



Pega Medical



*Une vis canulée à deux sections
télescopiques qui s'allongera
avec la croissance.*



**TECHNIQUE
CHIRURGICALE**



Le Système de Vis Free-Gliding SCFE, conçu pour traiter le problème de hanche le plus courant chez les enfants en croissance, l'ÉPIPHYSIOLYSE FÉMORALE SUPÉRIEUR (EFS ou SCFE), s'ajoute à la gamme de produits pédiatriques innovateurs de Pega Medical. Cette vis vise à empêcher ou arrêter le glissement de l'épiphyse fémorale supérieure chez les enfants ayant les plaques de croissance ouvertes. Les fixations filetées médiale et latérale, qui sont connectées par une tige trilobée à glissement libre, assurent une stabilité. Le Système de Vis Free-Gliding SCFE permet un remodelage physiologique de la tête fémorale afin de conserver une angulation et fonction biomécanique optimales.

Le Système de Vis Free-Gliding SCFE

A été développé conjointement par :

François Fassier, MD
Marie Gdalevitch, MD

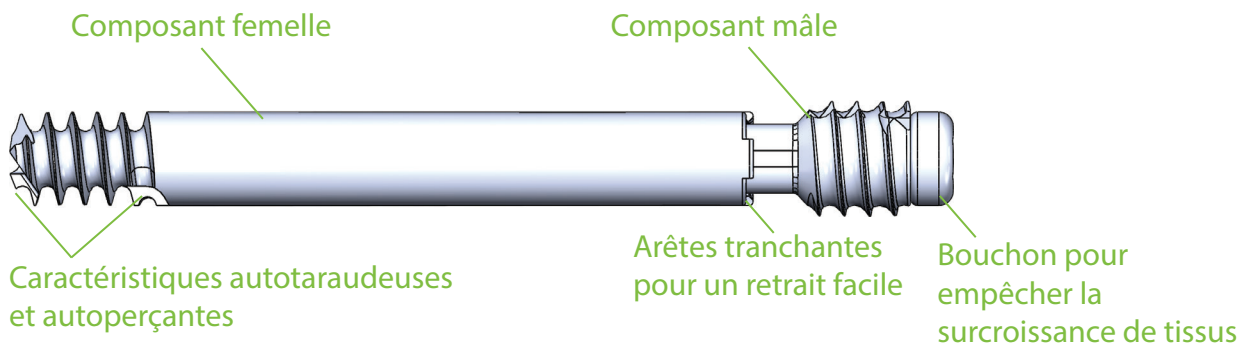
Hôpitaux Shriners pour Enfants
Montréal, Canada

FG-ST-FR rev G

Planification préopératoire et sélection de l'implant	2
Technique chirurgicale	3
Retrait	7
Montage du tournevis	8



La Vis Free-Gliding SCFE est une vis canulée à deux sections télescopiques qui a été conçue spécifiquement pour le traitement de l'EFS et des fractures du col chez les patients à squelette immature. L'ensemble de l'implant comprend un composant mâle (qui s'attache à la corticale externe), un composant femelle (qui ancre la tête fémorale) et un bouchon. Sa conception télescopique lui permet de s'allonger avec la croissance, éliminant ainsi la nécessité d'un positionnement en saillie de la vis dans la corticale externe ou une chirurgie de révision. En outre, le design de cet implant évite la compression de la plaque de croissance, tout en assurant une stabilité en rotation. L'implant est inséré tout simplement comme une vis filetée conventionnelle.



PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

La procédure décrite ci-dessous est applicable à toutes les utilisations prévues du Système de Vis Free-Gliding SCFE. Cette technique chirurgicale doit être réalisée sous amplificateur de brillance (C-arm) en utilisant une table d'opération radiotransparente ou d'orthopédie.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU DIAMÈTRE

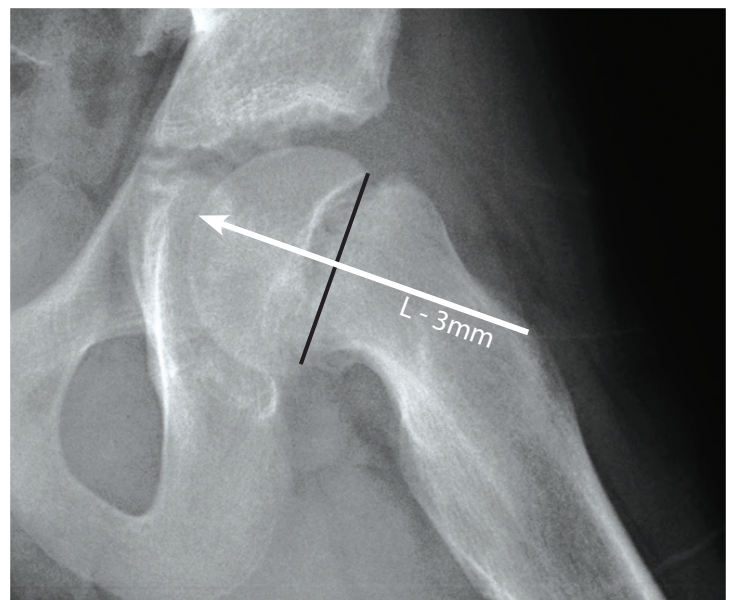
La sélection du diamètre de la vis se fait sur la base du diamètre du col fémoral. Les diamètres disponibles sont de 6,5 mm et 7,3 mm.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA LONGUEUR

Le positionnement de l'implant doit se situer à 3 mm juste avant l'os sous-chondral pour éviter l'insertion dans l'articulation. Le mesurage direct de la longueur de l'ensemble de la vis se fait avec le *Mesureur de profondeur* sur la *Broche guide* avant l'alésage.



Pour assurer une croissance normale et ininterrompue, la totalité de la partie filetée du composant femelle doit dépasser la plaque de croissance et être contenue dans l'épiphyse en vue A-P et en vue latérale.



La sélection des composants de la vis se fait à l'aide du Tableau 1.

Une fois le diamètre choisi, un composant mâle (short=S ou long=L) doit être combiné avec un des onze composants femelles afin d'obtenir la longueur finale de vis désirée.

Tableau 1 : Guide de sélection de la vis

Ø 6,5			Ø 7,3		
LONGUEUR DE LA VIS	COMPOSANT MÂLE	COMPOSANT FEMELLE	LONGUEUR DE LA VIS	COMPOSANT MÂLE	COMPOSANT FEMELLE
MINI	48	SCF-M65-MS	MINI	48	SCF-M73-MS
	50	SCF-M65-ML		50	SCF-M73-ML
	52	SCF-M65-MS		52	SCF-M73-MS
	54	SCF-M65-ML		54	SCF-M73-ML
	56	SCF-M65-MS		56	SCF-M73-MS
	58	SCF-M65-ML		58	SCF-M73-ML
	60	SCF-M65-S		60	SCF-M73-S
	62	SCF-M65-L		62	SCF-M73-L
STANDARD	64	SCF-M65-S	STANDARD	64	SCF-M73-S
	66	SCF-M65-L		66	SCF-M73-L
	68	SCF-M65-S		68	SCF-M73-S
	70	SCF-M65-L		70	SCF-M73-L
	72	SCF-M65-S		72	SCF-M73-S
	74	SCF-M65-L		74	SCF-M73-L
	76	SCF-M65-S		76	SCF-M73-S
	78	SCF-M65-L		78	SCF-M73-L
	80	SCF-M65-S		80	SCF-M73-S
	82	SCF-M65-L		82	SCF-M73-L
	84	SCF-M65-S		84	SCF-M73-S
	86	SCF-M65-L		86	SCF-M73-L
	88	SCF-M65-S		88	SCF-M73-S
	90	SCF-M65-L		90	SCF-M73-L
	92	SCF-M65-S		92	SCF-M73-S
	94	SCF-M65-L		94	SCF-M73-L
	96	SCF-M65-S		96	SCF-M73-S
	98	SCF-M65-L		98	SCF-M73-L
	100	SCF-M65-S		100	SCF-M73-S
	102	SCF-M65-L		102	SCF-M73-L

TECHNIQUE CHIRURGICALE

ÉTAPE 1

POINT D'ENTRÉE

Le point d'entrée doit être situé au niveau du petit trochanter ou au-dessus. Il doit être également antérolatéral, par opposition au point d'entrée latéral utilisé dans la fixation de fractures autour de la hanche. Les vis doivent être orientées du plan antérolatéral au postéro médial. Prendre soin de rester dans le centre de l'épiphyse supérieure. Éviter absolument le positionnement postéro supérieur pour éviter d'endommager les vaisseaux épiphysaires latéraux.



ÉTAPE 2

INSERTION DE LA BROCHE GUIDE

Sous amplificateur de brillance, insérer la *Broche guide* à travers le *Protecteur de tissus* et la *Douille de la broche guide* dans l'épiphyse. La *Broche guide* doit se terminer 3 mm avant l'os sous-chondral.

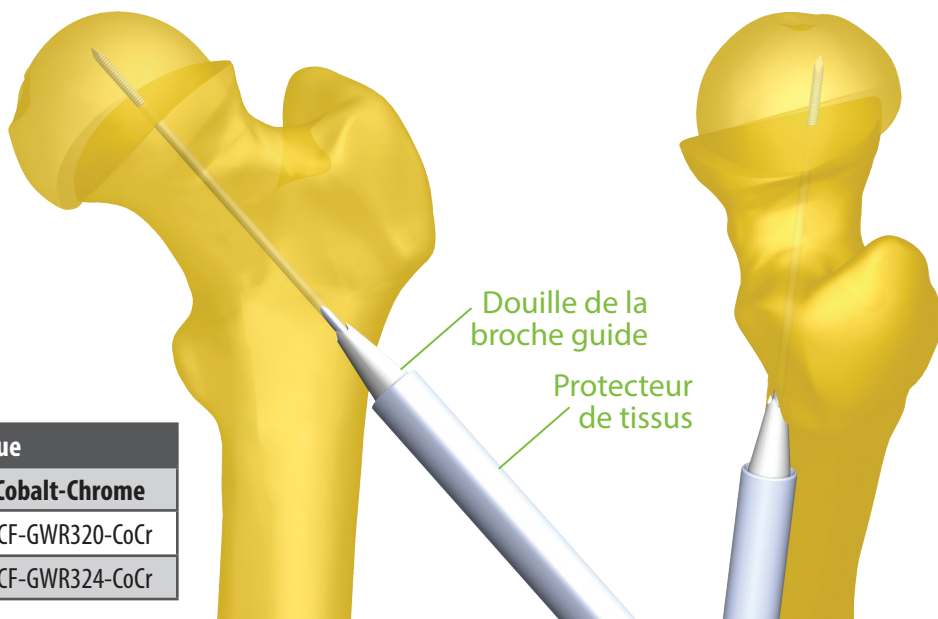
Avant l'alésage, vérifier la position de la *Broche guide* avec l'amplificateur de brillance en vue antéropostérieure et latérale.

La *Douille de la broche guide* ou la *Mèche* devraient être utilisés afin de protéger la *Broche guide* durant les manipulations.

Pour une rigidité accrue, des *Broches guides* 2.0 et 2.4mm en Cobalt-Chrome ainsi qu'une *Broche Guide* 2.8mm en acier inoxydable sont disponibles. Voir table ci-dessous.

Important : Si la *Broche guide* 2.8mm est employée celle-ci devra être échangée avant l'insertion de la vis.

Taille de la vis	Diamètre de la Broche-guide	# Catalogue	
		Acier Inoxydable	Cobalt-Chrome
6.5	2.0 mm	SCF-GWR320	SCF-GWR320-CoCr
7.3	2.4 mm	SCF-GWR324	SCF-GWR324-CoCr



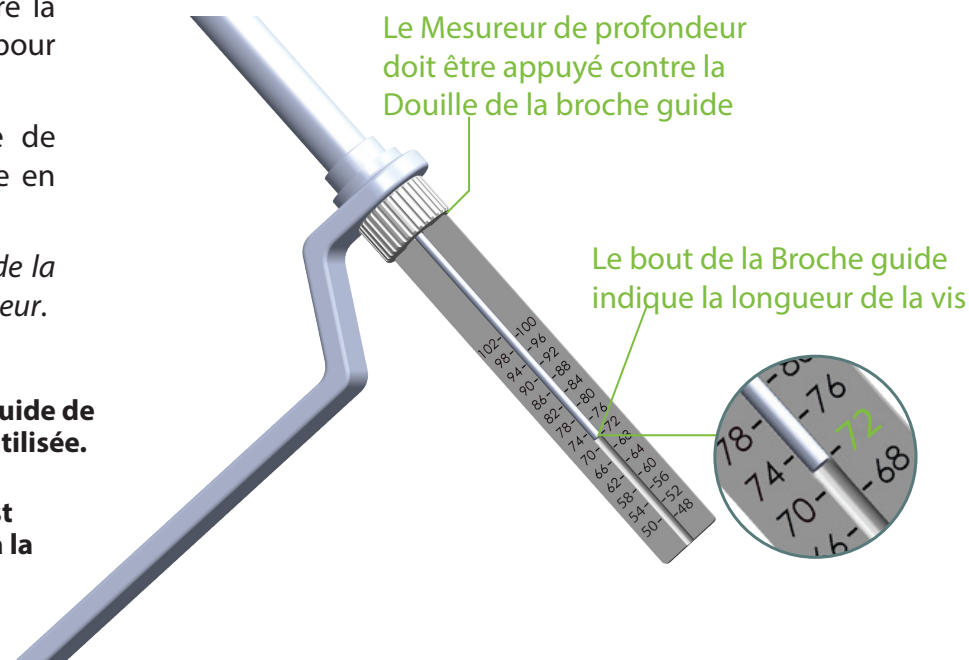
ÉTAPE 3

MESURAGE DE LA LONGUEUR DE LA VIS

- Glisser l'embout du *Mesureur de profondeur* dans la *Douille de la broche guide*. Lire la mesure au bout de la *Broche guide* pour obtenir la longueur de la vis.
- Pour un mesurage exact, la pointe de la *Douille de la broche guide* doit être en contact avec la corticale.
- Après le mesurage, retirer la *Douille de la broche guide* et le *Mesureur de profondeur*.

⚠ Pour un mesurage précis, la *Broche guide* de Pega Medical (L = 330 mm) doit être utilisée.

⚠ Si le risque de pénétrer la corticale est une préoccupation, soustraire 2 mm à la longueur mesurée.



ÉTAPE 4

ALÉSAGE PROGRESSIF

Un Alésage progressif est possible à l'aide de la Mèche 5.0 (SCF-CAR050). Cette étape est recommandée lorsque l'os est dur ou lorsque l'approche est très oblique.

Taille de la vis	Mèche
ø 6.5	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-CAR073

ALÉSAGE FINAL

Sélectionner la Mèche canulée selon le diamètre de la vis sélectionnée dans l'étape 1.



- L'alésage doit se faire sous amplificateur de brillance pour éviter la pénétration de la Broche guide dans l'espace articulaire.
- Ne forcez pas l'Alésoir quand l'alésage devient difficile. Lorsque nécessaire, retirer l'Alésoir partiellement afin de nettoyer les débris.

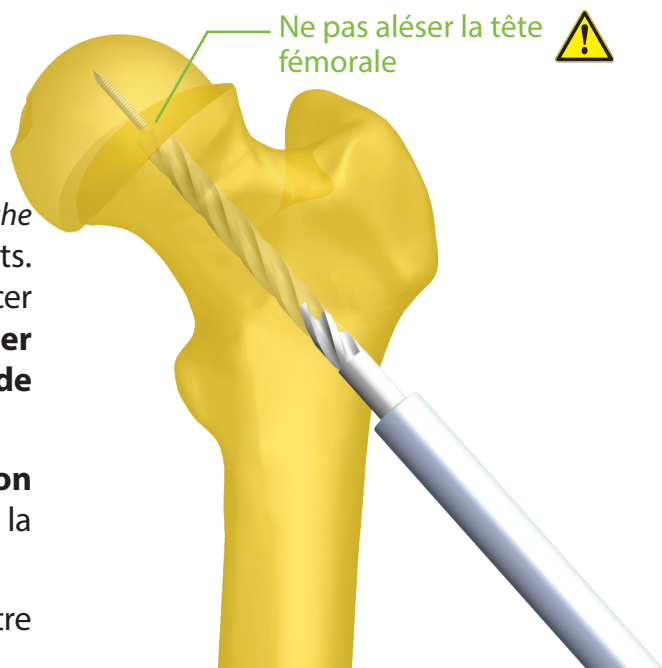
Insérer l'Alésoir à travers le *Protecteur de tissus* et sur la *Broche guide* pour éviter d'endommager les tissus environnants. Pour commencer l'alésage du canal de la vis, faites avancer l'Alésoir avec une pression constante et modérée. **Aléser jusqu'à la plaque de croissance mais pas au travers de cette dernière.**

Le bout fileté de la *Broche guide* (distal 10 mm) **doit rester non alésé** pour permettre l'ancrage de la vis et pour maintenir la fixation de la *Broche guide*.

La vis est auto-taraudeuse et auto-perçante afin de permettre l'insertion avec facilité dans l'épiphyse.

ÉCHANGE DE LA BROCHE GUIDE (SEULEMENT POUR BROCHE 2.8MM)

Au travers de la mèche, retirer la Broche guide 2.8mm et remplacer par la Broche guide correspondante à la vis sélectionnée. Voir tableau de l'étape 2.



ÉTAPE 5

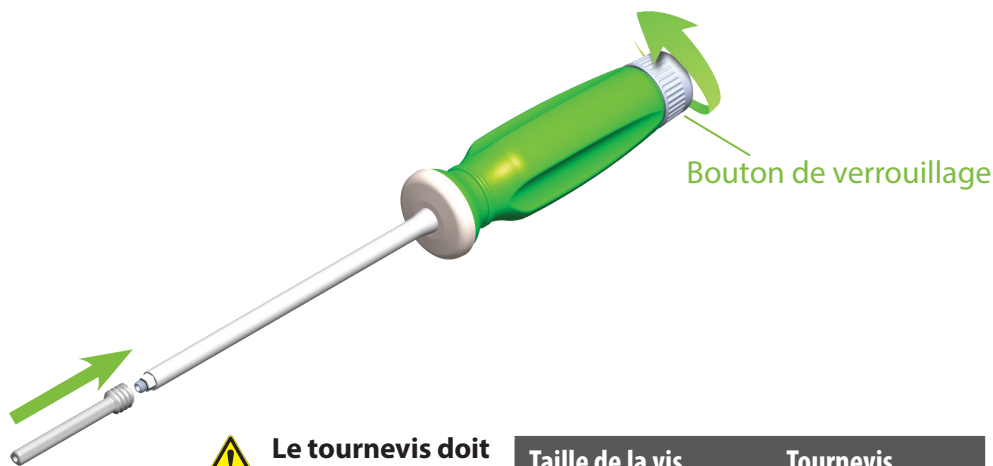
INSERTION DE LA VIS

5.1 MONTAGE DU COMPOSANT MÂLE

En utilisant le *Tournevis* (correspondant à la taille de l'implant), tourner le *Bouton de verrouillage* jusqu'à ce que le composant mâle soit complètement engagé sur le *Tournevis*. Il ne doit y avoir aucun espace entre la tête de la vis et le *Tournevis* lorsqu'elle est correctement assemblée.

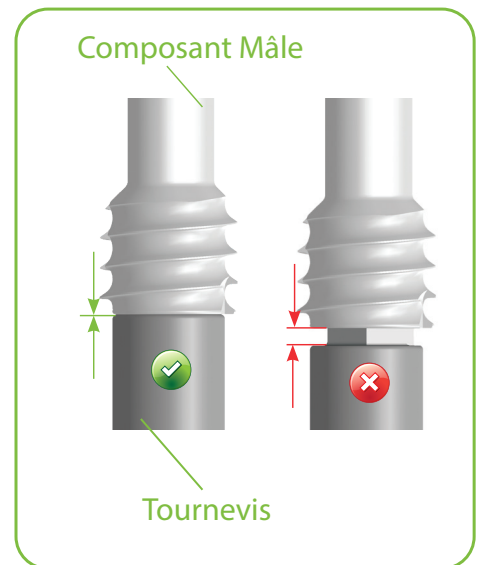
Si la poignée du tournevis, la Tige filetée et le Bouton ne sont pas assemblés, veuillez consulter les Instructions de montage du tournevis, à la page 8.





⚠ Le tournevis doit correspondre à la taille de l'implant

Taille de la vis	Tournevis
ø 6.5	SCF-MLD265 / SCF-MLD365
ø 7.3	SCF-MLD273 / SCF-MLD373



5.2. MONTAGE DU COMPOSANT FEMELLE

Pour terminer l'assemblage de la vis, il suffit de faire glisser le composant femelle sur le composant mâle jusqu'au collet du composant mâle.



5.3. INSERTION DE LA VIS ASSEMBLÉE

La vis assemblée s'insère dans le canal alésé sur la *Broche guide* tout comme une vis conventionnelle. Cette action engage simultanément le filetage du composant femelle dans l'épiphyse de la tête fémorale et le filetage du composant mâle dans la corticale externe. **Lors de l'insertion, prendre soin de ne pas séparer le composant mâle du composant femelle.**

⚠ Ne pas percuter le Tournevis durant l'insertion

Une fois que la position désirée de la vis est atteinte, retirer le *Tournevis* en dévissant le *Bouton de verrouillage* (rotation antihoraire). À ce moment, l'amplitude de mouvement doit être vérifiée (en utilisant la technique "d'approche et retrait") sous amplificateur de brillance afin d'assurer que la vis ne sorte pas de la tête fémorale dans aucune des vues. Un agent de contraste peut être injecté à travers la canulation de la vis pour assurer qu'il n'y a pas eu pénétration de l'articulation.

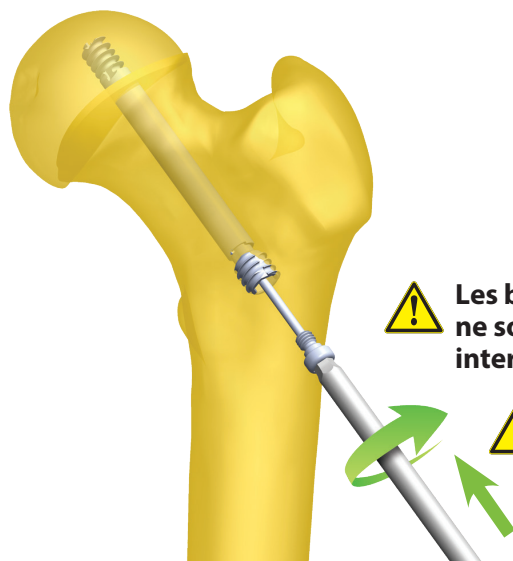


ÉTAPE 6

INSERTION DU BOUCHON CANULÉ

En utilisant le *Tournevis du bouchon* canulé, insérer le bouchon approprié dans le composant mâle. Visser le bouchon jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé dans le composant mâle. Le bouchon empêchera la surcroissance osseuse et facilitera le retrait. Maintenant, la *Broche guide* peut être retirée.

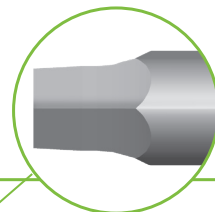
Taille de la vis	Bouchon
ø 6.5	SCF-MC-065
ø 7.3	SCF-MC-073



Les bouchons ne sont pas interchangeables



Ne pas serrer excessivement car cela pourrait faire avancer accidentellement la vis.



Tournevis du bouchon

RETRAIT DE LA VIS

INSERTION DE LA BROCHE GUIDE

Sous amplification de brillance, insérer la *Broche guide* à travers la canulation de l'implant. La *Broche guide* facilitera le guidage des instruments de retrait.



Dans l'éventualité d'une croissance excessive de l'os au-dessus du bouchon, une gouge ou un alésoir peuvent être utilisés pour éliminer l'excès d'os.

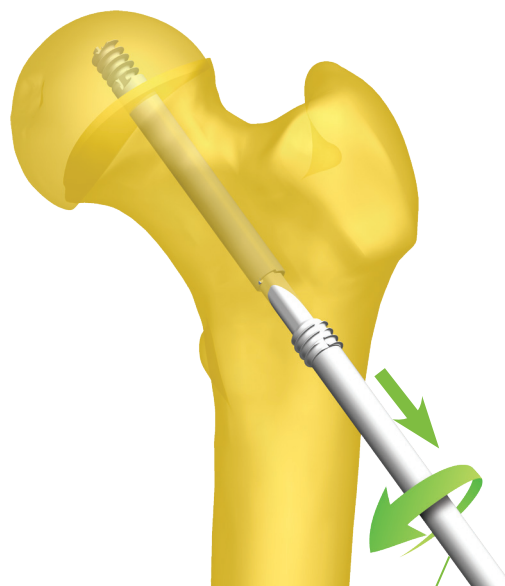
RETRAIT DU BOUCHON

Pour retirer le bouchon, utilisez le *Tournevis du bouchon*.

RETRAIT DU COMPOSANT MÂLE

Engager le *Tournevis* dans le composant mâle (comme à l'étape 5.1) en tournant le *Bouton de verrouillage* dans le sens horaire. Retirer le composant mâle au moyen d'une **rotation antihoraire** de la poignée.

Remarque : Lors de l'extraction du composant mâle, il est normal que le composant femelle tourne.

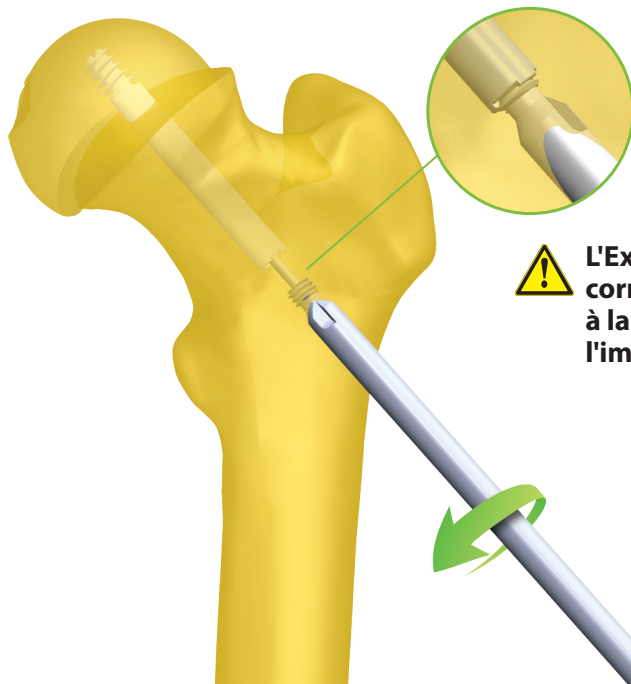


Tournevis



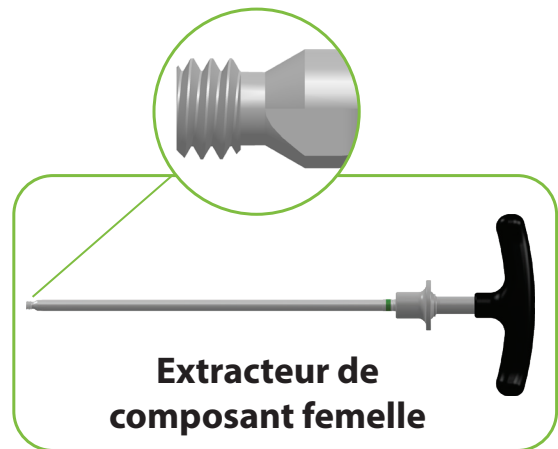
RETRAIT DU COMPOSANT FEMELLE

Engager l'*Extracteur de composant femelle* (correspondant à la taille de l'implant) dans le composant femelle en utilisant une **rotation antihoraire**. Tourner tout en appliquant une traction pour retirer le composant de l'implant. Si l'insertion de l'*Extracteur de composant femelle* devient difficile, **il pourrait être nécessaire de faire un alésage jusqu'au composant femelle avant le retrait**.



L'Extracteur doit correspondre à la taille de l'implant

Taille de la vis	Extracteur de composante femelle	Alésoir
ø 6.5	SCF-FER065	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-FER073	SCF-CAR073



RECOMMANDATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Il est recommandé de faire un enclouage prophylactique de la hanche controlatérale dans de nombreux cas : patients peu coopératifs, présentant une endocrinopathie ou maladie rénale, patients âgés de moins de 10 ans ou avec cartilage triradié ouvert, enfants atteints de syndromes, etc. Le système modifié de notation de la densité osseuse d'Oxford et l'angle d'inclinaison postérieur peuvent aider à l'identification des patients nécessitant un traitement prophylactique.

MONTAGE DU TOURNEVIS

Pour plus de détails, veuillez vous référer au document intitulé :

INSTRUCTIONS DE MONTAGE/DÉMONTAGE POUR LE TRAITEMENT

Tige filetée

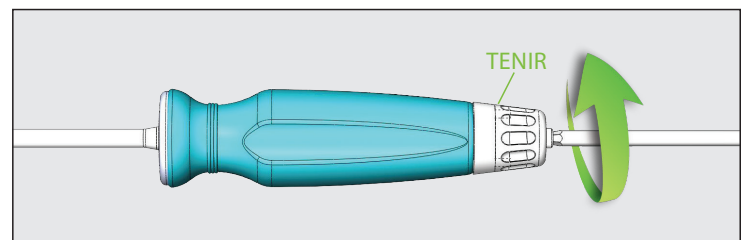


Poignée du tournevis

Bouton



Si nécessaire, utiliser le *Tournevis du bouchon* pour déverrouiller le bouton en tournant dans le sens antihoraire.



Utiliser le *Tournevis du bouchon* et la poignée en T pour visser le bouton sur la tige filetée.



Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Québec CANADA H7W 5J8

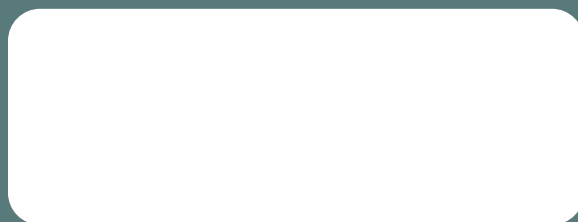
Tél.: 450-688-5144 ■ Fax: 450-233-6358

info@pegamedical.com

www.pegamedical.com

© 2021 Pega Medical, Inc.

Distribué par



L'excellence en orthopédie pédiatrique

