

PediNail™ CLOU FEMORAL PEDIATRIQUE

TECHNIQUE CHIRURGICALE





Présentation du système

Indications	6
Options verrouillage proximal.....	6
Options verrouillage distal	6
Préparation préopératoire.....	7
Sélection du clou.....	7
Point d'entrée et angle d'entrée.....	8

Technique chirurgicale

Positionnement du patient	9
Approche	10
Mesure	18
Technique d'alésage	21
Placement du clou.....	23
Verrouillage proximal	26
Verrouillage distal	29
Fermeture et soins post-opératoires	31
Extraction du clou	32

Information produit

Left Femur Implants	35
Left XL Femur Implants	35
Right Femur Implants.....	37
Right XL Femur Implants	38
IM Nail End Cap	39
4.0mm Cortical Screws	39
4.5mm Cortical Screws	40
Tissue Protectors	41
Reamer Heads	41
Reamer Shafts.....	41
Drills.....	41
Guide Wires	42
Guide Tubes.....	42
Hex Drivers	42
PediNail Instrumentation	43



INDICATIONS

Le système PediNail d'Orthopediatrics est utilisé en pédiatrie et pour les adultes de petite taille afin de réparer les fractures de la diaphyse fémorale, les fractures sous trochantériennes, les fractures du col / diaphyse ipsilatérales, l'enclouage prophylactique des fractures pathologiques menaçantes, les pseudarthroses et cals vicieux. Le clou PediNail permet le maintien du fémur qui a été préparé chirurgicalement (ostéotomie) pour corriger la déformation.

Les indications supplémentaires correspondent aux simples fractures des os longs, des fractures comminutives sévères, des fractures en spirale, des fractures grandes et obliques, des fractures segmentaires, des fractures multiples avec polytraumatisme, la reconstruction suite à la résection de la tumeur et la greffe osseuse, des fractures de fémur supracondyliennes, l'allongement et le raccourcissement des os, la fixation des fractures qui se produisent dans et entre les extrémités proximale et 1/3 distale des os longs à traiter.

Le système du clou PediNail™ Orthopediatrics est disponible en 7mm, 8mm, 9 mm, et 10mm de diamètre et de 20 cm à 42 cm de longueur en fonction du diamètre du clou.

Sont disponible sur option des vis de verrouillage proximale et distale.

Options de verrouillage proximal :

- Les options de verrouillage proximal pour le clou 7mm comprennent une seule vis de 4.5mm placée du grand trochanter vers le petit trochanter et une seule vis de 4.5mm de reconstruction placée dans le col du fémur.
- Les options de verrouillage proximal pour le clou 8mm comprennent une seule vis de 4.5mm placée du grand trochanter vers le petit trochanter et une seule vis 4.5mm de reconstruction placée dans le col du fémur.
- Les options de verrouillage proximal pour le clou de 9mm comprennent une seule vis de 4.5mm placée du grand trochanter vers le petit trochanter et une seule vis de 4.5mm de reconstruction placée dans le col du fémur. En outre, les options de verrouillage proximal pour le clou de 9mm comprennent une seule vis distale transverse de 4.5mm du grand trochanter vers le petit trochanter et une vis de reconstruction.
- Les options de verrouillage proximal pour le clou de 10mm comprennent une seule vis de 4.5mm placée du grand trochanter vers le petit trochanter et une seule vis de 4.5mm de reconstruction placée dans le col du fémur. En outre, les options de verrouillage proximal pour le clou de 10mm comprennent une seule vis distal transverse du grand trochanter vers le petit trochanter et une vis de reconstruction.

Options de verrouillage distal:

- Les options de verrouillage distal pour le clou de 7mm comprennent une seule vis verrouillable de 4.0mm antéro-postérieure et de deux vis verrouillables de 4.0mm médiales-latérales.
- Les options de verrouillage distal pour le clou de 8mm comprennent une seule vis verrouillable de 4.5mm antéro-postérieure et de deux vis verrouillables de 4.5mm médiales-latérales.
- Les options de verrouillage distal pour le clou de 9mm comprennent une seule vis verrouillable de 4.5 mm antéro-postérieure 4.5mm et de deux vis verrouillables de 4.5mm médiales-latérales.
- Les options de verrouillage distal pour le clou de 10mm comprennent une seule vis verrouillable de 4.5mm antéro-postérieure et de deux vis verrouillables de 4.5mm médiales-latérales.

1 Remarque : la vis de blocage 4.0mm est uniquement utilisée pour le verrouillage distal du clou de 7mm.

PREPARATION PRE-OPERATOIRE

Une préparation pré-opératoire permet au chirurgien d'appréhender efficacement l'intervention, de sorte à réaliser une correction de la manière la plus précise et la plus sûre. Le meilleur positionnement du clou intra-médullaire, le repérage du point et de l'angle d'entrée ainsi que le choix de la rotation et l'alignement peuvent être évalués par l'analyse de la radiographie pré-opératoire. La planification pré-opératoire permet également au chirurgien d'avoir les implants appropriés et nécessaires à l'intervention.

Les objectifs de la préparation préopératoire sont :

- 1- La détermination et l'anticipation du diamètre et la longueur de l'implant
- 2- L'établissement des points de repère anatomique appropriés, incluant les physes et les grands trochanter et les petits trochanter.

L'objectif global de la préparation pré-opératoire est de permettre au chirurgien de recueillir des paramètres anatomiques qui permettront le placement de l'implant per-opératoire de manière précise.

SELECTION DU CLOU

Choisir le diamètre et la longueur du clou approprié est indispensables à une intervention chirurgicale réussie. Lors du choix du diamètre du clou intra-médullaire à utiliser, il est inutile de remplir la totalité du canal intra-médullaire pour obtenir un ajustement serré avec le clou. De manière générale, un clou de 8mm de diamètre est suffisant pour la plupart des enfants et des adolescents. Pour les petits patients, un clou 7 mm peut être utilisé, et chez les patients de plus grandes taille un clou de 9mm ou un clou de 10 mm peut être utilisé.

1 *Remarque : Les clous de 7mm et 8mm ne permettent pas le verrouillage proximal transversal. Ceci doit être pris en considération lors de la préparation pré-opératoire.*

Le choix de la longueur du clou peut être fait en per-opératoire à l'aide de la jauge de mesure de clou. Après avoir passé le guide boule de 2.7mm dans le fragment distal, une mesure directe peut être faite avec la jauge de mesure du clou.

Vous pouvez également utiliser les calques OrthoPediatrics PediNail™ pour estimer la longueur du clou et le diamètre. Pour estimer le diamètre du clou, placez le gabarit sur la radio de face ou de profil du fémur et mesurez le diamètre du canal médullaire à l'isthme.

Pour estimer la longueur du clou, placez le gabarit sur la radio de face ou de profil du fémur intact et sélectionnez la longueur des clous appropriés en fonction de l'anatomie du patient.

En outre, le guide boule de 2.7mm et le guide droit d'insertion de 2.0mm peuvent être utilisés pour mesurer la longueur du clou, car ils sont égaux en longueur (810 mm). Avec l'un ou l'autre des guides en place (délicatement insérés jusqu'à la métaphyse distale du fémur), une mesure peut être effectuée en plaçant l'autre guide le long du guide déjà inséré dans le canal. A l'aide d'une pince hémostatique, pincer le second guide (celui à l'extérieur du canal fémoral) à l'extrémité du guide qui dépasse le canal.

Utiliser la jauge de mesure avec la partie du guide qui dépasse du canal.

2 *Remarque : Lors de la sélection du clou, prenez en compte le diamètre du canal, le type de fracture, l'anatomie du patient et le protocole post-opératoire*

Les calques sont disponibles avec un grossissement de 115% où l'image est agrandie de +15% pour correspondre à une radiographie classique. Cependant, des variations de grossissement de calques sont possibles.

POINT D'ENTREE ET ANGLE D'ENTREE

Le système de clou intra médullaire PediNail™ a été conçu pour utilisation avec un point d'entrée trochantérien latéral pour deux raisons:

1. Pour éviter le piriformis fossa et en conséquence les vaisseaux sanguins de l'artère circonflexe médiale qui vascularise la tête fémorale, ce qui réduit de façon significative la possible nécrose idiopathique de la tête fémorale.
2. Pour éviter la plaque de croissance du trochanter en diminuant le risque de valgisation de la hanche et de réduction du diamètre du col fémoral.

La courbure proximale de 15 degrés du PediNail™ permet un point d'entrée à environ 1 doigt en dessous, côté latéral, du sommet du trochanter. L'angle d'entrée est mesuré point par point à partir de l'entrée du petit trochanter (figure1).

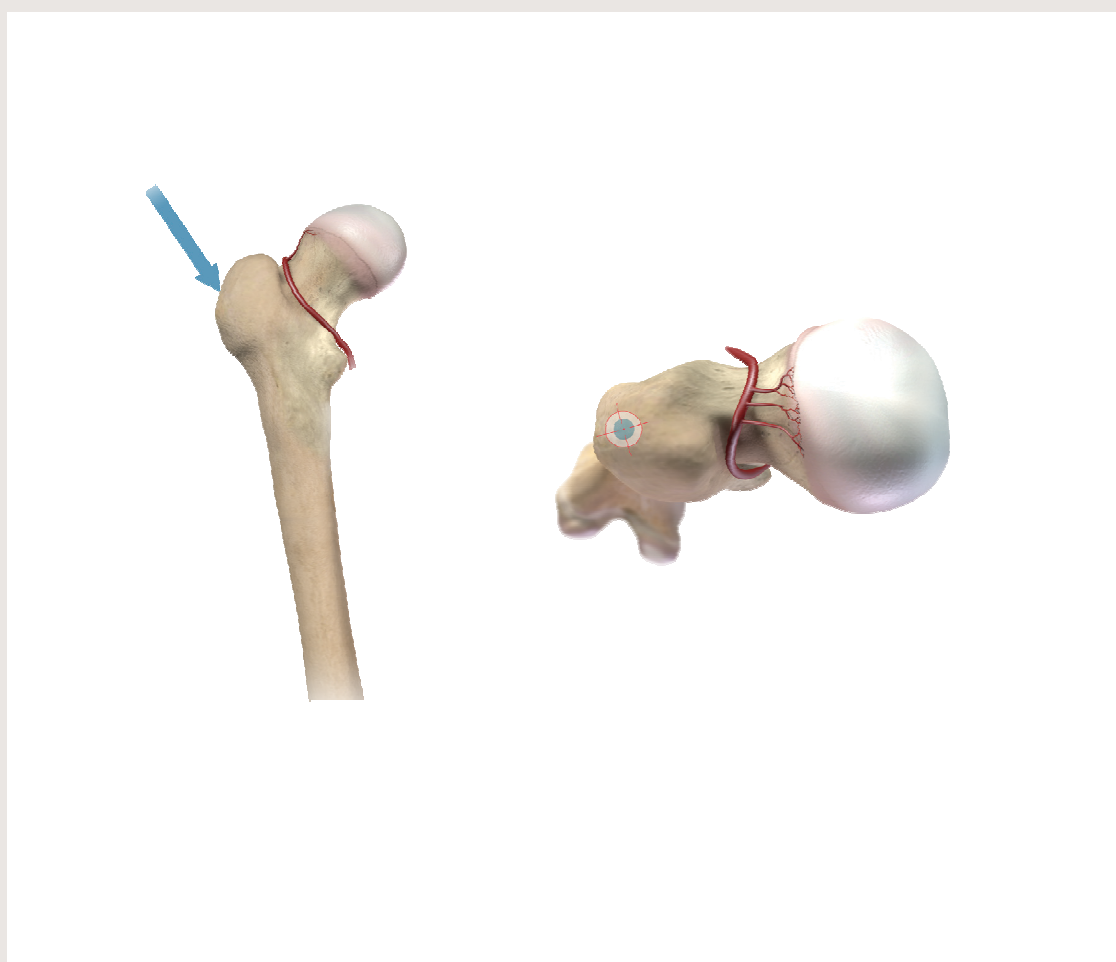


FIGURE 1: Point d'entrée et angle d'entrée

POSITIONNEMENT DU PATIENT

Tout d'abord, placer le patient sur la table d'opération en décubitus dorsal.

Appliquer une traction sur le membre à opérer en utilisant une botte protectrice. Tourner légèrement l'extérieur du fragment proximal qui tend à se diriger vers l'extérieur lorsque le patient est positionné sur la table d'opération. Préparer et draper l'extrémité inférieure en utilisant des champs stériles indépendants permettant l'accès à la circonférence de la cuisse. Couvrir l'amplificateur de brillance avec un champ stérile pour visualiser la hanche et le fémur (Figure 2).

Le fémur proximal peut être rapidement visualisé par l'amplificateur de brillance lorsque le faisceau est dirigé de façon postéro médial à antérolatérale. Cette technique permet au chirurgien de voir le fémur proximal dans les deux plans.



FIGURE 2: Positionnement du patient

- 1 *Remarque: Autre possibilité, le patient peut être positionné en décubitus dorsal sur une table radio-transparente. Le membre (ou les deux membres en cas de fractures bilatérales) peut être préparé et drapé de manière à être libre. Ceci facilite simultanément l'irrigation et le débridement des fractures ouvertes du fémur, cela permet l'ostéotomie ou la fixation d'une fracture du tibia ipsilatérale.*

Afin de réduire la fracture, un assistant peut être nécessaire lors de l'intervention..

1

APPROCHE

Placer la broche filetée de 3.2mm sur le côté latéral du grand trochanter en percutanée, à mi-chemin entre la pointe du grand trochanter et de la physe trochantérienne (Figure 3).

Introduire la broche filetée de 3.2mm, à l'aide d'un moteur, au travers de la physe trochantérienne et du canal médullaire, sans le dépasser.

La broche filetée de 3.2mm doit être à 1.0-1.5mm distalement du petit trochanter à un angle de 10-15° de l'axe du fût fémoral.

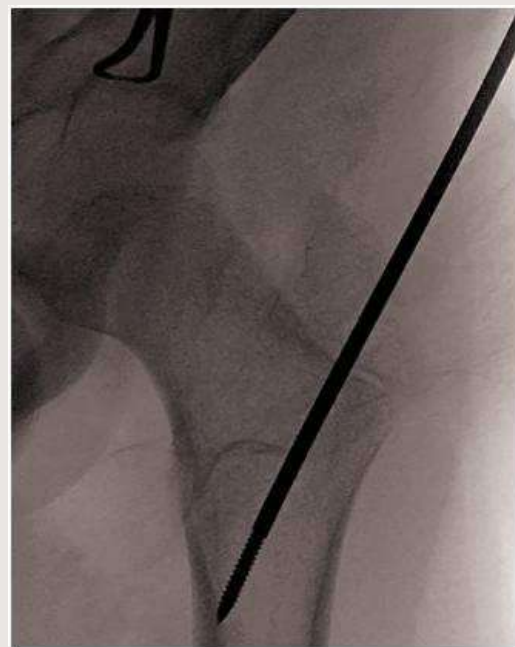


FIGURE 3: Insérer la broche sur la partie latérale du grand trochanter

Assurez-vous via une radiographie latérale que la broche filetée de 3.2mm est dans le centre du canal fémoral et qu'elle ne soit pas trop ou pas assez insérée. (Figure 4)

- ① *Remarque: Inspecter les broches et les guides de tout dommage avant de les utiliser. Utiliser des instruments endommagés peut affecter le résultat de l'intervention.*

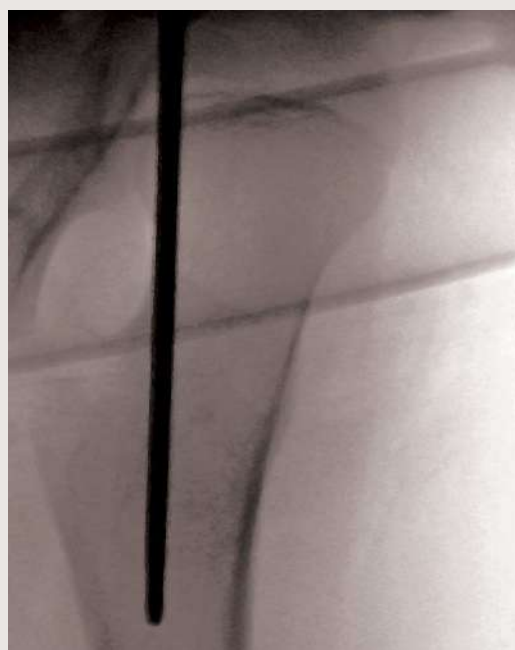


FIGURE 4: Radiographie latérale pour vérifier la position dans le centre du canal fémoral.

Faire une incision proximale d'environ 1.5 cm à partir de l'entrée de la broche filetée de 3.2mm, en passant la lame de scalpel le long de la broche, en descendant vers le trochanter (Figure 5).

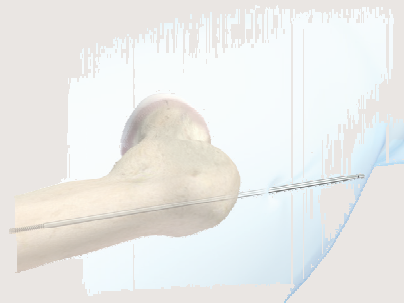


FIGURE 5: incision proximale de 1.5 cm à partir de l'entrée de la broche filetée de 3.2mm

Placer un protecteur de peau, soit de 10mm ou de 12mm, sur la broche filetée de 3.2mm et dans les tissus mous afin de protéger la peau pendant l'utilisation de l'alésoir d'ouverture (Figure 6).

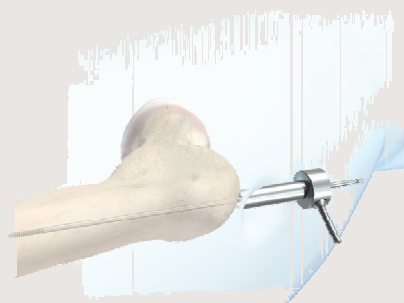


FIGURE 6: Placer un protecteur de peau sur la broche filetée de 3.2 mm et dans les tissus mous

Faire glisser l'alesoir d'entrée canulé de 9.5 mm au-dessus de la broche fileté de 3.2mm du trochanter vers le canal fémoral.(Figures 7-9).

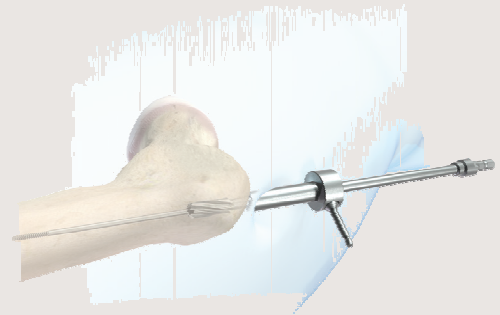


FIGURE 7: Faire glisser l'alesoir d'entrée canulé de 9.5 mm au-dessus de la broche fileté de 3.2mm



FIGURE 8: La radiographie antéro-postérieure permet de confirmer le placement dans le canal fémoral et son point d'entrée.

ATTENTION:

Ne pas dépasser avec la broche filetée ou l'alesoir la corticale fémorale mediale.



FIGURE 9: La radiographie antéro-postérieure permet de vérifier l'alésage.

Retirer l'alésoir d'entrée canulé de 9.5mm tout en laissant la broche filetée de 3.2mm dans le fémur proximal. (Figure 10).

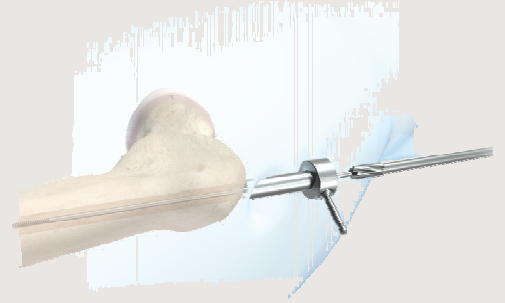


FIGURE 10: Retirer l'alésoir d'entrée canulé de 9.5mm

- ① *Remarque: Si la broche filetée de 3.2mm semble être bloquée dans l'alésoir d'entrée canulé de 9.5mm, utiliser l'obturateur pour assurer que la broche reste en place lors du retrait de l'alésoir.*
- ② *Remarque: Voir la section 3 : les techniques d'alésage (guide d'utilisation de l'alésoir).*

Remplacer le protecteur de peau de 10 ou 12mm par le tube échangeur de 7mm. (Figure 11).

Placez le tube échangeur de 7mm dans le canal fémoral et retirez la broche filetée de 3.2mm. (Figures 12 & 13).

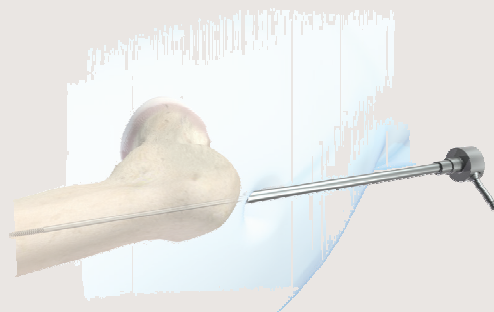


FIGURE 11: Remplacer le protecteur de peau par le tube échangeur de 7mm.



FIGURE 12: Vérifier le placement du tube échangeur de 7mm

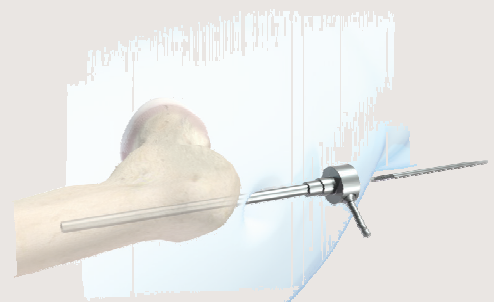


FIGURE 13: Laissez le tube échangeur de 7mm en place et retirez le guide broche

En laissant le tube échangeur de 7mm en place, insérer le guide boule de 2.7mm (figure 14). Vérifier le placement à partir de la radiographie. (Figure 15)

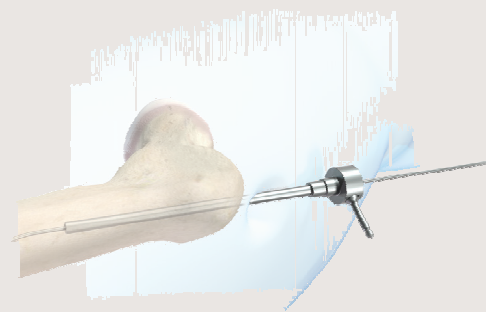


FIGURE 14: Insérez le guide boule de 2.7mm



FIGURE 15: Vérifier le placement sur la radiographie

Avancer le guide boule de 2.7mm jusqu' au niveau de la fracture du fémur (figure 16). En utilisant la radiographie, verifier le placement du guide boule (figures 17a et 17b)

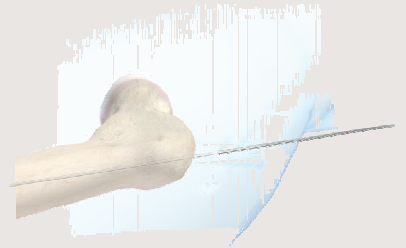


FIGURE 16: Passez le guide boule de 2.7mm jusqu'à la fracture.



FIGURE 17a: Vérifier le placement au niveau de la fracture

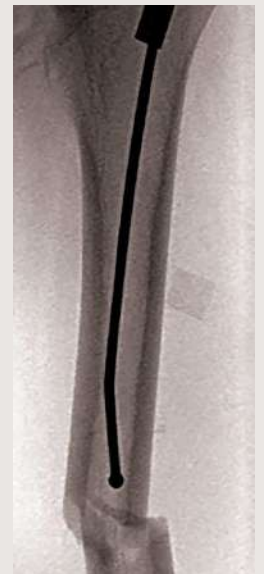


FIGURE 17b: Vérifier le placement au niveau de la fracture

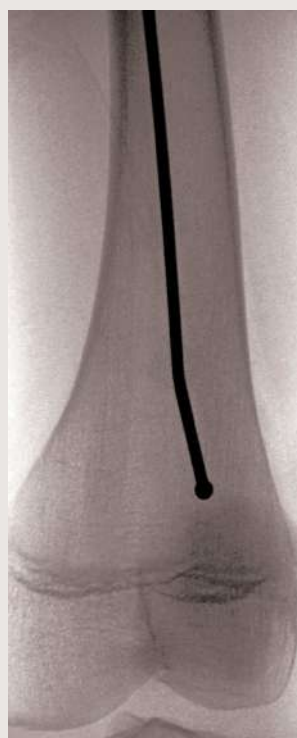
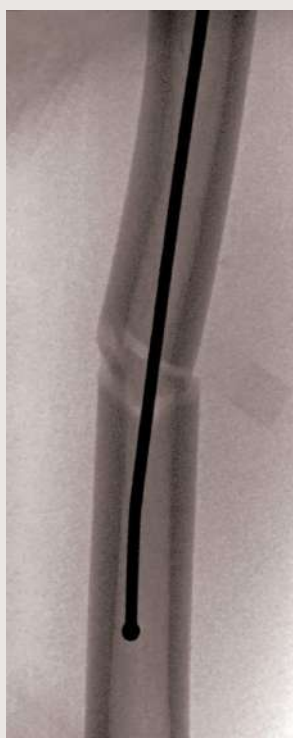
Enlever le tube échangeur de 7mm et réduire la fracture. S'il est difficile de passer le guide boule de 2.7mm à travers le site de fracture, utilisez l'outil de réduction pour permettre de dépasser le guide boule de 2.7mm.

Après que la fracture soit réduite, passez le guide boule de 2.7mm dans le fémur distal et positionnez-le dans la métaphyse fémorale latérale à environ 1 cm au-dessus de la physe fémorale distale (figures 18a et 18b).

1 Remarque : Vérifier en utilisant la radio de face ou de profil que le guide boule de 2.7mm se trouve dans le fragment distal.

PRECAUTION:

N'avance pas le guide boule de 2.7mm dans la physe ou dans l'espace de l'articulation.



FIGURES 18a & 18b: Passer le guide boule de 2.7mm dans le fémur distal

2 MESURAGE

Avant d'aléser, mesurer la taille du clou. En déterminant la longueur du clou, faites attention au passage du site de fracture ainsi que la position du guide boule de 2.7mm ou du guide droit pour éviter la pénétration de la physe fémorale distale par le clou.

Placer la jauge de longueur le long du guide boule de 2.7mm (Figures 19 & 20).

- 1 *Remarque : Il est recommandé de vérifier la longueur du clou en procédant à une deuxième mesure (c'est-à-dire avec deux alésoirs de même longueur ou avec lecture sur la face intérieure du couvercle de la boîte). Si le guide boule n'apparaît pas dans la fenêtre, le clou de 42mm de longueur devra être sélectionné.*

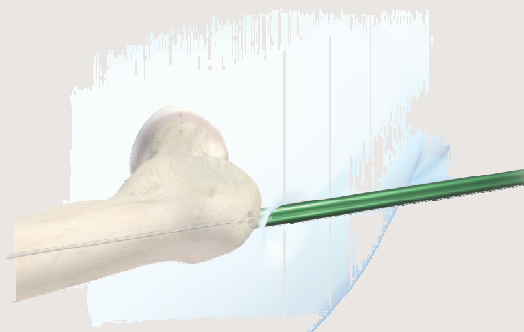


FIGURE 19: Placer la jauge de longueur le long du guide boule de 2.7mm.

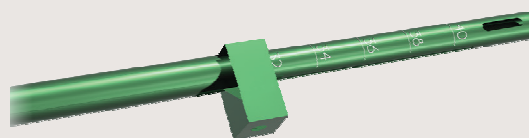


FIGURE 20: Mesurage du clou

Insérer la jauge de longueur dans le passage alésé à la profondeur appropriée. Garder à l'esprit que le clou sera normalement enfoui de 5mm environ. (Figure 21).

Sélectionnez un clou potentiel. Utilisez le clou approprié à la longueur et au diamètre souhaité.

Longueur clou

20cm - 30cm Standard

32cm - 38cm XL

24cm - 36cm Standard

38cm - 42cm XL

28cm - 38cm Standard

40cm - 42cm XL

30cm - 42cm Standard

Diamètre clou

7mm

7mm

8mm

8mm

9mm

9mm

10mm



FIGURE 21: Insérer la jauge de longueur dans le passage alésé

Protéger la peau autour de l'incision en faisant glisser le protecteur de peau sur le guide boule de 2.7mm et le descendre vers les tissus mous. (Figure 22).

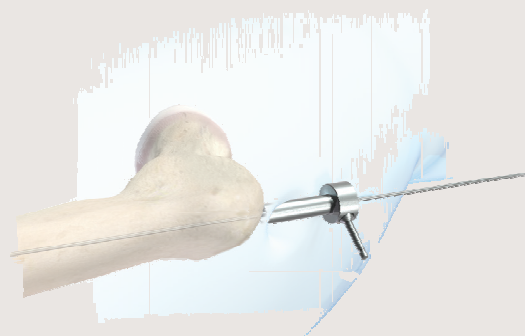


FIGURE 22: Protéger la peau autour de l'incision avec un protecteur de peau

3

TECHNIQUE D'ALÉSAGE (CONSEIL D'ALÉSAGE)

Pour la plupart des patients, utiliser l'alésoir flexible avec les têtes d'alésoirs détachables de 7.5mm à 12.0mm.

Au moteur, avancer l'alésoir dans le canal fémoral. Continuer à avancer l'alésoir dans toute la longueur du fémur dans un mouvement « en avant », du haut vers le bas sur toute la longueur du fémur.

ATTENTION :

- *TOUJOURS EN AVANT. Utiliser le moteur dans cette position tout le temps.*
- *TOUJOURS EN MARCHE : Ne jamais arrêter le moteur*

En utilisant la fluoroscopie, assurez-vous que l'alésoir a atteint l'extrémité distale du guide boule de 2.7mm

- ① *Remarque: Nettoyer fréquemment les cannelures des têtes d'alésage pour prévenir toutes obturations.*

Si la tête d'alésage est coincée dans le canal fémoral, saisir le guide boule de 2.7mm avec un grand porte-aiguille et retirer-le 1 à 2 cm tout en essayant de faire avancer la tête d'alésage sous moteur. Si la tête d'alésage continue d'être immobile, attraper la tige d'alésage avec un grand porte-aiguille et avec un maillet taper sur le porte aiguille en sens inverse pour retirer l'alésoir et le guide en même temps.

ATTENTION:

Ne jamais mettre le moteur en marche arrière car cela peut amener la rupture de la tige d'alésage.

Echanger les tiges d'alésage de la taille 7.5mm jusqu'au diamètre désiré.

- ② *Attention: Il n'est pas nécessaire de « remplir » le canal ou de continuer à aléser jusqu'à ce que du « bruit » soit entendu. Une sélection appropriée du diamètre du clou ne dépend pas d'un ajustement serré dans le fût fémoral dans l'isthme.*

ATTENTION:

Ne pas aléser au-delà du béquillage distal du guide boule de 2.7mm car cela pourrait plier et/ou rompre la tige d'alésage.

DANGER:

Lors d'une ostéotomie fémorale, pour réduire le risque d'embolie pulmonaire, préparer l'ostéotomie avant l'alésage ou créer des trous de ventilation dans le fémur.

ATTENTION:

Pour les alésoirs d'une seule pièce de 6mm, 6.5mm, 7.0mm :

- *Commencer par l'alésoir de 6 millimètres et incrémenter de 0.5mm en 0.5mm.*
- *Ne pas utiliser dans l'os cortical dur.*
- *Il est recommandé d'aléser à 1 ou 1.5mm au-dessus du diamètre de l'implant désiré*

Placer le tube échangeur sur le guide boule de 2.7mm dans le canal fémoral alésé (Figure 23). Vérifier le placement avec la radiographie (Figure 24).

Retirer le guide boule de 2.7mm et le remplacer par le guide droit de 2.0mm (Figures 25a et 25b).

Retirez le tube d'échange.

- ❶ *Remarque: Le retrait du guide boule de 2.7mm sans le placement du tube échangeur ou du guide droit de 2.0mm peut avoir comme conséquence la perte de réduction.*

ATTENTION:

Si le clou est implanté sur le guide boule de 2.7mm, le guide boule ne pourra pas être enlevé.



FIGURE 23: Placer le tube échangeur sur le guide boule.

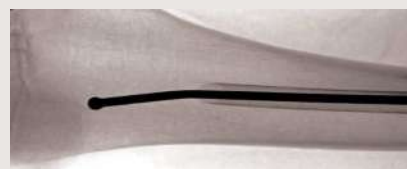


FIGURE 24: Vérifier le placement



FIGURE 25a: Retire le guide boule

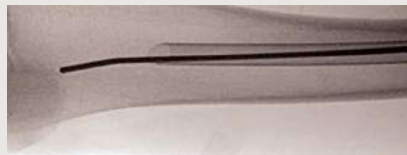


FIGURE 25b: Insérer le guide droit de 2.0mm

4

POSITIONNEMENT DU CLOU

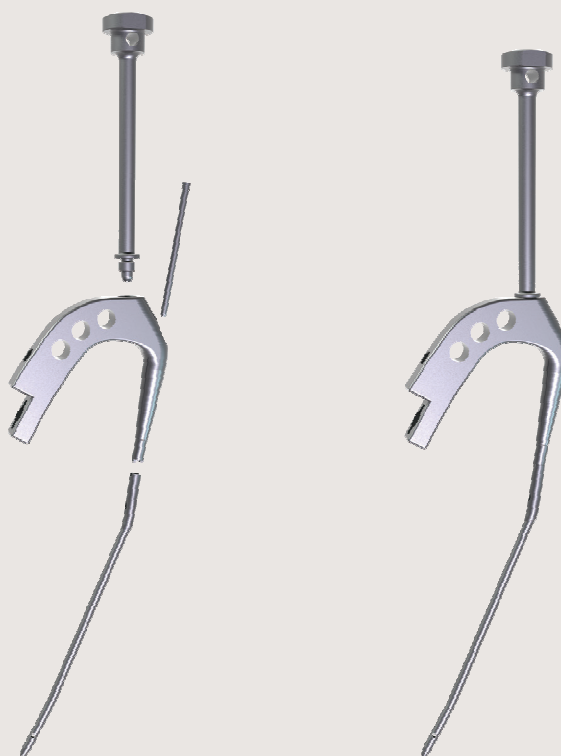
Fixer le clou pré sélectionné à la poignée avec la vis de fixation (Figures 26a et 26b).

ATTENTION:

Assurez-vous que la vis de fixation reste serrée tout au long du processus d'impaction. Ne pas le faire peut conduire à la rupture de la vis de fixation.

ATTENTION:

La vis de fixation est à usage unique. Elle peut être utilisée pour une pose bi-latérale sur un seul patient.



FIGURES 26a & 26b: Fixer le clou à la poignée avec la vis de fixation

1

Note: Utiliser le tournevis boule hexagonal pour effectuer le serrage final des composants avant l'insertion du clou.

Avant l'insertion du clou fémoral, vérifiez l'alignement pour s'assurer du fonctionnement de l'outil de visée. Insérer les tubes guides intérieurs et extérieurs et la mèche pour s'assurer que la mèche est dans l'alignement des trous de verrouillabilité du clou.

Fixer la tige d'impaction dans le trou fileté du dispositif d'impaction du clou. (Figure 27).

- ① *Remarque : assurez-vous que la tige d'impaction est bien vissée sur la poignée de visée. Maintenez le serrage pour garder le contact sur la poignée de visée lors du processus d'impaction. Passer délicatement le clou sur le guide droit de 2.0mm et à travers le fût fémoral pour maintenir l'ouverture du fût et pour faciliter l'insertion du clou. Assurez-vous que le clou glisse librement sur le guide droit pour empêcher l'avancement distal du guide droit.*

Avec des impactions contrôlées sur le maillet, descendre le clou vers le fémur distal.

- ② *Remarque: Si l'avancement du clou est difficile, retirez-le et aléser encore de 0.5mm. Il est courant d'aléser le fût de 1-1.5mm au-dessus.*

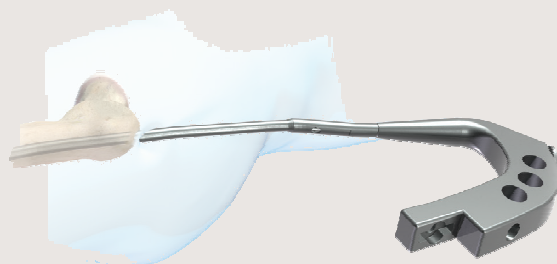


FIGURE 27 : Confirmer que le clou est bien orienté.

Impacter le clou à environ 5mm en dessous du niveau du trochanter mais proximement de la physe trochantérienne.

Une fois le clou installé à la profondeur appropriée, retirez le guide droit de 2.0mm. (Figures 28 & 29).

- 1 *Remarque: Ne pas enlever le guide peut entrainer des casses d'instrumentation et de débris de métal.*

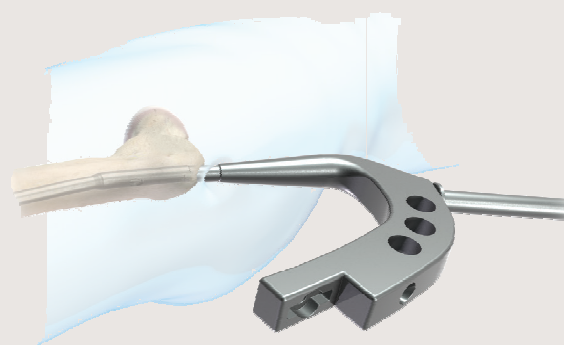


FIGURE 28: Impacter le clou

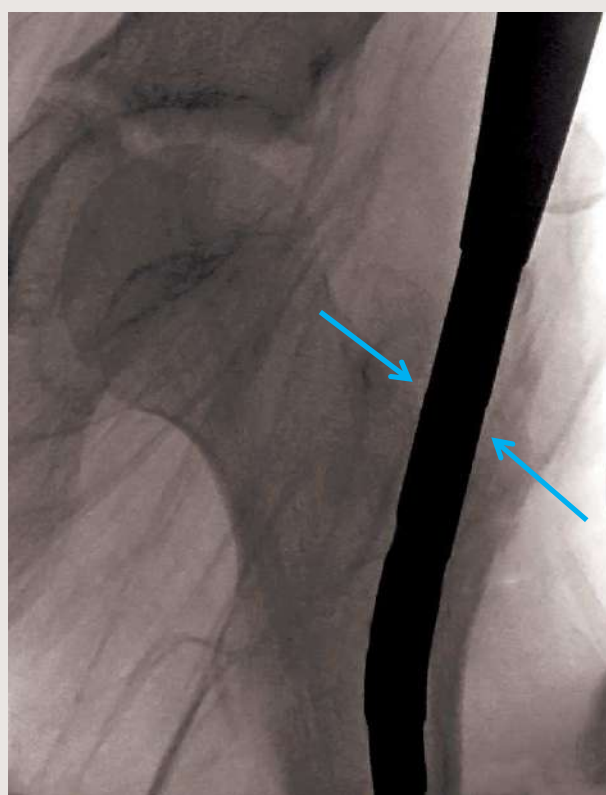


FIGURE 29: Vérifier la position de l'impaction du clou

5

VERROUILLAGE PROXIMAL

Insérer le tube de guidage externe et le tube de guidage interne dans la poignée et les pousser sous la peau. (Figure 30).

- ❶ *Remarque : Ne pas appliquer de force excessive dans la poignée de visée car cela peut compromettre la visée.*

Marquer la peau avec les douilles et faites une incision longitudinale. Disséquer directement jusqu'à l'os.

- ❷ *Remarque: Enlever soigneusement les ressorts intérieurs en forme de C et nettoyer complètement. Assurez-vous de replacer les ressorts intérieurs en forme de C après nettoyage. Si les ressorts intérieurs en forme de C sont manquants des tubes de guidage, les tubes ne seront pas auto rétentifs.*



FIGURE 30 : Insérer le tube de guidage interne et le tube de guidage externe dans la poignée.

Assurez-vous que les tubes de guidage internes et externes soient avancés jusqu'à la corticale externe du fémur. Ne pas faire ainsi affectera la mesure et l'insertion de la vis proximale.

Tubes de guidage Bleu = 3.5mm

Tubes de guidage Vert = 4.5mm

Option : Utiliser la pointe trocar et impacter légèrement avec le maillet pour faire une entaille dans le cortex latéral du fémur. Ceci pour s'assurer que la mèche ne glisse pas sur le cortex au moment du mèchesage. (Figure 31)



FIGURE 31: Utiliser la pointe Trocar et impacter légèrement avec le maillet dans le cortex latéral (Option)

Enlever la pointe trocar et insérer le mèche calibrée de 3.2mm. Percer la première corticale. (Figure 32).

Quand la seconde corticale est atteinte, arrêter et lire la mesure sur la mèche calibrée.



FIGURE 32 : Insérer la mèche calibrée à travers la première corticale

Avancer la mèche calibrée de 3.2mm vers la seconde corticale. Libérer la mèche du moteur et laisser-la en place pour sélection de la vis appropriée.

Retirer la mèche calibrée de 3.2mm et le tube de guidage intérieur. Insérer la vis à travers le tube de guidage extérieur et dans l'os. Serrer la vis et retirer la douille extérieure.

Vérifier la position et la longueur de la vis sur la radio de face ou de profil et avec l'amplificateur de brillance (Figure 33).

- ① *Remarque: S'il est nécessaire de réengagé le tournevis dans la tête de vis, il est recommandé que le tube de guidage soit réinsérer dans la poignée de visée.*

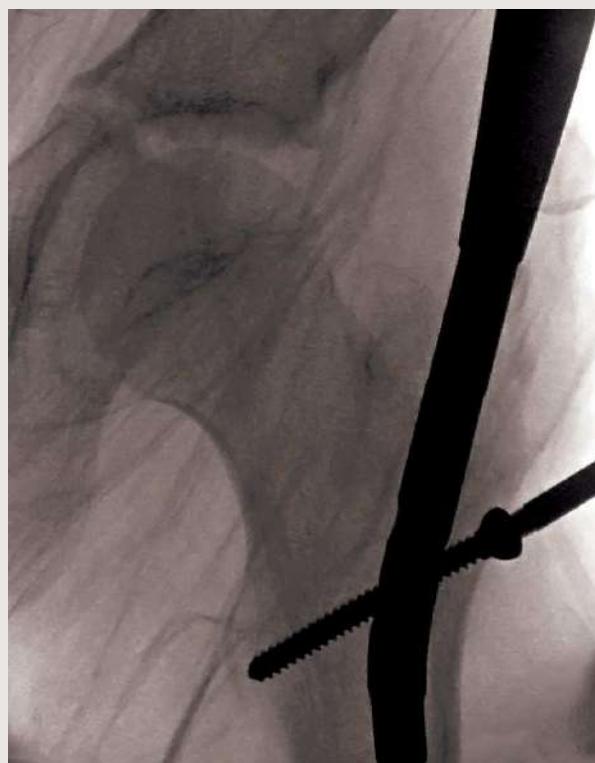


FIGURE 33: Vérifier la position et la longueur de la vis

Si une vis de reconstruction doit être employée, placer les douilles intérieures et extérieures dans le guide approprié et faire une incision de la peau en conformité avec la trajectoire du guide.

Avancer les douilles dans le tissu mou, jusqu'à l'os. Assurez-vous d'entailler la cortical externe avec la pointe trocar avant perçage.

Percer avec la mèche de 3.2mm et mesurer. Insérer la vis de longueur appropriée. (Figure 34).

Si une résistance se produit pendant l'insertion de la vis, enlever la vis et mécher la corticale externe avec la mèche de 4.5mm. Insérer la vis.

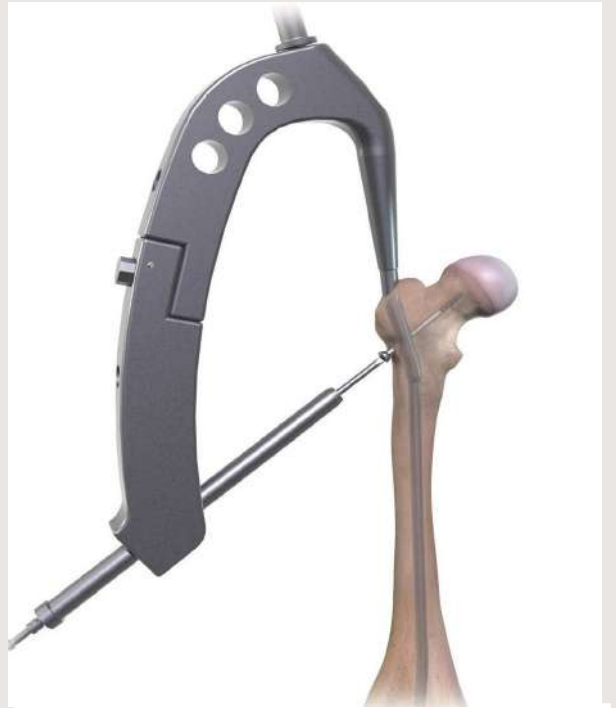


FIGURE 34: Préparation de la vis de reconstruction

6

VERROUILLAGE DISTAL

Le verrouillage distal se fait à main levée. (Figure 35).

Vérifier la rotation et la longueur soigneusement avant de placer les vis de verrouillage en examinant le patient et en examinant le site de fracture radiographiquement.

Placer l'amplificateur de brillance de sorte que le trou de verrouillage fasse un cercle parfait au centre de l'écran du moniteur de fluoroscopie (Figure 36).

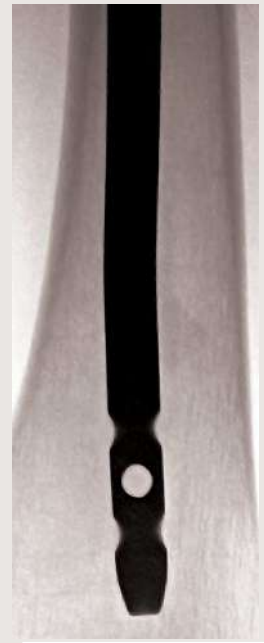


FIGURE 35:

Verrouillage distal à main levée

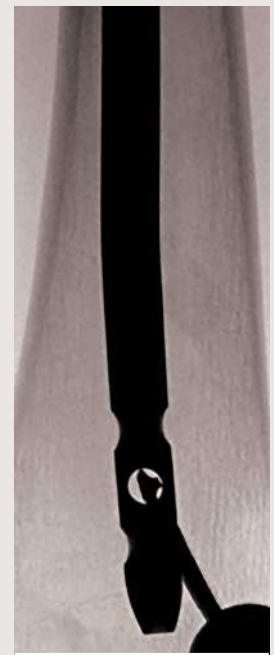


FIGURE 36: Vérifier la position du cercle parfait avec la mèche.

Faire une incision sur le centre du trou soit sur la cuisse distale antérieure ou latérale en fonction du trou de verrouillage qui a été sélectionné. Inciser le tissu mou jusqu'à l'os et positionner la mèche sur le centre du trou. Mécher à travers les deux corticales et retirer la mèche du moteur. Vérifier par la radiographie que la mèche a bien traversée le clou.

Enlever la mèche du trou et insérez la jauge de profondeur. Glisser le crochet dans la jauge de profondeur par le trou méché et attraper la deuxième corticale avec le crochet. Glisser le corps externe du mesureur vers la première corticale et mesurer.

Prenez la mesure de la vis. Laissez la jauge de profondeur en place, sélectionner la vis appropriée.

Quand la vis appropriée est prête, enlever la jauge de profondeur et passer la vis à travers le tube de guidage externe. Vérifiez le bon emplacement de la vis et vérifiez sa longueur sur la radio de face ou de profil. Examiner par la radiographie (ML/AP) que la vis est dans le trou de verrouillage distal du clou (Figure 37).

Recommencer si deux vis distales sont nécessaires.

Pour l'utilisation d'une vis distale de blocage de 4.00mm, utilisez la mèche courte de 2.9mm. Pour l'utilisation d'une vis distale de blocage de 4.5mm, utilisez la mèche courte de 3.2mm.

Si un bouchon est souhaité, réinsérer le guide droit de 2.00mm dans la partie proximale du clou. (Ceci peut avoir lieu avant ou après que la poignée de visée ait été retirée). Placer le bouchon sur le tournevis canulé et passez-le au-dessus du guide droit de 2.0mm. Visser le bouchon sur le clou.

- 1 Remarque : Le bouchon de 0.0mm n'est pas canulé et doit être inséré sans le guide droit de 2.0mm.
- 2 Remarque : Ne pas serrer le bouchon, en final, avec la poignée en T canulée. Ne pas impacter la poignée en T canulée. Effectuez le serrage final avec le tournevis rond Hexagonal.

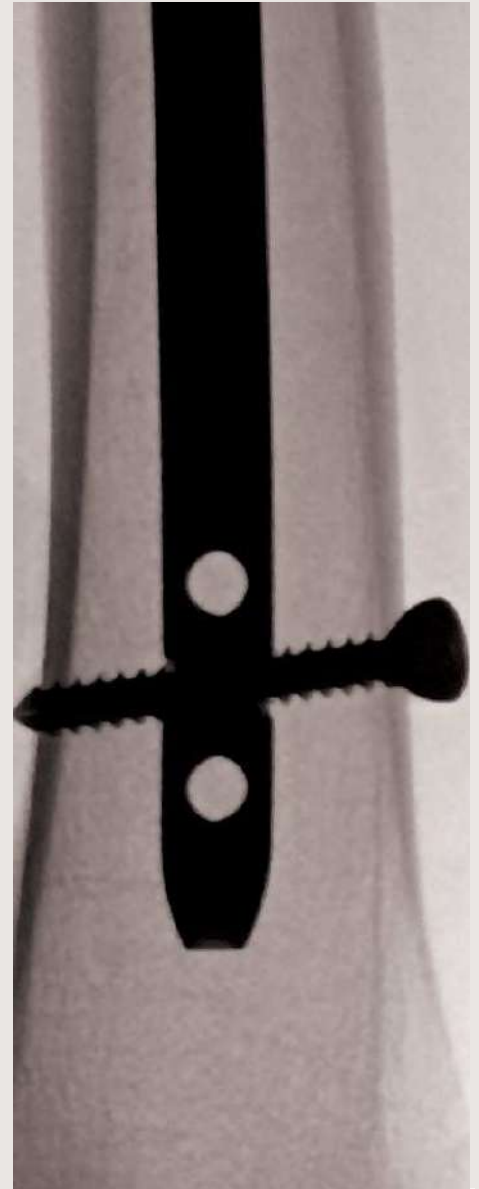


FIGURE 37: Vérifier que la vis est à sa place et à la bonne longueur.

7

FERMETURE ET SOIN POST-OPERATOIRE

Confirmer la position du clou et de toutes les vis de verrouillage. Après que la vérification soit complète, retirer la poignée de visée. Vérifier le mouvement sur le site de fracture et la stabilité de la rotation.

Nettoyer et suturer la peau par niveau.

On peut autoriser le patient, selon la stabilité de la fracture et de sa taille, de prendre appui partiel ou total, de marcher en utilisant des béquilles ou un déambulateur.

8

RETRAIT DU CLOU

- 1 *Remarque : Pour le retrait du clou, l'extracteur ou la vis d'extraction peut être utilisé. L'extracteur n'est pas standard dans le kit PediNail. Si l'extracteur doit être employé, contactez le service client avant le retrait du clou.*
- 2 *Remarque : Si un bouchon de 0.0mm est utilisé, il doit être enlevé avant d'insérer le guide droit.*
- 3 *Note: L'extracteur et la vis d'extraction subissent un effort significatif en enlevant les clous intra médullaires. On recommande que ces articles soient à usage unique.*

Le retrait du clou intra médullaire, si nécessaire, devra être reporté, si possible, jusqu'à la fermeture de la physe trochantérienne (habituellement vers l'âge de 13-14 ans). Pour le retrait du clou, placer le patient en décubitus dorsal sur une table radio transparente avec la hanche et le membre préparés et drapés. Alternativement, le patient peut-être placé en position décubitus latérale pour faciliter la gestion du tissu mou.

Faites une incision sur la cicatrice créée par l'insertion du clou. Inciser jusqu'au grand trochanter. Placer le guide droit de 2.0mm, ou n'importe quelle broche de 2.0mm de longueur approprié, dans l'extrémité proximale du clou. Vérifier la position dans le plan de face ou de profil. (Figure 38).

S'il y a lieu, descendre l'alésoir rigide et canulé de 9.5mm sur le guide droit vers le clou afin d'enlever l'os ou le tissu fibreux au-dessus de l'extrémité proximale du clou(Figure 39)

DANGER :

Ne pas laisser l'alésoir entrer en contact avec l'implant en métal.

- 4 *Remarque: Ne pas impacter le tournevis canulé en T.*

Si le bouchon est en place, avancez le guide droit de 2.0mm par le trou du bouchon et le clou. Et passez le tournevis canulé sur le guide droit au bout du bouchon. Enlevez le bouchon (Figure 40).

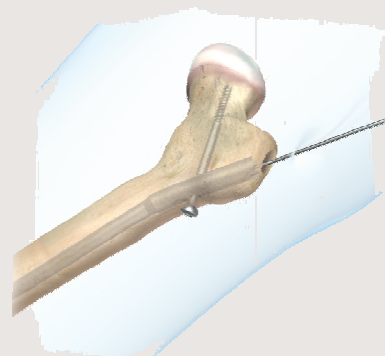


FIGURE 38 : Placer le guide droit de 2.0mm

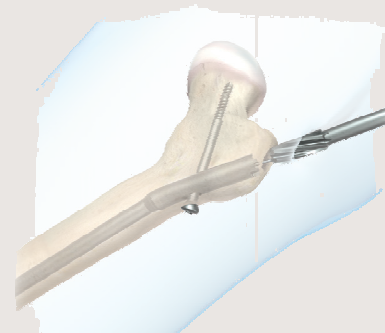


FIGURE 39: S'il y a lieu, enlevez l'os ou le tissu fibreux.



FIGURE 40: Enlever le bouchon

Passer l'adaptateur d'extraction au-dessus du guide droit de 2.00mm (Figure 41).

1 Remarque : Assurez-vous que l'adaptateur d'extraction soit serré pour éviter la fracture du clou.

Enlever toutes les vis verrouillables proximales et distales (Figure 42).

Enlever le guide droit de 2.0mm (Figure 43).

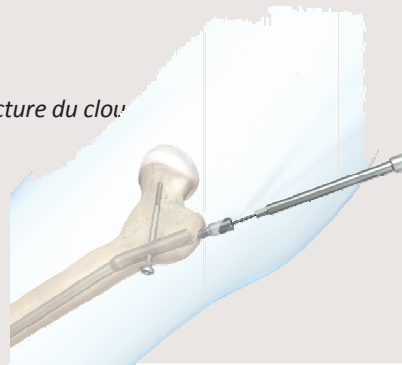


FIGURE 41: Passer l'adaptateur d'extraction



FIGURE 42: Retirer les vis verrouillables

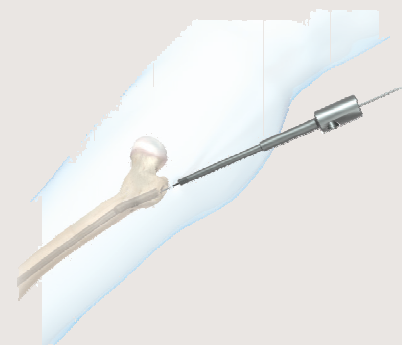


FIGURE 43: Retirer le guide droit

Attacher la masselotte à l'adaptateur d'extraction (Figure 43).

Enlever doucement le clou en utilisant la masselotte et l'adaptateur d'extraction (Figure 44).

Nettoyer et fermer de façon habituelle.

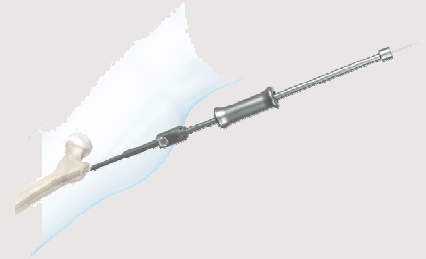


FIGURE 43: Attacher la masselotte

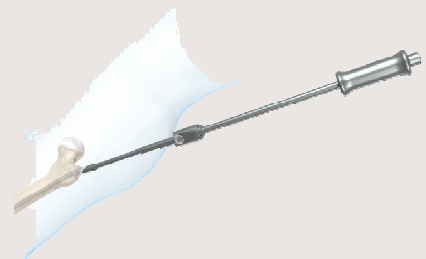


FIGURE 44: Enlever doucement le clou

LEFT FEMUR IMPLANT

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
10-1500-071	1	7mm x 20cm Pediatric Femoral IM Nail	200
10-1500-072	1	7mm x 22cm Pediatric Femoral IM Nail	220
10-1500-073	1	7mm x 24cm Pediatric Femoral IM Nail	240
10-1500-074	1	7mm x 26cm Pediatric Femoral IM Nail	260
10-1500-075	1	7mm x 28cm Pediatric Femoral IM Nail	280
10-1500-076	1	7mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-081	1	8mm x 24cm Pediatric Femoral IM Nail	240
10-1500-082	1	8mm x 26cm Pediatric Femoral IM Nail	260
10-1500-083	1	8mm x 28cm Pediatric Femoral IM Nail	280
10-1500-084	1	8mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-085	1	8mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-086	1	8mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-087	1	8mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-091	1	9mm x 28cm Pediatric Femoral IM Nail	280
10-1500-092	1	9mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-093	1	9mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-094	1	9mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-095	1	9mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-096	1	9mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380

CASE & TRAY

01-1500-0307	1	PediNail Implant Base Left	--
01-1500-0308	1	PediNail Implant Tray Left	--
01-1500-0302	1	PediNail Lid	--

LEFT XL FEMUR IMPLANT

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
10-1500-077	1	7mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-078	1	7mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-079	1	7mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-080	1	7mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380
10-1500-088	1	8mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380
10-1500-089	1	8mm x 40cm Pediatric Femoral IM Nail	400
10-1500-090	1	8mm x 42cm Pediatric Femoral IM Nail	420
10-1500-097	1	9mm x 40cm Pediatric Femoral IM Nail	400
10-1500-098	1	9mm x 42cm Pediatric Femoral IM Nail	420
10-1500-101	1	10mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-102	1	10mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-103	1	10mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-104	1	10mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-105	1	10mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380
10-1500-106	1	10mm x 40cm Pediatric Femoral IM Nail	400
10-1500-107	1	10mm x 42cm Pediatric Femoral IM Nail	420

CASE & TRAY

01-1500-0405	1	PediNail XL Implant Base Left	--
01-1500-0406	1	PediNail XL Implant Tray Left	--
01-1500-0302	1	PediNail Lid	--

RIGHT FEMUR IMPLANT

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
10-1500-021	1	7mm x 20cm Pediatric Femoral IM Nail	200
10-1500-022	1	7mm x 22cm Pediatric Femoral IM Nail	220
10-1500-023	1	7mm x 24cm Pediatric Femoral IM Nail	240
10-1500-024	1	7mm x 26cm Pediatric Femoral IM Nail	260
10-1500-025	1	7mm x 28cm Pediatric Femoral IM Nail	280
10-1500-026	1	7mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-031	1	8mm x 24cm Pediatric Femoral IM Nail	240
10-1500-032	1	8mm x 26cm Pediatric Femoral IM Nail	260
10-1500-033	1	8mm x 28cm Pediatric Femoral IM Nail	280
10-1500-034	1	8mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-035	1	8mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-036	1	8mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-037	1	8mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-041	1	9mm x 28cm Pediatric Femoral IM Nail	280
10-1500-042	1	9mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-043	1	9mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-044	1	9mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-045	1	9mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-046	1	9mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380

CASE & TRAY

01-1500-0311	1	PediNail Implant Base Right	--
01-1500-0315	1	PediNail Implant Tray Right	--
01-1500-9316	1	PediNail Screw Caddy Lid	--

RIGHT XL FEMUR IMPLANT

Item Number 10-	Qty	Description	Length (mm)
1500-027	1	7mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-028	1	7mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-029	1	7mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-030	1	7mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380
10-1500-038	1	8mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380
10-1500-039	1	8mm x 40cm Pediatric Femoral IM Nail	400
10-1500-040	1	8mm x 42cm Pediatric Femoral IM Nail	420
10-1500-047	1	9mm x 40cm Pediatric Femoral IM Nail	400
10-1500-048	1	9mm x 42cm Pediatric Femoral IM Nail	420
10-1500-051	1	10mm x 30cm Pediatric Femoral IM Nail	300
10-1500-052	1	10mm x 32cm Pediatric Femoral IM Nail	320
10-1500-053	1	10mm x 34cm Pediatric Femoral IM Nail	340
10-1500-054	1	10mm x 36cm Pediatric Femoral IM Nail	360
10-1500-055	1	10mm x 38cm Pediatric Femoral IM Nail	380
10-1500-056	1	10mm x 40cm Pediatric Femoral IM Nail	400
10-1500-057	1	10mm x 42cm Pediatric Femoral IM Nail	420

CASE & TRAY

01-1500-0407	1	PediNail XL Implant Base Right	--
01-1500-0408	1	PediNail XL Implant Tray Right	--
01-1500-0302	1	PediNail Lid	--

IM NAIL END CAP

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
10-1500-000	1	IM Nail End Cap 0mm	--
10-1500-0005	1	IM Nail End Cap 5mm	--
10-1500-0010	1	IM Nail End Cap 10mm	--
10-1500-0015	1	IM Nail End Cap 15mm	--
10-1500-0020	1	IM Nail End Cap 20mm	--

4.0mm CORTICAL SCREW

10-1500-2015	2	4.0mm x 15mm Cortical Screw	15
10-1500-2020	2	4.0mm x 20mm Cortical Screw	20
10-1500-2025	2	4.0mm x 25mm Cortical Screw	25
10-1500-2030	2	4.0mm x 30mm Cortical Screw	30
10-1500-2035	2	4.0mm x 35mm Cortical Screw	35
10-1500-2040	2	4.0mm x 40mm Cortical Screw	40
10-1500-2045	2	4.0mm x 45mm Cortical Screw	45
10-1500-2050	2	4.0mm x 50mm Cortical Screw	50
10-1500-2055	2	4.0mm x 55mm Cortical Screw	55
10-1500-2060	2	4.0mm x 60mm Cortical Screw	60

4.5mm CORTICAL SCREW

10-1500-3016	2	4.5mm x 16mm Cortical Screw	16
10-1500-3018	2	4.5mm x 18mm Cortical Screw	18
10-1500-3020	2	4.5mm x 20mm Cortical Screw	20
10-1500-3022	2	4.5mm x 22mm Cortical Screw	22
10-1500-3024	2	4.5mm x 24mm Cortical Screw	24
10-1500-3026	2	4.5mm x 26mm Cortical Screw	26
10-1500-3028	2	4.5mm x 28mm Cortical Screw	28
10-1500-3030	2	4.5mm x 30mm Cortical Screw	30
10-1500-3032	2	4.5mm x 32mm Cortical Screw	32
10-1500-3034	2	4.5mm x 34mm Cortical Screw	34
10-1500-3036	2	4.5mm x 36mm Cortical Screw	36
10-1500-3038	2	4.5mm x 38mm Cortical Screw	38
10-1500-3044	2	4.5mm x 44mm Cortical Screw	44
10-1500-3046	2	4.5mm x 46mm Cortical Screw	46

4.5mm CORTICAL SCREW *continued*

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
10-1500-3048	2	4.5mm x 48mm Cortical Screw	48
10-1500-3050	2	4.5mm x 50mm Cortical Screw	50
10-1500-3055	2	4.5mm x 55mm Cortical Screw	55
10-1500-3060	2	4.5mm x 60mm Cortical Screw	60
10-1500-3065	2	4.5mm x 65mm Cortical Screw	65
10-1500-3070	2	4.5mm x 70mm Cortical Screw	70
10-1500-3075	2	4.5mm x 75mm Cortical Screw	75
10-1500-3080	2	4.5mm x 80mm Cortical Screw	80
10-1500-3085	2	4.5mm x 85mm Cortical Screw	85

4.5mm CORTICAL RECON SCREW

10-1500-4045	2	4.5mm x 45mm Cortical Recon Screw	45
10-1500-4050	2	4.5mm x 50mm Cortical Recon Screw	50
10-1500-4055	2	4.5mm x 55mm Cortical Recon Screw	55
10-1500-4060	2	4.5mm x 60mm Cortical Recon Screw	60
10-1500-4065	2	4.5mm x 65mm Cortical Recon Screw	65
10-1500-4070	2	4.5mm x 70mm Cortical Recon Screw	70
10-1500-4075	2	4.5mm x 75mm Cortical Recon Screw	75
10-1500-4080	2	4.5mm x 80mm Cortical Recon Screw	80
10-1500-4085	2	4.5mm x 85mm Cortical Recon Screw	85
10-1500-4090	2	4.5mm x 90mm Cortical Recon Screw	90
10-1500-4095	2	4.5mm x 95mm Cortical Recon Screw	95
10-1500-4100	2	4.5mm x 100mm Cortical Recon Screw	100

SCREW CADDY

01-1500-9315	1	PediNail Screw Caddy	--
--------------	---	----------------------	----

TISSUE PROTECTORS

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
01-1500-007	1	7mm Exchange Tube	--
01-1500-010	1	10mm Tissue Protector	--
01-1500-012	1	12mm Tissue Protector	--

REAMER HEADS

01-1500-075	1	7.5mm IM Reamer Head	--
01-1500-080	1	8.0mm IM Reamer Head	--
01-1500-085	1	8.5mm IM Reamer Head	--
01-1500-090	1	9.0mm IM Reamer Head	--
01-1500-095	1	9.5mm IM Reamer Head	--
01-1500-100	1	10.0mm IM Reamer Head	--
01-1500-105	1	10.5mm IM Reamer Head	--
01-1500-110	1	11.0mm IM Reamer Head	--
01-1500-115	1	11.5mm IM Reamer Head	--
01-1500-120	1	12.0mm IM Reamer Head	--

REAMER SHAFTS

01-1500-008	1	9.5mm Cannulated Entry Reamer	
01-1500-060	2	Flexible IM Reamer Shaft	--
01-1500-0160	1	6.0mm One Piece Flexible Reamer Shaft	--
01-1500-0165	1	6.5mm One Piece Flexible Reamer Shaft	--
01-1500-0170	1	7.0mm One Piece Flexible Reamer Shaft	--

DRILLS

01-1500-021	2	2.9mm Short Drill	--
01-1500-024	2	3.2mm Short Drill	--
01-1500-9015	2	3.2mm Calibrated Drill Bit	--
01-1500-9016	1	4.5mm Calibrated Drill Bit	--

GUIDE WIRES

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
11-1500-002	1	2.0mm Guide Insertion Wire	--
11-1500-006	1	2.7mm x 81cm Ball Tipped Reaming Rod	--

GUIDE TUBES

21-1500-9006	2	Outer Guide Tube	--
21-1500-9007	2	4.5mm Guide Tube	--
21-1500-9008	2	3.2mm Guide Tube	--

HEX DRIVERS

01-1500-9017	1	3.5mm Hex Driver Long Shaft	--
01-1500-9019	1	Ball Hex Driver	--
01-1500-9020	1	3.5mm Hex Driver Short Shaft	--
01-1500-026	1	T-Handle Hex Driver for Targeting Device	--

MISCELLANEOUS INSTRUMENTS

Item Number	Qty	Description	Length (mm)
11-1500-001	2	3.2mm Threaded Tipped Guide Wire	--
01-1500-008	1	9.5mm Entry Reamer	--
01-1500-014	1	Nail Measuring Gauge	--
01-1500-034	1	Mini Q/C Chuck	--
01-1500-035	1	Depth Gauge Long (10-100mm)	--
01-1500-036	1	T-Handle Wire Inserter	--
01-1500-9011	1	IM Reducer	--
01-1500-9014	1	Trocar	--
01-1030-001	1	AO Q/C Handle	--
11-1500-005	1	Exchange Tube	--
01-1500-018	1	Slotted Mallet	--
01-1500-9012	1	Impaction Rod	--
01-1500-9013	1	Slap Hammer	--
01-1500-9018	1	Extraction Adapter	--
01-1500-9000	1	Modular Targeting Device	--
21-1500-9005	1	Targeting Device Attachment Bolt	--
01-1500-9304	1	PediNail Instrument #1 Base	--
01-1500-9305	1	PediNail Instrument #1 Tray	--
01-1500-9301	1	PediNail Instrument #2 Base	--
01-1500-9302	1	PediNail Lid	--

ATTENTION : Cette technique chirurgicale du clou fémoral pédiatrique PediNail™ a été traduite à partir de la technique chirurgicale du clou fémoral pédiatrique PediNail™ américaine.

Seule la version originale américaine fait foi.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or the order of a Physician.

CAUTION: Devices are supplied Non-Sterile. Clean and sterilize before use according to instructions.

CAUTION: Implants components are single-use. Do not reuse.

CAUTION: The device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine

CAUTION: Only those instruments and implants contained within this system are recommended for use with this technique. Other instruments or implants used in combination or in place of those contained within this system is not recommended.

This technique has been provided by one of our medical advisors only as guidance and it is not intended to limit the methods used by trained and experienced surgeons.

This document is intended exclusively for experts in the field, i.e. physicians in particular, and expressly not for the information of laypersons.

The information on the products and/or procedures contained in this document in of general nature and does not represent medical advice or recommendations. Since this information does not constitute any diagnostic or therapeutic statement with regard to any individual medical case, individual examination and advising of the respective patient are absolutely necessary and are not replaced by this document in whole or in part.

The information contained in this document was gathered and compiled by medical experts and qualified OrthoPediatics employees to the best of their knowledge. The greatest care was taken to ensure the accuracy and ease of the understanding of the information used and presented.

OrthoPediatics does not assume any liability, however, for the timeliness, accuracy, completeness or quality of the information and excludes any liability for tangible or intangible losses that may be caused by the use of this information.

Instructions For Use (IFU), cleaning instructions, and surgical techniques may be obtained by calling OrthoPediatics® Customer Service at 574-268-6379. Read and understand indications, warnings, and adverse effects explained in IFU's prior to use.

OrthoPediatics, Children Are Not Just Small Adults, ArmorLink, PediFlex, PediFrag, PediLoc, PediNail, PediPlates, PLEO, Response, Scwire, ShieldLoc, and the OP and Pedi logos are trademarks of OrthoPediatics Corp.

OrthoPediatics, Children Are Not Just Small Adults, PediPlates, PediLoc, Scwire and the Pedi logo are registered trademarks in the United States. The Pedi logo is a registered trademark in Australia and New Zealand, and a registered Community Trade Mark.

