

NuVasive Specialized Orthopedics

Mode d'emploi du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE

Description du produit :

Le **Système d'allongement de membre intramédullaire (IMLL) PRECICE** est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de blocage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portative (ERC). Les implants du Système d'allongement de membre intramédullaire Precice sont fabriqués en titane 6AL-4V, conformément à la norme ASTM F136. Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire Precice est un dispositif stérile à usage unique. Il est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de blocage pour l'allongement avec ostéoplastie réalisé par le biais de l'ostéogenèse par distraction. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour allonger ou raccourcir l'implant de manière non effractive à la longueur désirée.

Durant la procédure d'implantation, le clou peut être ajusté sur sa longueur pour fournir une quantité de compression appropriée pour réduire la fracture adéquatement. Après l'implantation, le Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE utilise l'ostéogenèse par distraction pour allonger le membre. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections distale et proximale du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE dans l'os cible. Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE inclut un petit aimant interne avec un pignon. Après avoir positionné la télécommande externe contre la peau au-dessus de l'aimant interne, la télécommande est activée pour faire tourner l'aimant et allonger ou raccourcir le clou.

Durant la procédure d'implantation chirurgicale et après la fixation du clou sur l'os, le clou peut être raccourci jusqu'à 10 mm pour les implants fémoraux et tibiaux et jusqu'à 20 mm pour les implants huméraux pour produire la compression requise pour réduire la fracture. Sur une période de quelques jours, semaines ou mois, des distractions séquentielles peuvent être réalisées pour allonger le membre et compenser toute inégalité de longueur des membres présente durant le processus de réduction de la fracture. Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit achevée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré selon des techniques chirurgicales standard.

Usage prévu :

Le Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est destiné à être utilisé pour l'allongement de membres, la fixation de fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées et le transport osseux des os longs chez l'adulte.

Contre-indications :

- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Patients avec fracture ouverte Gustilo IIIB ou IIIC.
- Patients avec paralysie nerveuse préexistante.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE.
- Patients chez qui le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients présentant un canal médullaire oblitéré ou d'autres conditions pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.

- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.

Prière de consulter le tableau ci-dessous pour les contre-indications concernant le poids et la distance maximale entre le membre traité et la surface du canal intramédullaire.

Membre	Modèle IMLL PRECICE	Diamètre du clou		Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC1, ERC2P)	Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC3P)	Distance max. entre le membre traité et la surface du canal IM (ERC4P)	Poids maximum du patient	
Tibia	C	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm 10,0 mm, 10,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg	
		10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg	
	J	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg	
		10,7 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg	
	Q	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg	
		10,7 mm		13 mm	13 mm	16 mm	57 kg	
Fémur	A-G (sauf C), V, X	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm 10,0 mm, 10,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg	
		10,7 mm, 11,5 mm		51 mm	51 mm	75 mm	114 kg	
		12,5 mm		51 mm	80 mm	90 mm	114 kg	
	H, K, U	8,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg	
		10,7 mm		51 mm	51 mm	75 mm	114 kg	
		12,5 mm		51 mm	80 mm	90 mm	114 kg	
	N, M, P	8,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg	
		10,7 mm		51 mm	51 mm	75 mm	57 kg	
	Humérus	L, M	165 - 210 mm longueur avant l'allongement	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Sans mise sous charge
			225 - 300 mm longueur avant l'allongement		51 mm	51 mm	45 mm	Sans mise sous charge

Événements indésirables et complications potentiels :

Comme pour toute intervention chirurgicale orthopédique majeure, il existe des complications connues, telles que fractures osseuses, pseudarthrose, retard de consolidation, cals vicieux, cicatrisation prématurée (consolidation), diminution de la densité osseuse due à une atrophie de non-usage, fixation inadéquate des vis, difficulté de retrait du clou ou des vis, infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire, réponse inflammatoire locale aiguë, perte de la fonction sensorielle et motrice, paralysie, douleur et déformation permanente.

Les échecs et événements indésirables suivants sont possibles avec le Système IMLL Precice. Le non-respect des contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions répertoriés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors indication et peut augmenter la probabilité de ces événements.

- Les contractures des tissus mous, une perte de mouvement articulaire, une subluxation ou une luxation peuvent entraîner une douleur ou une intervention chirurgicale à résoudre. Des mesures préventives doivent être envisagées, telles que notamment des examens proactifs, un changement de prescription, un appareillage, une thérapie physique et une libérations de tissus.

- Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réponse inflammatoire aiguë locale, douleur ou autres lésions associées à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et à des niveaux élevés d'ions sériques de titane (y compris problèmes neurologiques et risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement).
- Exposition à des risques biologiques ou à des matières non biocompatibles pouvant entraîner une réponse immunologique, douleur, irritation/éruption cutanée/sensibilisation cutanée, dommages liés à la toxicité pour le développement ou infection, pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une extension du traitement, une progression de la déformation, une augmentation des écarts de longueur des membres, un allongement excessif, une mauvaise régénération, et nécessiter une chirurgie de révision.
- Courbure, fracture, descellement, dissociation ou perte de fixation de l'implant nécessitant une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Défaut d'allongement, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement, une correction sous-optimale, et nécessiter une révision ou une réopération.
- Complications thérapeutiques dues à des problèmes de compatibilité anatomique dus à la sélection de la configuration de l'implant, au retrait de l'implant ou à la stérilité de l'implant, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de terminer la procédure ou l'annulation de la procédure, ou des douleurs, des sensations anormales et une correction sous-optimale.

Avvertissements :

- Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE ne peut pas résister aux contraintes d'une mise sous charge totale pour les applications sur tibia et fémur. Pour les applications sur l'humérus, le patient ne doit mettre aucune charge sur le membre traité. Le patient doit utiliser un support externe ou restreindre ses activités jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Les patients présentant une fracture ouverte ou précédemment traités avec un dispositif de fixation externe causant une inégalité de longueur des membres peuvent aussi présenter des dommages des tissus mous/des infections dormantes causés par un traumatisme sévère. Il est important de résoudre les dommages des tissus mous avant l'allongement pour réduire les risques d'infection.
- L'allongement d'un membre implique aussi les tissus mous : il est donc important de permettre aux tissus mous de cicatriser avant la procédure d'allongement et de surveiller les sites d'incision actuels ou antérieurs.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques.
- Le Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE chez les patients souffrant d'une infection active de l'os traité n'est pas recommandée.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes/médicaments ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.

- Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est fourni stérile et réservé à un usage unique. Le clou n'a pas été testé pour un nettoyage ou une stérilisation à des fins d'utilisations multiples. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait perdre sa stérilité et causer une grave infection.
- Les vis Precice peuvent être fournies stériles ou non stériles. Lire attentivement l'emballage pour déterminer si la vis est fournie stérile ou non stérile.
- Avant de retirer les implants de l'emballage, s'assurer que l'emballage de protection n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé, les implants doivent être considérés comme NON STÉRILES et ne doivent pas être utilisés.
- Noter la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE. Les implants dont la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE est dépassée doivent être considérés comme non stériles.
- Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE doit uniquement être rétracté par un médecin. La rétraction doit être surveillée et confirmée par radiographie.
- Pour éviter la dislocation et la subluxation de l'articulation de l'épaule avec le clou huméral, une planification pré-opératoire soigneuse doit être réalisée pour déterminer la longueur d'allongement correcte. La longueur d'allongement typique est de 1 mm/jour.
- La compression et la distraction du clou huméral doivent être réalisées en postopératoire et avec le patient éveillé pour surveiller l'état neurovasculaire et le nerf radial.
- Il existe une possibilité de lésions ou de faiblesse des nerfs et des tissus mous liées au traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Demander au patient d'avertir le chirurgien en cas de douleur, d'engourdissement ou de faiblesse se produisant durant le traitement.
- Les patients devront obtenir l'aide d'une autre personne pour utiliser la télécommande externe pour allonger l'humérus.
- La distraction du clou huméral peut causer une traction des nerfs.
- Les patients traités avec le Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ce critère peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.
- **Informations relatives à l'IRM :** Le Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE n'est pas compatible avec l'IRM. Un patient implanté avec un clou de Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM ni passer un examen d'IRM.

Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC, ERC 2P, ERC 3P ou ERC 4P) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande.
- Durant la phase de distraction, le patient ne doit pas participer à des sports de contact ni à d'autres activités présentant un risque élevé et causant une mise sous charge de plus de 20 % du poids corporel sur la jambe traitée. Ces activités peuvent reprendre une fois l'os suffisamment consolidé, mais uniquement selon le jugement du médecin.
- Examiner avec soin tous les composants du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont tous en bon état de fonctionnement. Si un composant semble défaillant ou endommagé, ne pas l'utiliser.

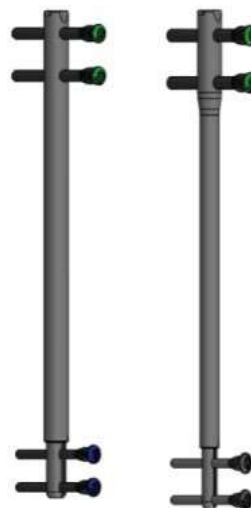
Mises en garde :

- Le Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation maximale d'un an.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE, car ces matériaux s'attirent.
- Une fois l'intervention chirurgicale terminée, si une rétraction est requise durant la phase d'allongement ou de consolidation, ne rétracter le dispositif que de la longueur d'allongement réalisée le jour précédent. Le non-respect de cet avertissement peut causer le transfert de matières biologiques ayant adhéré à la tige dans l'espace interne du clou.
- Ne pas courber le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit. Durant l'insertion du clou, veiller à ne pas heurter le clou de quelque manière que ce soit.
- Respecter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE.

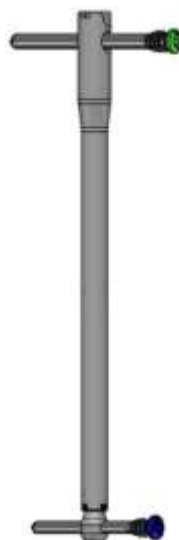
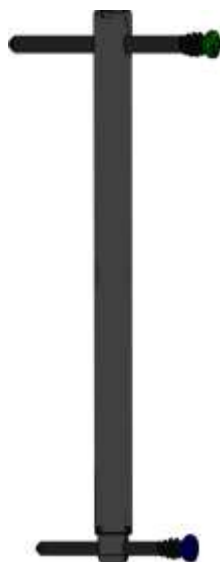
Détail du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE avec vis de blocage.



**Clou IMLL Precice avec vis de blocage
(10,7 mm à gauche, 8,5 mm à droite)**

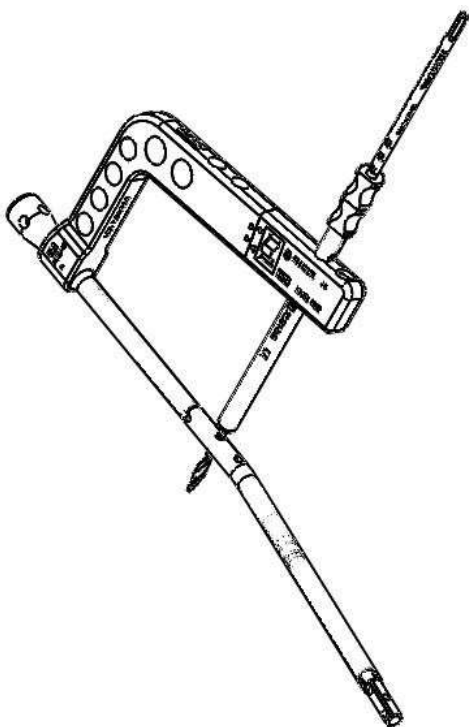


**Clou IMLL Precice-S avec vis de blocage
(10,7 mm à gauche, 8,5 mm à droite)**

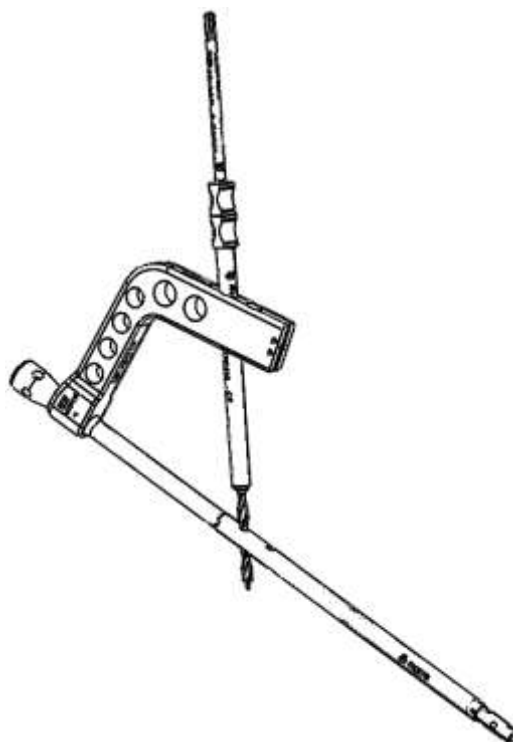


Clou IMLL Gén. 2 PRECICE-S avec vis de blocage (10,7 mm à gauche, 8,5 mm à droite)

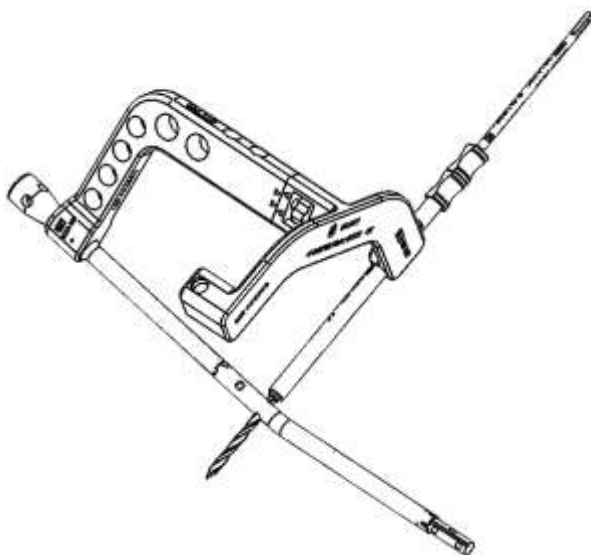
Configuration du guide de perçage. Vérifier l'alignement du foret du guide sur l'implant avant l'utilisation.



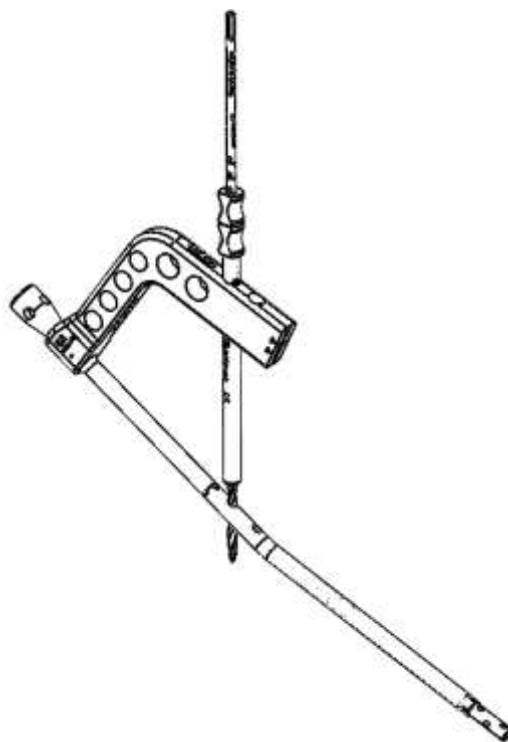
Modèle de clou IMLL Precice A et V – Fémur rétrograde, courbe de 10°



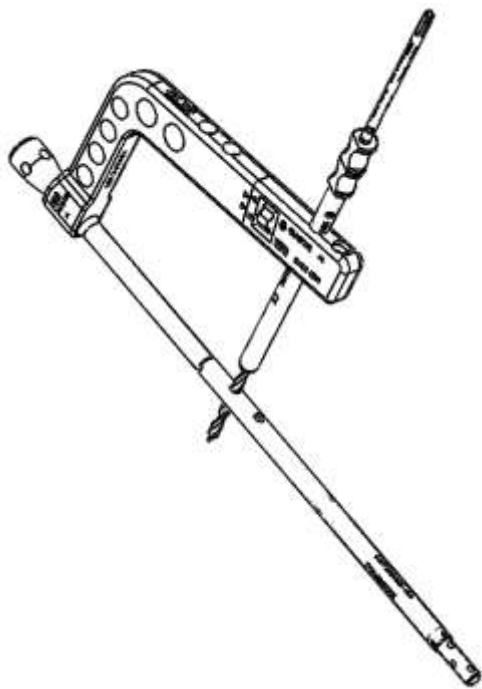
Modèle de clou IMLL Precice B – Piriforme du fémur antérograde



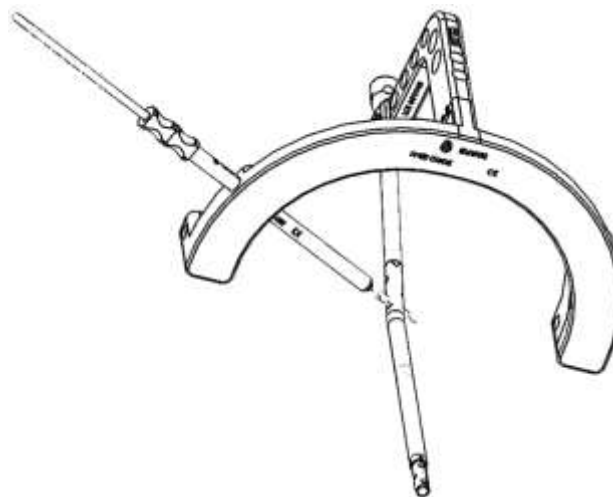
Modèle de clou IMLL Precice C – Tibia antérograde, courbe de 10°



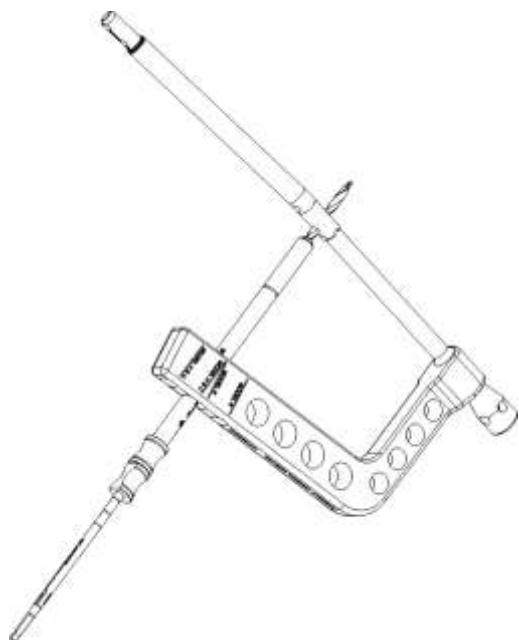
Modèle de clou IMLL Precice D – Trochanter de fémur antérograde, courbe de 10°



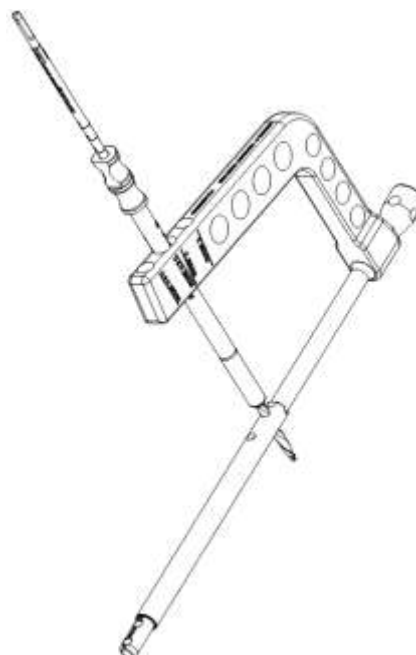
**Modèle de clou IMLL Precice E et X –
Fémur rétrograde, droit**



**Modèle de clou IMLL Precice F et G – Tibia
antérograde, courbe de 10°**



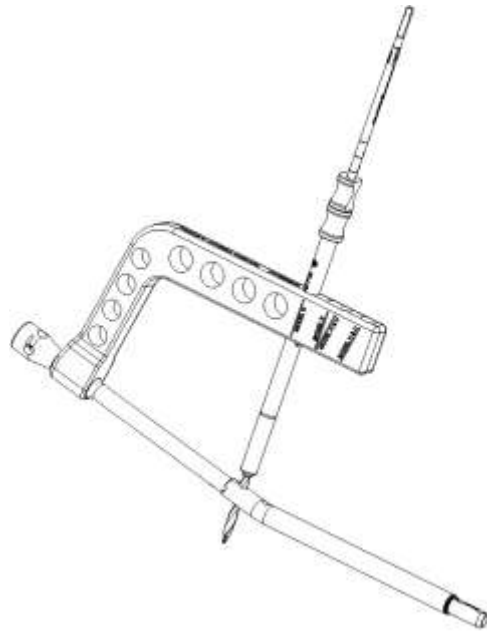
**Modèle de clou IMLL Precice-S H – Fémur
rétrograde, courbe de 10°**



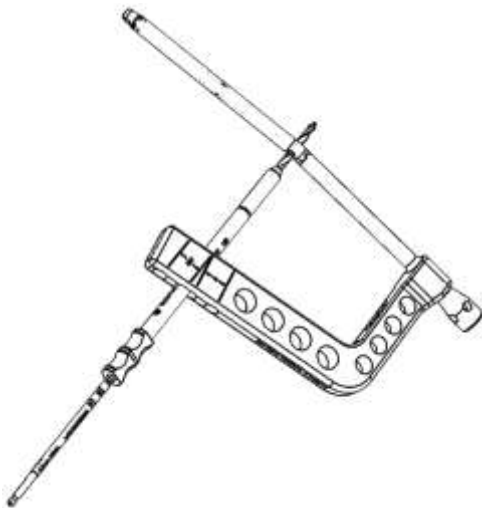
**Modèle de clou IMLL Precice-S U – Fémur universel,
droit**



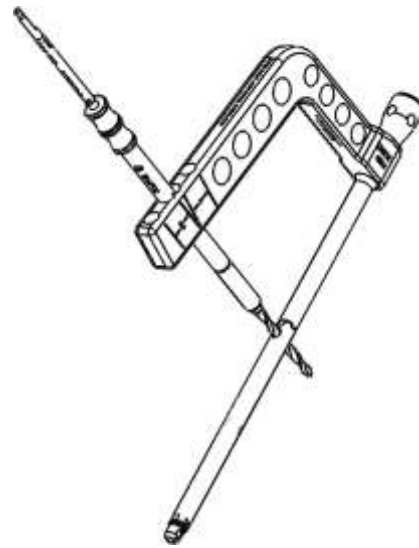
Modèle de clou IMLL Precice-S J – Tibia antérograde, courbe de 10°



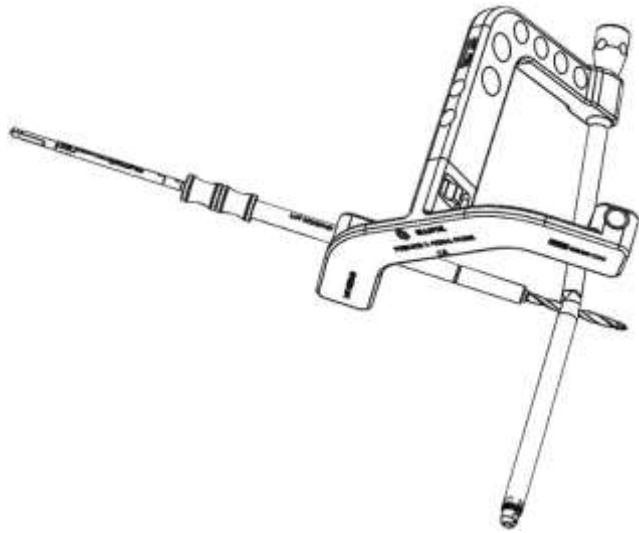
Modèle de clou IMLL Precice-S K – Trochanter de fémur antérograde, courbe de 10°



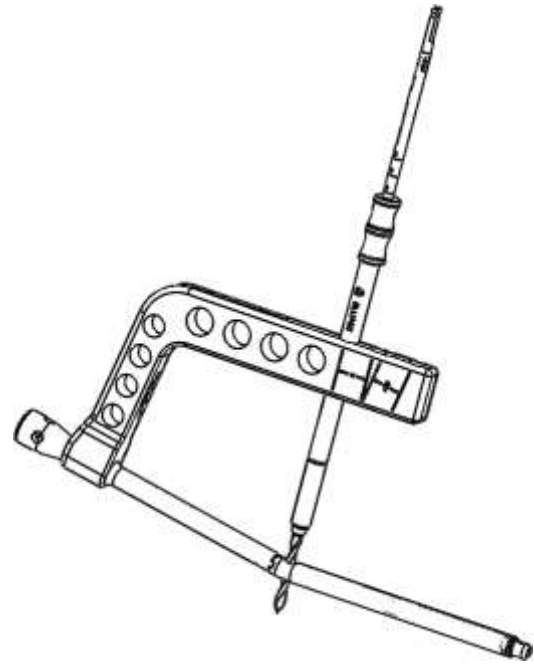
Modèle de clou IMLL Precice-S P – Fémur rétrograde, courbe de 10°



Modèle de clou IMLL Precice-S N – Fémur universel, droit



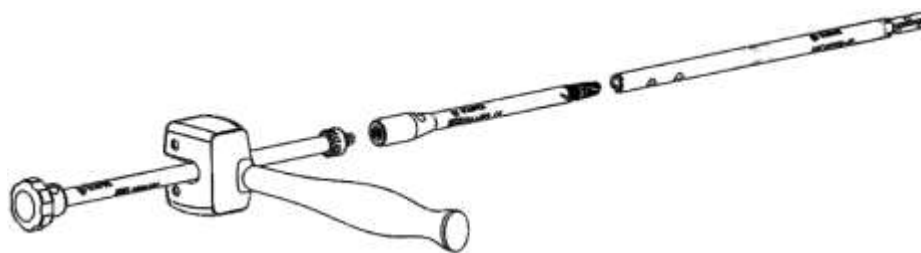
Modèle de clou IMLL Precice-S Q – Tibia antérograde, courbe de 10°



Modèle de clou IMLL Precice-S M – Fémur antérograde, courbe de 10°



Clou huméral Precice



Outil de retrait

Types et dimensions des vis de blocage

Diamètre de vis	Type de vis	Couleur de la tête
3,5 mm	Cheville/Boulon	Gris
4,0 mm	Cheville/Boulon	Bleu
	Filetage partiel	Bronze
	Filetage intégral	Violet
5,0 mm	Cheville/Boulon	Vert
	Filetage partiel	Turquoise
	Filetage intégral	Or

Tableau de compatibilité des vis de blocage

Modèles IMLL PRECICE	Préfixe du modèle	Diamètre du clou	Vis de blocage proximale	Vis de blocage distale
A-G, V, X	P8.5, T8.5	8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
A-G, V, X	P10.7, T10.7	10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
A-G, V, X	P12.5, T12.5	12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm
A-G	PR9.0, PR9.5, PR10.5	9,0 mm, 9,5 mm, 10,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
A-G	PR11.5, PR12.5	11,5 mm et 12,5 mm	5,0 mm	4,0 mm
M, L	CDH8.5	8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
H, J, K, U	P8.5	8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
H, J, K, U	P10.7	10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
H, J, K, U	P12.5	12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm
N, M, P, Q	P8.5, P10.7	8,5 mm, 10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm

Procédures

Un diagnostic et une planification préopératoires minutieux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés administrés par des chirurgiens expérimentés sont essentiels au succès de la procédure. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes et sécuritaires de l'implant.

Procédure d'implantation

Pour les applications de réduction de fracture :

1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis de blocage (si fournies non stériles) et les plateaux d'instruments avant la procédure. Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est fourni séparément dans un emballage stérile. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de procéder.
4. Positionner le patient conformément à la technique habituelle.
5. Contrôler la longueur et la rotation par rapport au membre non affecté.
6. Les éléments de fracture intra-articulaires doivent être traités par vis de fixation interfragmentaire avant d'insérer le clou. Veiller à positionner les vis antérieurement et postérieurement à l'os long distal et bien à l'écart de la trajectoire prévue du clou.
7. Identifier le point d'entrée approprié et y accéder en prenant en compte la technique de mise en place choisie (antérograde ou rétrograde).
 - Le clou huméral est inséré par un point d'entrée central dans l'apex de la tête de l'humérus, en ligne avec le canal médullaire sous observation antéropostérieure et latérale. L'accès à ce point d'entrée est réalisé via une approche antérolatérale. Veiller à éviter la pénétration du tendon supraépineux dans la coiffe des rotateurs. La coiffe des rotateurs doit être protégée tout au long de l'intervention.
8. Réduire la fracture conformément à la technique chirurgicale standard.
9. Déterminer la taille et la configuration du clou à utiliser.
 - L'extrémité distale du clou huméral doit être située à au moins 1-2 cm proximale à la fosse olécranienne.
 - Il est recommandé de sélectionner une longueur d'implant fournissant un tube d'accueil de 2 cm minimum après l'allongement total distalement au site de la fracture/de l'ostéotomie.
10. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
11. Aléser le canal intramédullaire en séquence par incréments de 1/2 mm jusqu'à obtenir un diamètre de 1,0 à 1,5 mm supérieur au diamètre du clou sélectionné.
12. Après avoir attaché le guide de perçage à l'implant, insérer le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE jusqu'à ce que le dispositif soit bien positionné.
 - Il est recommandé de fraiser le clou huméral de 5 mm sous la surface articulaire pour éviter un conflit sous-acromial et les douleurs de l'épaule. L'extrémité distale du clou huméral doit être située à au moins 1-2 cm proximale à la fosse olécranienne.
 - L'extrémité proximale du clou huméral doit être assise dans l'os sous-chondral, juste en dessous de la surface articulaire de l'humérus proximal. Il est possible d'utiliser des capuchons d'extrémité d'une longueur allant jusqu'à 15 mm sur le clou, si nécessaire.

13. En utilisant le guide de perçage monté pour contrôler l'alignement, fixer la section proximale de l'allongeur en utilisant des vis de blocage proximales de longueur adéquate. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse. Ne pas percer de trous supplémentaires tant que la vis de blocage précédente n'est pas fixée.
14. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la section distale de l'allongeur à l'aide de vis de blocage distales de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
15. Retirer le guide de perçage et les accessoires associés, et irriguer avec soin pour retirer tout fragment d'os restant. Attacher le capuchon d'extrémité à l'extrémité proximale du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE. Soigneusement irriguer le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant.
16. Démontez le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 12 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
17. Pour assurer la compression de la fracture réduite, couvrir la télécommande externe d'un drap stérile. Placer les aimants de la télécommande externe sur la position de l'actionneur et activer la télécommande pour raccourcir l'implant. L'implant peut être raccourci jusqu'à 20 mm (en fonction de l'implant sélectionné) pour fournir cette quantité de compression à la fracture réduite. Vérifier sous radiographie que l'implant s'est rétracté de la longueur désirée.
18. Localiser le centre de l'aimant implanté et le tracer à l'aide d'un marqueur indélébile.
19. Fermer et panser le site en suivant les techniques standard.
20. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit.

Pour les applications d'allongement de membre :

1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis de blocage (si fournies non stériles) et les plateaux d'instruments avant la procédure. Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est fourni séparément dans un emballage stérile. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de procéder.
4. En suivant les techniques chirurgicales standard, assurer une ventilation adéquate du canal intramédullaire durant l'intervention chirurgicale.
5. Après avoir accédé au site d'insertion, utiliser une alêne ou un foret d'entrée stérile pour ouvrir le canal médullaire. Veiller à maintenir la partie droite de l'arbre de l'instrument parallèle à l'axe long du corps de l'os.
6. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
7. Aléser le canal intramédullaire à un diamètre supérieur de 2 mm à celui du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE. Après l'alésage, les corticales doivent présenter une épaisseur d'au moins 3 mm partout.
8. Créer une ostéotomie sur le site osseux approprié.
 - Remarque : Ne pas réaliser d'ostéotomie dans les zones métaphysaires proximale ou distale où le diamètre plus large du canal intramédullaire pourrait causer une instabilité du fragment allongé, et les moments de flexion supérieurs une charge excessive de l'implant.
9. Pour les interventions sur le tibia, créer également une ostéotomie dans le péroné. Pour garantir que le péroné s'allonge avec le tibia, envisager d'utiliser des vis pour fixer le péroné ostéotomisé au tibia distalement et proximement.
10. Après avoir attaché le guide de perçage au clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE et avoir serré la vis de blocage et l'impacteur avec une broche de

serrage ou un tournevis de 6 mm, insérer le dispositif dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le dispositif jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné.

11. Utiliser le guide de perçage pour contrôler l'alignement et fixer la portion proximale du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE à l'aide de deux vis de blocage transverses proximales de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse. Ne pas percer un deuxième trou avant d'avoir fixé la première vis de blocage. Utiliser la technique « mains libres » et une imagerie radioscopique pour fixer la portion distale du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE à l'aide de deux vis de blocage transverses de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
12. Retirer le guide de perçage et les accessoires associés. Attacher le capuchon d'extrémité à l'extrémité proximale du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE. Soigneusement irriguer le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant.
13. Démonter le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 10 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
14. Localiser le centre de l'aimant implanté et marquer la peau du patient avec un marqueur indélébile à cet endroit.
15. Fermer le site et le panser en suivant les techniques standard.
16. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit sur le membre.

Procédures postopératoires

1. Lire le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC) avant d'effectuer tout réglage du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE.
2. Déterminer la quantité d'ajustement requise pour compenser toute inégalité de longueur entre le membre traité et le membre non affecté ou produire la compression ou la distraction supplémentaire requise.
3. Identifier le repère sur le membre indiquant l'emplacement de l'aimant dans le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE. Avec précaution, placer la télécommande fermement mais confortablement sur cette région, dans la bonne direction.
4. Raccourcir ou allonger l'implant de la quantité souhaitée en consultant l'afficheur de la télécommande. La rétraction ne doit être réalisée que par un médecin utilisant des radiographies.
5. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.
6. Le progrès et l'efficacité de l'allongement doivent être régulièrement contrôlés en obtenant des preuves radiographiques de suivi du taux d'allongement et de la qualité de régénération. Bien qu'un allongement de 1 mm par jour soit généralement recommandé, un examen clinique et radiographique peut indiquer que l'allongement doit être réalisé plus rapidement ou plus lentement. Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour évaluer la longueur de distraction réelle, la régénération osseuse et l'intégrité du dispositif. L'apparition de douleur doit être évaluée lors de suivis réguliers.

Procédures de retrait de l'implant

1. Au moment que le médecin juge opportun, retirer le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE en suivant une technique chirurgicale standard.
2. Suivre toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation pour préparer les instruments avant le retrait.
3. Accéder à l'extrémité distale du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE et attacher l'instrument de retrait.
4. Une fois toutes les vis de blocage ôtées, le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE peut être retiré en utilisant l'outil de retrait qui est constitué de la tige de blocage, de la tige de retrait et de l'extracteur. Démonter l'outil de retrait avant le retraitement et après la procédure de retrait.
5. Fermer et panser la plaie en suivant les techniques standard.
6. Retourner le produit explanté à NuVasive Specialized Orthopedics en suivant les instructions fournies. Prière de composer le 1-866-456-2871 pour obtenir de l'aide ou des instructions.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage (si les vis sont fournies non stériles) et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de procéder. Ces instructions sont fournies conformément aux normes AAMI TIR12 et ISO 17664 et sont destinées à compléter les protocoles de nettoyage et de désinfection existants de l'hôpital.

Instructions de nettoyage :

Nettoyer et inspecter soigneusement les plateaux et les instruments pour détecter tout dommage avant le chargement, la mise sous enveloppe et la stérilisation. Démonter le plateau des instruments et le plateau des vis de blocage en retirant le couvercle de la base du plateau. Retirer les instruments des porte-instruments.

Remarque : Ne pas laisser les instruments sécher complètement avant de les nettoyer.

Les instructions de nettoyage recommandées pour le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont les suivantes :

Tableau 1 : Recommandations pour le nettoyage manuel :

Étape	Solution	Durée (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	14-15	Température ambiante	Démonter les plateaux des instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Immerger et faire tremper pour la durée requise.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Conformément au mode d'emploi du détergent	Température ambiante	Nettoyer complètement. Brosser toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les parties du plateau et des instruments sont nettoyées. S'assurer que les trous et les lumières sont bien nettoyés en utilisant une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage. Vérifier que les surfaces exposées ne présentent aucune salissure visible. Prêter attention aux filetages, aux charnières et aux zones dissimulées des plateaux et des instruments et à toute zone d'accès difficile. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer complètement en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous.
4	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée requise. Les plateaux des instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.

5	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	<p>Rincer complètement en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 4. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de salissure ou de détergent.</p> <p>Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible.</p> <p>Réaliser un rinçage supplémentaire si de la saleté ou du détergent sont encore présents et inspecter de nouveau visuellement.</p> <p>Répéter le processus de nettoyage le cas échéant.</p>
6	Air	Selon le besoin	Ambiant	<p>Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Souffler de l'air propre dans les perforations, les orifices, les lumières et toute zone intérieure en utilisant une source d'air ou une seringue.</p>

Tableau 2 : Recommandations pour le nettoyage automatique :

Étape	Solution	Durée (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le besoin	Température ambiante	Démonter les plateaux à instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Pour les instruments ou les plateaux de structure complexe comme les canules, les lumières, les trous, les filetages ou les zones d'accès difficile, il est nécessaire de faire tremper les instruments et de frotter manuellement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage jusqu'à ce toute salissure visible ait été enlevée avant le retraitement automatique afin de favoriser l'élimination des matières adhérentes.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée indiquée par le fabricant. Les plateaux à instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer complètement en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières.
4	sans objet	sans objet	sans objet	Charger le couvercle et la base du plateau, et insérer le plateau de manière à ce que toutes ses surfaces soient exposées aux solutions de nettoyage. Charger les instruments de manière à ce que les canules, les lumières et les trous puissent s'égoutter. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments délicats.
5	Eau distillée ou osmosée	6	Froide	Prélavage
6	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	10	55 °C	Lavage
7	Eau distillée ou osmosée	30	sans objet	Rinçage
8	Eau distillée ou osmosée	5	93 °C	Rinçage final
9	sans objet	Varie	Température ambiante	Séchage

10	sans objet	sans objet	sans objet	Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de matière sèche, de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les canules, les charnières, les lumières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les canules, les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Répéter la procédure de nettoyage si du détergent ou de la saleté sont visibles.
----	------------	------------	------------	--

Instructions de stérilisation :

Après avoir nettoyé le plateau des instruments et les instruments, et avant la stérilisation, inspecter toutes les parties du plateau et des instruments pour détecter tout dommage. Une inspection fonctionnelle doit également être menée lorsque c'est possible. Vérifier que les dispositifs qui s'accouplent s'assemblent correctement et que les pièces mobiles peuvent être correctement actionnées. Charger le plateau de base avec les vis de blocage ou les instruments spécifiés et attacher le couvercle du plateau. S'assurer que la base et le couvercle du plateau peuvent être attachés au moyen des verrous et des poignées. Si un plateau ou un instrument semble endommagé, ne pas l'utiliser et contacter NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir une réparation ou un remplacement. Les plateaux des instruments et des vis de blocage sont conçus pour être stérilisés dans une double enveloppe légalement commercialisée et homologuée par la FDA (telle qu'une enveloppe CSR) en suivant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant :

Tableau 3 : Recommandations pour la stérilisation en double enveloppe :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	40 minimum	11 kg

Le plateau des instruments a également été approuvé pour une stérilisation avec les conteneurs rigides Aesculap, États-Unis uniquement, en utilisant les configurations et le cycle de stérilisation à la vapeur suivants :

Tableau 4 : Configurations des conteneurs Aesculap

Options de base		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Fond massif 4,75 po	JK442B (sérigraphié)	DM-JK442B
	JK442 (marqué au laser)	DM-JK442B
Options de couvercle		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Couvercle en aluminium (violet)	XG349	8803001
Couvercle en aluminium (argent)	JK489B	8803002

Tableau 5 : Recommandations pour la stérilisation des conteneurs rigides Aesculap :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	40 minimum	11 kg

Précaution :

Lors de la stérilisation des instruments et des vis de verrouillage, ne pas charger le plateau d'un poids supérieur au Tableau 3 ou 5 ci-dessus.

Limites de réutilisation :

Les plateaux à instruments sont réutilisables et les limites réelles de réutilisation des plateaux à instruments sont basées sur une manipulation, une utilisation, un entretien et un nettoyage appropriés des plateaux. La fin de la durée de vie des plateaux peut être déterminée en inspectant les plateaux après les cycles de nettoyage et de stérilisation. Arrêter d'utiliser le dispositif si des signes d'usure visibles sont constatés. Ces signes incluent fissures, délaminage, écaillage, rouille et décoloration. Toujours inspecter les plateaux à instruments et leurs composants entre chaque utilisation. Lorsque les plateaux et les instruments ne sont plus fonctionnels ou présentent une usure excessive, prière de les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir un remplacement.















Stockage :

Il est recommandé de stocker le plateau des instruments à une température ambiante contrôlée de 20 °C à 24 °C (68 °F à 75 °F). S'assurer que le plateau stérilisé est stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et d'une température et d'une humidité extrêmes.

Autres informations :

- Lors du retrait de l'emballage, comparer les descriptions sur l'étiquette avec le contenu de l'emballage (numéro de produit et dimensions).
- Les emballages de tous les composants doivent être intacts à la réception. Tous les implants doivent être soigneusement examinés pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne sont pas endommagés avant leur utilisation. Ne pas utiliser les produits ou les emballages endommagés et les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics.
- Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est fourni stérilisé aux rayons gamma.
- Prière de consulter l'étiquette de l'emballage pour la date d'expiration du clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE.
- Le clou du Système d'allongement de membre intramédullaire PRECICE est réservé à un usage unique.
- Ne pas stériliser la télécommande externe.
- Ne pas tenter de restériliser le dispositif d'allongement de membre intramédullaire. La vapeur ou le gaz d'oxyde d'éthylène n'atteindra pas les composants internes du dispositif d'allongement de membre intramédullaire.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

Tableau 6 : Définition des symboles :

Symbole	Définition
	Non compatible avec les environnements de résonance magnétique (IRM)
	Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Non stérile, stériliser à la vapeur avant l'utilisation
Sur ordonnance uniquement/ 	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
 www.globusmedical.com/eifu	Consulter le mode d'emploi www.globusmedical.com/eifu
	Date d'expiration
	Stérilisé aux rayons gamma
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.



Fabricant:

NuVasive Specialized Orthopedics
 Valley Forge Business Center
 2560 General Armistead Avenue
 Audubon, PA 19403 USA
 Customer Service:
 Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
 1-866-456-2871
 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
 1-866-456-2873

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par les brevets américains et internationaux suivants : US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2 114 258. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.

 uniquement

 0297