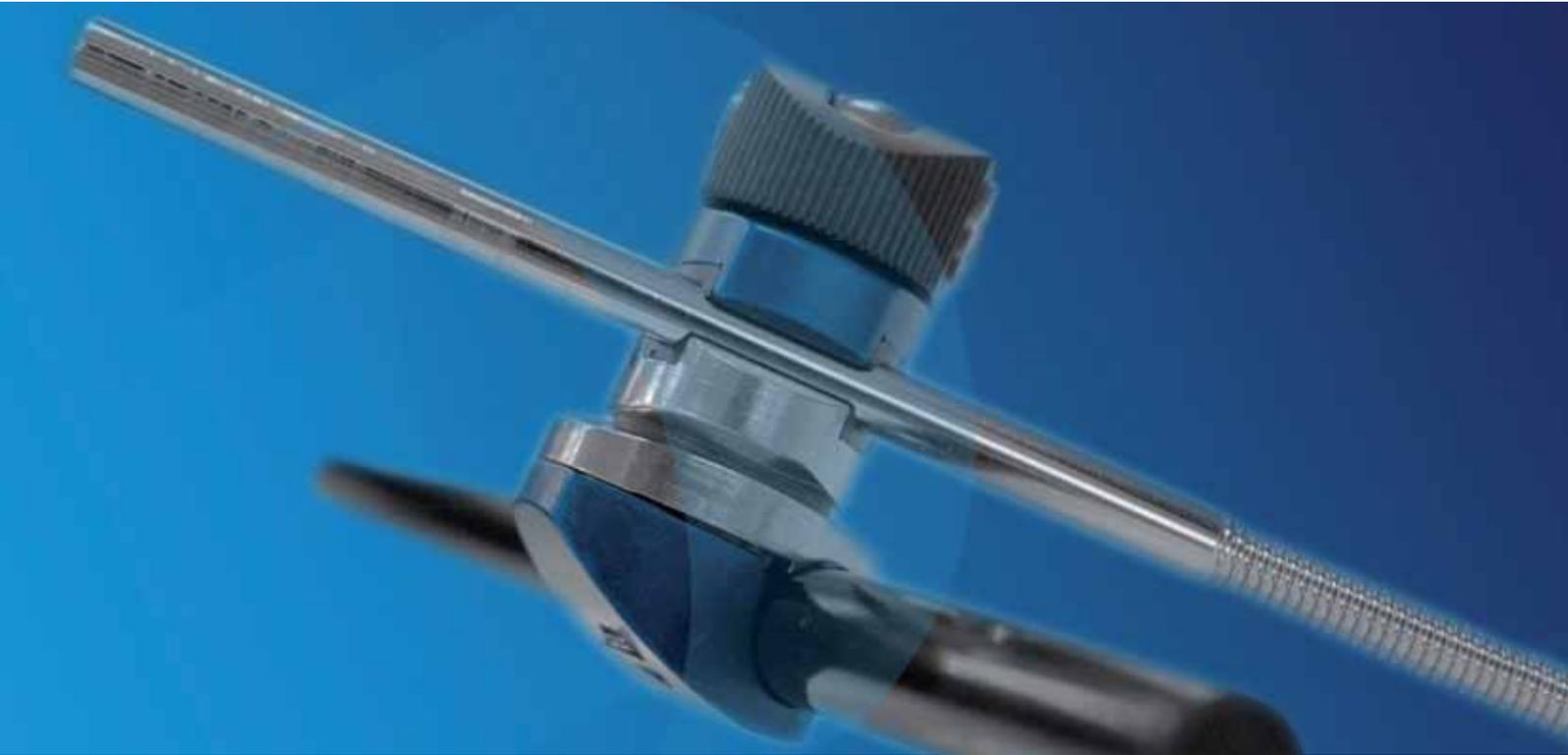




GALAXY[®]
FIXATION



Système de fixation Galaxy Membres inférieurs

Auteurs principaux:

Dr S. Nayagam

Pr. Dr A. C. Masquelet



1	INTRODUCTION ET INDICATIONS
1	INDICATIONS EN TRAUMATOLOGIE
2	CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES
5	ÉQUIPEMENT REQUIS
7	GÉNÉRALITÉS
11	MÂCHOIRE MULTIFICHE
12	APPLICATION PAR ZONE ANATOMIQUE
12	APPLICATION FÉMORALE
13	APPLICATION TIBIALE ET GENOU
14	APPLICATION PELVIENNE
18	CHIRURGIE RÉPARATRICE D'URGENCE
20	PRINCIPES DE BASE DE LA STABILITÉ EN FIXATION EXTERNE
21	INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

INTRODUCTION ET INDICATIONS

Les fixateurs externes ont évolué pour devenir des dispositifs multifonctionnels dont l'utilisation est indiquée en traumatologie et en orthopédie. Ils permettent la chirurgie d'urgence ou le traitement définitif des blessures lorsque les applications orthopédiques incluent une chirurgie reconstructrice. Le système de fixation Galaxy est conçu pour fournir la modularité d'un fixateur externe dans le cadre d'une chirurgie traumatique et reconstructrice moderne. Ses composants ont été conçus en vue de leur rapidité d'application, de leur stabilité et de leur facilité d'utilisation. Les modules du système de fixation Galaxy bénéficient d'une compatibilité avec l'ensemble de la gamme des modules utilisés en traumatologie et chirurgie reconstructrice. Elle garantit aux chirurgiens une maîtrise rapide de l'ensemble des modules de cette gamme. De plus, le système peut également être utilisé pour la fixation des os longs de diamètres différents, et donc couvrir l'ensemble des applications pédiatriques et générales. Ce large éventail de possibilités a été développé avec, comme caractéristique fondamentale du système, la stabilité. Dans ce cadre, le chirurgien peut:

- placer des fiches en toute zone où l'état des os et des tissus mous le permet
- réduire une fracture ou une articulation afin de restaurer facilement l'alignement osseux ou articulaire
- obtenir une parfaite stabilité par l'utilisation efficace des fiches osseuses, barres et mâchoires adéquates. Des exemples de configurations du fixateur qui garantissent cette stabilité par l'usage optimal des composants sont fournis et contribuent donc à la standardisation de l'utilisation du système

Les indications d'utilisation comprennent:

- fractures diaphysaires ouvertes ou fermées des os longs
- pathologies/lésions articulaires des membres supérieurs et inférieurs, telles que
 - fractures proximales de l'humérus
 - fractures intra-articulaires du genou, de la cheville et du poignet
 - traitement tardif des luxations et de la raideur du coude;
 - instabilité articulaire du coude chronique et persistante
 - instabilité articulaire aiguë du coude suite à une lésion ligamentaire complexe
 - fractures instables du coude
 - stabilisation supplémentaire du coude suite à l'instabilité post-opératoire d'une fixation interne.

- pseudarthroses septiques et aseptiques dans le cadre d'un traitement échelonné
- fractures pelviennes avec stabilité verticale ou traitement complémentaire des fractures pelviennes avec instabilité verticale.

Se reporter à la page 21 pour obtenir des informations sur l'IRM.compatibilité

Les barres et les fiches osseuses sont strictement à "patient unique".

INDICATIONS EN TRAUMATOLOGIE

Le rôle d'un fixateur externe en chirurgie réparatrice d'urgence (DCS) est d'assurer efficacement la stabilité du squelette. Le fixateur permet d'atteindre rapidement cet objectif sans entraver les soins définitifs ultérieurs. La stabilité du squelette en chirurgie réparatrice d'urgence occasionne une contrainte considérable sur le système de fixation externe car la réduction d'une fracture est généralement approximative. Dans ce contexte, le manque de stabilité induit par le site fracturaire est entièrement compensé par la structure du fixateur externe.

Le système de fixation Galaxy a été conçu avec cette caractéristique comme principe de base. Les fixateurs externes peuvent également être employés pour le traitement définitif des fractures des os longs. La configuration du fixateur externe dépendra de l'importance des contacts osseux sur le site fracturaire, du type de fracture, et du ou des segments osseux impliqués. Le présent manuel fournit des exemples de configurations de montages stables correspondant à certains types de fractures et permettant la guérison d'un patient.

Barres

Diam. 12mm 

Code	Description
932100	Barre - longueur 100mm
932150	Barre - longueur 150mm
932200	Barre - longueur 200mm
932250	Barre - longueur 250mm
932300	Barre - longueur 300mm
932350	Barre - longueur 350mm
932400	Barre - longueur 400mm

Barres d'union semi-circulaires (Aluminium) Diam. 12mm



Code	Description	Longueur en mm
932010	Barres d'union semi-circulaires petit modèle	180
932020	Barres d'union semi-circulaires modèle moyen	215
932030	Barres d'union semi-circulaires grand modèle	250

Barres d'union semi-circulaire Diam. 9mm

939010	Barre d'union semi-circulaire de petite taille - l. 115mm
939020	Barre d'union semi-circulaire de taille standard - l. 140mm
939030	Barre d'union semi-circulaire de grande taille - longueur 165mm

Barres

Diam. 9mm 

Code	Description
939100	Barre - longueur 100mm
939150	Barre - longueur 150mm
939200	Barre - longueur 200mm
939250	Barre - longueur 250mm
939300	Barre - longueur 300mm

Fiches XCaliber

Diamètre de la tige: 6mm- Diamètre du filetage: 6.0-5.6mm

Code	L totale	L filetage	Code	L totale	L filetage
912630	260	30	911530	150	30
912640	260	40	911540	150	40
912650	260	50	911550	150	50
912660	260	60	911560	150	60
912670	260	70	911570	150	70
912680	260	80	911580	150	80
912690	260	90	911590	150	90

- Mèche de Ø 4.8mm pour un os cortical
- Mèche de Ø 3.2mm pour les os de faible densité ou dans un os spongieux

Fiches

Diamètre de la tige: 6mm- Diamètre du filetage: 4.5-3.5mm

Code	L totale	L filetage	Code	L totale	L filetage
10190	70	20	10105	100	40
10191	80	20	10137	120	20
10108	80	30	10138	120	30
10135	100	20	10106	120	40
10136	100	30			

- Mèche de Ø 3.2mm

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

Barres

- Barres radiotransparentes rigides en trois diamètres différents (12mm pour les membres inférieurs, 9 et 6mm pour les membres supérieurs) et des longueurs variables.

Mâchoires

Mâchoire 

12mm clip barre-barre & clip barre-fiche
À utiliser avec une barre de 12mm et des fiches de 6mm

Mâchoire 

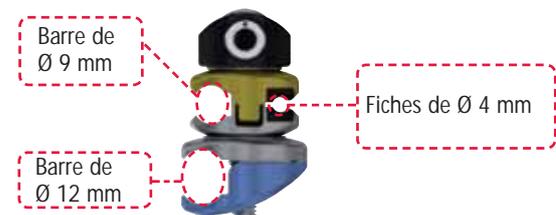
9mm clip barre-barre & clip barre-fiche
À utiliser avec une barre de 9mm et des fiches de 6mm



EXTENSION DE LA GAMME GALAXY

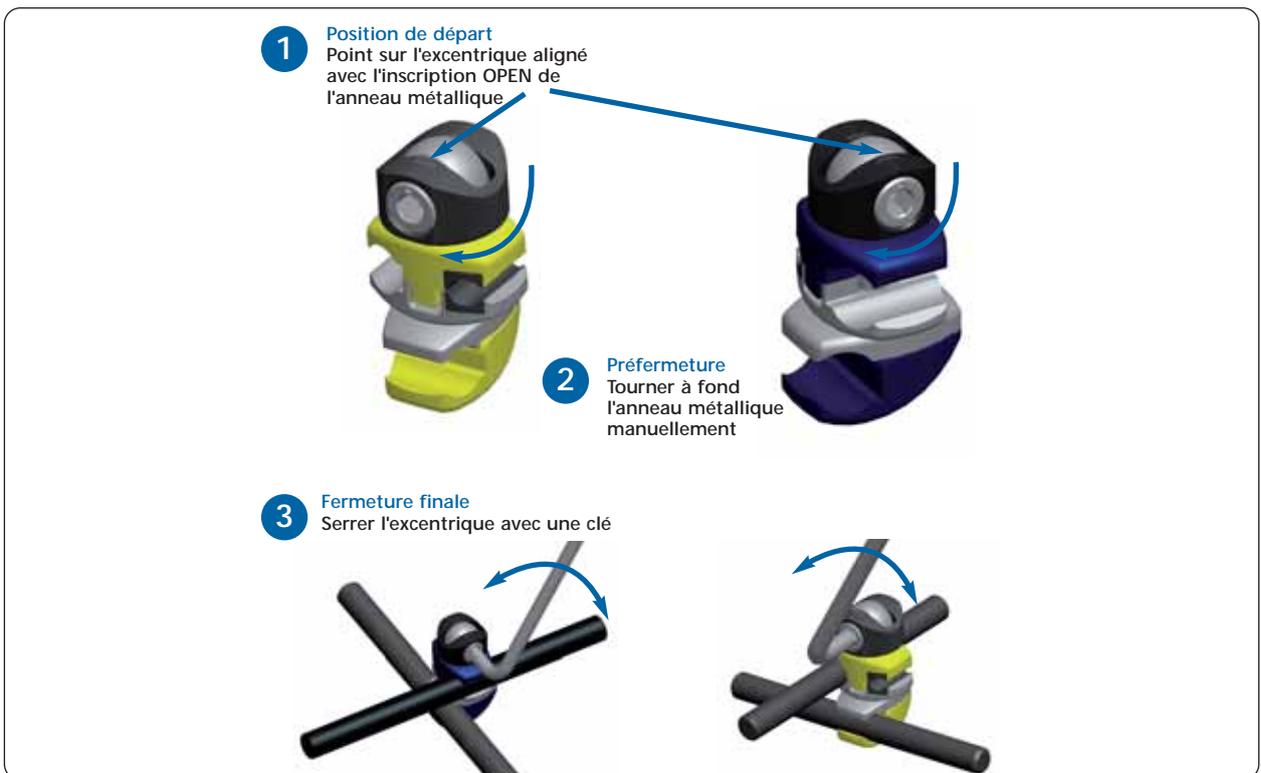
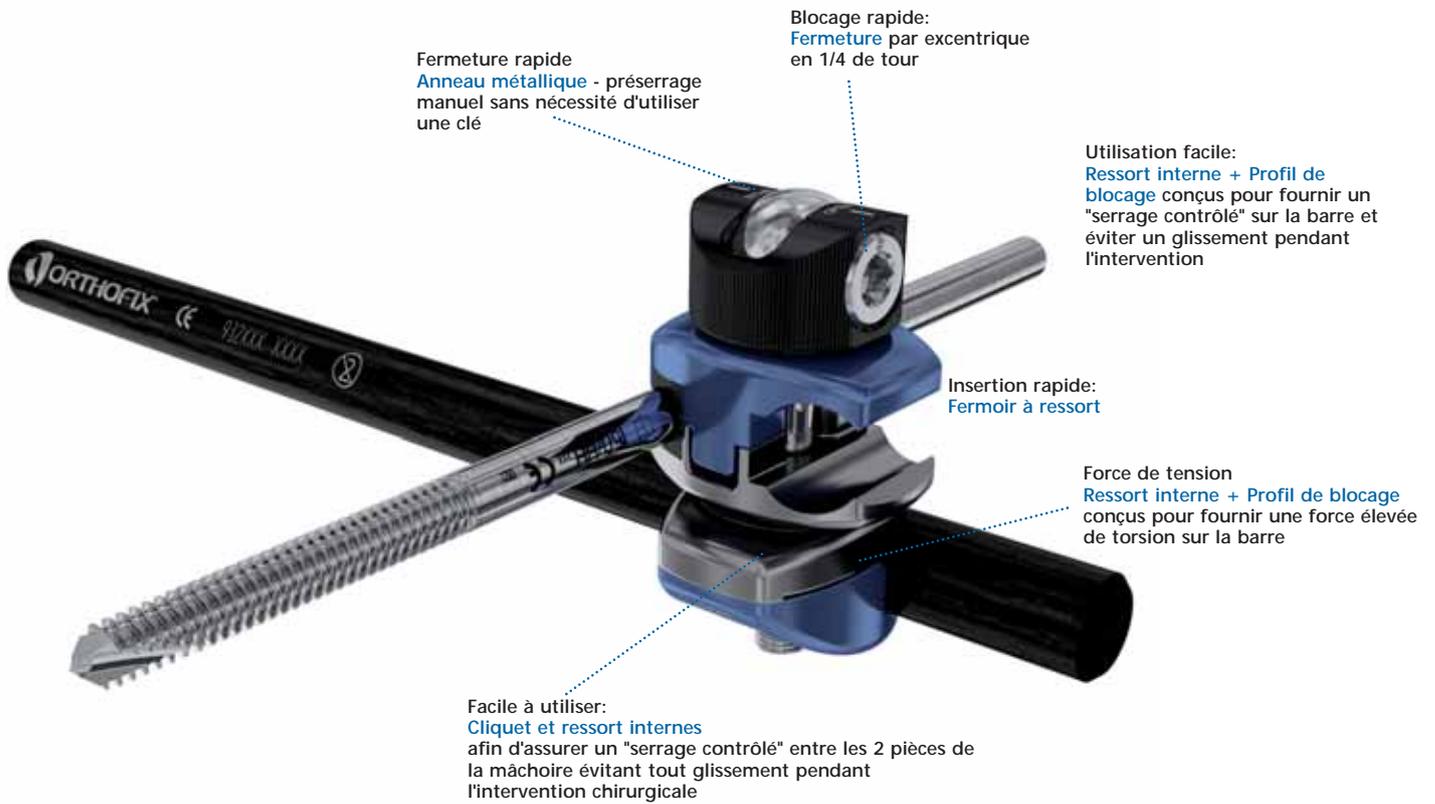
Mâchoire de transition de taille standard ou de grande taille (99-93030) (stérile) 

À utiliser avec une barre de Ø 12 mm (pour la mâchoire bleue), une barre de Ø 9 mm (pour la mâchoire jaune) et des fiches de Ø 4 mm



Mâchoires pour la mise en place de fiches indépendantes

- Raccordement facile et stable de barre à fiche ou de barre à barre



Stabilité:

Ressort interne + Profil de blocage
conçus pour fournir une force élevée
de torsion sur la barre



Blocage rapide:
Fermeture par
excentrique en 1/4 de
tour

Souplesse d'utilisation:
Rotation jusqu'à +/- 35°

Insertion rapide:
Ferroir à ressort

Fermeture rapide:
Anneau métallique - préserrage
manuel sans nécessité d'utiliser
une clé

Mâchoire multifiche (93020)

- À utiliser avec une barre de Ø 12mm et des fiches de Ø 6mm.
- Permet la pose de fiches parallèles dans une configuration en T ou en tête droite.

Remarque: Les positions des trous de fiche dans la mâchoire multifiche sont identiques à l'emplacement des fiches du fixateur XCaliber ou les emplacements 1, 3, 5 des fiches du fixateur LRS ADV en T ou en tête droite.

EXTENSION DE LA GAMME GALAXY

Mâchoire multifiche de taille standard (99-93120) (stérile)

- À utiliser avec une barre de Ø 9 mm et des fiches de Ø 6 mm.
- Permet la pose de fiches parallèles (à +/- 35°) dans une configuration en T ou en tête droite.

Remarque: Les positions des trous de fiche dans la mâchoire multifiche de taille standard se réfèrent à l'emplacement des fiches du Fixateur Petit Modèle Bleu (pm, Série 31000) ou du système LRS pédiatrique (Série 55000)



1



Position de départ
Point sur l'excentrique aligné avec
l'inscription OPEN de la base de la
mâchoire

2

Préfermeture
Tourner à fond le bouton
manuellement



3

Fermeture finale
Serrer l'excentrique avec une clé

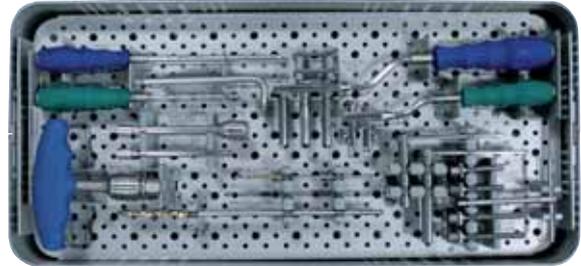


ÉQUIPEMENT REQUIS

PLATEAU D'INSTRUMENTS DU SYSTÈME DE FIXATION GALAXY

Convient pour:

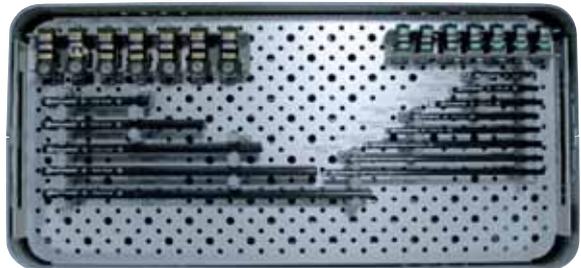
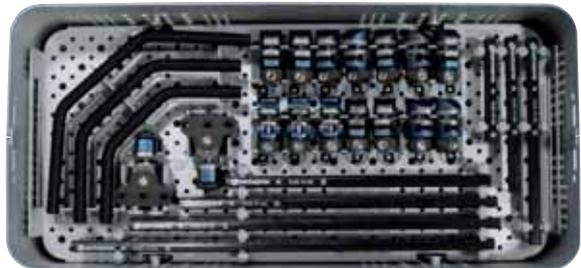
Code	Description
19940	Guide fiche pour mâchoire multifiche
11138	Guide mèche Ø 4.8mm
11137	Guide fiche L 80mm
1-1100201	Mèche Ø 4.8mm L 240mm - Connexion rapide
11106	Guide mèche Ø 3.2mm
11102	Guide fiche L 60mm
1-1300301	Mèche Ø 3.2mm L 140mm - Connexion rapide
19955	Trocart conique
19960	Gabarit de guide Poignet avec poignée
13530	Guide mèche Ø 2.7mm
1-1355001	Mèche Ø 2.7mm L 127mm - Connexion rapide
19965	Trocart conique
M210	Clé en T
93150	Poignée en T à cliquet
93155	Prolongateur pour poignée en T à cliquet
30017	Clé Allen 5mm
93017	Connecteur pour clé 5mm



PLATEAU BARRES ET MÂCHOIRES*

Convient pour:

Code	Description
Plateau inférieur	
93010	Mâchoire 12mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93020	Mâchoire multifiche
932400	Barre Ø 12mm L 400mm
932350	Barre Ø 12mm L 350mm
932300	Barre Ø 12mm L 300mm
932250	Barre Ø 12mm L 250mm
932200	Barre Ø 12mm L 200mm
932150	Barre Ø 12mm L 150mm
932100	Barre Ø 12mm L 100mm
932030	Barre d'union semi-circulaire Ø 12mm Grande taille
932020	Barre d'union semi-circulaire Ø 12mm Taille standard
932010	Barre d'union semi-circulaire Ø 12mm Petite taille
Plateau supérieur	
93110	Mâchoire 9mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93310	Mâchoire 6mm clip barre-barre & clip barre-fiche
939300	Barre Ø 9mm L 300mm
939250	Barre Ø 9mm L 250mm
939200	Barre Ø 9mm L 200mm
939150	Barre Ø 9mm L 150mm
939100	Barre Ø 9mm L 100mm
936200	Barre Ø 6mm L 200mm
936180	Barre Ø 6mm L 180mm
936160	Barre Ø 6mm L 160mm
936140	Barre Ø 6mm L 140mm
936120	Barre Ø 6mm L 120mm
936100	Barre Ø 6mm L 100mm
936080	Barre Ø 6mm L 80mm
936060	Barre Ø 6mm L 60mm



* pour commander les barres ou les mâchoires, stérile et en conditionnement individuel, ajouter le préfixe 99- devant le numéro de référence, ex. 99-93010

CONFIGURATION DU PLATEAU

93991 C	Membres inférieurs et Membres supérieurs Galaxy complets
93992 C	Instruments complets Galaxy
93993 C	Instruments + Membres inférieurs complets Galaxy
93996 C	Plateau Membres inférieurs complet Galaxy

Kit stérile

Outre les kits stériles préconditionnés, le système de fixation Galaxy offre la totalité des mâchoires et barres stériles en conditionnement individuel. Elles peuvent être commandées en ajoutant au numéro de référence le préfixe 99- (p. ex. 99-939300)

99-93501 Kit stérile Bassin

Contenant:

Code	Description
8 x 93010	Mâchoire 12mm clip barre-barre & clip barre-fiche
1 x 932350	Barre ø 12mm L 350mm
1 x 932300	Barre ø 12mm L 300mm
2 x 932200	Barre ø 12mm L 200mm
4 x 912640	Fiches XCaliber auto-perforantes, L 260mm, longueur de filetage 40mm
1 x 11138	Guide mèche Ø 4.8mm
1 x 11137	Guide fiche L 80mm
1x1-1100101	Mèche Ø 4.8mm L 180mm - Connexion rapide
1 x 91150	Poignée en T universelle

**99-93502 Kit stérile Diaphyse membre inférieur**

Contenant:

Code	Description
6 x 93010	Mâchoire 12mm clip barre-barre & clip barre-fiche
1 x 932300	Barre ø 12mm L 300mm
2 x 932150	Barre ø 12mm L 150mm
2 x 912650	Fiches XCaliber auto-perforantes, L 260mm, longueur de filetage 50mm
2 x 911550	Fiches XCaliber auto-perforantes, L 150mm, longueur de filetage 50mm
1 x 11138	Guide mèche Ø 4.8mm
1 x 11137	Guide fiche L 80mm
1x1-1100101	Mèche Ø 4.8mm L 180mm - Connexion rapide
1 x 91150	Poignée en T universelle

**99-93503 Kit stérile Cheville**

Contenant:

Code	Description
6 x 93010	Mâchoire 12mm clip barre-barre & clip barre-fiche
1 x 932300	Barre ø 12mm L 300mm
1 x 932200	Barre ø 12mm L 200mm
1 x 932150	Barre ø 12mm L 150mm
2 x 911540	Fiches XCaliber auto-perforantes, L 150mm, longueur de filetage 40mm
1 x 11138	Guide mèche Ø 4.8mm
1 x 11137	Guide fiche L 80mm
1x1-1100101	Mèche Ø 4.8mm L 180mm - Connexion rapide
1 x 91150	Poignée en T universelle
1 x 93080	Fiche transfixantes 80mm



GÉNÉRALITÉS

Insertion des fiches

Le positionnement des fiches doit être planifié en fonction de la zone lésée, qui peut souvent s'étendre au-delà des lignes de fractures visibles sur la radiographie.

Il doit également prendre en considération d'éventuelles interventions chirurgicales futures, notamment des procédures de chirurgie plastique et de fixation interne. Des radiographies de la fracture en deux plans doivent être réalisées. En règle générale, le positionnement des fiches est le suivant: antéro-latéral dans le fémur, antérieur (1 cm sur la ligne médiane par rapport à la crête tibiale dans le sens antéro-postérieur) dans le tibia, latéral dans le tiers proximal de l'humérus, et postéro-latéral dans le tiers distal de l'humérus. Les fiches doivent être positionnées en vue d'une stabilité mécanique maximale dans chaque segment osseux. Le filetage doit être bi-cortical et le placement des fiches sur chaque segment, si le type de fracture et les articulations le permettent, doit être équidistant du site fracturaire.

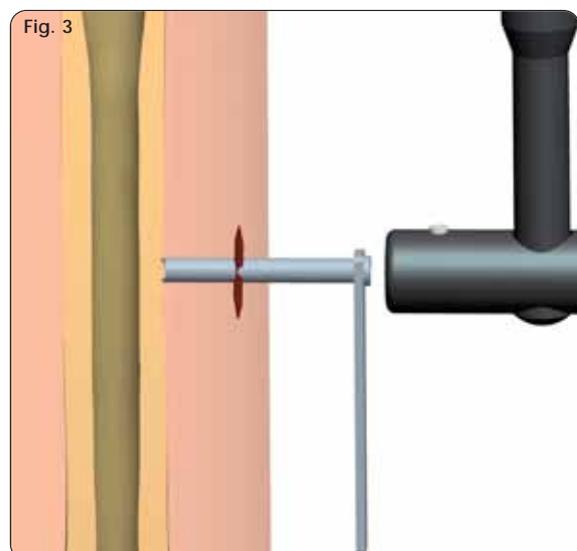
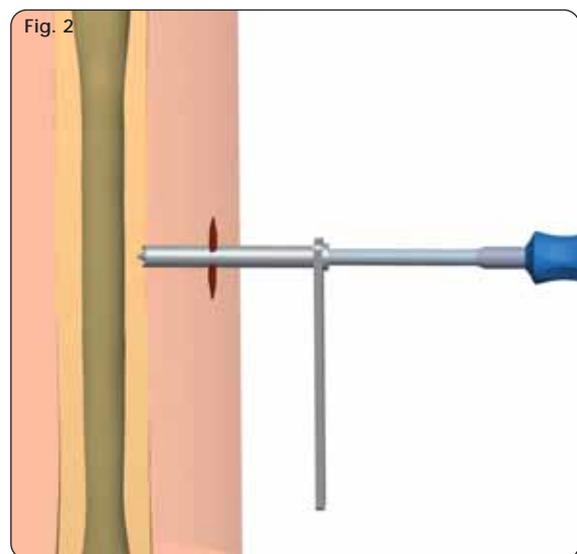
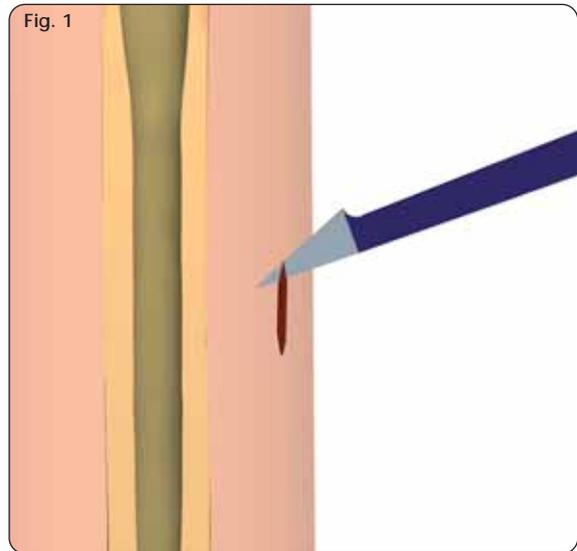
Insérer à main levée deux fiches dans chaque fragment principal en suivant la méthode décrite ici:

1) Pratiquer une incision de 15mm à travers la peau et l'aponévrose profonde.

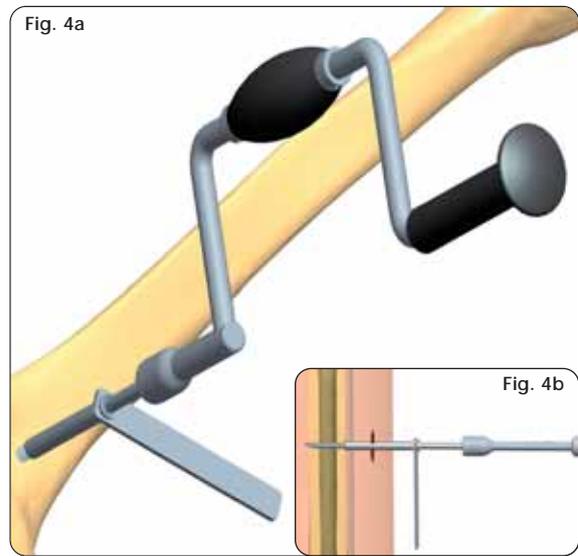
Pratiquer une dissection mousse pour atteindre l'os sous-jacent (Fig.1).

2) Insérer un guide fiche perpendiculairement à l'axe longitudinal de l'os. Utiliser un trocart pour localiser la ligne médiane par palpation (Fig.2).

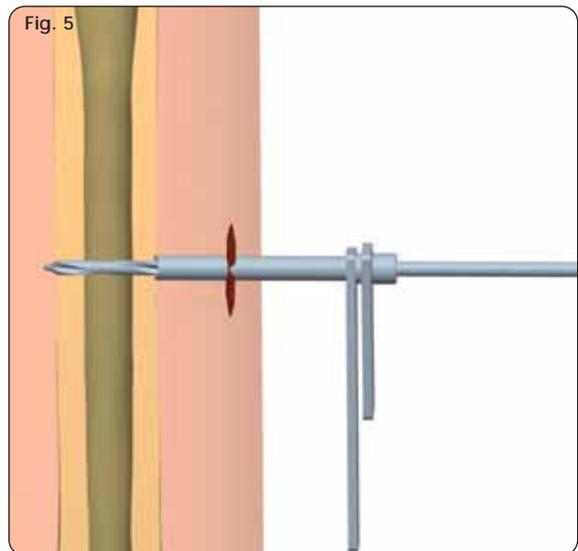
3) Tout en maintenant le guide fiche au contact de la corticale par une légère pression, retirer le trocart et marteler légèrement le guide fiche pour ancrer l'extrémité dentelée dans l'os (Fig. 3).



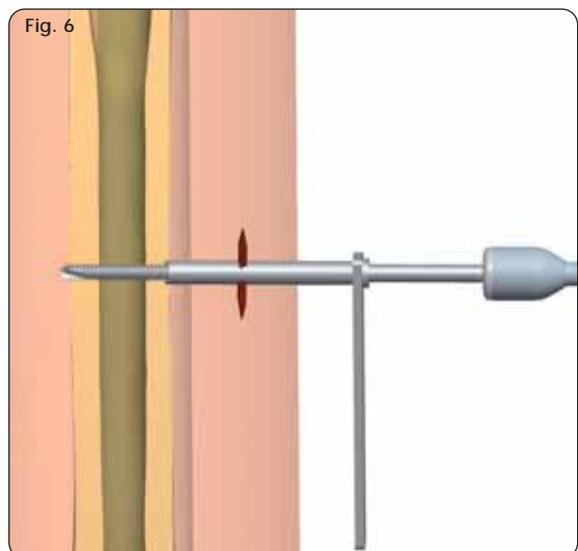
4) Insérer une fiche dans l'os à travers le guide fiche à l'aide du vilebrequin (Fig. 4a). Pendant l'insertion de la fiche, le vilebrequin doit être fermement stabilisé de sorte que la direction soit maintenue tout au long de la procédure. Lorsque la seconde corticale est atteinte, réduire la vitesse d'insertion. Donner quatre tours supplémentaires pour que l'extrémité de la fiche avance à travers la corticale distale. Les fiches diaphysaires doivent toujours être insérées sur le diamètre complet de l'os afin de ne pas se trouver désaxées. Si la fiche est désaxée, son filetage risque de ne pas traverser le canal médullaire et de reposer entièrement dans la corticale, ce qui peut affaiblir les tissus osseux. Dans tous les cas, le chirurgien doit évaluer soigneusement la force d'introduction nécessaire à l'insertion de la fiche. En règle générale, il est plus sûr de procéder au préméchage avec une mèche de \varnothing 4.8mm avant d'insérer ces fiches dans l'os diaphysaire (Fig. 4b).



5) Insérer le guide mèche de \varnothing 4.8mm dans le guide fiche et introduire une mèche de \varnothing 4.8mm (Fig. 5). Mécher à 500-600 tr/mn à travers la première corticale, en s'assurant que la mèche forme un angle droit avec l'os. La force appliquée au méchage doit être ferme et le temps de méchage aussi court que possible pour éviter une lésion thermique de l'os. Lorsque la seconde corticale est atteinte, réduire la vitesse du moteur et continuer le méchage au travers de l'os. S'assurer que la mèche traverse complètement la seconde corticale.



6) Retirer la mèche et le guide mèche, tout en maintenant la pression sur la poignée du guide fiche. La fiche peut alors être insérée à l'aide de la poignée en T universelle jusqu'à ce qu'elle atteigne la seconde corticale. Donner 4 à 6 tours supplémentaires de sorte que la fiche émerge de la seconde corticale de 2mm environ (Fig. 6).



Remarque: Les fiches autopercutantes XCaliber peuvent être insérées manuellement dans l'os spongieux. Un préméchage n'est généralement pas requis dans cette zone, et l'extrémité de la fiche ne doit pas nécessairement dépasser de la seconde corticale.

Avertissement! Le filetage étant conique, repositionner la fiche en la faisant tourner plus de deux tours dans le sens anti-horaire risque de détériorer l'interface os-fiche.

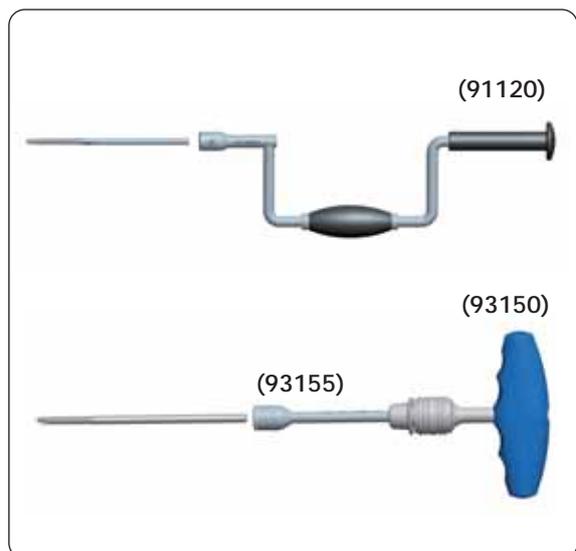
Conception de la fiche XCaliber

Le diamètre de la partie filetée de la fiche XCaliber passe de 6.0 à 5.6mm, ce qui entraîne un accroissement de la charge radiale pendant l'insertion. Cette conception assure une meilleure fixation au niveau de la première corticale qui est, généralement, la première zone sujette à des problèmes de desserrement. Malgré le profil conique de la fiche, un certain ajustement de la pénétration de la fiche est possible en raison de l'élasticité du tissu osseux.

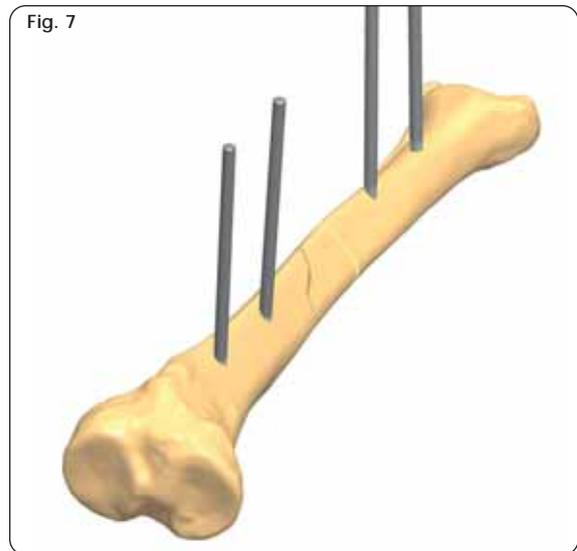
Toutefois, la fiche ne doit pas être dévissée de plus de deux tours complets. Les fiches possèdent une pointe et des cannelures aiguës qui en font des implants autoperforants permettant de les insérer dans l'os spongieux sans recourir à un préméchage.

L'insertion directe avec un vilebrequin est conseillée dans la plupart des cas, quel que soit le type de fiche utilisé, recouverte de HA ou non. Cependant, lorsque l'insertion de ces fiches autoperforantes est réalisée dans un os diaphysaire, un préméchage est recommandé. Si l'os est dur, utiliser une mèche de Ø 4.8mm avec un guide mèche. Si la qualité de l'os est médiocre ou si, comme dans la région métaphysaire, la corticale est mince, utiliser une mèche de Ø 3.2mm.

Les fiches XCaliber ne doivent jamais être insérées à l'aide d'un moteur. Cela pourrait générer des températures élevées et une nécrose cellulaire dues à des vitesses d'insertion trop élevées. L'insertion des fiches, avec ou sans préméchage, doit toujours être réalisée à l'aide du vilebrequin XCaliber (91120) ou de la poignée en T à cliquet et de son prolongateur (93150 + 93155). Le vilebrequin XCaliber ou la poignée en T à cliquet sont conçus pour se fixer fermement sur l'âme des fiches. Il est important de modérer initialement la force appliquée à la fiche pour que celle-ci pénètre la première corticale.

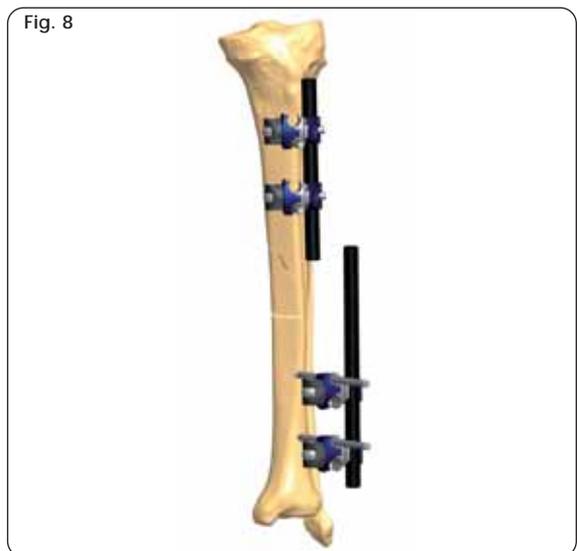


7) Les fiches tibiales sont, de préférence, insérées dans le plan sagittal (antéro-postérieur). Insérer les fiches restantes en employant la même technique (Fig. 7).

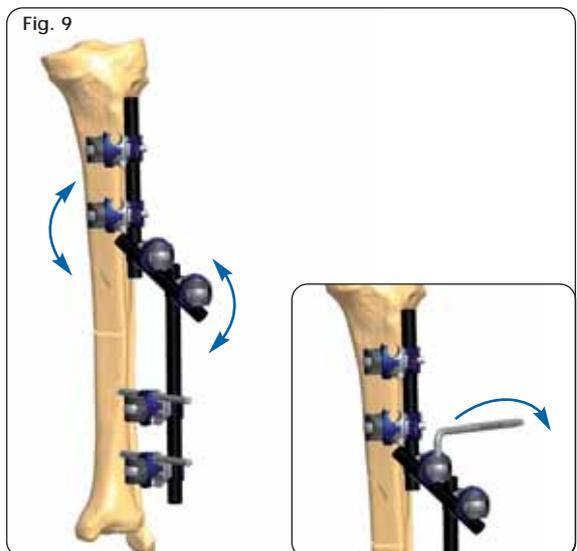


Application du fixateur

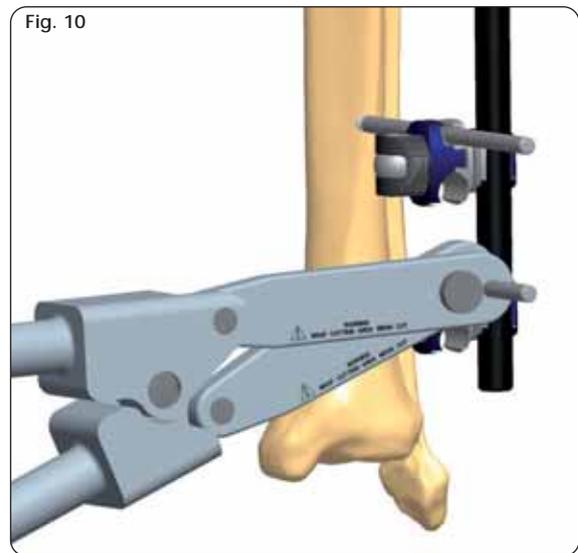
8) Les deux fiches de chaque segment osseux sont reliées par une barre de longueur adéquate; chaque barre est montée à l'aide de deux mâchoires positionnées à 30mm environ de la surface de la peau. Elles sont ensuite verrouillées manuellement en tournant la molette métallique dans le sens horaire (Fig. 8).



9) Une troisième barre est ensuite montée pour relier les deux premières ensemble à l'aide de deux autres mâchoires, qui ne sont pas serrées immédiatement. Le chirurgien doit maintenant manipuler la fracture, si possible sous contrôle radioscopique. Lorsque la position est satisfaisante, l'assistant verrouille fermement toutes les mâchoires en resserrant les excentriques à l'aide de la poignée en T universelle ou la clé Allen de 5mm (Fig. 9).

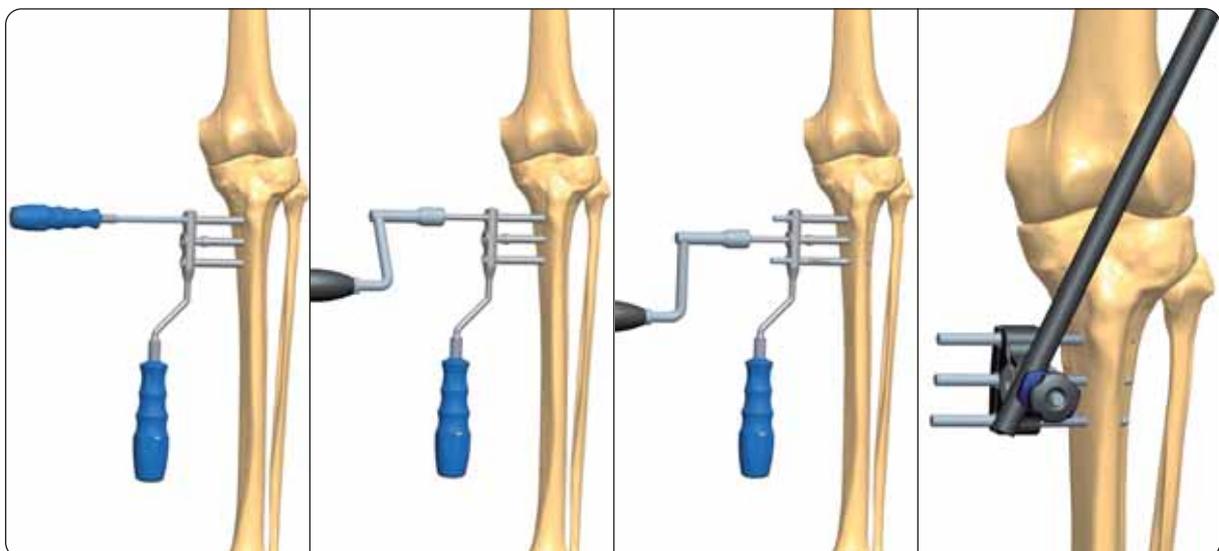


10) Les tiges des fiches sont ensuite coupées avec la pince coupante (Fig. 10). Bien que les fiches puissent être coupées avant l'insertion, il est difficile de jauger la longueur finale avec précision; il est donc recommandé de les couper après l'application du fixateur. Il est important que toutes les fiches soient insérées en premier, puis le fixateur appliqué et les mâchoires fermement verrouillées sur les fiches, à 30mm environ de la surface de la peau. La pince coupante peut alors être coulissée sur l'âme des fiches et les fiches coupées au ras des mâchoires du fixateur. Cette méthode laisse normalement l'extrémité des fiches dépasser de 6mm environ au-dessus des mâchoires. La pince coupante est conçue de façon à être utilisée même lorsque trois fiches sont positionnées dans la mâchoire multifiche. Les extrémités coupées des fiches peuvent ensuite être recouvertes de capuchons de protection. Lors de la coupe des fiches, il est recommandé d'ouvrir largement les bras de la pince coupante pour plus d'efficacité, et de tenir les extrémités de fiches à couper.



MÂCHOIRE MULTIFICHE

Insérer la première fiche dans l'un des orifices externes du guide de mâchoire multifiche en employant la technique décrite ci-dessus. Insérer la deuxième fiche dans l'autre emplacement externe et couper les tiges des deux fiches avec la pince coupante. Enfin, insérer la fiche centrale si nécessaire.



APPLICATION PAR ZONE ANATOMIQUE

Les montages de fixation externe décrits dans ce manuel sont des suggestions de configuration visant à obtenir une parfaite stabilité grâce à l'usage optimal des composants et l'efficacité de leur application. Chaque configuration de fixateur pour chacune des zones anatomiques peut être facilement reliée à la région adjacente, ce qui justifie le choix des positions des fiches et des jonctions des barres. Le chirurgien peut donc réaliser une stabilisation d'urgence depuis la région pelvienne jusqu'aux pieds, en maîtrisant une configuration de fixateur pour chacune des zones anatomiques impliquées.

APPLICATION FÉMORALE

Dans le fémur, les fiches peuvent être insérées selon un arc de 30° de chaque côté du plan coronal, c'est-à-dire de 30° en postéro-latéral et à 30° en antéro-latéral. Dans un scénario de chirurgie réparatrice d'urgence, le plan antéro-latéral est recommandé. Cela facilite notamment:

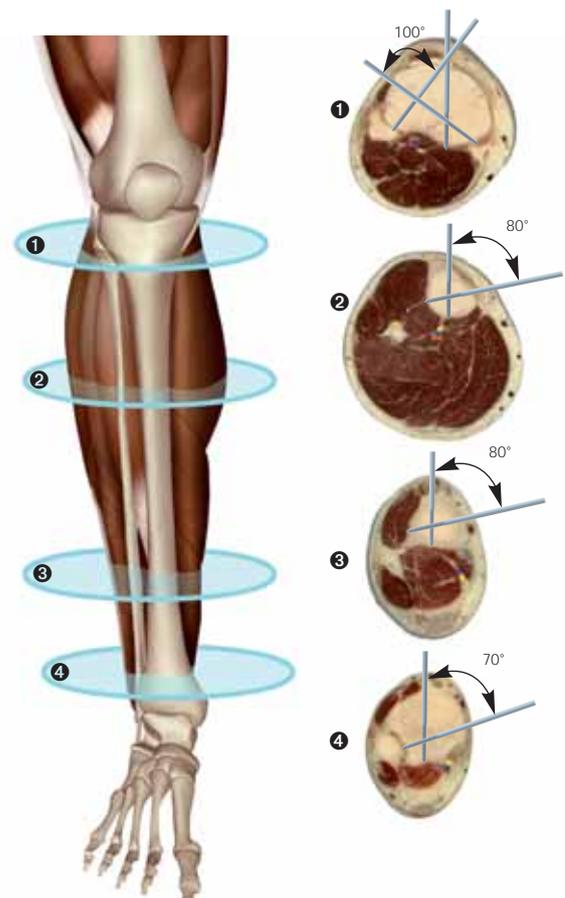
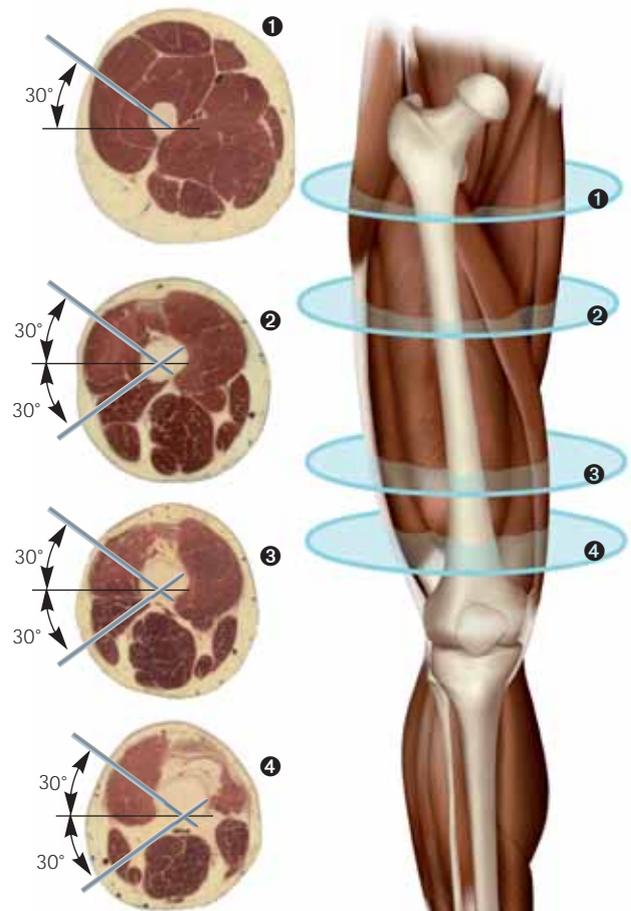
- La jonction avec le montage tibial afin de couvrir le genou de manière sûre.
- Un espace suffisant pour permettre la pose d'une plaque sous-musculaire latérale du fémur, si telle est la conversion souhaitée pour la stabilisation définitive.

Configuration de la chirurgie réparatrice d'urgence d'une fracture périarticulaire distale du fémur ou du tibia.

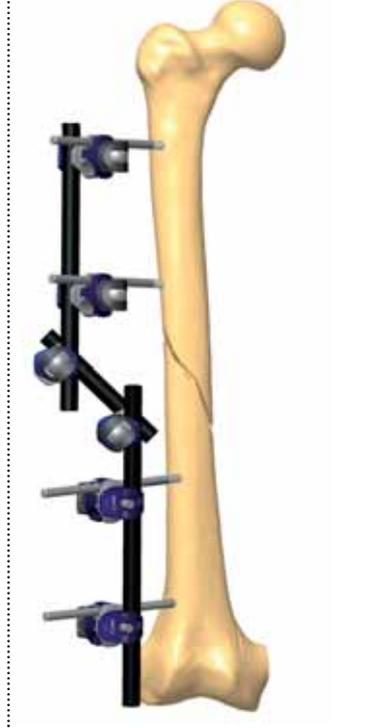
Les fiches fémorales sont antéro-latérales tandis que les fiches tibiales sont sagittales. La barre fémorale est fixée latéralement et la barre tibiale médialement sur les fiches. Une jonction croisée en oblique est réalisée avec une troisième barre. Depuis cette barre de jonction croisée, des fiches supplémentaires peuvent être insérées dans le fémur distal ou le tibia proximal.

APPLICATION TIBIALE ET GENOU

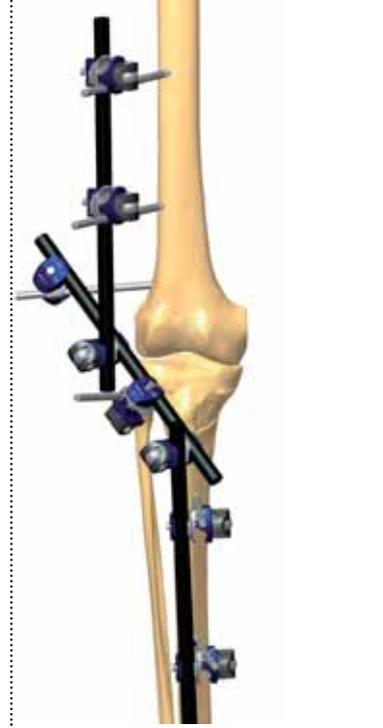
L'insertion de fiches dans le tibia est faite dans les "couloirs de sécurité" représentés par les sections circulaires transversales. La fiche antéro-postérieure est insérée médialement à 1 cm de la crête tibiale. L'insertion d'une fiche à travers la crête tibiale implique un risque de nécrose thermique pendant le perçage due à l'épaisseur du tibia dans cette zone et, par conséquent, n'est pas recommandée. Si une stabilité biplanaire est recherchée, les angles illustrés dans le diagramme ci-contre indiquent la répartition possible des positions de fiche à chaque niveau. Les fiches ne doivent pas être insérées à travers le compartiment du côté latéral ou antérieur, excepté dans le quart proximal (plateau tibial et région métaphysaire adjacente). Dans la mesure du possible, les fiches doivent éviter la région juste distale à la marge inférieure de la tubérosité tibiale, qui est l'emplacement de choix des ostéotomies de transfert ou de raccourcissement osseux en cas de reconstruction ultérieure du tibia. Les fiches antéro-postérieures tibiales facilitent la pose d'une plaque sous-musculaire latérale si tel est le traitement définitif choisi.



Fémur



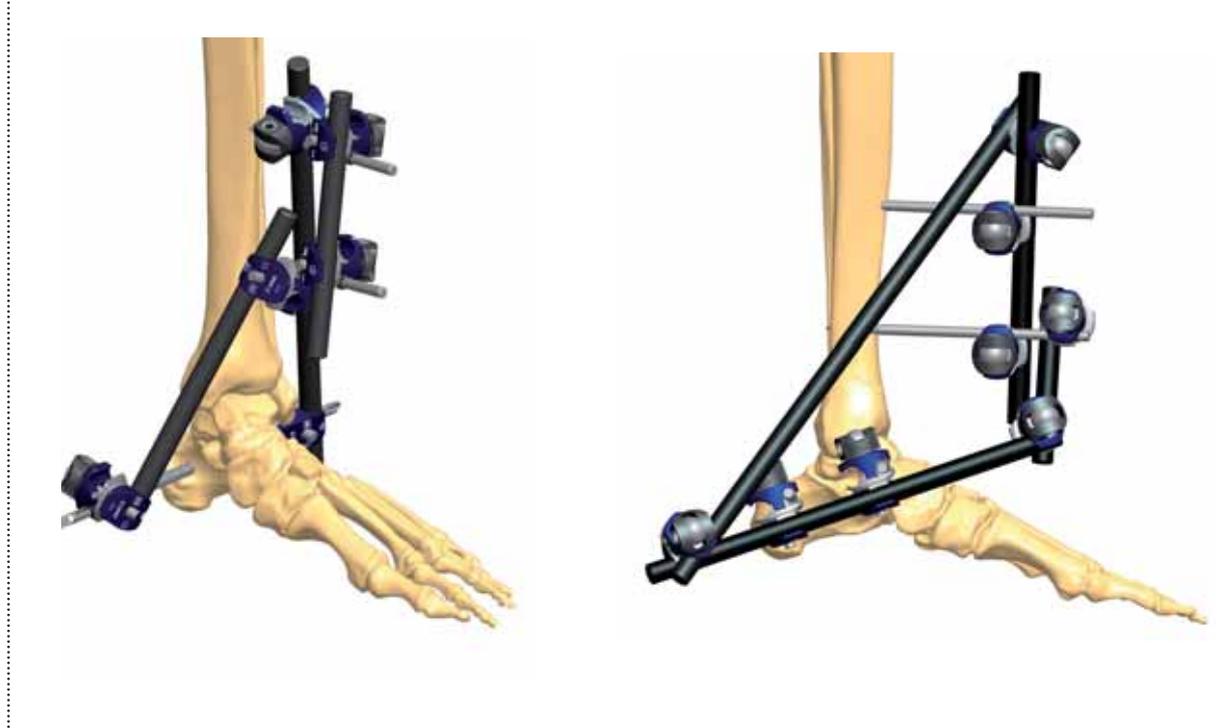
Genou



Tibia



Cheville



APPLICATION PELVIENNE

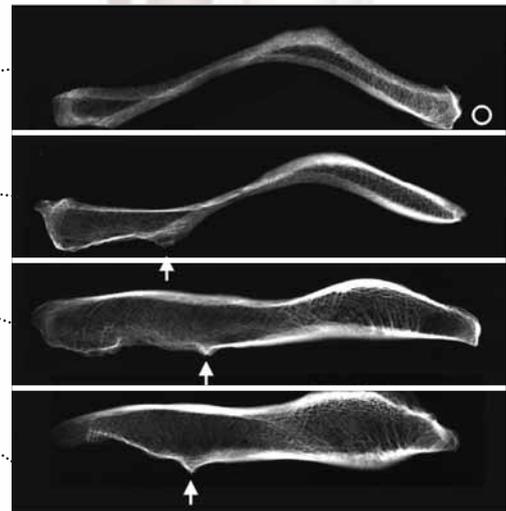
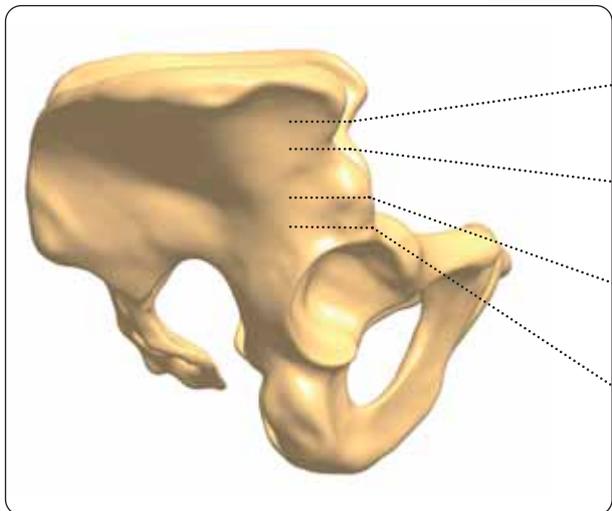
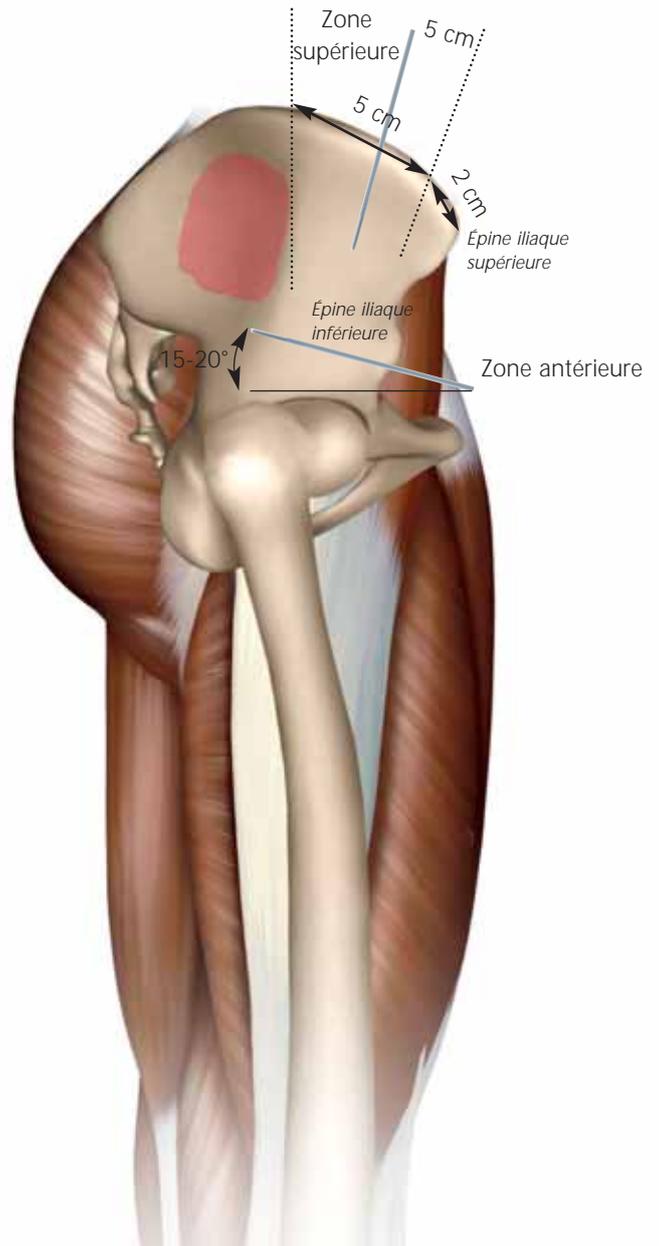
Deux options sont recommandées pour la mise en place de fiches dans la région pelvienne.

Mise en place de fiches supra-acétabulaires (antérieure)

En raison de la plus grande largeur de la zone transversale et d'une meilleure présence osseuse, la mise en place de fiches supra-acétabulaires, bien que techniquement plus difficile, est préférée au placement dans la crête iliaque. À partir de l'épine iliaque antéro-supérieure, le point d'entrée se trouve à 4 à 6 cm environ dans la direction caudale. Une incision de 3 à 4 cm environ est pratiquée et le tissu sous-cutané divisé par dissection mousse afin de préserver le nerf cutané latéral de la cuisse. L'os de l'épine iliaque antéro-inférieure est exposé puis le guide fiche est fermement placé sur l'os. Les 5 à 8 premiers millimètres d'une fiche auto-perforante sont ancrés dans l'os par un martèlement léger, puis la fiche est insérée progressivement entre les tables corticales internes et externes de l'ilion, inclinée de 15 à 20° dans la direction crânienne et de 30° dans le plan interne, le patient étant positionné en décubitus dorsal sur la table d'opération.

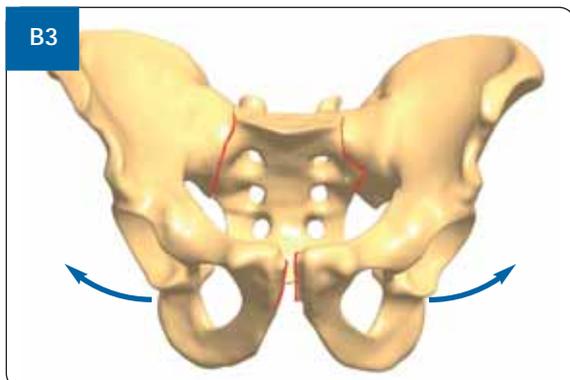
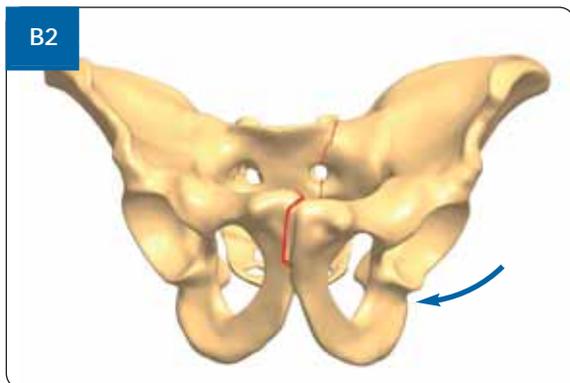
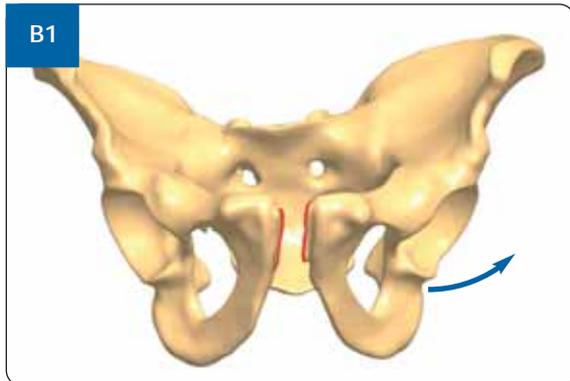
Mise en place de fiche dans la crête iliaque (supérieure)

Afin d'éviter toute lésion du nerf cutané latéral de la cuisse, ne pas insérer de fiche à moins de 20mm postérieurement à l'épine iliaque antéro-supérieure. La crête iliaque peut être facilement localisée par palpation. Une substance osseuse adéquate pour l'insertion d'une fiche se trouve uniquement dans la partie antérieure de la crête iliaque, de 2 à 7 cm postérieurement à l'épine iliaque antéro-supérieure. Les fiches doivent être dirigées vers l'acétabulum et suivre la voie située entre les tables internes et externes de l'ilion.



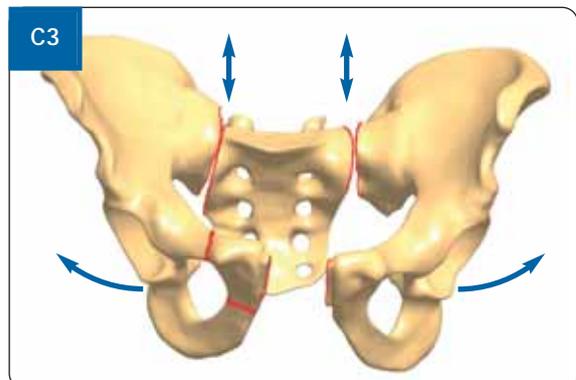
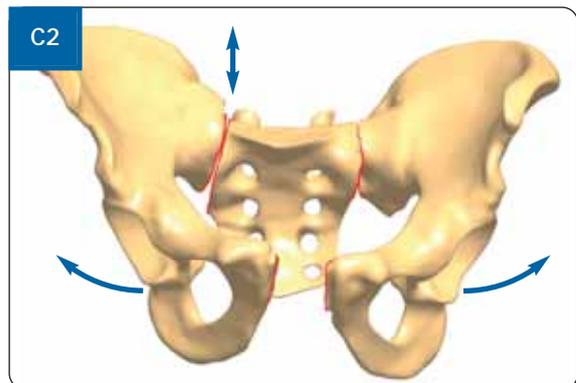
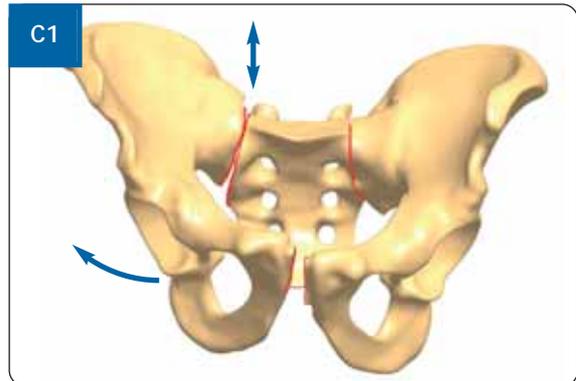
Il existe deux plans principaux d'instabilité: le plan horizontal et le plan vertical. Sur cette base, l'instabilité de l'anneau pelvien peut être divisée en trois types selon la classification de Tile, qui indique également le type de prise en charge requis. Les blessures de type A sont stables et une fixation externe est donc indiquée uniquement pour les fractures de type B et C, pour

Type B - Instabilité rotationnelle avec stabilité verticale

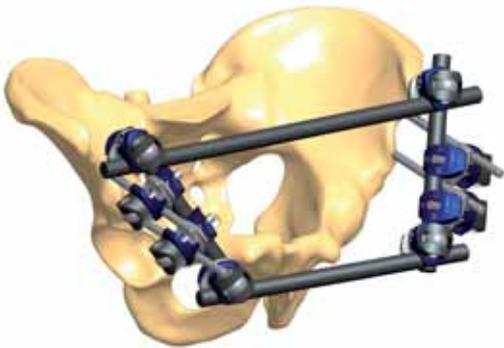


stabiliser l'instabilité rotationnelle antérieure. Il est important de noter qu'un fixateur externe placé antérieurement traite UNIQUEMENT cette forme d'instabilité. Toute forme d'instabilité générée par des éléments postérieurs de l'anneau pelvien doit être traitée par d'autres méthodes de stabilisation

Type C - Instabilité rotationnelle et verticale

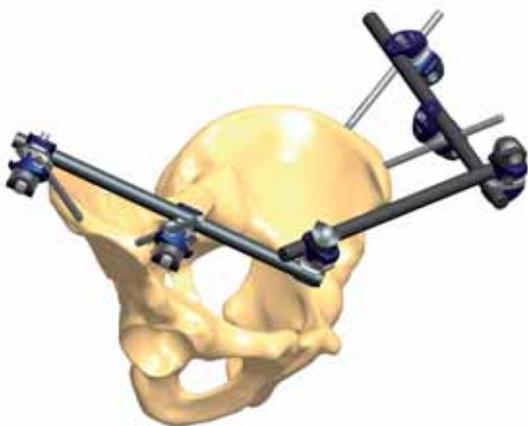


Application antérieure



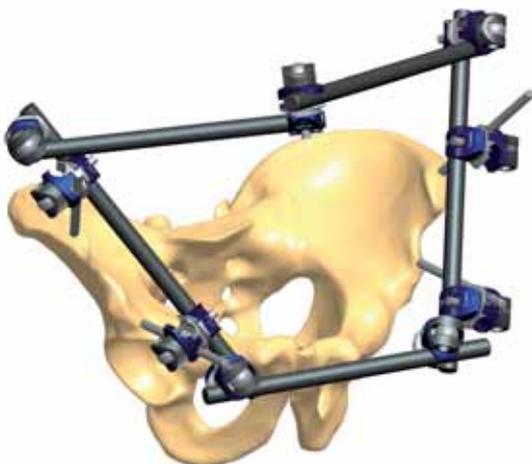
Dans les blessures de **type B1** et **B3**, une diastase de la symphyse supérieure à 2,5 cm indique une sévère instabilité rotationnelle et une augmentation du volume pelvien. Par conséquent, un fixateur externe est appliqué en guise de procédure d'urgence afin de réduire le volume et arrêter le saignement. Cependant, l'instabilité réelle de cette fracture dite de "l'open book" ne peut pas être estimée avec précision par la radiographie AP. Une investigation clinique (p.ex., un test manuel de stabilité) est indispensable pour décider de l'indication d'une fixation externe immédiate.

Application à la crête iliaque



Dans les blessures de **type B2**, une fixation externe est rarement nécessaire en tant que procédure d'urgence car l'enclavement du site fracturaire produit une stabilité suffisante et une absence d'augmentation du volume pelvien. Un tomodensitogramme pourra clarifier le type réel de la fracture et donc le protocole de traitement correct. Cet examen est également recommandé pour évaluer les structures postérieures (articulation sacro-iliaque, sacrum, partie postérieure de l'os iliaque).

Application hybride



Les blessures de **type C** sont toujours considérées comme instables. Dans une situation d'urgence, le fixateur est utilisé du côté antérieur de l'anneau pelvien, avec une insertion de fiches dans la région supra-acétabulaire et/ou dans la crête iliaque afin d'accroître la stabilité. La partie postérieure de l'anneau pelvien ne peut pas être complètement contrôlée par un fixateur externe en termes de mise en charge. Néanmoins, une fixation externe permet suffisamment de stabilité pour réduire le volume pelvien et par conséquent le volume de saignement. Après réanimation du patient et évaluation complémentaire, une fixation interne ultérieure de la partie postérieure de l'anneau pelvien pourra être envisagée.

Fig. 1

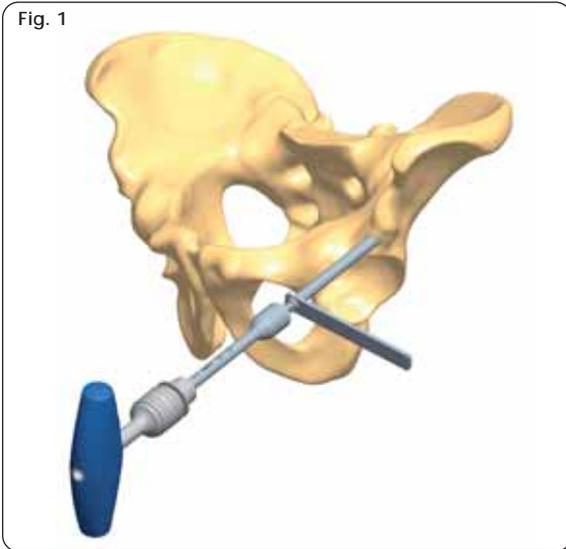


Fig. 2

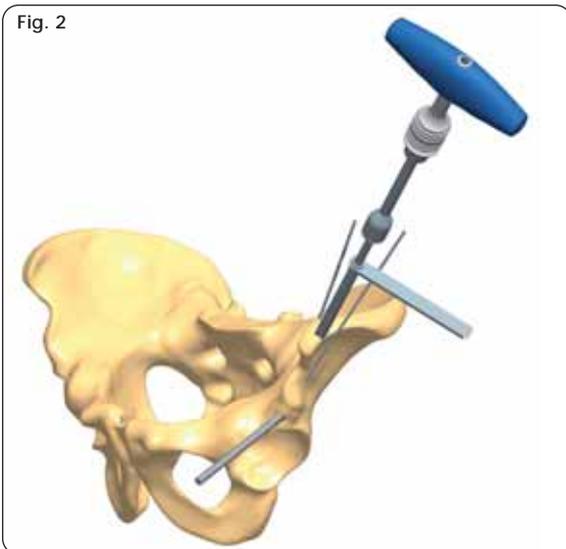
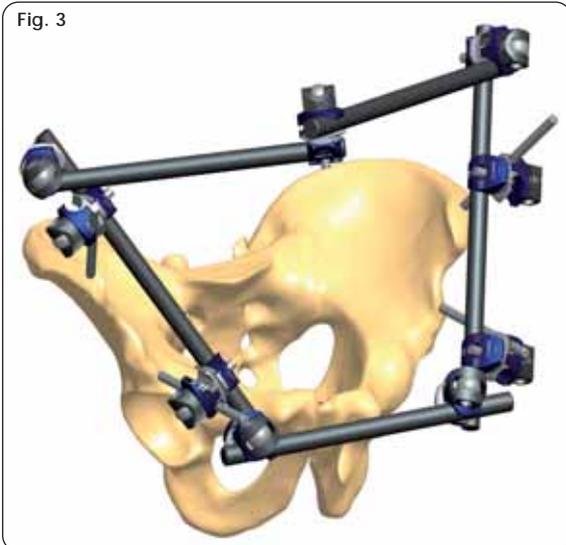


Fig. 3



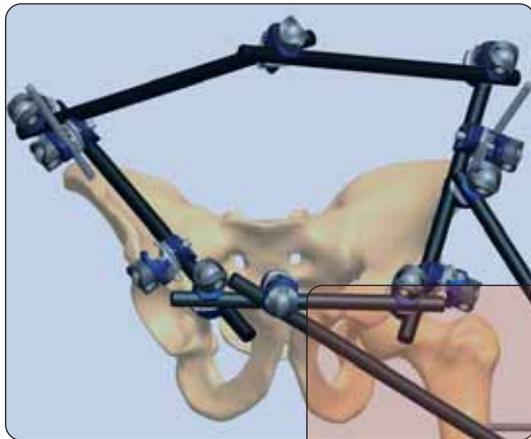
TECHNIQUE OPÉRATOIRE

1) Commencer par le côté indemne. Pratiquer une incision en direction caudale, de l'épine iliaque antéro-supérieure vers le haut de l'épine iliaque antéro-inférieure. Identifier le bord latéral du muscle couturier et le rétracter médialement. La portion tendineuse arrondie du muscle droit antérieur de la cuisse est visible depuis l'épine iliaque antéro-inférieure. Pratiquer une incision vers le bas de l'os dans le sens crânien de cette épine. Rogner cette zone à l'aide d'un élévateur à périoste. Ancrer une fiche auto-perforante de 5 à 8mm dans la zone rognée de façon à pénétrer la corticale et visser la fiche avec la poignée en T universelle. Orienter la fiche selon un angle de 15 à 20° dans le sens crânien pour éviter de pénétrer l'articulation de la hanche et accéder à la partie la plus large de l'ilion (Fig. 1).

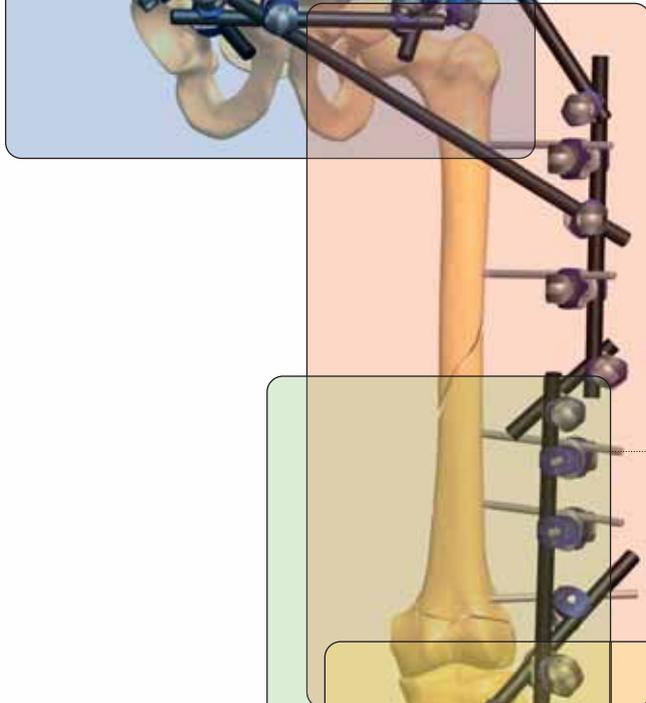
2) Insérer deux broches de Kirschner pour établir l'orientation de l'hémi-bassin: la première de la crête iliaque le long de la table interne de l'ilion, et la seconde le long de la table externe (Fig. 2). Insérer une fiche auto-perforante, la marteler légèrement pour l'ancrer dans la corticale puis la visser en place avec la poignée en T universelle en prenant soin de ne pas la désaxer. La profondeur d'insertion doit être de 40 à 50mm (la quasi-totalité de la longueur du filetage). Chez les jeunes patients (jusqu'à 16ans), utiliser une mèche et un guide mèche de 3.2mm pour pénétrer la première corticale sur 1cm environ. Les fiches insérées dans la crête iliaque doivent être positionnées dans la région postérieure allant de 2 à 7 cm de l'épine iliaque antéro-supérieure. Ces fiches doivent être dirigées vers l'acétabulum et suivre la voie située entre les tables internes et externes de l'ilion.

3) Relier les 2 fiches placées dans chaque hémi-bassin par des barres de longueur adéquate, chacune montée avec 2 mâchoires. Les verrouiller ensuite manuellement en tournant l'anneau métallique à molette dans le sens horaire. Utiliser 2 barres pour relier les 2 premières barres sur la largeur du bassin (si nécessaire, les relier sur 2 niveaux comme illustré à la figure 3) en fixant des mâchoires supplémentaires mais qui ne seront pas serrées immédiatement. Le chirurgien peut maintenant manipuler la fracture, si possible sous contrôle radioscopique. Lorsque la position est satisfaisante, l'assistant verrouille fermement les mâchoires en serrant les excentriques dans le sens horaire avec la poignée en T universelle ou la clé Allen de 5mm (Fig. 3).

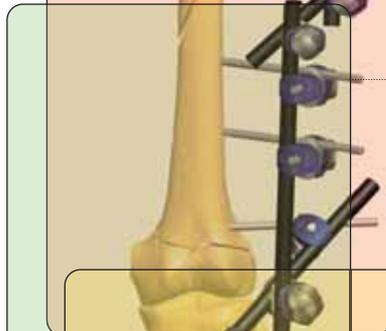
CHIRURGIE RÉPARATRICE D'URGENCE



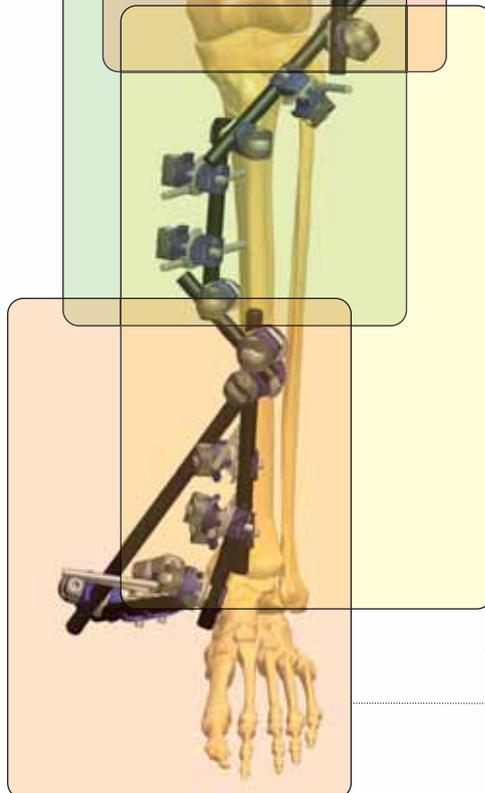
Application pelvienne pour les blessures de "l'open book" instables



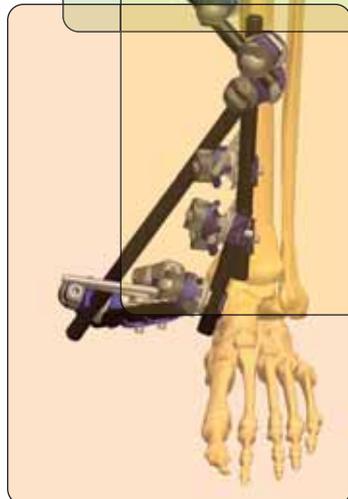
Application fémorale pour les fractures diaphysaires



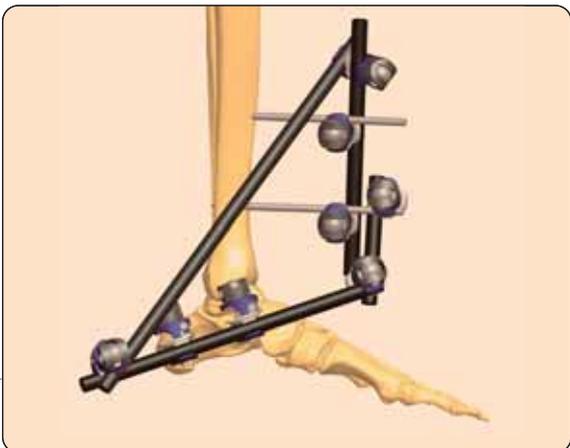
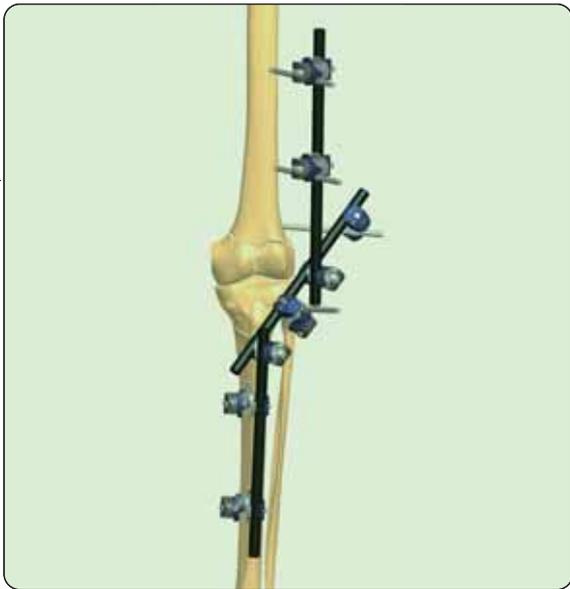
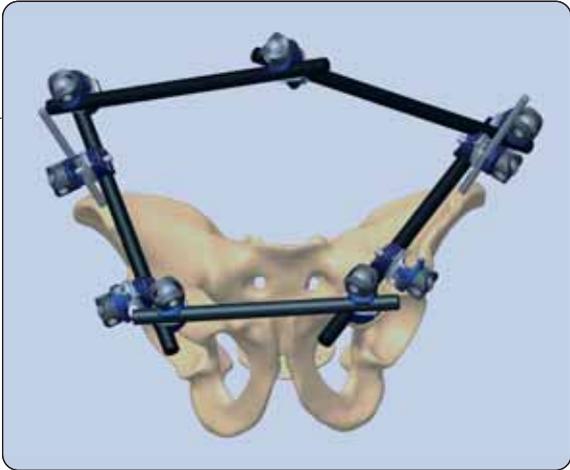
Configuration couvrant le genou pour les fractures périarticulaires ou les atteintes ligamentaires du genou



Application tibiale pour les fractures diaphysaires



Configuration couvrant la cheville pour les fractures périarticulaires ou les atteintes ligamentaires



PRINCIPES DE BASE DE LA STABILITÉ EN FIXATION EXTERNE

Les trois variables qui influent directement sur la stabilité du fixateur externe sont les suivantes:

- La distance entre l'os et la barre de jonction.
- La distance entre les fiches insérées dans le même segment osseux.
- Le nombre de fiches et de barres (configuration).

La distance entre l'os et la barre dépend des tissus mous et de l'anatomie locale: une meilleure stabilité est obtenue en maintenant la barre au plus près de l'os mais en laissant un espace libre suffisant pour le gonflement des tissus mous et les soins apportés au site des broches. En général, une distance de 3 à 4 cm est appropriée. La stabilité est également renforcée par une meilleure répartition des fiches dans les segments osseux, par exemple une fiche placée à proximité (mais à 2cm au moins) de la ligne fracturaire et une fiche placée au plus loin de celle-ci au sein d'un même segment osseux.

La stabilité est également améliorée en ajoutant des fiches et des barres supplémentaires (Fig. 1).

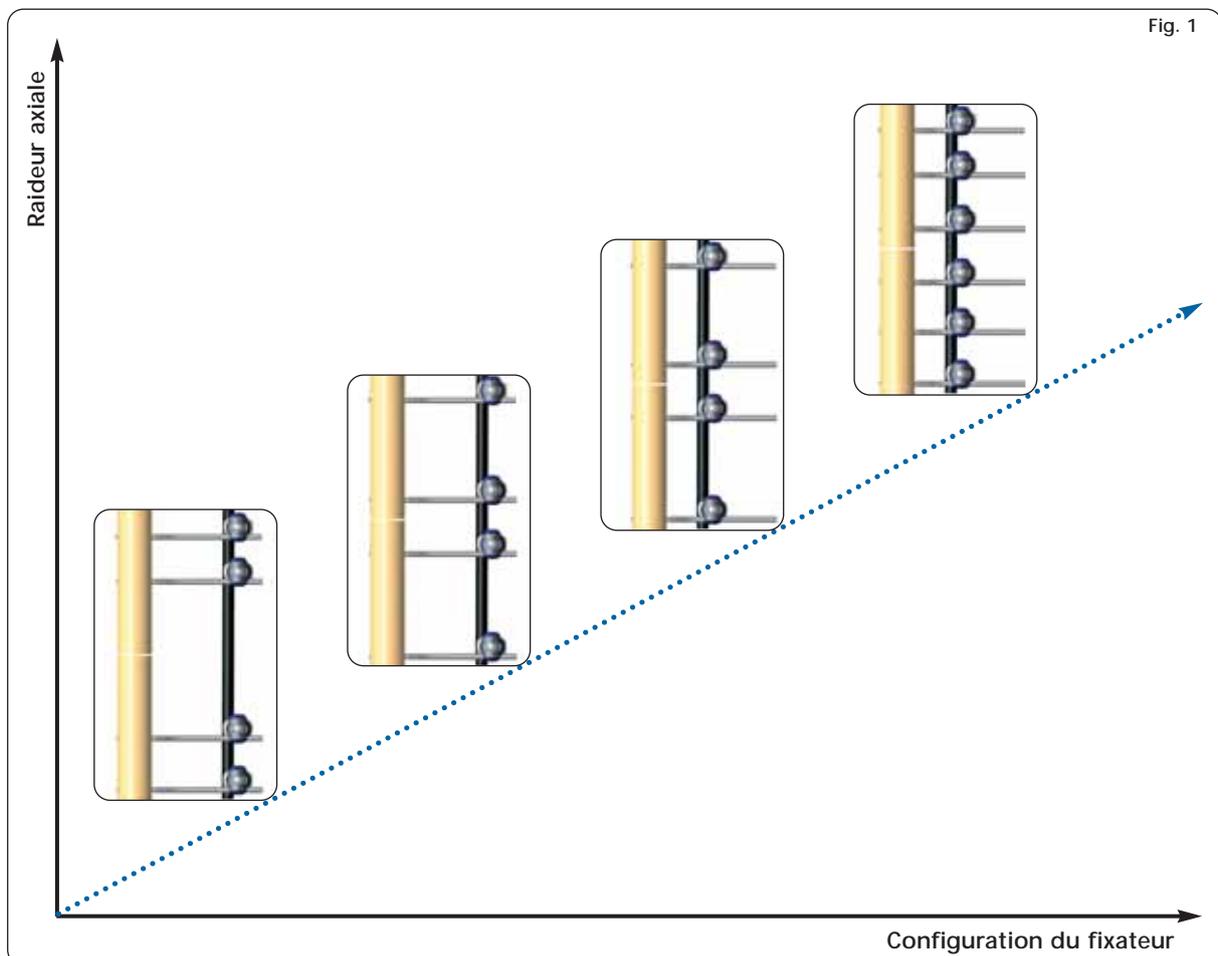
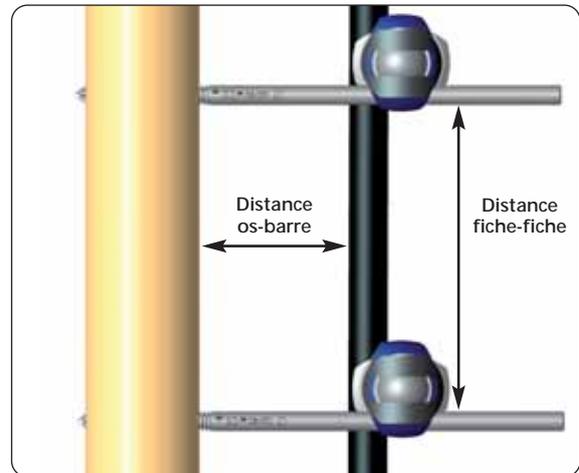


Fig. 1

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Les composants du système de fixation Galaxy sont libellés MR CONDITIONAL (Compatibles IRM sous conditions)  conformément à la norme ASTM F2503 (Méthodes standards pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

Des essais non cliniques ont démontré que les composants du système de fixation Galaxy sont compatibles IRM sous conditions suivant la terminologie de la norme ASTM F2503 (Méthodes standards pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

Des essais non cliniques, effectués selon les normes ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 et F2119-07, ont démontré qu'une exploration peut être effectuée en toute sécurité sur un patient équipé du système de fixation Galaxy dans les conditions suivantes:

- champ magnétique statique de 1.5 ou 3Tesla;
- gradient de champ magnétique spatial maximal de 900-gauss/cm (90mT/cm);
- SAR moyen pour corps entier maximal de 4W/kg pour 15 minutes d'exploration en mode contrôlé de premier niveau;
- aucune antenne émetteur-récepteur locale ne peut être utilisée avec l'appareil;
- le système de fixation Galaxy doit se trouver entièrement en dehors du tunnel d'IRM.

Le système de fixation Galaxy ne doit pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie.

L'exploration des parties du corps où le système de fixation Galaxy est inséré se trouve donc contre-indiquée.

Remarque: tous les composants du système de fixation Galaxy doivent être identifiés comme étant compatibles IRM sous conditions avant d'être placés dans un environnement IRM ou à proximité. Les broches filetées (93100) et les mâchoires de blocage de broche (93620) ne sont pas compatibles IRM sous conditions. Tout montage utilisant des broches filetées et des mâchoires de blocage de broche doit donc être considéré comme incompatible IRM.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉCHAUFFEMENT

Des essais expérimentaux, ainsi qu'une modélisation électromagnétique complète par ordinateur, ont été effectués sur les systèmes suivants:

1,5 tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA.

Logiciel Numaris/4, tomodensitomètre horizontal à blindage actif Version Syngo MR 2002B DHHS

3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, tomodensitomètre horizontal à blindage actif General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Cette modélisation et ces essais ont permis de déterminer les cas d'échauffement critique dans sept configurations du système de fixation Galaxy d'Orthofix. Ces études ont conclu qu'une fois l'intégralité du montage de fixation externe visible en dehors du tunnel d'IRM, l'échauffement maximal est inférieur à 1 degré Celsius. Lors des essais non cliniques, les hausses de température suivantes ont été observées pendant l'IRM, dans les conditions mentionnées ci-dessus:

	Système 1,5 Tesla	Système 3,0 Tesla
Système de fixation Galaxy		
Minutes d'exploration	15	15
Valeurs calorimétriques mesurées, SAR moyen pour corps entier (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Augmentation de température maximale moins de (°C)	1°C	1 °C

À noter que les changements de température signalés s'appliquent aux caractéristiques utilisées et aux systèmes IRM indiqués. Si un autre système IRM est utilisé, ces changements de température peuvent varier, mais devraient être d'un niveau suffisamment faible pour permettre une exploration sûre, à condition que les composants du système de fixation Galaxy soient placés en dehors du tunnel d'IRM. Les différents montages de fixateur et leurs diverses tailles pouvant conduire à des hausses de température plus élevées, Orthofix conseille de minimiser autant que possible les réglages SAR.

INFORMATIONS RELATIVES AU DÉPLACEMENT

Le système ne présente pas de risque ou de danger supplémentaire pour un patient dans un environnement d'IRM de 1,5 ou 3 teslas en ce qui concerne la migration ou l'attraction translationnelle et le couple.

INFORMATIONS RELATIVES AUX ARTÉFACTS

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans le voisinage ou à proximité immédiate de l'emplacement du dispositif. Se référer au document PQ GAL pour obtenir des informations détaillées sur les indications IRM.

SÉCURITÉ DU PATIENT LORS DE L'IRM

Des IRM peuvent être effectuées sur des patients équipés du système de fixation Galaxy avec les paramètres suivants. Il est interdit d'explorer directement le système de fixation Galaxy. Avec d'autres paramètres, l'IRM peut entraîner des lésions graves chez le patient. Veuillez noter que l'utilisation conjointe d'un système de fixation Galaxy avec un autre système de fixation externe n'a pas été testée dans l'environnement IRM et peut donc entraîner un échauffement supérieur et des lésions graves chez le patient. Un échauffement in vivo supérieur étant possible, une surveillance et une communication étroites avec le patient sont requises pendant l'exploration. Arrêtez immédiatement l'exploration si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur.

Le système de fixation Galaxy est sous garantie uniquement dans le cadre de l'IRM, lorsque les composants suivants sont utilisés pour le montage:

REMARQUE: Les composants suivants sont proposés dans une configuration non stérile.

Veuillez noter que les performances et informations relatives à l'IRM valent également pour les mêmes composants en configuration stérilisée par irradiation gamma, portant le numéro de référence commençant par 99- (p. ex. 99-93030).

BARRES

Code	Description
932100	Barre - longueur 100mm, diamètre 12mm
932150	Barre - longueur 150mm, diamètre 12mm
932200	Barre - longueur 200mm, diamètre 12mm
932250	Barre - longueur 250mm, diamètre 12mm
932300	Barre - longueur 300mm, diamètre 12mm
932350	Barre - longueur 350mm, diamètre 12mm
932400	Barre - longueur 400mm, diamètre 12mm
939100	Barre - longueur 100mm, diamètre 9mm
939150	Barre - longueur 150mm, diamètre 9mm
939200	Barre - longueur 200mm, diamètre 9mm
939250	Barre - longueur 250mm, diamètre 9mm
939300	Barre - longueur 300mm, diamètre 9mm
936060	Barre - longueur 60mm, diamètre 6mm
936080	Barre - longueur 80mm, diamètre 6mm
936100	Barre - longueur 100mm, diamètre 6mm
936120	Barre - longueur 120mm, diamètre 6mm
936140	Barre - longueur 140mm, diamètre 6mm
936160	Barre - longueur 160mm, diamètre 6mm
936180	Barre - longueur 180mm, diamètre 6mm
936200	Barre - longueur 200mm, diamètre 6mm

MÂCHOIRES

Code	Description
93010	Mâchoire 12 mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93110	Mâchoire 9 mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93310	Mâchoire 6 mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93020	Mâchoire multifiche
93030	Mâchoire de transition de taille standard ou de grande taille
93120	Mâchoire multifiche de taille standard

CHARNIÈRE COUDE

Code	Description
93410	Charnière de coude

FICHES OSSEUSES

Ø tige	Ø filetage	L totale	L filetage
912630	6 - 5,6	260	30
912640	6 - 5,6	260	40
912650	6 - 5,6	260	50
912660	6 - 5,6	260	60
912670	6 - 5,6	260	70
912680	6 - 5,6	260	80
912690	6 - 5,6	260	90
911530	6 - 5,6	150	30
911540	6 - 5,6	150	40
911550	6 - 5,6	150	50
911560	6 - 5,6	150	60
911570	6 - 5,6	150	70
911580	6 - 5,6	150	80
911590	6 - 5,6	150	90
10190	6 4,5 - 3,5	70	20
10191	6 4,5 - 3,5	80	20
10108	6 4,5 - 3,5	80	30
10135	6 4,5 - 3,5	100	20
10136	6 4,5 - 3,5	100	30
10105	6 4,5 - 3,5	100	40
10137	6 4,5 - 3,5	120	20
10138	6 4,5 - 3,5	120	30
10106	6 4,5 - 3,5	120	40
35100	4 3,3 - 3	70	20
35101	4 3,3 - 3	80	35

Références

- 1) Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. Goldstein L.S., Dewhirst M.W., Repacholi M., Kheifets L. *Int. J. Hyperthermia* Vol 19 N. 2003 pag 373-384.
- 2) Assessment of bone viability after heat trauma Eriksson R.A., Albrektsson T., Magnusson B. *Scand J Plast Reconst Surg* 18:261-68 1984.
- 3) Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital-microscopic study in the rabbit Eriksson A.R., Albrektsson T. *J Prosthet Dent.* 1983 Jul;50(1):101-7.

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

Avertissement: La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

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 son historique médical personnels. Se référer au mode d'emploi fourni pour obtenir des informations spécifiques concernant les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions d'emploi, les réactions adverses et la stérilisation relatifs au produit.

Fabriqué par:
ORTHOFIX Srl
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (Verona)
Italie

Téléphone +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380



Votre Distributeur:

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

