

Clou SAFE DualCore Universel



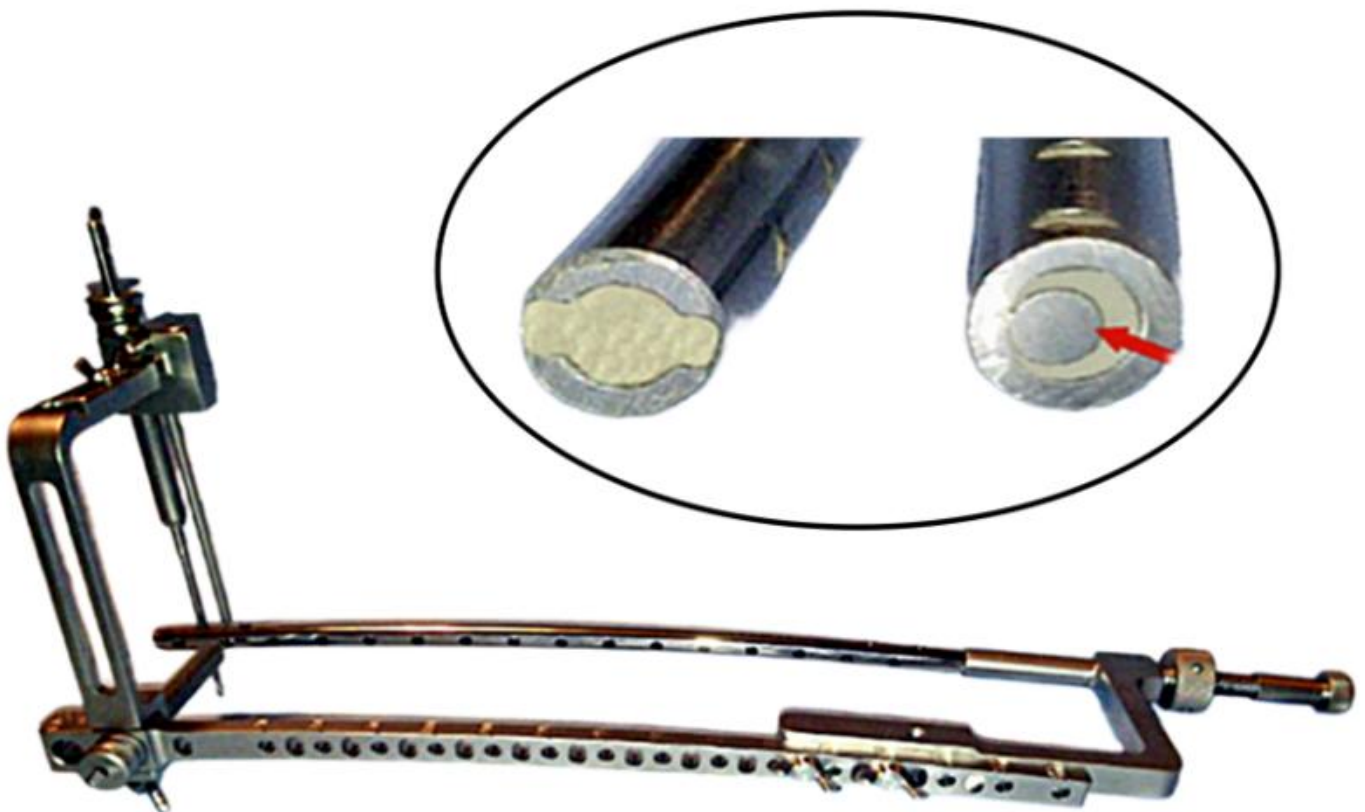
Dispositif de fixation osseuse biologiquement actif, libérant des antibiotiques

Le clou Safe DualCore Universel est un clou perforé dans toute la longueur, ayant à ses extrémités des trous de verrouillage dans les plans perpendiculaires. Le ciment PMMA doit être mélangé avec les antibiotiques appropriés. Le clou doit être tout d'abord enveloppé d'une bande d'Esmarch et le ciment avec antibiotiques est ensuite injecté dans le clou. Le clou peut être renforcé, si nécessaire, par une tige moletée en inox, insérée à l'intérieur du ciment, formant le DualCore (noyau double métal/ciment). Ce cœur métallique augmente la résistance mécanique du clou de plus de 200 %. Il peut être utilisé pour le tibia, le fémur et l'humérus en première indication dans les cas de fractures ouvertes, d'allongement osseux sur clou, pour remplacer un fixateur externe et dans le traitement des infections ostéo articulaires. Il peut aussi être utilisé pour l'arthrodèse du genou ou de la cheville par voie antérograde ou rétrograde.

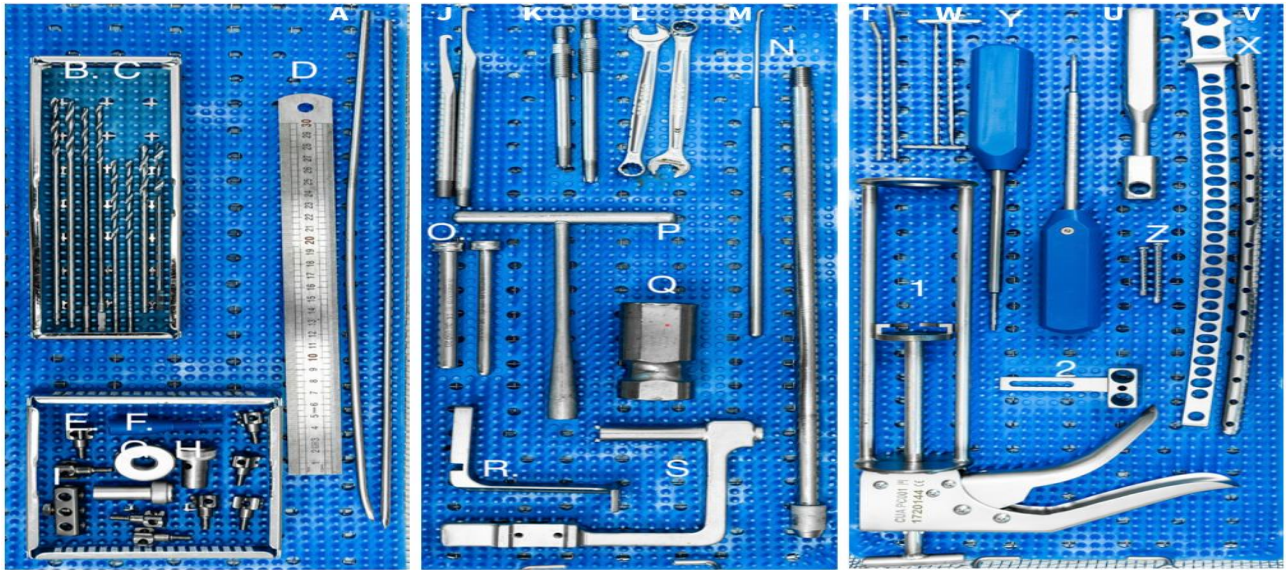


Les avantages de ce nouveau clou biologiquement actif sont les suivants :

- Plus grande résistance, adaptée aux cas de consolidation difficile.
- Une libération locale d'antibiotique avec une concentration supérieure à quatorze fois la concentration minimale inhibitrice, lorsque 2 grammes de vancomycine sont ajoutés.
- Libération pendant toute la période d'implantation du clou, ce qui permet un traitement antibiotique suppressif efficace.



Instruments pour le clou SAFE



A - Tiges d'ouverture du canal médullaire	H - Tête d'impact	N - Tige d'extraction Clou SAFE	V - Traverse du guide distal
B - Forets longs de 3,5 et 4,5 mm	I - Poignée de tige d'ouverture fendue	O - Tubes de guidage de vis	W - Guides d'alignement du bras distal
C - Forets courts de 3,5 et 4,5 mm	J - Crochets d'extraction	P - Clé en T de 10 mm	X - Clou SAFE
D - Règle graduée	K - Vis de réglage du guide proximal	Q - Marteau canulé	Y - Tournevis hexagonal
E - Vis de réglage du guide	L - Clé plate de 10 mm	R - Bras du guide de vis	Z - Vis de réglage de tige
F - Entonnoir à ciment jetable	M - Jauge de vis	S - Traverse du guide proximal	1 - Pistolet de scellement
G - Écrou du guide proximal		T - Clé universelle	2 - Alignement du guide distal
		U - Poignée de tige d'extraction	

Antibiotiques compatibles avec le PMMA

Amoxicilina+A.Clav - 4g	Cefoxitina - 1g	Flucloxacilina - 2g	Teicoplanina - 1,6g
Amicacina - 2g	Cefuroxima - 1,5g	Fluconazol - 200mg	Rifampicina - 1200mg
Anfotericina B - 100mg	Ceftazidima - 2g	Fosfomicina - 2g	Tigeciclina - 200mg
Azitromicina - 1g	Ceftriaxone - 2g	Gentamicina - 1g/40g	Vancomicina - 2g
Aztreonam - 2g	Colistina - 2 MUI	Imipenem - 1g	
Cefazolina - 4g	Daptomicina - 1g	Meropenem - 4g	
Cefotaxima - 1,5g	Ertapenem - 2g	Piperacilina/Tazobactam - 4g	

Étude radiologique pour choisir un clou sur mesure

En préopératoire :

En cas de fracture, la longueur appropriée du clou est déterminée avant l'intervention sur la radiographie du membre opposé.

Dans le cas d'une reconstruction, la mesure précise doit être faite à partir d'une radiographie avec un calibre, ici, un clip de 50mm. Le clou doit passer bien au-dessous du site de lésion. Idéalement, le clou doit remplir au maximum le canal médullaire. La longueur du clou doit s'approcher de la longueur totale de l'os.

À cause de la courbure du fémur, il faut faire attention au niveau distal afin que le clou ne traverse pas l'os cortical. Le verrouillage doit être au moins à 2 cm du foyer de fracture. Si nécessaire, en segments courts, prévoir le placement de vis de blocage dans 2 plans ou de vis d'interférence.



Technique de préparation du clou SAFE



1 –Le clou doit être tout d’abord enveloppé d’une bande d’Esmarch (Ne pas hésiter à faire 3 couches bien serrées avec un renfort dans la zone proximale).

2–Le ciment PMMA doit être mélangé avec les antibiotiques appropriés avec 2 antibiotiques en poudre, choisis par la TSA dans la double dose d'IV (s'il n'y a pas de bactéries isolées, utilisez de la Vancomycine 2g et de la flucloxacilline 2gr) et un volume de poudre de ciment dans la proportion de 3/2 antibiotique. Introduisez progressivement le liquide de ciment et mélangez bien. Si le mélange est trop dense, ajoutez un peu plus de liquide.

3 – A l’aide de l’entonnoir pour ciment, Injectez le mélange encore pâteux jusqu’à ce qu’il apparaisse à l’extrémité opposée du clou.

4–S’il y a fragilité osseuse, calculez sa position au niveau du clou pour y insérer le clou moleté en inox à l’intérieur du ciment encore pâteux, formant le DualCore (noyau double métal/ciment) Introduisez le à l’aide d’un clou de Steinman

5– Retirez le ciment restant de la seringue et rangez-le dans un récipient lorsqu’il est encore mou.

6–Attendez que le ciment devienne plus dense et au moment où il n’adhère plus au gant mais reste encore mou, retirez la bande Esmarch du clou et nettoyez les restes de ciment de l’extérieur du clou avec une compresse humide.

7– Avec le reste du ciment retiré de la seringue, avec le doigt, insérez le ciment dans les trous qui ont été mal remplis et à l’extrémité du clou où le clou moleté a été inséré.

8–Avec un clou de Steinman diamètre 5 mm, retirez le ciment des trous qui serviront au blocage et nettoyez les résidus de ciment de l’extérieur du piquet avec une compresse.

9–Montez le guide des vis de blocage proximales avec la vis et l’écrou correspondants et testez l’alignement du guide.

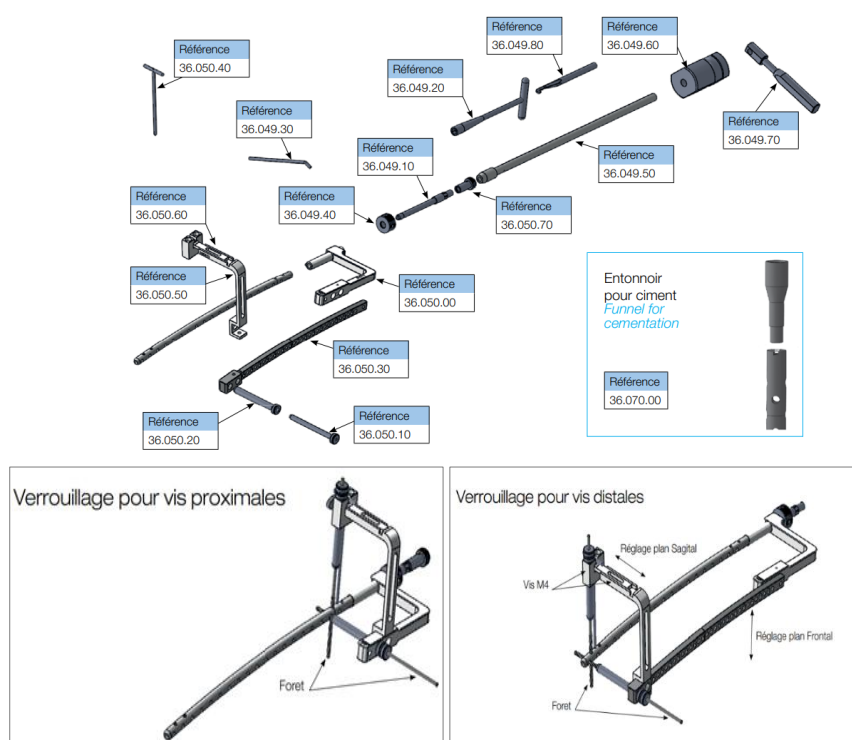
Technique chirurgicale

Préparation du clou et du canal médullaire

Une fois que vous avez sélectionné le clou SAFE Dual Core Universel approprié et que vous l'avez préparé avec le DualCore Universel, nous utilisons une voie d'abord classique. Pour ouvrir le canal médullaire en vue de l'insertion ultérieure du clou, un long clou de Steinman de 5 mm est utilisé. Préparer le canal médullaire avec un alésoir de 1,5 mm à 2 mm de diamètre supérieur au clou. Après une réduction manuelle, l'alignement axial et la rotation correcte, le clou est introduit de manière antérograde ou rétrograde jusqu'à ce que la lésion soit sécurisée.

Montage du guide proximal

- 1) Positionner le guide proximal (référence 36.049.30) à l'aide de la tige filetée vissée sur le clou SAFE Dual Core Universel.
- 2) Serrer avec l'écrou (référence 36.049.10).
- 3) Insérer le clou dans le canal médullaire manuellement ou avec l'aide d'un marteau. Placer le bout proximal du clou au-dessous de la surface de l'articulation.
- 4) Insérer le premier canon guide (référence 36.050.20) dans le perçage proximal du guide.
- 5) Utiliser un trocart pour marquer le point de départ du forage de l'os.
- 6) Placer le canon de perçage (référence 36.050.10) à l'intérieur du canon de trocart.
- 7) Placer la mèche diamètre 4.5 mm à l'intérieur du canon de perçage.
- 8) Percer la corticale, passer le perçage du clou Safe Dual Core Universel, puis la dernière corticale.
- 9) Vérifier à l'aide de l'amplificateur de brillance que vous avez percé au bon endroit.
- 10) Enlever la mèche, le canon de perçage et le canon guide
- 11) Utiliser une jauge de profondeur pour mesurer la profondeur du perçage. Ceci vous donne la longueur de vis à utiliser.
- 12) Insérer la vis à l'aide du tournevis. La vis et le tournevis sont insérés à l'aide du canon guide.
- 13) Effectuer les opérations 5 à 12 pour le deuxième perçage distal du guide proximal.
- 14) Introduire les 2 vis de verrouillage distales en utilisant l'amplificateur de brillance et la technique manuelle ou le guide distal.



Postopératoire :

Le patient doit charger le membre à un maximum de 20-30 kg et porter des talons Barouk en cas de raideur ou d'arthrodèse de la cheville. Il est conseillé d'éviter tout exercice physique (y compris l'utilisation d'escabeau) jusqu'à ce que la consolidation se produise et après vérification par radiographie de contrôle. En cas de consolidation retardée à 3 mois, dynamiser le clou en retirant les vis distales ou proximales. En cas de non-consolidation à 10 mois, retirez le clou, stimulez le foyer de la lésion par de multiples perforations, forez le canal et placez un clou de plus grand diamètre. Au bout de 18 mois, lorsque la lésion est consolidée, le clou peut être retirée, car expérimentalement il continue à libérer des antibiotiques

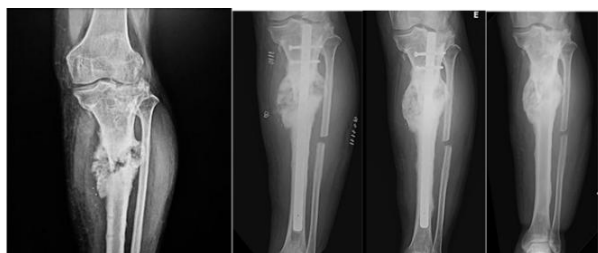
Complications :

Une activité excessive, une surcharge excessive répétée sur le clou avec une union incomplète, peuvent entraîner une fracture de fatigue de l'implant. Une sensibilité histologique aux métaux ou une réaction allergique, une douleur et une gêne peuvent survenir en raison de lésions nerveuses, d'une nécrose osseuse, d'une résorption osseuse ou d'une nécrose tissulaire. Une consolidation inadéquate peut se produire si l'intervention chirurgicale n'est pas effectuée correctement.

Attention :

Pour une utilisation en toute sécurité, le clou doit être placée par un chirurgien familier avec l'implant et sa technique chirurgicale. Une rupture ou un endommagement de l'implant peut survenir si l'implant est soumis à une surcharge excessive associée à un retard de consolidation ou à une consolidation incomplète. Une mauvaise insertion de l'implant peut entraîner l'échec de la chirurgie.

Cas cliniques



Pseudarthrose hypertrophique infectée du tibia
Blocage dynamique SAFE



Pseudarthrose oligotrophe infectée du tibia
Pegging statique SAFE



Pseudarthrose fémorale atrophique
Blocage statique > dynamique SAFE



Conversion au clou SAFE après arthrodèse
du genou et allongement fémoral