



SYSTÈME POUR FRACTURE TROCHANTÉRIENNE CHIMAERA ORTHOFIX

SYSTÈME D'ENCLOUAGE TROCHANTÉRIEN

CONTENU

INTRODUCTION	3
DESCRIPTION DU SYSTÈME	3
CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES	4
UTILISATION PRÉVUE	7
INDICATIONS	7
ÉQUIPEMENT REQUIS	8
RÉDUCTION FRACTURAIRE DANS LE PLAN FRONTAL	12
MANAGEMENT PRÉOPÉRATOIRE	14
OUVERTURE DU POINT D'ENTRÉE	14
SÉLECTION DU CLOU LONG	17
CONTRÔLE DE LA FONCTION ET DU POSITIONNEMENT DU VERROUILLAGE DISTAL ET PROXIMAL	19
INSERTION DU CLOU	20
VERROUILLAGE PROXIMAL	21
PROCÉDURE DE STABILITÉ ROTATIONNELLE PER OPÉRATOIRE	24
INSERTION DE LA VIS CÉPHALIQUE	27
INSERTION DE LA VIS CÉPHALIQUE OPTIONNELLE	30
VERROUILLAGE DISTAL (CLOU COURT)	32
VERROUILLAGE DISTAL (CLOU LONG)	34
INSERTION DU BOUCHON	36
GESTION POST OPERATOIRE	38
EXTRACTION DU CLOU	38
RETRAIT DE LA VIS DISTALE	40
RETRAIT DE LA VIS CÉPHALIQUE	42
RETRAIT DU CLOU	43

INTRODUCTION

Chaque année, plus de 1,5 million de patients souffrent de fractures trochantériennes dans le monde⁽¹⁾. La majorité de ces fractures surviennent dans la population âgée avec une moyenne d'âge de 80 ans environ. Majoritairement, les femmes en souffrent plus fréquemment que les hommes dans une proportion approximative de quatre femmes pour un homme. Le nombre de personnes subissant une fracture trochantérienne continue d'augmenter en raison du vieillissement croissant de la population⁽²⁾. Environ 50 % de toutes les fractures trochantériennes sont extracapsulaires, que les médecins peuvent traiter grâce à une grande variété de stratégies de fixations internes⁽³⁾.

Récemment, une augmentation de l'utilisation de clous intramédullaires a été observée : les deux tiers environ des chirurgiens orthopédiques nouvellement formés les choisissent désormais^(4, 5).

Le nouveau système CHIMAERA ORTHOFIX pour fracture trochantérienne - système d'enclouage trochantérien (clou trochantérien CHIMAERA) a été développé en collaboration avec une équipe de chirurgiens orthopédiques afin d'offrir une solution efficace et intuitive pour le traitement des fractures trochantériennes.

Sa caractéristique unique, qui le distingue des autres systèmes, réside dans le mécanisme de verrouillage de la vis céphalique qui permet de la fixer au clou sans recourir à une vis à demeure.

Références

1. Bhandari M, Sprague S, Schemitsch EH. International Hip Fracture Research Collaborative. Resolving controversies in hip fracture care: The need for large collaborative trials in hip fractures. *J Orthop Trauma*. 2009;23:479-484.
2. Parker MJ, Das A. Extramedullary fixation implants and external fixators for extracapsular hip fractures in adults (Review). *The Cochrane Collaboration, JohnWiley & Sons, Ltd*. 2013.
3. Evaniew N, Bhandari M. Cochrane in CORR: Intramedullary Nails for Extracapsular Hip Fractures in Adults (Review). *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2014; 473 (3): 767-774.
4. Anglen JO, Weinstein JN. American Board of Orthopaedic Surgery Research Committee. Nail or plate fixation of intertrochanteric hip fractures: Changing pattern of practice. A review of the American board of orthopaedic surgery database. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90:700-707.
5. Wood GW. Intramedullary nailing of femoral and tibial shaft fractures. *J Orthop Sci*. 2006; 11(6): 657-669.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

La partie proximale du clou comprend un filetage interne afin de raccorder le clou à la poignée de visée au moyen d'un boulon de verrouillage canulé. L'insertion est généralement réalisée à l'aide d'un ensemble d'instruments comprenant un guide d'alésage, un trocart, un alésoir et des éléments d'impaction. La poignée de visée est une poignée radiotransparente en fibre de carbone, avec des connectiques en acier. La poignée comprend des canons de visée permettant l'insertion des guides de visée pour le guide d'alésage, le trocart, l'alésoir et le tournevis. Les canons de visée sont conçus de façon à permettre le positionnement de vis cervicales, selon l'angle cervico-diaphysaire (CCD) du clou (125° ou 130°).

Les orifices de verrouillage proximaux permettent la mise en place d'une vis céphalique et une seconde vis optionnelle est disponible afin d'offrir une stabilité rotationnelle complémentaire. La vis céphalique est verrouillée dans le clou à l'aide d'un système d'ailettes intégré à la vis. Pendant l'insertion de la vis céphalique, les ailettes se logent entre une section filetée du cylindre de la vis et la surface intérieure de l'orifice de verrouillage du clou. Lorsque la vis céphalique est bien fixée, elle entre en contact avec une butée mécanique présente sur le clou et un filetage inversé entre les ailettes et le cylindre de la vis.

La vis céphalique est canulée et fournie en deux versions, coulissante ou fixe. Toutes les vis sont disponibles dans une gamme de longueurs qui est visiblement indiquée. Le clou court a une longueur de 180mm et il est non latéralisé. Les clous longs sont conçus avec une antéversion de 10° et, par conséquent, ils sont disponibles en clous droits et gauches. Les clous courts aussi bien que les longs sont disponibles en diamètre 10mm et 11mm. Veuillez vous référer aux tailles de clous et de vis appropriées fournies dans l'annexe accompagnant le présent document.

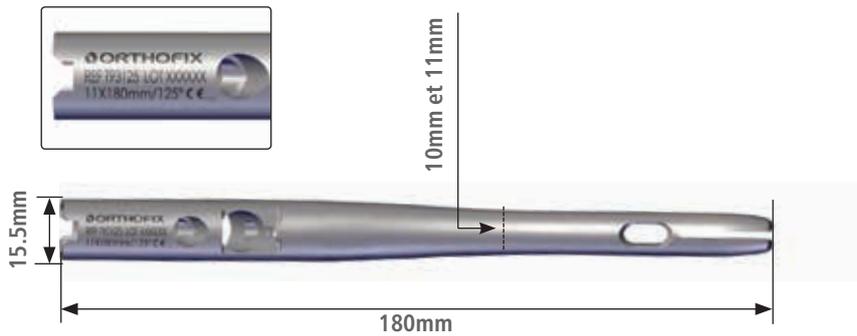


Le choix d'une procédure chirurgicale appropriée est de la responsabilité des professionnels médicaux. Les directives concernant les techniques opératoires sont fournies à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation d'une technique en se basant sur son expérience et ses antécédents médicaux personnels. Se référer au mode d'emploi fourni pour obtenir des informations spécifiques relatives aux indications, contre-indications, avertissements, précautions d'emploi, réactions adverses et stérilisation concernant le produit.

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

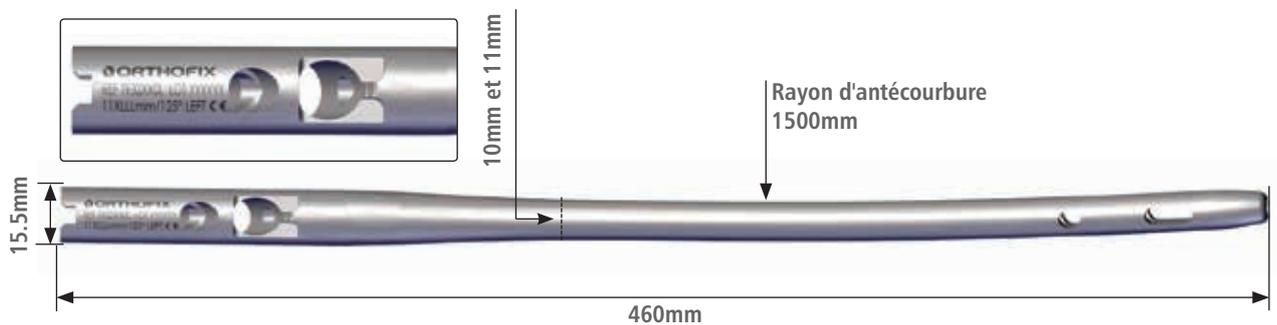
Clou court

- Matériaux : alliage de titane avec traitement de surface anodisé de type II
- Canulation : le clou est canulé pour une insertion contrôlée par un guide d'alésage
- Longueur du clou : 180mm
- Diamètre du clou : clou proximal 15.5mm, clou distal : 10mm et 11mm
- Angles cervico-diaphysaires (CCD) du clou proximal : 125°, 130°
- Courbe M-L pour une courbure en valgus : 5°
- Extrémité distale en pince : elle réduit la rigidité du clou et le risque de fracture péri-implantaire à l'extrémité du clou



Clou long

- Matériaux : alliage de titane avec traitement de surface anodisé de type II.
- Canulation : le clou est canulé pour une insertion contrôlée par un guide d'alésage.
- Longueur du clou : de 280mm à 460mm, par incréments de 20mm
- Diamètre du clou : clou proximal 15.5mm, clou distal : 10mm et 11mm
- Angles cervico-diaphysaires (CCD) du clou proximal : 125°, 130°
- Courbe M-L pour une courbure en valgus : 5°
- Antéverson proximale : 10 degrés dans les options droite et gauche
- Rayon d'antécourbure : 1500mm



Bouchons de tête

Canulés ; longueur de saillie de 0mm, +5mm, +10mm et +15mm.

0mm

5mm

10mm

15mm

**Vis céphalique - stérile**

- Diamètre : 10.5mm
- Longueurs : 70 à 130mm par incréments de 5mm
- Version coulissante caractérisée par un mouvement coulissant télescopique sans protrusion de la paroi corticale latérale
- Mécanisme de verrouillage automatique pour une insertion en une seule étape

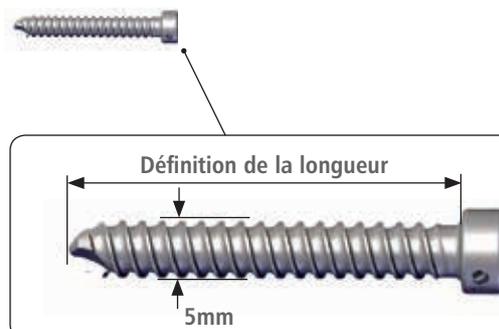
Vis céphalique - fixe - stérile**Vis céphalique - coulissante - stérile****Vis céphalique optionnelle - stérile**

- Diamètre : 6mm
- Longueurs : 60 à 120mm par incréments de 5mm
- Mouvement coulissant télescopique sans protrusion de la paroi corticale latérale
- Mécanisme de verrouillage fileté pour insertion en une seule étape

Vis céphalique optionnelle - stérile**Vis de verrouillage fileté (verrouillage distal) - stérile**

- Diamètre de filetage : 5mm
- Conception de vis entièrement filetées
- Longueurs allant de 25 à 90mm, par incréments de 5mm

La vis de verrouillage fileté est mesurée à partir de la surface sous la tête jusqu'à la pointe.

Vis de verrouillage fileté

Verrouillage proximal

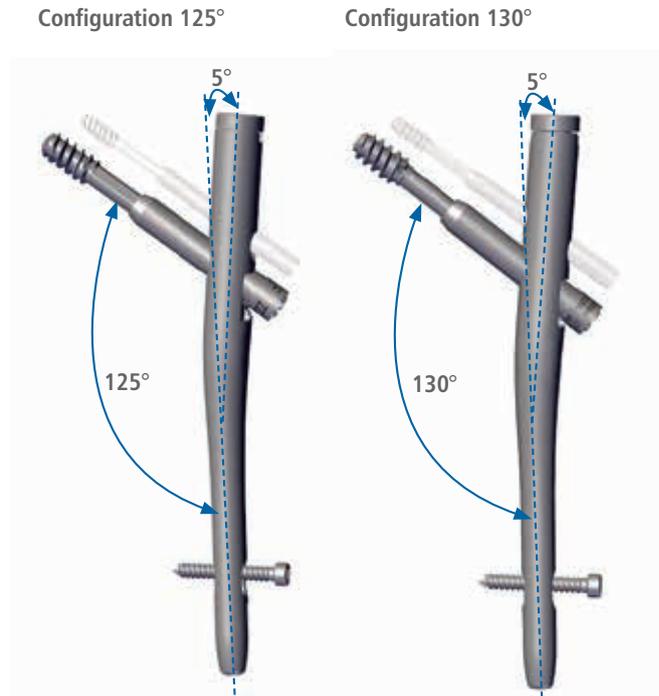
Configurations - clou court :

- 125°
- 130°

Configurations - clou long :

- 125° gauche
- 125° droit
- 130° gauche
- 130° droit

L'utilisation de la vis céphalique optionnelle reste à la discrétion du chirurgien.

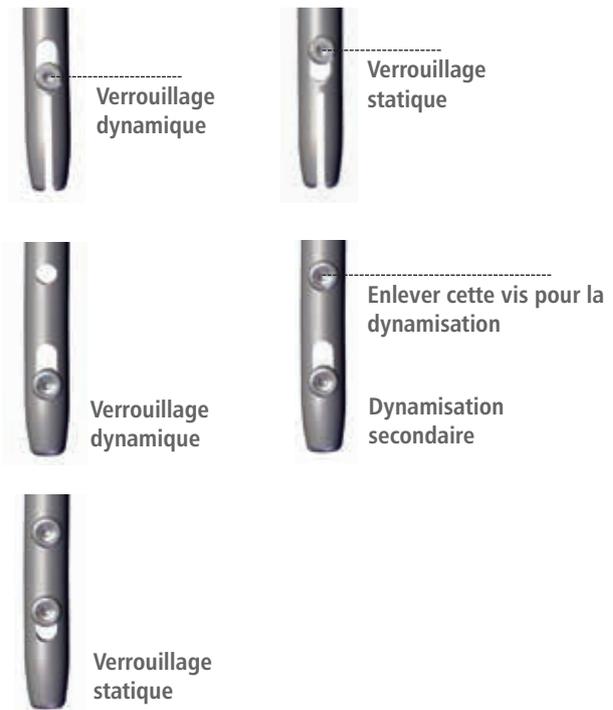


Verrouillage distal

Le verrouillage distal est réalisé avec une vis unique qui, en fonction du type de fracture, peut être statique ou dynamique, selon que la vis est positionnée dans la partie supérieure ou inférieure de l'orifice ovale.

Clou court

- Le verrouillage dans la partie distale de l'orifice ovale crée un mécanisme de verrouillage dynamique, avec une possibilité de dynamisation allant jusqu'à 6mm.
- Le verrouillage dans la partie proximale de l'orifice ovale permet un verrouillage statique du clou.



Clou long

- Le verrouillage dans la partie distale de l'orifice ovale crée un mécanisme de verrouillage dynamique, avec une possibilité de dynamisation allant jusqu'à 6mm.
- Le verrouillage dans l'orifice circulaire et dans la partie distale de l'orifice ovale permet une dynamisation secondaire. Si la dynamisation est requise après un certain temps, la vis placée dans l'orifice circulaire doit être retirée. Une dynamisation allant jusqu'à 6mm est possible.
- Le verrouillage dans l'orifice circulaire et dans la partie proximale de l'orifice ovale permet un verrouillage statique du clou. Une vis est placée dans l'orifice circulaire et l'autre est placée dans la partie proximale de l'orifice ovale.

UTILISATION PRÉVUE

Le clou trochantérien CHIMAERA est conçu pour être inséré dans le canal centromédullaire fémoral afin d'obtenir l'alignement, la stabilisation et la fixation de différents types de fractures ou de déformations.

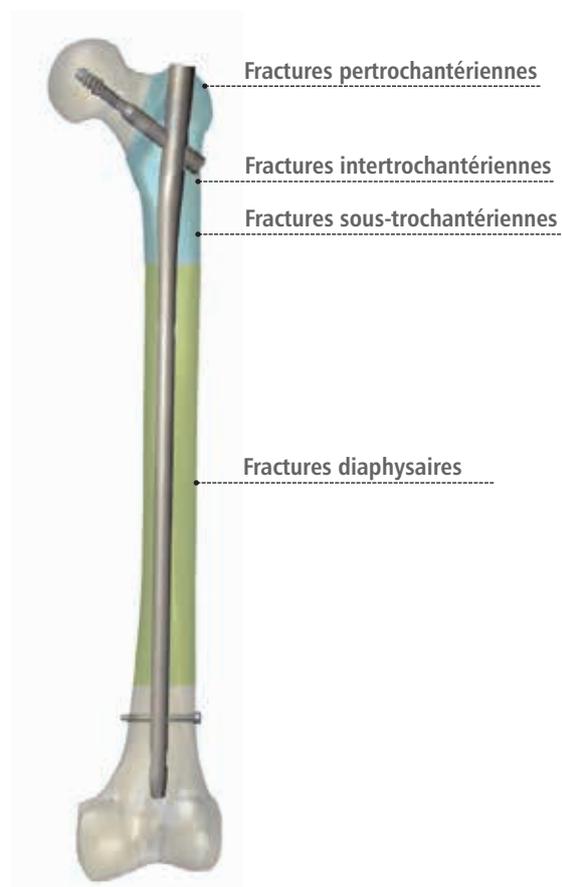
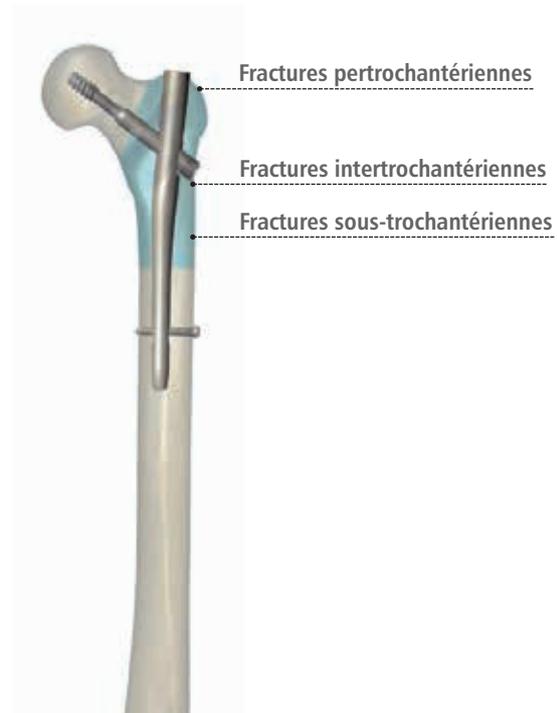
INDICATIONS

Le clou trochantérien CHIMAERA est indiqué pour le traitement des fractures pertrochantériennes, intertrochantériennes et sous-trochantériennes stables et instables du fémur seul ou lorsque ces fractures se combinent avec des fractures diaphysaires qui s'étendent distalement jusqu'à un point proximal situé à 10cm environ de l'échancrure intercondyloire. Sont inclus(es) les fractures traumatiques, refractures, pseudarthroses, reconstructions, cals vicieux, défauts d'alignement, fractures pathologiques effectives ou potentielles.

Les fractures pertrochantériennes, intertrochantériennes et sous-trochantériennes stables ou instables peuvent être traitées avec un clou court ou un clou long. Lorsque ces fractures sont combinées avec des fractures de la diaphyse du fémur, il est recommandé d'utiliser un clou long.

REMARQUE : Une vis céphalique coulissante doit être utilisée lorsqu'elle traverse la ligne fracturaire. Sinon, l'utilisation de la vis céphalique fixe est recommandée.

Le verrouillage distal est disponible dans les configurations statiques ou dynamiques. Dans le cas de fractures sous-trochantériennes transversales, un verrouillage distal dynamique est recommandé.



ÉQUIPEMENT REQUIS

Clous ø 10mm

Clou court ø 10mm - stérile

Code	Description
99-T932025	Clou court 125°ø 10mm
99-T93030	Clou court 130°ø 10mm

Clou long gauche 125°ø 10mm - stérile

Code	Description
99-T932282L	Clou long gauche 125° - 280mm ø 10mm
99-T932302L	Clou long gauche 125° - 300mm ø 10mm
99-T932322L	Clou long gauche 125° - 320mm ø 10mm
99-T932342L	Clou long gauche 125° - 340mm ø 10mm
99-T932362L	Clou long gauche 125° - 360mm ø 10mm
99-T932382L	Clou long gauche 125° - 380mm ø 10mm
99-T932402L	Clou long gauche 125° - 400mm ø 10mm
99-T932422L	Clou long gauche 125° - 420mm ø 10mm
99-T932442L	Clou long gauche 125° - 440mm ø 10mm
99-T932462L	Clou long gauche 125° - 460mm ø 10mm

Clou long droit 125°ø 10mm - stérile

Code	Description
99-T932282R	Clou long droit 125° - 280mm ø 10mm
99-T932302R	Clou long droit 125° - 300mm ø 10mm
99-T932322R	Clou long droit 125° - 320mm ø 10mm
99-T932342R	Clou long droit 125° - 340mm ø 10mm
99-T932362R	Clou long droit 125° - 360mm ø 10mm
99-T932382R	Clou long droit 125° - 380mm ø 10mm
99-T932402R	Clou long droit 125° - 400mm ø 10mm
99-T932422R	Clou long droit 125° - 420mm ø 10mm
99-T932442R	Clou long droit 125° - 440mm ø 10mm
99-T932462R	Clou long droit 125° - 460mm ø 10mm

Clou long gauche 130°ø 10mm - stérile

Code	Description
99-T933282L	Clou long gauche 130° - 280mm ø 10mm
99-T933302L	Clou long gauche 130° - 300mm ø 10mm
99-T933322L	Clou long gauche 130° - 320mm ø 10mm
99-T933342L	Clou long gauche 130° - 340mm ø 10mm
99-T933362L	Clou long gauche 130° - 360mm ø 10mm
99-T933382L	Clou long gauche 130° - 380mm ø 10mm
99-T933402L	Clou long gauche 130° - 400mm ø 10mm
99-T933422L	Clou long gauche 130° - 420mm ø 10mm
99-T933442L	Clou long gauche 130° - 440mm ø 10mm
99-T933462L	Clou long gauche 130° - 460mm ø 10mm

Clou long droit 130°ø 10mm - stérile

Code	Description
99-T933282R	Clou long droit 130° - 280mm ø 10mm
99-T933302R	Clou long droit 130° - 300mm ø 10mm
99-T933322R	Clou long droit 130° - 320mm ø 10mm
99-T933342R	Clou long droit 130° - 340mm ø 10mm
99-T933362R	Clou long droit 130° - 360mm ø 10mm
99-T933382R	Clou long droit 130° - 380mm ø 10mm
99-T933402R	Clou long droit 130° - 400mm ø 10mm
99-T933422R	Clou long droit 130° - 420mm ø 10mm
99-T933442R	Clou long droit 130° - 440mm ø 10mm
99-T933462R	Clou long droit 130° - 460mm ø 10mm

Clous ø 11mm

Clou court ø 11mm - stérile

Code	Description
99-T93125	Clou court 125°ø 11mm
99-T93130	Clou court 130°ø 11mm

Clou long gauche 125°ø 11mm - stérile

Code	Description
99-T932280L	Clou long gauche 125° - 280mm ø 11mm
99-T932300L	Clou long gauche 125° - 300mm ø 11mm
99-T932320L	Clou long gauche 125° - 320mm ø 11mm
99-T932340L	Clou long gauche 125° - 340mm ø 11mm
99-T932360L	Clou long gauche 125° - 360mm ø 11mm
99-T932380L	Clou long gauche 125° - 380mm ø 11mm
99-T932400L	Clou long gauche 125° - 400mm ø 11mm
99-T932420L	Clou long gauche 125° - 420mm ø 11mm
99-T932440L	Clou long gauche 125° - 440mm ø 11mm
99-T932460L	Clou long gauche 125° - 460mm ø 11mm

Clou long droit 125°ø 11mm - stérile

Code	Description
99-T932280R	Clou long droit 125° - 280mm ø 11mm
99-T932300R	Clou long droit 125° - 300mm ø 11mm
99-T932320R	Clou long droit 125° - 320mm ø 11mm
99-T932340R	Clou long droit 125° - 340mm ø 11mm
99-T932360R	Clou long droit 125° - 360mm ø 11mm
99-T932380R	Clou long droit 125° - 380mm ø 11mm
99-T932400R	Clou long droit 125° - 400mm ø 11mm
99-T932420R	Clou long droit 125° - 420mm ø 11mm
99-T932440R	Clou long droit 125° - 440mm ø 11mm
99-T932460R	Clou long droit 125° - 460mm ø 11mm

Clou long gauche 130°ø 11mm - stérile

Code	Description
99-T933280L	Clou long gauche 130° - 280mm ø 11mm
99-T933300L	Clou long gauche 130° - 300mm ø 11mm
99-T933320L	Clou long gauche 130° - 320mm ø 11mm
99-T933340L	Clou long gauche 130° - 340mm ø 11mm
99-T933360L	Clou long gauche 130° - 360mm ø 11mm
99-T933380L	Clou long gauche 130° - 380mm ø 11mm
99-T933400L	Clou long gauche 130° - 400mm ø 11mm
99-T933420L	Clou long gauche 130° - 420mm ø 11mm
99-T933440L	Clou long gauche 130° - 440mm ø 11mm
99-T933460L	Clou long gauche 130° - 460mm ø 11mm

Clou long droit 130°ø 11mm - stérile

Code	Description
99-T933280R	Clou long droit 130° - 280mm ø 11mm
99-T933300R	Clou long droit 130° - 300mm ø 11mm
99-T933320R	Clou long droit 130° - 320mm ø 11mm
99-T933340R	Clou long droit 130° - 340mm ø 11mm
99-T933360R	Clou long droit 130° - 360mm ø 11mm
99-T933380R	Clou long droit 130° - 380mm ø 11mm
99-T933400R	Clou long droit 130° - 400mm ø 11mm
99-T933420R	Clou long droit 130° - 420mm ø 11mm
99-T933440R	Clou long droit 130° - 440mm ø 11mm
99-T933460R	Clou long droit 130° - 460mm ø 11mm

Bouchon de tête - stérile

Code	Description
99-T930000	Bouchon de tête - 0mm

Bouchon de tête long - stérile

Code	Description
99-T930005	Bouchon de tête - 5mm
99-T930010	Bouchon de tête - 10mm
99-T930015	Bouchon de tête - 15mm

Vis**Vis céphalique - coulissante - stérile**

Code	Description
99-T93770	Vis céphalique - coulissante - 70mm
99-T93775	Vis céphalique - coulissante - 75mm
99-T93780	Vis céphalique - coulissante - 80mm
99-T93785	Vis céphalique - coulissante - 85mm
99-T93790	Vis céphalique - coulissante - 90mm
99-T93795	Vis céphalique - coulissante - 95mm
99-T93700	Vis céphalique - coulissante - 100mm
99-T93705	Vis céphalique - coulissante - 105mm
99-T93710	Vis céphalique - coulissante - 110mm
99-T93715	Vis céphalique - coulissante - 115mm
99-T93720	Vis céphalique - coulissante - 120mm
99-T93725	Vis céphalique - coulissante - 125mm
99-T93730	Vis céphalique - coulissante - 130mm

Vis céphalique - fixe - stérile

Code	Description
99-T93670	Vis céphalique - fixe - 70mm
99-T93675	Vis céphalique - fixe - 75mm
99-T93680	Vis céphalique - fixe - 80mm
99-T93685	Vis céphalique - fixe - 85mm
99-T93690	Vis céphalique - fixe - 90mm
99-T93695	Vis céphalique - fixe - 95mm
99-T93600	Vis céphalique - fixe - 100mm
99-T93605	Vis céphalique - fixe - 105mm
99-T93610	Vis céphalique - fixe - 110mm
99-T93615	Vis céphalique - fixe - 115mm
99-T93620	Vis céphalique - fixe - 120mm
99-T93625	Vis céphalique - fixe - 125mm
99-T93630	Vis céphalique - fixe - 130mm

Vis de verrouillage fileté - stérile

Code	Description
99-T931025	Vis de verrouillage fileté - 25mm
99-T931030	Vis de verrouillage fileté - 30mm
99-T931035	Vis de verrouillage fileté - 35mm
99-T931040	Vis de verrouillage fileté - 40mm
99-T931045	Vis de verrouillage fileté - 45mm
99-T931050	Vis de verrouillage fileté - 50mm
99-T931055	Vis de verrouillage fileté - 55mm
99-T931060	Vis de verrouillage fileté - 60mm
99-T931065	Vis de verrouillage fileté - 65mm
99-T931070	Vis de verrouillage fileté - 70mm
99-T931075	Vis de verrouillage fileté - 75mm
99-T931080	Vis de verrouillage fileté - 80mm
99-T931085	Vis de verrouillage fileté - 85mm
99-T931090	Vis de verrouillage fileté - 90mm

Vis céphalique optionnelle - stérile

Code	Description
99-T93560	Vis céphalique optionnelle - 60mm
99-T93565	Vis céphalique optionnelle - 65mm
99-T93570	Vis céphalique optionnelle - 70mm
99-T93575	Vis céphalique optionnelle - 75mm
99-T93580	Vis céphalique optionnelle - 80mm
99-T93585	Vis céphalique optionnelle - 85mm
99-T93590	Vis céphalique optionnelle - 90mm
99-T93595	Vis céphalique optionnelle - 95mm
99-T93500	Vis céphalique optionnelle - 100mm
99-T93505	Vis céphalique optionnelle - 105mm
99-T93510	Vis céphalique optionnelle - 110mm
99-T93515	Vis céphalique optionnelle - 115mm
99-T93520	Vis céphalique optionnelle - 120mm

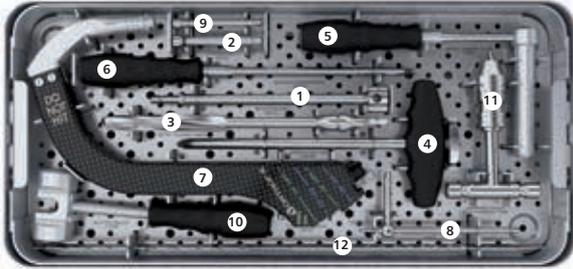
Nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance des instruments

Veillez vous référer aux « Informations à l'usage des utilisateurs » pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et la maintenance des instruments associés au clou trochantérien CHIMAERA.

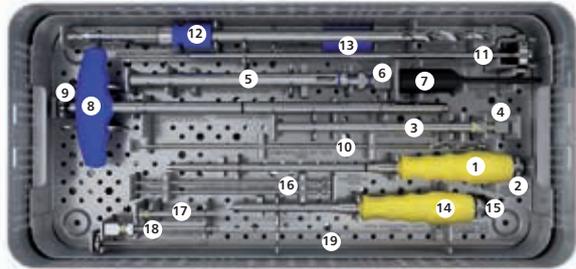
CHIMAERA - Système pour fracture trochantérienne, Plateau d'instruments

Les instruments sont disponibles dans un plateau d'instruments de stérilisation spécifique (193990C) qui comprend les éléments ci-dessous :

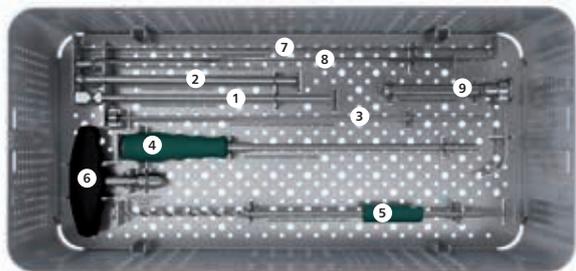
Plateau supérieur



Plateau intermédiaire



Plateau inférieur



Plateau d'instruments

Code	Description	Qté
193990C	CHIMAERA - Système pour fracture trochantérienne, Plateau d'instruments, complet	
193990	CHIMAERA - Système pour fracture trochantérienne, Plateau d'instruments, vide	

PLATEAU SUPÉRIEUR

193115	1 Impacteur	1
193110	2 Vis de verrouillage	1
193270	3 Alésoir d'entrée	1
193260	4 Pointe canulée	1
193230	5 Protège parties molles	1
193325	6 Tournevis hexagonal 6mm	1
193100	7 Poignée de visée	1
91017	8 Clé Allen universelle	1
193271	9 Cardan hexagonal 6mm	1
177380	10 Maillet chirurgical	1
17955	11 Mandrin universel avec poignée en T	1
193275	12 Guide des tailles	1

PLATEAU INTERMÉDIAIRE

193320	1 Tournevis distal	1
193319	2 Tige de fixation du tournevis distal	1
193211	3 Douille de visée distale	1
193212	4 Trocart distal	1
193231	5 Guide vis céphalique	1
193232	6 Trocart pour vis céphalique	1
193274	7 Jauge de mesure pour vis	1
193283	8 Tournevis pour vis céphalique	1
193282	9 Tige de fixation du tournevis pour vis céphalique	1
193286	10 Mèche distale 4,2mm - longue	1
193281	11 Tige compressive pour vis céphalique	1
193970	12 Mèche graduée pour vis céphalique	1
193973	13 Mèche corticale 4mm	1
193321	14 Tournevis distal - court	1
193318	15 Tige de fixation du tournevis distal - courte	1
193285	16 Mèche distale 4,2mm - courte	2
193213	17 Douille de visée distale - courte	1
193277	18 Jauge de mesure pour vis distales	1
193284	19 Pousse broche	1

PLATEAU INFÉRIEUR

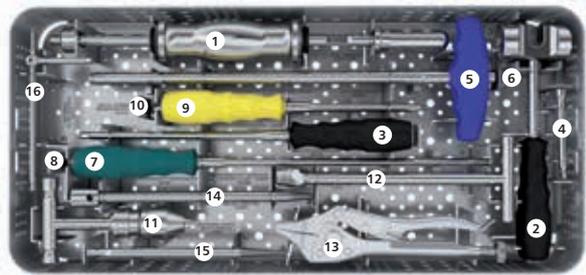
193222	1 Trocart pour vis optionnelle	1
193221	2 Guide vis optionnel	1
193292	3 Tige de fixation du tournevis optionnel	1
193293	4 Tournevis optionnel	1
193971	5 Mèche graduée pour vis optionnelle	1
193279	6 Poignée en T à connexion rapide	1
193276	7 Règle pour clou long	1
173276	8 Support de règle	1
193948	9 Guide-broche à choix multiples	1

Hors plateau

Code	Description
99-193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm - stérile
172001	Boîte d'instruments pour système d'alésage flexible, complète
99-173281	Guide d'alésage avec olive Ø 3x980mm
193265	Gabarit d'implant

CHIMAERA - Système pour fracture trochantérienne, Plateau d'instruments d'extraction

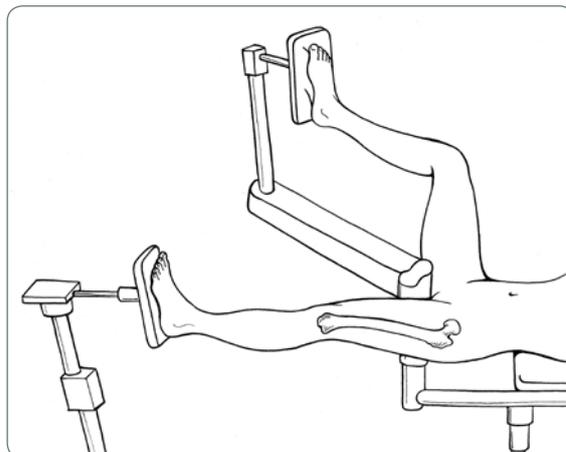
Les instruments sont disponibles dans un plateau d'instruments de stérilisation spécifique (193991C) qui comprend les éléments ci-dessous :



Plateau d'instruments d'extraction		
Code	Description	Qté
193991C	CHIMAERA - Système pour fracture trochantérienne, Plateau d'instruments d'extraction, complet	
193991	CHIMAERA - Système pour fracture trochantérienne, Plateau d'instruments d'extraction, vide	
SMN173370	① Marteau	1
177380	② Maillet chirurgical	1
193325	③ Tournevis hexagonal 6mm	1
193271	④ Cardan hexagonal 6mm	1
193283	⑤ Tournevis pour vis céphalique	1
193280	⑥ Tige de fixation du tournevis pour vis céphalique - courte	1
193293	⑦ Tournevis optionnel	1
193290	⑧ Tige de fixation du tournevis optionnel - courte	1
193321	⑨ Tournevis distal - court	1
193318	⑩ Tige de fixation du tournevis distal - courte	1
17955	⑪ Mandrin universel avec poignée en T	1
17978	⑫ Pince coupante	1
177395	⑬ Pince d'extraction	1
193336	⑭ Adaptateur conique M8 pour masse coulissante	1
193337	⑮ Extracteur de vis de taille 4 - 9 mm	1
91017	⑯ Clé Allen universelle	1

RÉDUCTION FRACTURAIRE DANS LE PLAN FRONTAL

Le patient est positionné en décubitus dorsal sur la table orthopédique. Une réduction initiale est obtenue par traction, sous amplificateur de brillance. La traction et l'abduction sont ensuite ajustées, si nécessaire, afin d'obtenir une réduction anatomique.



Réduction fracturaire dans le plan sagittal au moyen du dispositif « PORD™ »

À ce stade, tout affaissement postérieur au niveau de la fracture doit être corrigé et maintenu au moyen du dispositif de réduction postérieure (PORD™) prévu à cet effet. Ce dispositif se fixe facilement sur la plupart des tables orthopédiques.

(Reportez-vous au document PC PRD E0 pour en savoir plus)

- 1 Faites glisser l'extension Clark sur le rail latéral de la table orthopédique. Insérez le montant vertical du support carré dans l'extension Clark par dessous, et serrez l'étrier de façon à fixer solidement le support.
- 2 Assemblez le dispositif PORD™ de la manière suivante : faites glisser la barre horizontale à travers le support carré, la section incurvée faisant face à la table orthopédique. Cette section incurvée est conçue pour permettre d'effectuer les divers plans d'imagerie sans obstruction, en utilisant l'amplificateur de brillance.
- 3 La vis de verrouillage de l'élévateur de jambe doit être positionnée dans la structure à l'extrémité de la barre horizontale, avec l'écrou placé sous le support radiotransparent. La rotation de l'écrou dans le sens horaire fera monter le support radiotransparent.



1



2

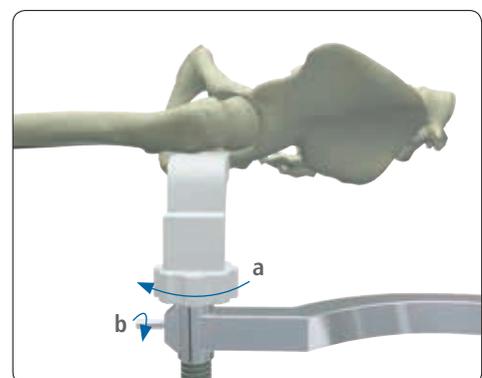
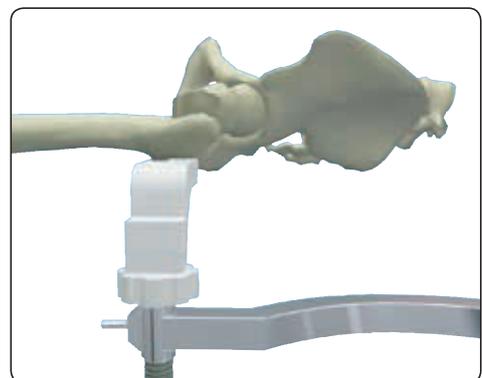
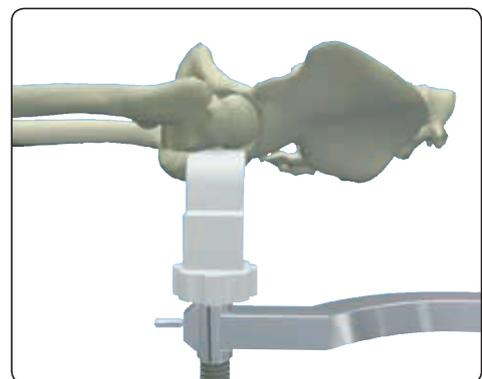
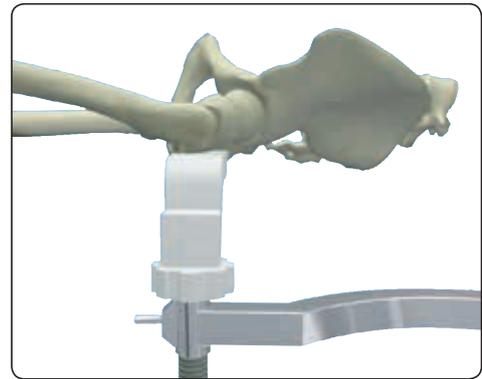


3



L'élévateur est positionné sous le site de la fracture qui requiert une élévation. La position correcte du support est confirmée par la vue AP (l'ombre du support y est visible). À l'aide de la vue latérale, l'élévateur de jambe est soulevé en tournant l'écrou (a) dans le sens horaire jusqu'à atteindre la position de réduction postérieure appropriée. L'élévateur doit alors être maintenu dans cette position en serrant la vis en saillie de la structure (b). Le support tend à pivoter au cours de son réglage en raison de la forme conique de la cuisse. Par conséquent, il doit être maintenu fermement au cours de cette procédure par le serrage de la vis à l'extrémité de la barre horizontale.

Le dispositif PORD™ restera en place pendant toute la durée de l'opération. Après utilisation, nettoyez soigneusement le dispositif PORD™ dans une solution savonneuse et séchez-le complètement. Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser de l'air comprimé pour sécher le logement de la vis en saillie.
(Reportez-vous au document PC PRD E0 pour en savoir plus)

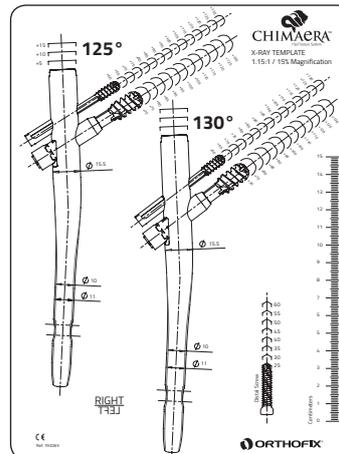


GESTION PRÉOPÉRATOIRE

Modèle radiographique

Le modèle radiographique peut être utilisé en mode préopératoire pour sélectionner l'angle d'inclinaison optimal et la longueur de la vis céphalique et des vis de verrouillage. Ce modèle montre la taille réelle du clou court, des vis de compression et des vis de verrouillage, avec un facteur d'agrandissement de 15 % pour la vue antéro-postérieure.

Le modèle doit être positionné correctement sur la radiographie préopératoire. Les mesures découlant de l'utilisation du modèle doivent être vérifiées au cours de l'opération, pour garantir une sélection appropriée de l'implant.



Code 193265

OUVERTURE DU POINT D'ENTRÉE

Le patient est préparé et drapé de la manière habituelle pour le champ opératoire. Une incision cutanée de 2 à 3 cm est pratiquée proximale au sommet du grand trochanter, dans l'alignement de la diaphyse fémorale proximale.

Le point d'entrée précis varie en fonction de l'anatomie individuelle et sera généralement situé sur l'apex du grand trochanter ou légèrement médian, à mi-chemin entre ses sommets antérieurs et postérieurs.

REMARQUE : le point d'entrée ne doit jamais être trop médian, de façon à éviter toute atteinte de l'artère circonflexe fémorale. Dans la vue AP de l'amplificateur de brillance, le point d'entrée doit être situé au sommet du grand trochanter. Dans la vue latérale, le point d'entrée doit correspondre au point médian du grand trochanter.

Option 1

Instrumentation	
Code	Description
193260	Pointe canulée
193230	Protège parties molles
193270	Alésoir d'entrée
Hors plateau	
99-173281	Guide d'alésage avec olive Ø 3x980mm

Le canal centromédullaire peut être ouvert en utilisant la pointe canulée (Fig. 1). La pointe canulée est placée sur le sommet du grand trochanter ou légèrement médian et le point d'entrée vérifié dans les deux projections sur l'amplificateur de brillance. Le trocart canulé est alors avancé avec des mouvements de rotation jusqu'à ce que son extrémité atteigne le niveau du petit trochanter.

Un guide d'alésage avec olive de 3x980mm est inséré à travers la pointe canulée dans le canal centromédullaire et sa position est contrôlée dans les deux plans (Fig. 2a-2b). La pointe canulée est enlevée laissant le guide d'alésage dans la position désirée. Passez à l'alésage proximal du canal centromédullaire (Fig. 6, page 16).

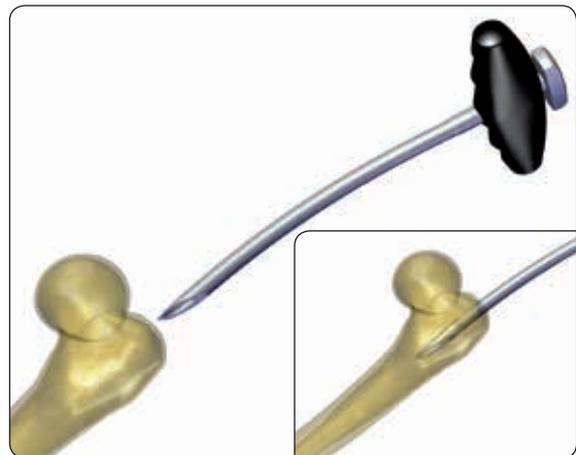


Fig. 1

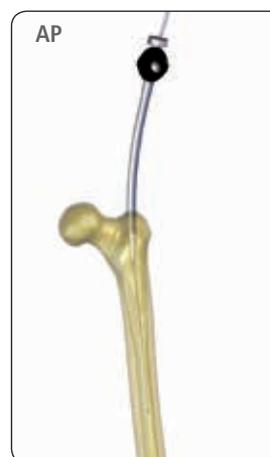


Fig. 2a

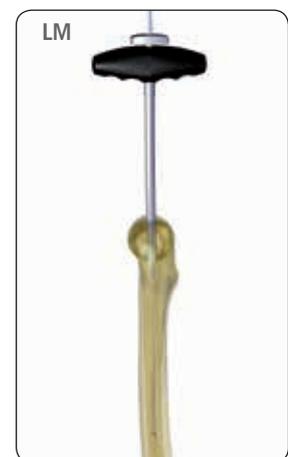


Fig. 2b

Option 2

Instrumentation

Code	Description
193230	Protège parties molles
193948	Guide-broche à choix multiples

Hors plateau	
193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm

Pour repérer le point d'entrée, utilisez une broche-guide fileté de 3.2mm. Sa position correcte est contrôlée sur l'amplificateur de brillance et le protège parties molles inséré par-dessus le guide d'alésage (Fig. 3).

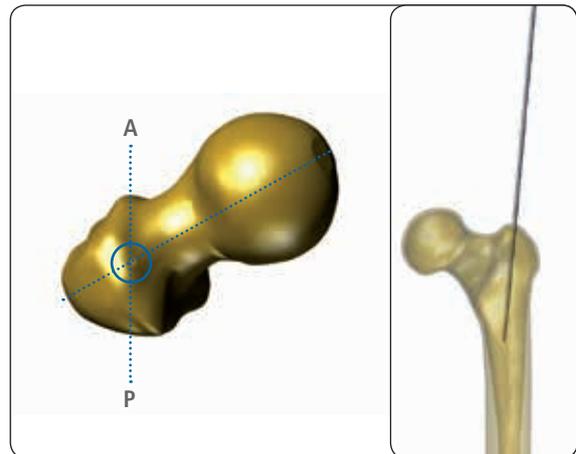


Fig. 3

Si le guide d'alésage fileté de 3.2mm ne se trouve pas dans la bonne position, il est recommandé d'utiliser le guide d'alésage à choix multiples (Fig. 4).

Ce guide-broche possède 4 orifices excentriques à différentes distances de l'orifice central et peut faciliter l'insertion d'un second guide d'alésage dans la position optimale.

Le guide-broche à choix multiples est inséré, à travers l'orifice central, sur le guide d'alésage en mauvaise position.

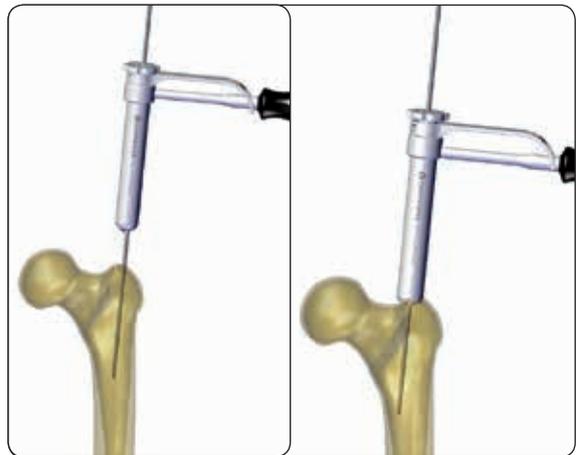


Fig. 4

Une fois que la bonne position du second guide d'alésage est choisie en pivotant la couronne du guide d'alésage à choix multiples, elle est verrouillée dans cette position en poussant la poignée par-dessus le protège parties molles.

Le second guide d'alésage est inséré et le précédent est enlevé (Fig. 5).

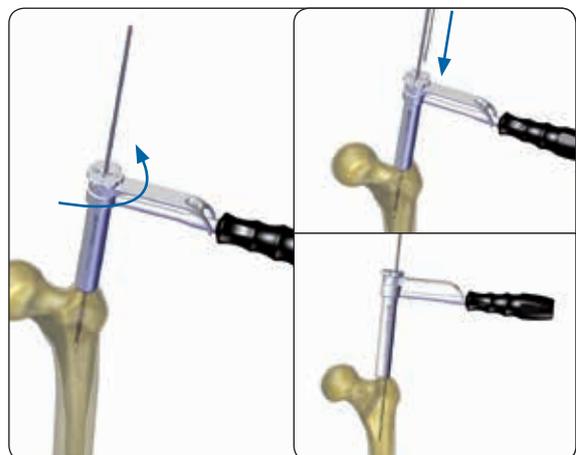


Fig. 5

Alésage proximal du canal centromédullaire

Le protège parties molles étant positionné au niveau du sommet du grand trochanter, l'alésoir d'entrée est inséré par-dessus le guide d'alésage et avancé à l'aide d'un moteur en utilisant l'amplificateur de brillance (Fig. 6).

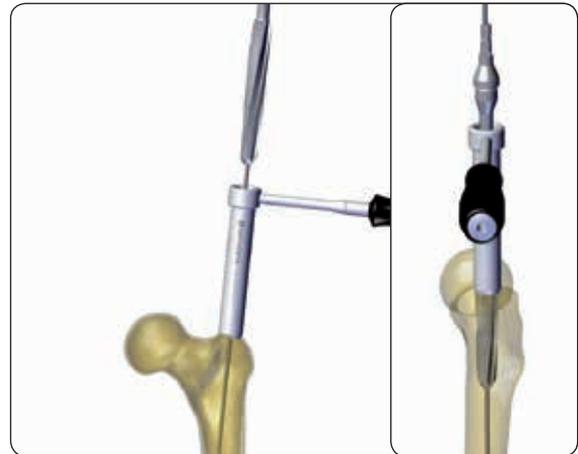


Fig. 6

La longueur correcte d'insertion de l'alésoir d'entrée est atteinte lorsque ce dernier entre en contact avec le protège parties molles.

La longueur correcte d'insertion peut également être contrôlée en vérifiant si le sillon de l'alésoir d'entrée se trouve au niveau du grand trochanter (Fig. 7).

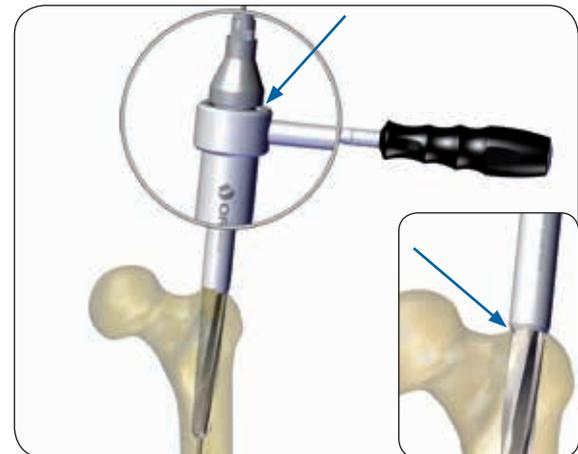


Fig. 7

Choisir l'angle d'inclinaison optimale (clou court et clou long)

Instrumentation	
Code	Description
193275	Guide des tailles
Hors plateau	
193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm

Le guide des tailles peut être aligné sur l'axe fémoral, en commençant par le sommet du grand trochanter, et utilisé pour déterminer l'angle optimal d'inclinaison proximale (125° ou 130°), en positionnant un guide d'alésage sur le marquage correspondant du guide des tailles.

Choisissez le diamètre distal du clou

Le diamètre distal du clou peut être choisi à l'aide du modèle (Fig. 8).

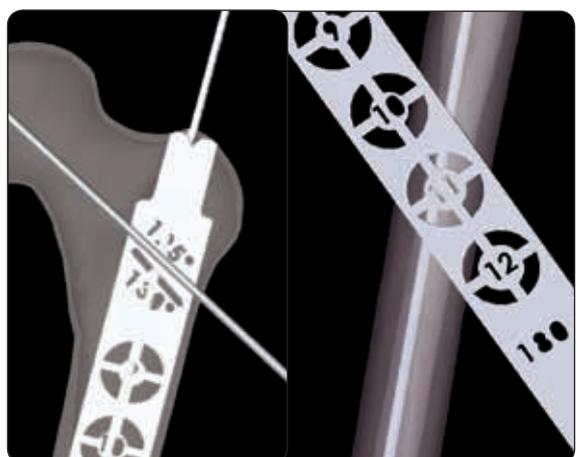


Fig. 8

SÉLECTION DU CLOU LONG

Instrumentation

Code	Description
193275	Guide des tailles
193276	Règle pour clou long
173276	Support de règle

Hors plateau

99-173281	Guide d'alésage avec olive Ø 3x980mm
-----------	--------------------------------------

Le guide d'alésage approprié est inséré au centre du canal centromédullaire (Fig. 9a). Il convient de s'assurer du centrage en l'insérant jusqu'à asseoir son extrémité dans l'os sous-chondral, exactement sur le toit de l'échancrure intercondyloire, à mi-chemin entre les condyles fémoraux.

MESURE DE LA LONGUEUR DU CLOU

Option 1

L'olive du guide d'alésage étant au niveau désiré de l'extrémité distale du clou, positionnez le support de règle par-dessus le guide d'alésage dans le portail d'insertion. La règle pour clou est fixée au support de règle et la longueur du clou peut être lue à l'extrémité proximale du guide d'alésage (Fig. 9b).

REMARQUE : cette procédure est valable uniquement avec un guide d'alésage standard de 980mm.

Option 2

Le guide des tailles est positionné dans l'alignement de l'axe fémoral (Fig. 10).

Placez un guide d'alésage par-dessus le guide des tailles selon un angle d'inclinaison optimal pour obtenir un bon positionnement du guide des tailles. Le bon positionnement du guide des tailles peut être vérifié avec l'amplificateur de brillance. La longueur du clou requis peut être mesurée en lisant le marquage correspondant sur le guide des tailles à l'aide de l'amplificateur de brillance (Fig. 11).

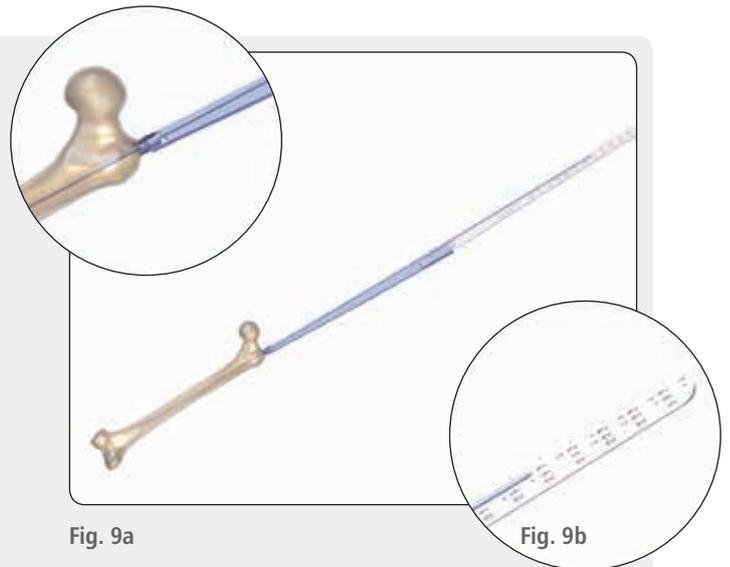


Fig. 9a

Fig. 9b



Fig. 10

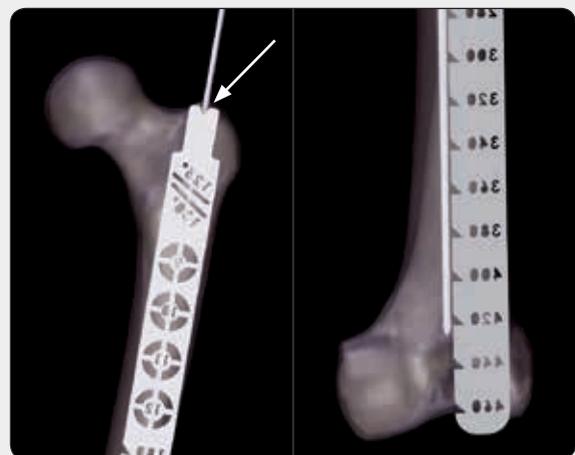


Fig. 11

Le diamètre du canal centromédullaire peut être contrôlé directement à partir du guide des tailles, en déterminant l'alésage approprié requis (Fig. 12).



Fig. 12

Alésage

Instrumentation

Code	Description
193230	Protège parties molles
193275	Guide des tailles

Hors plateau

172001	Boîte d'instruments pour système d'alésage flexible, complète
99-173281	Guide d'alésage avec olive Ø 3x980mm

Le canal fémoral doit être progressivement alésé jusqu'à un diamètre de 12.5 à 13mm (Fig. 13).

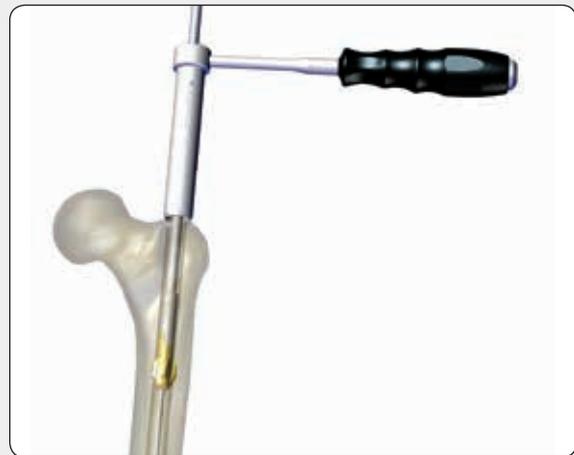


Fig. 13

Il convient d'utiliser un système d'alésage flexible par-dessus le guide d'alésage approprié. (Fig. 14).



Fig. 14

CONTRÔLE DE LA FONCTION ET DU POSITIONNEMENT DU VERROUILLAGE PROXIMAL ET DISTAL

Instrumentation	
Code	Description
193100	Poignée de visée
193110	Vis de verrouillage
193325	Tournevis hexagonal 6mm
193231	Guide vis céphalique
193970	Mèche graduée pour vis céphalique
193211	Douille de visée distale
193286	Mèche distale 4.2mm - longue
177380	Maillet chirurgical



Fig. 15

Insérez le mécanisme de verrouillage dans la poignée en veillant à ce que l'alignement soit correctement effectué (Fig. 16).



Fig. 16

Le clou est fixé à la poignée de visée en alignant les repères sur la poignée avec les fentes appropriées de la partie supérieure du clou (Fig. 17a).

Le boulon de verrouillage est inséré sur le sommet de la poignée de visée et serré fermement en utilisant le tournevis hexagonal de 6mm (poignée noire) (Fig. 17b).



Fig. 17a

La douille de visée de la vis céphalique est insérée sur l'orifice approprié de la poignée de visée (125° ou 130°). La mèche graduée de la vis céphalique doit être avancée à travers l'orifice du clou (Fig. 18a).

De la même façon, insérez la douille de visée et avancez la mèche longue de 4.2mm dans l'orifice ovale du clou sans blocage (Fig. 18b).

Cette vérification est toujours recommandée.



Fig. 18a

Fig. 18b

INSERTION DU CLOU

Instrumentation

Code	Description
193115	Impacteur
177380 1	Maillet chirurgical

Hors plateau

SMN173370	Marteau
-----------	---------

Le clou est inséré dans le point d'entrée jusqu'à la profondeur voulue (Fig. 19a). Il convient d'accorder une attention particulière à la position de la vis céphalique qui doit se trouver au centre de la tête et du col du fémur. Si la vis céphalique optionnelle est utilisée, la vis céphalique pourrait être positionnée au-dessous du centre de la tête et du col du fémur. Ce positionnement est particulièrement important pour les patients dont le col du fémur est étroit. Si nécessaire, l'impacteur peut être raccordé à la partie supérieure de la poignée de visée et serré en utilisant le tournevis hexagonal de 6mm pour une impaction au maillet chirurgical (Fig. 19b).

L'état de la paroi corticale médiale/antérieure doit toujours être vérifié avant l'impaction.

AVERTISSEMENT : ne jamais utiliser l'impacteur directement sur la poignée de visée.

La position correcte du clou et sa profondeur dans le canal centromédullaire doivent être vérifiées sur l'amplificateur de brillance dans les deux plans (AP, LM) (Fig. 20).

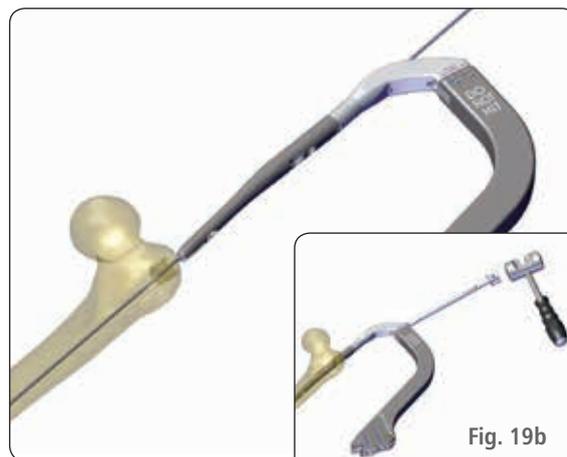


Fig. 19a

Fig. 19b



Fig. 20

Si le clou est positionné de façon trop distale, assemblez le marteau à l'impacteur et tapez sur le clou délicatement de façon à le positionner de façon plus proximale (Fig. 21).



Fig. 21

Une fois que la profondeur appropriée est atteinte, la position du clou peut être réglée en faisant pivoter prudemment la poignée de visée de 5 à 10 degrés (antéversion du col du fémur) de façon à centrer le col du fémur sur l'orifice de la vis céphalique (Fig. 22).

Retirez le guide d'alésage du clou.

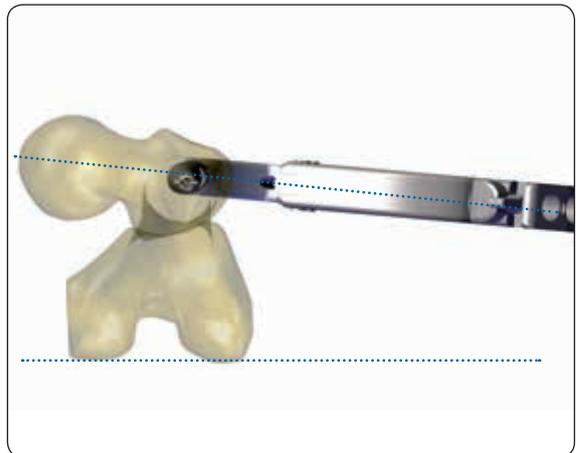


Fig. 22

VERROUILLAGE PROXIMAL

Instrumentation	
Code	Description
193231	Douille de visée pour vis céphalique
193232	Trocart pour vis céphalique
193973	Mèche corticale 4mm
193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm
193274	Jauge de mesure pour vis
193970	Mèche graduée pour vis céphalique
193283	Tournevis pour vis céphalique
193282	Tige de fixation du tournevis pour vis céphalique

Le trocart de la vis céphalique est placé dans la douille de visée pour vis céphalique, les deux étant insérés dans l'orifice approprié de la poignée de visée (125° ou 130°) et avancés vers la peau. Une incision de 2cm est réalisée à ce point et la douille de visée pour vis céphalique est avancée jusqu'à l'os par une rotation du trocart à l'intérieur (Fig. 23a). La douille de visée pour vis céphalique est verrouillée sur la poignée de visée en bloquant la molette de verrouillage (Fig. 23b).

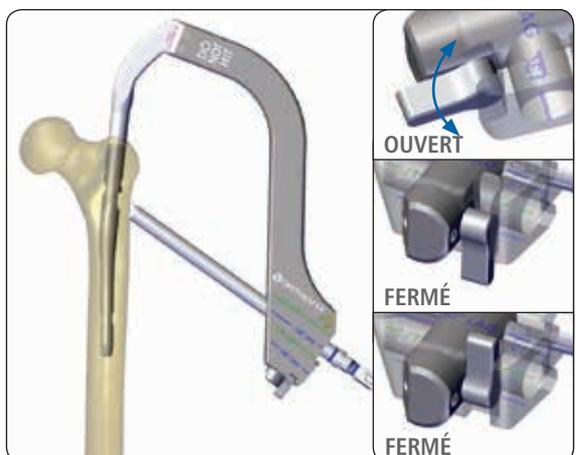


Fig. 23a

Fig. 23b

Le trocart de la vis céphalique est enlevé (Fig. 24a) et la paroi corticale latérale préperforée avec une mèche corticale de 4mm, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement en contact avec la poignée de visée (Fig. 24b).

AVERTISSEMENT : ne pas exercer de pression lors du méchage préalable.



Fig. 24a

Fig. 24b

La mèche corticale de 4mm est enlevée et remplacée par le trocart de la vis céphalique. Afin d'éviter l'insertion incorrecte du guide d'alésage, l'extrémité du trocart de la vis céphalique doit être correctement orientée pour reposer à plat contre l'os. Le marquage sur le trocart de la vis céphalique aide à confirmer la bonne position (Fig. 25a). Un guide d'alésage de 3.2mm est inséré dans le trocart de la vis céphalique à l'aide d'un moteur (Fig. 25b).

La position du guide d'alésage doit être vérifiée sur l'amplificateur de brillance. **L'extrémité de la broche doit être à une distance de 5 à 10mm de la surface articulaire, ce qui définit la position finale de la vis** (Fig. 26).

REMARQUE : l'utilisation d'un nouveau guide d'alésage de 3.2mm est obligatoire pour cette étape ; le guide d'alésage de 3.2mm utilisé pour l'alésage du canal centromédullaire pourrait être endommagé ou incurvé.

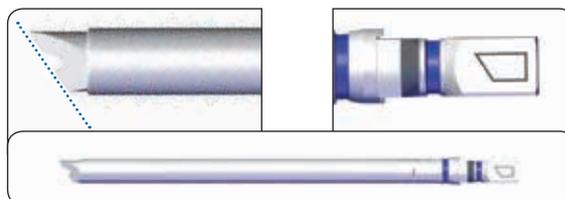


Fig. 25a



Fig. 25b

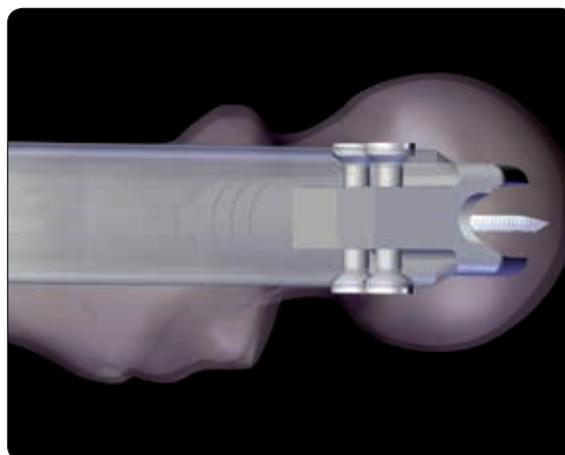


Fig. 26

Le trocart est retiré (Fig. 27).

AVERTISSEMENT : maintenir fermement la poignée de visée en place pendant le retrait du trocart canulé.



Fig. 27

Pour déterminer la longueur de la vis céphalique requise, la jauge de mesure est positionnée sur l'extrémité du guide d'alésage (Fig. 28a).

La taille de la vis céphalique est déterminée sur la graduation de la jauge, au niveau de l'extrémité du guide d'alésage (Fig. 28b). Si la longueur mesurée se trouve entre deux valeurs, la valeur la plus petite doit être retenue.

REMARQUE : pour déterminer correctement la longueur de la vis céphalique, la jauge de mesure doit être parfaitement positionnée, en contact avec l'extrémité de la poignée de visée.



Fig. 28a

La mèche graduée de la vis céphalique doit être réglée sur la longueur mesurée de la vis céphalique (Fig. 29).

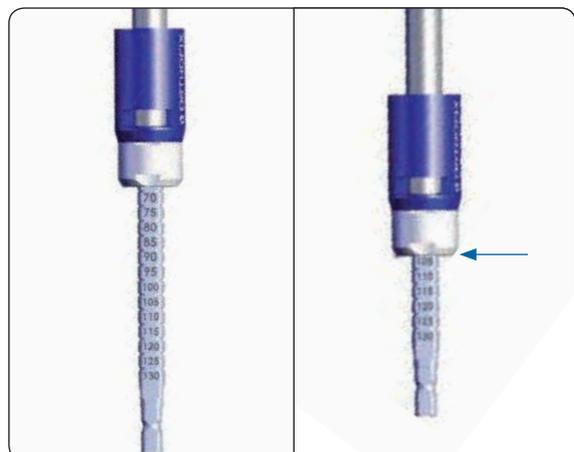


Fig. 29

La mèche graduée de la vis céphalique doit être utilisée (par-dessus la broche guide) jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la poignée de visée (Fig. 30).

AVERTISSEMENT : à l'aide de l'amplificateur de brillance, vérifier que la broche ne progresse pas pendant le méchage.

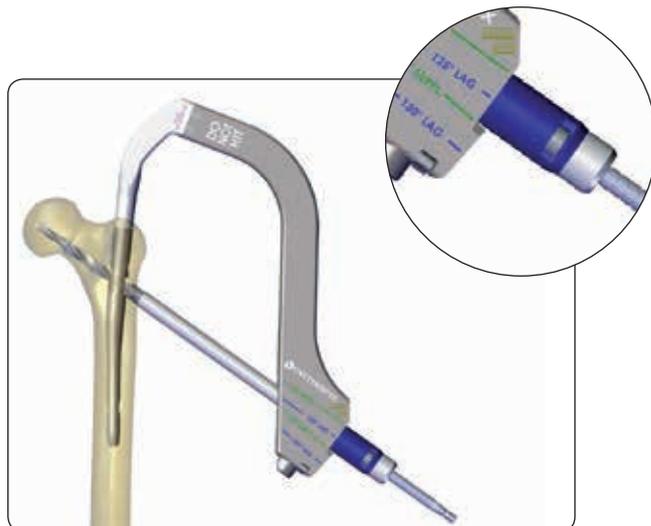


Fig. 30

Utilisez le dispositif de poussée du guide d'alésage pour garder celle-ci bien en place pendant le retrait de la mèche graduée de la vis céphalique. (Fig. 31).

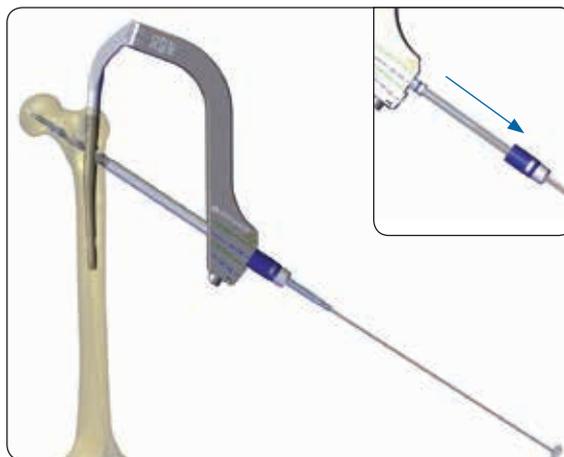


Fig. 31

PROCÉDURE DE STABILITÉ ROTATIONNELLE PER OPERATOIRE

Instrumentation

Code	Description
99-193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm - stérile
193221	Douille de visée optionnelle
193222	Trocart pour vis optionnelle

La douille de visée et le trocart optionnels sont insérés dans l'orifice correspondant de la poignée de visée (repère vert) (Fig. 32).

Pour une insertion optimale de la broche guide, l'extrémité du trocart de la vis optionnel doit être correctement orientée afin de reposer à plat contre l'os. Le marquage sur le trocart de la vis optionnel facilite le bon positionnement.



Fig. 32

La seconde broche guide est insérée dans le trocart optionnel et vissée sous amplificateur de brillance jusqu'à ce qu'elle franchisse la ligne de fracture et stabilise les fragments (Fig. 33).

AVERTISSEMENT : ne pas avancer la première broche guide par inadvertance lors de l'insertion de la seconde.

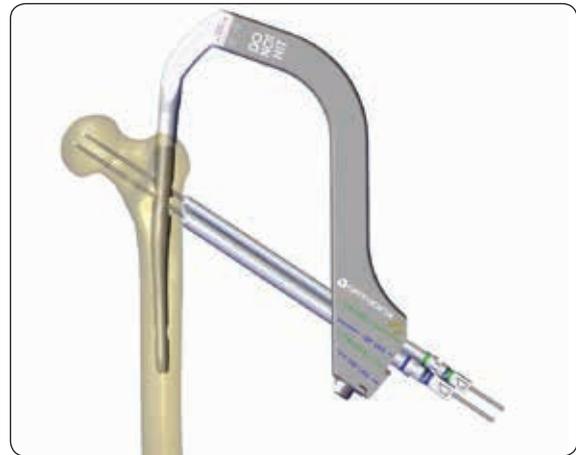


Fig. 33

Le trocart optionnel, avec sa douille de visée et le trocart de la vis céphalique, sont ensuite enlevés (Fig. 34).

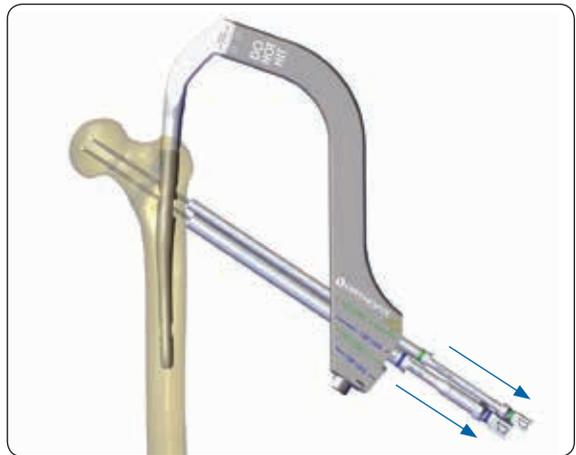


Fig. 34

Le cas échéant, retirez le trocart de la vis céphalique et mesurez la longueur de la vis céphalique (Fig. 35). Pour en savoir plus, reportez-vous à la Fig. 28, page 23.



Fig. 35

La mèche graduée de la vis céphalique doit être réglée sur la longueur mesurée de la vis céphalique (Fig. 36).

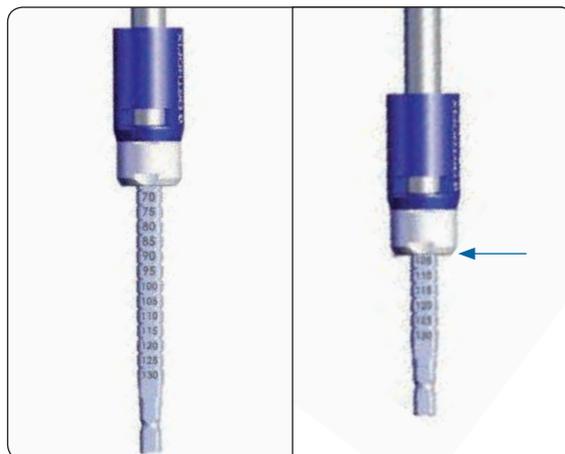


Fig. 36

AVERTISSEMENT : lors du méchage, le second guide d'alésage doit être tenu à l'écart de la mèche graduée de la vis céphalique.

La mèche graduée de la vis céphalique est vissée jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la poignée de visée (Fig. 37).

AVERTISSEMENT : à l'aide de l'amplificateur de brillance, vérifiez que la broche ne progresse pas pendant le méchage.

Utilisez le dispositif de pousse broche pour garder celle-ci bien en place pendant le retrait de la mèche graduée de la vis céphalique.



Fig. 37

INSERTION DE LA VIS CÉPHALIQUE

La vis céphalique doit être retirée de l'emballage en utilisant un tournevis pour vis céphalique.

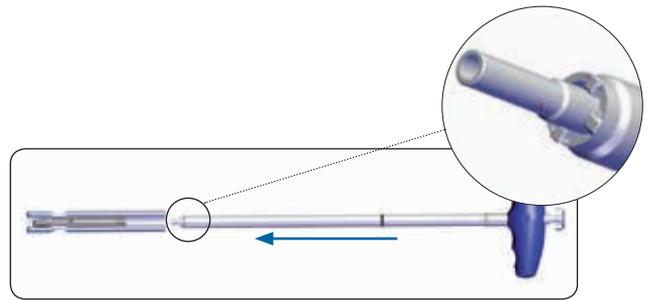


Fig. 38

Insérez la pointe du tournevis pour vis céphalique dans la vis céphalique (Fig. 38), en portant une attention toute particulière aux dents des deux composants (Fig. 39).



Fig. 39

La vis céphalique est fixée au tournevis dédié en faisant pivoter la tige bleue de fixation interne du tournevis dans le sens horaire (Fig. 40).

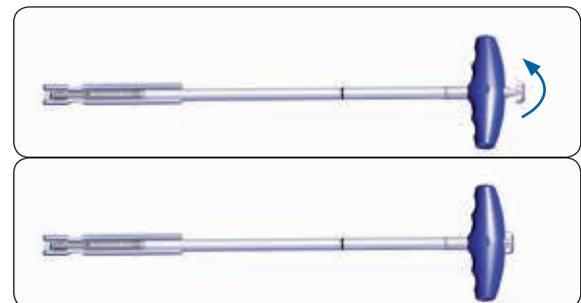


Fig. 40

La vis céphalique peut maintenant être retirée de l'emballage en inclinant le tournevis (Fig. 41).



Fig. 41

La vis céphalique est insérée dans l'os en utilisant le tournevis à travers le guide vis jusqu'à ce que la vis céphalique se verrouille elle-même dans le clou.

AVERTISSEMENT : Pour une insertion appropriée de la vis céphalique, le marquage de référence sur le tournevis doit être au niveau de la poignée de visée. Le marquage de référence est visible dans la fente qui se trouve sur la douille de visée de la vis céphalique. Si nécessaire, la position de la douille de visée de la vis céphalique peut être ajustée jusqu'à ce que le marquage de référence soit visible dans la fente. La vis céphalique est entièrement verrouillée dans le clou lorsque la rotation de la vis céphalique n'est plus possible.

REMARQUE : la réduction fracturaire doit être confirmée avant l'insertion de la vis céphalique.

Si aucune pression n'est nécessaire, retirez le tournevis en faisant pivoter la tige bleue de fixation interne du tournevis dans le sens anti-horaire.

La molette de verrouillage est ouverte ; le guide d'alésage et le guide vis céphalique sont ensuite retirés.

AVERTISSEMENT : pour l'extraction du guide d'alésage, le moteur doit être inversé afin d'éviter une progression de celle-ci.

Le cas échéant, retirez la broche guide optionnelle.

Compression de la vis céphalique coulissante

Instrumentation	
Code	Description
193281	Tige compressive pour vis céphalique

Si une pression supplémentaire est nécessaire, le tournevis pour vis céphalique ainsi que sa tige de fixation sont retirés (Fig. 43). Il en est de même pour le guide d'alésage.

Retirez la tige de fixation du tournevis et insérez la tige compressive. Insérez le tournevis pour vis céphalique dans le guide vis céphalique et assurez-vous que les dents du tournevis et de la vis céphalique sont bien alignées. Fixez la tige de pression à la vis céphalique en faisant pivoter sa petite couronne dans le sens horaire (Fig. 44). Le tournevis et la tige de pression sont ensuite insérés dans le guide vis céphalique.

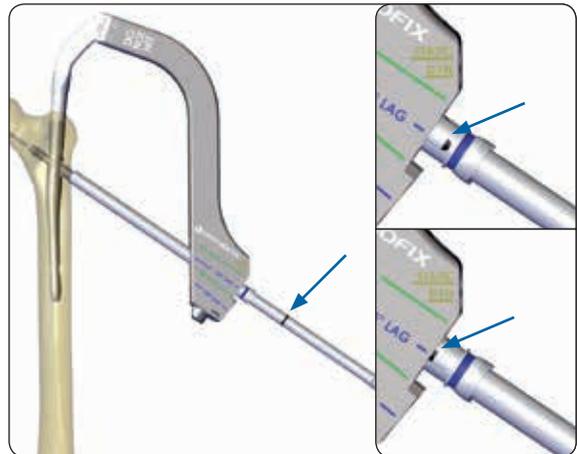


Fig. 42

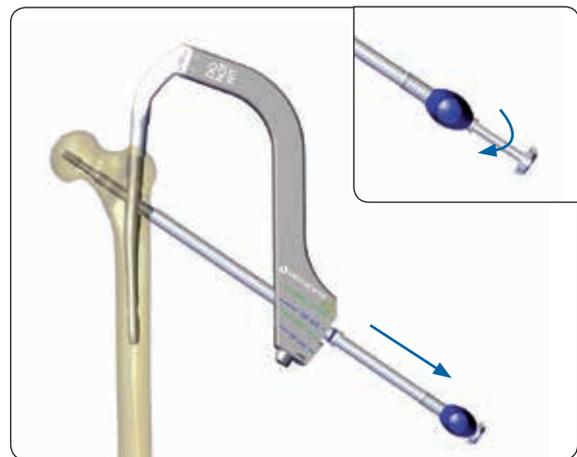


Fig. 43



Fig. 44

La compression peut être obtenue en faisant pivoter la grande couronne dans le sens horaire (Fig. 45). Le niveau de compression doit être vérifié à l'aide de l'amplificateur de brillance. Le niveau maximal de compression est de 17mm.

Remarque : en cas d'utilisation d'une clé Allen universelle pour la rotation de la grande couronne dans le sens horaire, l'opération devra être menée avec la plus grande prudence si la qualité osseuse est médiocre.

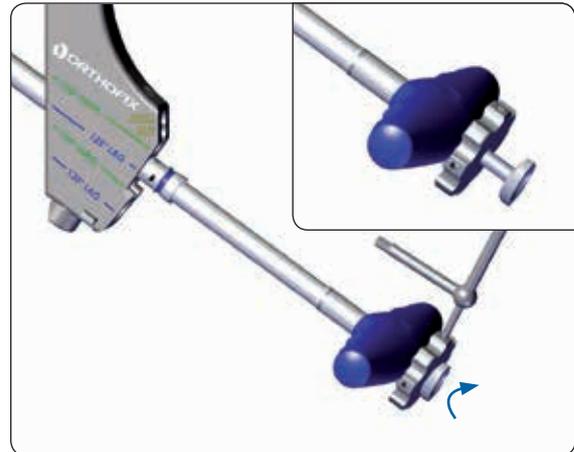


Fig. 45

INSERTION DE LA VIS CÉPHALIQUE OPTIONNELLE

Instrumentation

Code	Description
193221	Douille de visée optionnelle
193222	Trocart pour vis optionnelle
193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm
193274	Jauge de mesure pour vis
193971	Mèche graduée pour vis optionnelle
193293	Tournevis optionnel
193292	Tige de fixation du tournevis optionnel

Si davantage de stabilité rotationnelle est requise, une vis optionnelle pourra être utilisée. Le trocart de vis optionnelle est positionné sur la douille de visée optionnelle, les deux étant insérés dans l'orifice approprié de la poignée de visée (125° ou 130°) et avancés jusqu'à la peau. Une incision de 2cm est réalisée à ce point et la douille de visée optionnelle est avancée jusqu'à l'os par une rotation du trocart à l'intérieur (Fig. 46a).

La douille de visée optionnelle est verrouillée sur la poignée de visée en serrant la molette de verrouillage (Fig. 46b).

La longueur de la vis céphalique optionnelle peut être déterminée selon l'une des deux options suivantes :

Option 1. La longueur de la vis céphalique optionnelle doit être inférieure de 10-15mm à celle de la vis céphalique utilisée.

Si une compression a été effectuée, prenez en compte son niveau lors du recours à une vis optionnelle, ou choisissez la seconde option.

Option 2. En utilisant la jauge de mesure :

- une broche guide de 3.2mm est insérée dans le trocart optionnel à l'aide d'un moteur. Sa position doit être vérifiée sur l'amplificateur de brillance (Fig. 47a).
- retirez le trocart et positionnez la jauge de mesure sur l'extrémité de la broche guide de la vis céphalique (Fig. 47b). La taille du trocart est déterminée sur la graduation de la jauge de mesure, au niveau de l'extrémité de la broche guide (Fig. 47c). Si la longueur mesurée se trouve entre deux valeurs, la valeur la plus petite doit être retenue.

La mèche graduée pour vis optionnelle est réglée sur la longueur mesurée (Fig. 48).

Le trocart de vis optionnelle ainsi que la broche guide sont retirés et remplacés par la mèche graduée pour vis optionnelle.

AVERTISSEMENT : maintenir fermement la poignée de visée en place pendant le retrait du trocart canulé.

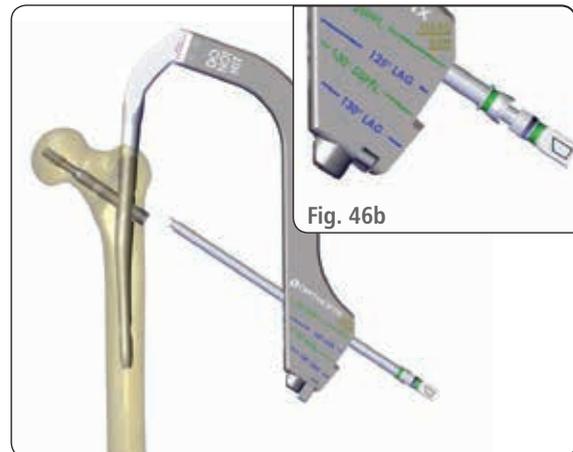


Fig. 46a



Fig. 47a

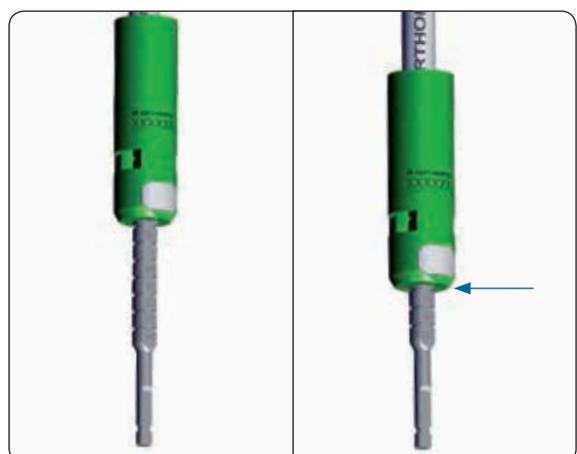


Fig. 48

La mèche graduée pour vis optionnelle est avancée (sous contrôle de l'amplificateur de brillance) à travers le guide vis optionnel jusqu'à ce qu'elle s'arrête au niveau de la poignée de visée (Fig. 49).



Fig. 49

La mèche graduée pour vis optionnelle est ensuite retirée. La vis céphalique optionnelle est raccordée au tournevis (poignée verte) en faisant pivoter la tige de fixation, et insérée dans l'os (Fig. 50).



Fig. 50

La vis est entièrement verrouillée dans le clou lorsque la rotation du tournevis n'est plus possible. Veuillez noter que même si la vis optionnelle est insérée correctement, certains filetages resteront en dehors du clou pour agripper la paroi corticale latérale (Fig. 51).

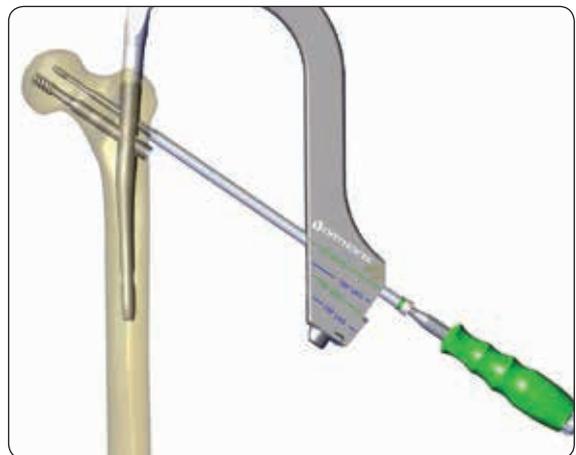


Fig. 51

VERROUILLAGE DISTAL (CLOU COURT)

Instrumentation

Code	Description
193320	Tournevis distal
193319	Tige de fixation du tournevis distal
193211	Douille de visée distale
193212	Trocart distal
193286	Mèche distale 4,2mm - longue

Deux orifices sont présents sur la poignée de visée pour le verrouillage distal. Les orifices proximal et distal correspondent respectivement au verrouillage statique et dynamique (Fig. 52)..

Le verrouillage dynamique doit toujours être choisi en présence de fractures sous-trochantériennes transversales.

La douille de visée distale est placée dans l'orifice approprié selon le type de fracture et utilisé en tant que marqueur pour l'incision de la peau (Fig. 53).

Veillez à effectuer une incision appropriée à travers les tissus mous de façon à éviter toute déviation de la douille de visée distale.

La douille de visée distale et le trocart distal sont avancés jusqu'à l'os par rotation du trocart (Fig. 54a). La douille de visée distale est verrouillée sur la poignée de visée en serrant la molette de verrouillage (Fig. 54b).

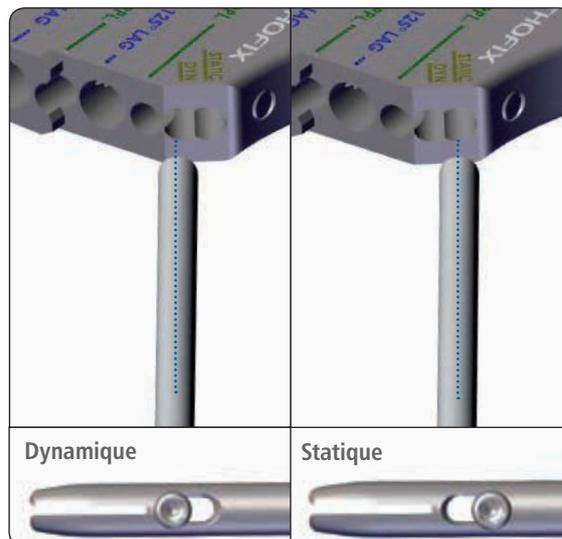


Fig. 52

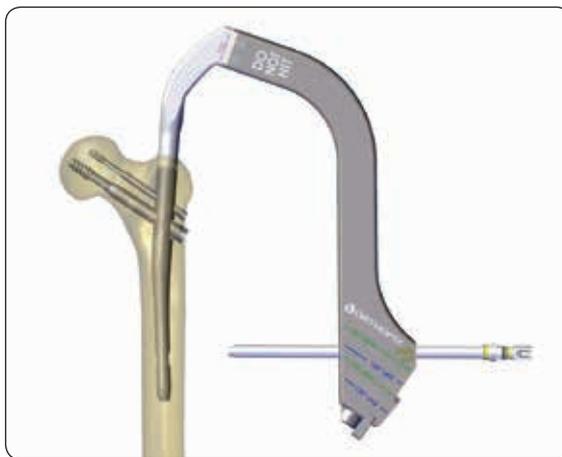


Fig. 53

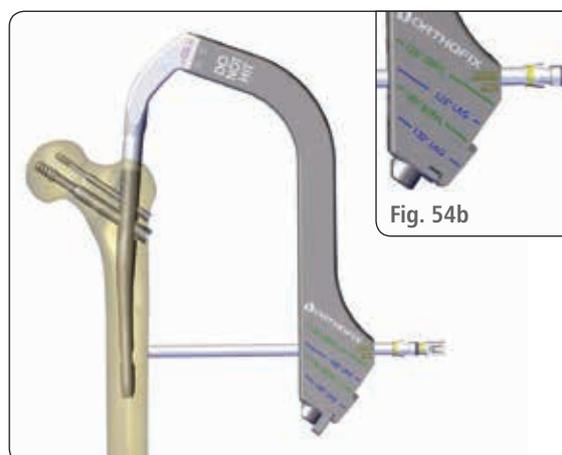


Fig. 54a

La mèche distale de 4.2mm est utilisée pour la perforation jusqu'à ce que la seconde paroi corticale soit atteinte, en recourant à l'amplificateur de brillance (Fig. 55a).

La taille de la vis requise peut être déterminée à partir du marquage sur la mèche de perçage, à la base du trocart distal (Fig. 55b).

REMARQUE : Pour une mesure précise, il est important que le trocart distal soit entièrement en contact avec l'os.

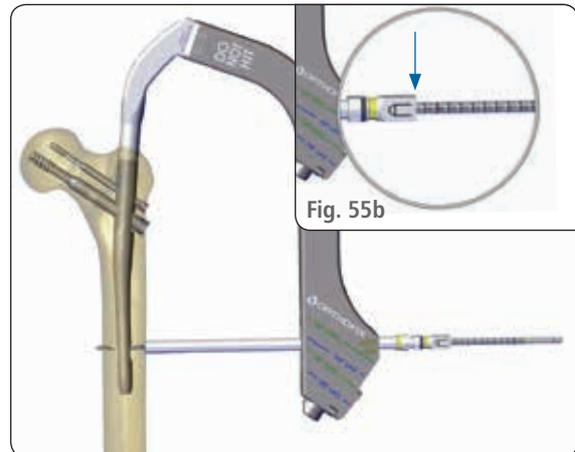


Fig. 55a

Retirez la mèche distale et le trocart avant d'insérer la vis distale.

La vis de verrouillage fileté est raccordée au tournevis (poignée jaune) en faisant pivoter la tige de fixation, et insérée dans l'os (Fig. 56).

Avancez la vis distale dans l'os jusqu'à ce que le repère laser du tournevis atteigne la douille de visée distale (Fig. 57). Le positionnement final de la vis de verrouillage distal est contrôlé à l'aide de l'amplificateur de brillance.

REMARQUE :

1. Toute force transversale appliquée sur la poignée de visée, la douille de visée distale et la mèche de perçage peuvent provoquer une discordance entre la mèche de perçage et l'orifice.
2. Il convient d'éviter le verrouillage excessif de la vis ; la tête de la vis doit simplement venir au contact de la corticale. Arrêtez l'insertion quand une résistance est ressentie.

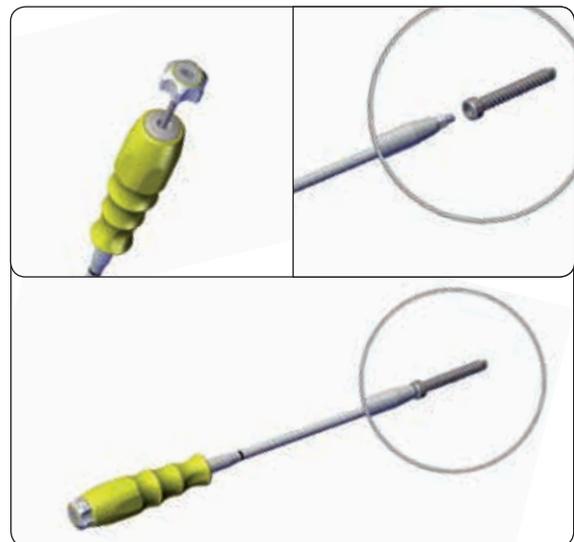


Fig. 56



Fig. 57

VERROUILLAGE DISTAL (CLOU LONG)

Instrumentation

Code	Description
193321	Tournevis distal - court
193318	Tige de fixation du tournevis distal - courte
193285	Mèche distale 4,2mm - courte (2x)
193213	Douille de visée distale - courte
193277	Jauge de mesure pour vis distales

La configuration de verrouillage distal des clous longs doit se baser sur les caractéristiques des patients et leur type de fracture. Reportez-vous à la page 6 pour en savoir plus.

Le verrouillage distal des clous longs doit être réalisé en utilisant une technique à main levée, à l'aide d'un amplificateur de brillance.

La mèche distale est avancée à travers le clou jusqu'à ce qu'elle atteigne la seconde corticale (**Fig. 58**). Gardez à l'esprit que le positionnement final de la vis doit correspondre à l'extrémité de la mèche distale courte. La douille de visée distale est insérée sur la mèche distale jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec l'os (**Fig. 59a**). La taille appropriée de la vis de verrouillage est lisible sur la graduation de la mèche de perçage distale dépassant la douille de visée distale (**Fig. 59b**).

REMARQUE : il est important que la douille de visée distale soit entièrement en contact avec la paroi corticale pour obtenir des mesures précises.

Si deux vis distales doivent être insérées, la première mèche distale courte peut être utilisée en tant que pilote pour la réalisation du second trou (**Fig. 60**).



Fig. 58



Fig. 59b



Fig. 60

PROCÉDURE ALTERNATIVE

La jauge de mesure de la vis distale est insérée dans la douille de visée distale courte. Une fois la seconde corticale franchie, assurez-vous que le crochet agrippe la surface osseuse. La taille appropriée de la vis de verrouillage est lisible sur la graduation de la gauge de mesure de la vis distale dépassant de la douille de visée distale (Fig. 61).

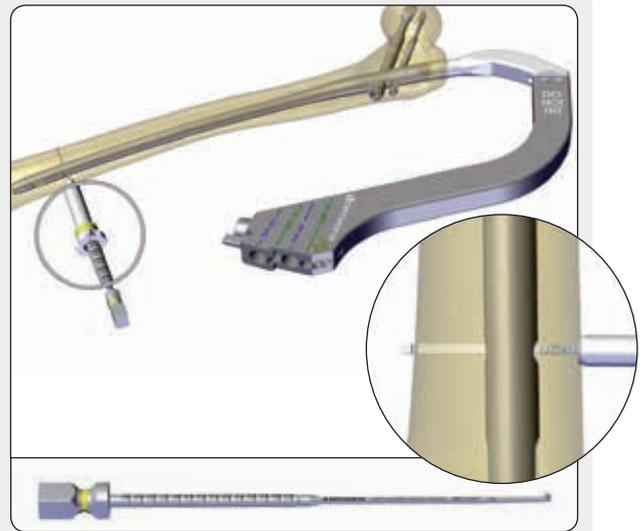


Fig. 61

La vis distale est raccordée au tournevis (poignée jaune) en faisant pivoter la tige de fixation, et insérée dans l'os (Fig. 62).

Avancez la vis distale dans l'os (Fig. 63a). Le positionnement final de la vis de verrouillage distale est contrôlé à l'aide de l'amplificateur de brillance.

REMARQUE : pour éviter un verrouillage excessif, la tête de la vis doit juste entrer en contact avec la corticale ; arrêtez l'insertion lorsqu'une résistance est ressentie.

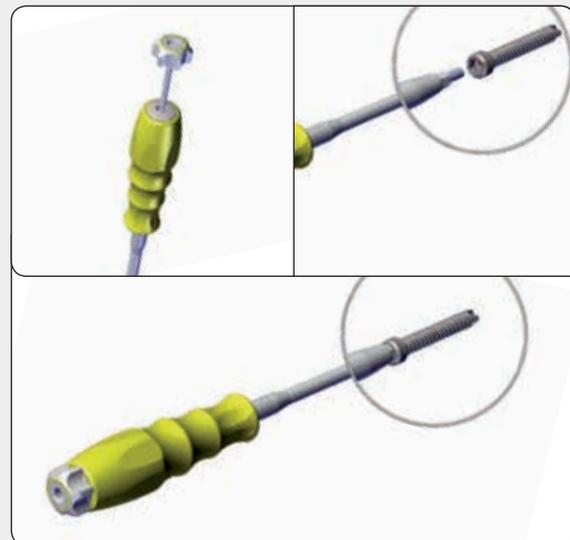


Fig. 61

Répétez également les étapes décrites ci-dessus pour l'insertion d'une seconde vis de verrouillage distale (Fig. 63b).



Fig. 63a

Fig. 63b

INSERTION DU BOUCHON

Instrumentation	
Code	Description
193325	Tournevis hexagonal 6mm
99-193287	Guide d'alésage fileté 3.2mm - 400mm - stérile
193271	Cardan hexagonal 6mm

Pour éviter une croissance osseuse, il est conseillé d'utiliser un bouchon.

Le bouchon approprié peut être choisi en contrôlant les lignes de marquage en haut de la poignée de visée (Fig. 64).

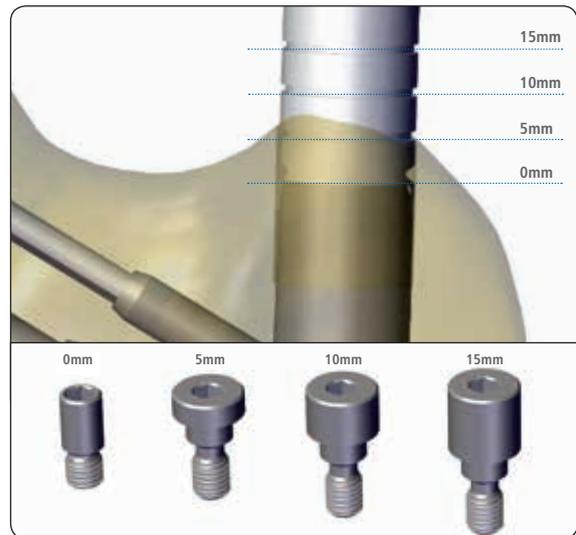


Fig. 64

Option 1. Bouchon de 0mm

La vis de verrouillage est retirée de la poignée de visée à l'aide du tournevis hexagonal de 6mm (poignée noire) (Fig. 65).



Fig. 65

Le bouchon est inséré dans la poignée de visée et verrouillé à l'aide du tournevis hexagonal de 6mm (Fig. 66).

Le tournevis et la poignée de visée sont ensuite retirés.

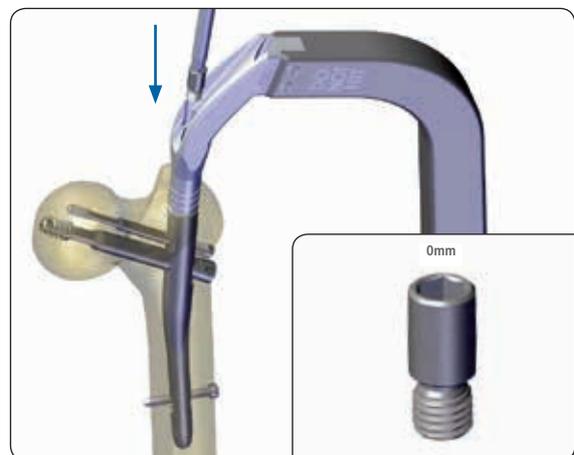


Fig. 66

Option 2.**Bouchon (0, 5, 10 et 15mm)**

La vis de verrouillage et la poignée de visée sont retirées à l'aide du tournevis hexagonal de 6mm. Un guide d'alésage est inséré dans la partie supérieure du clou (Fig. 67).

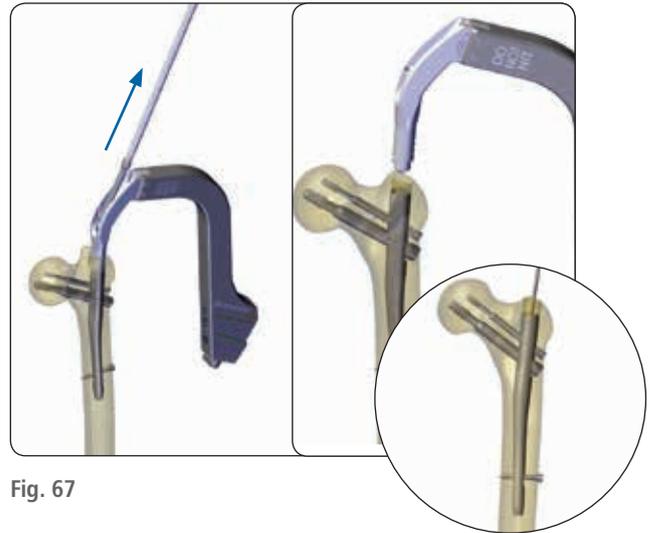


Fig. 67

Le bouchon est mis en place par-dessus le guide d'alésage et verrouillé avec le tournevis hexagonal de 6mm (Fig. 68).



Fig. 68

GESTION POST OPERATOIRE

Le patient peut être autorisé à s'asseoir dès le premier jour suivant l'opération. Dans les fractures stables avec un verrouillage dynamique, une mise en charge totale doit être exercée immédiatement. Dans le cas de fractures moins stables avec un verrouillage statique, le patient dosera généralement le niveau de la mise en charge, selon la consolidation et/ou la formation du cal. Généralement, la mobilité et la mise en charge doivent être encouragées le plus tôt possible, à la discrétion du chirurgien, toujours dans les limites de douleur tolérables et selon l'état général et local du patient.

EXTRACTION DU CLOU

Instrumentation	
Code	Description
SMN173370	Marteau
177380	Maillet chirurgical
193325	Tournevis hexagonal 6mm
193271	Cardan hexagonal 6mm
193283	Tournevis pour vis céphalique
193280	Tige de fixation du tournevis pour vis céphalique - courte
193293	Tournevis optionnel
193290	Tige de fixation du tournevis optionnel - courte
193321	Tournevis distal - court
193318	Tige de fixation du tournevis distal - courte
17955	Mandrin universel avec poignée en T
17978	Pince coupante
177395	Pince d'extraction
193336	Adaptateur conique M8 pour masse coulissante
193337	Extracteur de vis de taille 4 - 9 mm
91017	Clé Allen universelle

Un guide d'alésage de 3.2mm est insérée dans le bouchon du clou (**Fig. 69**). La pince coupante (17978) est utilisée pour remédier à la croissance osseuse à l'extrémité proximale du clou (**Fig. 70**). Si aucun bouchon de clou n'est placé, retirez le cal osseux à l'aide d'instruments standard.



Fig. 69



Fig. 70

Option 1

Retirez le guide d'alésage après le retrait du cal osseux. Le tournevis hexagonal de 6mm est utilisé pour retirer le bouchon du clou (Fig. 71).



Fig. 71

Option 2

En maintenant le guide d'alésage en place, le tournevis hexagonal de 6mm est utilisé pour retirer le bouchon du clou (Fig. 72).



Fig. 72

L'adaptateur conique M8 est inséré dans le clou dans le sens horaire (Fig. 73). Le cas échéant, un guide d'alésage pourra être utilisé.

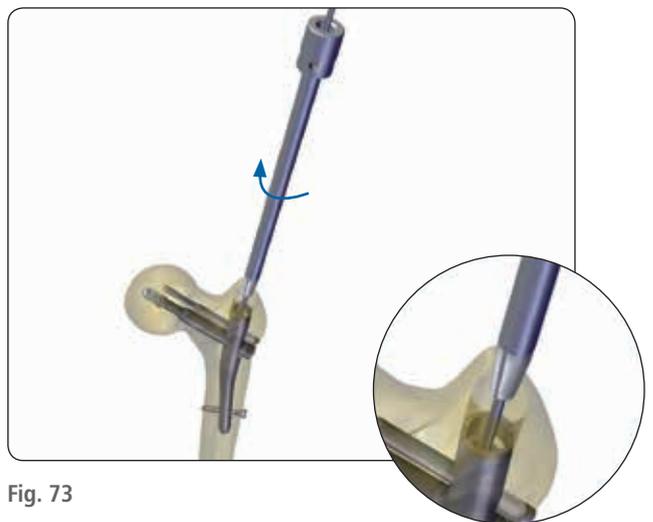


Fig. 73

Pour garantir un ancrage suffisant de l'adaptateur maillet conique M8 dans le clou, retirez le guide d'alésage et resserrez-le à l'aide de la clé Allen (Fig. 74). Ne tapez jamais sur l'adaptateur conique M8.



Fig. 74

RETRAIT DE LA VIS DISTALE

Effectuez une petite incision au niveau de la vis (ou des vis). Utilisez le tournevis distal court avec la tige de fixation associée afin d'extraire la ou les vis distales (Fig. 75).

Le cas échéant, utilisez les pinces d'extraction pour retirer la ou les vis distales.

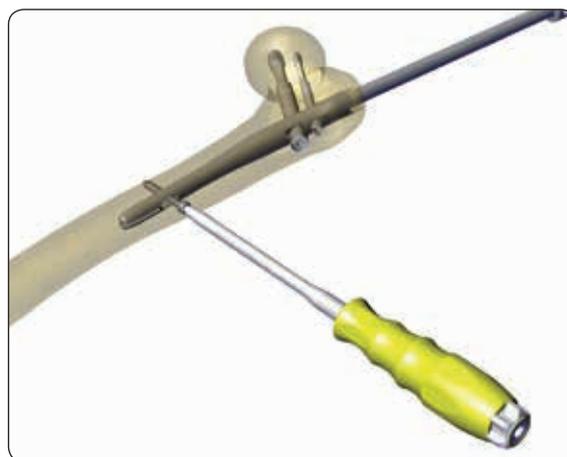


Fig. 75

Si un clou long a été implanté, veillez à retirer toutes les vis avant de procéder à l'extraction de ce dernier (Fig. 76).



Fig. 76

Retrait de la vis céphalique optionnelle

Option 1

La tige de fixation courte optionnelle est insérée dans le tournevis optionnel (Fig. 77).



Fig. 77

Une incision est effectuée au niveau de la vis céphalique, et éventuellement, au niveau de la vis céphalique optionnelle. Enlevez la vis céphalique optionnelle à l'aide du tournevis dédié (Fig. 78-79).

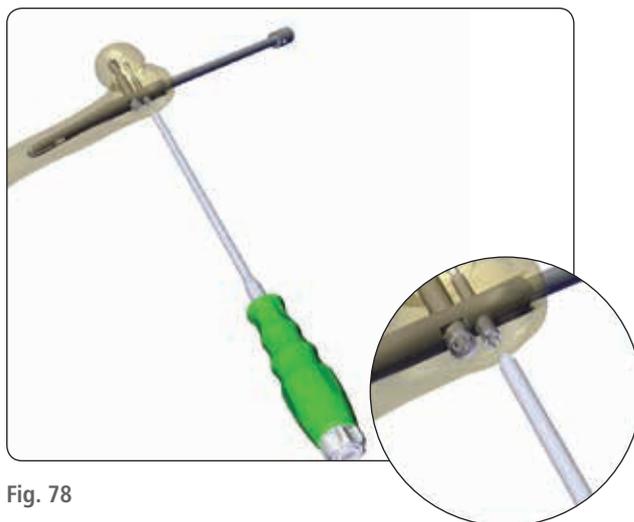


Fig. 78

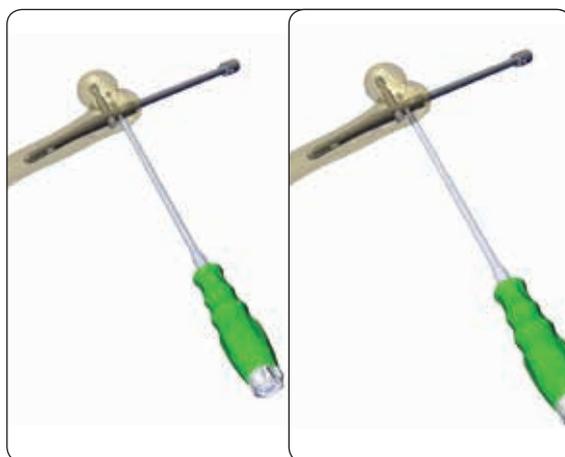


Fig. 79

Option 2

Vous pouvez utiliser l'extracteur de vis de taille 4 - 9mm. Procédez à l'aide du mandrin universel avec poignée en T pour faire pivoter la vis céphalique optionnelle dans le sens anti-horaire. Poursuivez ainsi jusqu'à ce que cette vis soit retirée (Fig. 80).



Fig. 80



Option 3

Le cas échéant, une pince d'extraction peut être utilisée pour retirer la vis céphalique optionnelle (Fig. 81).

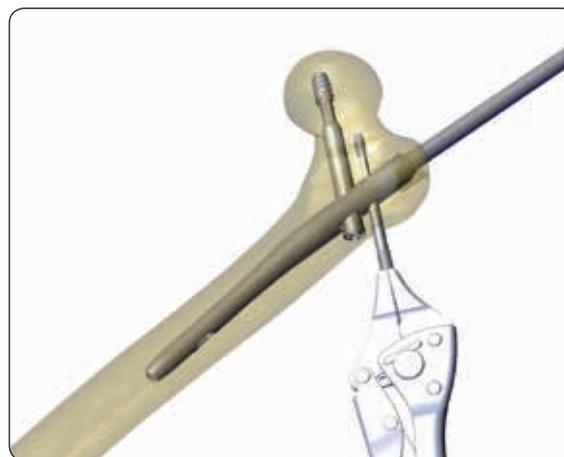


Fig. 81

RETRAIT DE LA VIS CÉPHALIQUE

Option 1

Pour le retrait de la vis céphalique, la tige de fixation courte du tournevis est insérée dans le tournevis dédié (Fig. 82).



Fig. 82

Retirez la vis céphalique dans le sens anti-horaire. Vous pouvez vous aider d'un guide d'alésage (Fig. 83-84).

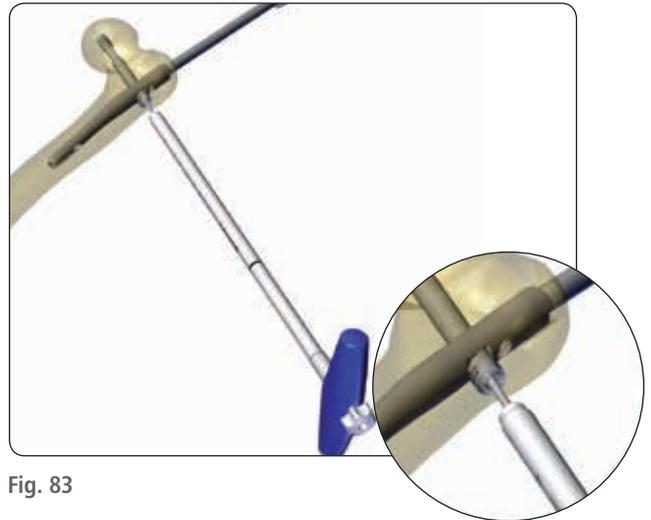


Fig. 83



Fig. 84

Option 2

Autrement, vous pouvez utiliser l'extracteur de vis de taille 4 - 9mm. Procédez à l'aide du mandrin universel avec poignée en T pour faire pivoter la vis céphalique dans le sens anti-horaire. Poursuivez ainsi jusqu'à ce que cette vis soit retirée (Fig. 85).



Fig. 85

RETRAIT DU CLOU

Option 1

Une fois toutes les vis retirées, le clou peut être extrait. Un marteau peut être fixé à l'adaptateur conique M8 (Fig. 86).



Fig. 86

Option 2

Utilisez un maillet chirurgical pour extraire le clou (Fig. 87).



Fig. 87

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité du système pour fracture trochantérienne Chimaera d'Orthofix - système d'enclouage trochantérien n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système pour fracture trochantérienne Chimaera d'Orthofix - système d'enclouage trochantérien dans un environnement IRM est inconnue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.



Fabriqué par :
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Vérone), Italie
Téléphone : +39 045 6719000 – Fax : +39 045 6719380

CE 0123

Distribué par :

Orthofix SA

21/37, Rue de Stalingrad
24/28 Villa Baudran
94110 Arcueil
Téléphone : 00 33 (0)1 41 98 33 33
Télécopie : 00 33 (0)1 41 98 33 44

Mode d'emploi : Consulter la notice d'accompagnement.

Avertissement : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin. Les directives concernant les techniques opératoires sont fournies à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation d'une technique en se basant sur son expérience et ses antécédents médicaux personnels. Se référer au mode d'emploi fourni avec le produit pour obtenir des informations spécifiques concernant les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions d'emploi, les réactions adverses et la stérilisation.