

TO

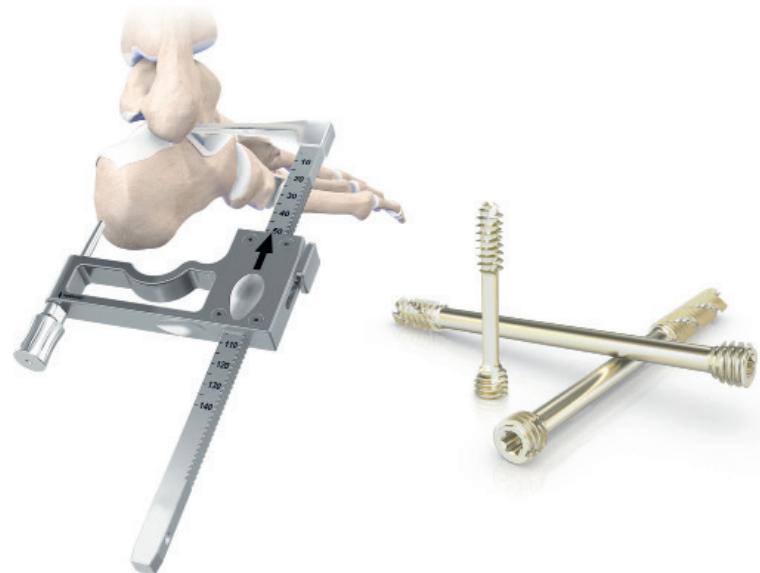
TECHNIQUE
OPÉRATOIRE

enovis[®]

NEXIS[®] ARRIÈRE-PIED

VIS COMPRESSIVES Ø5 / Ø7

VIS



INDICATIONS & CONTRE-INDICATIONS.....	3
CARACTÉRISTIQUES	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	9
EXEMPLES D'UTILISATION	16
TECHNIQUE CHIRURGICALE	17
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 vis d'ostéosynthèse sont indiquées pour le traitement de l'arthrose, l'hallux valgus, métatarsalgie, et autres défauts d'alignement osseux (pied creux, pied plat, défaut d'alignement dû à un traumatisme antérieur).

NOTE: Les informations détaillées relatives à chaque dispositif médical figurant 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.

CONTRE-INDICATIONS

- 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.

EXEMPLES D'UTILISATION

• VIS COMPRESSIVE Ø5MM

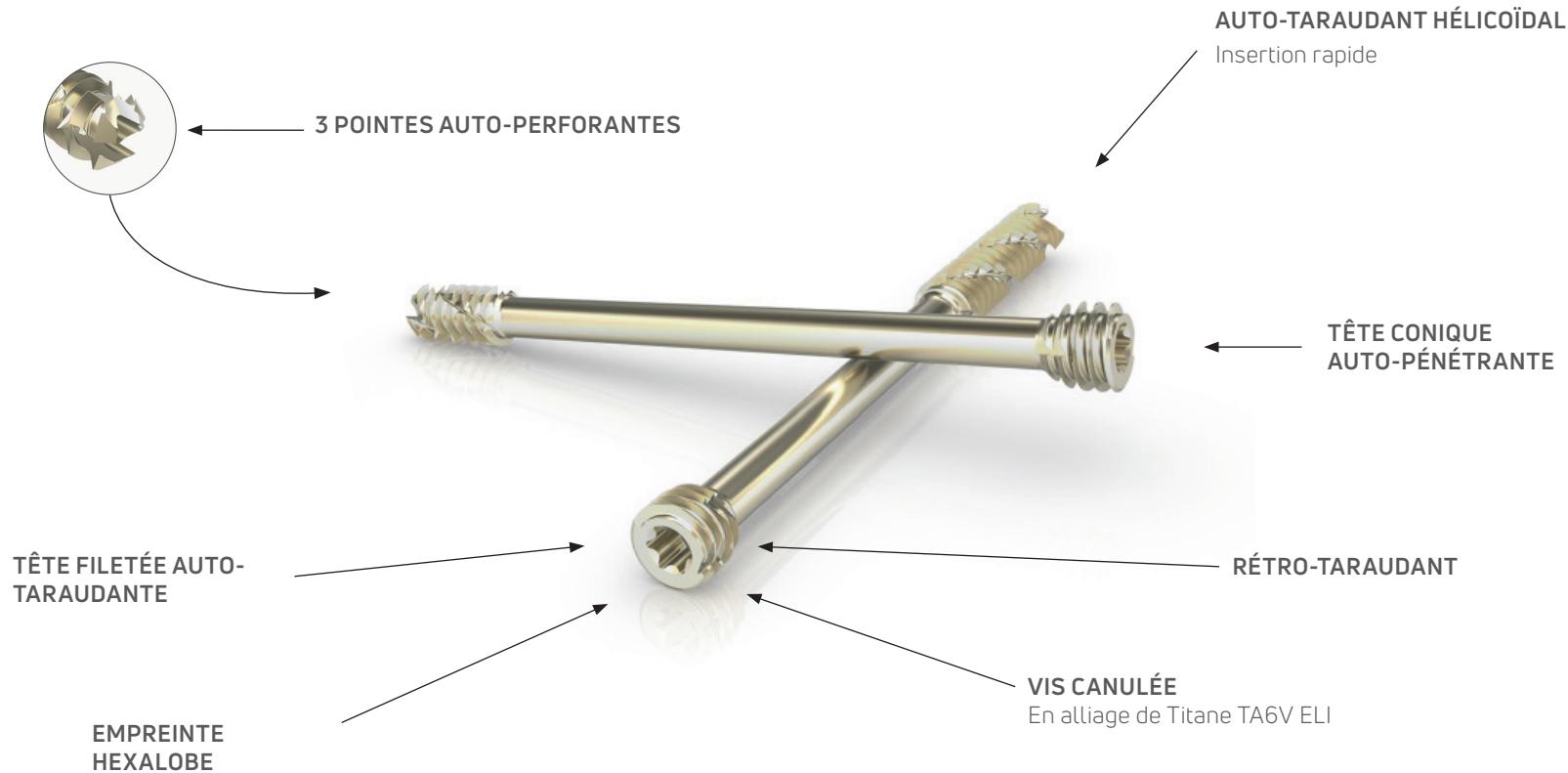
Arthrodèse partielle ou complète du Lapidus
Arthrodèse talo-naviculaire
Arthrodèse calcanéo-cuboïde
Arthrodèse du Lapidus

• VIS COMPRESSIVE Ø7MM

Arthrodèse tibio-talienne
Arthrodèse sous-talienne
Ostéotomie du calcanéus

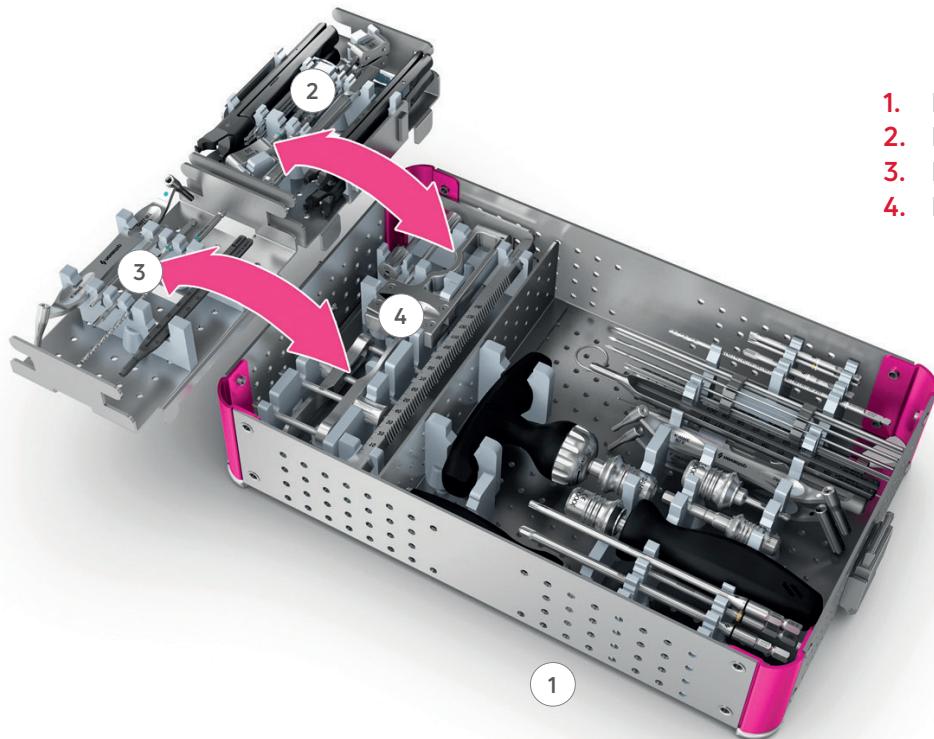


LA SOLUTION ARRIÈRE-PIED



INSTRUMENTATION MODULAIRE

Le kit d'instruments Nexis® Ø5 et Ø7 est modulaire et permet une personnalisation de l'ancillaire avec différents modules en fonction des préférences du praticien.



1. Boite Nexis® Ø5 / Ø7
2. Module Arcad® 15-18-20-25
3. Module Nexis® Ø4
4. Module viseur arrière pied

Intégration de ces deux modules dans le set

Disponible également en boîte seule

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

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 -
GRADUATION MIS



EMBOUT DE TOURNEVIS -
GRADUATION MIS

IDENTIFICATION PAR CODE COULEUR



Ø5MM



Ø7MM

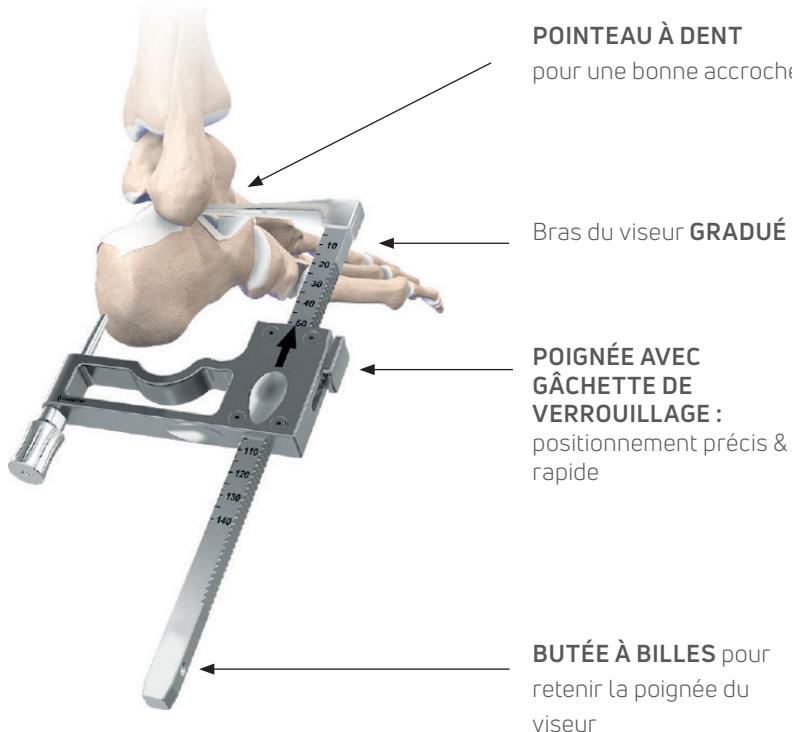


EMBOUT DE TOURNEVIS PLEIN
DE RETRAIT

VISEUR ARRIÈRE-PIED POUR NEXIS® Ø5 / Ø7

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

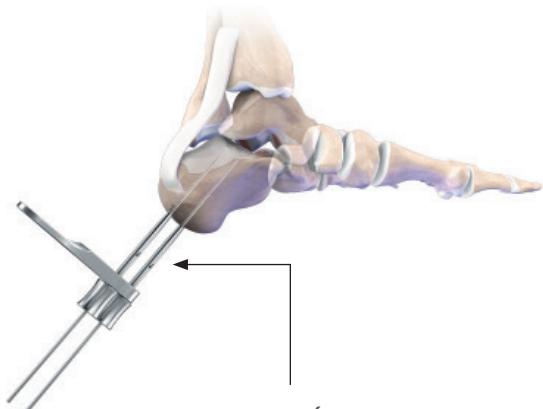
CARACTÉRISTIQUES & AVANTAGES



**CANONS MOBILES
INTERCHANGEABLES Ø5 / Ø7**

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.



ENTRAXE RÉGLABLE
de 10 à 30 mm

GUIDE BROCHES PARALLÈLES

- Evite tout risque de conflit entre 2 vis Nexis® Ø 5 ou Ø 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.



INSTRUCTION D'UTILISATION NEXIS® Ø5 / Ø7

1. INSERTION DE LA BROCHE

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

Le double viseur Nexis® Ø5 ou Nexis® Ø7 peut être utilisé avant insertion de la broche.

BROCHE (NEXIS® Ø5 : Ø1.6 LG 180MM ET NEXIS® Ø7 : Ø2.2 LG 200MM)



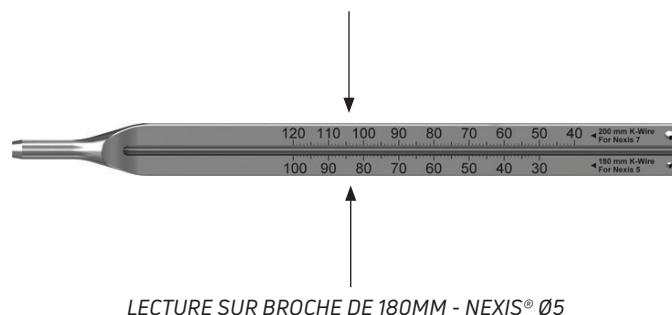
2. DÉTERMINATION DE LA LONGUEUR DE VIS

Mesureur de vis positionné sur la broche.

En cas d'utilisation préalable du viseur, la réglette 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.

LECTURE SUR BROCHE DE 200MM - NEXIS® Ø7



3. INSERTION DE LA VIS

OPTION : 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.

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.

OPTION : RETRAIT DE LA VIS

Les vis ont un filet rétro-taraudant 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.



INSTRUMENTS OPTION 1



INSTRUMENTS OPTION 2



EMBOUTS DE TOURNEVIS



INSTRUMENTS DE RETRAIT OPTION 1



INSTRUMENTS DE RETRAIT OPTION 2

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®

INSTRUMENTS NEXIS® Ø5



ADAPTATEUR 1/4" HEX LARGE AO - AO



EMBOUT AO T20

INSTRUMENTS NEXIS® Ø7



ADAPTATEUR AO - LARGE AO 1/4" HEX (Ø7 NEXIS®)

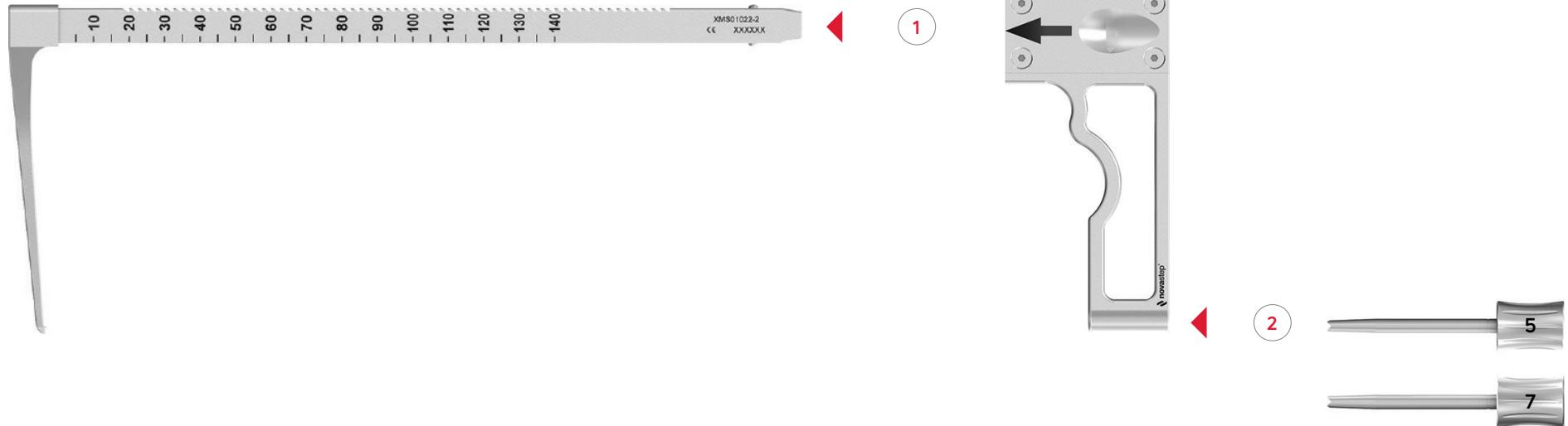


EMBOUT AO LARGE T25

VISEUR & VISEUR BROCHES PARALLÈLES

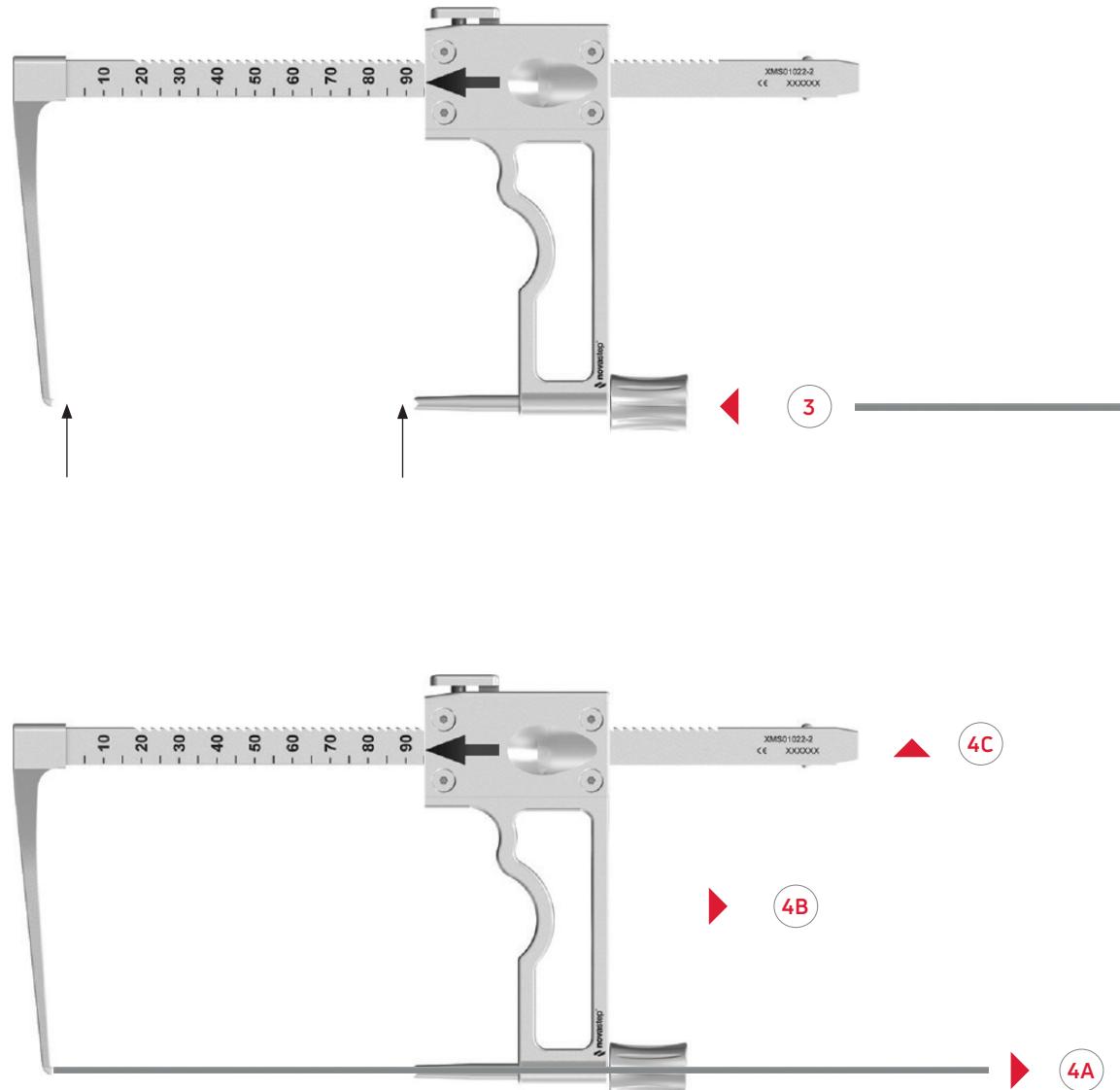
Appuyer sur le bouton pour reculer ou retirer la poignée.

1. Insérer la poignée sur la réglette viseur. Le système de crémaillère anti-retour permet de maintenir la position.
2. Insérer le canon Nexis®.



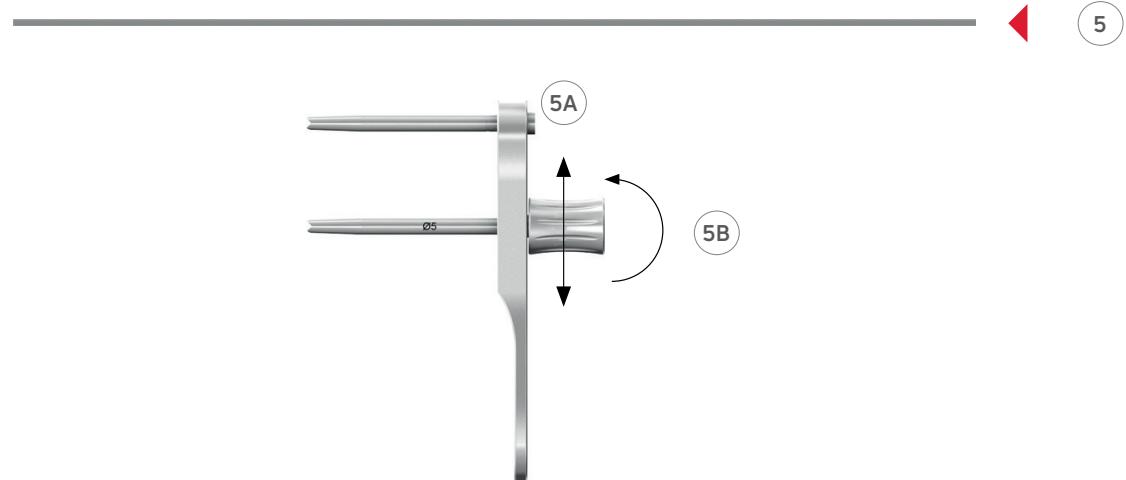
OPTION : Lecture directe possible de la longueur de la vis à utiliser, en fonction des indications.

3. Après avoir déterminé la position des points d'entrée et de sortie de la broche, insérer la broche jusqu'à ce qu'elle arrive au niveau souhaité.
4. Retirer le canon Nexis® (A) et la poignée (B) puis le réglette viseur (C), en laissant la broche en place.

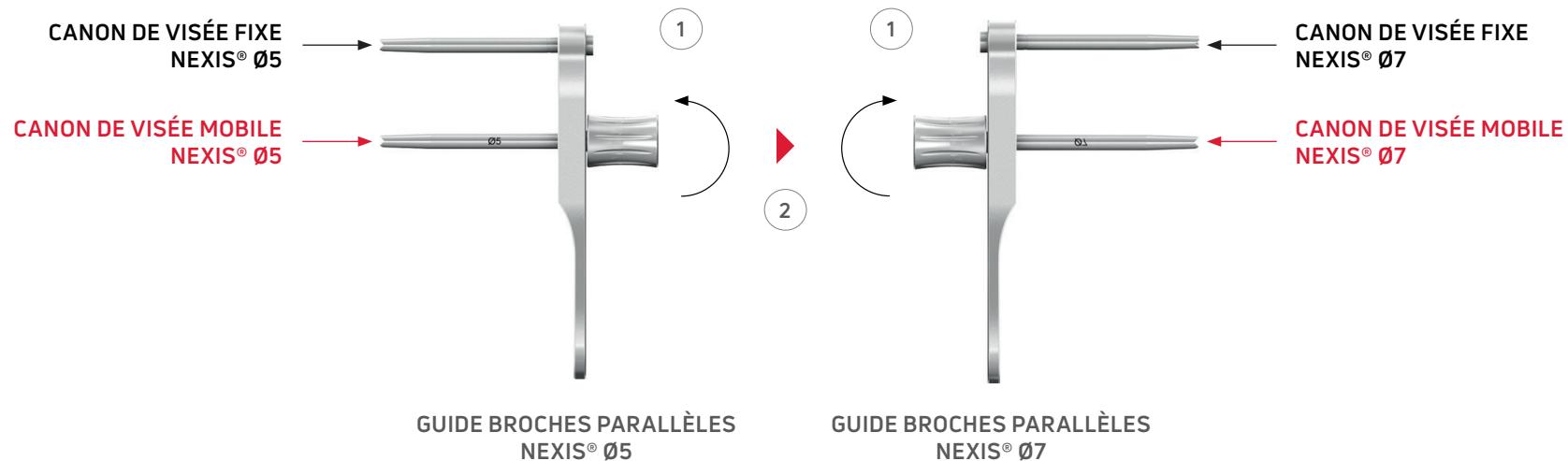


OPTION : Mise en place de deux vis avec le guide broches parallèles

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.



TIP: Mise en place de deux vis Nexis® Ø 5 et Nexis® Ø 7 avec le guide broches parallèles.

Le canon de visée Nexis® Ø 5 est utilisé avec des broches de Ø 1.6 mm.

Le canon de visée Nexis® Ø 7 est utilisé avec des broches de Ø 2.2 mm.

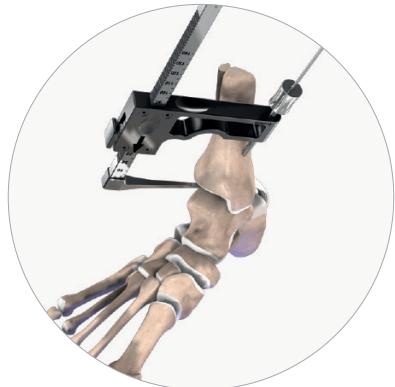
NETTOYAGE: Lors du nettoyage, démonter l'ensemble des éléments : retirer le guide broches parallèles, le canon de visée et la poignée.

Dévisser le canon de visée mobile du guide broches parallèles.

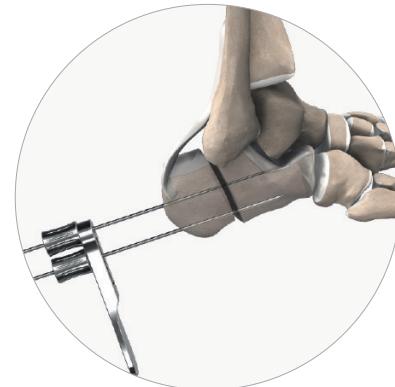
Le viseur arrière-pied peut notamment être une aide dans les indications suivantes :



ARTHRODÈSE
SOUS-TALIENNE



ARTHRODÈSE TIBIO-TALIENNE



OSTÉOTOMIE CALCANÉENNE



ARTHRODÈSE TALO-NAVICULAIRE



ARTHRODÈSE CALCANÉO-
CUBOÏDIENNE

Cette technique opératoire décrit l'exemple d'une arthrodèse sous-talienne.

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 calcanéus 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. (FIGURE 1).

2A. MISE EN PLACE DU VISEUR

Réaliser une incision sur la surface postérieure du calcanéus, 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® Ø 7 au niveau de l'incision réalisée. Le système de crémaillère anti-retour de la poignée permet de maintenir la position (FIGURE 2).



FIGURE 1

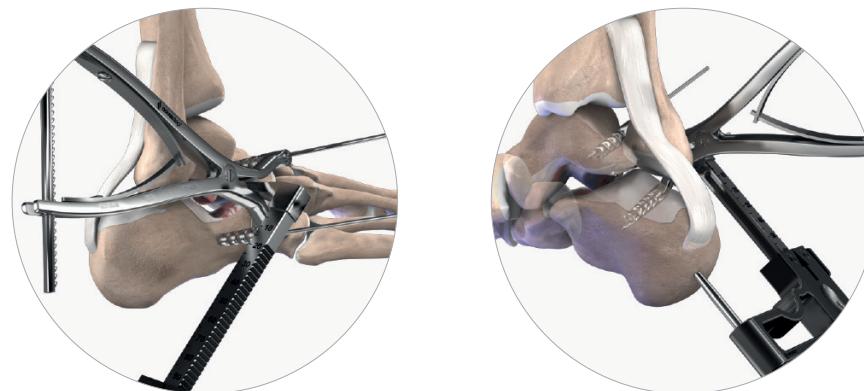


FIGURE 2

2B. 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® Ø 7 sur la surface postérieure du calcaneus, au niveau souhaité de l'insertion de la première broche (FIGURE 3).



FIGURE 3

3. POSITIONNEMENT DES BROCHES À L'AIDE DU VISEUR & DU GUIDE BROCHES PARALLÈLES

Introduire la broche de Ø 2.2 lg 200 dans le canon de visée NEXIS® Ø 7, jusqu'à ce qu'elle arrive en butée au niveau du pointeau du viseur (FIGURE 4).

Retirer la poignée du viseur puis le cadre du viseur et le distracteur en laissant la broche en place (FIGURE 5).



FIGURE 4



FIGURE 5

Positionner le guide broches parallèles pour vis Nexis® Ø7 sur la broche (FIGURE 6).

Introduire la 2ème broche Ø 2.2 lg 200 dans le canon de visée Nexis® Ø7. Retirer le guide broches parallèles en laissant les 2 broches en place (FIGURE 7).

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.

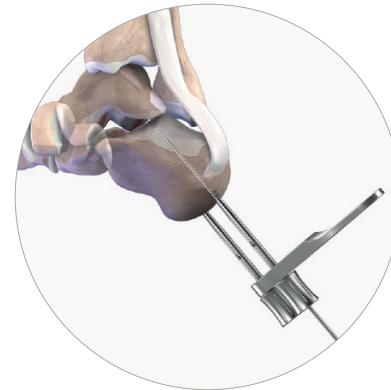


FIGURE 6

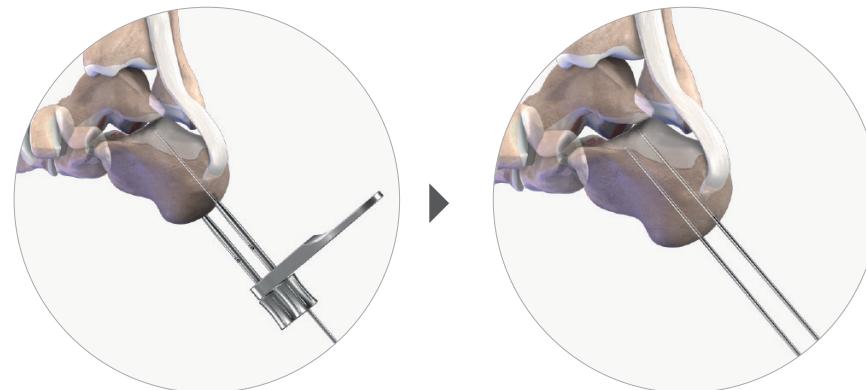


FIGURE 7

4A. MISE EN PLACE DES VIS - OPTION 1

NOTE: Le double viseur peut être positionné sur la broche. (FIGURE 8)

Le foret canulé Nexis® Ø4.8 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 réglet gradué. (FIGURE 9).

NOTE: Si besoin, la fraise à chambrer associée à la vis peut être utilisée pour préparer le logement de la tête de vis (FIGURE 10)

Insérer la vis à l'aide de l'embout de tournevis AO T25-S manuellement ou au moteur grâce à notre adaptateur en fonction de la qualité osseuse. Finir l'insertion manuellement jusqu'à ce que la vis soit correctement positionnée (FIGURE 11).

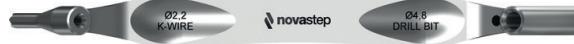


FIGURE 8



FIGURE 9



FIGURE 10

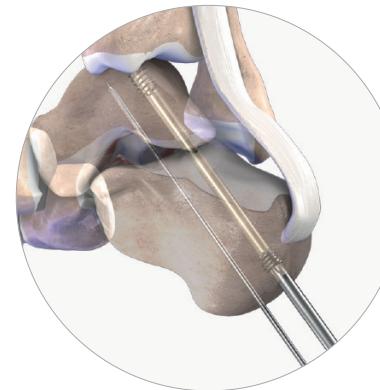


FIGURE 11

4B. MISE EN PLACE DES VIS - OPTION 2

Déterminer la longueur de vis adéquate à l'aide du régllet gradué (**FIGURE 12**).

Insérer la vis Nexis® Ø7 à l'aide de l'embout de tournevis AO T25-S manuellement ou au moteur grâce à notre adaptateur en fonction de la qualité osseuse. Finir l'insertion manuellement jusqu'à ce que la vis soit correctement positionnée (**FIGURE 13**).

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 (**FIGURE 14**).

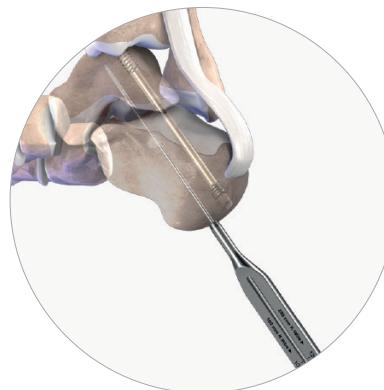


FIGURE 12



FIGURE 13



FIGURE 14

VIS COMPRESSIVES

LONGUEUR (mm)	Ø5mm	Ø7mm FILET COURT	Ø7mm FILET LONG
30	SC060030	-	-
32	SC060032	-	-
34	SC060034	-	-
36	SC060036	-	-
38	SC060038	-	-
40	SC060040	SC070040	SC080040
42	SC060042	SC070042	SC080042
44	SC060044	SC070044	SC080044
46	SC060046	SC070046	SC080046
48	SC060048	SC070048	SC080048
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

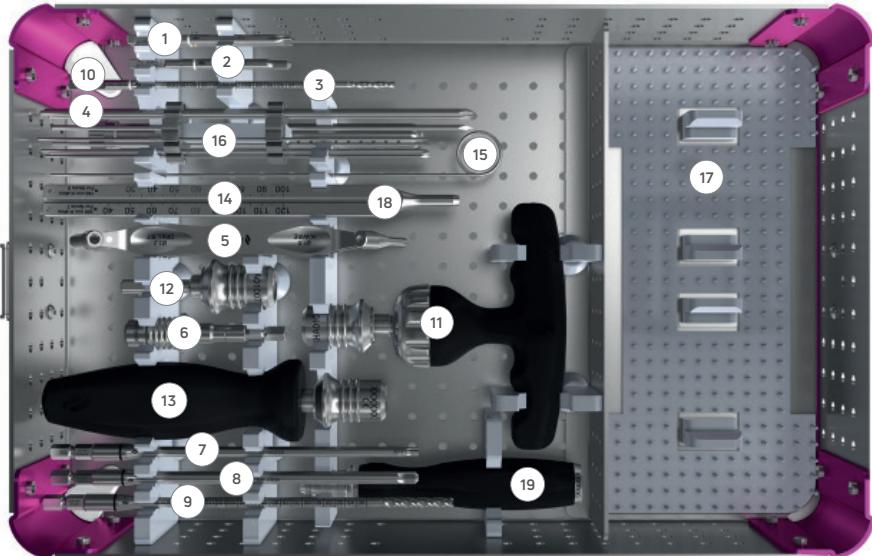
BROCHES

RÉF	DÉSIGNATION
-	K-WIRE Ø1,6 LG 180 TR/RD ⁽¹⁾
-	K-WIRE Ø2,2 LG 200 TR/RD ⁽²⁾

⁽¹⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-16-180) ou broche Novastep® (CKW01004) disponibles en fonction de votre marché.

⁽²⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-22-200) ou broche Novastep® (CKW01011) disponibles en fonction de votre marché.

INSTRUMENTS



NEXIS® Ø5

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
1	EMBOUT AO T20	XSD05001	1
1	EMBOUT AO PLEIN T20	XSD05002	1
2	FRAISE À CHAMBRER Ø4.9	XRE01008	1
3	FORET CANULÉ Ø3.2	XDB01009	1
4	BROCHE Ø1.6 LG 180 TR/RD ⁽¹⁾	-	5
5	DOUBLE VISEUR POUR VIS Ø5	XDG01015	1
6	ADAPTATEUR 1/4" HEX - AO	XHA01005	1

⁽¹⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-16-180) ou broche Novastep® (CKW01004) disponibles en fonction de votre marché.

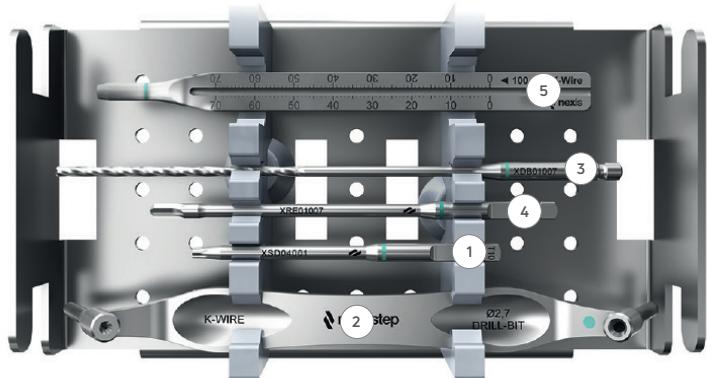
NEXIS® Ø7

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
7	EMBOUT AO T25 LARGE	XSD06003	1
7	EMBOUT AO PLEIN T25	XSD06002	1
8	FRAISE À CHAMBRER Ø6	XRE01009	1
9	FORET CANULÉ Ø4.8	XDB01010	1
10	BROCHE Ø2.2 LG 200 TR/RD ⁽²⁾	-	5
5	DOUBLE VISEUR POUR VIS Ø7	XDG01016	1
12	ADAPTATEUR AO LARGE 1/4" HEX	XHA01006	1

⁽²⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-22-200) ou broche Novastep® (CKW01005) disponibles en fonction de votre marché.

INSTRUMENTATION UNIVERSELLE

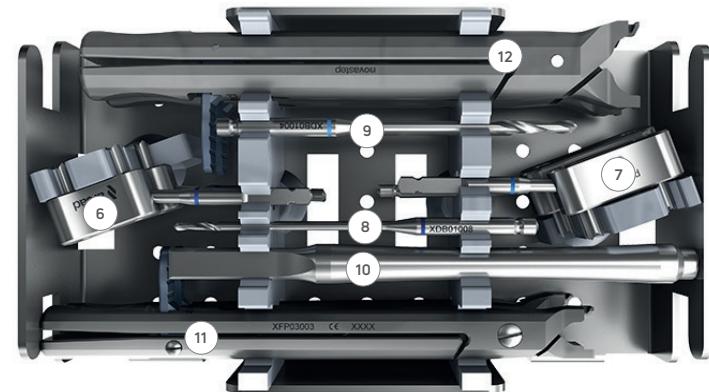
#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
11	MANCHE AO LARGE EN T À CLIQUET	XHA01004	1
13	MANCHE AO LARGE DROIT	XHA01003	1
14	RÉGLET LG 180/200	XGA01007	1
15	BROCHE DE NETTOYAGE Ø 1.6	XKW01003	1
16	SUPPORT DE BROCHE	ACC1008P0004	1
-	BOITE	ACC1008P0001	1
-	COUVERCLE	ACC1008P0002	2
17	TAPIS SILICONE	ACC1008P0003	1
18	JAUGE DE PROFONDEUR	XGA01002	1
19	MANCHE AO	XHA01001	1



MODULE NEXIS® Ø4

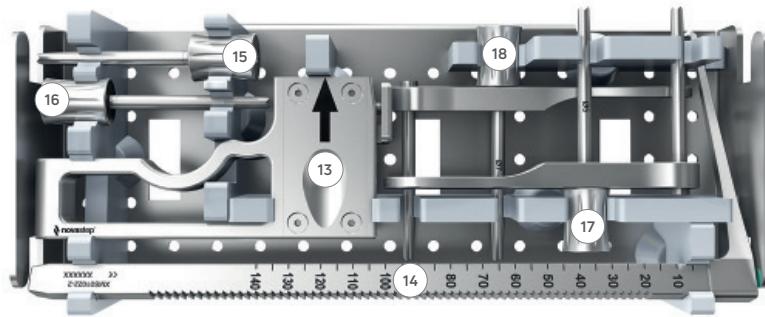
#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1002P0004	1
1	EMBOUT AO T10	XSD04001	1
2	DOUBLE VISEUR POUR VIS Ø4	XDG01009	1
3	FORET CANULÉ Ø2.7	XDB01007	1
4	FRAISE À CHAMBRER Ø3.7	XRE01007	1
5	RÉGLET LG 100	XGA01004	1
-	BROCHE DE NETTOYAGE Ø1.4	XKW01002	1
-	TUBE À BROCHE	XMS01001	1
-	BROCHE Ø1.4 LG 100 TR/RD ⁽³⁾	-	5

⁽³⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-14-100) ou broche Novastep® (CKW01002) disponibles en fonction de votre marché.



ARCAD® 15-18-20-25

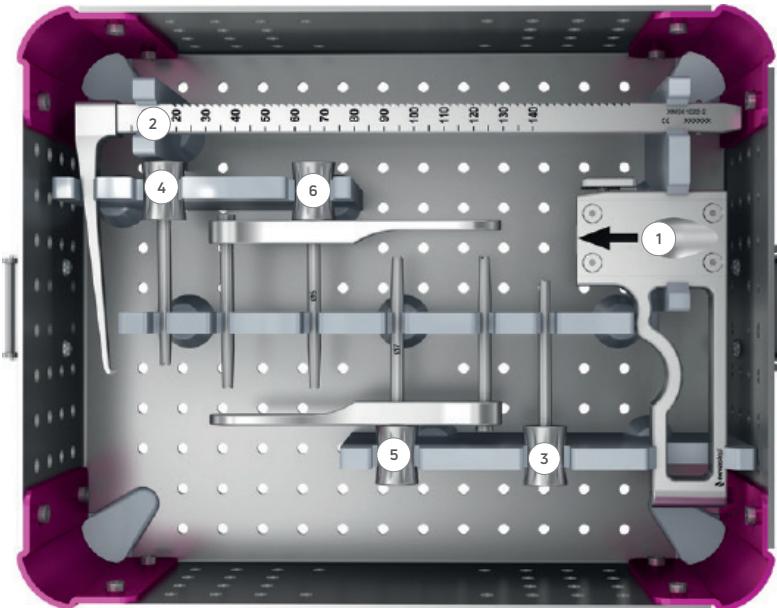
#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1005P0007	1
6	VISEUR - ARCAD® 15	XDG01003	1
6	VISEUR - ARCAD® 18	XDG01004	1
7	VISEUR - ARCAD® 20	XDG01005	1
7	VISEUR - ARCAD® 25	XDG01006	1
8	BROCHE DE POSITIONNEMENT Ø2	XPP01001	2
9	BROCHE DE POSITIONNEMENT Ø3	XPP01002	2
10	IMPACTEUR	XMS01002	1
8	FORET Ø2	XDB01008	1
9	FORET Ø3	XDB01004	1
11	PINCE - ARCAD® 15	XFP03003	1
11	PINCE - ARCAD® 18	XFP03004	1
12	PINCE - ARCAD® 20	XFP03005	1
12	PINCE - ARCAD® 25	XFP03006	1



VISEUR ARRIÈRE-PIED NEXIS®

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1012P0003	1
13	POIGNÉE VISEUR	XMS01022-1	1
14	RÉGLETTE VISEUR	XMS01022-2	1
15	CANON - NEXIS® Ø5	XMS01022-3	1
16	CANON - NEXIS® Ø7	XMS01022-4	1
17	VISEUR BROCHES PARALLÈLES - NEXIS® Ø5	XMS01023	1
18	VISEUR BROCHES PARALLÈLES - NEXIS® Ø7	XMS01024	1

BOITE VISEUR ARRIÈRE-PIED



VISEUR ARRIÈRE-PIED

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	BOITE	ACC1012P0001	1
-	COUVERCLE	ACC1012P0002	1
1	POIGNÉE VISEUR	XMS01022-1	1
2	RÉGLETTE VISEUR	XMS01022-2	1
3	CANON - NEXIS® Ø5	XMS01022-3	1
4	CANON - NEXIS® Ø7	XMS01022-4	1
5	VISEUR BROCHES PARALLÈLES - NEXIS® Ø5	XMS01023	1
6	VISEUR BROCHES PARALLÈLES - NEXIS® Ø7	XMS01024	1

enovis

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

Legal manufacturer: 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

Carefully read the enclosed Instructions For Use (IFU) and all packaging label information. Devices: Implants: Class IIb-CE1639 / Instruments: Class I / Class II-CE1639 / Class IIa-CE1639.

REFERENCE: NEX-REAR-ST-ED7-12-25-FR