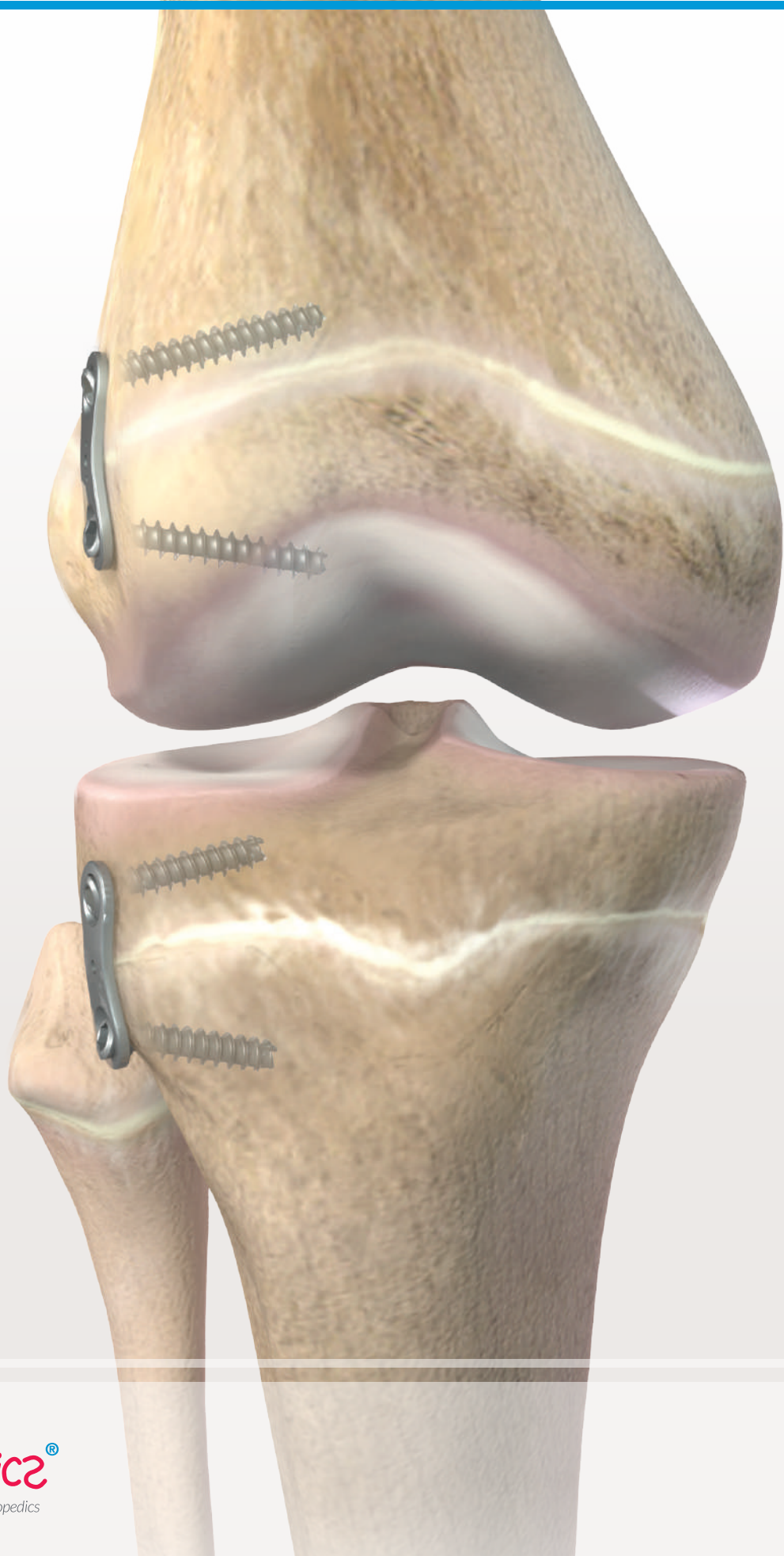




Présentation du système

Présentation du système	4
Caractéristiques du système	4

Technique chirurgicale

Ancrage physaire fémoral latéral distal

Abord chirurgical	5
Insertion de la broche-guide dans le cartilage de croissance	5
Mise en place de la plaque	5
Insertion d'une broche-guide de 1,6 mm dans l'épiphyse fémorale distale	6
Insertion d'une broche-guide de 1,6 mm dans la métaphyse fémorale distale	7
Confirmation du positionnement de la plaque	7
Mesure et forage pour la vis épiphysaire	8
Insertion de la vis épiphysaire	8
Mesure et forage pour la vis métaphysaire	9
Insertion de la vis métaphysaire	9
Serrage final	10
Fermeture	10

Conseils techniques

Conseils techniques	11
-------------------------------	----

Informations sur les produits

Plaque-O et plaque-I	12
Implants	12
Plaque-I et plaque-O	13
Instrumentation	13
PediPlate Delta	14

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Les techniques d'ancrage physaire qui respectent l'intégrité du cartilage de croissance sont de plus en plus utilisées. Ces techniques utilisent des structures simples de plaque et de vis qui pontent le centre de croissance tout en restreignant le cartilage de croissance. L'implant inhibe la croissance dans la zone d'implantation de la plaque et des vis. En ancrant une seule zone du cartilage de croissance, la croissance est inhibée dans cette zone, mais pas dans les autres zones de croissance. Si les deux côtés du cartilage de croissance sont ancrés, la croissance longitudinale peut être temporairement retardée (pendant au plus 2 ans). Cet ancrage du cartilage de croissance est simple, mini-invasif, temporaire et réversible. Les techniques qui profitent des cartilages de croissance ouverts sont uniques et permettent une correction progressive avec significativement moins de morbidité que les autres techniques de blocage ou d'inhibition comme la pose d'agrafes ou les vis transphysaires.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

- Les plaques en acier inoxydable assurent une excellente solidité, une résistance à la rupture, ainsi qu'une explantation facile.
- Plusieurs tailles de plaque et configurations permettent diverses options et plus de flexibilité.
- Toutes les vis sont autotaraudeuses pour faciliter l'insertion.
- Vis en acier inoxydable de 4,5 mm, canulées et non canulées, avec plusieurs options de longueur.
- Plaques minces.
- Vis à tête mince pour une utilisation dans des sites sensibles à une irritation des tissus mous.
- La plaque-O convient à la majorité des patients qui nécessitent un ancrage physaire simple en deux trous.
- La plaque Delta convient aux situations qui nécessitent une plus grande flexibilité de positionnement des vis ; elle offre une variété maximale de positionnement des vis dans la plaque.
- La plaque-I offre des options de fixation supplémentaires en utilisant quatre vis plutôt que deux.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Ancrage physaire fémoral latéral distal

1

Abord chirurgical

Identifier et localiser le cartilage de croissance fémoral distal avec une sonde métallique et par radioscopie. Marquer la peau et pratiquer une courte incision longitudinale. Disséquer délicatement jusqu'à la virole péricondrale (Figure 1).

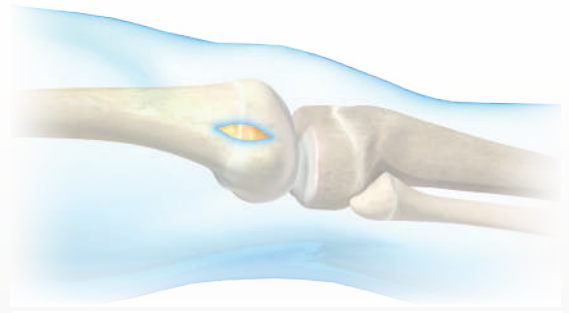


FIGURE 1 : Incision chirurgicale

2

Insertion de la broche-guide dans le cartilage de croissance

Sous confirmation radioscopique, insérer la broche-guide de 1,6 mm dans le cartilage de croissance en s'assurant que la broche-guide est positionnée au centre des condyles fémoraux distaux antérieur et postérieur. Insérer délicatement la broche-guide dans le cartilage de croissance, à environ 1 cm de profondeur (Figure 2).

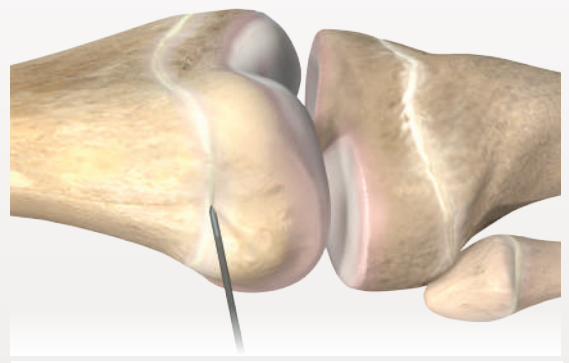


FIGURE 2 : Insertion de la broche-guide dans le cartilage de croissance

1 Remarque : Lors de l'insertion des broches-guides pendant la procédure, s'assurer que les broches ne sont pas endommagées. Un endommagement pourrait entraîner des complications pour le patient ou des interférences avec d'autres dispositifs de connexion.

3

Mise en place de la plaque

Sélectionner une plaque de taille appropriée et la glisser sur la broche-guide jusqu'à l'os (Figure 3).

Avertissement : Éviter de sélectionner une plaque de taille inadéquate qui entraînerait l'insertion de vis dans le cartilage de croissance ou l'espace articulaire.

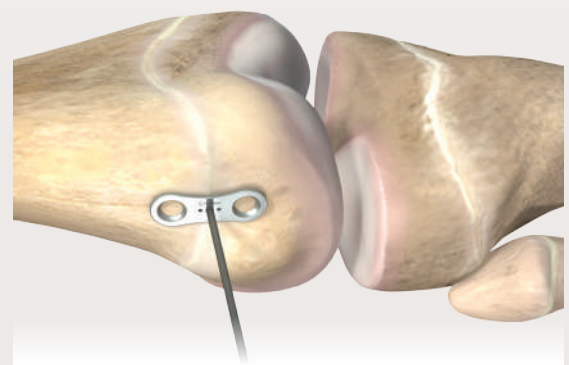


FIGURE 3 : Mise en place de la plaque

4

Insertion d'une broche-guide de 1,6 mm dans l'épiphyse fémorale distale

En utilisant le guide-mèche autocentreur pour broche-guide de 1,6 mm (Figures 4a et 4b), insérer la broche avec un moteur chirurgical dans l'épiphyse fémorale distale, en s'assurant que la broche est positionnée dans l'épiphyse. Si la broche est proche du cartilage de croissance ou le franchit, la retirer et la repositionner. Avant de poursuivre, confirmer le positionnement de la broche-guide de 1,6 mm sous radioscopie.

- 1 Remarque : S'assurer que le double guide-mèche est centré dans le trou épiphysaire, particulièrement lors d'utilisation du double guide-mèche sans le trou de centrage (01-1010-010).
- 2 Remarque : Avant de forer, s'assurer que le moteur chirurgical est en configuration de rotation en sens horaire et que le trajet de forage prévu ne comporte aucun obstacle.

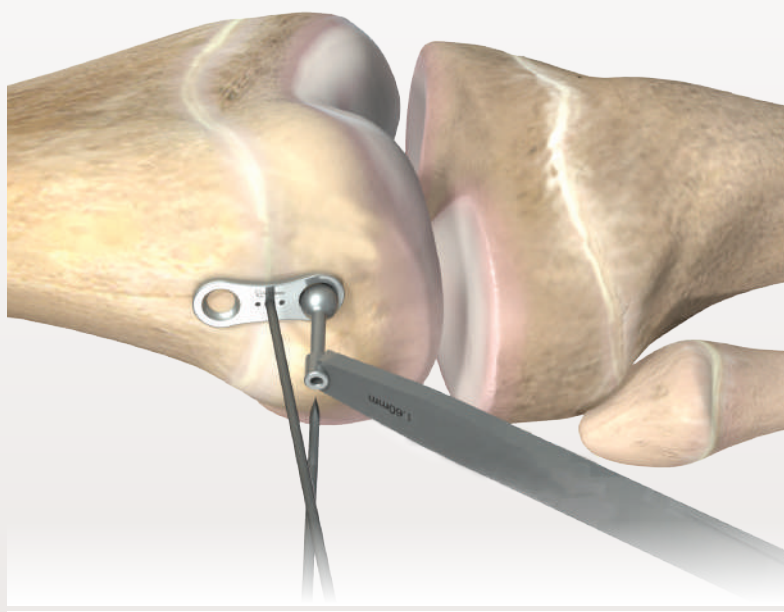


FIGURE 4a : Insertion de la broche-guide dans l'épiphyse fémorale distale

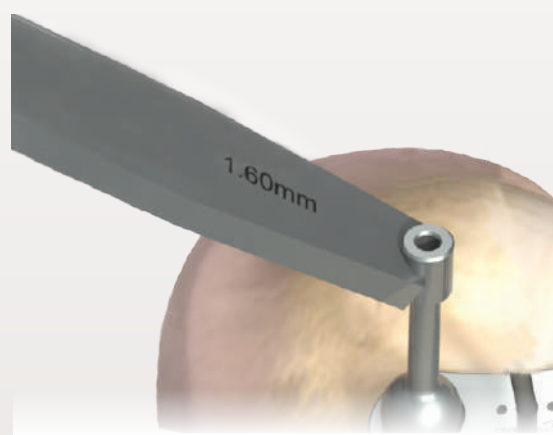


FIGURE 4b : Utiliser le côté 1,6 mm du guide-mèche pour l'insertion de la broche-guide

5**Insertion d'une broche-guide de 1,6 mm dans la métaphyse fémorale distale**

En utilisant le guide-mèche pour broche-guide de 1,6 mm, insérer la broche avec un moteur chirurgical dans la métaphyse fémorale distale en l'inclinant du côté opposé au cartilage de croissance (Figure 5). Sous radioscopie, confirmer le positionnement de la broche-guide de 1,6 mm dans la métaphyse fémorale distale.

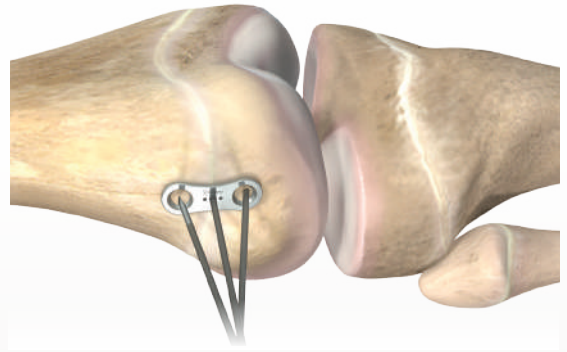


FIGURE 5 : Insertion de la broche-guide dans la métaphyse fémorale distale

6**Confirmation du positionnement de la plaque**

Confirmer la position de la plaque et des broches-guides par radioscopie en vues A-P et latérale (Figure 6). Le positionnement idéal de la plaque est au centre du condyle fémoral en vue latérale, et dans l'axe longitudinal de la diaphyse du fémur. C'est plus important de positionner la plaque au centre du condyle fémoral distal, que longitudinalement dans l'axe diaphysaire. Si la plaque est positionnée trop loin antérieurement ou trop loin postérieurement, cela peut entraîner un recurvatum ou un procurvatum.

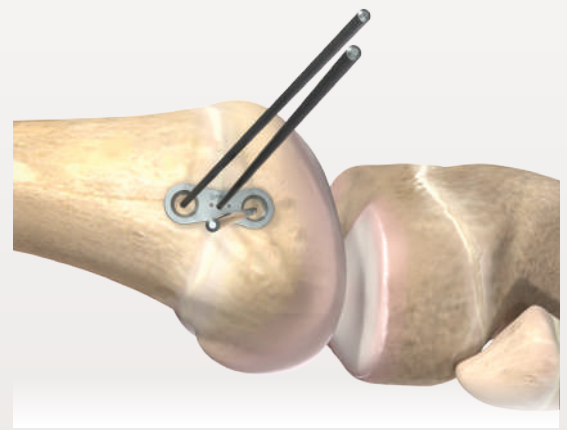


FIGURE 6 : Positionnement de la plaque

7

Mesure et forage pour la vis épiphysaire

Déterminer la longueur de vis appropriée en utilisant le dispositif de mesure directe (Figure 7a). Forer sur la broche-guide de 1,6 mm en utilisant la mèche canulée de 3,2 mm pour préforer le trajet de la vis (Figure 7b). Il n'est pas nécessaire de forer au-delà de la corticale. La vis épiphysaire doit être insérée à une profondeur d'environ un tiers du segment osseux.

En cas d'utilisation du double guide-mèche avec butée (01-1010-0210), avancer la mèche canulée de 3,2 mm jusqu'à la butée. Cela permet d'assurer que seule la corticale proche a été forée.

- ❶ *Remarque : Si la mèche canulée de 3,2 mm n'avance pas facilement sur la broche-guide de 1,6 mm, retirer la mèche et vérifier l'intégrité de la broche-guide. Si la broche-guide est pliée ou endommagée, la mèche canulée de 3,2 mm peut entraîner un avancement accidentel de la broche-guide. En cas d'utilisation d'un guide-mèche, vérifier que le guide-mèche n'est pas endommagé.*

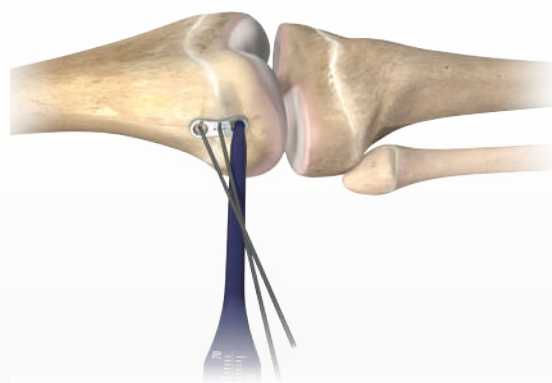


FIGURE 7a : Lire les graduations sur le dispositif de mesure directe à partir de l'extrémité de la broche-guide

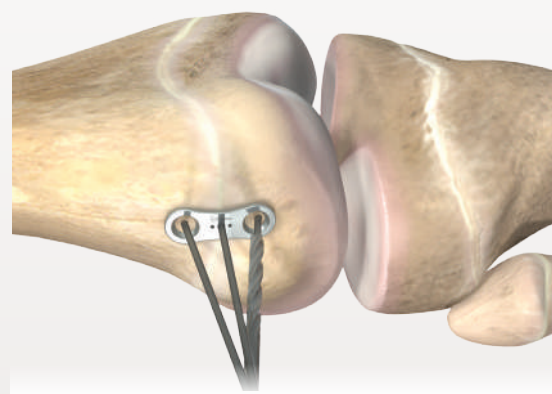


FIGURE 7b : Forage sur la broche-guide pour la vis épiphysaire

8

Insertion de la vis épiphysaire

Sélectionner la vis de taille appropriée dans le râtelier. La taille peut être vérifiée en utilisant l'échelle du râtelier pour vis. Afin d'obtenir une mesure correcte, pousser la vis vers l'avant sur l'échelle, jusqu'à ce que la tête de la vis soit en contact avec le bord du râtelier.

Insérer la vis sur la broche-guide dans l'épiphyse en s'assurant que la vis n'est pas complètement serrée à ce stade de l'insertion (Figure 8). Confirmer le positionnement de la vis par radioscopie.

Avertissement : En cas d'utilisation d'une vis non canulée, retirer la broche-guide avant d'insérer la vis. Vérifier la trajectoire de la vis sous radioscopie. Il est recommandé de préforer la corticale en utilisant la mèche de 3,2 mm.

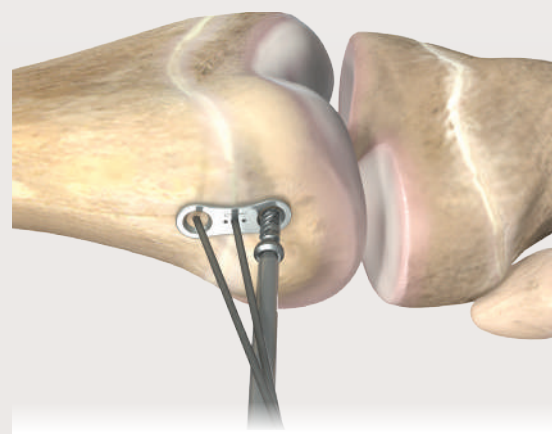


FIGURE 8 : Insertion de la vis épiphysaire

9

Mesure et forage pour la vis métaphysaire

Déterminer la longueur de vis appropriée en utilisant le dispositif de mesure directe. Forer sur la broche-guide de 1,6 mm en utilisant la mèche canulée de 3,2 mm pour préforer le trajet de la vis. Il n'est pas nécessaire de forer au-delà de la corticale. La vis métaphysaire doit être insérée à une profondeur d'environ un tiers du segment osseux.

Comme indiqué plus haut en cas d'utilisation du double guide-mèche avec butée (01-1010-0210), avancer la mèche canulée de 3,2 mm jusqu'à la butée. Cela permet d'assurer que seule la corticale proche a été forée.

10

Insertion de la vis métaphysaire

Sélectionner la vis de taille appropriée dans le râtelier. La taille peut être vérifiée en utilisant l'échelle du râtelier pour vis.

Insérer la vis sur la broche-guide dans la métaphyse en s'assurant que la vis n'est pas complètement serrée à ce stade de l'insertion (Figure 9). Confirmer le positionnement de la vis par radioscopie.

Avertissement : En cas d'utilisation d'une vis non canulée, retirer la broche-guide avant d'insérer la vis. Vérifier la trajectoire de la vis sous radioscopie. Il est recommandé de préforer la corticale en utilisant la mèche de 3,2 mm.

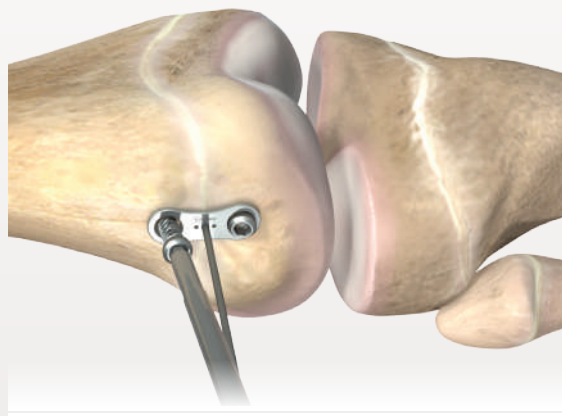


FIGURE 9 : Insertion de la vis métaphysaire

11

Serrage final

Avant le serrage final, retirer la broche-guide physisaire. Procéder au serrage final en alternant le serrage de la vis métaphysaire et de la vis épiphysaire (Figure 10).

Avertissement : Si la broche-guide physisaire n'est pas retirée avant le serrage final, cela peut entraîner la rupture de la broche et une difficulté pour la retirer.

1 Remarque : Si nécessaire, utiliser la radioscopie pour vérifier que la plaque est bien appliquée contre l'os. La vis doit être complètement insérée, et ne pas pénétrer dans le cartilage de croissance.

12

Fermeture

Refermer la plaie.

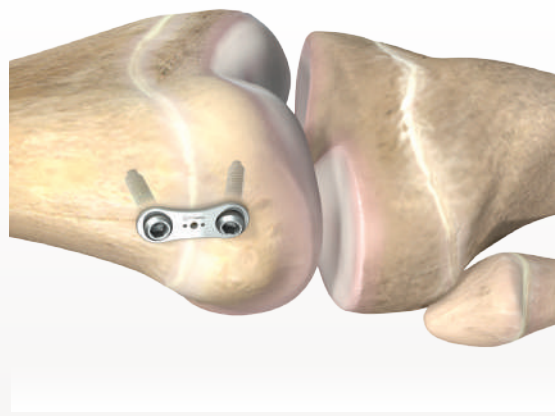
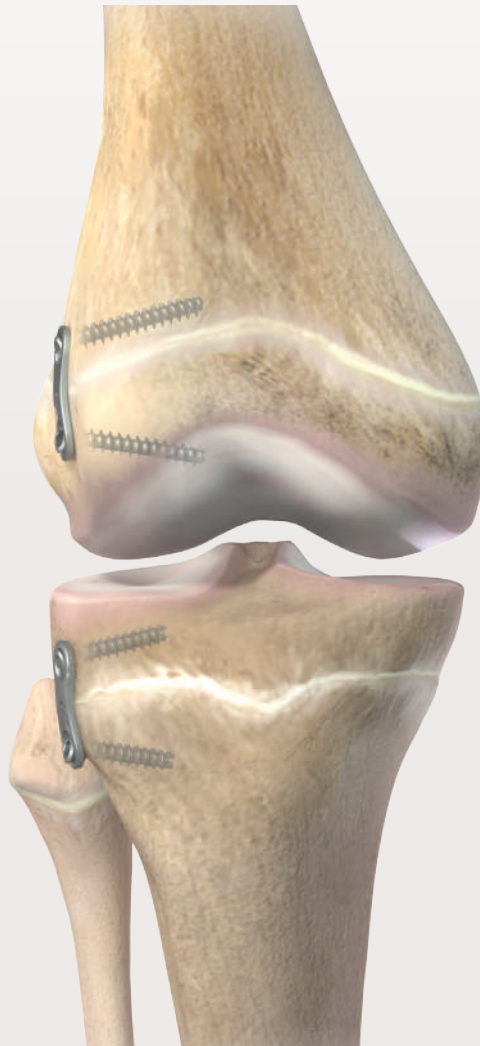


FIGURE 10 : Serrage final des vis métaphysaire et épiphysaire

CONSEILS TECHNIQUES

- S'assurer que toutes les vis sont serrées de manière séquentielle et que la plaque est appliquée contre l'os. Il est parfois nécessaire de cintrer délicatement la plaque pour l'ajuster sur l'os. C'est souvent nécessaire sur le tibia proximal. Si la plaque n'est pas appliquée contre l'os, cela peut entraîner des contraintes excessives sur les vis, susceptibles de provoquer une rupture de vis.
- Il n'est pas nécessaire de forer au-delà de la corticale pour mettre en place les vis. Forer simplement la corticale externe dans l'épiphyse ou la métaphyse avec la mèche de 3,2 mm. Toutes les vis sont autotaraudeuses et s'insèrent facilement dans l'os épiphysaire ou métaphysaire.
- Faire preuve de prudence lors d'utilisation de vis PediPlate à tête mince avec la plaque PediPlate Delta. La plaque Delta permet une divergence maximale des vis dans la plaque et il est possible que des vis PediPlate à tête mince ressortent de la plaque PediPlate Delta lors de divergence maximale.
- Le moment du retrait des implants est critique. Si les implants sont laissés implantés trop longtemps, cela peut entraîner une surcorrection et des contraintes supplémentaires sur les implants. Une surcorrection peut entraîner le développement d'une déformation osseuse. Les contraintes supplémentaires sur les implants peuvent compromettre l'intégrité des implants et rendre difficile leur explantation. Les patients doivent bénéficier d'un suivi de routine pendant la modulation de la croissance osseuse afin de détecter les signes de contraintes et de fatigue des implants.



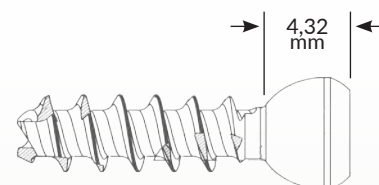
PLAQUE-O ET PLAQUE-I

Implants

Code produit	Quantité	Description
--------------	----------	-------------

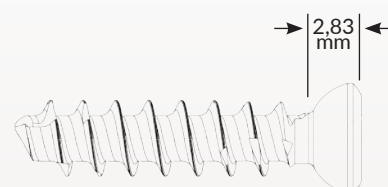
Vis canulées de 4,5 mm

00-1015-316	8	Vis canulée de 4,5 mm x 16 mm
00-1015-320	8	Vis canulée de 4,5 mm x 20 mm
00-1015-324	8	Vis canulée de 4,5 mm x 24 mm
00-1015-328	8	Vis canulée de 4,5 mm x 28 mm
00-1015-332	8	Vis canulée de 4,5 mm x 32 mm
00-1015-336	8	Vis canulée de 4,5 mm x 36 mm



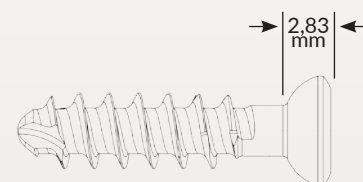
Vis à tête mince de 4,5 mm

00-1015-616	8	Vis canulée à tête mince de 4,5 mm x 16 mm
00-1015-620	8	Vis canulée à tête mince de 4,5 mm x 20 mm
00-1015-624	8	Vis canulée à tête mince de 4,5 mm x 24 mm
00-1015-628	8	Vis canulée à tête mince de 4,5 mm x 28 mm
00-1015-632	8	Vis canulée à tête mince de 4,5 mm x 32 mm
00-1015-636	8	Vis canulée à tête mince de 4,5 mm x 36 mm



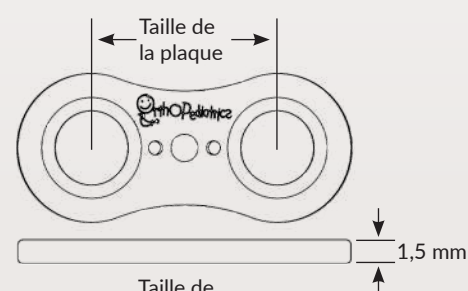
Vis solides de 4,5 mm

00-1015-516	8	Vis solide de 4,5 mm x 16 mm
00-1015-520	8	Vis solide de 4,5 mm x 20 mm
00-1015-524	8	Vis solide de 4,5 mm x 24 mm
00-1015-528	8	Vis solide de 4,5 mm x 28 mm
00-1015-532	8	Vis solide de 4,5 mm x 32 mm
00-1015-536	8	Vis solide de 4,5 mm x 36 mm



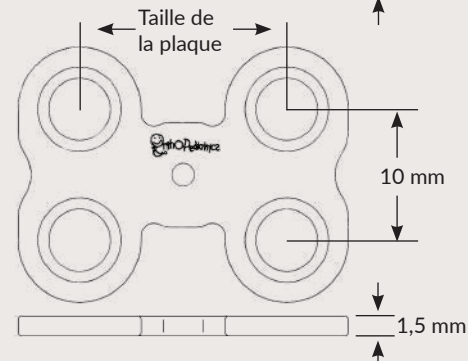
Plaques-O

00-1012-212	4	Plaque-O de 12 mm - trou central
00-1012-216	4	Plaque-O de 16 mm - trou central
00-1012-220	4	Plaque-O de 20 mm - trou central
00-1012-224	4	Plaque-O de 24 mm - trou central



Plaques-I

00-1015-416	2	Plaque-I de 16 mm - trou central
00-1015-422	2	Plaque-I de 22 mm - trou central
00-1015-432	2	Plaque-I de 32 mm - trou central



PLAQUE-I ET PLAQUE-O

Instrumentation

Code produit	Quantité	Description
--------------	----------	-------------

Mèche et guide-mèches

01-1010-009	2	Mèche canulée AO 3,2 mm
01-1010-010	1	Double guide-mèche
09-1010-010	1	Guide-mèche autocentreur

Broches-guides

01-1010-007	10	Broche-guide de 1,6 mm, filetée
01-1050-0039	10	Broche-guide de 1,6 mm, lisse (optionnel)

Tournevis

01-1010-006	1	Tournevis hexagonal canulé de 3,5 mm, connexion AO
01-1010-014	1	Tournevis hexagonal de 3,5 mm, connexion AO

Fers de cintrage

01-1010-002	1	Fer de cintrage, droit
01-1010-013	1	Fer de cintrage, gauche

Divers

01-1030-009	1	Dispositif de mesure directe
01-1010-012	1	Jauge de profondeur
01-1030-001	1	Mini-crémaillère coaxiale avec mini-connexion rapide AO
01-1010-001	1	Mini-poignée en T
01-1010-003	1	Brosse de nettoyage de 1,7 mm
01-1010-004	1	Stylet de nettoyage
01-1030-007	1	Brucelles autoserrantes pour vis

Boîte et plateau

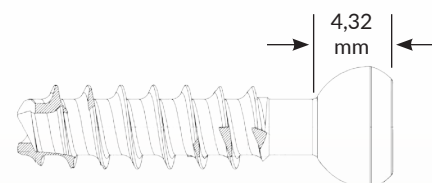
01-1010-603	1	Base de boîte
01-1010-604	1	Plateau de boîte
01-1010-905	1	Couvercle de boîte
01-1010-906	1	Râtelier pour vis
01-1010-951	1	Râtelier pour vis solides PediPlate
01-1010-952	1	Couvercle de râtelier pour vis solides PediPlate

PEDIPLATE DELTA

Code produit	Quantité	Description
--------------	----------	-------------

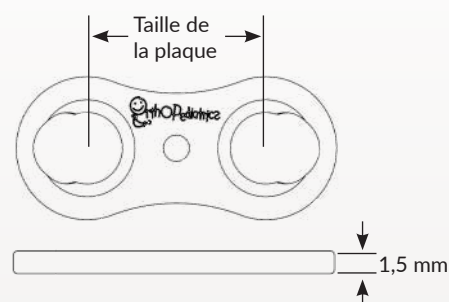
Vis Delta

00-1015-0716	8	Vis canulée de 4,5 mm x 16 mm, Delta
00-1015-0720	8	Vis canulée de 4,5 mm x 20 mm, Delta
00-1015-0724	8	Vis canulée de 4,5 mm x 24 mm, Delta
00-1015-0728	8	Vis canulée de 4,5 mm x 28 mm, Delta
00-1015-0732	8	Vis canulée de 4,5 mm x 32 mm, Delta
00-1015-0736	8	Vis canulée de 4,5 mm x 36 mm, Delta



Plaques Delta

00-1012-0312	4	Plaque PediPlate Delta de 12 mm
00-1012-0316	4	Plaque PediPlate Delta de 16 mm
00-1012-0320	4	Plaque PediPlate Delta de 20 mm
00-1012-0324	4	Plaque PediPlate Delta de 24 mm



Instrumentation spécifique Delta

01-1010-0209	1	Mèche canulée de 3,2 mm, Delta
01-1010-0210	1	Double guide-mèche, Delta

Boîte et plateau Delta

01-1010-0610	1	Base PediPlate Delta
01-1010-0612	1	Couvercle de boîte PediPlate Delta
01-1010-0611	1	Plateau PediPlate Delta
01-1010-0615	1	Couvercle pour plateau PediPlate Delta
01-1010-0613	1	Râtelier pour vis PediPlate Delta
01-1010-0614	1	Couvercle de râtelier pour vis PediPlate Delta

AVERTISSEMENT : Conformément à la législation fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin.

AVERTISSEMENT : Les dispositifs sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation, conformément aux instructions.

AVERTISSEMENT : Les implants sont à usage unique. Ne pas réutiliser.

AVERTISSEMENT : Le dispositif n'est pas approuvé pour une fixation par vis à des structures postérieures (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

AVERTISSEMENT : Pour cette technique, il est recommandé d'utiliser exclusivement les instruments et les implants de ce système. L'utilisation d'autres instruments ou implants en combinaison ou en remplacement de ceux de ce système est déconseillé.

REMARQUE : Cette technique a été fournie par un de nos conseillers médicaux, uniquement au titre de guidance ; il n'est pas destiné à limiter les méthodes utilisées par les chirurgiens formés et expérimentés.

Ce document est destiné exclusivement aux experts du domaine, c'est-à-dire particulièrement aux médecins ; expressément, il n'est pas destiné à l'information des profanes.

Les informations sur les produits et/ou procédures contenues dans ce document sont de nature générale et ne doivent pas être considérées comme un avis médical ou des recommandations. Comme ces informations ne comportent aucune assertion diagnostique ou thérapeutique relative à un quelconque cas médical particulier, un examen et un avis médical individuels du patient concerné sont indispensables et ne peuvent pas être remplacés par ce document, en totalité ou en partie.

Les informations contenues dans ce document ont été réunies et compilées par des experts médicaux et du personnel qualifié d'OrthoPediatics, au mieux de leurs connaissances. Le plus grand soin a été apporté pour assurer l'exactitude et la facilité de compréhension des informations utilisées et présentées.

OrthoPediatics décline cependant toute responsabilité relative à l'opportunité, l'exactitude, le caractère complet et la qualité des informations, et exclut toute responsabilité pour des pertes tangibles ou intangibles qui pourraient résulter de l'utilisation de ces informations.

Le mode d'emploi, les instructions de nettoyage et les techniques chirurgicales sont disponibles en appelant le service clientèle OrthoPediatics® au +1 574-268-6379. Avant l'utilisation, lire et assimiler les indications, les mises en garde et les effets indésirables indiqués dans le mode d'emploi.

OrthoPediatics, Children Are Not Just Small Adults, ArmorLink, PediFlex, PediFrag, PediLoc, PediNail, PediPlates, PLEO, Response, Scwire, ShieldLoc, and les logos OP et Pedi sont des marques commerciales d'OrthoPediatics Corp.

OrthoPediatics, Children Are Not Just Small Adults, PediPlates, PediLoc, Scwire et le logo Pedi sont des marques commerciales enregistrées aux USA. Le logo *Pedi* est une marque commerciale déposée en Australie et en Nouvelle-Zélande, et est une marque commerciale communautaire enregistrée.

