

Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial. Composante du système LCP pour petits fragments Synthes.

Technique opératoire



Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Instruments et implants approuvés par l'AO Foundation.



DePuy Synthes

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



Contrôle par amplificateur de brillance

Cette description est insuffisante pour l'utilisation immédiate des produits DePuy Synthes. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces produits, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Reconditionnement, Entretien et Maintenance

Pour des instructions générales, la vérification du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces, contacter le représentant local Synthes ou se reporter à la page suivante :

<http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour des informations générales sur le reconditionnement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, plateaux et boîtes d'instruments réutilisables Synthes, ainsi que pour le conditionnement des implants non stériles Synthes, consulter la brochure « Informations importantes » (SE_023827) ou se reporter à :

<http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Table des matières

Introduction	Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial	2
	Principes de l'AO	4
	Indications et contre-indications	5
Technique opératoire	Planification préopératoire	6
	Préparation	7
	Abord	
	– Postéro-médial	8
	– Postérieur	10
	Réduction de la fracture et insertion des vis	12
Autre technique pour les longueurs de vis jusqu'à 60 mm	18	
Informations sur le produit	Plaques	20
	Vis	21
	Instruments	22
	Assortiments	24
Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)		25

Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial. Composante du système LCP pour petits fragments Synthes.

La plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial est une composante du système de plaques LCP pour petits fragments Synthes qui combine la technologie des vis de verrouillage avec les méthodes de fixation par plaque classiques.

La plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial est disponible en acier inoxydable et en titane. Elle se caractérise par un design de corps de plaque à contact limité avec l'os. La tête et le col de la plaque acceptent des vis de verrouillage, des vis coniques et des vis à corticale de \varnothing 3.5 mm, ou des vis à spongieux de \varnothing 4.0 mm.

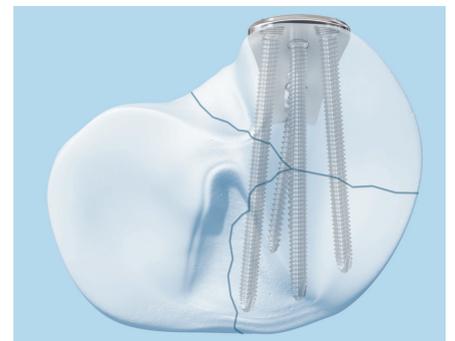
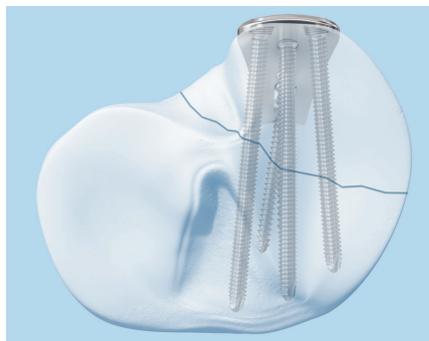
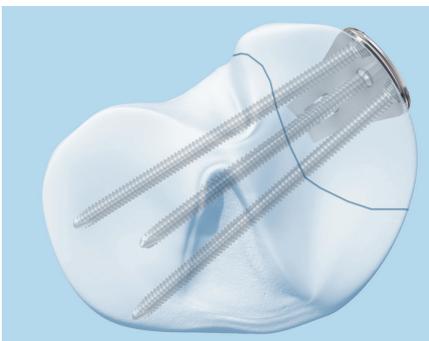
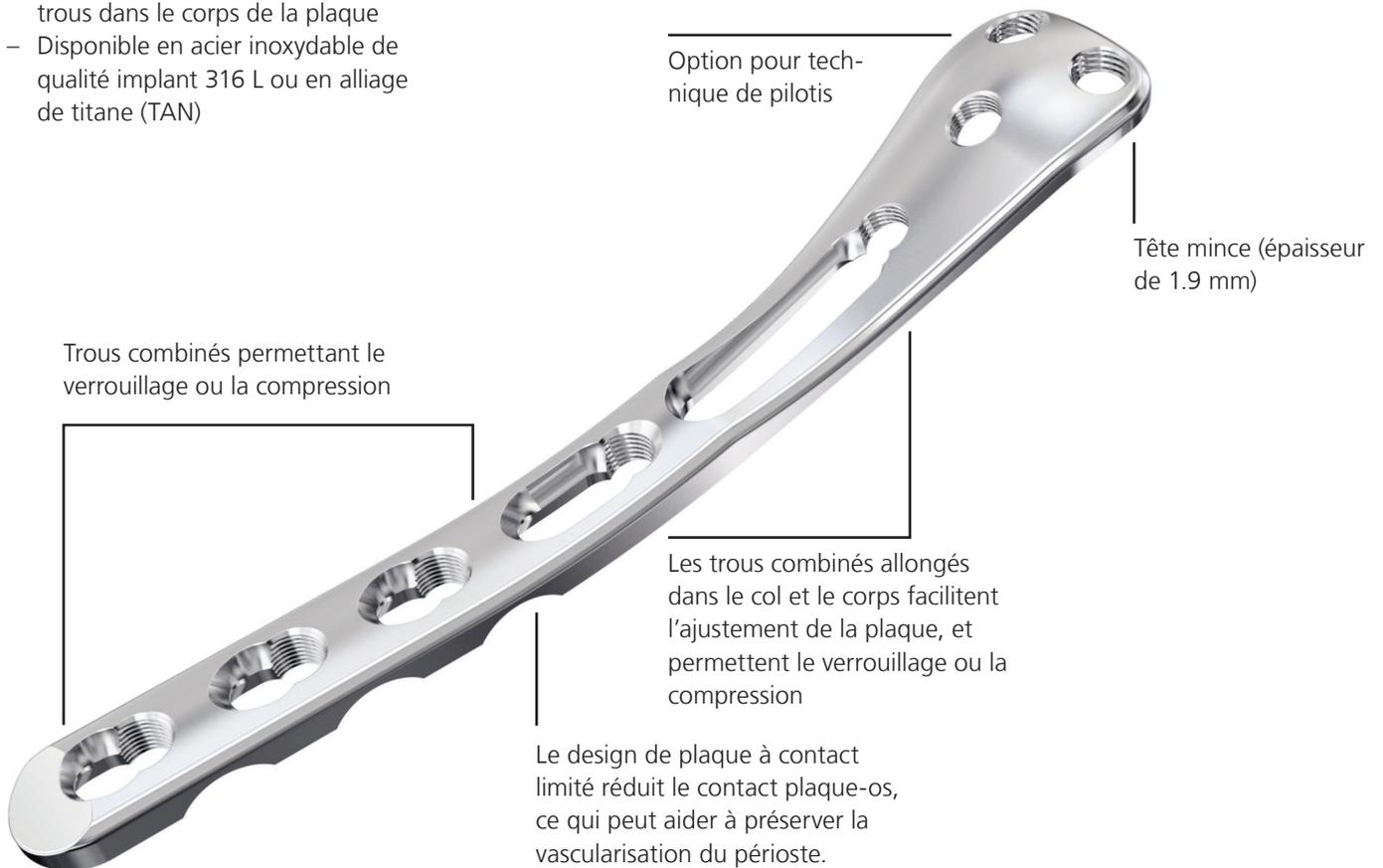
Divergence des vis

Les trajectoires des deux trous de vis proximaux divergent de 10° , chaque vis divergeant de 5° par rapport à la ligne médiane de la plaque.



Caractéristiques

- Amincissement de la plaque, de 3.4 mm à 1.9 mm
- Disponibles avec 1, 2, 4, 6, 8 ou 10 trous dans le corps de la plaque
- Disponible en acier inoxydable de qualité implant 316 L ou en alliage de titane (TAN)



Principes de l'AO

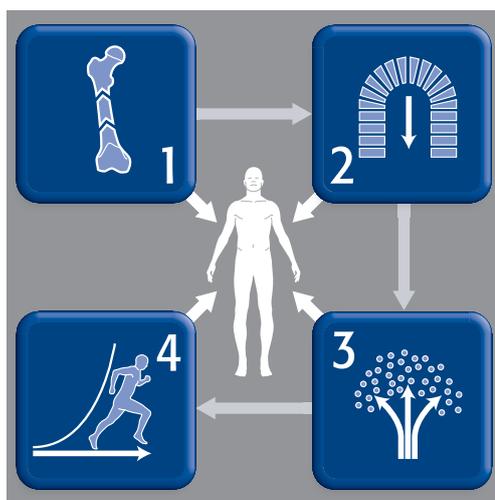
L'AO a formulé en 1958 quatre principes de base qui sont devenus les lignes directrices de l'ostéosynthèse.^{1,2}

Réduction anatomique

Réduction et fixation de la fracture pour restaurer les relations anatomiques.

Mobilisation active précoce

Mobilisation sûre et précoce, réhabilitation de la région lésée et réhabilitation globale du patient.



Fixation stable

Fixation de la fracture assurant une stabilité absolue ou relative, en fonction du patient, de la lésion et des spécificités de la fracture.

Préservation de la vascularisation

Préservation de la vascularisation des tissus mous et de l'os par une manipulation délicate et des techniques de réduction douces.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3^e éd. augmentée et complètement révisée, 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

² Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG (2007) AO Principles of Fracture Management. 2^e éd. augmentée 2002. Stuttgart, New York: Thieme

Indications et contre-indications

Indications

La plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial Synthes est indiquée pour l'ostéosynthèse du tibia proximal postérieur médial, notamment le soutien et le renfort des fractures du tibia proximal, distal et métaphysaire.

Contre-indications

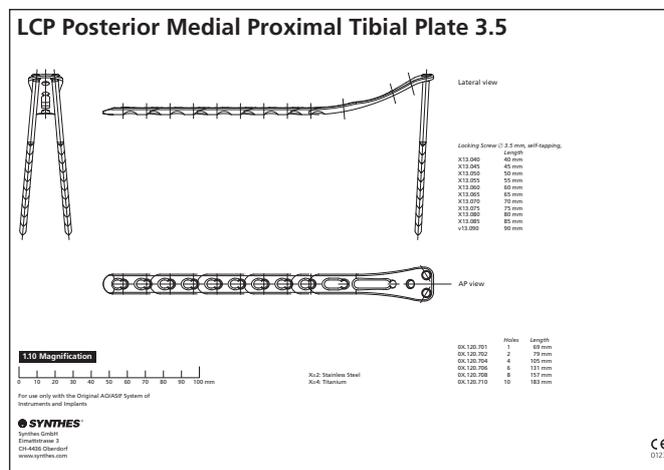
Pas de contre-indications spécifiques.

Planification préopératoire

Utiliser le gabarit de planification préopératoire pour plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial (034.000.657).

Procéder à une évaluation radiographique et préparer le plan préopératoire. Déterminer la longueur de la plaque et les instruments à utiliser.

Remarque : Déterminer le positionnement des vis proximales et leur longueur, afin d'assurer une disposition correcte des vis dans la métaphyse.



Assortiments

01.120.702	Plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial (en acier), dans plateau modulaire, système Vario Case
ou	
01.120.703	Plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial (TAN), dans plateau modulaire, système Vario Case
01.122.013	Instrumentation de base pour petits fragments, dans plateau modulaire, système Vario Case
01.122.015	Instruments d'insertion de vis 3.5/4.0, dans plateau modulaire, système Vario Case

Instruments facultatifs

394.350	Grand distracteur, complet
323.055	Douille de centrage pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, longueur 70 mm, pour n° 323.027 et 323.054
312.648*	Guide-mèche LCP 3.5, pour mèches de Ø 2.8 mm
324.214*	Mèche de Ø 2.8 mm, avec échelle, longueur 200/100 mm, à 3 tranchants, pour embout à verrouillage rapide (pour utilisation avec 312.648)
319.090*	Jauge de profondeur pour vis longues de Ø 3.5 mm, étendue d'échelle jusqu'à 110 mm

* Nécessaire pour l'insertion de vis LCP et de vis coniques d'une longueur supérieure à 60 mm

Remarque : Pour des informations sur les principes de fixation avec des plaques classiques et des plaques à verrouillage, se reporter à la technique chirurgicale des plaques de compression à verrouillage LCP de Synthes (DSEM/TRM/0115/0278(1)).

1

Positionnement du patient

Positionner le patient sur une table d'opération radiotransparente.

- Le tibia proximal doit pouvoir être visualisé à l'amplification de brillance en incidence latérale et A-P.

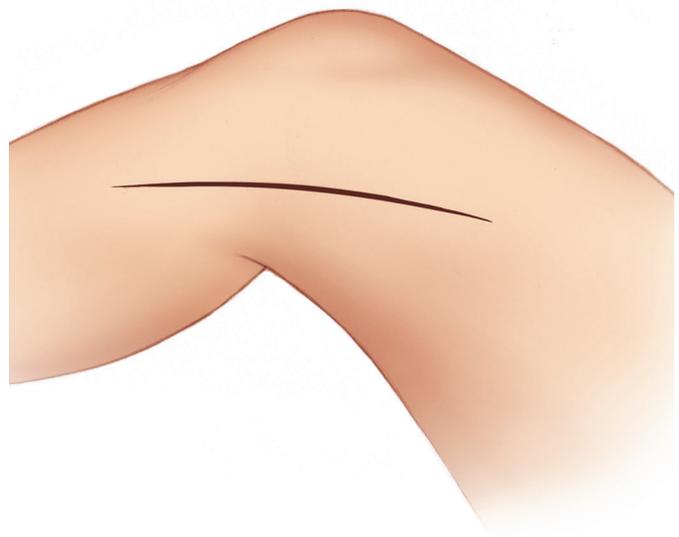
Si la hanche du patient est normale, positionner le patient en décubitus dorsal, pivoter la jambe en abduction et en rotation externe et la placer comme pour former le chiffre 4. Le positionnement peut être facilité par la mise en place d'un coussin sous la hanche controlatérale.

Si la hanche est ankylosée, positionner le patient en décubitus latéral avec le membre à opérer en bas.

2

Incision

Avec le genou légèrement fléchi, pratiquer une incision rectiligne ou légèrement incurvée depuis l'épicondyle médial jusqu'au bord postéro-médial du tibia. En fonction des besoins, l'incision peut être étendue en proximal et en distal.



3

Identification et exposition de la patte d'oie

Après l'ouverture du fascia, identifier et exposer la patte d'oie.

4

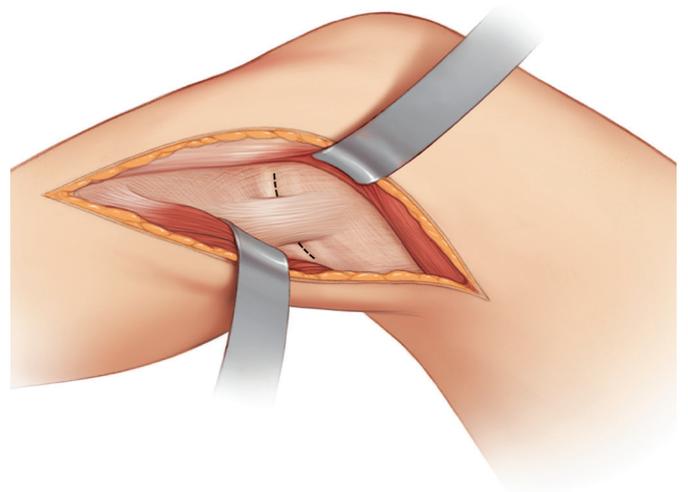
Accès au plateau tibial

Rétracter la patte d'oie antérieurement, et rétracter le gastrocnémien postérieurement et distalement. Identifier le bord médial du plateau tibial.

Identifier le ménisque et inciser la capsule entre le ménisque et le bord du plateau tibial pour accéder à l'articulation du genou.

Précautions :

- Les instruments et vis peuvent présenter des bords acérés ou des articulations mobiles susceptibles de pincer ou de déchirer le gant ou la peau de l'utilisateur.
 - Manier les dispositifs avec précaution et éliminer les instruments de découpe osseuse usagés dans un conteneur homologué pour objets tranchants.
-



Abord – Postérieur

La face postéro-médiale peut être abordée sans exposition et dissection des structures neurovasculaires. L'abord postérieur permet le traitement de fractures-avulsions du ligament croisé postérieur et les fractures tangentielles de la partie proximale du tibia.

1

Positionnement du patient

Installer le patient en décubitus ventral sur une table d'opération radiotransparente.

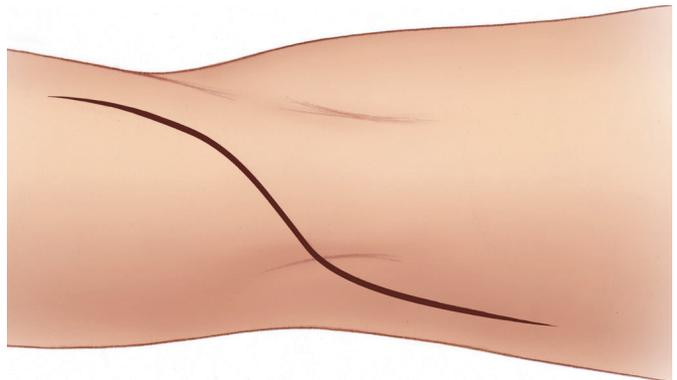
- Le tibia proximal doit pouvoir être visualisé à l'amplification de brillance en incidence latérale et A-P.

2

Incision

Pratiquer une incision légèrement en S dans la fosse poplitée.

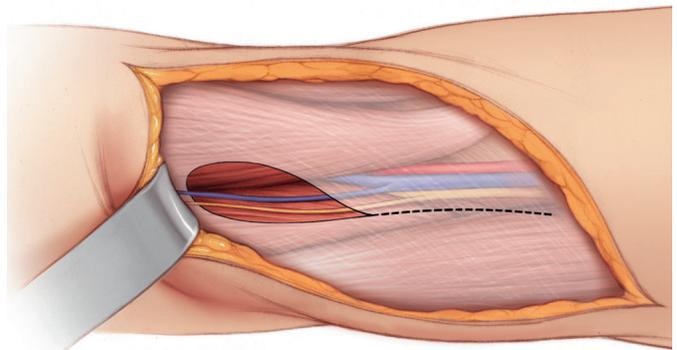
L'incision doit s'étendre environ 8 cm proximale et distalement par rapport à la ligne articulaire.



3

Ouverture du fascia crural

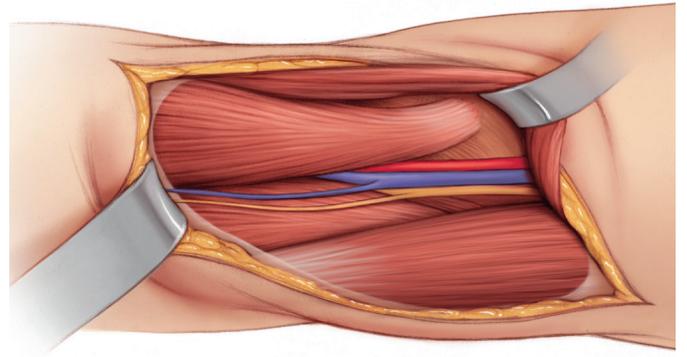
Ouvrir le fascia crural. Identifier et préserver la petite veine saphène et le nerf saphène péronier médial.



4

Rétraction du semi-membraneux

Identifier le semi-membraneux et le rétracter médialement. L'origine du chef médial du gastrocnémien devient visible.



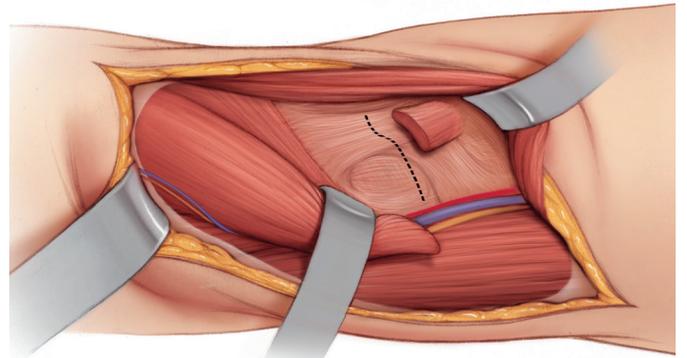
5

Exposition

Identifier le bord antérieur du gastrocnémien et rétracter le muscle latéralement. Le muscle protégera l'important faisceau neurovasculaire.

Option : La section transversale du gastrocnémien près de son origine peut faciliter la rétraction et la protection du faisceau neurovasculaire.

La capsule postéro-médiale est alors visible. Si nécessaire, elle peut être incisée pour exposer les traits de fracture.



Autre technique

On peut également utiliser l'abord de Lobenhoffer.³

³ Fakler JK, et al (2007). Optimizing the Management of Moore Type I Postero-Medial Split Fracture Dislocations of the Tibial Head : Description of the Lobenhoffer Approach. J Orthop Trauma 21(5):330-336

Réduction de la fracture et insertion des vis

1

Réduction de la fracture

Instruments

394.350 Grand distracteur, complet

Broches de Kirschner

Remarque : Avant la réduction, l'application d'un fixateur externe ou du grand distracteur peut faciliter la visualisation et la réduction de l'articulation.

- Réduire les fragments de la fracture et vérifier la réduction avec l'amplification de brillance. Les fragments peuvent être réduits au moyen de broches de Kirschner indépendantes.

Les vis de verrouillage n'assurent pas de compression interfragmentaire ou de la plaque contre l'os ; si on désire une compression, il faut utiliser des vis coniques de \varnothing 3.5 mm dans la plaque ou des vis de traction indépendantes.

Remarque : Maintenir la plaque sur l'os pour vérifier que les vis de traction ne vont pas gêner la mise en place de la plaque.



2

Positionnement de la plaque

Instruments

310.250	Mèche de Ø 2.5 mm, longueur 110/85 mm, à 2 tranchants, pour embout à verrouillage rapide
314.070	Tournevis hexagonal petit, de Ø 2.5 mm, avec rainure
314.030	Tournevis hexagonal amovible petit, de Ø 2.5 mm
319.010	Jauge de profondeur pour vis de Ø 2.7 à 4.0 mm, étendue d'échelle jusqu'à 60 mm
323.360	Guide-mèche universel 3.5

Autre instrument utilisable

319.090	Jauge de profondeur pour vis longues de Ø 3.5 mm, étendue d'échelle jusqu'à 110 mm
---------	--

En utilisant les repères anatomiques et l'amplificateur de brillance, appliquer la plaque sur l'os.

Placer le guide-mèche universel 3.5 dans la partie non verrouillable d'un trou de plaque allongé. Forer dans l'os avec la mèche de 2.5 mm.

On peut maintenir provisoirement la plaque en place avec une vis à corticale de Ø 3.5 mm ou avec une vis à spongieux de Ø 4.0 mm.

Remarques :

- En cas d'utilisation de la plaque comme console, des vis à corticale insérées dans la plaque sous le fragment peuvent être utilisées pour faciliter la réduction indirecte du fragment. L'insertion d'une vis non verrouillable dans un trou LCP allongé sous la fracture facilite l'ajustement de la position de la plaque avant l'insertion de vis dans les trous combinés du corps ou de la tête de la plaque.
- Il est recommandé de ne pas forer dans les deux corticales parce que la position postéro-médiale de la plaque pourrait diriger la mèche dans les tissus mous antérieurs. On peut utiliser la tubérosité tibiale comme point de visée.



3**Insertion de vis à corticale****Instruments**

310.250	Mèche de Ø 2.5 mm, longueur 110/85 mm, à 2 tranchants, pour embout à verrouillage rapide
314.070	Tournevis hexagonal petit, de Ø 2.5 mm, avec rainure
314.030	Tournevis hexagonal amovible petit, de Ø 2.5 mm
319.010	Jauge de profondeur pour vis de Ø 2.7 à 4.0 mm, étendue d'échelle jusqu'à 60 mm
323.360	Guide-mèche universel 3.5

Autre instrument utilisable

319.090	Jauge de profondeur pour vis longues de Ø 3.5 mm, étendue d'échelle jusqu'à 110 mm
---------	--

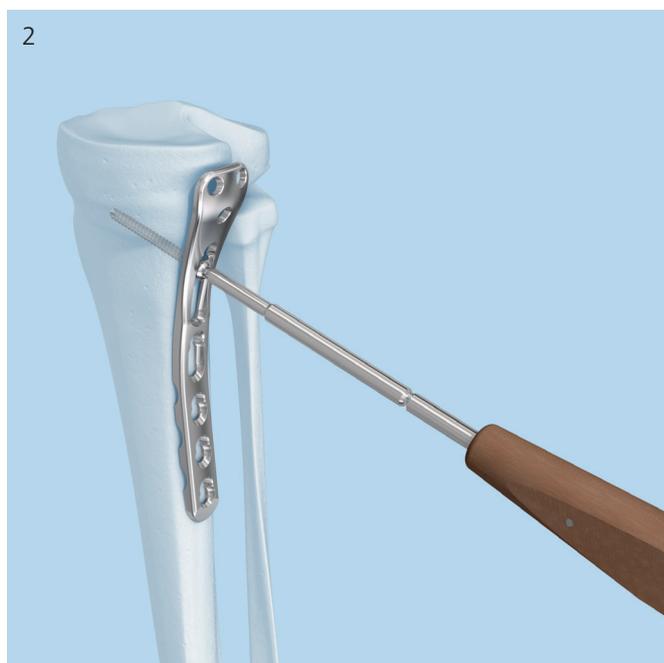
Mesurer la longueur de la vis avec la jauge de profondeur. (1)

Insérer une vis avec un petit tournevis hexagonal, manuellement ou avec un moteur chirurgical. Déterminer la position finale de la plaque avant le serrage complet. (2)

En fonction des besoins, insérer des vis à corticale supplémentaires dans les trous combinés, en utilisant la technique décrite ci-dessus.

Pour une position neutre dans un trou combiné, appuyer le guide-mèche vers le bas dans la partie non filetée du trou. Pour obtenir une compression, placer le guide-mèche dans l'extrémité du trou non fileté distant de la fracture. Ne pas exercer de pression vers le bas sur la pointe contrainte par le ressort du guide-mèche.

Remarque : Toutes les vis à corticale ou à spongieux doivent être insérées avant l'insertion de vis de verrouillage de Ø 3.5 mm.



4

Insertion des vis de verrouillage

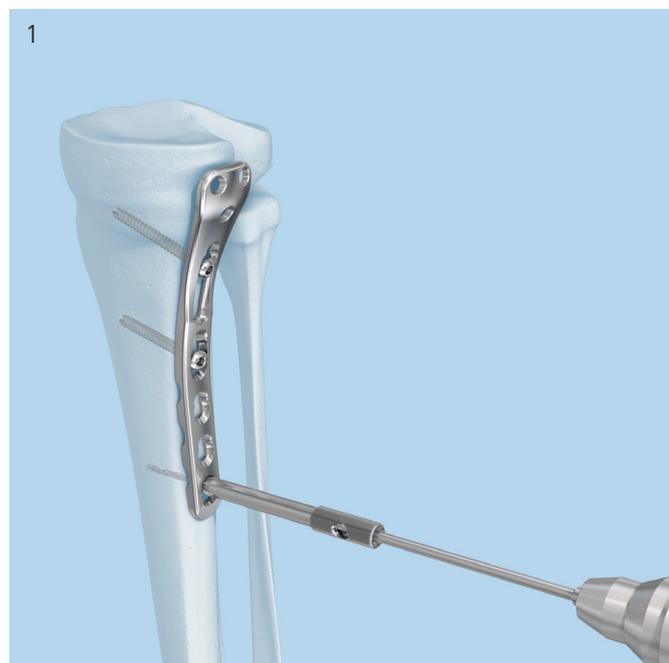
Instruments

310.284	Mèche LCP de Ø 2.8 mm avec butée de profondeur, longueur 165 mm, à 2 tranchants, pour embout à verrouillage rapide
323.027	Guide-mèche LCP 3.5, pour mèches de Ø 2.8 mm
314.116	Tournevis amovible Stardrive 3.5, T15, autoserrant, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF
311.431	Poignée avec embout à verrouillage rapide
319.010	Jauge de profondeur pour vis de Ø 2.7 à 4.0 mm, étendue d'échelle jusqu'à 60 mm
511.770	Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour Compact Air Drive et Power Drive
ou	
511.773	Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF

Visser le guide-mèche LCP 3.5 dans un trou de verrouillage approprié.

Forer dans l'os avec la mèche LCP de Ø 2.8 mm. (1)

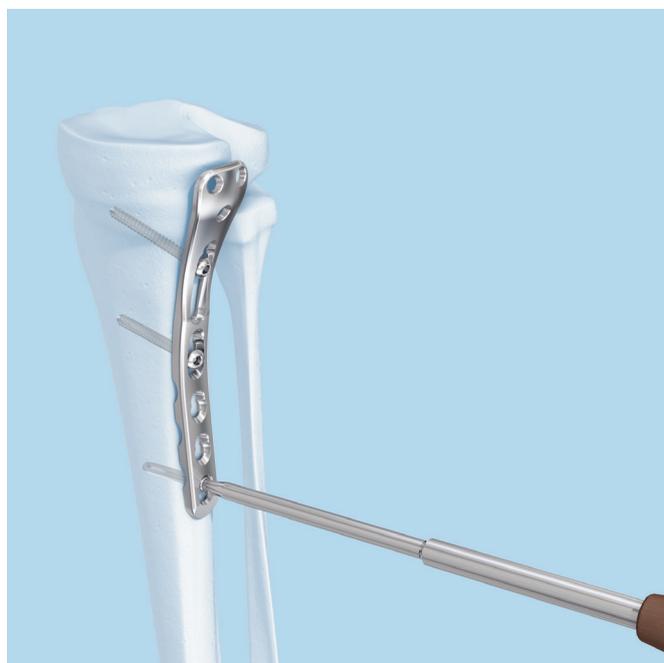
Retirer le guide-mèche LCP 3.5 et prendre la mesure avec la jauge de profondeur. (2)



Insérer la vis de verrouillage de longueur appropriée en utilisant un tournevis Stardrive.

Remarques :

- Vérifier que la réduction est correcte avant d'insérer la première vis de verrouillage. Après l'insertion des vis de verrouillage, il n'est plus possible de procéder à une réduction supplémentaire sans devoir desserrer les vis de verrouillage.
- Toujours utiliser un embout de limitation du couple en cas d'insertion de vis de verrouillage avec un moteur chirurgical. Le serrage final doit être effectué à la main.



Remarque : D'autres instruments peuvent être nécessaires en cas d'utilisation de vis plus longues (65 – 95 mm).

Autres instruments utilisables

319.090	Jauge de profondeur pour vis longues de Ø 3.5 mm, étendue d'échelle jusqu'à 110 mm
312.648	Guide-mèche LCP 3.5, pour mèches de Ø 2.8 mm
324.214	Mèche de Ø 2.8 mm, avec échelle, longueur 200/100 mm, à 3 tranchants, pour embout à verrouillage rapide (pour utilisation avec 312.648)

Insérer des vis de verrouillage supplémentaires si nécessaire.



Autre technique pour les longueurs de vis jusqu'à 60 mm

1

Vérification de la mise en place des vis avec des broches de Kirschner

Instruments

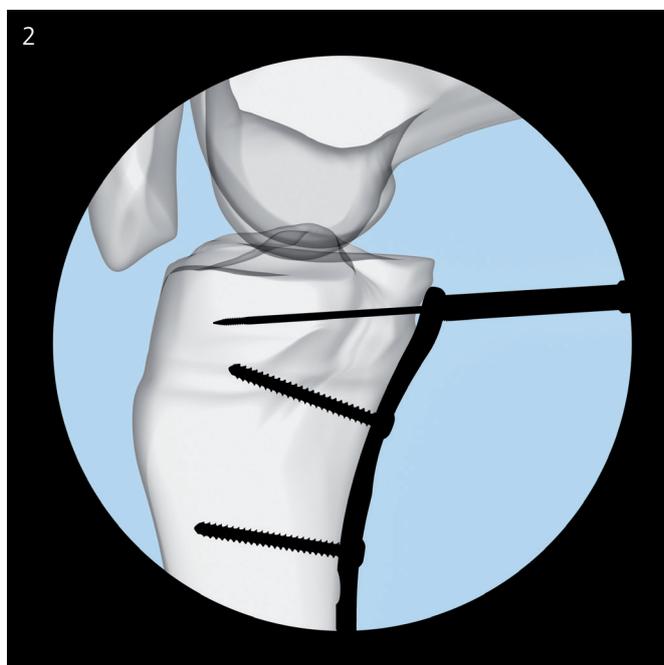
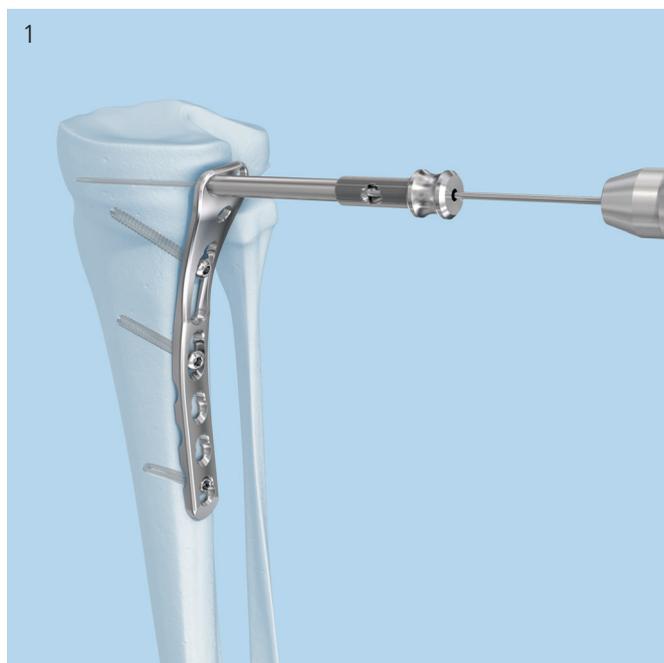
292.160	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm avec pointe trocart, longueur 150 mm, acier
310.284	Mèche LCP de Ø 2.8 mm avec butée de profondeur, longueur 165 mm, à 2 tranchants, pour embout à verrouillage rapide
323.027	Guide-mèche LCP 3.5, pour mèches de Ø 2.8 mm
323.055	Douille de centrage pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, longueur 70 mm, pour n° 323.027 et 323.054
511.770	Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour Compact Air Drive et Power Drive
ou	
511.773	Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF

Monter un guide-mèche LCP 3.5 sur la plaque. Insérer une douille de centrage pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm dans le guide-mèche LCP. (1)

Insérer une broche de Kirschner de 1.6 mm dans la douille de centrage et forer à la profondeur désirée.

- ❶ Vérifier la position de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance pour s'assurer que la position finale de la vis est acceptable. (2)

Remarque : La position de la broche de Kirschner correspond à la position finale de la vis de verrouillage. Vérifier que la broche de Kirschner ne pénètre pas dans l'articulation et n'interfère pas avec d'autres vis.



2

Mesure de la longueur de la vis et insertion de la vis

Instruments

314.070	Tournevis hexagonal petit, de \varnothing 2.5 mm, avec rainure
314.116	Tournevis amovible Stardrive 3.5, T15, autoserrant, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF
311.431	Poignée avec embout à verrouillage rapide
323.060	Jauge de profondeur PHILOS pour broche de Kirschner de \varnothing 1.6 mm

Pour prendre la mesure, glisser l'extrémité effilée de la jauge de profondeur sur la broche de Kirschner et vers le bas sur la douille de centrage. (1)

Retirer la jauge de profondeur, la broche de Kirschner et la douille de centrage en laissant en place le guide-mèche LCP 3.5.

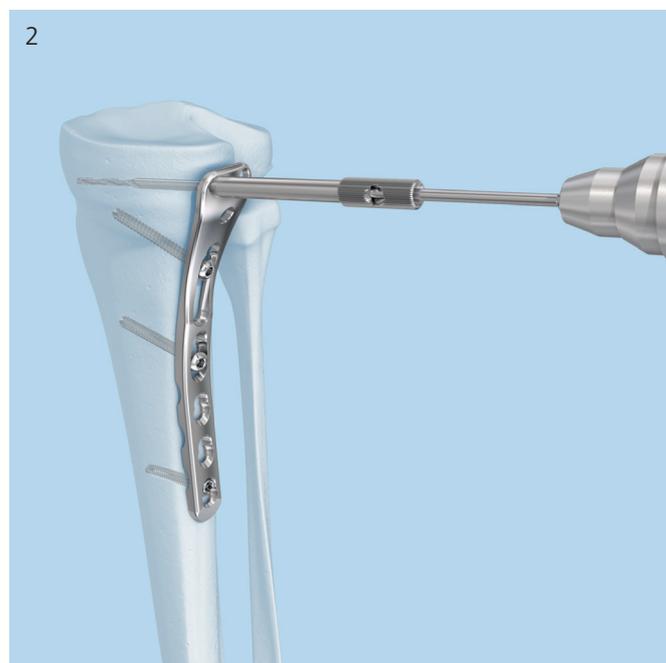
Forer la corticale proche avec la mèche LCP de \varnothing 2.8 mm. (2)
Retirer le guide-mèche LCP 3.5. Insérer la vis de verrouillage de longueur appropriée.

Insérer des vis de verrouillage supplémentaires si nécessaire.

Retrait de l'implant

Déverrouiller toutes les vis de la plaque, puis retirer complètement les vis de l'os. Cette méthode permet d'empêcher la rotation de la plaque lors du retrait de la dernière vis de verrouillage.

Pour des détails concernant le retrait d'implant, consulter la technique chirurgicale « Ensemble de vis d'extraction » DSEM/TRM/0614/0104.



Plaques

Plaque LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial*

Acier inoxydable	Alliage de titane (TAN)	Trous du corps de plaque	Longueur (mm)
02.120.701	04.120.701	1	69
02.120.702	04.120.702	2	79
02.120.704	04.120.704	4	105
02.120.706	04.120.706	6	131
02.120.708	04.120.708	8	157
02.120.710	04.120.710	10	183



* Disponible non stérile ou en emballage stérile. Ajouter «S» au numéro de catalogue pour la commande de produits stériles.

Vis de verrouillage de Ø 3.5 mm, autotaraudante

- Tête conique filetée
- Corps entièrement fileté
- Empreinte hexagonale ou Stardrive
- Pointe autotaraudante
- Longueurs : 10 – 95 mm

	Alliage de titane (TAN)	Acier inoxydable
☉	413.010 - 413.095	213.010 - 213.095
☼	412.101 - 412.131	212.101 - 212.131



Vis de Ø 3.5 mm avec tête conique, autotaraudante, filetage court

- Tête conique lisse
- Corps partiellement fileté
- Empreinte hexagonale ou Stardrive
- Pointe autotaraudante
- Longueurs : 40 – 95 mm

	Alliage de titane (TAN)	Acier inoxydable
☉	412.467 - 412.481	212.467 - 212.481
☼	412.417 - 412.431	212.417 - 212.431



Vis de Ø 3.5 mm avec tête conique, autotaraudante, entièrement fileté

- Tête conique lisse
- Corps entièrement fileté
- Empreinte hexagonale ou Stardrive
- Pointe autotaraudante
- Longueurs : 40 – 95 mm

	Alliage de titane (TAN)	Acier inoxydable
☉	412.367 - 412.381	212.367 - 212.381
☼	412.317 - 412.331	212.317 - 212.331



Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, empreinte hexagonale

- Peut être utilisée dans la partie compression dynamique (DCU) des trous combinés
- Utilisée pour une compression de la plaque sur l'os ou pour générer une compression axiale
- Pointe autotaraudante
- Longueurs : 10 – 110 mm

	Titane pur (TiCP)	Acier inoxydable
☉	404.810 - 409.910	204.810 - 209.910



Instruments

394.350	Grand distracteur	
323.055	Douille de centrage pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, longueur 70 mm, pour n° 323.027 et 323.054	
312.648*	Guide-mèche LCP 3.5, pour mèches de Ø 2.8 mm	
324.214*	Mèche de Ø 2.8 mm, avec échelle, longueur 200/100 mm, à 3 tranchants, pour embout à verrouillage rapide	
319.090*	Jauge de profondeur pour vis longues de Ø 3.5 mm, étendue d'échelle jusqu'à 110 mm	
310.250	Mèche de Ø 2.5 mm, longueur 110/85 mm, à 2 tranchants, pour embout à verrouillage rapide	
314.070	Tournevis hexagonal petit, de Ø 2.5 mm, avec rainure	
314.030	Tournevis hexagonal amovible petit, de Ø 2.5 mm	
319.010	Jauge de profondeur pour vis de Ø 2.7 à 4.0 mm, étendue d'échelle jusqu'à 60 mm	
323.360	Guide-mèche universel 3.5	

* Nécessaire pour l'insertion de vis LCP et de vis coniques d'une longueur supérieure à 60 mm

310.284	Mèche LCP de Ø 2.8 mm avec butée de profondeur, longueur 165 mm, à 2 tranchants, pour embout à verrouillage rapide	
323.027	Guide-mèche LCP 3.5, pour mèches de Ø 2.8 mm	
314.116	Tournevis amovible Stardrive 3.5, T15, autoserrant, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF	
311.431	Poignée avec embout à verrouillage rapide	
511.770 ou 511.773	Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour Compact Air Drive et Power Drive Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF	
292.160	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm avec pointe trocart, longueur 150 mm, acier	
323.055	Douille de centrage pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, longueur 70 mm, pour n° 323.027 et 323.054	
292.180	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm avec pointe trocart, longueur 280 mm, acier	
323.060	Jauge de profondeur PHILoS pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm	

Assortiment de plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial dans Vario Case

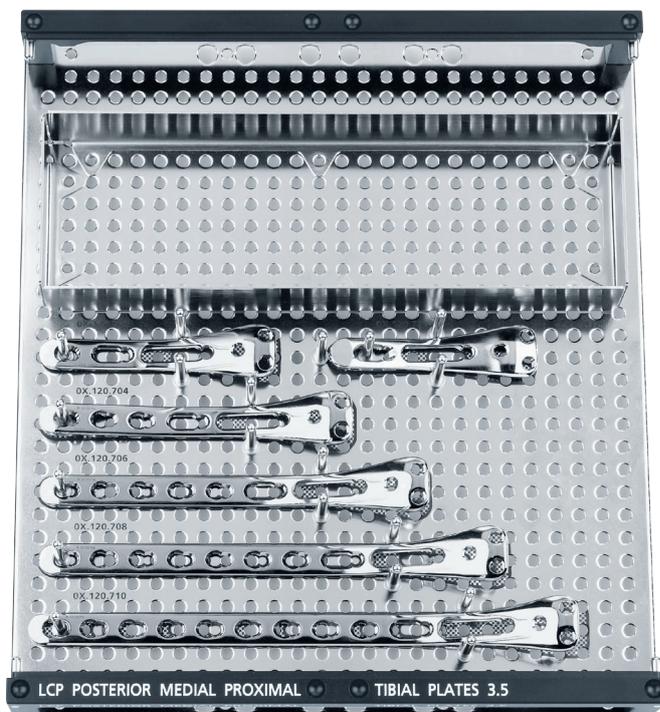
01.120.702	Plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial (en acier)
01.120.703	Plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial (TAN)
68.120.702	Plateau modulaire pour plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial, taille 1/2, sans contenu, système Vario Case
684.060	Couvercle pour plateau modulaire, taille 1/2
689.513	Vario Case, cadre, taille 1/2, hauteur 45 mm
689.515	Vario Case, cadre, taille 1/2, hauteur 88 mm
689.516	Vario Case, cadre, taille 1/2, hauteur 126 mm
689.537	Couvercle en acier, taille 1/2, pour Vario Case
68.120.703	Clip d'étiquetage pour assortiment de plaques LCP 3.5 pour tibia proximal postérieur médial, système Vario Case

01.122.013 Instrumentation de base pour petits fragments, dans plateau modulaire, système Vario Case

684.060	Couvercle pour plateau modulaire, taille 1/2
68.122.013	Plateau modulaire pour instruments de base pour petits fragments, taille 1/2, sans contenu, système Vario Case

01.122.015 Instruments d'insertion de vis 3.5/4.0, dans plateau modulaire, système Vario Case

684.060	Couvercle pour plateau modulaire, taille 1/2
68.122.015	Plateau modulaire pour insertion de vis 3.5/4.0, taille 1/2, sans contenu, système Vario Case



Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ou de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3.69 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques de « pire scénario » ont montré des augmentations du pic de température de 9.5 °C avec une augmentation moyenne de la température de 6.6 °C (1.5 T) et un pic de hausse de température de 5.9 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines RF (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 6 minutes [1.5 T] et 15 minutes [3 T]).

Précautions: Le test mentionné ci-dessus se base sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de porter attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant une analyse IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
 - Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
 - Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents.
 - L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de température du corps.
-

