

Plate-forme d'enclouage pédiatrique | FÉMUR

TECHNIQUE CHIRURGICALE



Remerciements

Emory Chang, MD
Chirurgie orthopédique pédiatrique
Miller Children's and Women's Hospital
Long Beach, Californie
États-Unis

Eric Gordon, MD
Professeur
Chirurgie orthopédique pédiatrique
Washington University - School of Medicine
St. Louis, Missouri
États-Unis

Mark Seeley, MD
Professeur associé
Chirurgie orthopédique pédiatrique
Geisinger Commonwealth School of Medicine
Danville, Pennsylvanie
États-Unis

Peter Stevens, MD
Professeur
Chirurgie orthopédique pédiatrique
The University of Utah
Salt Lake City, Utah
États-Unis

Ira Zaltz, MD
Professeur
Chirurgie orthopédique pédiatrique
Oakland University William Beaumont School of Medicine
Royal Oaks, Michigan
États-Unis

Présentation du système

Caractéristiques du système	4
Indications	6
Planification préopératoire	7
Choix de la taille des clous	7
Point d'entrée et angle d'entrée	8

Technique chirurgicale

Positionnement du patient	9
Abord chirurgical	10
Mesure	16
Technique d'alésage	18
Assemblage du viseur-clou.....	20
Mise en place du clou	22
Verrouillage proximal	26
Verrouillage distal	29
Fermeture et soins postopératoires	31
Retrait du clou	32

Informations produit

Options de tournevis	34
Clous, ENFANT	36
Clous, ADOLESCENT	38
Coiffes de protection	40
Vis	41
Instruments	42
Informations médicales importantes	45

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

		Clous, ENFANT		
		7 mm	8 mm	9 mm
Clous				
Matériau	Acier inoxydable 316L			
Diamètre de la tête	9 mm			
Diamètre de la tige	7 mm	8 mm	9 mm	
Longueurs, intervalles de 2 cm	20-38 cm	24-42 cm	28-42 cm	
Courbure proximale	10°			
Rayon de courbure	1,45 m			
Boulon de fixation	¼" (6,35 mm) - 28			
Échange de broche-guide	Oui			
Verrouillage proximal				
Vis en oblique descendante	Oui			
Vis transversale	Oui			
Vis de reconstruction	Oui--une vis à un angle CCD col-diaphyse de 135°			
Antéversion	14°			
Diamètre de vis	4,5 mm, vis entièrement filetée			
	4,5 mm, vis partiellement filetée			
Verrouillage distal				
Médio-latéral statique	Oui			
Médio-latéral dynamique	Oui - dynamisation jusqu'à 5 mm			
Antéro-postérieur statique	Oui			
Diamètre de vis	3,8 mm*	4,5 mm		
Toutes les vis				
Matériau	Acier inoxydable 316L			
Dimension hex.	3,5 mm			
Diamètre de la tête	6,5 mm			
Coiffes de protection				
Matériau	Acier inoxydable 316L			
Dimension hex.	3/16" (4,78 mm)			
Diamètre de la tête	9 mm, sauf vis affleurante			
Longueurs	Affleurante, +5, +10, +15, +20			



Clous fémur gauche, ENFANT :
7 mm x 28 cm, 8 mm x 32 cm, 9 mm x 36 cm
(de gauche à droite).

1 Remarque : la vis monocorticale de 3,8 mm est uniquement utilisée pour le verrouillage distal du clou de 7 mm.



Clous fémur droit, ADOLESCENT :
 9 mm x 30 cm, 10 mm x 34 cm,
 11 mm x 38 cm, 12 mm x 42 cm
 (de gauche à droite).

Clous, ADOLESCENT				
9 mm	10 mm	11 mm	12 mm	
Clous				
Acier inoxydable 316L			Matériau	
10 mm		11 mm	12 mm	Diamètre de la tête
9 mm	10 mm	11 mm	12 mm	Diamètre de la tige
28-42 cm	30-42 cm			Longueurs, intervalles de 2 cm
10°			Courbure proximale	
1,45 m			Rayon de courbure	
5/16" (7,95 mm) - 24			Boulon de fixation	
Non			Échange de broche-guide	
Verrouillage proximal				
Oui			Vis en oblique descendante	
Oui			Vis transversale	
Oui--deux vis à un angle CCD col-diaphyse de 130°			Vis de reconstruction	
14°			Antéversion	
5,0 mm, vis entièrement filetée			Diamètre de vis	
5,0 mm, vis partiellement filetée			Diamètre de vis	
Verrouillage distal				
Oui			Médio-latéral statique	
Oui - dynamisation jusqu'à 5 mm.			Médio-latéral dynamique	
Oui			Antéro-postérieur statique	
4,5 mm	5,0 mm		Diamètre de vis	
Toutes les vis				
Acier inoxydable 316L			Matériau	
3,5 mm			Dimension hex.	
6,5 mm			Diamètre de la tête	
Coiffes de protection				
Acier inoxydable 316L			Matériau	
3/16" (4,78 mm)			Dimension hex.	
10 mm, sauf vis affleurante			Diamètre de la tête	
Affleurante, +5, +10, +15, +20			Longueurs	

INDICATIONS

La plate-forme d'enclouage pédiatrique OrthoPediatrics | Fémur est conçue pour une utilisation chez les patients pédiatriques et les adultes de petite taille afin de stabiliser les fractures de la diaphyse fémorale, les fractures sous-trochantériennes du fémur, les fractures ipsilatérales de la diaphyse et du col du fémur, l'enclouage prophylactique de fractures pathologiques imminentes, les cals vicieux et les pseudarthroses, la fixation de fémurs préparés chirurgicalement (ostéotomies) pour corriger une déformation.

D'autres indications sont notamment les fractures simples des os longs, les fractures spiroïdes, obliques et segmentaires fortement comminutives, les polytraumatismes et les fractures multiples, une reconstruction après résection tumorale et greffe, les fractures supracondyliennes, l'allongement et le raccourcissement des os, la fixation des fractures qui se produisent dans et entre le tiers proximal et le tiers distal des os longs.

La plate-forme d'enclouage pédiatrique OrthoPediatrics | Fémur est à usage unique.

TAILLES DISPONIBLES

La plate-forme d'enclouage pédiatrique OrthoPediatrics | Fémur est disponible en deux configurations : enfant et adolescent. Les clous pour enfants existent en diamètres de 7 mm, 8 mm et 9 mm. Les clous pour adolescents existent en diamètres de 9 mm, 10 mm, 11 mm et 12 mm. La longueur des clous varie de 20 cm à 42 cm selon le diamètre.

Les options de verrouillage des vis sont disponibles à la fois en proximal et en distal.

PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Une planification préopératoire efficace permet au chirurgien de prévoir l'incidence de différentes interventions afin d'effectuer la correction de la façon la plus précise et la plus sûre possible. Une analyse radiographique préopératoire permet d'évaluer l'ajustement optimal du clou intramédullaire, le point d'entrée, l'angle d'entrée, et l'estimation de l'alignement et de la rotation. La planification préopératoire permet également au chirurgien de disposer des implants appropriés au moment de l'intervention.

La planification préopératoire a pour but de :

1. Déterminer le diamètre et la longueur du clou prévu.
2. Fixer les repères anatomiques appropriés, y compris le grand et le petit trochanter et les cartilages de conjugaison.
3. Déterminer l'ampleur de la correction nécessaire dans le cas d'ostéotomies de dérotation.

L'objectif global de la planification préopératoire est de permettre au chirurgien de réunir les paramètres anatomiques qui faciliteront la mise en place peropératoire précise de l'implant.

CHOIX DE LA TAILLE DU CLOU

Le choix du diamètre et de la longueur appropriés du clou est essentiel pour la réussite de l'intervention chirurgicale. En ce qui concerne le choix du diamètre du clou intramédullaire à utiliser, il n'est pas nécessaire de remplir tout le canal intramédullaire pour obtenir un ajustement étroit entre le clou et l'isthme.

La longueur du clou peut être choisie en peropératoire à l'aide de l'instrument de mesure de clou. Après avoir glissé la tige d'alésage de 800 mm dans le fragment distal, une mesure directe peut être effectuée avec l'instrument de mesure de clou.

Sinon, utiliser des gabarits PediNail d'OrthoPediatrics pour estimer la longueur et le diamètre du clou. Pour estimer le diamètre, placer le gabarit sur la radiographie en incidence A-P ou latérale du fémur, puis mesurer le diamètre du canal médullaire au niveau de l'isthme, tout en tenant compte de l'épaisseur de la corticale.

Pour estimer la longueur, placer le gabarit sur la radiographie en incidence A-P du fémur non lésé et sinon du fémur normal, puis sélectionner la longueur de clou appropriée en fonction de l'anatomie du patient.

- ① *Remarque : lors du choix de la taille du clou, il convient de tenir compte du diamètre du canal, du type de fracture, de l'anatomie du patient et du protocole postopératoire.*

Des gabarits sont disponibles à un grossissement de 115%, où l'image est agrandie de 15% afin de correspondre au grossissement habituel d'une radiographie ; toutefois, des variations des niveaux de grossissement sont courantes.

MISE EN GARDE :

L'utilisation du système PNP|Fémur n'est pas recommandée pour les fractures ou les ostéotomies ne permettant pas de circonscrire tous les trous de vis distaux dans le fragment distal.

MISE EN GARDE :

Le clou PNP|Fémur de 7 mm n'est pas recommandé pour les patients pesant plus de 75 kg.

POINT D'ENTRÉE ET ANGLE D'ENTRÉE

Le système de clou intramédullaire PNP | Fémur est conçu pour être utilisé avec un point d'entrée trochantérien latéral pour les deux raisons suivantes :

1. Éviter la fosse piriforme et, par conséquent, les vaisseaux sanguins de l'artère circonflexe médiane qui assurent l'apport sanguin à la tête fémorale, ce qui réduit le risque de nécrose avasculaire iatrogène de la tête.
2. Éviter l'ancrage du cartilage de conjugaison trochantérien, ce qui réduit le risque de rétrécissement du col fémoral et de valgus de la hanche.

La courbure proximale de 10° permet de situer le point d'entrée à environ une largeur de doigt latéralement par rapport à la pointe du grand trochanter. L'angle d'entrée est mesuré à partir du point d'entrée jusqu'à un point situé en dessous du petit trochanter (Figure 1).

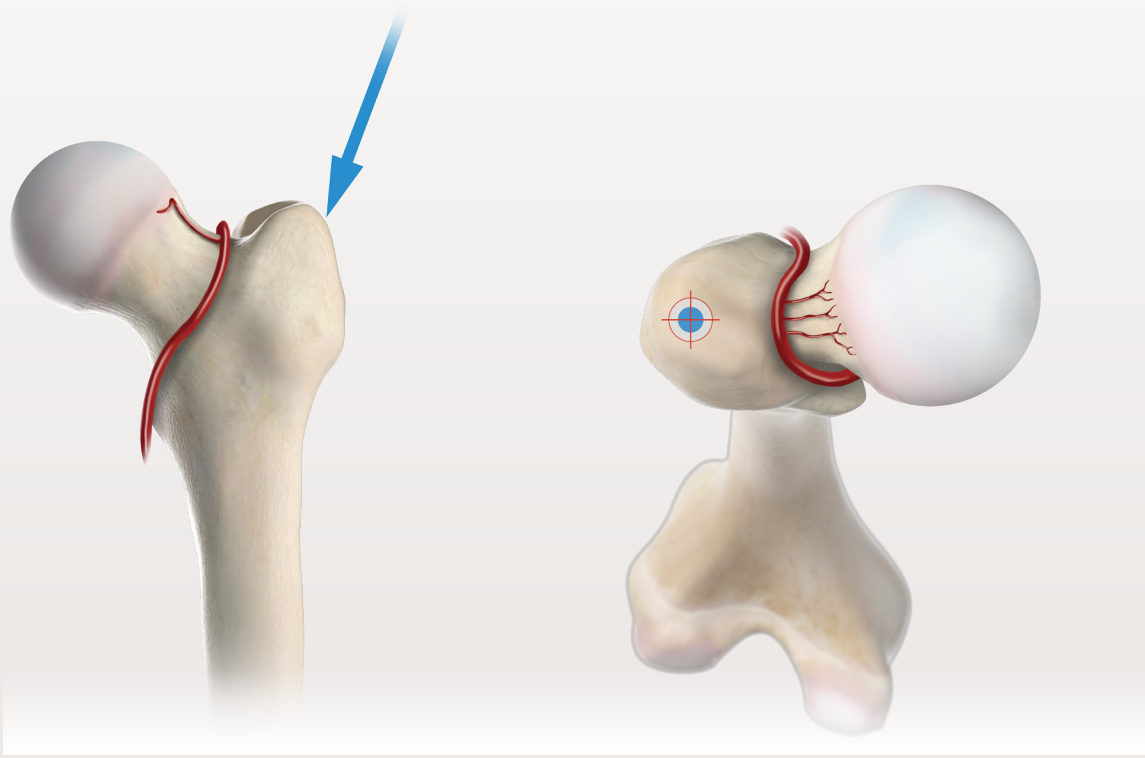


FIGURE 1 : point d'entrée et angle d'entrée.

POSITIONNEMENT DU PATIENT

Commencer par placer le patient en décubitus dorsal sur une table orthopédique.

Appliquer une traction sur le membre lésé dont le pied est placé dans une botte rembourrée. Tourner légèrement le membre vers l'extérieur pour qu'il corresponde au fragment proximal qui a tendance à se trouver en légère rotation externe lorsque le patient est placé sur la table orthopédique. Préparer et draper le membre inférieur à l'aide de draps divisés assurant un accès circonférentiel à la cuisse. Couvrir l'amplificateur de brillance avec un drap stérile pour visualiser la hanche et le fémur (figure 2).

Pour bien visualiser le fémur proximal, arquer l'amplificateur de brillance de façon à diriger le faisceau dans le sens postéromédial-antérolatéral. Le chirurgien peut ainsi voir le fémur proximal en rotation externe dans le plan A-P sans rotation.

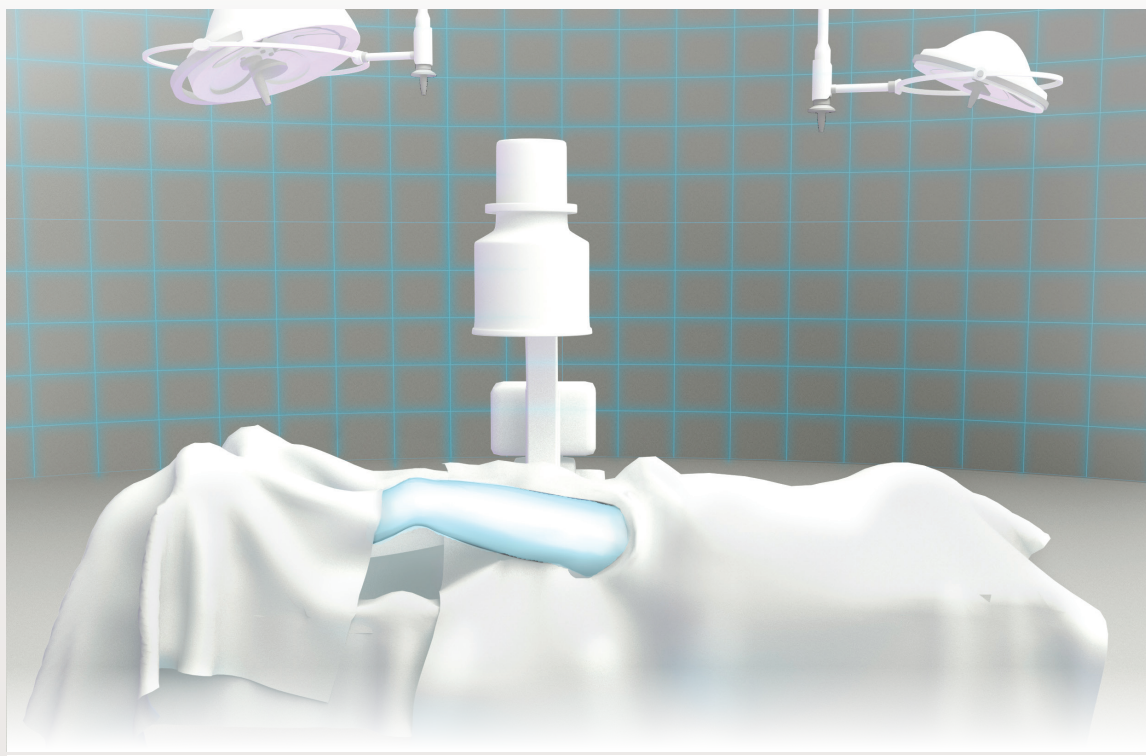


FIGURE 2 : positionnement du patient.

- 1 *Remarque : en variante, le patient peut être placé en décubitus dorsal sur une table radiotransparente. Le membre (ou les deux membres dans le cas de procédures bilatérales) peut être préparé et drapé librement. Cela facilite à la fois l'irrigation et le débridement des fractures ouvertes du fémur, l'ostéotomie de dérotation bilatérale ou la fixation d'une fracture ipsilatérale du tibia.*

Afin de rétablir la longueur du membre fracturé, un assistant peut être amené à exercer une traction manuelle.

1 ABORD CHIRURGICAL

Insérer la broche-guide de 3,2 mm par voie percutanée à travers la partie latérale du grand trochanter, en un point situé approximativement à mi-chemin entre la pointe du trochanter et le cartilage de conjugaison trochantérien.

Utiliser une mèche fixée à un moteur chirurgical pour insérer la broche-guide de 3,2 mm à travers le cartilage trochantérien et dans le canal médullaire jusqu'à la partie médiale (mais pas à travers) du fémur proximal, selon un angle situé sous le petit trochanter.

La broche-guide de 3,2 mm doit se trouver entre 1,0 cm et 1,5 cm en distal du petit trochanter, à un angle de 10° par rapport à l'axe de la diaphyse fémorale (Figure 3).



FIGURE 3 : insérer la broche-guide dans la partie latérale du grand trochanter

Vérifier sur une radiographie latérale que la broche-guide de 3,2 mm se trouve au centre du canal fémoral, selon un angle pas trop superficiel ou trop vif (Figure 4).

- 1 *Remarque : inspecter les broches et les pointes pour identifier tout dommage avant l'utilisation. L'utilisation d'instruments endommagés peut nuire au résultat de la procédure.*



FIGURE 4 : radiographie latérale permettant de vérifier la position au centre du canal fémoral

Si la première broche-guide n'est pas dans la position souhaitée dans le plan A-P et le plan latéral, le guide de broche secondaire peut être utilisé pour placer une seconde broche-guide de 3,2 mm. Utiliser la fente en éventail pour insérer le guide de broche secondaire par-dessus la première broche. Le guide de broche secondaire peut avoir une angulation allant jusqu'à 10° par rapport à la première broche. Insérer une seconde broche-guide de 3,2 mm dans l'un des trois trous adjacents à la fente. Le trou central permet de positionner le point de départ à 5 mm latéralement par rapport à la première broche. Les deux trous placés de part et d'autre du trou central permettent de positionner le point de départ à 5 mm latéralement et à 5 mm antérieurement/postérieurement, selon le côté de l'intervention (Figure 5). Si la seconde broche est dans une position acceptable, retirer la première broche, puis le guide de broche secondaire (Figure 6).



FIGURE 5 : guide-broche secondaire



FIGURE 6 : seconde broche dans la position souhaitée dans le plan A-P et le plan latéral.

Utiliser le bistouri pour pratiquer une incision de 1,5 cm du côté proximal du point d'entrée de la broche-guide de 3,2 mm. Inciser de façon contiguë à la broche-guide jusqu'au trochanter.

Placer le côté de 10 mm du protecteur de peau sur la broche-guide de 3,2 mm et dans le tissu mou afin de protéger la peau et les tissus mous environnants contre l'alésoir utilisé pour l'ouverture (Figure 7).

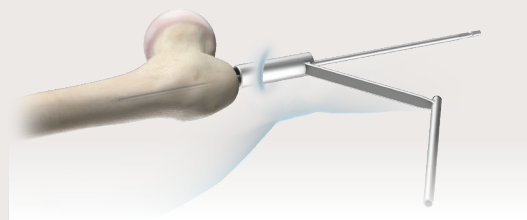


FIGURE 7 : placer le protecteur de peau sur la broche-guide de 3,2 mm et dans le tissu mou.

Insérer l'alésoir étagé de 7,5 mm/9,5 mm à travers le trochanter et le faire progresser le long de la broche-guide de 3,2 mm dans le canal fémoral (Figures 8 - 10).

AVERTISSEMENT :

Ne jamais utiliser l'alésoir sans la broche-guide.

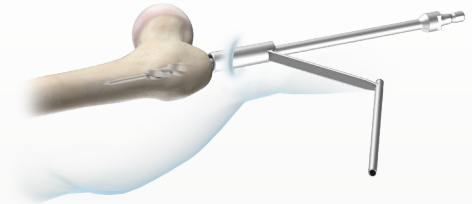


FIGURE 8 : faire progresser l'alésoir étagé de 7,5 mm/9,5 mm le long de la broche-guide de 3,2 mm.



FIGURE 9 : radiographie en incidence A-P pour confirmer la mise en place dans le canal fémoral et le point de départ.

AVERTISSEMENT :

Ne pas avancer la broche-guide ou l'alésoir au-delà de la corticale fémorale médiale.



FIGURE 10 : radiographie en incidence A-P pour vérifier l'alésoir.

Retirer l'alésoir étagé de 7,5 mm/9,5 mm en laissant la broche-guide de 3,2 mm en place dans le fémur proximal (Figure 11).

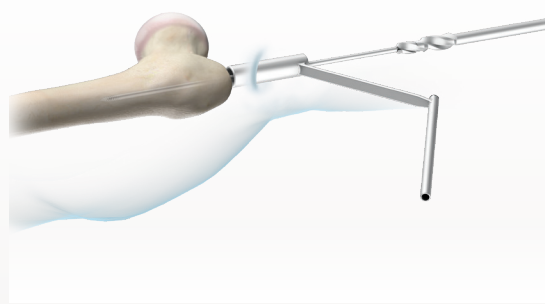


FIGURE 11 : retirer l'alésoir étagé de 7,5 mm/9,5 mm

- 1 *Remarque : s'il semble que la broche-guide de 3,2 mm soit logée dans l'alésoir étagé de 7,5 mm/9,5 mm, utiliser l'obturateur ou le poussoir pour tige-guide afin de garantir que la broche demeure en place lors du retrait de l'alésoir.*
- 2 *Remarque : se reporter à la section 3 : Technique d'alésage (recommandations d'utilisation de l'alésoir).*

La broche-guide de 3,2 mm et le protecteur de peau étant toujours en place, insérer la tige d'alésage choisie à travers le protecteur de peau et dans le fémur proximal. Vérifier par radioscopie que la tige d'alésage se trouve dans le fémur proximal, puis retirer la broche-guide de 3,2 mm et le protecteur de peau.

TIGE D'ALÉSAGE : CLOUS, ENFANT

Les clous pour enfants ne permettent pas le passage de la broche-guide à pointe sphérique de 2,7/3,75 mm x 800 mm à travers la canule. La broche-guide à pointe sphérique de 2,7/3,75 mm x 800 mm devra être remplacée par la broche-guide lisse de 2,0 mm x 800 mm par le biais du tube-échangeur avant l'insertion du clou. Insérer manuellement la broche dans le canal fémoral ou, en cas de résistance, à l'aide de l'introducteur et de la douille de serrage large.

Pour assembler l'introducteur, appuyer sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé, insérer la douille de serrage large selon la direction indiquée par la flèche, relâcher le bouton et visser la molette (Figure 12). Faire glisser l'extrémité lisse de la broche-guide à pointe sphérique dans la molette de l'introducteur et la serrer à la position souhaitée sur la broche (Figure 13). La broche est droite, mais il est possible de créer une légère courbure au niveau de la pointe sphérique pour aider à diriger la broche, si nécessaire.

- ① *Remarque : la douille de serrage large doit être utilisée avec une broche-guide à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm. La petite douille de serrage est destinée à être utilisée avec la broche-guide lisse de 2,0 mm x 800 mm.*

TIGE D'ALÉSAGE : CLOUS, ADOLESCENT

Les clous pour adolescents permettent le passage de la broche-guide à pointe sphérique de 2,7/3,75 mm x 800 mm à travers la canule. Il n'est pas nécessaire de remplacer la broche-guide. Les mêmes étapes décrites plus haut doivent être suivies pour la mise en place de la broche-guide.



FIGURE 12 : assemblage de l'introducteur

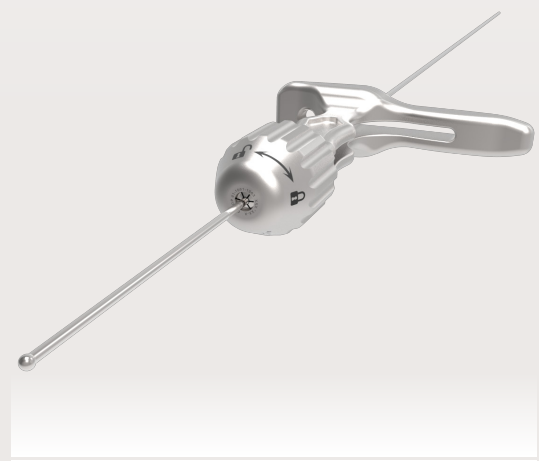


FIGURE 13 : glisser la broche-guide à pointe sphérique dans la molette de l'introducteur et serrer la molette.

Faire progresser la tige d'alésage dans le fémur jusqu'à la métaphyse distale. Lors du traitement d'une fracture, arrêter au niveau de la fracture et vérifier le passage de la tige d'alésage à travers la fracture par radioscopie. (Figure 14)

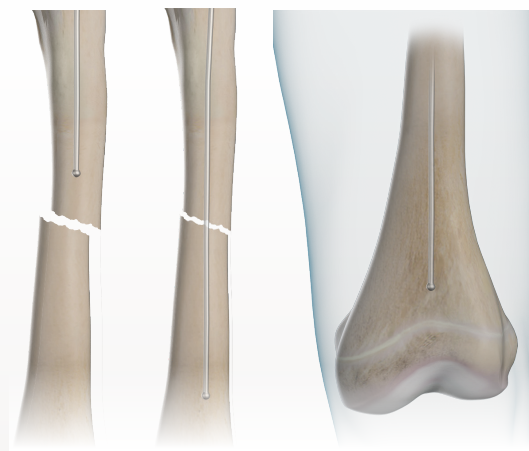


FIGURE 14 : faire progresser la tige d'alésage dans le fémur à travers la fracture jusqu'à la métaphyse distale.

Dans les fractures sous-trochantériennes, le fragment proximal est souvent fléchi, en abduction et en rotation externe. Dans ce cas, le passage de la tige d'alésage à travers la fracture peut s'avérer délicat, car le fragment proximal est difficilement contrôlable par une traction et une manipulation externe. Utiliser l'instrument de réduction comme une manette dans le fragment proximal pour aligner les fragments fracturés et permettre le passage de la tige d'alésage (Figure 15). Veiller à ne pas perforer la métaphyse avec l'instrument de réduction pendant la manipulation.

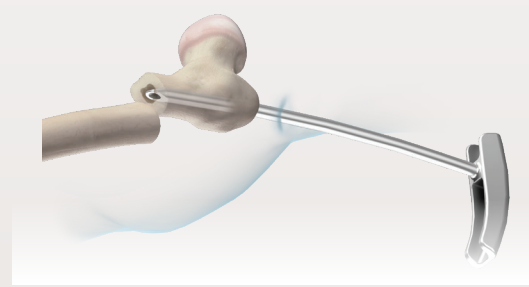


FIGURE 15 : utiliser l'instrument de réduction pour contrôler le fragment proximal dans une fracture sous-trochantérienne.

- 1 Remarque : vérifier que la tige d'alésage se trouve dans le fragment distal par radioscopie en incidence A-P et médiolatérale (ML).

AVERTISSEMENT :

Ne pas avancer la tige d'alésage dans le cartilage de conjugaison ou l'espace articulaire.

2 MESURE

Avant l'alésage, mesurer le clou. Lors de la détermination de la longueur du clou, il convient de tenir compte de toute distraction au niveau du site de la fracture ainsi que de la position de la broche-guide dans le fémur distal afin d'éviter la pénétration du clou dans le cartilage de conjugaison fémoral distal.

Déployer l'instrument de mesure de clou et le faire glisser sur la tige d'alésage. L'anneau métallique permet de visualiser l'instrument par radioscopie pour vérifier son contact avec le grand trochanter (Figures 16 et 17).

Lire la mesure à l'arrière de la broche (Figure 18). La valeur obtenue est une mesure de la profondeur d'insertion de la broche-guide. Cette mesure sert de guide au chirurgien pour choisir une longueur de clou. Il est à noter que les clous sont souvent introduits à 5 mm sous la surface du grand trochanter.

- 1 *Remarque : il est recommandé de vérifier la longueur du clou par une seconde méthode de mesure (c'est-à-dire deux tiges d'alésage de même longueur).*
- 2 *Remarque : l'instrument de mesure de clou est étalonné pour être utilisé avec une broche de 800 mm. Une longueur de broche inférieure à 800 mm donnera une mesure inexacte.*

Utiliser la longueur de clou souhaitée pour évaluer les diamètres de clou susceptibles d'être utilisés.

Longueur de clou

20 cm - 38 cm
24 cm - 42 cm
28 cm - 42 cm
28 cm - 42 cm
30 cm - 42 cm
30 cm - 42 cm
30 cm - 42 cm

Diamètre de clou

7 mm, enfant
8 mm, enfant
9 mm, enfant
9 mm, adolescent
10 mm, adolescent
11 mm, adolescent
12 mm, adolescent



FIGURE 16 : déployer l'instrument de mesure de clou.



FIGURE 17 : glisser l'instrument de mesure de clou sur la tige d'alésage et le faire progresser jusqu'à la surface du grand trochanter.



FIGURE 18 : lire la mesure à l'arrière de la broche.

SI UNE OSTÉOTOMIE DE DÉROTATION EST EFFECTUÉE

Retirer la broche-guide au niveau de l'ostéotomie. Utiliser la mèche de 3,8 mm ou de 4,3 mm et le guide-mèche pour ostéotomie pour percer un certain nombre de trous de forage au niveau du site de l'ostéotomie à travers une petite incision cutanée (Figure 19). La création de trous de forage au niveau de l'ostéotomie permet une ventilation du canal et réduit ainsi le risque d'embolies pulmonaires, dont la cause est le déplacement de graisse et de moelle dans la circulation sanguine durant l'alésage intramédullaire. Ne pas réaliser l'ostéotomie à ce moment-là.

Les trous de forage étant percés, glisser de nouveau le guide-mèche dans le fémur et élargir le canal par alésage distal.

Protéger la peau au niveau du site d'incision en faisant glisser le côté de 14 mm du protecteur de peau sur la broche-guide puis dans les tissus mous (Figure 20).

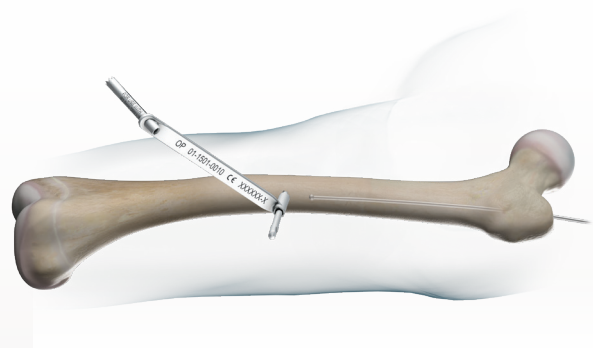


FIGURE 19 : percer des trous de forage au niveau de l'ostéotomie avant l'alésage distal.

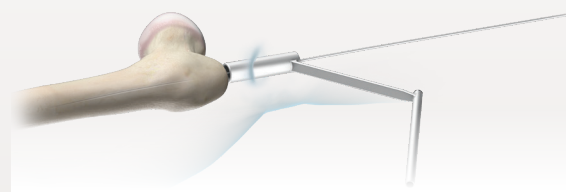


FIGURE 20 : protéger la peau au niveau du site d'incision avec le protecteur de peau.

3

TECHNIQUE D'ALÉSAGE (RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DE L'ALÉSOIR)

Pour la plupart des patients, utiliser la tige flexible avec têtes d'alésoir amovibles à bord d'attaque latéral de 7,5 mm à 14,0 mm. Le côté de 14 mm du protecteur de peau peut être utilisé avec n'importe quelle taille d'alésoir. Le côté de 10 mm ne peut être utilisé qu'avec des alésoirs d'une taille maximale de 10 mm.

Utiliser un moteur chirurgical pour faire progresser l'alésoir dans le canal fémoral. Continuer à faire progresser l'alésoir par un mouvement de haut en bas sur toute la longueur du fémur.

AVERTISSEMENT :

- **TOUJOURS VERS L'AVANT.** Le moteur chirurgical doit toujours être réglé en marche avant.
- **TOUJOURS EN MARCHE.** Ne pas interrompre le fonctionnement du moteur chirurgical.

Vérifier par radioscopie que l'alésoir a atteint l'extrémité distale de la broche-guide.

- 1 **Remarque :** nettoyer fréquemment les cannelures de l'alésoir pour éviter leur colmatage.

Si l'alésoir se bloque dans le canal fémoral, saisir la broche-guide avec un porte-aiguille de grande taille, ou avec l'introducteur et une douille de serrage appropriée, et la retirer de 1 à 2 cm tout en essayant de faire progresser l'alésoir à l'aide d'un moteur chirurgical. Si l'alésoir reste immobile, saisir la broche-guide à l'aide d'un porte-aiguille de grande taille ou de l'introducteur, et utiliser un maillet pour donner de légers coups rétrogrades sur l'introducteur afin de retirer simultanément l'alésoir et la broche-guide.

AVERTISSEMENT :

Ne jamais inverser l'alésoir, car cela pourrait entraîner une rupture de sa tige.

Passer aux alésoirs amovibles à bord d'attaque latéral de 7,5 mm et continuer l'alésage jusqu'au diamètre voulu.

- 2 **Remarque :** il n'est pas nécessaire de « remplir » le canal ou de continuer l'alésage jusqu'à remarquer un « broutement ». La sélection appropriée du diamètre du clou n'est pas liée à l'obtention d'un ajustement étroit dans l'isthme du fémur.
- 3 **Remarque :** veiller à remplacer la tige d'alésage à pointe sphérique de 2,7 mm par la broche-guide d'insertion de 2,0 mm en cas d'utilisation d'un clou ENFANT.
- 4 **Remarque :** veiller à utiliser l'obturateur ou le poussoir pour tige-guide lors du retrait des alésoirs afin de maintenir la broche-guide dans le canal fémoral.

AVERTISSEMENT :

Si une légère courbure est créée à l'extrémité distale de la tige d'alésage de 2,7 mm, ne pas aléser au-delà de la courbure en raison du risque de blocage et/ou de rupture de l'alésoir.

MISE EN GARDE :

Lors de la réalisation d'une ostéotomie fémorale, préparer celle-ci avant l'alésage ou percer des trous d'aération dans le fémur afin de réduire le risque d'embolie pulmonaire.

AVERTISSEMENT :

Pour les alésoirs monobloc à bord d'attaque frontal de 6 mm, 6,5 mm et 7,0 mm :

- Commencer par l'alésoir de 6 mm et continuer par intervalles de 0,5 mm.
- Ne pas utiliser dans l'os cortical dur.
- Il est recommandé d'aléser 1,5 mm à 2,0 mm de plus que le diamètre de l'implant prévu.

Pour un clou adolescent, aucun remplacement de broche-guide n'est nécessaire. Si un clou pour enfant est utilisé, la broche-guide à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm doit être remplacée par la broche-guide lisse de 2,0 mm avant l'insertion du clou. Placer le tube-échangeur sur la tige d'alésage à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm et l'insérer dans le canal fémoral alésé (Figure 21). Vérifier le positionnement sur la radiographie (Figure 22).

Retirer la broche-guide à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm et la remplacer par la broche-guide lisse de 2,0 mm (Figures 25).

Retirer le tube-échangeur.

- ① *Remarque : le retrait de la broche-guide à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm sans mise en place du tube-échangeur ou de la broche-guide d'insertion de 2,0 mm peut entraîner une perte de réduction.*

AVERTISSEMENT :

Si le clou ENFANT est implanté sur une broche-guide à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm, il ne sera pas possible de retirer la broche-guide.



FIGURE 21 : placer le tube-échangeur sur la broche-guide à pointe sphérique.



FIGURE 22 : vérifier la position du tube-échangeur.

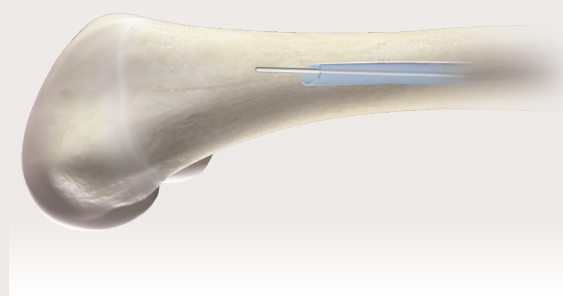


FIGURE 23 : retirer la broche-guide à pointe sphérique et la remplacer par une broche-guide lisse.

4 ASSEMBLAGE DU VISEUR ET DU CLOU

Fixer le clou choisi au viseur correspondant avec le boulon de fixation au moyen du dispositif de maintien d'alignement (DMA) fourni. Le DMA est fourni dans un plateau intégré et distinct. Il ne doit pas être désassemblé.

Les viseurs et les boulons de fixation comportent des marquages « ENFANT » et « ADOLESCENT ».

Choisir la fente du DMA en fonction de la taille du clou sélectionné.

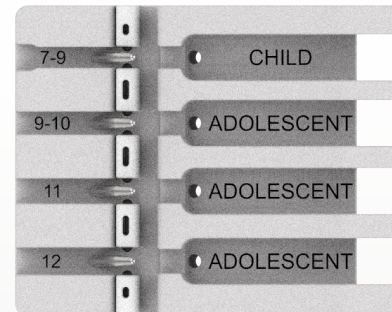


FIGURE 24 : dispositif de maintien d'alignement (DMA)

Insérer le clou dans le dispositif, la broche-guide étant placée dans le trou de vissage le plus proximal (en oblique descendante). Exercer une pression sur la tête du clou afin de l'insérer complètement dans la fente.

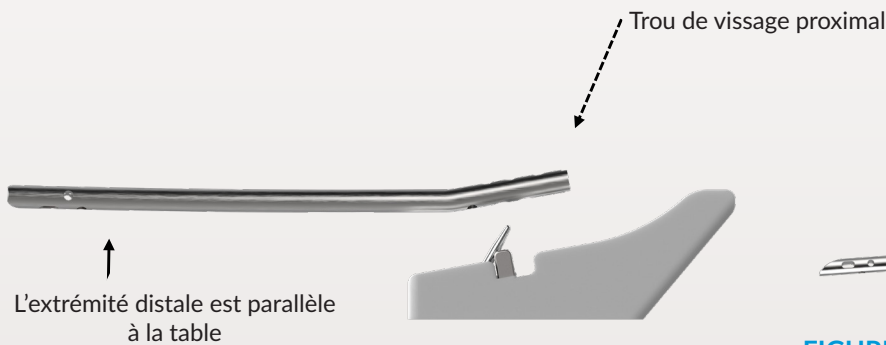


FIGURE 25 : Insertion du clou dans le DMA

Placer le viseur correspondant dans le DMA. Le glisser pour l'engager dans la tête du clou.



FIGURE 26 : clou correctement inséré



FIGURE 27 : placer le guide dans le DMA, engager la tête du clou et insérer le boulon de fixation

Insérer le boulon de fixation dans le clou à travers le viseur.
Utiliser un tournevis à tête sphérique hexagonale pour serrer le boulon dans le sens horaire. *En cas de résistance lors de l'insertion initiale du boulon, ARRÊTER et recommencer.*



FIGURE 28 : insérer le boulon de fixation et le serrer dans le sens horaire

Soulever pour sortir l'ensemble viseur/clou du DMA tout en tirant parallèlement au trou de vissage en oblique descendante.

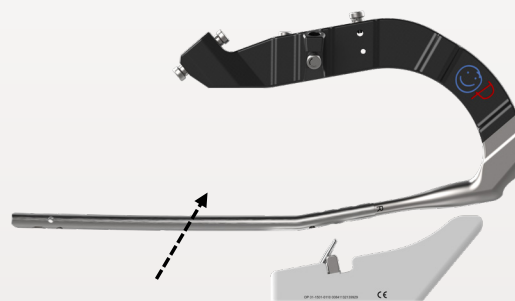


FIGURE 29 : retirer l'ensemble clou/viseur du DMA

AVERTISSEMENT : veiller à ce que le boulon de fixation reste serré tout au long du processus d'insertion, sinon il existe un risque de rupture du boulon.

AVERTISSEMENT : le boulon de fixation est un dispositif à usage unique.

5
MISE EN PLACE DU CLOU

Introduire l'instrument d'insertion dans le trou fileté du viseur après avoir fixé le clou.



FIGURE 30 : fixer l'instrument d'insertion sur le viseur.

Avant l'insertion du clou, vérifier l'alignement pour garantir le positionnement précis du clou dans le gabarit. Insérer la douille de vis externe, le guide-mèche interne approprié et le trocart correspondant et s'assurer que le trocart passe dans les trous de verrouillage du clou (Figure 31).

Faire glisser délicatement le clou sur la broche-guide (broche-guide à pointe sphérique de 2,7 mm/3,75 mm x 800 mm pour les clous d'adolescents ou broche-guide lisse de 2,0 mm pour les clous d'enfants) et dans le canal fémoral pour maintenir l'emplacement de l'ouverture du canal et pour faciliter l'insertion du clou. Veiller à ce que le clou glisse librement sur la broche-guide afin d'empêcher la progression de la broche-guide en direction distale. Le viseur étant initialement dirigé vers le plafond, faire glisser le clou dans le fémur proximal et tourner le viseur latéralement durant l'insertion du clou (Figure 32). Enfoncer le clou dans le fémur distal par des coups de maillet contrôlés.

- 1 *Remarque : s'assurer que la tige d'insertion est parfaitement en place, la bride de la tige d'insertion reposant sur le viseur. Maintenir l'ajustement étroit et le contact entre la bride et le viseur tout au long du processus d'insertion.*
- 2 *Remarque : si la progression du clou s'avère difficile, le retirer et procéder à un nouvel alésage de 0,5 mm. Il est courant d'effectuer un suralésage du canal de 1 à 1,5 mm. Si un alésage supplémentaire est nécessaire, veiller à utiliser la broche-guide appropriée.*



FIGURE 31 : vérifier l'orientation correcte du clou.

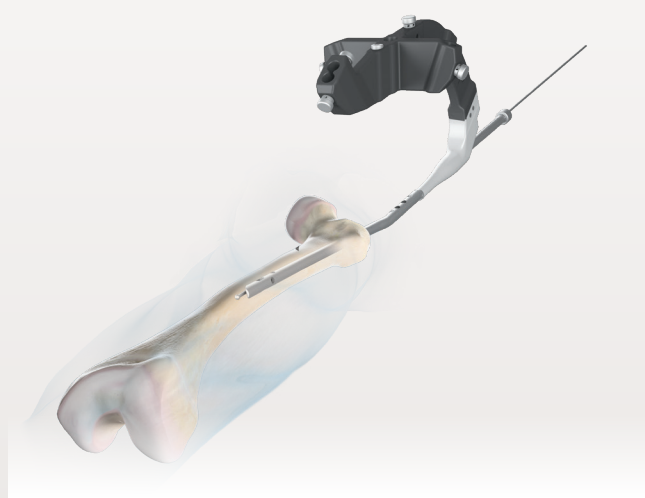


FIGURE 32 : le viseur étant dirigé vers le haut, faire progresser le clou dans le fémur proximal.

Pour les ostéotomies de dérotation, avancer le clou jusqu'au site de l'ostéotomie (Figure 33). Insérer une broche-guide de 3,2 mm à travers les condyles fémoraux et une seconde broche-guide de 3,2 mm dans le fémur proximal. Veiller à éviter le clou. Fixer un cadran de dérotation à chaque broche afin de déterminer l'angle relatif initial entre les broches avant de réaliser l'ostéotomie (Figure 34). Après avoir déterminé les angles des broches, retirer les cadrans de dérotation, ramener la guide-broche au niveau de l'ostéotomie et procéder à celle-ci. Pousser immédiatement la broche-guide à travers l'ostéotomie et la faire progresser dans le canal. Continuer à avancer le clou dans le fémur distal. Laisser les broches-guides de 3,2 mm en place.

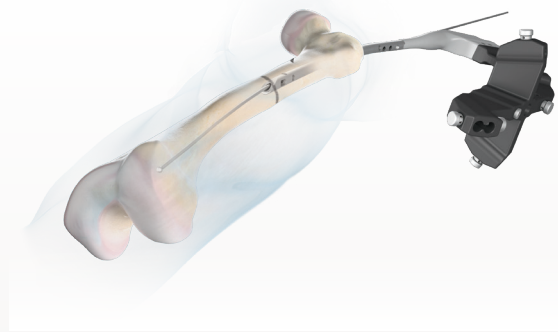


FIGURE 33 : avancer le clou au niveau de l'ostéotomie.

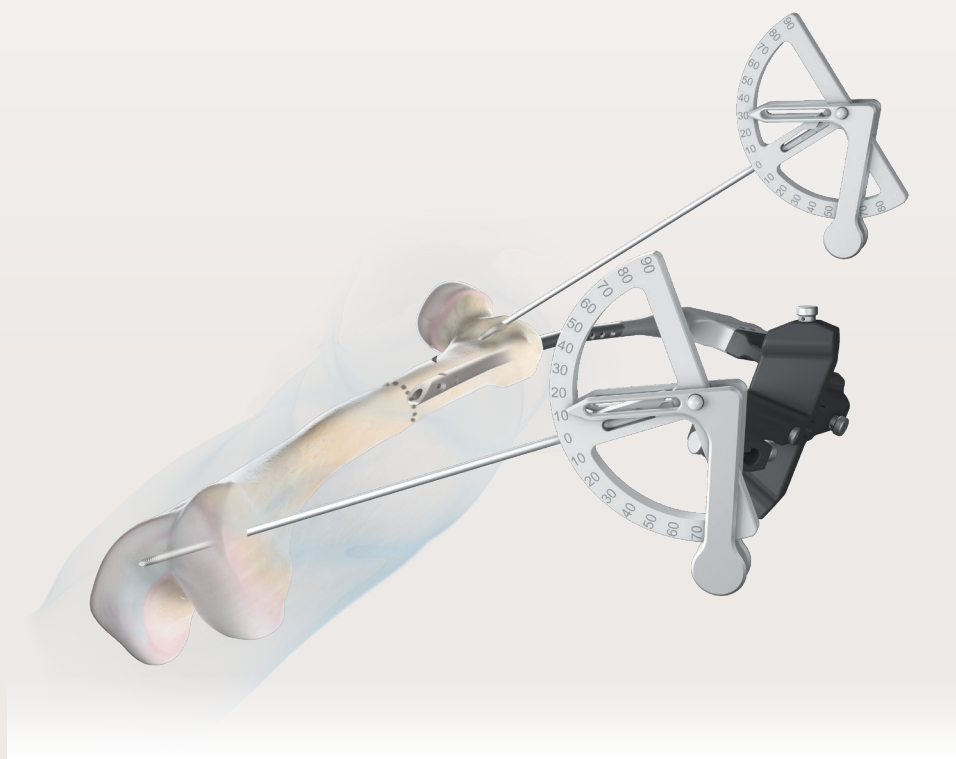


FIGURE 34 : placer une broche-guide de 3,2 mm au-dessus et au-dessous de l'ostéotomie et mesurer l'angle relatif entre elles au moyen des cadrans de dérotation.

S'il est prévu de réaliser une ostéotomie de dérotation avec une vis de reconstruction dans le col fémoral, aucune mesure angulaire préalable à l'ostéotomie n'est nécessaire. Sinon, le cadran de dérotation peut être fixé au viseur à l'aide de la tige de fixation de cadran de dérotation (Figure 35). Lorsque la vis de reconstruction est insérée au centre du col fémoral, le cadran indique la version réelle du col fémoral par rapport à une broche-guide de 3,2 mm placée en travers des condyles fémoraux.



FIGURE 35 : le cadran de dérotation peut être fixé au viseur à l'aide de la tige de fixation de cadran de dérotation.

Insérer le clou à environ 5 mm sous le niveau du trochanter, mais en proximal par rapport au cartilage de conjugaison trochantérien. Le gabarit de position A-P et le gabarit A-P correspondant peuvent être utilisés pour déterminer la profondeur d'insertion correcte (Figure 36). Les gabarits A-P indiquent la tête du clou ainsi que la position de toutes les vis de verrouillage proximales, vues dans le plan A-P (Figure 37).



FIGURE 36 : utiliser le gabarit de position A-P et le gabarit A-P pour déterminer la profondeur d'insertion appropriée du clou

Une fois le clou inséré à la profondeur appropriée, retirer la broche-guide d'insertion de 2,0 mm.

- 1 **Remarque :** omettre de retirer la broche-guide peut entraîner des dommages à l'instrumentation et des débris métalliques.
- 2 **Remarque :** les gabarits A-P portent des marquages « Enfant » (gauche) et « Adolescent » (droite). Veiller à utiliser la bonne carte dans la bonne orientation.
- 3 **Remarque :** veiller à ce que l'amplificateur de brillance soit positionné directement au-dessus du gabarit pour garantir l'évaluation précise de la profondeur d'insertion du clou et des trajectoires des vis.

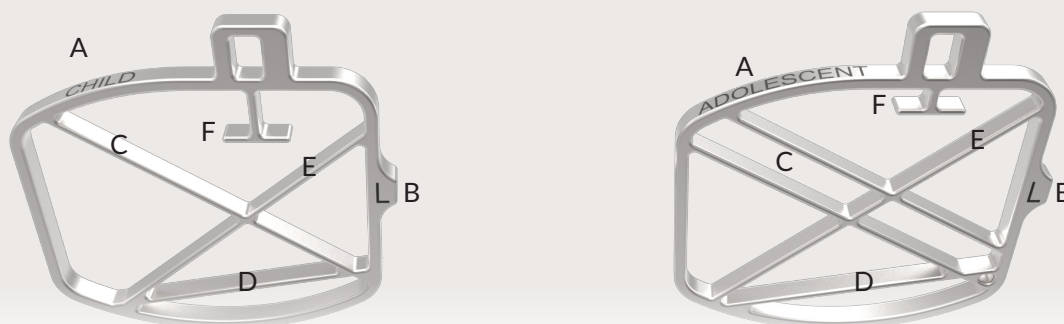


FIGURE 37 : Gabarits A-P : (A) Taille ; (B) Côté ; (C) Vis de reconstruction ; (D) Vis transversale ; (E) Vis en oblique descendante ; (F) Tête du clou.

Si le clou est inséré trop profondément, utiliser la deuxième fente du maillet à encoche pour retirer légèrement le clou. Donner de légers coups avec la poignée du maillet orientée dans la même direction que la tige de l'instrument d'insertion.

Le clou étant dans sa position finale, vérifier que le boulon de fixation est toujours bien serré au moyen du tournevis à tête sphérique hexagonale.

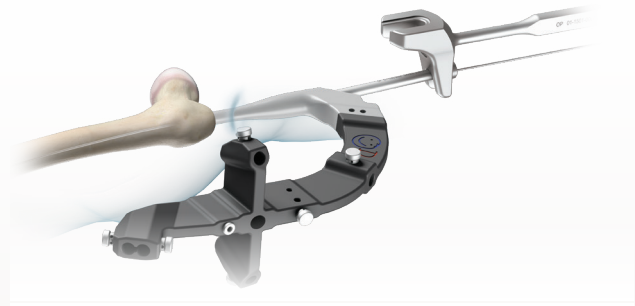


FIGURE 38 : si la profondeur d'insertion est trop importante, utiliser si nécessaire un maillet à encoche pour retirer le clou.

6 VERROUILLAGE PROXIMAL

Insérer la douille de vis externe, le guide-mèche interne approprié et le trocart correspondant à travers le trou souhaité dans le viseur et pousser vers la peau (Figure 39).

- 1 *Remarque : ne pas appliquer une force excessive à la construction ciblée sinon le ciblage pourrait être compromis.*

Marquer la peau avec le trocart et faites une incision longitudinale. Inciser directement jusqu'à l'os.

S'assurer que le guide-mèche interne est avancé jusqu'à la corticale latérale du fémur (Figure 40). S'il ne l'est pas, la mesure et l'insertion de la vis proximale ne seront pas correctes. Serrer la vis moletée sur le viseur pour verrouiller la douille de vis externe. Ne pas trop serrer les vis moletées.

Facultatif : utiliser le trocart et donner de légers coups de maillet pour faire une entaille dans la corticale latérale du fémur. Cela permet de s'assurer que la mèche ne glisse pas de la corticale (« râcle ») pendant le forage.

Clou, ENFANT Verrouillage proximal	Vis entièrement filetées de 4,5 mm	Guide-mèche de 3,8 mm (1 bande verte)	Trocart de 3,8 mm (1 bande verte)	Mèche de 3,8 mm (1 bande verte)
	4,5 mm Vis partiellement filetées	Guide-mèche de 4,5 mm (2 bandes vertes)	Trocart de 4,5 mm (2 bandes vertes)	Mèche étagée de 3,0/4,5 mm (2 bandes vertes)
Clou, ADOLESCENT Verrouillage proximal	Vis entièrement filetées de 5,0 mm	Guide-mèche de 4,3 mm (1 bande noire)	Trocart de 4,3 mm (1 bande noire)	Mèche de 4,3 mm (1 bande noire)
	Vis partiellement filetées de 5,0 mm	Guide-mèche de 5,0 mm (2 bandes noires)	Trocart de 5,0 mm (2 bandes noires)	Mèche étagée de 3,5/5,0 mm (2 bandes noires)

FIGURE 39 : combinaisons de mèches, trocarts et guide-mèches internes.

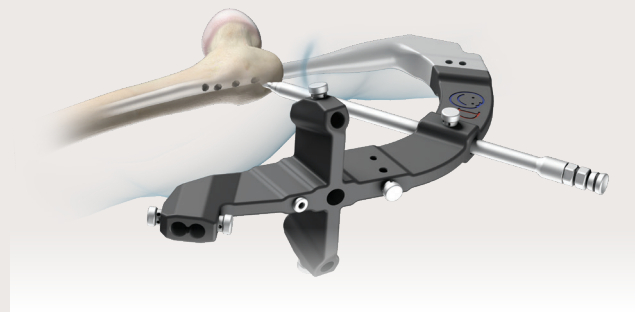


FIGURE 40 : faire progresser l'assemblage de douille jusqu'à la corticale latérale et le fixer en place avec la vis moletée.

Retirer le trocart et insérer la mèche graduée appropriée.
Forer à travers la corticale proximale.
(Figure 41).

Lorsque la corticale distale est atteinte, arrêter et prendre la mesure sur la base des graduations de la mèche.

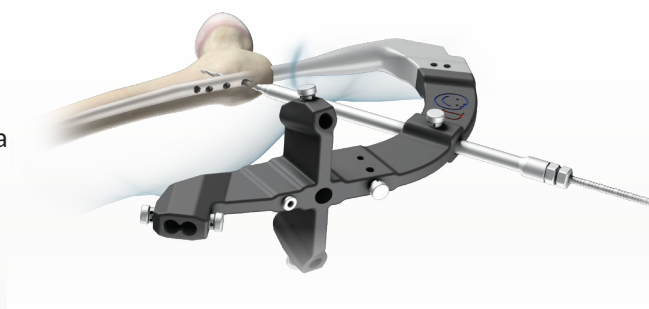


FIGURE 41 : insérer une mèche graduée dans la corticale proximale

Faire progresser la mèche à travers la corticale distale.
Détacher la mèche de la foreuse et la laisser en place
durant le choix de la vis appropriée. Le râtelier de vis porte
des marquages indiquant la taille/le type de vis ainsi que
la taille des mèches à utiliser. Veiller à sélectionner la vis
adéquate dans le râtelier.

Retirer la mèche et le guide-mèche interne. Insérer la vis
dans l'os à travers la douille de vis externe. Serrer la vis et
retirer le guide-mèche externe.

Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier la position
et la longueur de la vis dans le plan A-P et le plan latéral
(Figure 42).

1 *Remarque : s'il est nécessaire de réengager le tournevis
dans la tête de vis, il est recommandé de réinsérer
préalablement la douille de vis externe dans le viseur.*

Voir page 34 pour des informations concernant les divers
tournevis disponibles pour ce système.

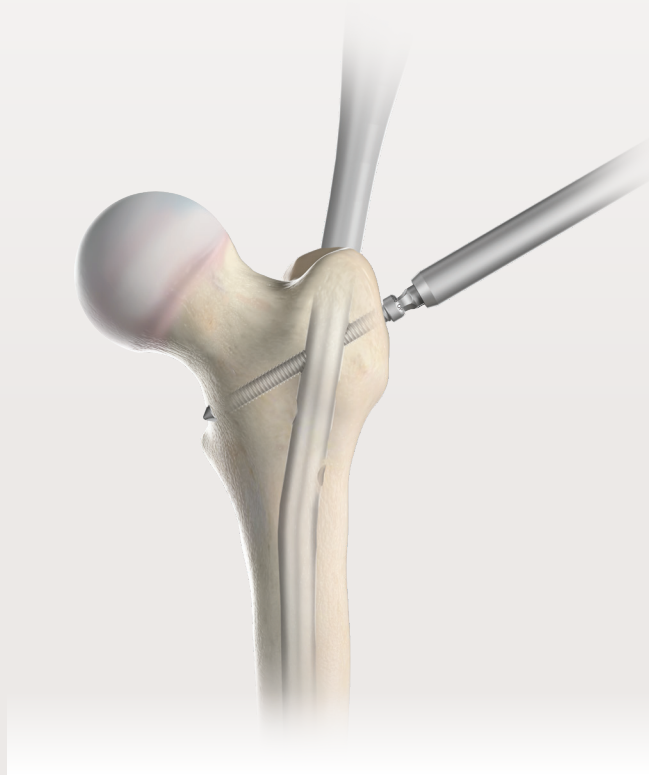


FIGURE 42 : vérifier la position et la longueur de la vis.

Si une vis de reconstruction doit être utilisée, placer la douille de vis externe, le guide-mèche interne adéquat et le trocart correspondant à travers le trou approprié du guide-mèche et pratiquer une incision cutanée en fonction de la trajectoire du guide.

Faire progresser le guide-mèche à travers les tissus mous, jusqu'à l'os. Veiller à entailler la corticale avec le trocart avant le forage.

Forer avec la mèche étagée graduée adéquate et mesurer. Insérer la vis de bonne longueur (Figure 43). Le râtelier de vis porte des marquages indiquant la taille/le type de vis ainsi que la taille des mèches à utiliser. Veiller à sélectionner la vis adéquate dans le râtelier.



FIGURE 43 : préparation de la vis de reconstruction

Pour les ostéotomies de dérotation, fixer de nouveau les cadrans de dérotation sur chaque broche-guide de 3,2 mm après verrouillage proximal du clou. Faire pivoter le fémur distal pour corriger l'antéversion excessive. La différence entre l'angle relatif initial et l'angle relatif final des broches correspond à la quantité de rotation effectuée. Par exemple, si l'angle relatif entre les broches avant l'ostéotomie est de 0° (broches parallèles) et de 25° après l'ostéotomie, la correction réalisée est de 25°. Ajuster le fémur distal jusqu'à l'obtention de la correction souhaitée.

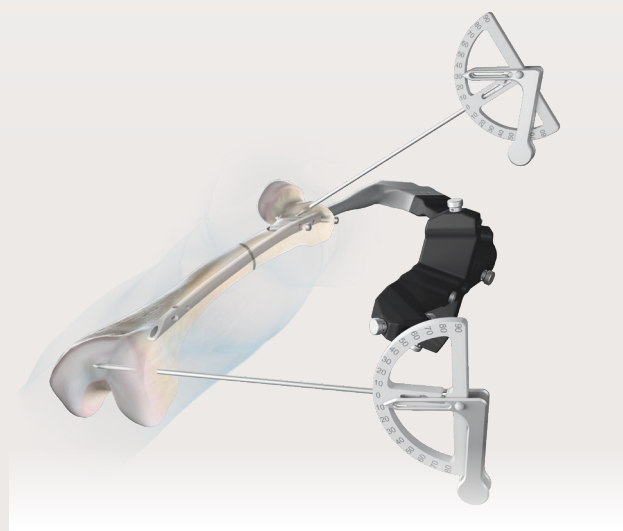


FIGURE 45 : mesurer l'angle relatif entre les broches-guides de 3,2 mm à l'aide des cadrans de dérotation.

7 VERROUILLAGE DISTAL

Le verrouillage distal est réalisé par la technique à main levée.

Vérifier soigneusement la rotation et la longueur avant la mise en place des vis de verrouillage en examinant le patient et le site de la fracture par radiographie.

Placer l'amplificateur de brillance de façon à visualiser le trou de verrouillage sous forme d'un cercle parfait au centre de l'écran de radioscopie (Figure 45).

Faire une incision au centre du trou sur la partie distale antérieure ou latérale de la cuisse, en fonction du trou de verrouillage à utiliser. Sélectionner la mèche appropriée pour le clou implanté (Figure 46). Inciser directement les tissus mous jusqu'à l'os et positionner la mèche au centre du trou (Figure 47). Si une dynamisation est souhaitée, placer la mèche au fond de la fente. Forer au travers des deux corticales et retirer la mèche de la foreuse. Vérifier par radiographie que la mèche a traversé le clou.

MISE EN GARDE :

Le verrouillage distal avec une seule vis dynamique n'est pas recommandé pour les fractures de longueur instable, quel que soit l'emplacement, ni pour les fractures/ostéotomies de longueur stable situées à moins de 3 cm du trou de vissage distal le plus haut.



FIGURE 45 : verrouillage distal parfaitement circulaire.

Clou, ENFANT Verrouillage distal	Clous de 7 mm	Vis monocorticale de 3,8 mm x 48 mm	Mèche de 3,8 mm
	Clous de 8 mm	Vis entièrement filetées de 4,5 mm	
	Clous de 9 mm		
Clou ADOLESCENT Verrouillage distal	Clous de 9 mm	Vis entièrement filetées de 4,5 mm	Mèche de 3,8 mm
	Clous de 10 mm	Vis entièrement filetées de 5,0 mm	
	Clous de 11 mm		
	Clous de 12 mm		

FIGURE 46 : combinaisons de vis et mèches pour verrouillage distal.

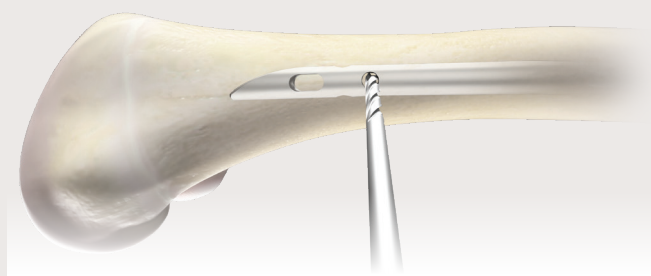


FIGURE 47 : positionner la mèche sur le centre du trou.

Retirer la mèche du trou et introduire la jauge de profondeur. Faire glisser le crochet de la jauge de profondeur à travers le trou foré et saisir la corticale distale avec le crochet. Faire glisser la douille externe contre la corticale proximale et mesurer (Figure 48). La longueur de vis est déterminée par la longueur de travail et n'inclut pas la tête de la vis.

Laisser la jauge de profondeur en place et sélectionner la vis appropriée. Le râtelier pour vis/coiffes de protection porte des marquages indiquant la taille/le type de vis ainsi que la taille des mèches à utiliser. Veiller à sélectionner la vis adéquate dans le râtelier.

Lorsque la vis appropriée est prête, retirer la jauge de profondeur et insérer la vis. Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier que la position et la longueur de la vis sont appropriées dans le plan A-P et le plan latéral. Vérifier par radiographie (ML/A-P) que la vis se trouve dans le trou de verrouillage distal du clou (Figure 49).

Répéter la procédure si deux vis distales sont nécessaires.

Vérifier la position finale de tous les implants (clous et vis) par radiographie. Après vérification, retirer le viseur au moyen du tournevis à tête sphérique hexagonale.

Si une coiffe de protection est prévue, réinsérer la broche-guide de 3,2 mm dans la partie proximale du clou. Les coiffes de protection sont disponibles en longueurs affleurantes, +5, +10, +15 et +20 mm. Elles sont également spécifiques aux clous ENFANT et ADOLESCENT. Le râtelier pour vis/coiffes de protection porte des marquages indiquant la longueur/le type de coiffe de protection. Choisir la taille d'une coiffe de protection de façon à ce qu'elle soit placée au niveau ou juste en dessous de la surface de la corticale. Veiller à sélectionner la coiffe de protection adéquate dans le râtelier.

Ajuster la coiffe de protection choisie sur le tournevis hexagonal canulé avec poignée en T et la faire glisser sur la broche-guide de 3,2 mm. Les coiffes de protection présentent une saillie lisse sous le filetage pour faciliter l'orientation de la coiffe sur le clou. Visser la coiffe de protection dans le clou.

- 1 *Remarque : ne pas forcer sur le tournevis à poignée en T canulé. Ne pas effectuer le serrage final de la coiffe de protection avec le tournevis à poignée en T canulé. Procéder au serrage final avec le tournevis à tête sphérique hexagonale.*

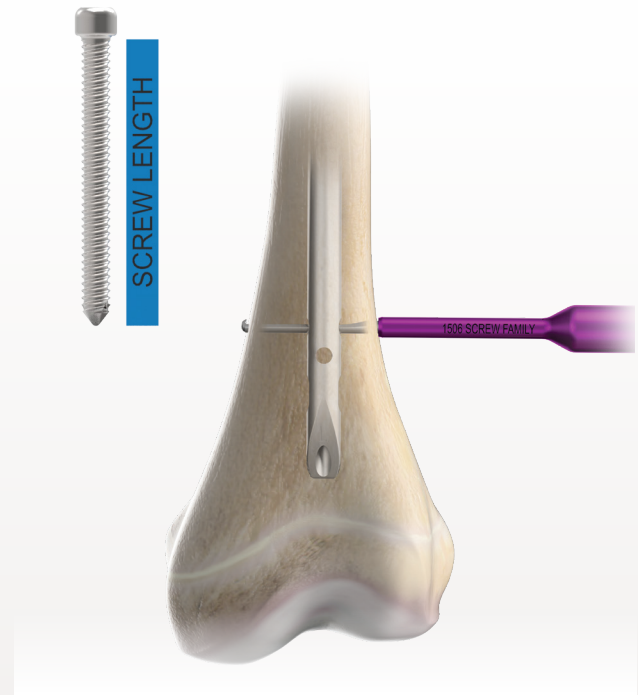


FIGURE 48 : mesurer la longueur des vis avec une jauge de profondeur.



FIGURE 49 : vérifier que la position et la longueur de la vis sont appropriées.

8 FERMETURE ET SOINS POSTOPÉRATOIRES

Irriguer et fermer les plaies chirurgicales en couches.

Si une fixation adéquate a été obtenue, aucune immobilisation par plâtre n'est requise. Selon la taille du patient et la stabilité de la fracture, le patient peut être autorisé à prendre appui sur les orteils, ou sur des béquilles ou un déambulateur s'il peut le tolérer.

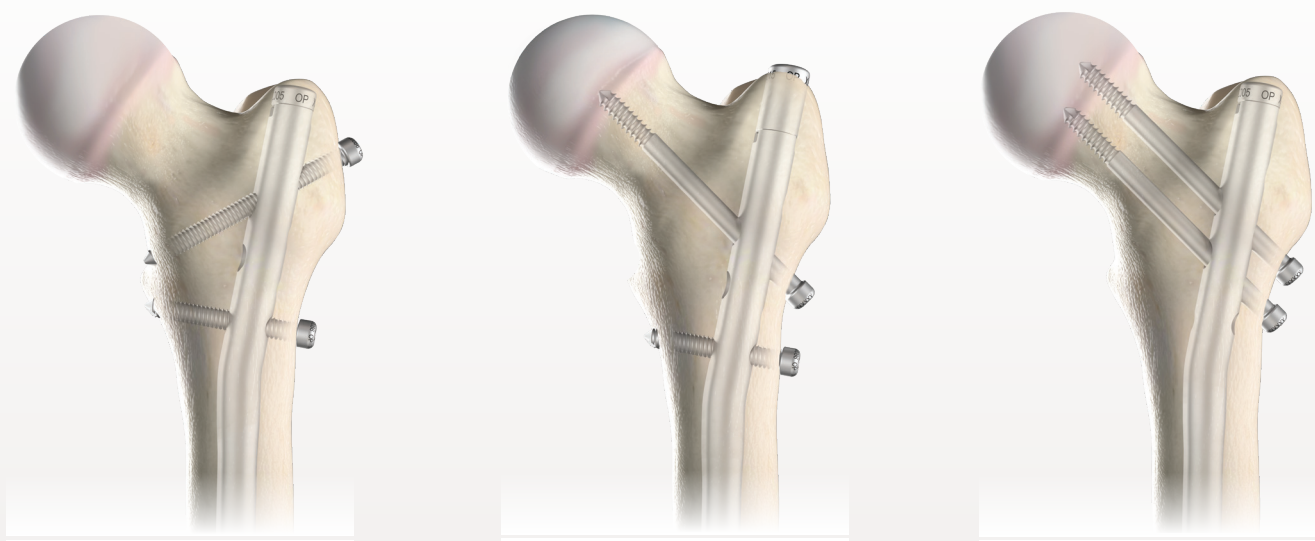


FIGURE 50 : configurations possibles du verrouillage proximal du clou ADOLESCENT.

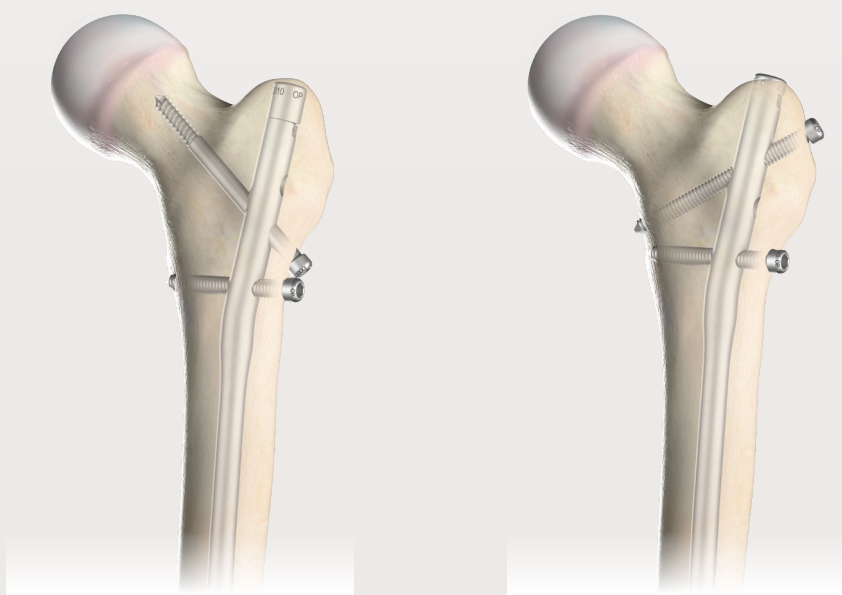


FIGURE 51 : configurations possibles du verrouillage proximal du clou ENFANT.

9 RETRAIT DU CLOU

- ① *Remarque : les adaptateurs pour extracteur subissent des contraintes importantes lors du retrait de clous intramédullaires. Il est recommandé ne n'utiliser ces instruments qu'une seule fois et de les jeter. Le viseur et le boulon de fixation ne sont pas destinés à être explantés.*

Si cela est possible, le retrait du clou intramédullaire doit être différé jusqu'après la fermeture du cartilage de conjugaison trochantérien (généralement vers l'âge de 13 ou 14 ans). Pour retirer le clou, placer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente, la hanche et le membre étant préparés et drapés. Sinon, le patient peut être positionné en décubitus latéral pour faciliter la prise en charge des tissus mous.

Faire une incision dans la cicatrice créée lors de l'insertion du clou. Inciser directement jusqu'au grand trochanter. Placer la broche-guide de 3,2 mm (ou une broche de Kirschner adéquate de 2,0 mm de long) dans l'extrémité proximale du clou. Vérifier la position dans le plan A-P et le plan latéral (Figure 52).

Si nécessaire, glisser l'alésoir étagé de 7,5 mm/9,5 mm sur la broche jusqu'à atteindre le clou afin d'enlever l'os ou le tissu fibreux présent sur l'extrémité proximale du clou (Figure 53).

MISE EN GARDE :
Éviter tout contact de l'alésoir avec l'implant métallique.

Si une coiffe de protection est en place, insérer la broche-guide de 3,2 mm dans le trou de la coiffe et le clou, puis faire avancer le tournevis à poignée en T canulé sur la broche-guide jusqu'à la coiffe. Retirer la coiffe de protection (Figure 54).

- ② *Remarque : ne pas forcer sur le tournevis à poignée en T canulé.*

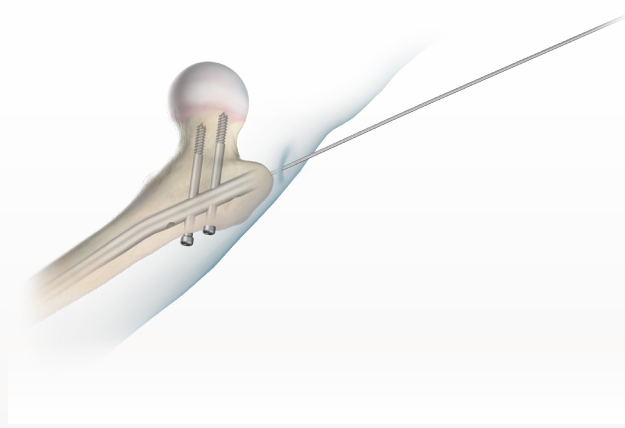


FIGURE 52 : placer une broche de 2,0 mm.

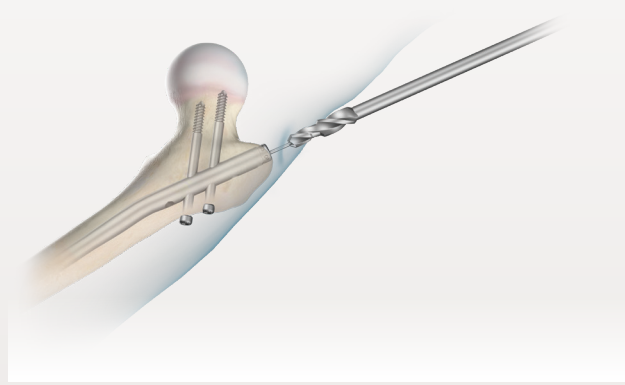


FIGURE 53 : si nécessaire, retirer l'os ou le tissu fibreux.

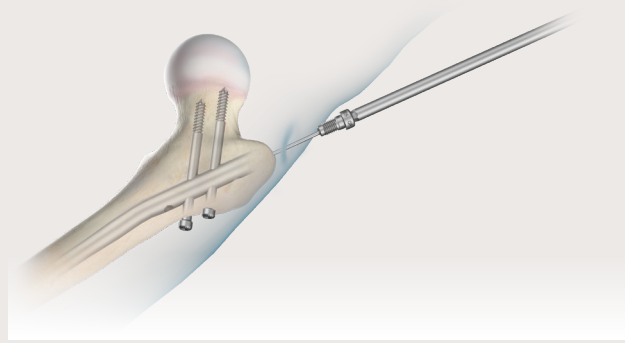


FIGURE 54 : retirer la coiffe de protection.

Les adaptateurs pour extracteur coniques sont pourvus d'un filetage conique et de cannelures de décharge pour faciliter l'évacuation des débris et le couplage. Compatibles avec les broches-guides de 2,0 mm ENFANT et de 3,2 mm ADOLESCENT.



FIGURE 55 : adaptateur pour extracteur conique

Coupler l'extracteur approprié (ENFANT ou ADOLESCENT) et le clou (Figure 56).

- 1 *Remarque : veiller à ce que l'extracteur soit bien ajusté pour éviter la fracture du clou.*

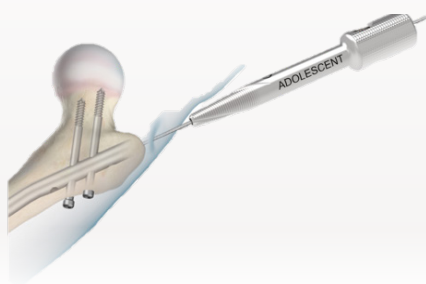


FIGURE 56 : insérer l'adaptateur pour extracteur.

Retirer toutes les vis de verrouillage proximales et distales (Figure 57).

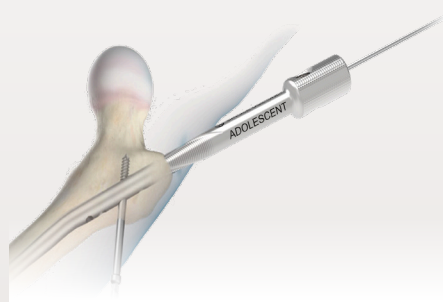


FIGURE 57 : retirer les vis de verrouillage.

Retirer les broches-guides, puis fixer l'extracteur à l'adaptateur et extraire délicatement le clou à l'aide du maillet à encoche.

Irriguer les plaies et refermer de la manière habituelle.

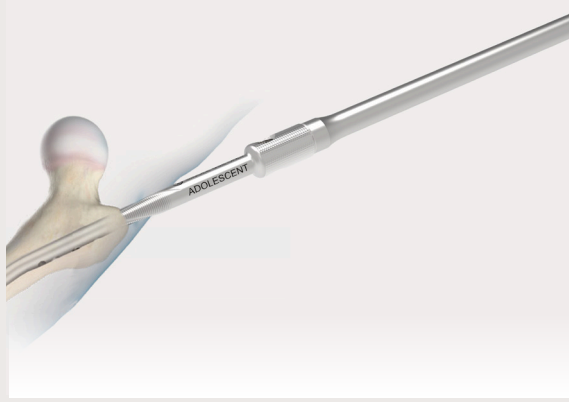


FIGURE 58 : extraire délicatement le clou.

OPTIONS DE TOURNEVIS

Tournevis pour implantation - Hexagonal conique

Le tournevis hexagonal conique de 3,5 mm permet de maintenir facilement la vis sur le tournevis, sans parties mobiles (Figure 59). Il est disponible en version longue et version courte pour le verrouillage proximal et distal respectivement.

Tournevis pour implantation - Vis captive

Le tournevis à vis captive de 3,5 mm est un instrument en deux parties - tige et douille - permettant la capture de la tête de vis. La douille a deux positions, non engagée et engagée. En position non verrouillée, l'hexagone de 3,5 mm est exposé pour permettre le couplage à la vis (Figure 60). Dès que l'hexagone est couplé à la vis, la douille peut être avancée en position verrouillée permettant la capture de la tête de vis (Figure 61).

Le tournevis à vis captive de 3,5 mm est disponible en version longue et version courte pour le verrouillage proximal et distal respectivement.

Lors de l'utilisation de la version longue avec la douille de vis externe aux fins de verrouillage proximal, la douille de vis externe empêche le découplage entre la douille et la tête de vis. Pour libérer la vis, déverrouiller la douille de vis externe du viseur en tournant la vis moletée dans le sens antihoraire. Ensuite, retirer la douille de vis externe jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le collier de la douille du tournevis à vis captive (Figure 62). Continuer à tirer la douille de vis externe contre le collier jusqu'à la libération de la tête de vis.

La douille et la tige du tournevis à vis captive sont présentées non assemblées dans le coffret de l'instrument.

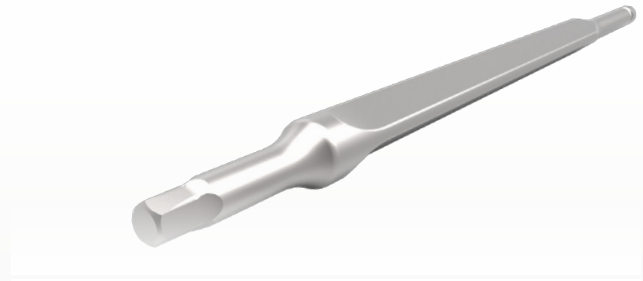


FIGURE 59 : tournevis hexagonal conique de 3,5 mm.

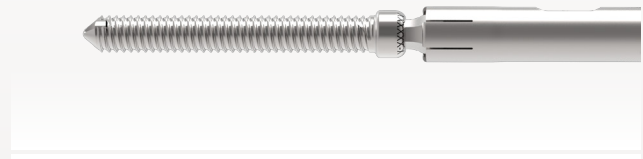


FIGURE 60 : tournevis à vis captive en position non verrouillée et couplé à une vis.

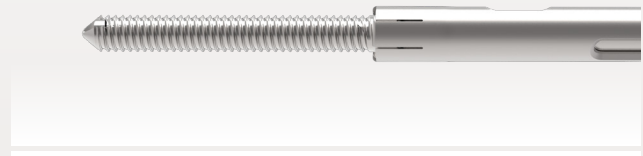


FIGURE 61 : tournevis à vis captive en position verrouillée capturant la tête de vis.

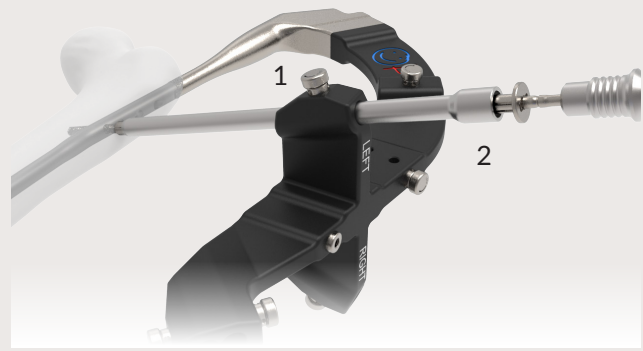


FIGURE 62 : desserrer la vis moletée (1), puis tirer la douille de vis externe contre le collier de la douille du tournevis à vis captive (2).

Tournevis pour explantation

Le tournevis pour explantation de 3,5 mm est un instrument en deux parties - tige et douille - qui se fixe sur la tête de vis. Il n'est disponible qu'en version courte et n'est pas conçu pour une utilisation avec le viseur. Il est destiné au retrait de vis.

La douille a deux positions, déverrouillée et verrouillée. En position déverrouillée, l'hexagone de 3,5 mm est exposé pour le couplage à la vis. Pour retirer la vis, coupler l'hexagone de 3,5 mm et la vis (Figure 63). La douille étant en position déverrouillée, desserrer la vis d'environ deux tours de façon à dégager complètement la tête de vis de la corticale (Figure 64). Une fois la tête de vis dégagée, maintenir la poignée du tournevis immobile et tourner la douille dans le sens horaire jusqu'en position verrouillée permettant la fixation sur la tête de vis (Figure 65).

La douille et la tige du tournevis pour explantation sont présentées non assemblées dans le coffret de l'instrument.



FIGURE 63 : tournevis pour explantation en position déverrouillée et fixé à une vis



FIGURE 64 : vis desserrée de deux tours et douille en position déverrouillée.

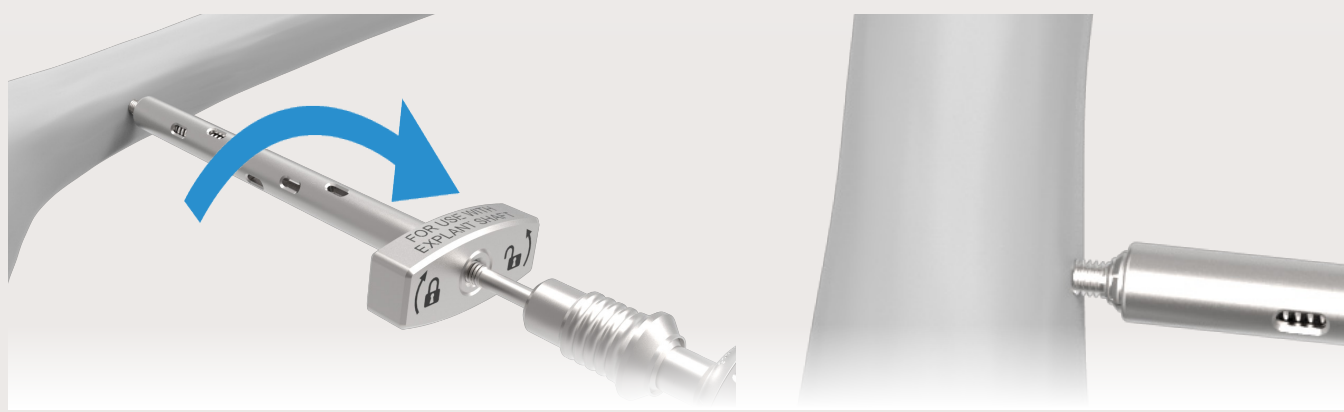


FIGURE 65 : douille du tournevis pour explantation en position verrouillée.

CLOUS POUR FÉMUR GAUCHE, ENFANT

Code produit	Quantité	Description	Longueur (mm)
00-1501-0720	1	Clou gauche 7 mm x 20 cm, ENFANT	200
00-1501-0722	1	Clou gauche 7 mm x 22 cm, ENFANT	220
00-1501-0724	1	Clou gauche 7 mm x 24 cm, ENFANT	240
00-1501-0726	1	Clou gauche 7 mm x 26 cm, ENFANT	260
00-1501-0728	1	Clou gauche 7 mm x 28 cm, ENFANT	280
00-1501-0730	1	Clou gauche 7 mm x 30 cm, ENFANT	300
00-1501-0732	1	Clou gauche 7 mm x 32 cm, ENFANT	320
00-1501-0734	1	Clou gauche 7 mm x 34 cm, ENFANT	340
00-1501-0736	1	Clou gauche 7 mm x 36 cm, ENFANT	360
00-1501-0738	1	Clou gauche 7 mm x 38 cm, ENFANT	380
00-1501-0824	1	Clou gauche 8 mm x 24 cm, ENFANT	240
00-1501-0826	1	Clou gauche 8 mm x 26 cm, ENFANT	260
00-1501-0828	1	Clou gauche 8 mm x 28 cm, ENFANT	280
00-1501-0830	1	Clou gauche 8 mm x 30 cm, ENFANT	300
00-1501-0832	1	Clou gauche 8 mm x 32 cm, ENFANT	320
00-1501-0834	1	Clou gauche 8 mm x 34 cm, ENFANT	340
00-1501-0836	1	Clou gauche 8 mm x 36 cm, ENFANT	360
00-1501-0838	1	Clou gauche 8 mm x 38 cm, ENFANT	380
00-1501-0840	1	Clou gauche 8 mm x 40 cm, ENFANT	400
00-1501-0842	1	Clou gauche 8 mm x 42 cm, ENFANT	420
00-1501-0928	1	Clou gauche 9 mm x 28 cm, ENFANT	280
00-1501-0930	1	Clou gauche 9 mm x 30 cm, ENFANT	300
00-1501-0932	1	Clou gauche 9 mm x 32 cm, ENFANT	320
00-1501-0934	1	Clou gauche 9 mm x 34 cm, ENFANT	340
00-1501-0936	1	Clou gauche 9 mm x 36 cm, ENFANT	360
00-1501-0938	1	Clou gauche 9 mm x 38 cm, ENFANT	380
00-1501-0940	1	Clou gauche 9 mm x 40 cm, ENFANT	400
00-1501-0942	1	Clou gauche 9 mm x 42 cm, ENFANT	420

COFFRET ET PLATEAU

01-1501-0054	1	PLATE-FORME D'ENCLOUAGE PÉDIATRIQUE COFFRET ET COUVERCLE POUR CLOUS GAUCHES, ENFANT
--------------	---	---

CLOUS POUR FÉMUR DROIT, ENFANT

Code produit	Quantité	Description	Longueur (mm)
00-1502-0720	1	Clou droit 7 mm x 20 cm, ENFANT	200
00-1502-0722	1	Clou droit 7 mm x 22 cm, ENFANT	220
00-1502-0724	1	Clou droit 7 mm x 24 cm, ENFANT	240
00-1502-0726	1	Clou droit 7 mm x 26 cm, ENFANT	260
00-1502-0728	1	Clou droit 7 mm x 28 cm, ENFANT	280
00-1502-0730	1	Clou droit 7 mm x 30 cm, ENFANT	300
00-1502-0732	1	Clou droit 7 mm x 32 cm, ENFANT	320
00-1502-0734	1	Clou droit 7 mm x 34 cm, ENFANT	340
00-1502-0736	1	Clou droit 7 mm x 36 cm, ENFANT	360
00-1502-0738	1	Clou droit 7 mm x 38 cm, ENFANT	380
00-1502-0824	1	Clou droit 8 mm x 24 cm, ENFANT	240
00-1502-0826	1	Clou droit 8 mm x 26 cm, ENFANT	260
00-1502-0828	1	Clou droit 8 mm x 28 cm, ENFANT	280
00-1502-0830	1	Clou droit 8 mm x 30 cm, ENFANT	300
00-1502-0832	1	Clou droit 8 mm x 32 cm, ENFANT	320
00-1502-0834	1	Clou droit 8 mm x 34 cm, ENFANT	340
00-1502-0836	1	Clou droit 8 mm x 36 cm, ENFANT	360
00-1502-0838	1	Clou droit 8 mm x 38 cm, ENFANT	380
00-1502-0840	1	Clou droit 8 mm x 40 cm, ENFANT	400
00-1502-0842	1	Clou droit 8 mm x 42 cm, ENFANT	420
00-1502-0928	1	Clou droit 9 mm x 28 cm, ENFANT	280
00-1502-0930	1	Clou droit 9 mm x 30 cm, ENFANT	300
00-1502-0932	1	Clou droit 9 mm x 32 cm, ENFANT	320
00-1502-0934	1	Clou droit 9 mm x 34 cm, ENFANT	340
00-1502-0936	1	Clou droit 9 mm x 36 cm, ENFANT	360
00-1502-0938	1	Clou droit 9 mm x 38 cm, ENFANT	380
00-1502-0940	1	Clou droit 9 mm x 40 cm, ENFANT	400
00-1502-0942	1	Clou droit 9 mm x 42 cm, ENFANT	420

COFFRET ET PLATEAU

01-1502-0054	1	PLATE-FORME D'ENCLOUAGE PÉDIATRIQUE COFFRET ET COUVERCLE POUR CLOUS DROITS, ENFANT	
--------------	---	--	--

CLOUS POUR FÉMUR GAUCHE, ADOLESCENT

Code produit	Quantité	Description	Longueur (mm)
00-1503-0928	1	Clou gauche 9 mm x 28 cm, ADOLESCENT	280
00-1503-0930	1	Clou gauche 9 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1503-0932	1	Clou gauche 9 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1503-0934	1	Clou gauche 9 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1503-0936	1	Clou gauche 9 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1503-0938	1	Clou gauche 9 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1503-0940	1	Clou gauche 9 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1503-0942	1	Clou gauche 9 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420
00-1503-1030	1	Clou gauche 10 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1503-1032	1	Clou gauche 10 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1503-1034	1	Clou gauche 10 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1503-1036	1	Clou gauche 10 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1503-1038	1	Clou gauche 10 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1503-1040	1	Clou gauche 10 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1503-1042	1	Clou gauche 10 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420
00-1503-1130	1	Clou gauche 11 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1503-1132	1	Clou gauche 11 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1503-1134	1	Clou gauche 11 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1503-1136	1	Clou gauche 11 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1503-1138	1	Clou gauche 11 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1503-1140	1	Clou gauche 11 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1503-1142	1	Clou gauche 11 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420
00-1503-1230	1	Clou gauche 12 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1503-1232	1	Clou gauche 12 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1503-1234	1	Clou gauche 12 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1503-1236	1	Clou gauche 12 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1503-1238	1	Clou gauche 12 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1503-1240	1	Clou gauche 12 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1503-1242	1	Clou gauche 12 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420

COFFRET ET PLATEAU

01-1503-0054	1	PLATE-FORME D'ENCLOUAGE PÉDIATRIQUE COFFRET ET COUVERCLE POUR CLOUS GAUCHES, ADOLESCENT
--------------	---	---

CLOUS POUR FÉMUR DROIT, ADOLESCENT

Code produit	Quantité	Description	Longueur (mm)
00-1504-0928	1	Clou droit 9 mm x 28 cm, ADOLESCENT	280
00-1504-0930	1	Clou droit 9 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1504-0932	1	Clou droit 9 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1504-0934	1	Clou droit 9 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1504-0936	1	Clou droit 9 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1504-0938	1	Clou droit 9 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1504-0940	1	Clou droit 9 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1504-0942	1	Clou droit 9 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420
00-1504-1030	1	Clou droit 10 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1504-1032	1	Clou droit 10 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1504-1034	1	Clou droit 10 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1504-1036	1	Clou droit 10 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1504-1038	1	Clou droit 10 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1504-1040	1	Clou droit 10 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1504-1042	1	Clou droit 10 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420
00-1504-1130	1	Clou droit 11 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1504-1132	1	Clou droit 11 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1504-1134	1	Clou droit 11 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1504-1136	1	Clou droit 11 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1504-1138	1	Clou droit 11 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1504-1140	1	Clou droit 11 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1504-1142	1	Clou droit 11 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420
00-1504-1230	1	Clou droit 12 mm x 30 cm, ADOLESCENT	300
00-1504-1232	1	Clou droit 12 mm x 32 cm, ADOLESCENT	320
00-1504-1234	1	Clou droit 12 mm x 34 cm, ADOLESCENT	340
00-1504-1236	1	Clou droit 12 mm x 36 cm, ADOLESCENT	360
00-1504-1238	1	Clou droit 12 mm x 38 cm, ADOLESCENT	380
00-1504-1240	1	Clou droit 12 mm x 40 cm, ADOLESCENT	400
00-1504-1242	1	Clou droit 12 mm x 42 cm, ADOLESCENT	420

COFFRET ET PLATEAU

01-1504-0054	1	PLATE-FORME D'ENCLOUAGE PÉDIATRIQUE COFFRET ET COUVERCLE POUR CLOUS DROITS, ADOLESCENT
--------------	---	--

COIFFES DE PROTECTION POUR CLOU IM

Code produit	Quantité	Description	Longueur (mm)
00-1501-2000	1	Coiffe de protection pour clou ENFANT, affleurante	0
00-1501-2005	1	Coiffe de protection pour clou ENFANT, 5 mm	5
00-1501-2010	1	Coiffe de protection pour clou ENFANT, 10 mm	10
00-1501-2015	1	Coiffe de protection pour clou ENFANT, 15 mm	15
00-1501-2020	1	Coiffe de protection pour clou ENFANT, 20 mm	20
00-1503-2000	1	Coiffe de protection pour clou ADOLESCENT, affleurante	0
00-1503-2005	1	Coiffe de protection pour clou ADOLESCENT, 5 mm	5
00-1503-2010	1	Coiffe de protection pour clou ADOLESCENT, 10 mm	10
00-1503-2015	1	Coiffe de protection pour clou ADOLESCENT, 15 mm	15
00-1503-2020	1	Coiffe de protection pour clou ADOLESCENT, 20 mm	20

VIS DE VERROUILLAGE

Longueur, mm	Quantité	3,8 mm Vis mono- corticale	Vis entièrement filetée, 4,5 mm	Vis de recons- truction partiel- lement filetée, 4,5 mm	Vis entièrement filetée, 5,0 mm	Vis de recons- truction partiel- lement filetée, 5,0 mm
25	2	00-1506-1025	00-1506-2025		00-1506-4025	
27,5	2	00-1506-1027	00-1506-2027		00-1506-4027	
30	2	00-1506-1030	00-1506-2030		00-1506-4030	
32,5	2	00-1506-1033	00-1506-2033		00-1506-4033	
35	2	00-1506-1035	00-1506-2035		00-1506-4035	
37,5	2	00-1506-1037	00-1506-2037		00-1506-4037	
40	2	00-1506-1040	00-1506-2040		00-1506-4040	
42,5	2	00-1506-1043	00-1506-2043		00-1506-4043	
45	2	00-1506-1045	00-1506-2045	00-1506-3045	00-1506-4045	00-1506-5045
47,5	2	00-1506-1047	00-1506-2047	00-1506-3047	00-1506-4047	00-1506-5047
50	2	00-1506-1050	00-1506-2050	00-1506-3050	00-1506-4050	00-1506-5050
52,5	2	00-1506-1053	00-1506-2053	00-1506-3053	00-1506-4053	00-1506-5053
55	2	00-1506-1055	00-1506-2055	00-1506-3055	00-1506-4055	00-1506-5055
57,5	2	00-1506-1057	00-1506-2057	00-1506-3057	00-1506-4057	00-1506-5057
60	2	00-1506-1060	00-1506-2060	00-1506-3060	00-1506-4060	00-1506-5060
62,5	2		00-1506-2063	00-1506-3063	00-1506-4063	00-1506-5063
65	2		00-1506-2065	00-1506-3065	00-1506-4065	00-1506-5065
67,5	2		00-1506-2067	00-1506-3067	00-1506-4067	00-1506-5067
70	2		00-1506-2070	00-1506-3070	00-1506-4070	00-1506-5070
75	2		00-1506-2075	00-1506-3075	00-1506-4075	00-1506-5075
80	2		00-1506-2080	00-1506-3080	00-1506-4080	00-1506-5080
85	2		00-1506-2085	00-1506-3085	00-1506-4085	00-1506-5085
90	2			00-1506-3090		00-1506-5090
95	2			00-1506-3095		00-1506-5095
100	2			00-1506-3100		00-1506-5100

RÂTELIER POUR VIS/COIFFE DE PROTECTION

01-1501-0050	1	PLATE-FORME D'ENCLOUAGE PÉDIATRIQUE RÂTELIER POUR VIS/COIFFE DE PROTECTION avec COUVERCLE
--------------	---	---

COFFRET D'INSTRUMENTS NO 1

Code produit	Description	Code produit	Description
11-1500-001	Broche-guide, 3,2 mm	01-1501-0033	Obturateur pour guide-mèche, 3,8 mm
01-1501-0006	Guide-broche secondaire	01-1501-0034	Obturateur pour guide-mèche, 4,5 mm
01-1501-0009	Protecteur de peau	01-1503-0033	Obturateur pour guide-mèche, 4,3 mm
01-1500-0001	Alésoir étagé 7,5 mm/9,5 mm	01-1503-0034	Obturateur pour guide-mèche, 5,0 mm
01-1501-0010	Guide-mèche pour ostéotomie	01-1501-0018	Mèche 3,8 mm, courte
01-1501-0011	Instrument de réduction	01-1501-0019	Mèche 3,8 mm, graduée
01-1501-0005	Cadran de dérotation (Toulouse Protractor)	01-1501-0020	Mèche étagée 4,5 mm, graduée
11-1500-005	Tube-échangeur	01-1503-0018	Mèche 4,3 mm, courte
01-1001-1001	Corps d'introducteur	01-1503-0019	Mèche 4,3 mm, graduée
01-1001-1003	Molette d'introducteur, solide	01-1503-0020	Mèche étagée 5,0 mm, graduée
01-1501-0036	Douille de serrage, petite	01-1501-0021	Jauge de profondeur, tube externe
01-1501-0037	Douille de serrage, large	01-1501-0022	Échelle, 10-100 mm
01-1501-0013	Instrument de mesure de clou	01-1501-0023	Tournevis conique 3,5 mm, court
01-1501-0014	Obturateur pour tige-guide	01-1501-0040	Tournevis conique 3,5 mm, long
01-1500-031	Poussoir	01-1501-0025	Tige de tournevis à vis captive 3,5 mm, courte
01-1501-0015	Douille de vis externe	01-1501-0038	Douille de tournevis à vis captive, courte
01-1501-0016	Guide-mèche interne, mèche 3,8 mm	01-1501-0039	Tige de tournevis à vis captive 3,5 mm, longue
01-1501-0017	Guide-mèche interne, mèche 4,5 mm	01-1501-0041	Douille de tournevis à vis captive, longue
01-1503-0016	Guide-mèche interne, mèche 4,3 mm	01-1030-001	Poignée à cliquet AO QC
01-1503-0017	Guide-mèche interne, mèche 5,0 mm	01-1501-0024	Tournevis hexagonal à poignée en T, canulé
		01-1500-9019	Tournevis à tête sphérique hexagonale
01-1501-0051	Plate-forme d'enclouage pédiatrique Coffret d'instruments no 1 avec couvercle		

COFFRET D'INSTRUMENTS NO 2

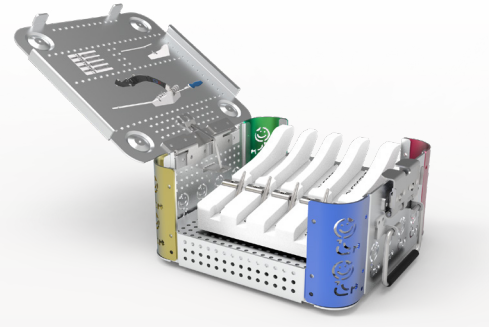
Code produit	Description	Code produit	Description
01-1501-0032	Boulon de fixation de clou enfant, usage unique	01-1501-0004	Gabarit de position A-P pour clou enfant
01-1503-0032	Boulon de fixation de clou adolescent, usage unique	01-1503-0004	Gabarit de position A-P pour clou adolescent
01-1501-0002	Viseur proximal pour clou enfant	01-1501-0027	Tige de tournevis pour explantation de 3,5 mm
01-1503-0002	Viseur proximal pour clou adolescent	01-1501-0042	Douille de tournevis pour explantation
01-1501-0026	Fixation de cadran de dérotation au viseur	01-1501-0128	Adaptateur pour extracteur de clou enfant
01-1501-0003	Gabarit de positionnement de clou dans le plan A-P	01-1503-0128	Adaptateur pour extracteur de clou adolescent
		01-1501-0029	Extracteur
		01-1501-0008	Maillet à encoche
		01-1501-0035	Instrument d'insertion, solide
01-1501-0052	Plate-forme d'enclouage pédiatrique Coffret d'instruments no 2 avec couvercle		

COFFRET POUR ALÉSOIR IM

Code produit	Description	Code produit	Description
01-1501-0060	Alésoir flexible monobloc 6,0 mm	01-1500-100	Tête d'alésoir modulaire 10,0 mm
01-1501-0065	Alésoir flexible monobloc 6,5 mm	01-1500-105	Tête d'alésoir modulaire 10,5 mm
01-1501-0070	Alésoir flexible monobloc 7,0 mm	01-1500-110	Tête d'alésoir modulaire 11,0 mm
01-1500-060	Tige d'alésoir flexible	01-1500-115	Tête d'alésoir modulaire 11,5 mm
01-1500-075	Tête d'alésoir modulaire 7,5 mm	01-1500-120	Tête d'alésoir modulaire 12,0 mm
01-1500-080	Tête d'alésoir modulaire 8,0 mm	01-1500-125	Tête d'alésoir modulaire 12,5 mm
01-1500-085	Tête d'alésoir modulaire 8,5 mm	01-1500-130	Tête d'alésoir modulaire 13,0 mm
01-1500-090	Tête d'alésoir modulaire 9,0 mm	01-1500-135	Tête d'alésoir modulaire 13,5 mm
01-1500-095	Tête d'alésoir modulaire 9,5 mm	01-1500-140	Tête d'alésoir modulaire 14,0 mm
01-1501-0053	Plate-forme d'enclouage pédiatrique Coffret pour alésoir IM avec couvercle		

PLATEAU POUR DISPOSITIF DE MAINTIEN DE L'ALIGNEMENT

Code produit	Description
01-1501-0100	Dispositif de maintien d'alignement



INSTRUMENTS DIVERS (NON COMPRIS DANS LES COFFRETS D'INSTRUMENTS)

Code produit	Description
01-1501-0800	Broche-guide à pointe sphérique 7 mm / 3,75 mm x 800 mm
01-1501-0801	Broche-guide lisse 2,0 mm x 800 mm

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

Contre-indications

Les dispositifs métalliques de fixation osseuse ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant :

- des infections actives au niveau du site de fixation ou à proximité,
- une sensibilité avérée aux métaux,
- une incapacité à respecter des instructions postopératoires.

Mises en garde

- Aux États-Unis, la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin.
- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limites de l'instrumentation. Les procédures préopératoires, la connaissance des techniques chirurgicales applicables, la réduction appropriée des fragments osseux, la sélection adéquate des patients et la mise en place correcte des implants sont toutes aussi importantes pour utiliser efficacement ces produits.
- Le clou PNP|Fémur de 7 mm n'est pas recommandé pour les patients dont le poids est supérieur à 75 kg.
- L'utilisation du système PNP|Fémur n'est pas recommandée pour les fractures ou ostéotomies où il n'est pas possible de circonscrire tous les trous de vis distaux dans le fragment distal.
- Le verrouillage distal avec une seule vis dynamique n'est pas recommandé pour les fractures de longueur instable, quel que soit l'emplacement, ni pour les fractures/ostéotomies de longueur stable situées à moins de 3 cm du trou de vissage distal le plus haut.
- Le système PNP|Fémur I n'est pas conçu pour supporter le poids du patient, car il existe un risque de défaillance du dispositif sous des charges des charges excessives. L'appui dépendra du type et de la stabilité de la fracture, de la coopération du patient et d'autres lésions associées. L'appui progressif doit être laissé à la discrétion du chirurgien.
- La prudence s'impose lors de la manipulation et du stockage des implants et des instruments. La coupe, la flexion ou le grattage de la surface des composants métalliques peut réduire de manière significative la corrosion, la solidité et la résistance à la fatigue de l'implant et du système d'instruments.
- L'utilisation répétée d'un implant chirurgical est strictement interdite. Après l'utilisation, chaque implant doit être éliminé de manière appropriée. Cela s'applique également même si l'implant semble intact. Le dispositif peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes qui peuvent entraîner une rupture par fatigue en cas de réutilisation.
- L'utilisation simultanée d'implants provenant de différents fournisseurs n'est pas recommandée pour des raisons de métallurgie, de mécanique et de conception. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation simultanée d'implants provenant de sources différentes.
- Il convient de ne pas entailler les gants chirurgicaux lors de la manipulation de tout instrument chirurgical tranchant et de tenir compte du risque d'infection en cas de coupure.

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

Informations sur la sécurité IRM

Lors de tests non cliniques, les clous d'OrthoPediatics se sont avérés compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut sans danger être examiné par scanner immédiatement après la pose de l'implant dans les conditions suivantes

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 2000 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier d'une valeur maximale de 1,0 W/kg ou moins pendant 15 minutes de scannage par séquence d'impulsions.

Production de chaleur liée à l'IRM

- D'après les mesures et les calculs de production de chaleur par radiofréquence effectués conformément à la norme ASTM F2182-11a, les clous rigides d'OrthoPediatics devraient subir une élévation maximale de température de 6,1 °C pour un DAS du corps entier de 1,0 W/kg pour un balayage de 15 minutes.

Informations sur les artéfacts

- La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone, ou est relativement proche de la position des implants d'Orthopediatrics. L'artéfact maximal au-delà de l'implant était de 55 mm pour la séquence d'écho de spin et de 60 mm pour la séquence d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 Tesla (système IRM GE Signa HDxt). Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour compenser la présence de ce dispositif.

La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent nécessiter une modification des conditions IRM.

Effets indésirables

Les risques associés à ce dispositif sont similaires à ceux de tout dispositif de fixation interne métallique. Ces risques sont notamment :

- Retard de consolidation ou cals vicieux pouvant entraîner la rupture de l'implant.
- Perte de fixation, attribuable à un cal vicieux, à l'ostéoporose, aux fractures comminutives instables
- Flexion, fracture ou migration de l'implant
- Sensibilité au métal, ou réaction allergique à un corps étranger
- Raccourcissement des membres ou réduction de la densité osseuse en raison de la compression de la fracture ou de la résorption osseuse
- Douleur, gêne ou sensations anormales causées par la présence du dispositif
- Lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgical
- Nécrose de l'os
- Infection, tant profonde que superficielle
- Décès
- Troubles vasculaires, notamment thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématomes, nécrose avasculaire

Ces effets comprennent des effets indésirables qui sont des facteurs importants pour les dispositifs de fixation interne métalliques. Ces risques et les risques chirurgicaux généraux doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

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, ArmorLink, BandLoc Duo, PediFlex, PediFrag, PediGraft, PediLoc, PediNail, PediPlates, PLEO, QuickPack, RESPONSE, Scwire, ShieldLoc, TorqLoc, PediPedal ainsi que les logos OP et Pedi, sont des marques commerciales d'OrthoPediatics Corp.

OrthoPediatics est une marque commerciale déposée au Brésil, en Corée du Sud et aux USA. PediLoc et PediPlates sont marques commerciales déposées au Chili et aux USA. Le logo OP est une marque déposée en Colombie, dans l'Union européenne, au Japon et aux États-Unis. Le logo Pedi est une marque déposée dans les pays suivants : Argentine, Australie, Brésil, Chili, Colombie, Union européenne, Israël, Mexique, Nouvelle-Zélande, Corée du Sud, Taïwan, Turquie, États-Unis. ArmorLink est une marque commerciale déposée aux USA. Scwire est une marque commerciale déposée aux USA. ShieldLoc est une marque commerciale déposée aux USA. TorqLoc est une marque commerciale déposée aux USA. BandLoc Duo est une marque commerciale déposée aux USA.

OrthoPediatics Corp. ©2018 ST-1501-01-01 Rev C (Jan 2020)



2850 Frontier Drive • Warsaw, IN 46582, USA • tél. : +1 574.268.6379 ou +1 877.268.6339 • fax : +1 574.268.6302 • www.OrthoPediatics.com