC2P = 7 minutes

ERC3P = 6 minutes

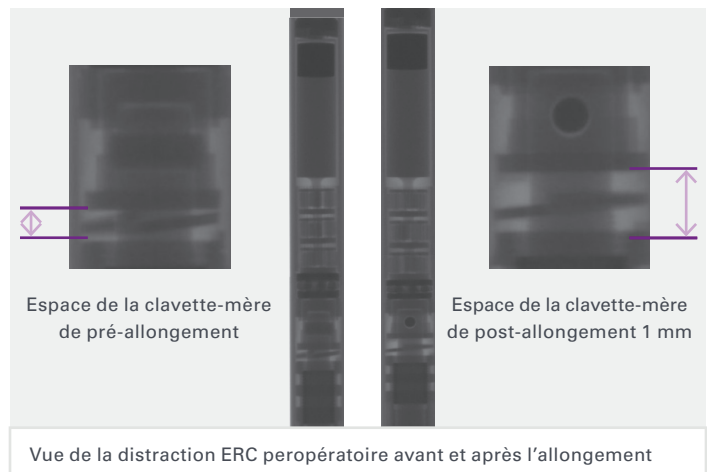
Sous intensification d'image, confirmez que l'allongement est effectif en comparant l'image pré-allongement à l'image post-allongement. L'espace de la clavette-mère doit présenter une distraction.

Étape 17

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 : Corrigez l'alignement de 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.

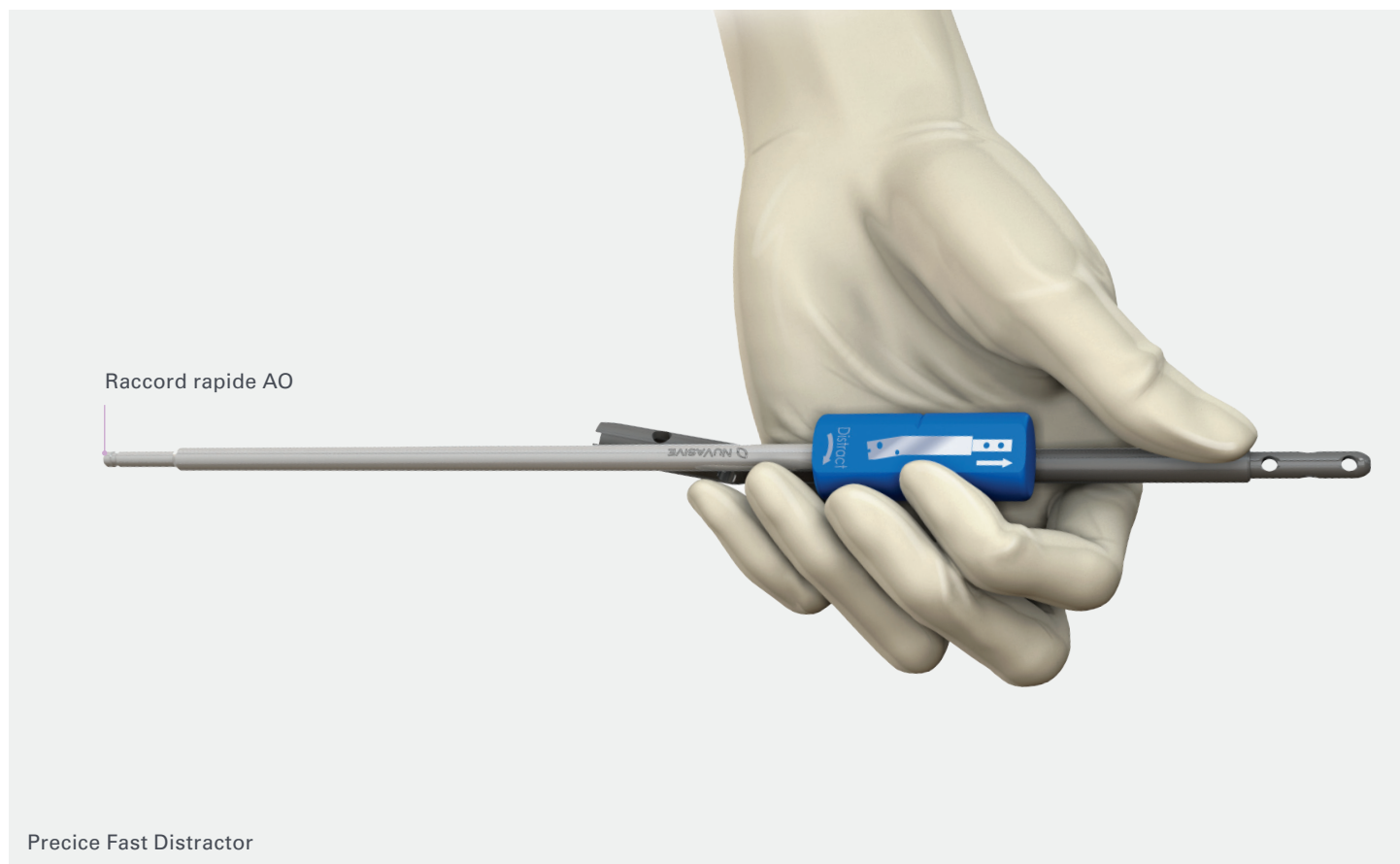


Étape 18

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 prédistractor au dispositif Precice sur la longueur de distraction potentielle maximale (course). La longueur maximale de prédistractor doit être inférieure de 5 mm à la longueur de course maximale du clou Precice.



Traitement postopératoire

Fermeture définitive

Après l'allongement de 1 mm de l'implant Precice, les incisions chirurgicales sont irriguées et fermées de manière standard. Des pansements stériles sont appliqués et la partie inférieure de la jambe est placée dans une botte CAM pour un confort postopératoire optimal et un positionnement et alignement adéquats du pied/de la cheville.

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 peuvent s'étendre de 0,5 à 0,75 mm, répartis en deux à trois séances. L'allongement commence généralement au-delà d'une période de latence de sept à huit 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,
- dorsiflexion de la cheville au-delà de la position neutre, et
- flexion plantaire maximale de la cheville.

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.



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

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.

Veillez vous référer à la notice d'utilisation de l'implant Precice pour plus d'informations.

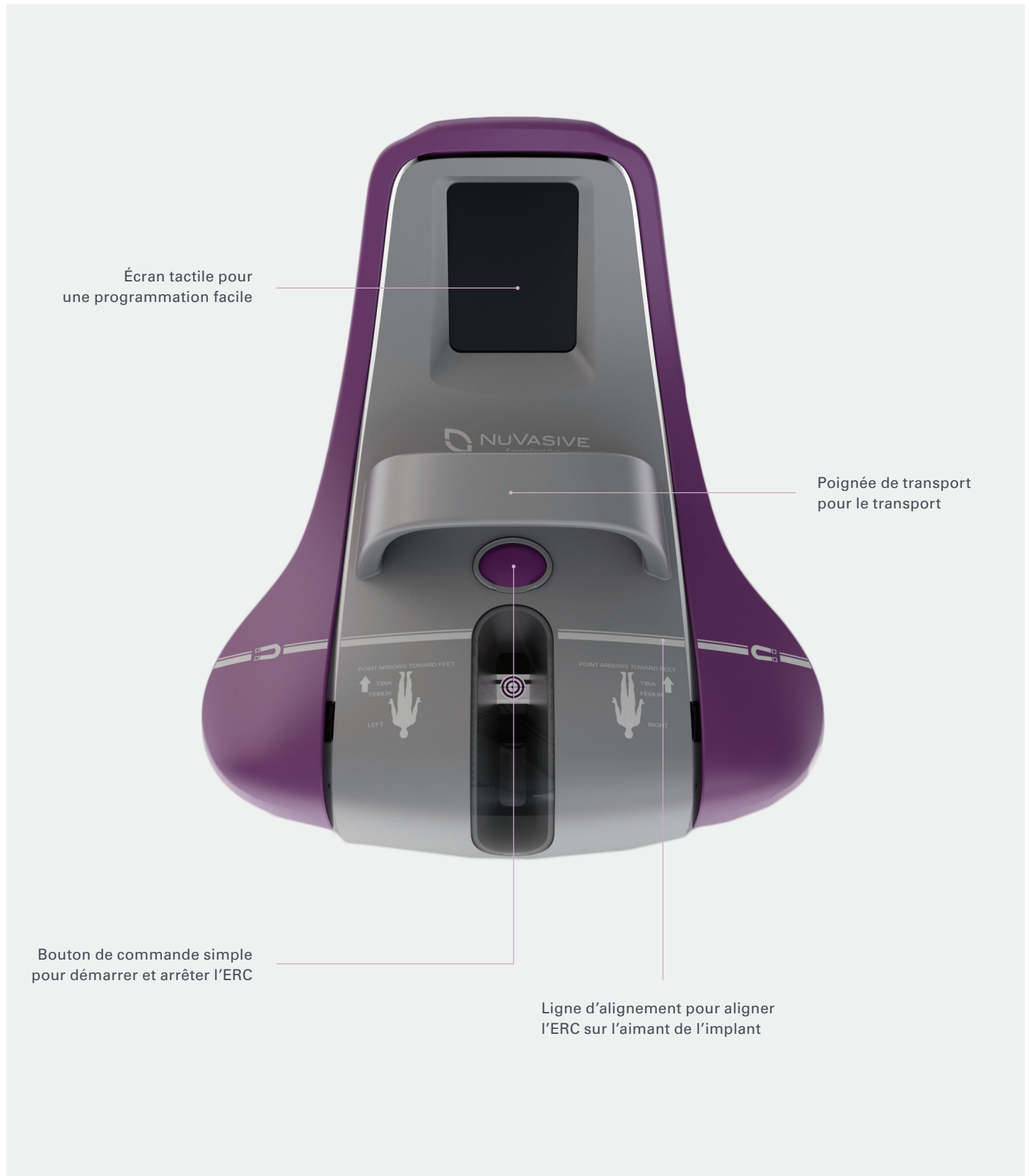
Allongement postopératoire

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.

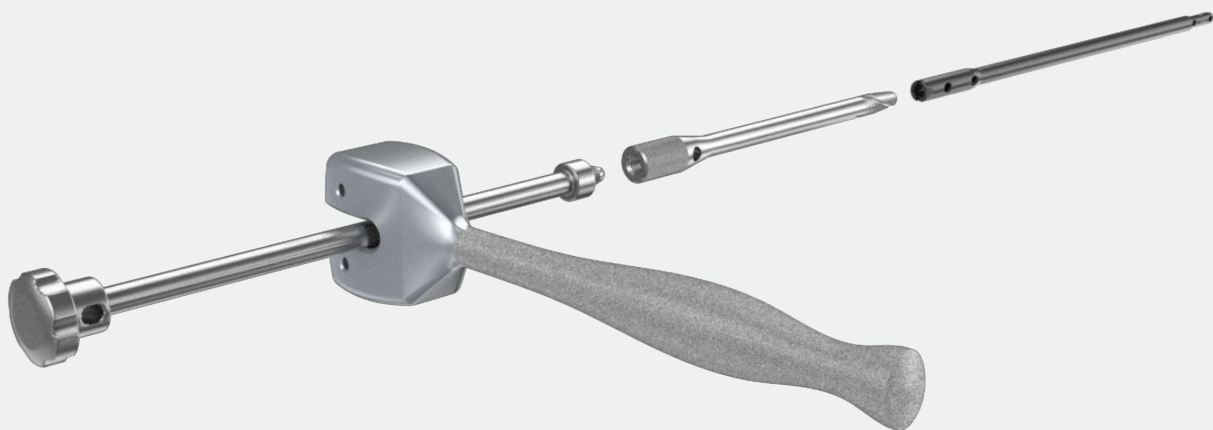
À l'aide de l'intensificateur d'image, localisez les clavettes de fixation proximales et distales. Faites de petites incisions si nécessaire, et retirez les clavettes de fixation à l'aide du tournevis hexagonal solide de 3,5 mm et du manche en T à raccord rapide. Retirez toutes les clavettes de fixation 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.

Maillet à frapper positionné sur la tige de retrait



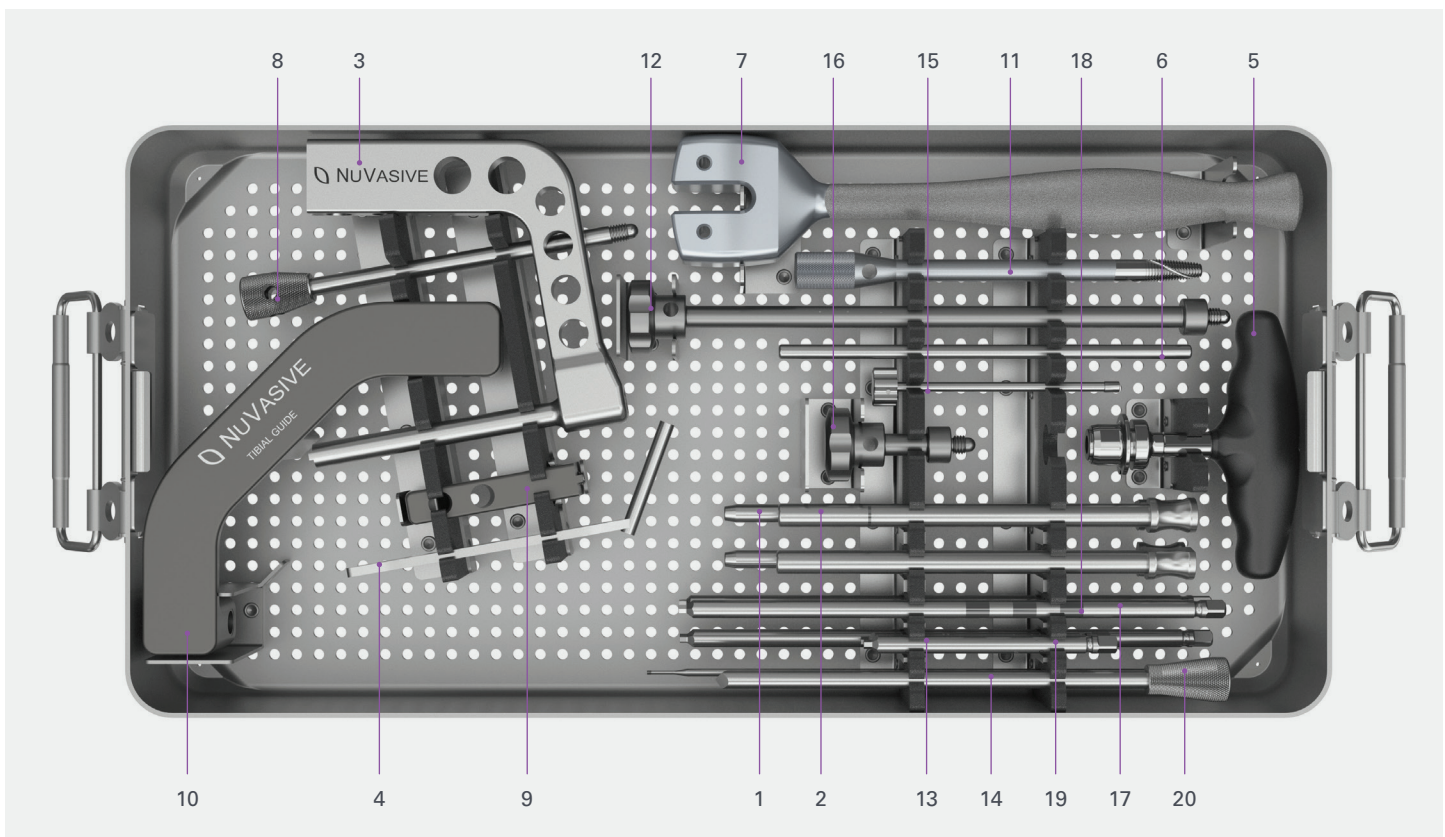
Implant Precice, extracteur conique et assemblage de tige de retrait

Systeme d'allongement du membre tibial

Plateau d'instruments standard

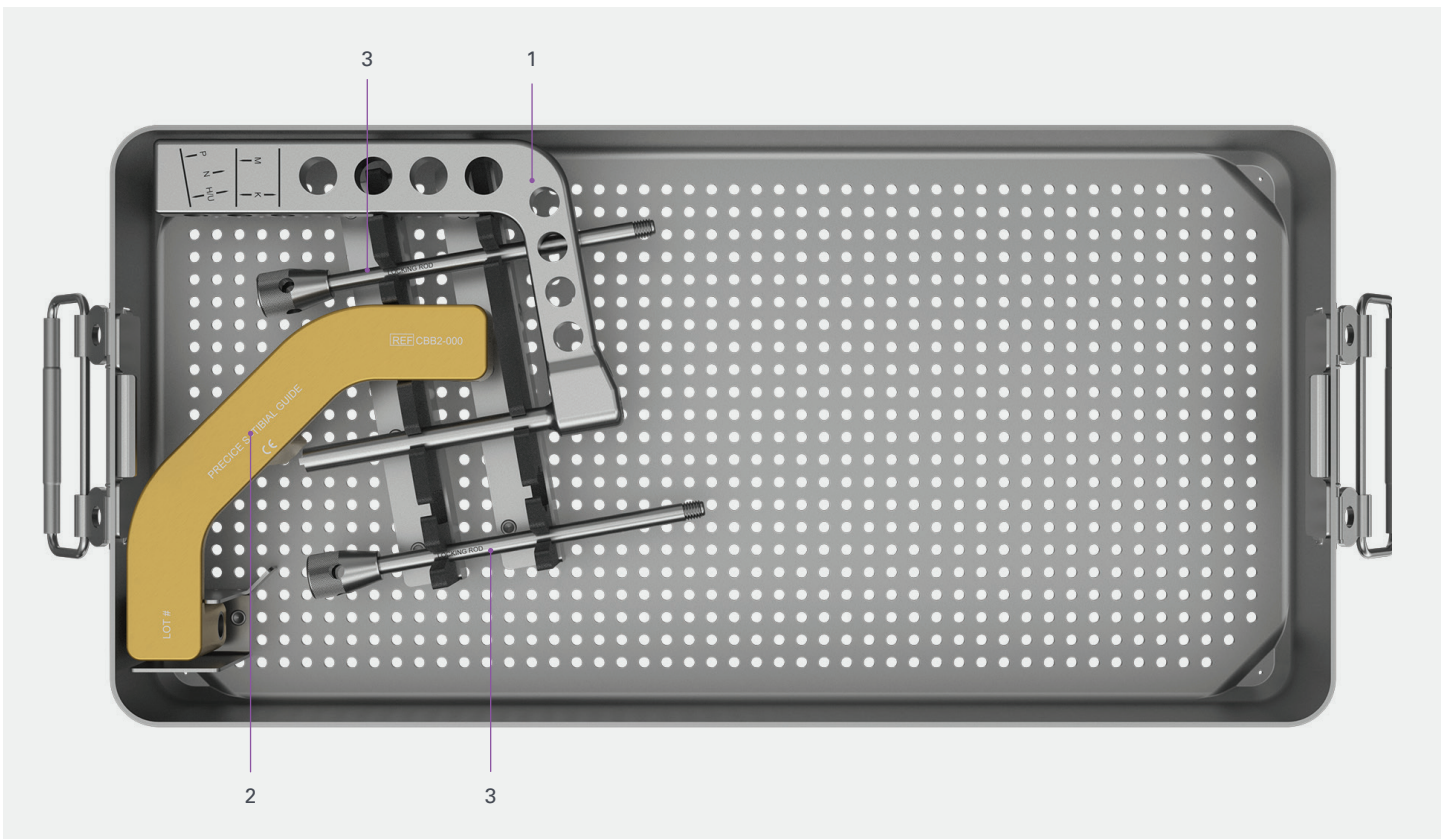
Description	N° du modèle
1 Guide-mèche	DBB5-000
2 Tube guide	GSB1-000
3 Poignée porte-clou	AGB1-000
4 Protecteur des tissus mous	DSD2-035
5 Poignée en T à raccord rapide	THD2-000
6 Barre de serrage	TBA1-000
7 Maillet à frapper	RMB1-000
8 Tige de fixation	LRB1-000
9 Guide de visée fémoral rétrograde	SNB1-000
10 Arceau de visée proximal tibial	CBB1-000

Description	N° du modèle
11 Extracteur effilé	CTA1-000
12 Tige de retrait	RRB1-000
13 Tournevis de fixation 4,0 mm	THE1-000
14 Trocart	PRB1-000
15 Clé de fixation	LKA1-000
16 Impacteur court	IMA1-000
17 Tournevis hexagonal solide 3,5 mm	DRD1-000
18 Tournevis hexagonal solide 4.0 mm	DRE1-000
19 3,5 mm. Serrez à la main la clavette de fixation	THF3-000
20 Préhenseur de clavette	CRC3-000



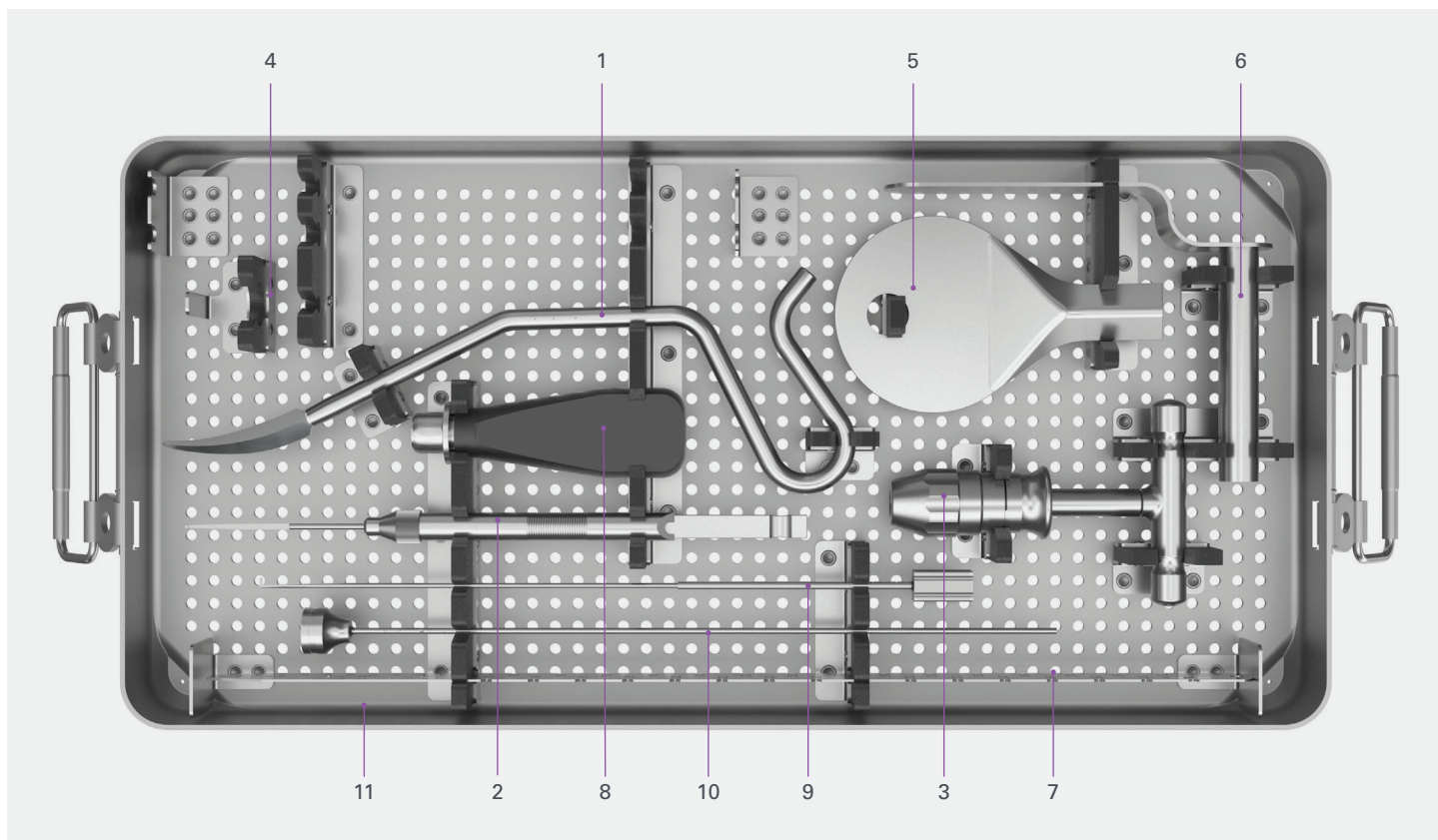
Plateau de guidage spécialisé

	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 tibial, 10 °

Precice

Longueur	Distraction	Precice		
		8,5 mm	10,7 mm	12,5 mm
155 mm	50 mm	P8.5-50Q155	P10.7-50Q155	-
180 mm	50 mm	P8.5-50J180	P10.7-50J180	-
195 mm	50 mm	P8.5-50C195	P10.7-50C195	P12.5-50C195
215 mm	50 mm	P8.5-50C215	P10.7-50C215	P12.5-50C215
230 mm	50 mm	P8.5-50C230	P10.7-50C230	P12.5-50C230
245 mm	80 mm	P8.5-80C245	P10.7-80C245	P12.5-80C245
275 mm	80 mm	P8.5-80C275	P10.7-80C275	P12.5-80C275
305 mm	80 mm	P8.5-80C305	P10.7-80C305	P12.5-80C305
335 mm	80 mm	P8.5-80C335	P10.7-80C335	P12.5-80C335

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



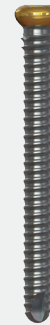
Vis 4,0 mm, violettes

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		8,5 mm	
Proximal	Distal	Proximal	Distal
5,0 mm	3,5 mm	5,0 mm	4,0 mm

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

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

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)

ERC, sachet stérile et Precice Fast Distractor

Description	N° du modèle
ERC1	-
ERC 2	-
ERC 3	-
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 3,2 mm x 330	NU-S0100-000
Broche embout trocart 3,2 mm x 330	NU-S0110-000
Guide d'alésage boutonné 2,5x900 mm**	012-1874-012ST5

* États-Unis uniquement ** EMEA uniquement

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 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 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 entraînant une différence de longueur des membres peuvent également présenter des lésions des tissus mous 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 ressentis 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.

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.

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 pas l'implant de quelque manière que ce soit.

Références

1. Herzenberg JE, Lamm BM, Corwin C, et al. Isolated recession of the gastrocnemius muscle: the Baumann procedure. *Foot Ankle Int* 2007;28(11):1154-9.
2. Nogueira MP, Paley D, Bhave A, et al. Nerve lesions associated with limb-lengthening. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(8):1502-10.
3. Belthur MV, Paley D, Jindal G, et al. Tibial lengthening: extraarticular calcaneotibial screw to prevent ankle equinus. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466(12) : 3003-10.
4. 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

©2022. NuVasive, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques tierces sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. 9511352-FR C

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

 0297

NuVasive Netherlands B.V.

Jachthavenweg 109A, 1081 KM Amsterdam, Pays-Bas
+31 20 72 33 000

 **NUVASIVE**
Specialized Orthopedics