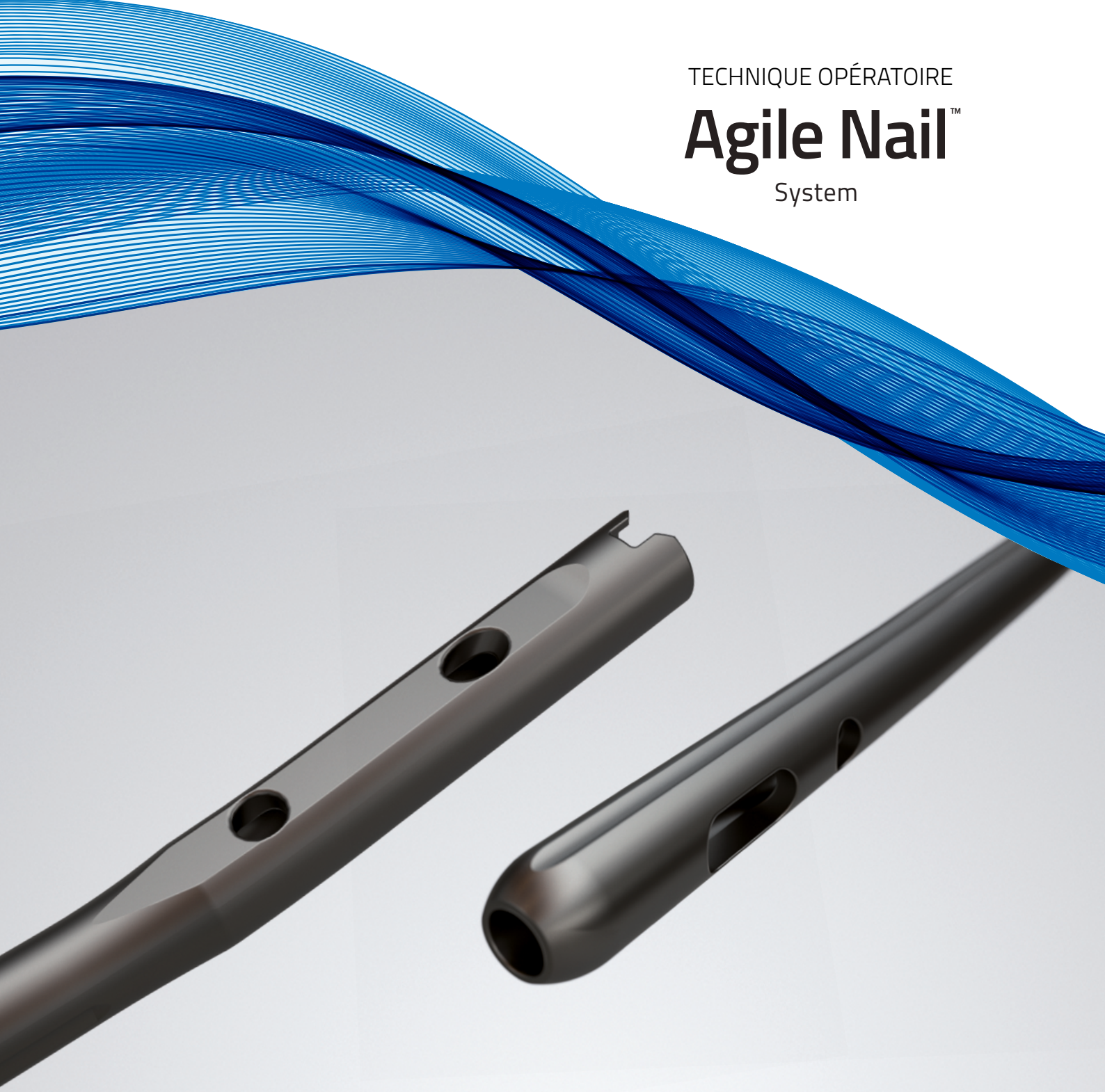
TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Agile Nail™

System



ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Agile Nail™ System

TABLE DES MATIÈRES

3 Description générale

3 Indications d'utilisation

4 Caractéristiques et avantages

5 Configurations de vente

6 Équipement requis

7 Installation du patient

9 Étapes chirurgicales

10 Point d'entrée du fémur

11 Alésage proximal

12 Changement de la broche guide

13 Sélection de la vis proximale et du clou

15 Alésage distal (en option)

16 Vérification du verrouillage proximal

17 Insertion du clou

18 Verrouillage proximal

22 Verrouillage distal

24 Insertion du bouchon

26 Soins post-opératoires

27 Ablation de l'implant

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Ce système AGILE NAIL™ a été conçu pour traiter les fractures du fémur et les corrections des déformations.
Le système AGILE NAIL™ se compose de clous centromédullaires antérogrades pour le fémur avec les vis de verrouillage et les bouchons adaptés. Les clous centromédullaires présentent des trous distaux et proximaux destinés aux vis de verrouillage. Les clous, les bouchons et les vis sont disponibles dans plusieurs tailles et sont fabriqués en alliage de titane. Tous les dispositifs implantables ont été conçus pour un usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système AGILE NAIL™ est destiné à être inséré dans le canal médullaire d'un fémur pour l'alignement et la stabilisation de fractures et pour la correction de déformations. Il est indiqué pour le traitement des
fractures sous-trochantériennes et des fractures diaphysaires du fémur, chez les patients pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés et des nourrissons, et chez les patients adultes présentant un canal médullaire
approprié.
Les indications sont les suivantes :

- enclouage prophylactique de fractures pathologiques potentielles ;
- fixation du fémur suite à une ostéotomie ;
- pseudarthroses et cals vicieux ;
- reconstruction après résection tumorale, greffe, allongement ou raccourcissement de l'os.

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Système conçu pour les traitements de fractures et de déformations fémorales
- Spécialement développé pour les patients adolescents et jeunes adultes
- Option de double verrouillage pour les vis distales (statique ou dynamique)
- Implants stériles
- Anodisation pour augmenter la résistance à l'usure

Avantages pour le chirurgien

- Diamètre de 7 à 10mm
- Implants en alliage de titane
- Conception incurvée facilitant l'insertion
- Instrumentation dédiée et optimisée
- Viseur proximal avec mécanisme de verrouillage breveté

Avantages pour le patient

- Procédure mini-invasive (avec un petit diamètre pour les clous et les vis)
- Mise en charge rapide si tolérée par le patient et à la discrétion du chirurgien
- Implants en alliage de titane afin d'éviter une réaction allergique au nickel
- Courbure proximale à 10° pour faciliter l'insertion latérale du clou et réduire l'impact au niveau du cartilage de conjugaison
- Petit diamètre proximal du clou pour réduire l'invasivité

CONFIGURATIONS DE VENTE

Tous les implants sont disponibles en emballage stérile

AGILE NAIL™ - GAUCHE, produits stériles				
Longueur de clou (mm)	Cas spécifiques ø7	Fractures du fémur habituelles		
		ø8	ø9	ø10
180	99-T837180L			
200	99-T837200L			
220	99-T837220L			
240	99-T837240L	99-T838240L	99-T839240L	99-T830240L
260	99-T837260L	99-T838260L	99-T839260L	99-T830260L
280	99-T837280L	99-T838280L	99-T839280L	99-T830280L
300	99-T837300L	99-T838300L	99-T839300L	99-T830300L
320	99-T837320L	99-T838320L	99-T839320L	99-T830320L
340	99-T837340L	99-T838340L	99-T839340L	99-T830340L
360	99-T837360L	99-T838360L	99-T839360L	99-T830360L
380	99-T837380L	99-T838380L	99-T839380L	99-T830380L
400		99-T838400L	99-T839400L	99-T830400L

AGILE NAIL™ - DROIT, produits stériles				
Longueur de clou (mm)	Cas spécifiques ø7	Fractures du fémur habituelles		
		ø8	ø9	ø10
180	99-T837180R			
200	99-T837200R			
220	99-T837220R			
240	99-T837240R	99-T838240R	99-T839240R	99-T830240R
260	99-T837260R	99-T838260R	99-T839260R	99-T830260R
280	99-T837280R	99-T838280R	99-T839280R	99-T830280R
300	99-T837300R	99-T838300R	99-T839300R	99-T830300R
320	99-T837320R	99-T838320R	99-T839320R	99-T830320R
340	99-T837340R	99-T838340R	99-T839340R	99-T830340R
360	99-T837360R	99-T838360R	99-T839360R	99-T830360R
380	99-T837380R	99-T838380R	99-T839380R	99-T830380R
400		99-T838400R	99-T839400R	99-T830400R

Offre de base
En option
Extra large

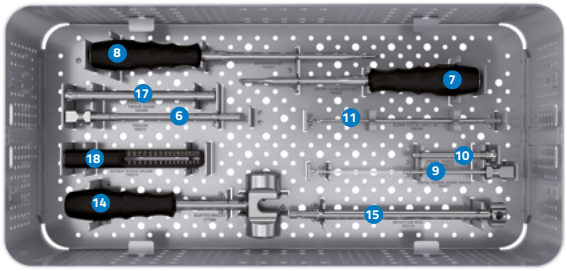
VIS DE VERROUILLAGE 4.0mm, stériles	
Longueur (mm)	**Numéro de référence**
18	99-T834018
20	99-T834020
22	99-T834022
24	99-T834024
26	99-T834026
28	99-T834028
30	99-T834030
32	99-T834032
34	99-T834034
36	99-T834036
38	99-T834038
40	99-T834040
42	99-T834042
44	99-T834044
46	99-T834046
48	99-T834048
50	99-T834050
55	99-T834055
60	99-T834060
65	99-T834065
70	99-T834070
75	99-T834075
80	99-T834080
85	99-T834085

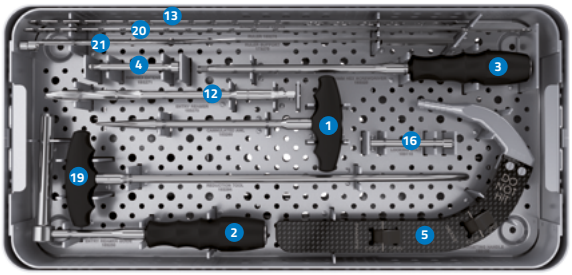
CLAVETTES 3.2mm, stériles (Pour un verrouillage distal de clous pleins de 7mm UNIQUEMENT)	
Longueur (mm)	**Numéro de référence**
18	99-T833018
20	99-T833020
22	99-T833022
24	99-T833024
26	99-T833026
28	99-T833028
30	99-T833030
32	99-T833032
34	99-T833034
36	99-T833036
38	99-T833038
40	99-T833040
42	99-T833042
44	99-T833044
46	99-T833046
48	99-T833048
50	99-T833050
55	99-T833055
60	99-T833060

BOUCHONS	
Longueur (mm)	**Numéro de référence**
0	99-T830000
5	99-T830005
10	99-T830010
15	99-T830015
20	99-T830020

ÉQUIPEMENT REQUIS

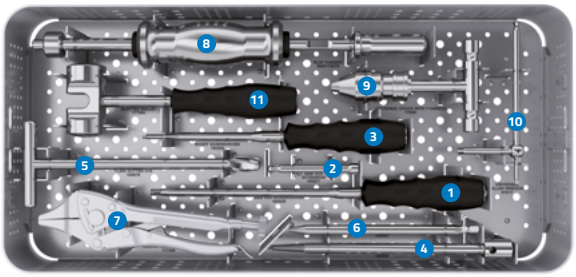
183990 Boîte d'instruments AGILE NAIL™, complète			
N° de référence		Description	Qté
183260	1	Pointe canulée	1
183230	2	Protège parties molles	1
193325	3	Tournevis hexagonal 6mm	1
193271	4	Cardan hexagonal 6mm	1
183100	5	Poignée de visée	1
183212	6	Trocart	1
183320	7	Mini-tournevis	1
183321	8	Tournevis	1
183277	9	Jauge de mesure pour vis distales	1
183213	10	Douille de visée distale	1
183285	11	Mèche distale de D 3.2mm	1
183270	12	Alésoir d'entrée	1
183275	13	Guide des tailles	1
177380	14	Maillet chirurgical	1
193115	15	Impacteur	1
183110	16	Vis de verrouillage	1
183302	17	Guide vis	1
183274	18	Jauge de mesure pour vis	1
183264	19	Réducteur	1
173276	20	Support de règle	1
183276	21	Règle	1





INSTRUMENTS SOUS EMBALLAGE STÉRILE	
Numéro de référence	Description
99-183288	Broche-guide L 300mm Ø 3.2mm
99-183281	Broche-guide avec olive L 980mm Ø 2.8mm

183991 Boîte d'instruments d'extraction AGILE NAIL™, complète			
N° de référence		Description	Qté
193325	1	Tournevis hexagonal 6mm	1
193271	2	Cardan hexagonal 6mm	1
183320	3	Mini-tournevis	1
183336	4	Adaptateur maillet conique M7	1
183978	5	Pince coupante Ø 15mm	1
183337	6	Extracteur de vis de taille 3.5-9mm	1
177395	7	Pince d'extraction	1
SMN173370	8	Ensemble de marteaux à coulisse du système SMN	1
17955	9	Mandrin universel avec poignée en T	1
91017	10	Clé Allen universelle	1
177380	11	Maillet chirurgical	1



INSTALLATION DU PATIENT

PRÉCAUTIONS :

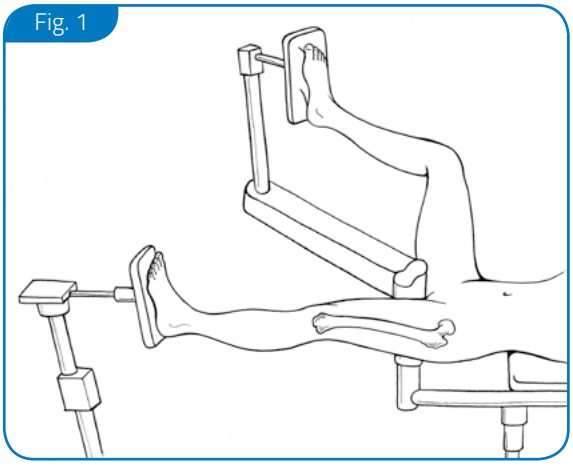
▪ Apportez le plus grand soin à obtenir et à conserver la bonne réduction pendant toute la procédure.

▪ La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome des loges.

Réduction fracturaire dans le plan frontal

Le patient est placé en décubitus dorsal sur une table orthopédique **(Fig. 1)**, et 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.

Fig. 1



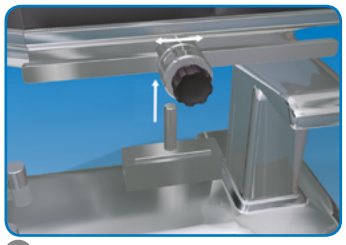
Réduction fracturaire dans le plan sagittal au moyen du dispositif « PORD™ »

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.

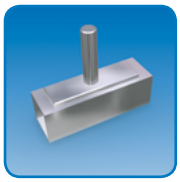
A Faites glisser l'extension Clark sur le rail latéral de la table orthopédique. Insérez le montant vertical du support carré dans l'extension Clark par dessous, et serrez l'étrier de façon à fixer solidement le support.

B 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.

C La vis de calage du support de jambe doit être positionnée dans la structure à l'extrémité de la barre horizontale, l'écrou placé sous le support radiotransparent. La rotation de l'écrou dans le sens horaire fera monter le support radio-transparent.



A



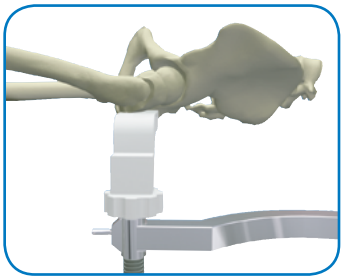
B

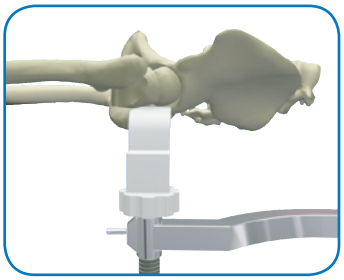
C

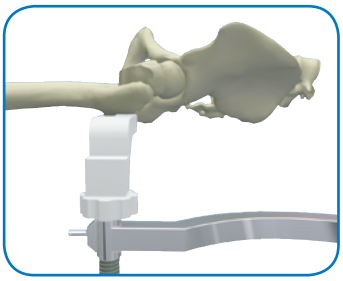
Positionnement du support radio-transparent

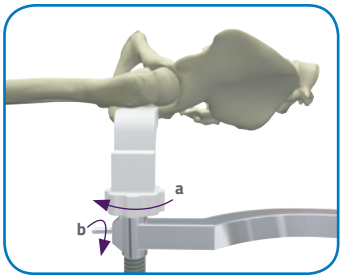
Le support est positionné sous le site fracturaire qui requiert une réduction. La position correcte du support est confirmée par la vue AP (l'ombre du support y est visible). À l'aide de la vue latérale, le support est élevé en tournant l'écrou (a) dans le sens horaire jusqu'à atteindre la position de réduction postérieure appropriée. Le support doit être alors maintenu dans cette position en serrant la vis à l'extrémité de la barre horizontale (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. (Se référer au manuel d'utilisation)









ÉTAPES CHIRURGICALES

INFORMATIONS AVANT UTILISATION

Avertissements

- Il est essentiel de suivre la technique opératoire indiquée par Orthofix lors de l'implantation.
- Ne pas combiner les composants implantables du système AGILE NAIL™ avec d'autres systèmes, sauf indication contraire.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
- Les clous, les bouchons et les vis ne doivent pas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé. Si un repositionnement des implants est requis, des implants neufs doivent être utilisés.
- Le desserrage, la distorsion, la fêlure ou la rupture des implants peuvent provoquer une perte de stabilisation.
- Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Précautions

- Vérifiez que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles dans la salle d'opération.
- Examinez attentivement tous les composants avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
- Apportez le plus grand soin à la manipulation et au stockage des composants. Veillez à ce que les implants ne soient pas rayés, heurtés ou autrement endommagés au risque de diminuer la force fonctionnelle du composant.
- Contrôlez la compatibilité et le fonctionnement de l'ensemble des clous et des instruments préalablement à l'implantation.
- Veillez à assembler tous les composants correctement et à les insérer fermement.
- Les instruments canulés doivent être inspectés avant leur utilisation pour s'assurer que la canulation ne présente aucune obstruction. Faites-y passer un fil de taille adaptée, en vous assurant qu'il y glisse aisément.
- Vérifier sous contrôle de l'amplificateur de brillance la progression d'un instrument ou d'un implant dans un guide. Cette précaution est particulièrement importante lorsque les guides sont orientés vers des endroits potentiellement vulnérables comme le cartilage.
- Pour l'ablation des vis, veillez à positionner le moteur en mode reverse.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité du système AGILE NAIL™ n'ont pas été évaluées dans un environnement d'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 AGILE NAIL™ dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

POINT D'ENTRÉE DU FÉMUR

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
99-183288	Broche guide L300mm Ø3.2mm
183230	Protège parties molles
183260	Trocart canulé
183270	Alésoir d'entrée

AVERTISSEMENT : L'aspect latéral du grand trochanter comme point d'entrée est obligatoire pour réduire la probabilité d'endommagement de l'artère circonflexe médiane et permet de minimiser le risque de nécrose avasculaire de la tête du fémur.

Approche

Placez le patient en décubitus dorsal ou latéral sur la table orthopédique. Pour faciliter l'accès au canal médullaire, effectuez une abduction de la partie supérieure du corps sous un angle de 10-15° sur le côté controlatéral et effectuez une abduction du membre affecté sous le même angle.
Palpez le bord postérieur du grand trochanter et effectuez une incision cutanée de 2 à 3 cm proximalement au sommet du grand trochanter, dans l'alignement de la diaphyse fémorale proximale.

Repérage du point d'entrée

Le point d'entrée précis varie en fonction de l'anatomie individuelle et sera situé sur l'aspect latéral du grand trochanter, à mi-chemin entre ses sommets antérieurs et postérieurs **(Fig. 2)**.

Positionnez l'amplificateur de brillance de façon à permettre la visualisation du fémur proximal aussi bien en vue AP que ML, et utilisez une broche guide de 3.2mm (numéro de référence : 99-183288) pour trouver le point d'entrée.

Fig. 2

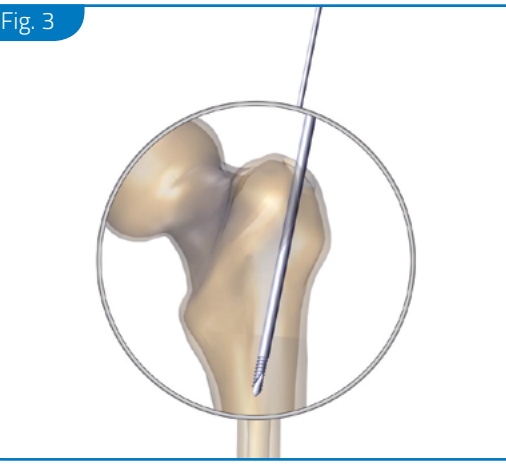
Repérage du point d'entrée

En utilisant l'amplificateur de brillance, le point d'entrée doit être légèrement latéral par rapport au sommet du grand trochanter en vue AP, alors qu'en vue ML, le point d'entrée doit correspondre au point médian du grand trochanter.

Insérez la broche guide de 3.2mm vers un point distal à 1-2cm du petit trochanter **(Fig. 3)**.

PRÉCAUTION : Sous radioscopie, vérifiez que la position de la broche guide de 3.2mm laisse un espace adéquat sur le côté latéral du fémur pour le trocart d'ouverture et pour l'alésoir d'entrée.

Fig. 3



insertion de la broche guide

Ouverture du point d'entrée

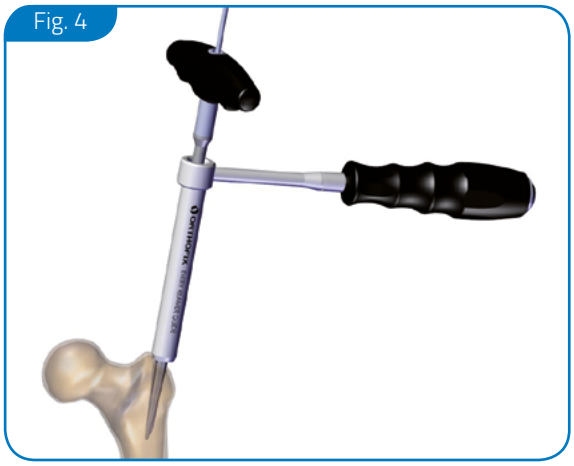
Insérez le protège parties molles (numéro de référence : 183230) par-dessus la broche guide de 3.2mm au niveau du point d'entrée, suivi du trocart canulé (numéro de référence : 183260).

Ouvrez le point d'entrée en insérant doucement le trocart canulé par-dessus la broche guide de 3.2mm en appliquant un mouvement de rotation, en évitant d'aller au-delà de la corticale médiane **(Fig. 4)**.

Retirez le trocart canulé en laissant la broche guide de 3.2mm dans la position désirée.

PRÉCAUTION : Si la broche guide de 3.2mm utilisée pour l'ouverture du point d'entrée est endommagée ou incurvée, une nouvelle broche guide doit être utilisée pour l'insertion de l'alésoir proximal.

Fig. 4



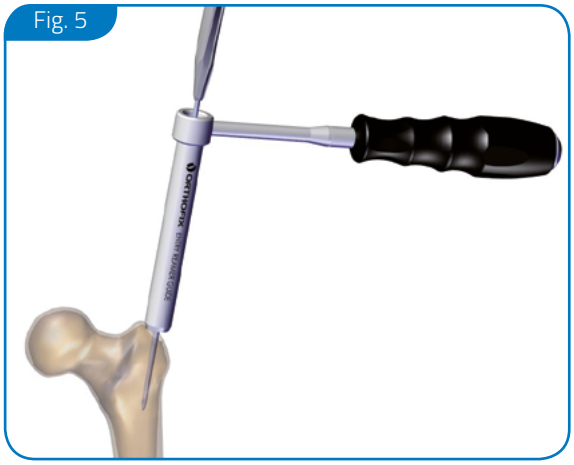
Ouverture du point d'entrée

ALÉSAGE PROXIMAL

Insérez l'alésoir d'entrée (numéro de référence : 183270) par-dessus la broche guide de 3.2mm sous tension **(Fig. 5)**.

PRÉCAUTION : La tête de l'alésoir d'entrée doit être surveillée pour éviter sa progression involontaire plus loin que prévu (faire particulièrement attention à ne pas aller plus loin que la corticale médiane).

Fig. 5



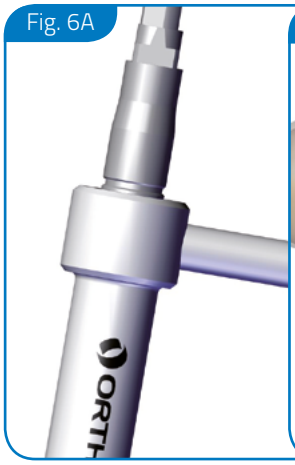
Alésage proximal

La profondeur correcte d'insertion de l'alésoir d'entrée peut être vérifiée selon l'une des options suivantes :

- **Option 1 :** arrêtez l'alésage lorsque le sillon proximal de l'alésoir d'entrée se trouve au niveau du protège parties molles **(Fig. 6A)**.
- **Option 2 :** sous radioscopie, arrêtez l'alésage lorsque le sillon distal de l'alésoir d'entrée se trouve au niveau du grand trochanter **(Fig. 6B)**.

Retirez l'alésoir d'entrée, le protège parties molles et la broche guide de 3.2mm.

Fig. 6A



Option 1

Fig. 6B

Option 2

CHANGEMENT DE LA BROCHE GUIDE

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
99-183281	Broche guide avec olive L980mm Ø2.8mm
183264	Réducteur

Le cas échéant, insérez doucement le réducteur canulé (numéro de référence : 183264) dans le canal médullaire à travers la ligne de fracture **(Fig. 7)**. Utilisez la tête modelée du réducteur pour faciliter le franchissement de la ligne de fracture.

Fig. 7

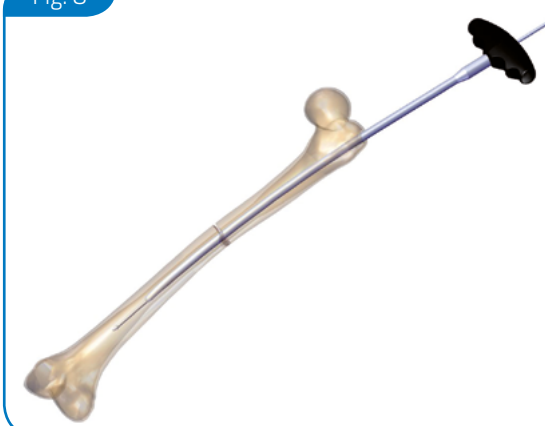
Insertion du réducteur

Insérez manuellement la broche guide avec olive (numéro de référence : 99-183281) dans le réducteur canulé selon la profondeur souhaitée **(Fig. 8)**.

PRÉCAUTION : Sous radioscopie, vérifiez la réduction de la fracture et la position finale de la broche guide avec olive pour exclure l'endommagement involontaire du cartilage fémoral distal.

Retirez le réducteur canulé en laissant la broche guide avec olive dans la position désirée.

Fig. 8



Insertion de la broche guide avec olive

SÉLECTION DE LA VIS PROXIMALE ET DU CLOU

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183275	Guide de mesure
173276	Support de règle
183276	Règle

Choisissez la taille et la position appropriées du clou et des vis, selon la localisation et le type de la fracture ainsi que les caractéristiques du patient. Un mauvais positionnement du clou et des vis peut entraîner un relâchement, une courbure, une rupture ou une fracture du dispositif, de l'os ou des deux.

AVERTISSEMENT : Les mentions « GAUCHE » ou « DROITE » sont indiquées sur le bouchon proximal des clous : veillez à choisir le clou approprié selon la jambe à traiter.

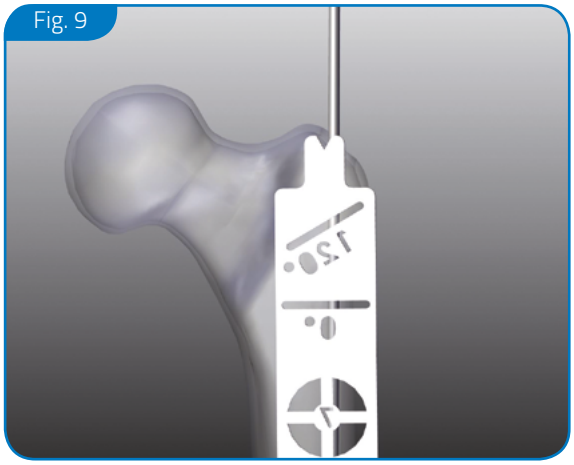
PRÉCAUTION : Le positionnement du clou et des vis proximales de verrouillage doit être choisi après la réduction de la fracture ou la création de l'ostéotomie.

Sélection de la vis proximale

Alignez le guide de mesure (numéro de référence : 183275) au-dessus de l'axe fémoral au niveau du point d'entrée pour l'insertion du clou, et sélectionnez l'angle optimal pour la vis proximale, à savoir 120° (oblique) ou 0° (transversal), à l'aide de l'amplificateur de brillance en positionnant la broche guide par-dessus la marque correspondante sur le guide de mesure.

PRÉCAUTION : En fonction de la position du clou et de l'anatomie osseuse, il est recommandé d'orienter directement la pointe de la vis proximale de verrouillage vers le petit trochanter pour éviter autant que possible d'endommager le cartilage. **(Fig. 9)**.

Fig. 9



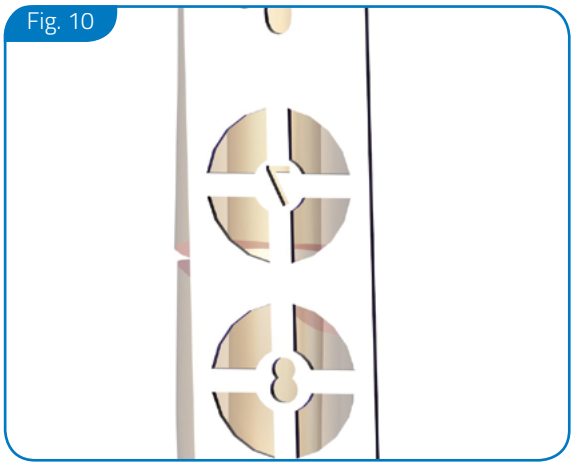
Positionnement de la vis proximale

Sélection du diamètre optimal du clou

Positionnez l'amplificateur de brillance pour une vue AP ou ML du fémur au niveau de l'isthme. Tenez le guide de mesure au-dessus de l'axe fémoral avec la jauge de diamètre centrée au-dessus de la partie la plus étroite du canal médullaire. À l'aide de l'amplificateur de brillance, sélectionnez le diamètre de clou le plus adapté au canal grâce à l'indicateur circulaire **(Fig. 10)**.

PRÉCAUTION : Le diamètre du clou sélectionné doit être plus petit que la partie la plus étroite du canal médullaire.

Fig. 10



Sélection du diamètre du clou

Sélection de la longueur de clou optimale

Il existe deux possibilités pour sélectionner la longueur optimale du clou

PRÉCAUTION : Choisissez une longueur de clou qui évitera d'endommager le cartilage. La mise en compression d'un espace fracturaire et/ou la dynamisation doivent être pris en compte. Vous devriez envisager l'utilisation d'un clou plus court en cas de mise en compression du foyer de fracture ou de dynamisation.

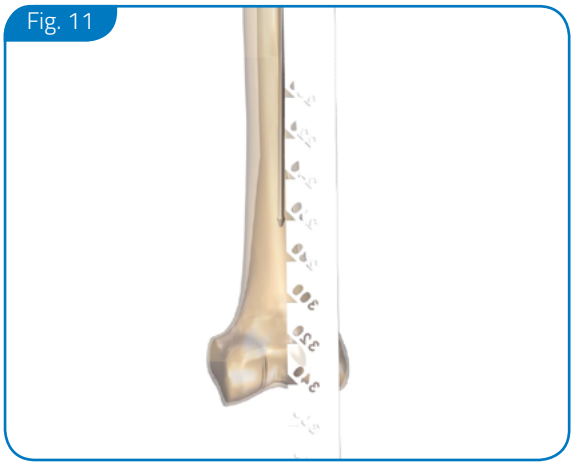
- **Option A :** À l'aide de l'amplificateur de brillance, alignez le guide de mesure au-dessus de l'axe fémoral à partir du point d'entrée du fémur distal **(Fig. 9)**. À l'aide de l'amplificateur de brillance, repérez la longueur de clou optimale directement à partir du guide de mesure en sélectionnant la mesure correspondant à la profondeur d'insertion souhaitée **(Fig. 11)**.

- **Option B :** Gardez à l'esprit que le positionnement de l'olive de la broche guide correspondra au positionnement définitif de l'extrémité distale du clou. À l'aide de l'amplificateur de brillance, positionnez l'olive selon la profondeur d'insertion souhaitée.

  Fixez la règle (numéro de référence : 183276) au support de règle (numéro de référence : 173276) et positionnez l'extrémité de ce support sur le grand trochanter au niveau du point d'entrée **(Fig. 12A)**.

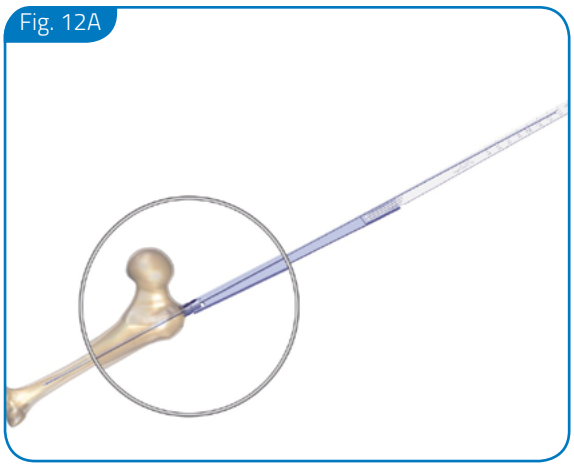
  Alignez la partie proéminente de la broche guide sur la règle et mesurez la longueur du clou au niveau de la pointe de la broche **(Fig. 12B)**.

Fig. 11



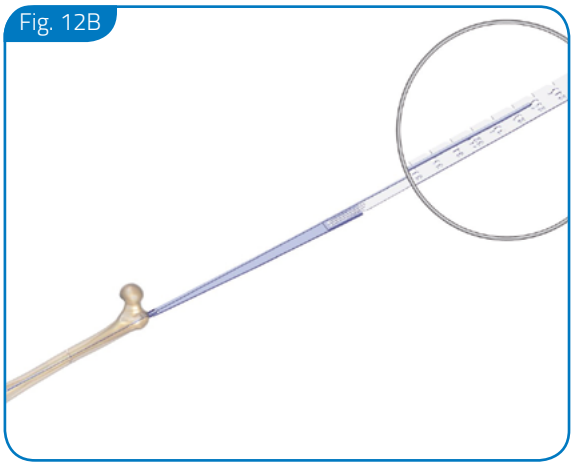
Sélection de la longueur du clou

Fig. 12A



Positionnement du support de règle

Fig. 12B



Sélection de la longueur du clou

ALÉSAGE DISTAL (EN OPTION)

REMARQUE : Le clou peut être inséré avec ou sans alésage, en fonction des caractéristiques du patient, du type de fracture et du diamètre et de la qualité de l'os.

PRÉCAUTION : Si nécessaire, élargissez progressivement le canal fémoral (idéalement par paliers de 0.5mm) avec l'alésoir flexible d'au moins 1.0mm supérieur au diamètre du clou sélectionné.

Assurez-vous que le système d'alésoir flexible canulé est compatible avec la broche guide de 2.8mm avec olive (numéro de référence : 99-183281).

Positionnez le protège parties molles sur la broche guide avec olive sur le grand trochanter au niveau du point d'entrée. Insérez l'alésoir par-dessus la broche guide et procédez à l'alésage du canal médullaire selon le diamètre définitif souhaité **(Fig. 13)**.

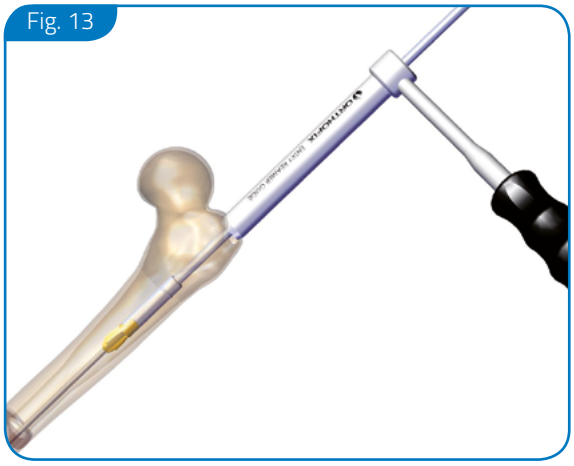
PRÉCAUTION : Insérez l'alésoir en exerçant une pression régulière et modérée. Ne forcez pas sur l'alésoir. Retirez souvent l'alésoir de façon partielle pour nettoyer les débris du canal médullaire.

La progression de la pointe de l'alésoir doit être suivie sous radioscopie afin d'empêcher d'endommager involontairement le cartilage fémoral distal.

Après l'alésage, vérifiez la broche guide avec olive sous radioscopie : si la broche est endommagée ou incurvée, utilisez une nouvelle broche pour l'insertion du clou canulé.

Retirez l'alésoir et protège parties molles en laissant la broche guide avec olive dans la position désirée.

Fig. 13



Alésage distal

VÉRIFICATION DU VERROUILLAGE PROXIMAL

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183100	Poignée de visée
183110	Vis de verrouillage
193325	Tournevis hexagonal 6mm
183302	Guide vis
183212	Trocart
99-183288	Broche guide L300mm Ø3.2mm

PRÉCAUTION : Veillez à ce que les trous de la poignée de visée et ceux du clou soient parfaitement alignés avant l'intervention chirurgicale.

Connectez le clou sélectionné à la poignée de visée (numéro de référence : 183100) en alignant les repères sur la poignée avec les fentes appropriées sur la partie supérieure du clou. **(Fig. 14A)**.

Insérez la vis de verrouillage (numéro de référence : 183110) dans
la poignée de visée **(Fig. 14B)** et verrouillez-la
dans le bouchon proximal du clou à l'aide du tournevis hexagonal 6mm (numéro de référence : 193325) **(Fig. 14C)**.

Insérez le guide vis (numéro de référence : 183302) dans le trou transversal de la poignée de visée, et le trocart (numéro de référence : 183212) dans le guide vis, puis la broche guide de 3.2mm dans le trocart
(Fig. 15A).
La broche guide de 3.2mm doit être avancée à travers le trou du clou, sans blocage.

Répétez la même procédure pour le trou oblique de la poignée de visée **(Fig. 15B)**.

Fig. 14A

Assemblage du clou

Fig. 14B

Insertion de la vis de verrouillage

Fig. 14C

Serrage de la vis de verrouillage

Fig. 15A

Vérification du trou transversal

Fig. 15B

Vérification du trou oblique

INSERTION DU CLOU

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
193115	Impacteur
177380	Maillet chirurgical

Orientez la poignée de visée selon un angle antérieur. Insérez le clou canulé à travers le point d'entrée par-dessus la broche guide avec olive.

REMARQUE : Si un clou plein a été sélectionné pour le traitement de la fracture, la broche guide avec olive devra être retirée avant l'insertion directe du clou dans le canal médullaire.

Faites pivoter la poignée de visée à partir d'un angle antérieur vers un angle latéral d'environ 90° pendant l'insertion. Si le clou ne peut pas être pivoté selon un angle latéral, retirez-le et réinsérez-le avec la poignée légèrement latérale par rapport au plan sagittal.

Surveillez la progression du clou lorsqu'il franchit la zone fracturée et veillez à l'alignement osseux sur les deux plans pour éviter tout décalage.

Insérez le clou jusqu'à ce que sa tête soit au niveau, ou légèrement en dessous, de l'ouverture fémorale **(Fig. 16)**.

Fig. 16

Insertion du clou canulé

Le cas échéant, vissez l'impacteur sur le sommet de la poignée de visée avant l'utilisation du marteau, et insérez le clou en le martelant doucement **(Fig. 17)**.

AVERTISSEMENT : Ne jamais taper directement sur la poignée de visée. L'impaction des clous ne doit être effectuée que par le biais de l'impacteur monté sur la poignée de visée.

PRÉCAUTION : L'impaction au marteau doit toujours être douce ; une impaction au marteau vigoureuse ne devrait jamais être nécessaire. Dans le cas où l'implant ne progresse pas par impaction, le chirurgien ne doit jamais insister mais analyser la situation et envisager un alésage supplémentaire.

Revérifiez la réduction de la fracture ou de l'ostéotomie ainsi que le positionnement définitif du clou sous radioscopie. Retirez l'impacteur.

Fig. 17

Impaction du clou

VERROUILLAGE PROXIMAL

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183274	Jauge de mesure pour vis
183302	Guide vis
183212	Trocart
99-183288	Broche guide L300mm Ø3.2mm

AVERTISSEMENT : Pour le verrouillage proximal du clou, utilisez uniquement une vis de verrouillage filetée de 4.0mm (numéro de référence : T8340XX). Les vis (numéro de référence : T8330XX) ne doivent pas être utilisées pour le verrouillage proximal.

Exemple de vis de verrouillage filetée de 4.0mm (numéro de référence : T8340XX).

Le clou doit être verrouillé avec une seule vis de verrouillage proximale, insérée dans le trou transversal ou oblique. Les vis de verrouillage proximales transversales et obliques sont convergentes et ne doivent pas être insérées ensemble.

PRÉCAUTION : Le choix de la longueur appropriée pour les vis de verrouillage proximales est essentiel pour une parfaite stabilisation des fragments osseux. La longueur des vis doit être déterminée en utilisant les instruments tels que décrits dans la technique opératoire.

REMARQUE : Si un clou canulé a été inséré, retirez la broche guide avec olive avant l'insertion de la vis de verrouillage proximale.

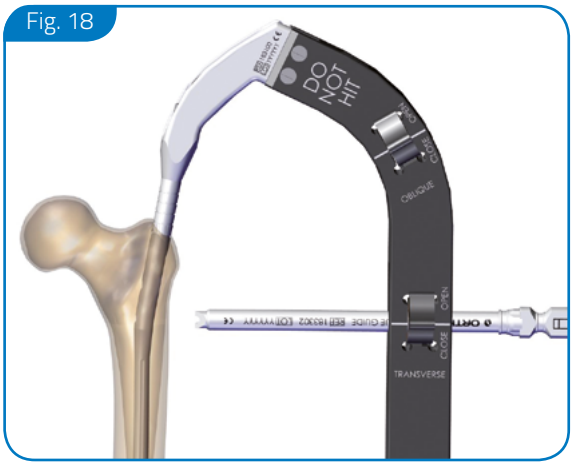
Les figures 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 et 25 se réfèrent à la procédure relative à l'option avec un trou transversal. Si l'option oblique a été privilégiée pour l'insertion de la vis de verrouillage proximale, les étapes chirurgicales pour la sélection et l'insertion de la longueur de la vis seront exactement les mêmes, à travers le trou oblique de la poignée de visée.

Sélection de la longueur de la vis proximale

Insérez le trocart dans le guide vis. Insérez cet assemblage dans le trou adéquat de la poignée de visée en fonction du positionnement (transversal ou oblique) de la vis de verrouillage proximale. Avancez le guide vis et le trocart à proximité de la peau pour déterminer le point d'incision **(Fig. 18)**.

Effectuez-y une incision de 1-2cm. Avancez doucement le guide vis et le trocart jusqu'à l'os par la rotation du trocart.

Fig. 18



Insertion du guide vis et du trocart
(avec trou transversal)

PRÉCAUTION : Pour choisir la longueur de vis de verrouillage proximale adaptée, assurez-vous que l'extrémité du trocart est correctement orienté afin de reposer à plat contre l'os.

Verrouillez le guide vis sur la poignée de visée en serrant la molette de verrouillage **(Fig. 19)**.

Fig. 19

Blocage de la molette de verrouillage

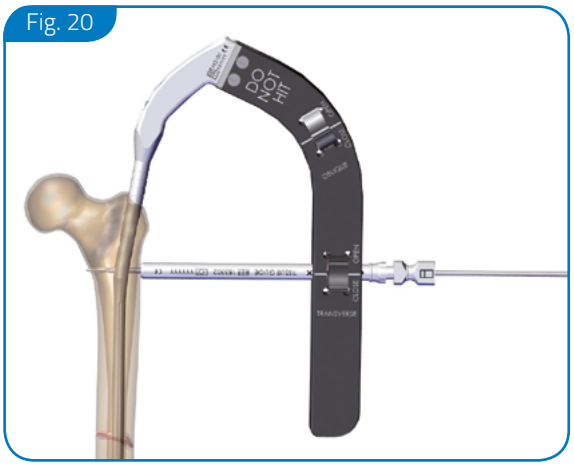
Insérez une broche guide de 3.2mm dans l'os à travers le trocart avec un moteur jusqu'à ce que la corticale distale soit atteinte **(Fig. 20)**.

Vérifiez le positionnement définitif de la broche guide à l'aide de l'amplificateur de brillance : la pointe de la broche guide de 3.2mm définit le positionnement définitif de la vis de verrouillage proximale.

PRÉCAUTION : Pour choisir la longueur de vis de verrouillage proximale adaptée, assurez-vous que la broche guide de 3.2mm n'est ni endommagée ni tordue en raison d'un usage antérieur. Utilisez une nouvelle broche guide si nécessaire.

La pointe de la broche guide ne doit pas dépasser la corticale distale de plus de 2 à 4mm. Assurez-vous de ne pas effectuer une insertion excessive dans les tissus mous pour éviter d'éventuels dommages neurovasculaires.

Fig. 20



Insertion de la broche guide

Positionnez la jauge de mesure pour vis (numéro de référence : 183274) par-dessus la broche guide de 3.2mm **(Fig. 21)**.

PRÉCAUTION : Pour choisir la longueur de vis de verrouillage proximale adaptée, assurez-vous que la pointe du trocart repose à plat contre l'os et que la jauge de mesure pour vis repose à plat contre le trocart.

Fig. 21

Insertion de la jauge de mesure

Repérez la longueur de la vis de verrouillage proximale adéquate grâce à l'échelle de mesure de la jauge, au niveau de la pointe de la broche guide de 3.2mm **(Fig. 22)**.

Fig. 22

Repérage de la longueur adéquate

Insertion de la vis proximale

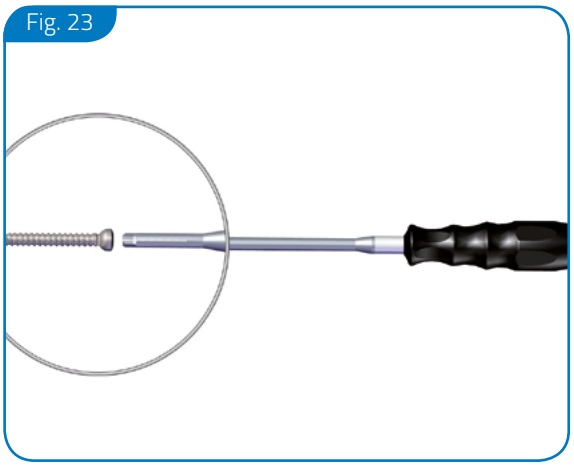
INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183321	Tournevis

Retirez la broche guide de 3.2mm et le trocart en laissant le guide vis verrouillé sur la poignée de visée.

PRÉCAUTION : Après avoir mesuré la longueur des vis de verrouillage proximales, assurez-vous de maintenir la poignée de visée dans la même position : tout mouvement de la poignée peut provoquer une discordance entre la mèche de perçage et le trou.

Attrapez la vis de verrouillage proximale choisie à l'aide du tournevis extracteur (numéro de référence : 183321), **(Fig. 23)**.

Fig. 23



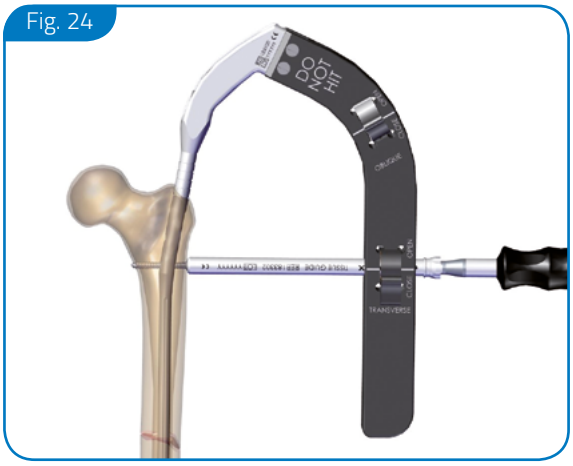
Fixation de la vis

Insérez la vis de verrouillage à travers le guide vis et le trou pré-méché, puis vissez dans l'os
(Fig. 24).

Vérifiez le positionnement de la vis de verrouillage à l'aide de l'amplificateur de brillance.

PRÉCAUTION : 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. 24



Insertion de la vis proximale

Retirez le guide vis de la poignée de visée en desserrant la molette de verrouillage **(Fig. 25)**.

Fig. 25

Retrait du guide vis

VERROUILLAGE DISTAL

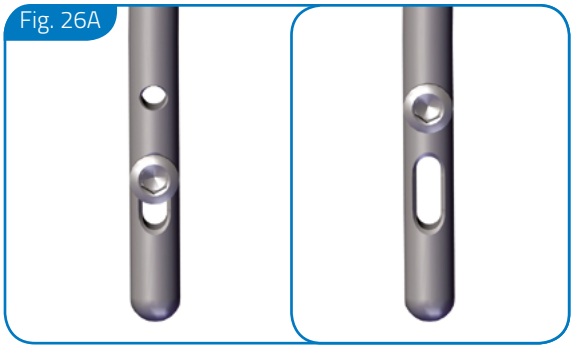
INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183285	Mèche distale de Ø3.2mm
183213	Guide distal
183277	Jauge de mesure pour vis distales

Options de verrouillage distal

Un trou rond ainsi qu'un trou oblong sont présents sur la pointe distale des clous pour trois différentes options de verrouillage distal :

A. Pour un verrouillage statique, insérez une vis dans l'extrémité proximale du trou oblong ; autrement, vous pouvez insérer une vis dans le trou **(Fig. 26A)**.

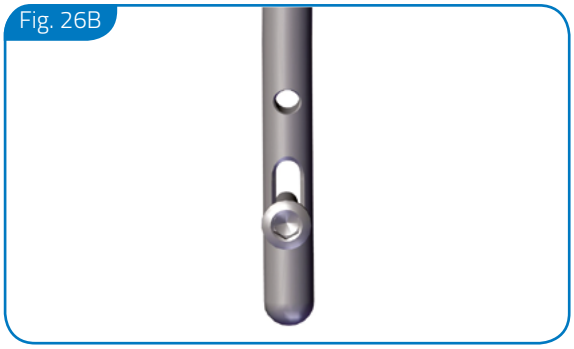
Fig. 26A



Verrouillage statique

B. Pour une dynamisation instantanée, l'insertion d'une vis dans l'extrémité distale **(Fig. 26B)**. du trou oblong permet une marge de mouvement de 7mm.

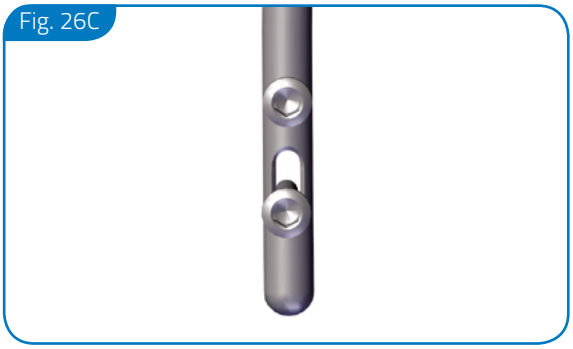
Fig. 26B



Verrouillage dynamique

C. Si une dynamisation ultérieure est envisagée, insérez une vis dans le trou rond et une autre dans l'extrémité distale du trou rond afin d'obtenir instantanément un verrouillage statique du clou, qui pourra se transformer en verrouillage dynamique en retirant la vis du trou **(Fig. 26C)**.
Le trou oblong permet une marge de mouvement de 7mm.

Fig. 26C



Verrouillage statique, potentiellement dynamique

Sélection de la longueur de la vis distale

Alignez l'amplificateur de brillance sur le trou distal du clou jusqu'à ce qu'un cercle parfait soit visible en vue ML.

En utilisant l'amplificateur de brillance, positionnez une broche guide sur la peau pour marquer l'emplacement du trou et effectuez l'incision. Insérez manuellement la pointe de la mèche distale (numéro de référence : 183285) dans l'incision, jusqu'à l'os.

Sous radioscopie et via une technique à main levée, centrez la pointe de la mèche distale au-dessus du trou.

En maintenant la mèche distale exactement dans cette position, insérez le guide distal par-dessus la mèche, commencez par mécher la corticale proximale puis la corticale distale via le clou **(Fig. 27A)**.

Vérifiez le positionnement définitif de la mèche distale à l'aide de l'amplificateur de brillance : la pointe de la mèche définit le positionnement définitif de la vis distale.

Pour choisir la longueur de vis distale adaptée, assurez-vous que la mèche graduée n'est ni endommagée ni tordue en raison d'un usage antérieur. Utilisez une nouvelle mèche si nécessaire.

PRÉCAUTION : La pointe de la mèche graduée ne doit pas dépasser la corticale distale de plus de 2 à 4mm. Assurez-vous de ne pas effectuer une insertion excessive dans les tissus mous pour éviter d'éventuels dommages neuro-vasculaires.

Pour choisir la longueur de vis distale adaptée, assurez-vous que le guide distal est correctement orienté afin de reposer à plat contre l'os.

Repérez la longueur de la vis distale appropriée grâce à la graduation sur la mèche distale, au niveau de l'extrémité du guide distal **(Fig. 27B, Option A)**.

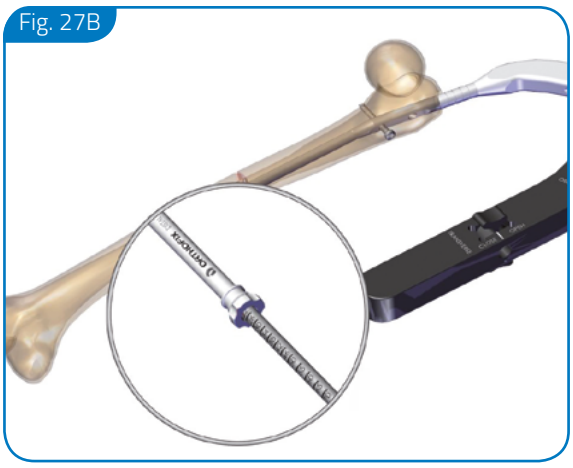
Retirez la mèche graduée distale et insérez la jauge de mesure pour vis distales au-delà de la corticale distale **(Fig. 28A)**. Retirez la jauge de mesure une fois que son crochet est entièrement en contact avec la corticale distale, en évitant que l'instrument ne recule davantage **(Fig. 28B)**.

Repérez la longueur de la vis distale appropriée grâce à la graduation sur la jauge de mesure, au niveau de l'extrémité du guide distal **(Fig. 28C)**.

Fig. 27A

Insertion de la mèche graduée

Fig. 27B

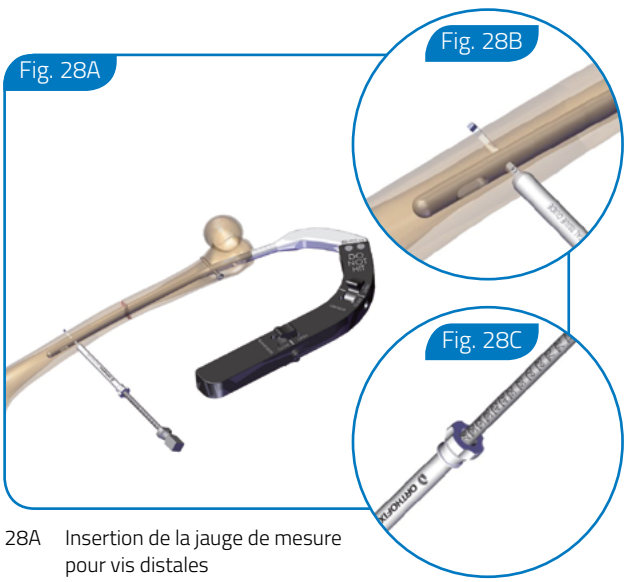


Sélection de la longueur de la vis distale **(Option A)**

Fig. 28A

Fig. 28B

Fig. 28C



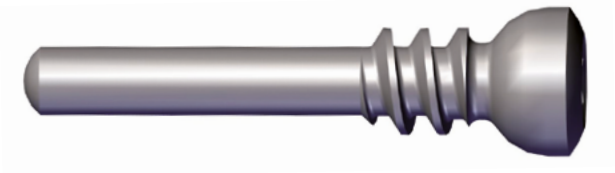
28A Insertion de la jauge de mesure pour vis distales
28B Positionnement adéquat de la jauge de mesure pour vis distales
28C Sélection de la longueur de la vis distale **(Option B)**

Insertion de la vis distale

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183320	Mini-tournevis

AVERTISSEMENT : Choisissez le type de vis distale selon le clou inséré :

- Pour insérer un clou canulé de manière distale, utilisez uniquement des vis de verrouillage filetées de 4.0mm (numéro de référence : T8340XX)
- Pour insérer un clou plein de 7mm de manière distale, utilisez uniquement des clavettes de 3.2mm (numéro de référence : T8330XX).



Exemple de clavette de 3.2mm (numéro de référence : T8330XX).

PRÉCAUTION : Avant de verrouiller définitivement le clou, re-vérifiez la réduction et l'alignement correct des fragments et la longueur des jambes.

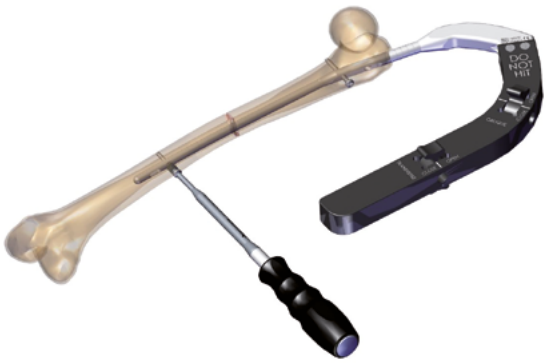
Retirez le guide distal. Utilisez le mini-tournevis d'extraction (numéro de référence : 183320) pour serrer la vis distale sélectionnée dans le trou pré-méché dans l'os **(Fig. 29)**.

PRÉCAUTION : 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.

Vérifiez le positionnement de la vis à l'aide de l'amplificateur de brillance.

REMARQUE : Si l'option de verrouillage statique, potentiellement dynamique, a été privilégiée **(Fig. 26C)**, répétez les étapes d'insertion de la vis distale pour insérer la seconde vis.

Fig. 29



Insertion de la vis distale

INSERTION DU BOUCHON

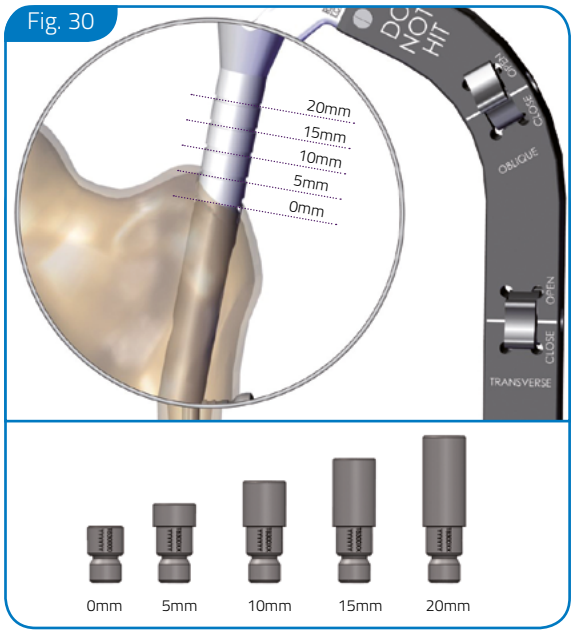
INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
193325	Tournevis hexagonal 6mm
193271	Extension tournevis hexagonal 6mm

PRÉCAUTION : L'utilisation d'un bouchon facilite le retrait du clou en limitant l'interposition osseuse.

Avant de retirer la poignée de visée, à l'aide de l'amplificateur de brillance, sélectionnez la longueur de bouchon adaptée en vous repérant grâce aux graduations situées au sommet de la poignée de visée.

La graduation part de la valeur distale (0mm) vers la valeur proximale, par paliers de 5mm (5, 10, 15 ou 20mm). Si la longueur mesurée se trouve entre deux valeurs, la mesure la plus petite doit être retenue **(Fig 30)**.

Fig. 30



Sélection de la taille de bouchon

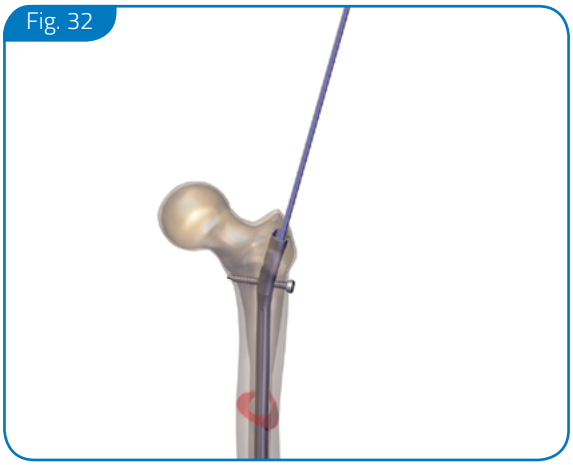
Retirez la vis de verrouillage et la poignée de visée à l'aide du tournevis hexagonal de 6mm **(Fig. 31)**. Le cas échéant, pour faciliter la procédure, raccordez le tournevis au extension tournevis hexagonal 6mm (numéro de référence : 193271).

Fig. 31

Retrait de la poignée de visée

Insérez une broche guide de 3.2mm dans l'extrémité proximale du clou **(Fig. 32)**.

Fig. 32

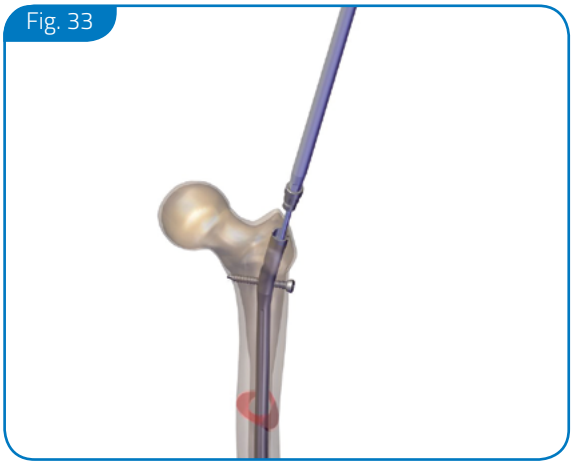


Insertion de la broche guide

Utilisez le tournevis hexagonal canulé de 6mm avec le bouchon sélectionné. Insérez le bouchon par-dessus la broche guide et serrez-le dans l'extrémité proximale du clou **(Fig. 33)**. Retirez la broche guide.

Après la procédure, vérifiez à l'aide d'un amplificateur de brillance que la réduction de la fracture et la position de tous les implants sont correctes.

Fig. 33



Insertion du bouchon

SOINS POST-OPÉRATOIRES

Surveillez attentivement le processus de guérison de tous les patients. Choisissez les soins postopératoires adaptés à chaque patient et application. Les soins énoncés ci-dessous sont des suggestions de la part d'Orthofix. Les soins post-opératoires restent toutefois la seule responsabilité du chirurgien :

- Il n'est généralement pas nécessaire de poser un plâtre et l'utilisation de béquilles n'est pas obligatoire (pour plus de confort).
- La mobilité et la mise en charge doivent être encouragées le plus tôt possible, toujours dans les limites de douleur tolérables, à la discrétion du chirurgien.
- 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 mise en place 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.
- Des séances de kinésithérapie sont rarement requises.
- Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.

REMARQUE : Le clou et/ou les vis risquent de se tordre, de se fissurer voire de rompre lorsqu'ils sont soumis à une augmentation de charge associée à un retard de consolidation, une pseudarthrose et/ou un alignement inapproprié. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de partage de charge destinés à maintenir les surfaces osseuses fracturées en position pour faciliter leur consolidation. Les contraintes sur le dispositif produites par la mise en charge et le niveau d'activité du patient dicteront la longévité du dispositif.

PRÉCAUTION : Si le cal est lent ou ne parvient pas à se développer, l'implant peut se rompre en raison de l'usure du métal : pour éviter ce phénomène, de nouvelles mesures peuvent être requises, dont la dynamisation pour favoriser la formation du cal ou le remplacement de l'implant.

ABLATION DE L'IMPLANT

INSTRUMENTATION	
Numéro de référence	**Description**
183336	Adaptateur maillet conique M7
183978	Pince coupante Ø15mm
183337	Extracteur de vis de taille 3.5-9mm
177395	Pinces-étaux à bec plat
SMN173370	Marteau
17955	Mandrin universel avec poignée en T
91017	Clé Allen universelle

PRÉCAUTION : Le cas échéant, les implants doivent être retirés au terme du traitement.

La décision finale d'un retrait éventuel de l'implant appartient au chirurgien. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate de façon à éviter toute fracture secondaire.

Retrait du bouchon et des vis

Approche

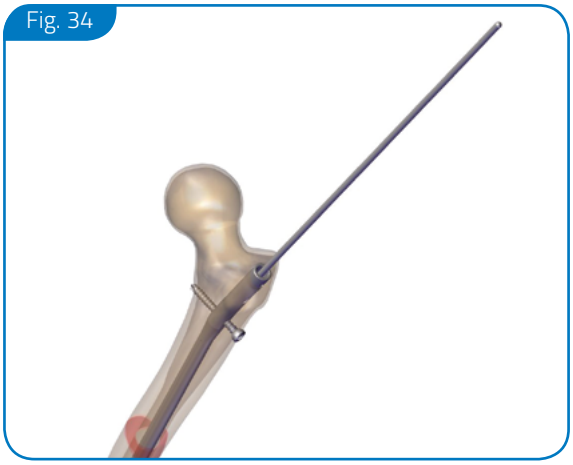
Placez le patient en décubitus dorsal ou latéral sur la table orthopédique.
Pour faciliter l'exposition du bord postérieur du grand trochanter, effectuez une abduction de la partie supérieure du corps sous un angle de 10-15° sur le côté controlatéral et effectuez une abduction du membre affecté sous le même angle. Palpez le bord postérieur du grand trochanter et effectuez une incision cutanée de 2 à 3 cm proximalement au sommet du grand trochanter, dans l'alignement de la diaphyse fémorale proximale.

À l'aide de l'amplificateur de brillance, insérez une broche guide de 3.2mm sur l'aspect latéral du grand trochanter à mi-chemin entre ses sommets antérieurs et postérieurs, jusqu'au niveau du bouchon situé sur la tête du clou **(Fig. 34)**.

Vérifiez le positionnement de la broche guide dans les plans AP et LM en vous assurant qu'elle est centrée par rapport au bouchon.

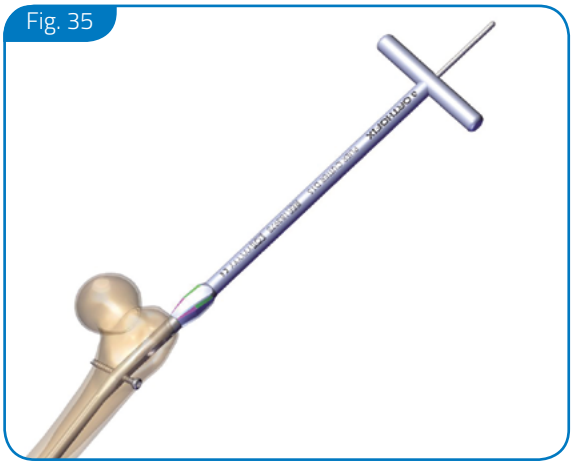
En cas d'ossification hétérotope autour de la tête du clou, insérez la pince coupante canulée (numéro de référence : 183978) par-dessus la broche guide et retirez délicatement l'excroissance osseuse autour du clou de façon à exposer le bouchon **(Fig. 35)**.

Fig. 34



Insertion de la broche guide

Fig. 35

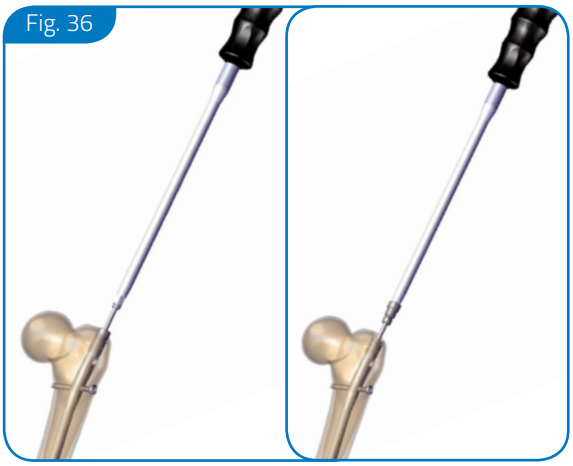


Retrait de l'excroissance osseuse

Insérez le tournevis hexagonal canulé de 6mm par-dessus la broche guide dans le bouchon. Retirez le bouchon en le faisant pivoter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre **(Fig. 36)**.

Retirez la broche guide.

Fig. 36



Retrait du bouchon

REMARQUE : Le cas échéant, retirez la broche guide et raccordez le tournevis au extension tournevis hexagonal 6mm (numéro de référence : 193271) **(Fig. 37)**.

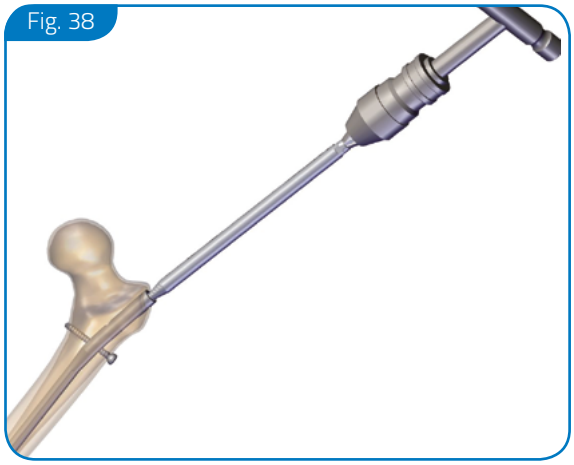
Fig. 37

Retrait du bouchon avec le cardan hexagonal de 6mm

REMARQUE : Si la partie hexagonale du bouchon est endommagée, retirez la broche guide, assemblez l'extracteur de vis (numéro de référence : 183337) au mandrin universel avec poignée en T (numéro de référence : 17955) et retirez manuellement le bouchon en effectuant une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre **(Fig. 38)**.

PRÉCAUTION : Ne pas utiliser d'extracteur de vis sous tension.

Fig. 38

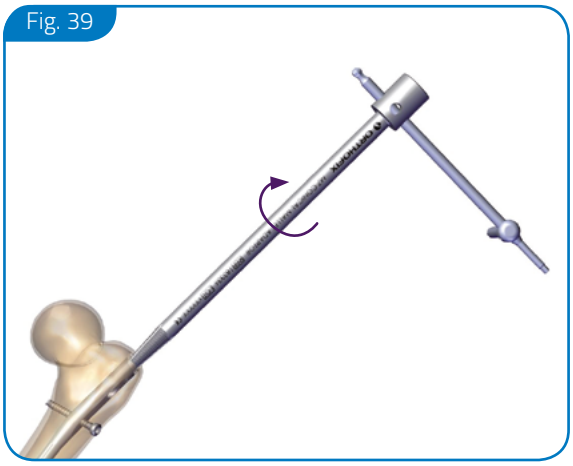


Retrait du bouchon endommagé

Vissez l'adaptateur maillet (numéro de référence : 183336), dans le sens horaire, dans la tête du clou et serrez-le en utilisant la clé Allen universelle (numéro de référence : 91017) **(Fig. 39)**.

PRÉCAUTION : Pour empêcher la rotation et l'insertion excessive du clou, insérez l'adaptateur maillet avant de retirer les vis.

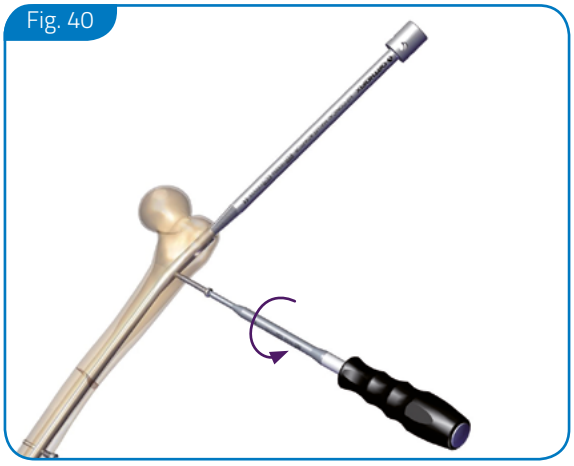
Fig. 39



Assemblage de l'adaptateur maillet

À l'aide de l'amplificateur de brillance, déterminez le positionnement de la vis de verrouillage proximale dans le plan ML et effectuez une incision de 1 à 2 cm au niveau du point en question. Retirez la vis de verrouillage proximale avec le mini-tournevis en effectuant une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre **(Fig. 40)**.

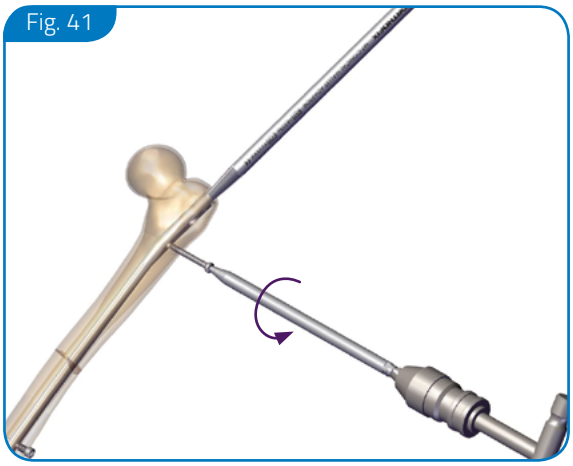
Fig. 40



Retrait de la vis proximale

REMARQUE : Si la tête de la vis est endommagée, raccordez l'extracteur de vis (numéro de référence: 183337) au mandrin universel avec poignée en T (numéro de référence : 17955) et retirez manuellement la vis en effectuant une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre **(Fig. 41)**.

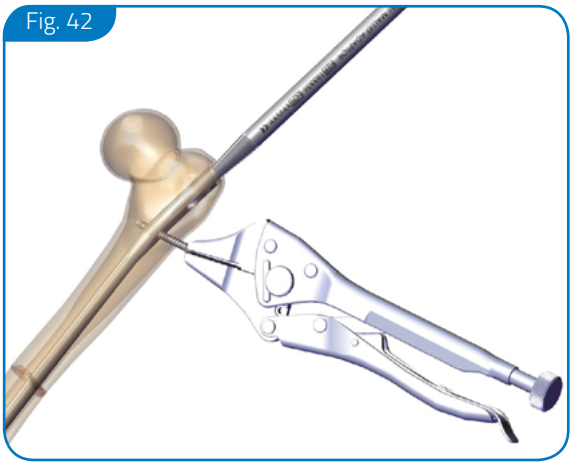
Fig. 41



Retrait d'une vis endommagée

REMARQUE : Si le filetage de la vis est endommagé ou cassé, saisissez la vis à l'aide des pinces-étaux à bec plat (numéro de référence : 177395) et retirez-la **(Fig. 42)**.

Fig. 42

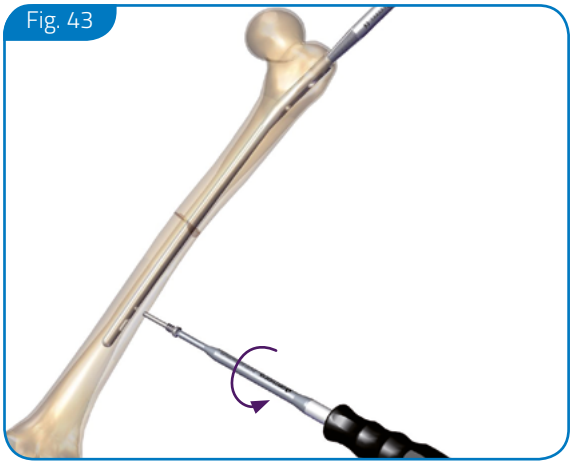


Retrait d'une vis endommagée ou rompue

À l'aide de l'amplificateur de brillance, déterminez le positionnement de la vis distale dans le plan ML et effectuez une incision de 1 à 2 cm au niveau du point en question. Retirez la vis distale avec le mini-tournevis en effectuant une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre **(Fig. 43)**.

REMARQUE : Si le filetage de la vis proximale est endommagé ou cassé, retirez la vis à l'aide de l'extracteur **(Fig. 41)** ou des pinces-étaux à bec plat **(Fig. 42)**.

Fig. 43



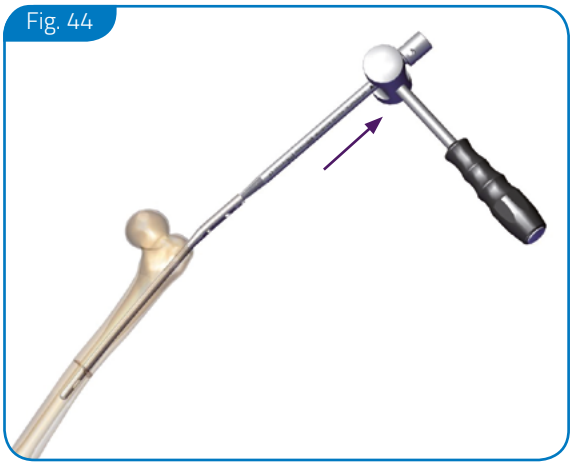
Retrait de la vis distale

Extraction du clou

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de retirer l'intégralité des vis de verrouillage avant de retirer le clou.

- **Option A :** Procédez à l'extraction du clou en martelant doucement à l'aide du maillet chirurgical sur l'adaptateur maillet pré-assemblé **(Fig. 44)**.

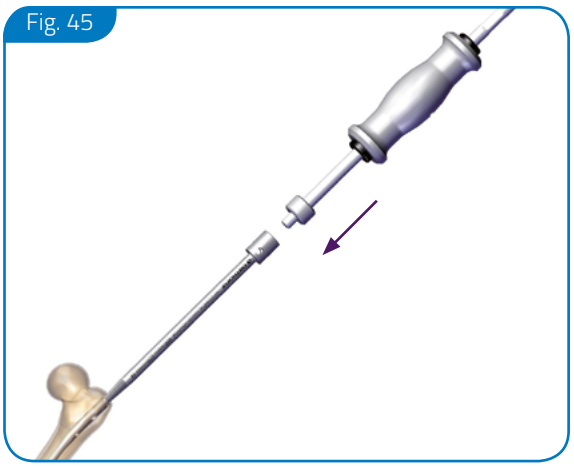
Fig. 44



Extraction du clou à l'aide du maillet chirurgical

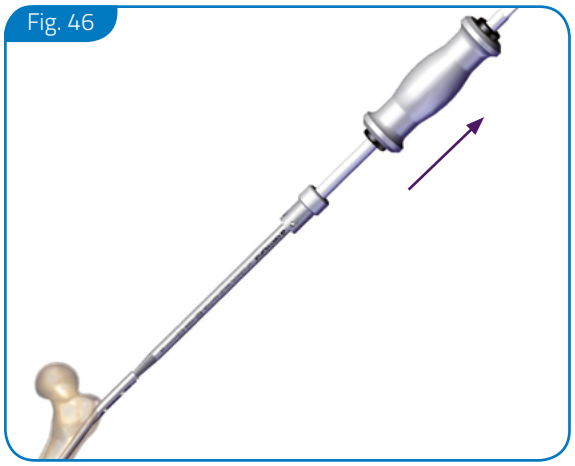
- **Option B :** raccordez le marteau à l'adaptateur maillet pré-assemblé **(Fig. 45)** et procédez à l'extraction du clou en martelant doucement **(Fig. 46)**.

Fig. 45



Assemblage du marteau

Fig. 46



Extraction du clou à l'aide du marteau

Veuillez vous référer au mode d'emploi fourni avec le produit pour obtenir des informations spécifiques concernant les indications, contre-indications, avertissements, précautions d'emploi, les réactions indésirables et la stérilisation.

Des instructions d'utilisation électroniques sont disponibles à l'adresse http://ifu.orthofix.it.

Instructions d'utilisation électroniques - exigences minimales de consultation :
- Connexion Internet (56 Kbit/s)
- Dispositif en mesure d'afficher des fichiers PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Espace disque : 50 Mbytes

Une copie papier gratuite peut être demandée au service clientèle (envoi dans les 7 jours) :
téléphone : +39 045 6719301,
fax :+39 045 6719370,
e-mail : customerservice@orthofix.it

Avertissement : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
Le choix d'une procédure chirurgicale appropriée est de la responsabilité des professionnels médicaux. Le présent manuel est fourni uniquement à titre informatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation d'une technique en se basant sur son expérience et son historique médical personnels. Reportez-vous aux instructions d'utilisation d'Agile Nail (PQ ANS) fournies avec les produits pour obtenir des informations spécifiques concernant les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions d'emploi, les effets indésirables et la stérilisation.

Fabriqué par :
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Vérone) Italie
Téléphone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
Site Web www.orthofix.com

Rx Only

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
Fax : 00 33 (0)1 41 98 33 44

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS