



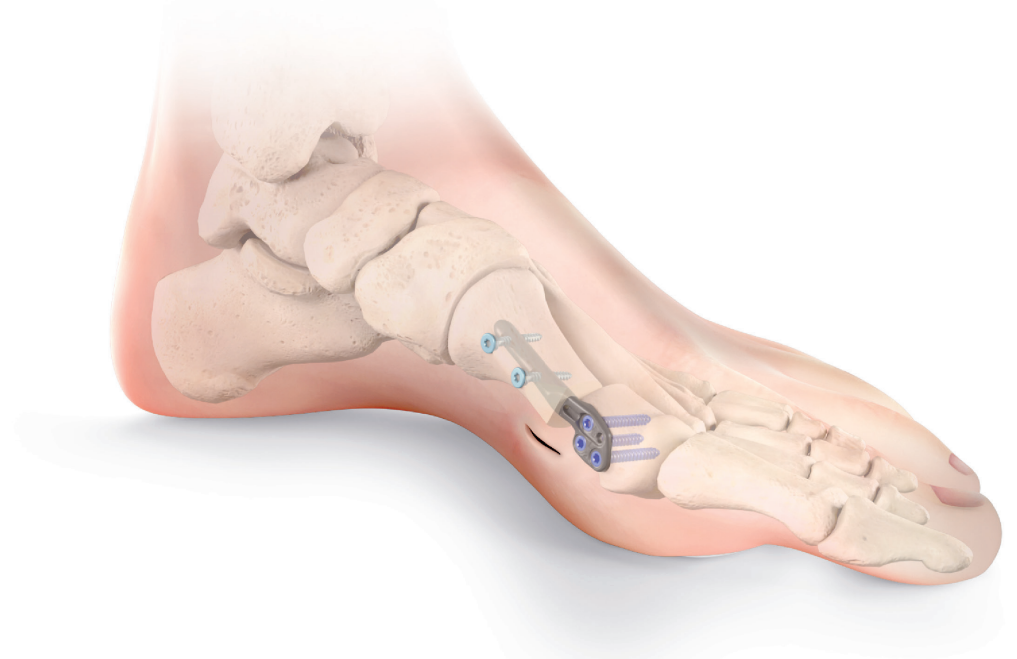
TECHNIQUE
OPÉRATOIRE

enovis™

CENTROLOCK®

CORRECTION 3D GUIDÉE

HALLUX VALGUS



INDICATIONS & CONTRE-INDICATIONS	3
CARACTÉRISTIQUES	5
TECHNIQUE CHIRURGICALE	9
RÉFÉRENCES	21

Novastep® S.A.S est un fabricant d'implants orthopédiques et ne pratique pas la médecine. Cette technique chirurgicale a été préparée en collaboration avec des professionnels de la santé agréés. Il incombe au chirurgien traitant de déterminer le traitement, la (les) technique(s) et le (les) produit(s) appropriés pour chaque patient.

Voir la notice pour la liste complète des effets indésirables potentiels, des contre-indications, des avertissements et des précautions.

Il est recommandé de suivre une formation avant d'effectuer sa première intervention chirurgicale. Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour être nettoyés. Veuillez vous référer aux instructions de montage/démontage correspondantes, le cas échéant. N'oubliez pas que la compatibilité des différents systèmes de produits n'a pas été testée, sauf indication contraire dans l'étiquetage du produit.

Le chirurgien doit informer le patient de tous les risques pertinents, y compris de la durée de vie limitée du dispositif.

Certains implants/instruments ne sont pas disponibles sur tous les territoires. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local.

INDICATIONS

Les systèmes plaque-vis d'ostéosynthèse sont indiqués pour l'Hallux Valgus

LIMITATION D'UTILISATION

Hallux Valgus

CONTRE-INDICATIONS

- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant
- Hypersensibilité au vanadium et/ou à l'aluminium.

 **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 et instructions d'utilisation.

CORRECTION DE L'HALLUX VALGUS

OSTÉOTOMIE TRANSVERSE

Le Centrolock® vise à améliorer la fixation de l'ostéotomie du premier métatarsien (M1) dans le traitement de l'Hallux Valgus. Associé à une ostéotomie transverse, il permet une correction chirurgicale de l'Hallux Valgus dans tous les plans de l'espace.

Cette technique permet notamment de traiter les angles inter-métatarsiens sévères, permettant d'aller jusqu'à 100% de translation latérale.

Elle permet également la correction du premier rayon dans le plan dorso-plantaire, ainsi que le réglage de la longueur du premier rayon. L'implant Centrolock® sécurise la fixation de l'ostéotomie transverse, et corrige ainsi l'Hallux Valgus sans fusion des articulations, permettant ainsi de préserver les articulations adjacentes à M1.

L'OSTÉOTOMIE TRANSVERSE DE L'HALLUX VALGUS PERMET DE CORRIGER

- La translation latérale
- L'alignement sagittal dorso-plantaire
- La rotation dans la plan frontal et horizontal
- L'ajustement de la longueur

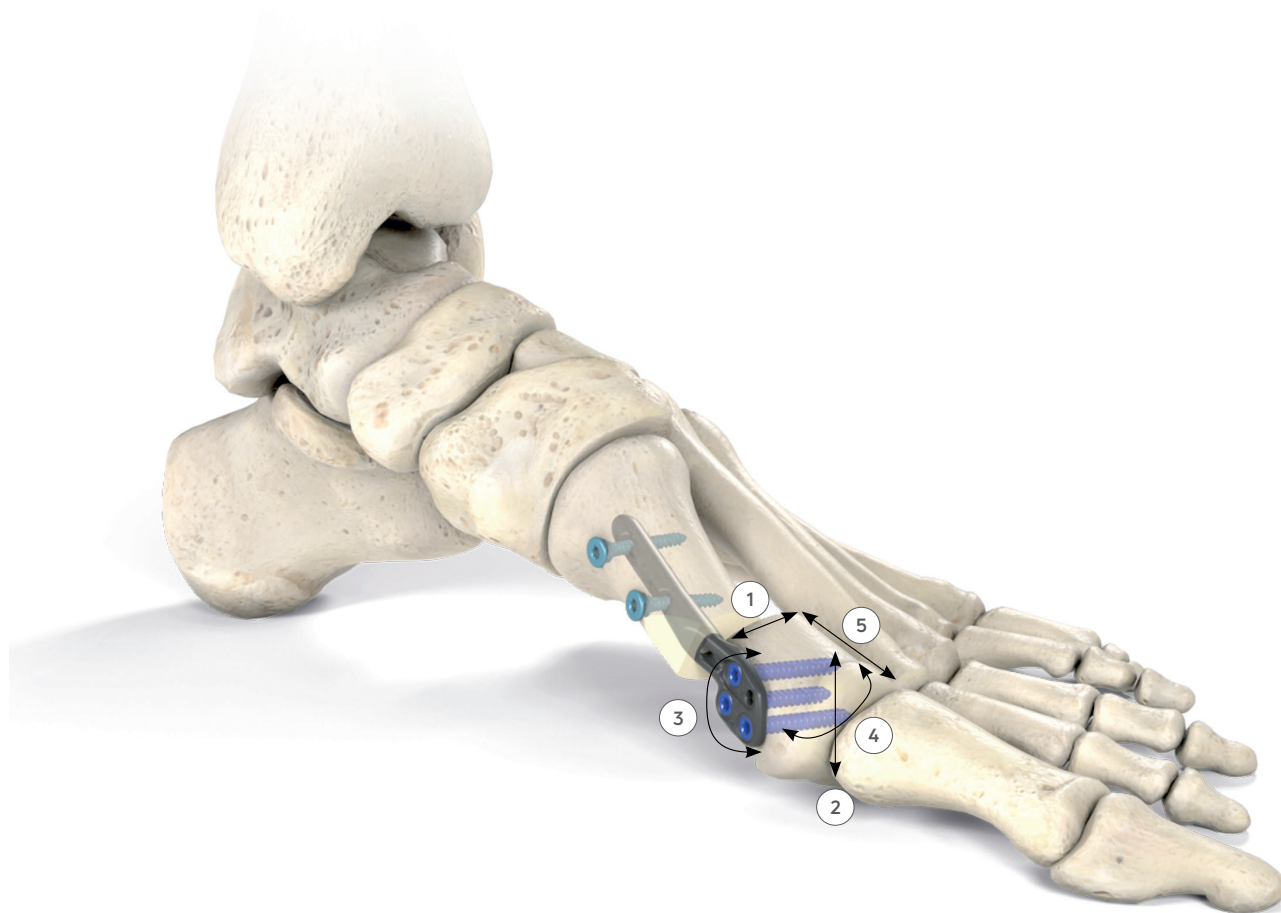


Le Centrolock® a été conçu pour permettre une correction 3D guidée de l'Hallux Valgus par une approche peu invasive. Son design hybride innovant combine une tige canulée intramédullaire et une plaque fixée sur la tête du premier métatarsien. Les fortes déformations, souvent corrigées par une intervention du Lapidus, peuvent ainsi être traitées par une approche distale, guidée et peu invasive.

Son instrumentation guidée assure un traitement alternatif de l'Hallux Valgus, sans fusion articulaire.

CORRECTION MULTI-PLANAIRE :

1. Translation latérale
2. Alignement sagittal Dorso-Plantaire
3. Rotation dans le plan frontal
4. Rotation dans le plan horizontal
5. Ajustement de la longueur



IMPLANT HYBRIDE INTRAMÉDULLAIRE

PLAQUE MÉTATARSIIENNE

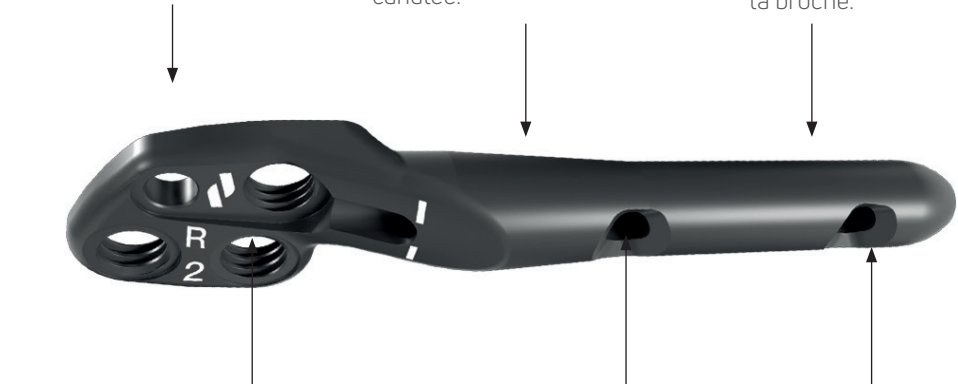
- 3 options de translation.
- Permet une translation jusqu'à 100%.

DESIGN HYBRIDE INTRAMÉDULLAIRE

Combine une plaque métatarsienne et une tige canulée.

TIGE CANULÉE

Positionnement guidé de l'implant, facilite la manipulation frontale autour de la broche.



FIXATION DISTALE

Des vis verrouillées Ø 2.5 mm permettent de fixer l'implant sur la tête métatarsienne.



FIXATION PROXIMALE

Des vis corticales Ø 2 mm sont implantées pour fixer la tige intramédullaire.

VIS PROXIMALE ANGULÉE

Angulation de 8° du logement de vis.



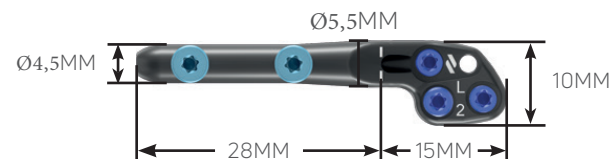
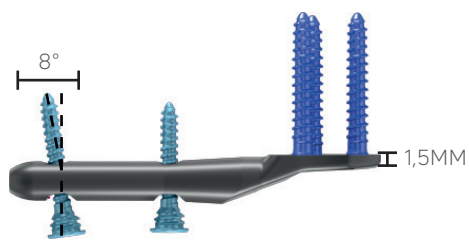
STEP 2MM



STEP 4MM



STEP 6MM



INSTRUMENTATION GUIDÉE

VISEUR COMPRESSEUR

TROU DE STABILISATION

Fixation provisoire de la broche Ø 2

GUIDE POUR VISEUR

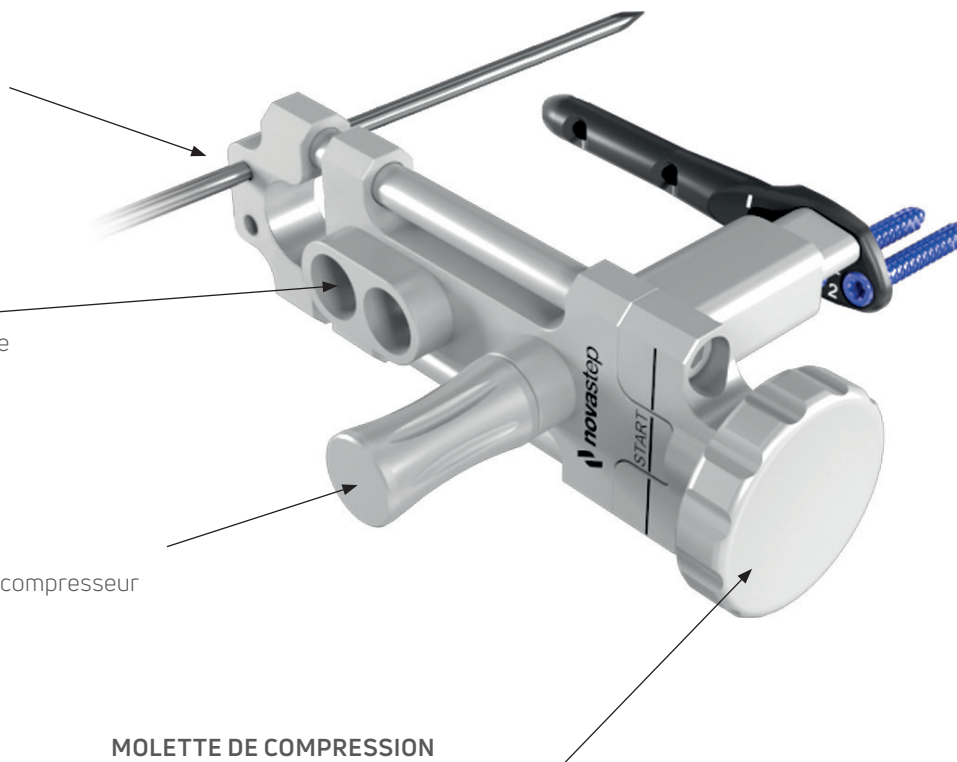
Assure une précision lors du perçage
et de la mise en place des vis
corticales en percutané

MOLETTE DE FIXATION

Permet la fixation du viseur-compresseur
à l'implant Centrolock®

MOLETTE DE COMPRESSION

Permet une compression avec un
déplacement jusqu'à 3mm pour assurer
le contact osseux entre les fragments



TECHNIQUE GUIDÉE

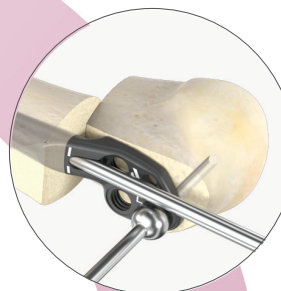
1. OSTÉOTOMIE TRANSVERSE

Correction multi-planaire
guidée



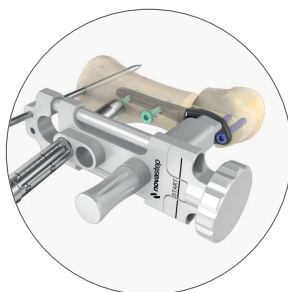
2. POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT

Correction de l'angle
intermétatarsien & correction
dans le plan sagittal



5. FIXATION PROXIMALE

Mise en place des vis corticales
en percutané



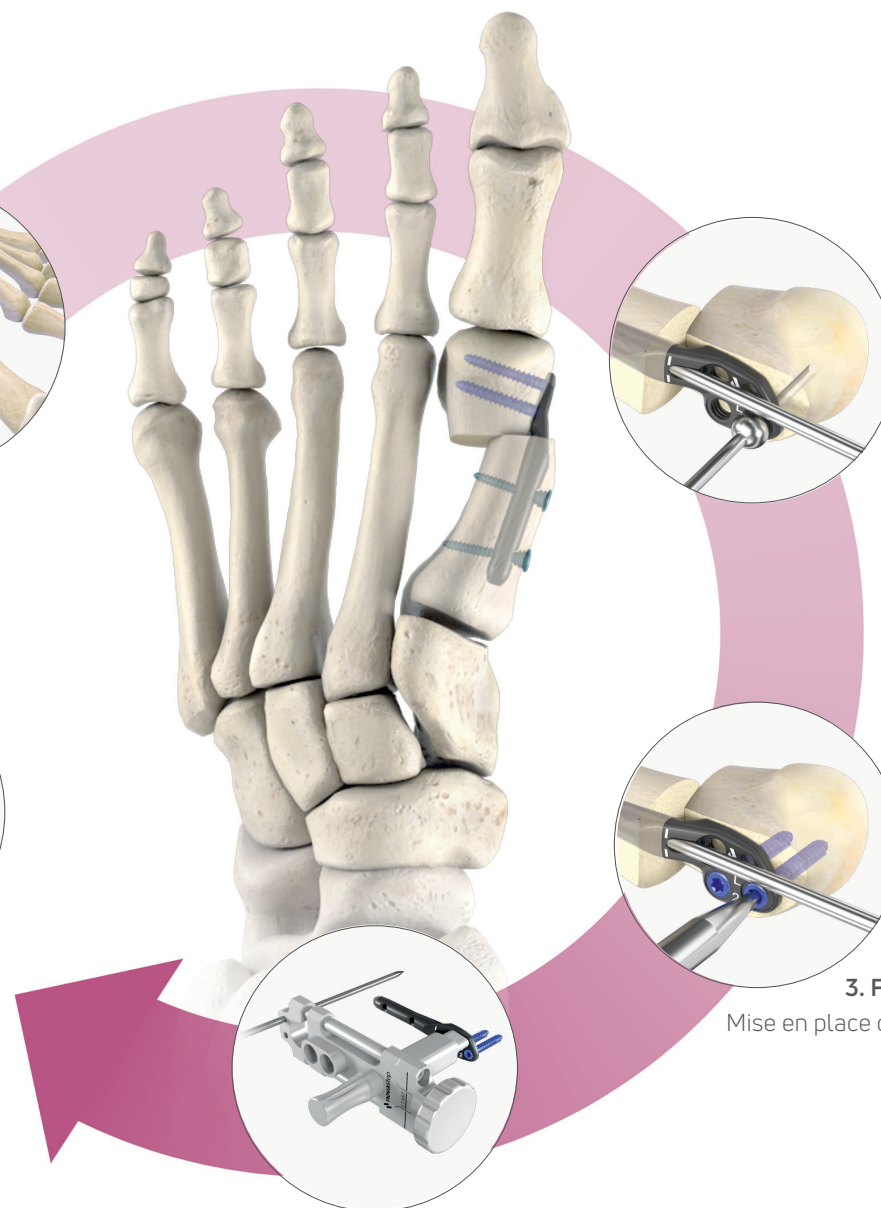
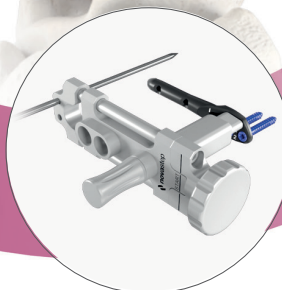
3. FIXATION DISTALE

Mise en place des vis verrouillées
inférieures



4. CORRECTION EN ROTATION

Alignement dans le plan frontal & compression



1. OSTÉOTOMIE TRANSVERSE

1.1 INCISION & EXPOSITION

Le patient est positionné en supination. La fluoroscopie intra-opératoire est fortement recommandée. Une incision dorso-médiale longitudinale de 1.5 à 2.0 cm est réalisée au dessus de la tête du premier métatarsien. Le faisceau neurovasculaire est isolé et protégé. La capsule de l'articulation MTP est incisée selon la préférence du chirurgien, pour exposer l'éminence du premier métatarsien (**FIGURE 1**).



FIGURE 1

1.2 RÉSECTION DE L'ÉMINENCE MÉDIALE

La résection de l'éminence médiale est une étape importante de la procédure car cela influe sur la translation latérale et la rotation de la tête de M1 dans le plan transverse et frontal. En réséquant le plus petit fragment d'os possible, l'implant pourra réaliser une translation latérale de la tête de M1 plus importante et ainsi réduire l'angle inter-métatarsien.

Si la résection de l'éminence médiale est réalisée en enlevant moins d'os en proximal qu'en distal, cela permettra une rotation de la tête métatarsienne dans le plan transverse et l'obtention d'une articulation congruente, corrigeant ainsi le DMAA.

Pour une dérotation optimale de la tête, une résection perpendiculaire à l'axe de la surface articulaire est recommandée (**FIGURE 2**).

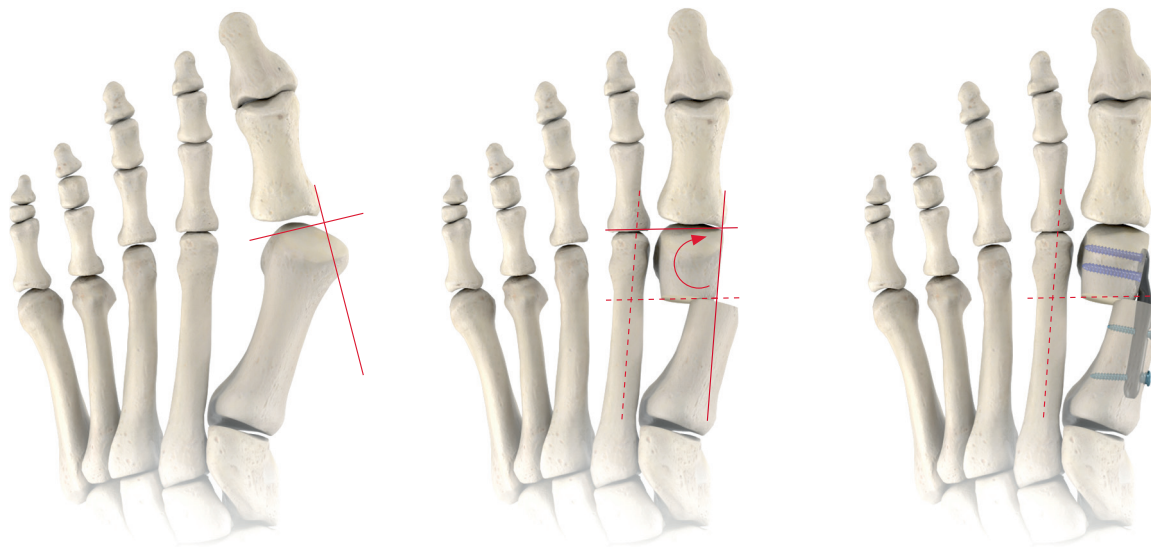


FIGURE 2

1.3 OSTÉOTOMIE

La libération des tissus mous peut être réalisée aussi bien en percutané, par une seconde incision au dessus du premier espace du métatarsien, que par une approche trans-articulaire médiale.

Couper horizontalement le ligament suspenseur métatarso-sésamoïdien latéral et libérer la partie latérale du tendon du muscle extenseur commun.

Le ligament collatéral latéral est préservé pour prévenir l'hallux varus iatrogénique et faciliter la réduction de la tête contre la plaque.

L'ostéotomie doit être réalisée au niveau du col de M1, à la jonction métaphyso-diaphysaire, en proximal des sésamoïdes et du paquet vasculaire plantaire du métatarsien.

Positionner le calibre d'ostéotomie contre la tête du premier métatarsien, au niveau de la résection de l'éminence médiale. Placer la lame de scie au niveau du rebord inférieur du calibre, de façon à réaliser une coupe perpendiculaire à M2. (FIGURE 3).

NOTE: L'ostéotomie transverse doit être perpendiculaire à l'axe longitudinal du deuxième métatarsien (translation neutre), dans le plan horizontal, sauf si un allongement ou un raccourcissement est souhaité (FIGURE 4).

Si besoin, s'aider de la fluoroscopie pour vérifier la position de l'ostéotomie par rapport au placement du calibre.

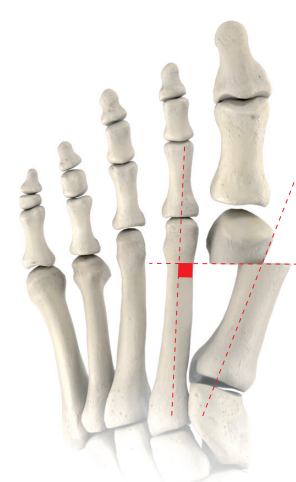
Une fois que la position d'ostéotomie souhaitée a été confirmée, retirer le calibre en laissant la lame de scie en place puis réaliser l'ostéotomie transverse.



FIGURE 3



PRÉOPÉRATOIRE



EFFET NEUTRE



EFFET D'ALLONGEMENT

FIGURE 4

2. POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT

2.1 POSITIONNEMENT DE LA TÊTE MÉTATARSIENNE

Utiliser le réducteur Centrolock® pour déplacer en latéral la tête du premier métatarsien. Stabiliser temporairement avec une broche Ø 2 lg 150 mm. (**FIGURE 5**).

La broche doit être insérée en ciblant le coin proximal médial de M1 pour une translation optimale de la tête. Avancer la broche dans la partie sous-chondrale du premier métatarsien. (**FIGURE 6**).

S'aider de la fluoroscopie, de face et de profil, pour vérifier le bon positionnement de la première broche avant de retirer le réducteur. Laisser la broche en place. (**FIGURE 7**).

NOTE: Insérer la broche jusqu'à la première articulation métatarso-cunéiforme pour renforcer la stabilité du montage (**FIGURE 8**).



FIGURE 5



FIGURE 6



FIGURE 7

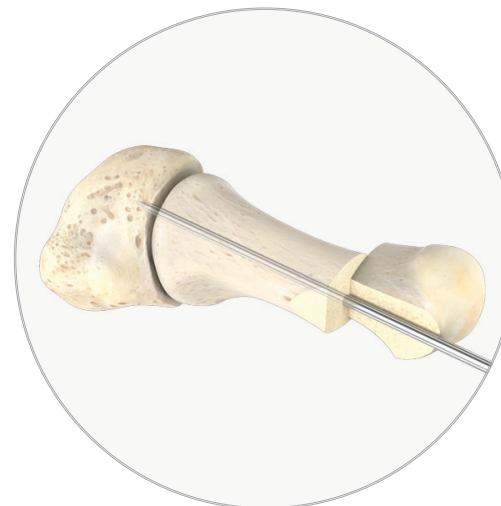


FIGURE 8

2.2 MISE EN PLACE DE LA JAUGE D'ESSAI

Utiliser la jauge d'essai pour valider le positionnement de la broche et la correction souhaitée.

Insérer la jauge d'essai droite ou gauche sur la broche Ø2 en fonction du degré de correction nécessaire (Step 2, 4 ou 6 mm) (**FIGURE 9**).

NOTE: La progression du conformateur doit se faire en douceur, en s'assurant de ne pas être trop proche du cortex pour éviter tout risque d'effraction corticale.



FIGURE 9

2.3 PRÉPARATION INTRAMÉDULAIRE

Insérer le conformateur sur la broche Ø2 en le tournant doucement pour préparer le canal pour la tige intramédullaire de l'implant. Enfoncer le conformateur au niveau de l'ostéotomie du premier métatarsien, jusqu'au marquage laser (**FIGURE 10**).

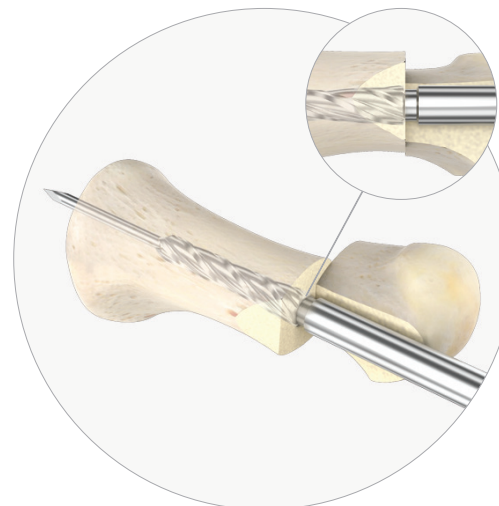


FIGURE 10

2.4 IMPLANTS D'ESSAI - CORRECTION LATÉRALE

Pour réaliser la correction latérale, associer l'implant d'essai droit ou gauche à l'impacteur et l'insérer sur la broche Ø 2 pour choisir l'implant nécessaire (Step 2, 4 ou 6 mm) (**FIGURE 11**).

NOTE: Mise en place de l'impacteur Centrolock®. L'impacteur Centrolock® est universel et peut être utilisé à la fois pour les implants droit et gauche, en dévissant la molette de l'impacteur pour la repositionner en fonction du côté opéré. (**FIGURE 12**)

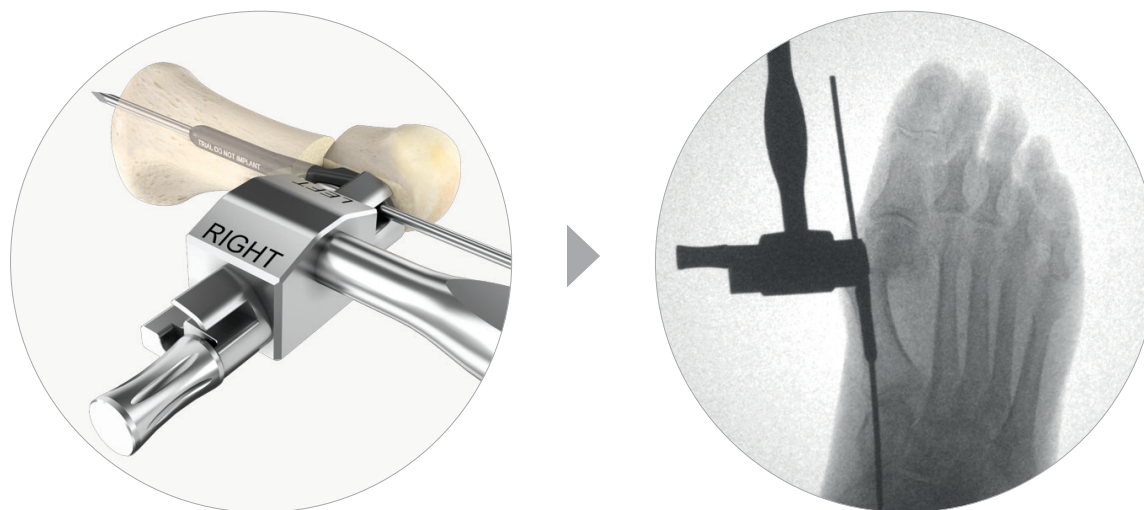


FIGURE 11



FIGURE 12

2.6 POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT

Fixer l'impacteur sur l'implant définitif sélectionné. Insérer l'implant canulé sur la broche Ø 2. Impacter l'implant jusqu'à ce que le marquage laser de l'implant soit aligné avec l'ostéotomie. (FIGURE 13)

NOTE: Il est important de s'assurer que la surface médiale de la tête de M1 soit en contact direct avec la plaque de l'implant. Si besoin, maintenir l'hallux en varus contre la broche.

NOTE: L'impacteur droit peut être utilisé pour impacter l'implant plus en proximal, si nécessaire.



FIGURE 13

Une fois l'implant correctement inséré dans le fût de M1, et après confirmation à l'aide de la fluoroscopie si besoin, retirer l'impacteur en dévissant la molette.

Si nécessaire, la tête du premier métatarsien peut être translatée en dorsal ou en plantaire à cette étape, pour corriger l'alignement dans le plan sagittal. Stabiliser la position avec une broche de fixation temporaire, insérée dans un des trous de vis proximaux inférieurs. Si besoin, maintenir l'hallux en varus contre la broche afin de faciliter cette étape. (FIGURE 14)

NOTE: Lors du positionnement de l'implant dans le plan sagittal, la rotation dans le plan frontal peut affecter la position dorso/plantaire.



FIGURE 14

3. FIXATION DISTALE

3.1 INSERTION DES VIS VERROUILLÉES INFÉRIEURES

L'implant comprend deux trous de vis verrouillées sur la partie inférieure de la plaque. Positionner le viseur Centrolock® pour vis verrouillées de Ø 2.5 mm dans le trou proximal, du côté plantaire de la plaque. Percer à l'aide du forêt Ø 1,8 mm. La longueur de vis nécessaire pourra être mesurée directement à travers le viseur ajouré (**FIGURE 15**).

Retirer le viseur Centrolock®. Insérer la vis verrouillée Ø2.5 mm uni-corticale avec le tournevis.

Retirer la broche de fixation temporaire et répéter ces étapes pour insérer la vis corticale inférieure distale (**FIGURE 16**).

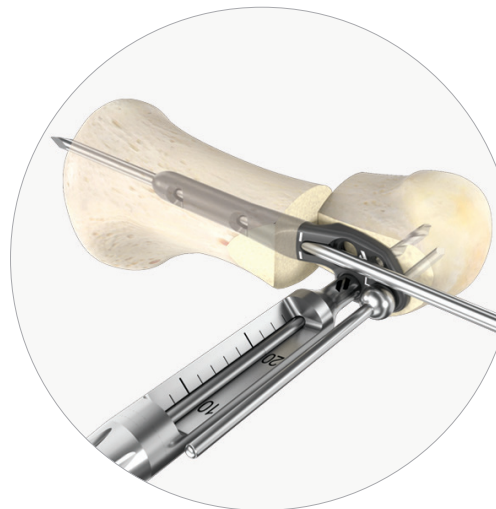


FIGURE 15

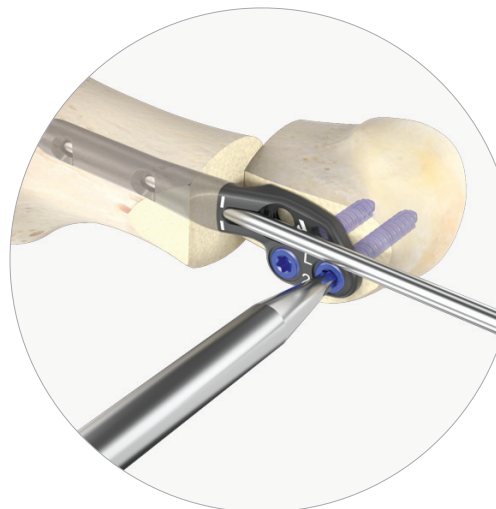


FIGURE 16

NOTE: Veiller à ce que la plaque de l'implant soit en contact avec la surface plane médiale de la tête de M1. Si ça n'est pas le cas, pousser l'hallux en varus contre la broche et maintenir cette position lors de la mise en place des vis (**FIGURE 17**).

Retirer la broche centrale (**FIGURE 18**).

NOTE: Si besoin, une jauge de profondeur est disponible pour mesurer la longueur de vis nécessaire. Retirer le viseur Centrolock® pour utiliser la jauge de profondeur (**FIGURE 19**).



FIGURE 17



FIGURE 18



FIGURE 19

4. RÉGLAGE DE LA ROTATION

4.1 POSITIONNEMENT FINAL DE LA TÊTE MÉTATARSIENNE

Mettre la molette du viseur compresseur Centrolock® en position START (traits alignés) (**FIGURE 20**).

Le viseur compresseur est ensuite positionné sur le logement de vis verrouillé supérieur de l'implant et sur le second logement prévu à cet effet, avant d'être fixé à l'aide de la molette de fixation. (**FIGURE 21 A & B**).

NOTE: L'utilisation d'une rugine ou d'une lame de scie peut être nécessaire pour réséquer le bord osseux médial, si une gêne est constatée avec le bord du viseur.



FIGURE 20

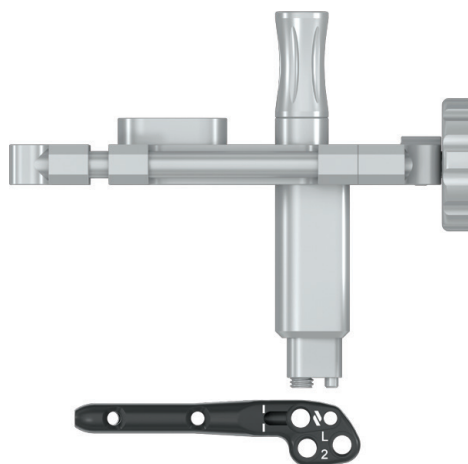


FIGURE 21 A

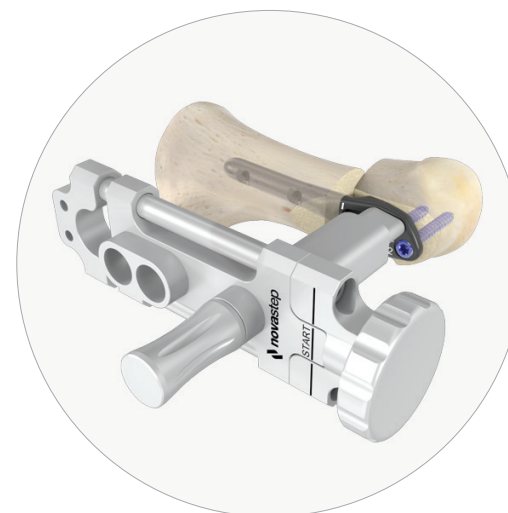


FIGURE 21 B

La rotation de la tête de M1 dans le plan frontal peut-être ajustée à cette étape. Une fois que le positionnement idéal est obtenu, une broche est insérée de façon bi-corticale dans le logement du côté proximal du viseur compresseur (FIGURE 22 A & B).

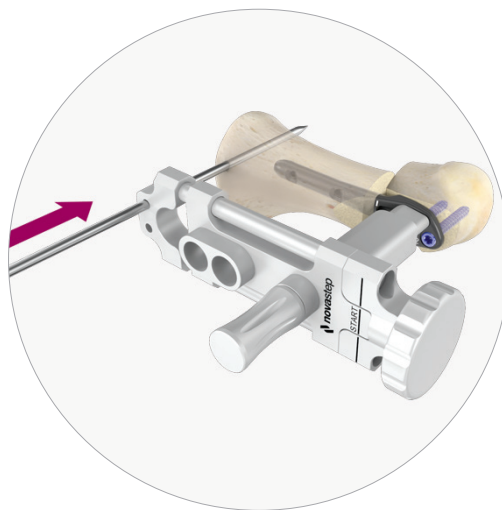


FIGURE 22 A



FIGURE 22 B

4.2 RÉGLAGE DE LA COMPRESSION

Si une compression est souhaitée, tourner la molette de compression dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le degré de compression désiré soit atteint. (FIGURE 23).

NOTE: Un maximum de 3 mm de compression peut être atteint avec le viseur compresseur. Attention à ne pas surcompresser, au risque de raccourcir le métatarsien ou provoquer un mauvais alignement de la tête du métatarsien.

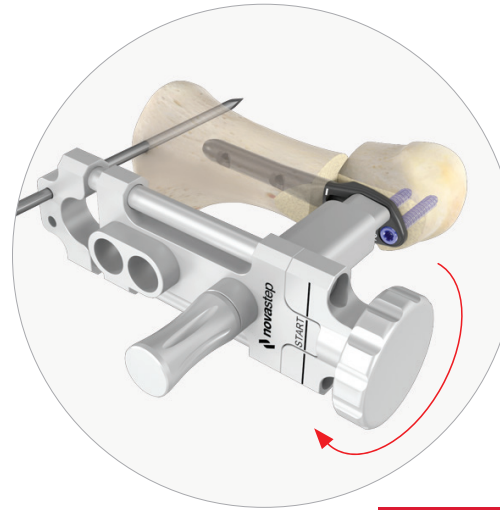


FIGURE 23

5. FIXATION PROXIMALE

5.1 INSERTION DES VIS CORTICALES

Deux vis corticales de Ø 2 mm doivent être placées à travers la tige intramédullaire de l'implant pour maintenir le bon positionnement de l'implant. Insérer le viseur Centrolock® Ø 2 mm dans le logoement distal du viseur compresseur. Une incision cutanée est faite, avant de percer à l'aide d'un foret de Ø 1.5 mm. La longueur de la vis peut être mesurée directement à travers le viseur ajouré. La fraise à chambrer est ensuite utilisée pour préparer la place de la tête de vis. La vis de Ø 2 mm choisie est implantée de façon bi-corticale avec le tournevis (**FIGURE 24 A & B**).

NOTE: La vis corticale de Ø 2 mm distale doit être insérée en premier afin de garantir une meilleure stabilité.

NOTE: Une jauge de profondeur est disponible pour mesurer la longueur de vis si besoin.

Retirer le viseur pour utiliser la jauge de profondeur. Après avoir lu la longueur, réinsérer le viseur pour visser la vis choisie avec le tournevis.

Répéter cette étape pour la vis corticale Ø 2 mm proximale (**FIGURE 25**).

Tourner la molette de compression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avant de retirer la broche. Retirer ensuite le viseur compresseur.

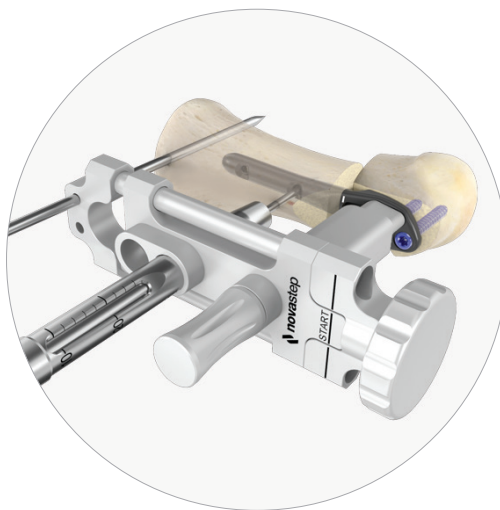


FIGURE 24 A

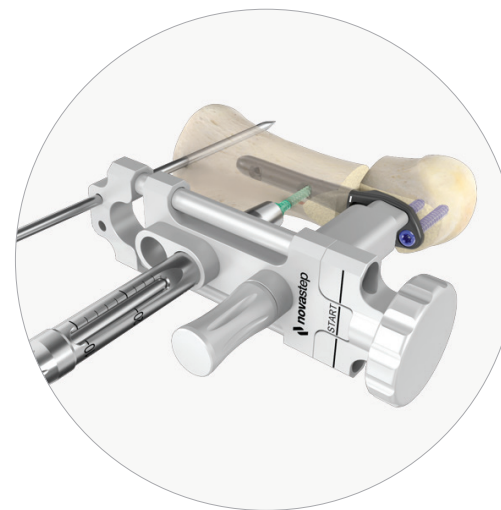


FIGURE 24 B

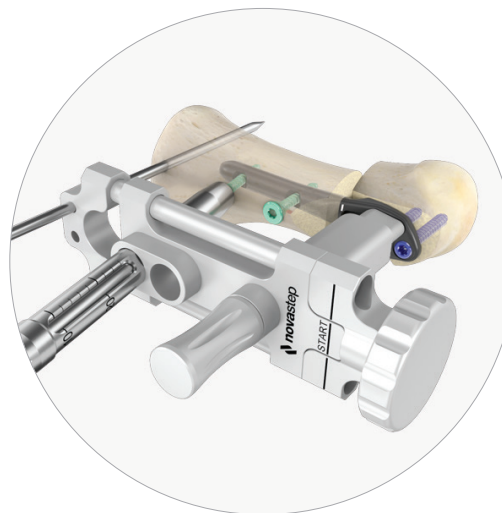


FIGURE 25

5.2 INSERTION DE LA TROISIÈME VIS VERROUILLÉE

Insérer la troisième vis verrouillée Ø 2.5 mm dans la tête de M1 à travers le logement de vis proximal supérieur de la plaque de l'implant, en suivant les étapes décrites préalablement (**FIGURE 26**).

5.3 RÉSECTION DE L'ÉMINENCE MÉDIALE

Si nécessaire, l'éminence médiale du premier rayon peut être réséquée dans un angle oblique si cette surface est trop proéminente (**FIGURE 27**).

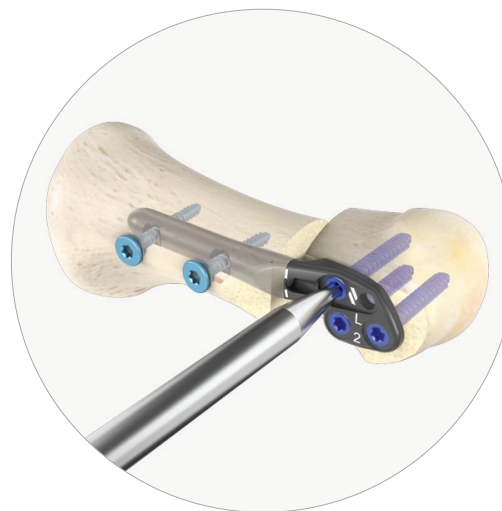


FIGURE 26



FIGURE 27

RADIOGRAPHIES



PRÉ-OPÉRATOIRE



POST-OPÉRATOIRE



IMPLANTATION FINALE À 3 MOIS

IMPLANT CENTROLOCK® – DROIT

RÉF	STEP (mm)
PL070102	2 mm
PL070104	4 mm
PL070106	6 mm

IMPLANT CENTROLOCK® – GAUCHE

RÉF	STEP (mm)
PL070202	2 mm
PL070204	4 mm
PL070206	6 mm

VIS VERROUILLÉE CENTROLOCK®

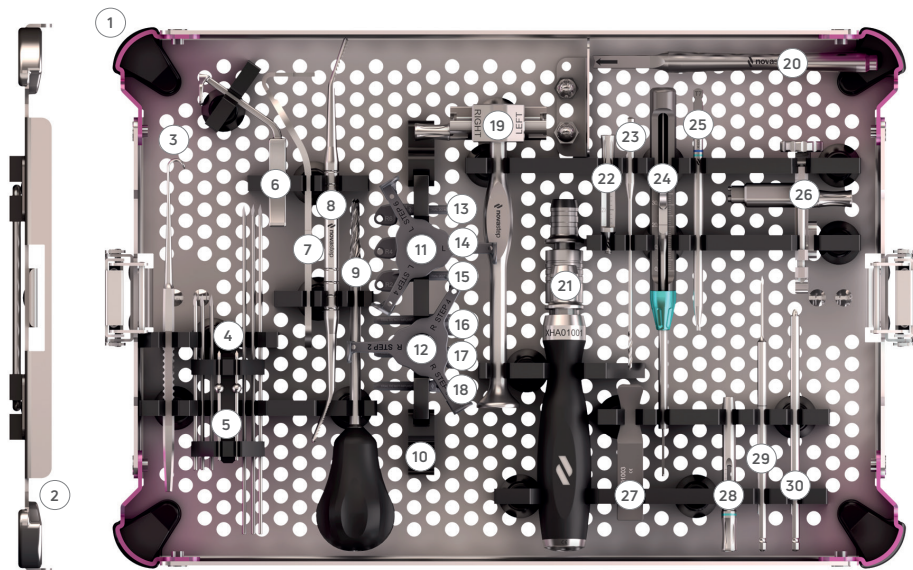
RÉF	LONGUEUR (mm)
SP012510*	10 mm*
SP012512	12 mm
SP012514	14 mm
SP012516	16 mm
SP012518	18 mm
SP012520	20 mm
SP012522	22 mm
SP012524*	24 mm*
SP012526*	26 mm*

* SUR DEMANDE

VIS CORTICALE CENTROLOCK®

RÉF	LONGUEUR (mm)
SP032012	12 mm
SP032014	14 mm
SP032016	16 mm
SP032018	18 mm
SP032020	20 mm
SP032022	22 mm
SP032024	24 mm

INSTRUMENTATION CENTROLOCK®



#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
1	BOITE	ACC1015P0001	1
2	COUVERCLE	ACC1015P0002	1
3	ÉCARTEUR	XMS01033	2
4	SUPPORT DE BROCHES	ACC1001P0020	1
-	BROCHE Ø2 LG 100 TR/RD ⁽¹⁾	-	4
-	BROCHE Ø2 LG 150 TR/RD ⁽²⁾	-	4
5	BROCHE DE POSITIONNEMENT SPHÉRIQUE	XPP01005	2
6	CALIBREUR D'OSTÉOTOMIE - DROIT	XMS01040-1	1
6	CALIBREUR D'OSTÉOTOMIE - GAUCHE	XMS01040-2	1
7	ÉLEVATEUR	XMS01029	1
8	RÂPES PERCUTANÉES	XMS01009	1

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
9	CONFORMATEUR	XRE01014	1
10	SUPPORT IMPLANT D'ESSAI	ACC1015P0003	1
11	JAUGE D'ESSAI - GAUCHE	XTI06010	1
12	JAUGE D'ESSAI - DROITE	XTI06020	1
13	IMPLANT D'ESSAI 2 mm - GAUCHE	XTI06012	1
14	IMPLANT D'ESSAI 4 mm - GAUCHE	XTI06014	1
15	IMPLANT D'ESSAI 6 mm - GAUCHE	XTI06016	1
16	IMPLANT D'ESSAI 2 mm - DROIT	XTI06022	1
17	IMPLANT D'ESSAI 4 mm - DROIT	XTI06024	1
18	IMPLANT D'ESSAI 6 mm - DROIT	XTI06026	1
19	IMPACTEUR	XMS01030	1
20	IMPACTEUR DROIT	XMS01036	1
21	MANCHE AO	XHA01001	1
22	WISEUR VERROUILLÉ POUR VIS Ø2,5	XDG01019	2
23	FORET Ø1,8	XDB01020	2
24	JAUGE DE PROFONDEUR	XGA01011	1
25	EMBOUIT AO T7	XSD01003	2
26	WISEUR COMPRESSEUR	XMS01026	1
27	MESUREUR DE VIS	XGA01003	1
28	WISEUR NON VERROUILLÉ POUR VIS Ø2	XDG01018	2
29	FORET Ø1,5	XDB01019	2
30	FRAISE À CHAMBRER	XRE01022	1

⁽¹⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-20-100)

⁽²⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-20-150)

enovis.

T +33 (0) 2 99 33 86 50 F + 33 (0) 9 70 29 18 95

Fabricant : Novastep® S.A.S
2 Allée Jacques Frimot | 35000 Rennes | France
contact-intfa@enovis.com
www.int.novastep.life
Copyright © 2024 Enovis Foot and Ankle

*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 Ir-CE1639 / Classe IIa-CE1639.*

RÉFÉRENCE: CEN-ST-ED4-06-25-FR