

nexis[®]

Cannulated Screws

Chirurgie du médio-pied
& de l'arrière-pied

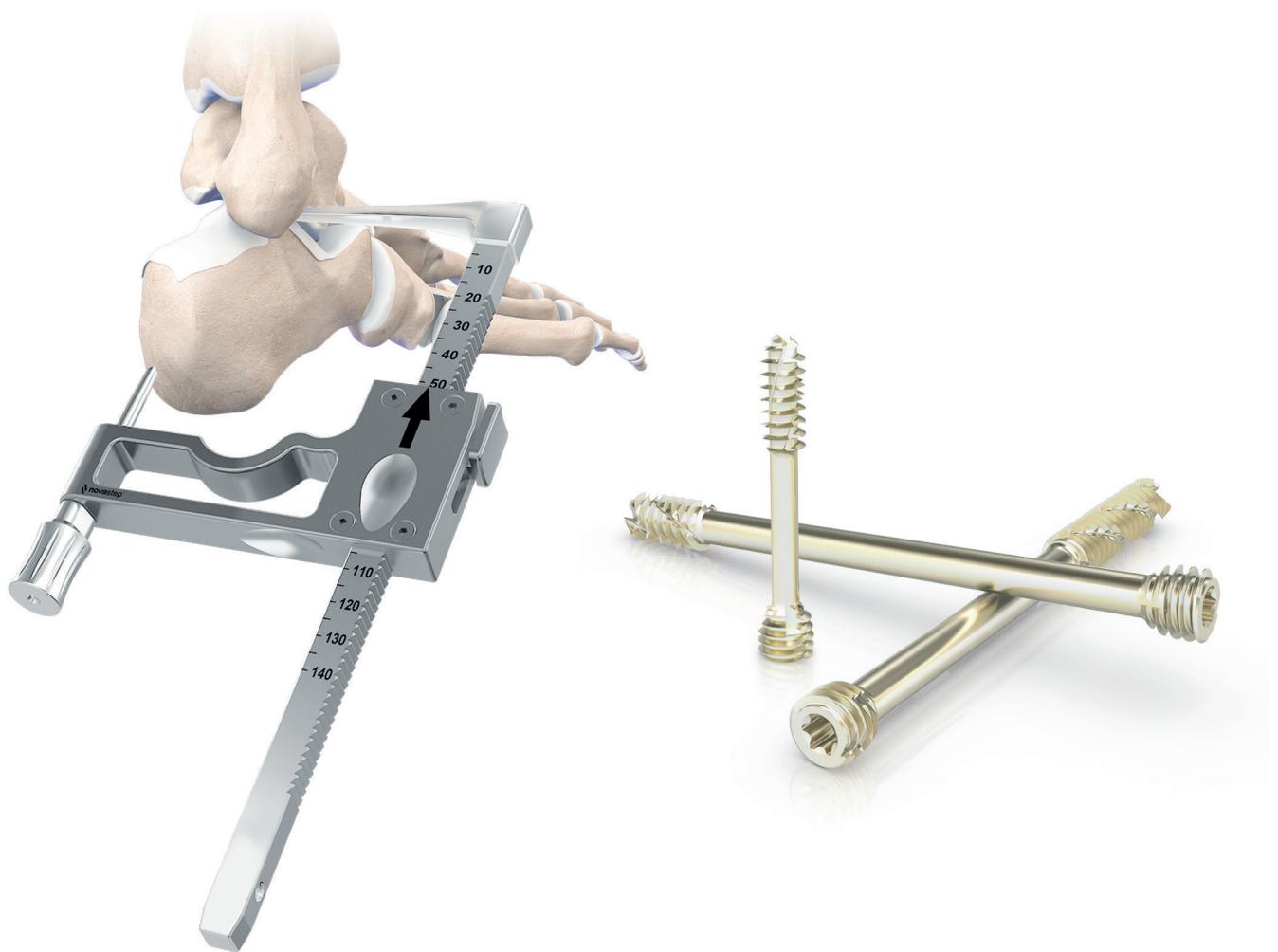


Technique Opératoire

—

Nexis[®] Ø 5 / 7 mm

Gamme de vis compressives canulées



- **Auto-perforant & auto-taraudant** hélicoïdal
- Empreinte de vis **hexalobe**
- **Positionnement optimisé :**
viseur & guide broches parallèles

 **novastep[®]**
Your foot & ankle company

Sommaire

Introduction

- 02 Indications
- 02 Contre-indications

Gamme Nexis[®] : Implants & Instruments

- 03 1 - Caractéristiques techniques
- 03 2 - La gamme
- 04 3 - Instrumentation
- 07 4 - Instructions d'utilisation de l'instrumentation des vis Nexis[®] 5.0 / 7.0
- 09 5 - Instructions d'utilisation du viseur & du guide broches parallèles

Technique Chirurgicale

Exemple d'application : Arthrodèse sous-talienne

- 12 1 - Incision & exposition
- 12 2 - Mise en place du viseur
- 13 3 - Positionnement des broches à l'aide du viseur & du guide broches parallèles
- 14 4 - Mise en place des vis

Références

- 16 Vis Nexis[®] 5.0 / 7.0 mm
- 18 Viseur arrière-pied
- 19 Vis Nexis[®] 4.0 mm
- 20 Agrafes compressives Arcad[®]

Introduction

Les vis Nexis® 5 et 7 mm sont des vis **canulées, auto-perforantes et auto-taraudantes, compressives** en alliage de titane, destinées à l'ostéosynthèse des os du médio-pied et de l'arrière-pied.

Développée en partenariat avec des chirurgiens spécialistes du Pied et de la Cheville, la gamme Nexis® se caractérise par une **fixation stable**, une **large gamme** de références et une **mise en place rapide** grâce à son instrumentation optimisée et son viseur et guide de mise en place des vis parallèles.

Indications & Contre-indications

Indications

Les vis d'ostéosynthèse sont indiquées pour le traitement de l'arthrose, l'hallux valgus et autres défauts d'alignement osseux (pied creux, pied plat, défaut d'alignement dû à un traumatisme antérieur).

Exemples d'utilisation :

Ø 5 mm :

- . Arthrodèse talo-naviculaire
- . Arthrodèse calcanéo-cuboïde

Ø 7 mm :

- . Arthrodèse tibio-talienne
- . Arthrodèse sous-talienne
- . Ostéotomie du calcanéus

Contre-indications

La gamme de vis Nexis® ne doit pas être utilisée dans les différents cas suivant :

- . Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l'extrémité concernée.
- . Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
- . Hypersensibilité à un ou plusieurs composants

Note : Les informations détaillées relatives à chaque dispositif médical figurent dans la notice d'utilisation. Se reporter à la notice pour une liste complète des effets secondaires, précautions d'emploi, instructions d'utilisation et contre-indications.



Gamme Nexis® : Implants & Instruments

1 - Caractéristiques techniques

Vis Nexis® 5.0 / 7.0 mm : La solution médio-pied & arrière-pied



2 - La gamme

	Ø5 nexis	Ø7 nexis
Empreinte de vis	T20	T25
Diamètre filetage distal	Ø 5 mm	Ø 7 mm
Longueur filetage distal	1/4 de la longueur	16 mm ou 32 mm**
Longueur de vis	30 - 100 mm*	40 - 120 mm***
Broche de guidage	Ø 1.6 x 180 mm	Ø 2.2 x 200 mm

* Incréments de 2 mm jusque 50 mm, puis incréments de 5 mm.

** Optionnel.

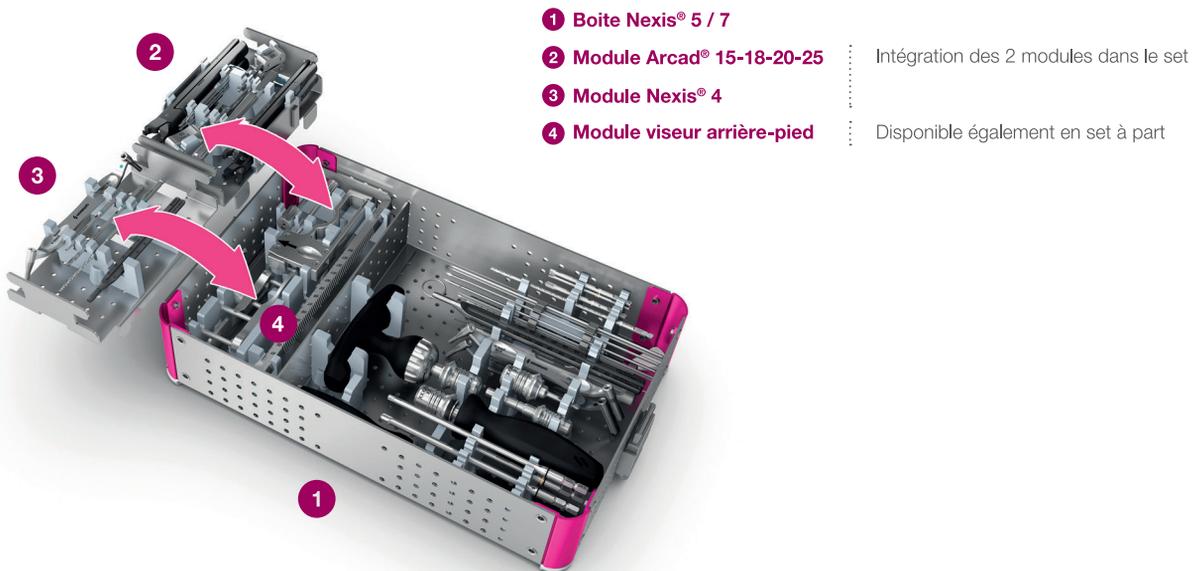
*** Incréments de 5 mm.

Gamme Nexis® : Implants & Instruments

3 - Instrumentation

3.1 - Solution complète & modulaire

Le kit d'instruments Nexis® 5 et 7 est modulaire et permet une personnalisation de l'ancillaire avec différents modules en fonction des préférences du praticien.



Instrumentation ergonomique

Le système de vis Nexis® offre deux types de poignée de tournevis : une poignée droite AO ou une poignée en T pour une plus grande transmission des forces, à cliquet réversible pour une insertion rapide des vis.



Poignée droite AO



Poignée en T avec cliquet

Gamme Nexis® : Implants & Instruments

Des graduations sur la pointe des embouts du réglet gradué et des tournevis canulés T20 et T25-S permettent d'estimer l'épaisseur des tissus mous, notamment en cas de chirurgie mini-invasive.

Une fois le réglet positionné sur l'os, la lecture du niveau de sortie de la peau du réglet pourra être reportée sur l'embout de tournevis lors de la mise en place de la vis, pour s'assurer que la vis est totalement enfouie dans l'os.



Réglet gradué - Graduons MIS



Embout de tournevis - Graduons MIS

Identification par code couleur :



Gamme Nexis® : Implants & Instruments

3.2 - Module viseur arrière-pied pour Nexis® 5 / 7

Le viseur arrière-pied et le guide broches parallèles pour vis Nexis® 5 ou 7 sont conçus pour faciliter la mise en place des broches avec un positionnement précis.

Caractéristiques & avantages

Viseur arrière-pied :

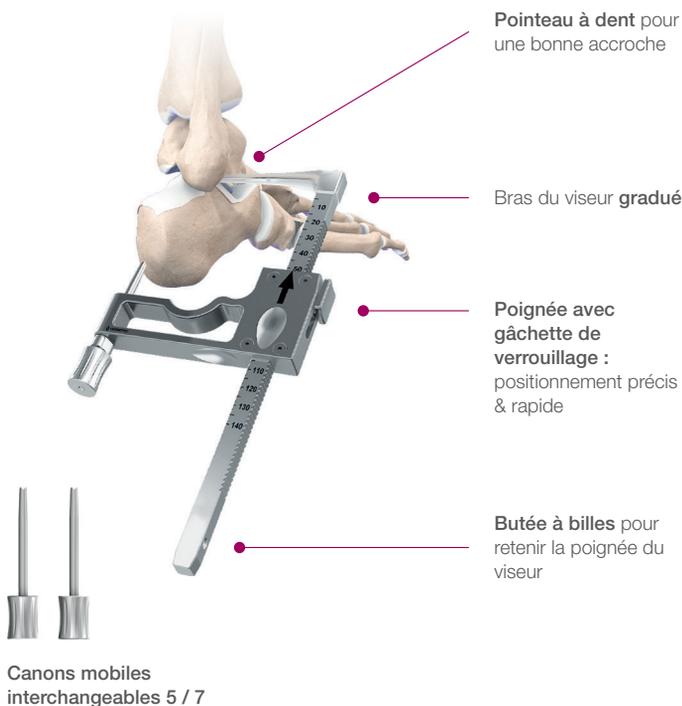
- Permet de positionner et d'assurer les points d'entrée et sortie de la broche.
- Utilisation possible sous arthroscopie.
- Design ajusté et extérieur du pointeau non agressif pour préserver les parties molles.
- Instrument léger, réglage à une main possible grâce au système à crémaillère.
- Canon de perçage avec dents pour garantir une accroche sur l'os et permettre une forte stabilité.
- Lecture directe possible de la longueur de vis sur la réglette.

Guide broches parallèles :

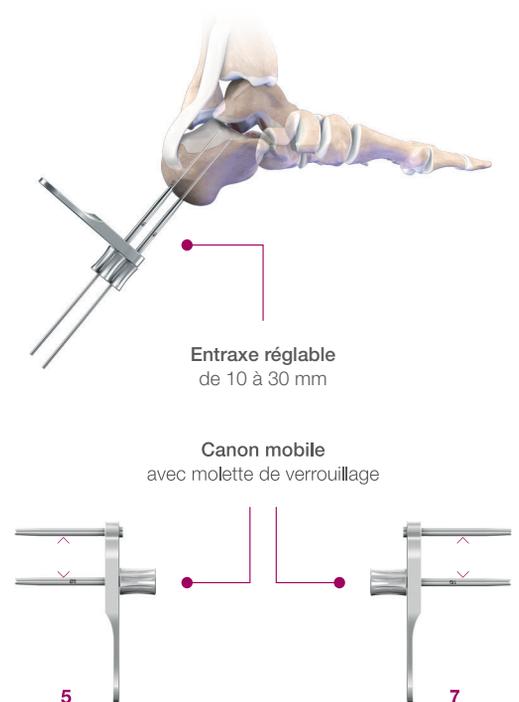
- Evite tout risque de conflit entre 2 vis Nexis® 5 ou 7, grâce à un entraxe minimum de 10 mm.
- Permet de positionner 2 vis parallèles avec un entraxe allant jusqu'à 30 mm.
- Position du canon de perçage réglable, fixée en vissant la molette de verrouillage.

Les instruments en détail

► Viseur arrière-pied :



► Guide broches parallèles :



Gamme Nexis® : Implants & Instruments

4 - Instructions d'utilisation de l'instrumentation des vis Nexis® 5 / 7

1 - Insertion de la broche de guidage

Insertion de la broche de guidage soit à l'aide du viseur, soit directement.

Le double viseur Nexis® 5 ou Nexis® 7 peut être utilisé avant insertion de la broche.

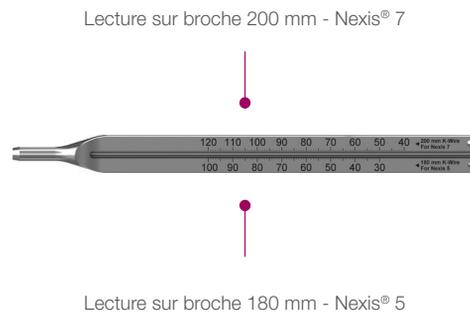


2 - Détermination de la longueur de vis

Mesureur de vis positionné sur la broche.

En cas d'utilisation préalable du viseur, la règle graduée permet une lecture directe de la longueur de la vis appropriée.

Veiller à choisir une vis de la longueur appropriée, généralement 5 mm sous la mesure réalisée, notamment si la broche est proche d'une surface articulaire.



3 - Insertion de la vis

Optionnel - Forage et/ou chambrage : Les vis Nexis® sont performantes dans de l'os spongieux grâce à leurs propriétés auto-perforantes et auto-taraudantes. En cas d'os cortical dense, un forage préalable et/ou une préparation du logement de la vis sont recommandés.

Option 1 - Pré-forage :

Utilisation du foret canulé et lecture directe de la longueur sur le foret possible.



Option 2 - Préparation du logement de la tête de vis :

Utilisation de la fraise à chambrer canulée, de préférence au moteur.



Gamme Nexis® : Implants & Instruments

Mise en place de la vis de la longueur souhaitée à l'aide du tournevis canulé au moteur ou manuellement, en fonction des préférences du praticien. Une fois la vis positionnée, retirer la broche.



Optionnel - Retrait de la vis : Les vis ont un filet rétro-tarudant facilitant leur extraction. Si besoin, retirer une vis en place après avoir bien nettoyé l'empreinte de la vis :

Option 1 : Insérer la broche correspondant au diamètre de la vis et utiliser l'embout de tournevis canulé associé.



Option 2 : Utiliser le tournevis plein correspondant au diamètre de la vis.



Note : À chaque étape, les instruments peuvent être utilisés au moteur ou manuellement, connectés à la poignée droite ou à la poignée en T. En fonction du type de moteur disponible au bloc opératoire, des adaptateurs sont disponibles dans le kit d'instrumentation Nexis® :

Instrumentation Nexis® 5 :



Instrumentation Nexis® 7 :

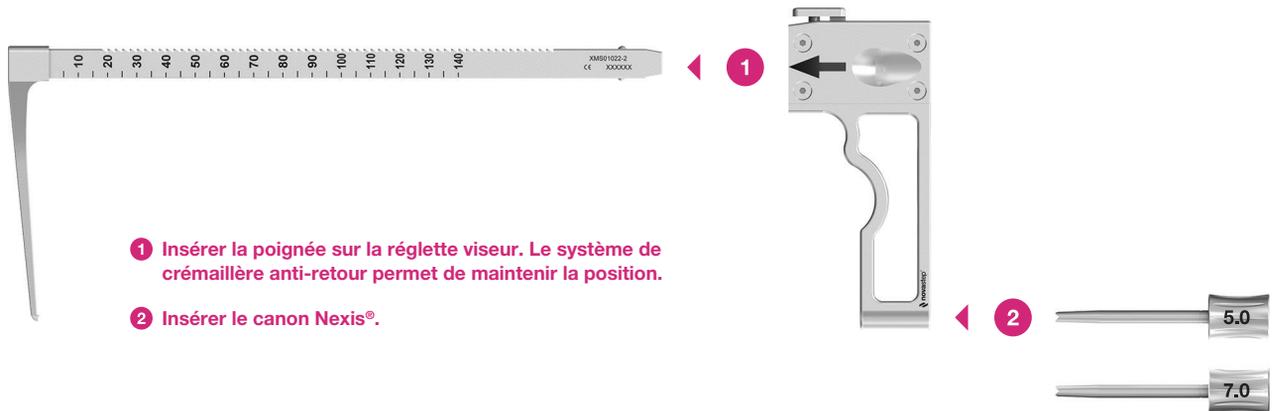


Gamme Nexis® : Implants & Instruments

5 - Instructions d'utilisation du viseur & du guide broches parallèles

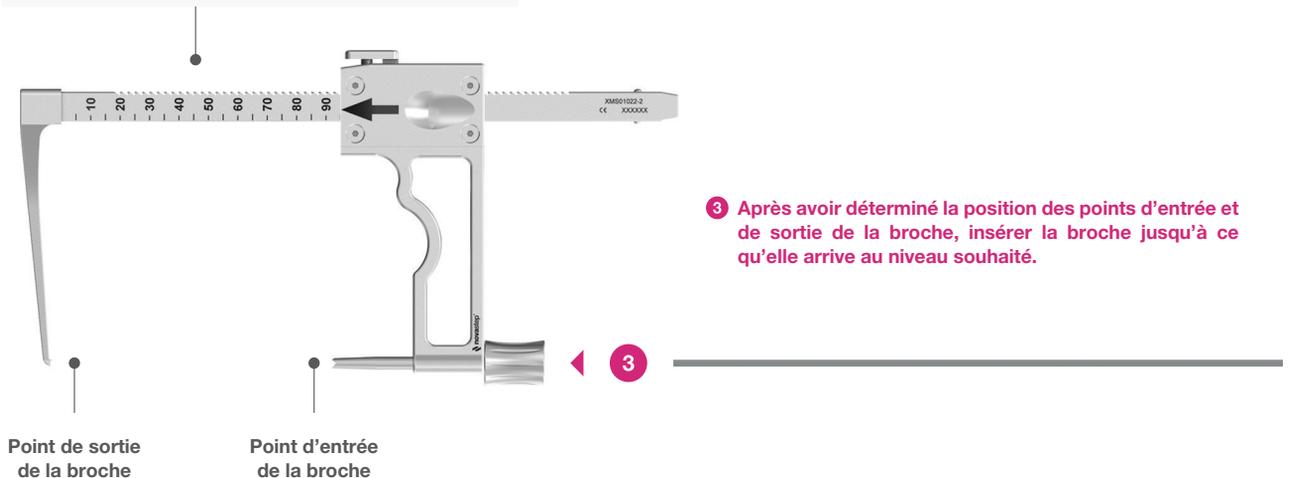
Astuce :

Appuyer sur le bouton pour reculer ou retirer la poignée.



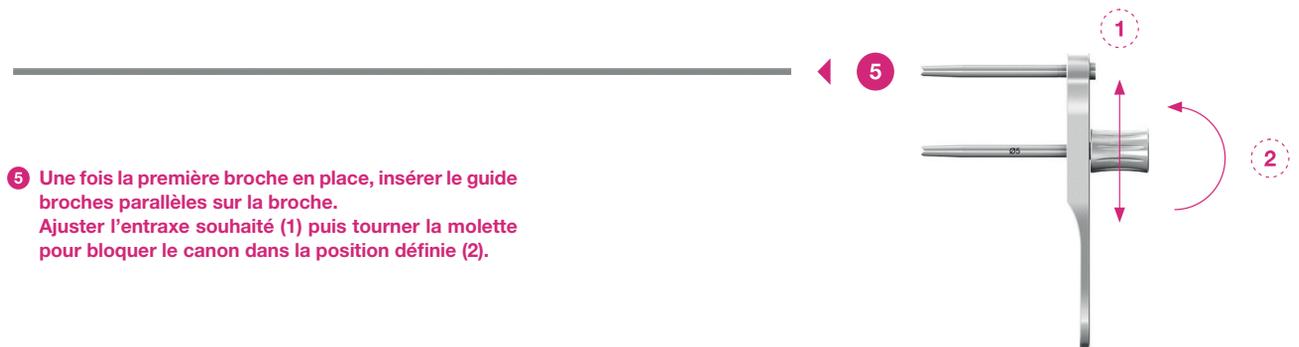
Astuce :

Lecture directe possible de la longueur de la vis à utiliser, en fonction des indications.

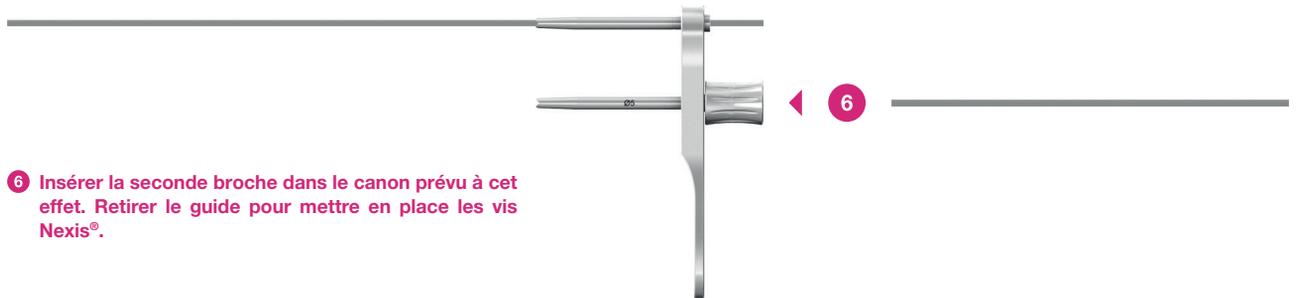


Gamme Nexis® : Implants & Instruments

Option : Mise en place de deux vis avec le guide broches parallèles



- 5** Une fois la première broche en place, insérer le guide broches parallèles sur la broche. Ajuster l'entraxe souhaité (1) puis tourner la molette pour bloquer le canon dans la position définie (2).



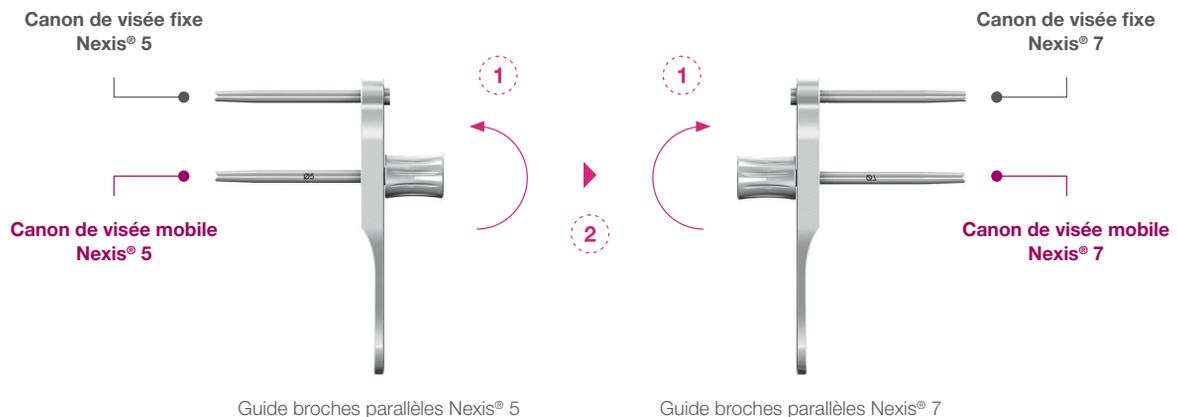
- 6** Insérer la seconde broche dans le canon prévu à cet effet. Retirer le guide pour mettre en place les vis Nexis®.

Note : En fonction des indications, le guide broches parallèles peut être utilisé seul, sans utilisation préalable du viseur.

Astuce :

Mise en place de deux vis Nexis® 5 et Nexis® 7 avec le guide broches parallèles. Le canon de visée Nexis® 5 est utilisé avec des broches de Ø 1.6 mm. Le canon de visée Nexis® 7 est utilisé avec des broches de Ø 2.2 mm.

- 1 - Dévisser et retirer le canon de visée mobile des deux guides broches parallèles.
- 2 - Insérer et visser le canon mobile Nexis® 5 sur le guide broches parallèles Nexis® 7.



Guide broches parallèles Nexis® 5

Guide broches parallèles Nexis® 7

Gamme Nexis® : Implants & Instruments

Une fois la ou les broches positionnée(s), suivre les étapes d'insertion des vis Nexis® (cf partie 4).

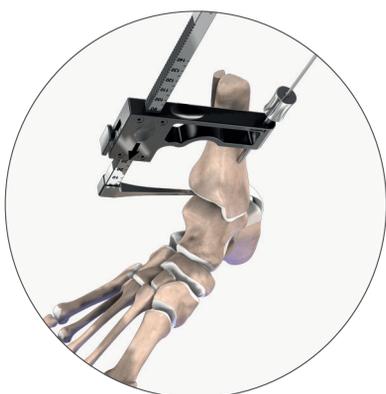
Nettoyage : Lors du nettoyage, démonter l'ensemble des éléments : retirer le guide broches parallèles, le canon de visée et la poignée. Dévisser le canon de visée mobile du guide broches parallèles.

Indications

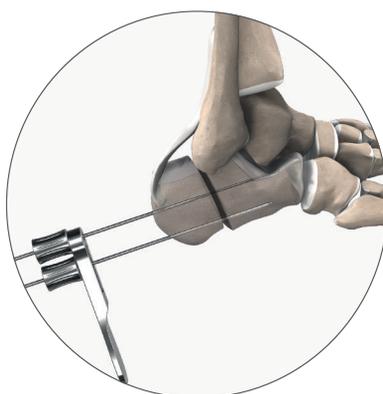
Le viseur arrière-pied peut notamment être une aide dans les indications suivantes :



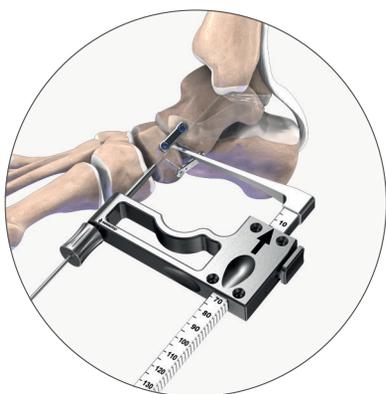
Arthrodèse sous-talienne



Arthrodèse tibio-talienne



Ostéotomie calcanéenne



Arthrodèse talo-naviculaire



Arthrodèse calcanéocuboïdienne

Technique Chirurgicale

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, Novastep® ne pratique pas la médecine et ne recommande pas cette technique ou toute autre technique chirurgicale. Le chirurgien reste seul juge de la nécessité d'adapter le geste opératoire à chaque cas spécifique.

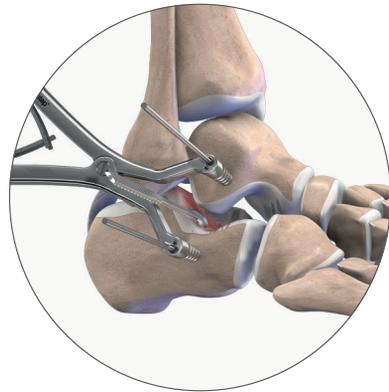
1 - Exemple d'application : Arthrodèse sous-talienne

Utilisation de deux vis Nexis® 7 mises en place à l'aide du viseur et du guide broches parallèles.

1 - Incision & exposition

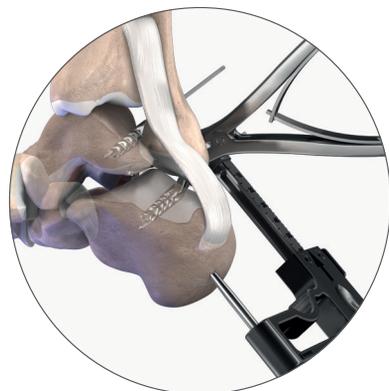
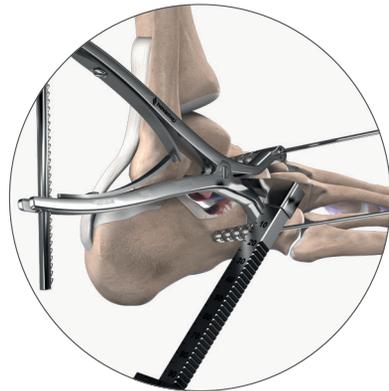
Après avoir réalisé une incision sur la face latérale du pied et exposé l'articulation, mettre en place un distracteur, type distracteur bras ouverts, positionné sur le calcaneus et sur le talus. Des broches filetées stériles à usage unique sont disponibles pour une utilisation avec le distracteur. Leur pointe filetée permet une bonne prise dans l'os spongieux pour éviter la migration lors de la distraction de l'articulation.

Distracter l'articulation à l'aide du distracteur afin de préparer et aviver les surfaces osseuses à l'aide d'une curette ou d'un ostéotome, jusqu'à arriver en présence d'os sous-chondral vascularisé.



2 - Mise en place du viseur

Réaliser une incision sur la surface postérieure du calcaneus, au niveau souhaité de l'insertion de la première broche. Après avoir monté le viseur, introduire le pointeau dans l'articulation au niveau souhaité de sortie de la broche. Faire glisser la poignée du viseur pour venir positionner le canon Nexis® 7.0 au niveau de l'incision réalisée. Le système de crémaillère anti-retour de la poignée permet de maintenir la position.



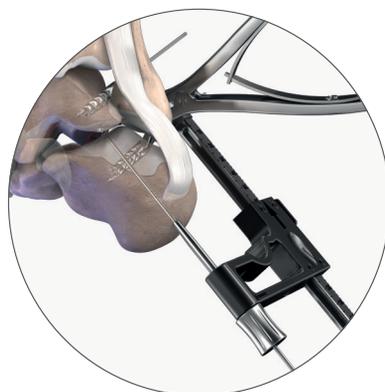
Technique Chirurgicale

Autre exemple de positionnement du viseur : Après avoir préparé et avivé l'articulation sous-talienne, retirer le distracteur. Assembler le viseur. Positionner le pointeau au niveau du sinus du tarse et faire glisser la poignée du viseur pour venir positionner le canon Nexis® 7 sur la surface postérieure du calcaneus, au niveau souhaité de l'insertion de la première broche.



3 - Positionnement des broches à l'aide du viseur & du guide broches parallèles

3.1 - Introduire la broche de Ø 2.2 lg 200 dans le canon de visée Nexis® 7, jusqu'à ce qu'elle arrive en butée au niveau du pointeau du viseur.



3.2 - Retirer la poignée du viseur puis le cadre du viseur et le distracteur en laissant la broche en place.

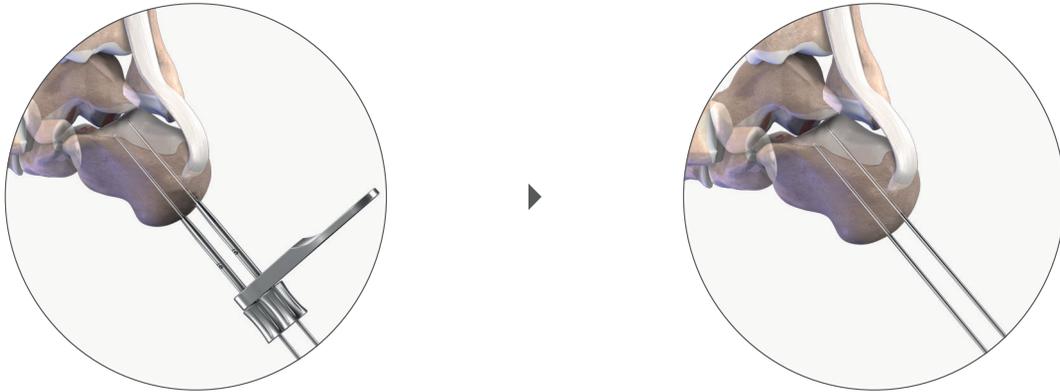


3.3 - Positionner le guide broches parallèles pour vis Nexis® 7 sur la broche.



Technique Chirurgicale

3.4 - Introduire la 2^{ème} broche Ø 2.2 lg 200 dans le canon de visée Nexis® 7. Retirer le guide broches parallèles en laissant les 2 broches en place.



Réduire l'articulation sous-talienne et enfoncer les deux broches dans le talus jusqu'à la profondeur souhaitée, en contrôlant le niveau d'insertion à l'aide de la fluoroscopie.

4 - Mise en place des vis

Optionnel : Le double viseur peut être positionné sur la broche.

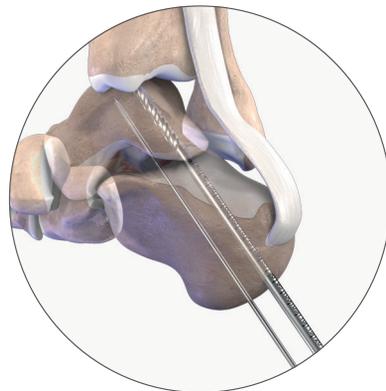


Option 1 - Pré-forage

Cette étape est recommandée en cas d'os cortical dense.

Le foret canulé Nexis® Ø 4.8 peut-être utilisé pour préparer le logement de la vis. Positionner le foret sur la broche et préforer jusqu'à la profondeur désirée.

La lecture de la longueur de la vis peut se faire sur les graduations du foret ou à l'aide du régleur gradué.

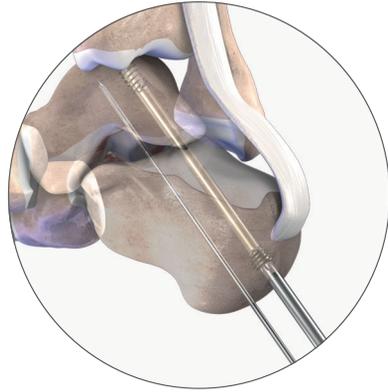


Optionnel : Si besoin, la fraise à chambrer associée à la vis peut être utilisée pour préparer le logement de la tête de vis.



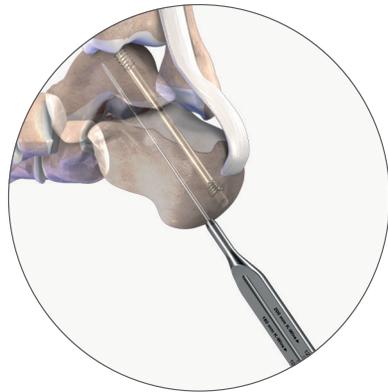
Technique Chirurgicale

Insérer la vis à l'aide de l'embout de tournevis AO T25-S manuellement ou au moteur grâce à notre adaptateur.

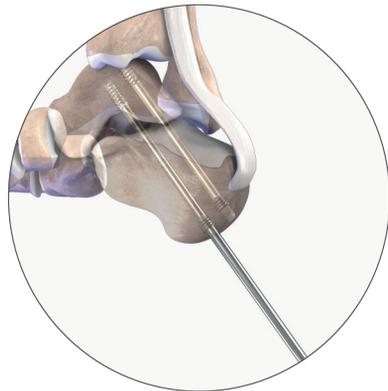


Option 2 - Mise en place de la vis sans pré-perçage

Déterminer la longueur de vis adéquate à l'aide du régllet gradué.



Insérer la vis Nexis® 7 à l'aide de l'embout de tournevis AO T25-S manuellement ou au moteur.



Un contrôle radioscopique peut être réalisé pour confirmer la position des vis. Retirer les broches et vérifier la stabilité du montage avant de refermer les incisions.



Références - Vis Nexis® 5 / 7 mm

Implants

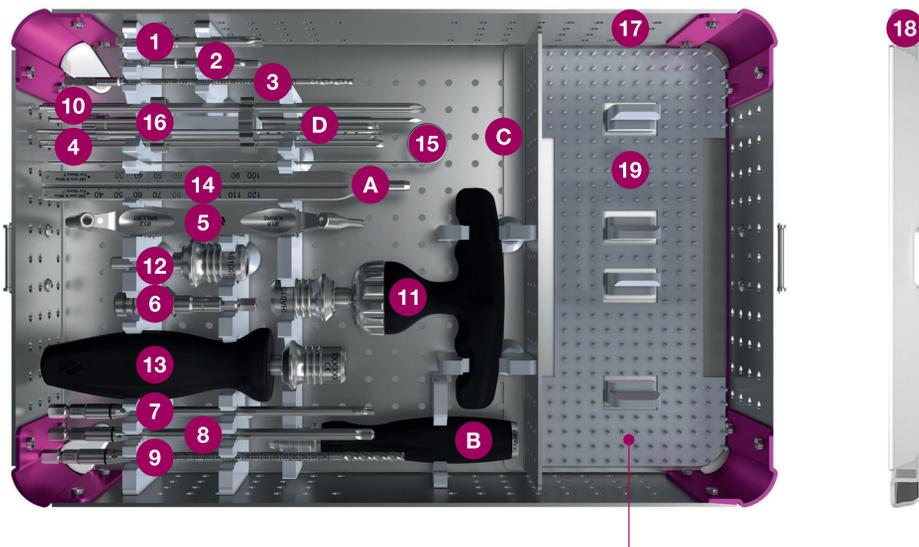
Vis Nexis® 5 / 7 mm



Longueur	Ø 5	Ø 7 fillet court (16 mm)	Ø 7 fillet long (32 mm) - optionnel
30	SC060030	-	-
32	SC060032	-	-
34	SC060034	-	-
36	SC060036	-	-
38	SC060038	-	-
40	SC060040	SC070040	SC080040
42	SC060042	-	-
44	SC060044	-	-
45	-	SC070045	SC080045
46	SC060046	-	-
48	SC060048	-	-
50	SC060050	SC070050	SC080050
55	SC060055	SC070055	SC080055
60	SC060060	SC070060	SC080060
65	SC060065	SC070065	SC080065
70	SC060070	SC070070	SC080070
75	SC060075	SC070075	SC080075
80	SC060080	SC070080	SC080080
85	SC060085	SC070085	SC080085
90	SC060090	SC070090	SC080090
95	SC060095	SC070095	SC080095
100	SC060100	SC070100	SC080100
105	-	SC070105	SC080105
110	-	SC070110	SC080110
115	-	SC070115	SC080115
120	-	SC070120	SC080120

Instrumentation

Kit d'instrumentation Nexis® 5 / 7 mm



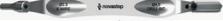
Modules optionnels p.18, 19 & 20

Références - Vis Nexis® 5 / 7 mm

Instrumentation Nexis® 5.0 mm

Numéro	Ref	Désignation	
1	XSD05001	Embout AO T20	
1	XSD05002	Embout plein AO T20	
2	XRE01008	Fraise à chambrer Ø 4.9	
3	XDB01009	Foret canulé Ø 3.2	
4	33-T10-R-16-180	Broche Ø 1.6 lg 180 TR / RD	
5	XDG01015	Protecteur de tissu Nexis® Ø 5	
6	XHA01005	Adaptateur 1/4" Hex-AO	

Instrumentation Nexis® 7.0 mm

Numéro	Ref	Désignation	
7	XSD06003	Embout AO T25 large	
7	XSD06002	Embout plein AO T25	
8	XRE01009	Fraise à chambrer Ø 6	
9	XDB01010	Foret canulé Ø 4.8	
10	33-T10-R-22-200	Broche Ø 2.2 lg 200 TR / RD	
5	XDG01016	Double viseur pour vis Ø 7.0	
12	XHA01006	Adaptateur AO - 1/4" Hex	

Instrumentation générale

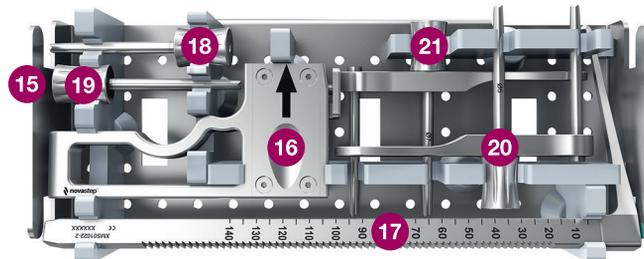
Numéro	Ref	Désignation	
11	XHA01004	Manche AO en T 1/4" Hex	
13	XHA01003	Manche AO droit 1/4" Hex	
14	XGA01007	Réglet Lg 100/120	
15	XKW01003	Broche de nettoyage Ø 1.6	
16	ACC1008P0004	Support broches	
17	ACC1008P0001	Boite	
18	ACC1008P0002	Couvercle	
19	ACC1008P0003	Tapis silicone	

Instrumentation optionnelle

Ref	Désignation	
XFP01008	Distracteur bras ouverts	
348-150S	Broche filetée Ø 1.6 lg 150 TR-RD stérile	
353-200S	Broche filetée Ø 2.5 lg 200 TR-RD stérile	

Références - Viseur Arrière-pied

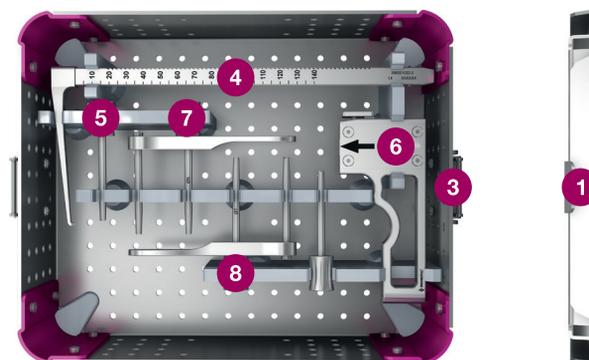
Module - Viseur pour vis Nexis® 5 / 7 mm



Numéro	Ref	Désignation
15	ACC1012P1003	Module
16	XMS01022-1	Poignée viseur
17	XMS01022-2	Réglette viseur
18	XMS01022-3	Nexis® Ø 5 - Canon
19	XMS01022-4	Nexis® Ø 7 - Canon
20	XMS01023	Nexis® Ø 5 - Viseur broches parallèles
21	XMS01024	Nexis® Ø 7 - Viseur broches parallèles



Boite - Viseur pour vis Nexis® 5 / 7 mm



Numéro	Ref	Désignation
1	ACC1012P0001	Boite
2	ACC1012P0002	Couvercle
3	XMS01022-1	Poignée viseur
4	XMS01022-2	Réglette viseur
5	XMS01022-3	Nexis® Ø 5 - Canon
6	XMS01022-4	Nexis® Ø 7 - Canon
7	XMS01023	Nexis® Ø 5 - Viseur broches parallèles
8	XMS01024	Nexis® Ø 7 - Viseur broches parallèles

La boite Nexis® 5 / 7 peut être complétée avec le module de vis Nexis® 4 et/ou le module d'agrafes compressives ARCAD® 15-18-20-25.

Références - Vis Nexis® 4 mm

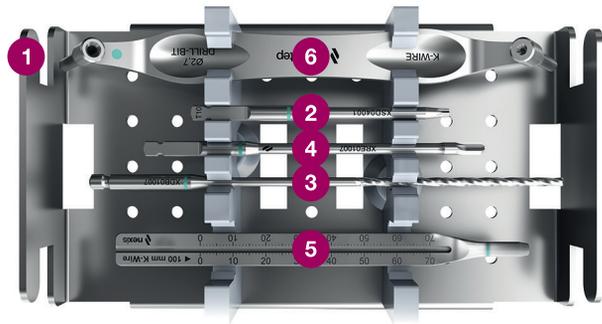
Implants

Vis Nexis® 4 mm

Longueur	Ø 4
18	SC050018
20	SC050020
22	SC050022
24	SC050024
26	SC050026
28	SC050028
30	SC050030
32	SC050032
34	SC050034
36	SC050036
38	SC050038
40	SC050040
42	SC050042
44	SC050044
46	SC050046
48	SC050048
50	SC050050
55	SC050055
60	SC050060

Instrumentation

Module Nexis® 4 mm



Numéro	Ref	Désignation
1	ACC1002P0004	Module
2	XSD04001	Embout AO T10
3	XDB01007	Foret canulé Ø 2.7
4	XRE01007	Nexis® / PECA®-C - Fraise à chamber Ø 3.7
5	XGA01004	Réglet Lg 100
6	XDG01009	Double viseur pour vis Ø 4
C	XKW01002*	Broche de nettoyage Ø 1.4
D	XMS01001*	Tube à broches
D	33-T10-R-14-100*	Broche Ø 1.4 lg 100 TR / RD
A	XGA01002*	Jauge de profondeur
B	XHA01001*	Manche AO

* Instruments inclus dans la boîte Nexis® 5 / 7

Références - Agrafes Compressives Arcad®

Implants

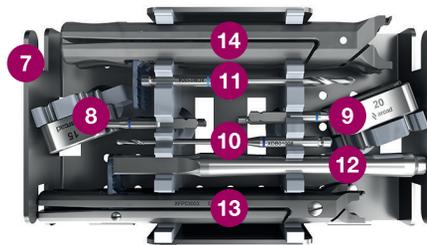


Agrafes compressives Arcad® 15-18-20-25

Ref	Désignation	Largeur du dos	Longueur des branches	Section des branches
CS031212	Agrafe compressive Arcad® 15-12-12	15 mm	12-12 mm	1,3 x 1,8 mm
CS031414	Agrafe compressive Arcad® 15-14-14	15 mm	14-14 mm	1,3 x 1,8 mm
CS041212	Agrafe compressive Arcad® 18-12-12	18 mm	12-12 mm	1,3 x 1,8 mm
CS041414	Agrafe compressive Arcad® 18-14-14	18 mm	14-14 mm	1,3 x 1,8 mm
CS041416	Agrafe compressive Arcad® 18-14-16	18 mm	14-16 mm	1,3 x 1,8 mm
CS041618	Agrafe compressive Arcad® 18-16-18	18 mm	16-18 mm	1,3 x 1,8 mm
CS041818	Agrafe compressive Arcad® 18-18-18	18 mm	18-18 mm	1,3 x 1,8 mm
CS051818	Agrafe compressive Arcad® 20-18-18	20 mm	18-18 mm	2,5 x 1,6 mm
CS062020	Agrafe compressive Arcad® 25-20-20	25 mm	20-20 mm	2,5 x 1,6 mm

Instrumentation

Module Arcad® 15-18-20-25



Numéro	Ref	Désignation	
7	ACC1005P0007	Module	
8	XDG01003	Arcad® 15 - Viseur	
8	XDG01004	Arcad® 18 - Viseur	
9	XDG01005	Arcad® 20 - Viseur	
9	XDG01006	Arcad® 25 - Viseur	
10	XPP01001	Broche de positionnement Ø 2	
11	XPP01002	Broche de positionnement Ø 3	
12	XMS01002	Impacteur	
10	XDB01008	Foret Ø 2	
11	XDB01004	Foret Ø 3	
13	XFP03003	Arcad® 15 - Pince	
13	XFP03004	Arcad® 18 - Pince	
14	XFP03005	Arcad® 20 - Pince	
14	XFP03006	Arcad® 25 - Pince	
A	XGA01002*	Jauge de profondeur	
B	XHA01001*	Manche AO	

* Instruments inclus dans la boîte Nexis® 5 / 7

Recommandation :

Avant toute utilisation des dispositifs Novastep, lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage de l'implant et des instruments associés. Dispositifs marqués CE / Implants : Classe IIb-CE1639 / Instruments : Classe I-CE / Classe IIa-CE1639.

Novastep :

2, Allée Jacques Frimot - 35000 RENNES - France
Tel : + 33 (0) 2 99 33 86 50 / Fax : + 33 (0) 9 70 29 18 95
contact@novastep-ortho.com / www.fr.novastep.life

Référence : Nex-Rear-ST-Ed4-01-24-FR