

TO

TECHNIQUE
OPÉRATOIRE

enovis[®]

NEXIS[®] AVANT-PIED

VIS SÉCABLES Ø2 & VIS COMPRESSIVES Ø2.3 / Ø2.9 / Ø4

VIS



INDICATIONS & CONTRE-INDICATIONS	3
CARACTÉRISTIQUES	4
TECHNIQUE CHIRURGICALE	10
RÉFÉRENCES	18

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).

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.

EXEMPLE D'UTILISATION

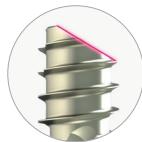
- **VIS SÉCABLE Ø2MM**
Ostéotomie de Weil
- **Ø2.7MM MIS**
- **Ø2.3 & Ø2.9MM**
Ostéotomies de Scarf & Chevron, ostéotomie de P1
- **Ø4MM**
Arthrodèse MTP & cunéo-métatarsienne



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.

NEXIS® MIS Ø2.7

1. VIS CANULÉE : BROCHE EXTRA-SHARP Ø 1.2 MM



Maximisation de l'ancrage cortical et préservation des tissus mous



Permet une rotation angulaire additionnelle qui préserve l'enfoncement de la tête

3. EMPREINTE EXACT2-T



Spécifique & universelle

4. DOUBLE AUTO-TARAUDANT ELLIPTIQUE



5. AUTO-PERFORANTE & AUTO-TARAUDANTE



. Pointes pénétrantes
. Insertion facilitée

6. DOUBLE FILETAGE PROFOND

Compression & ancrage maximisé



NEXIS® MIS Ø2.7

NEXIS® MIS Ø2.7 INSTRUMENTATION



BROCHE EXTRA-SHARP

Diamètre Ø 1.2 mm: offre une plus grande rigidité*

Pointe affutée : permet une insertion angulée facilitée.



TOURNEVIS EXACT2-T8

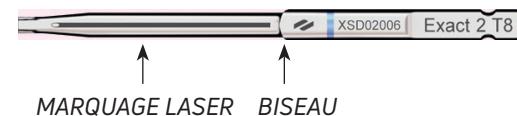
EMPREINTE

- Spécifique :** indexation aisée du tournevis Exact2-T8.
- Précise :** assure le positionnement de l'embout du tournevis dans une position unique.
- Universelle :** retrait facilité avec une instrumentation standard.

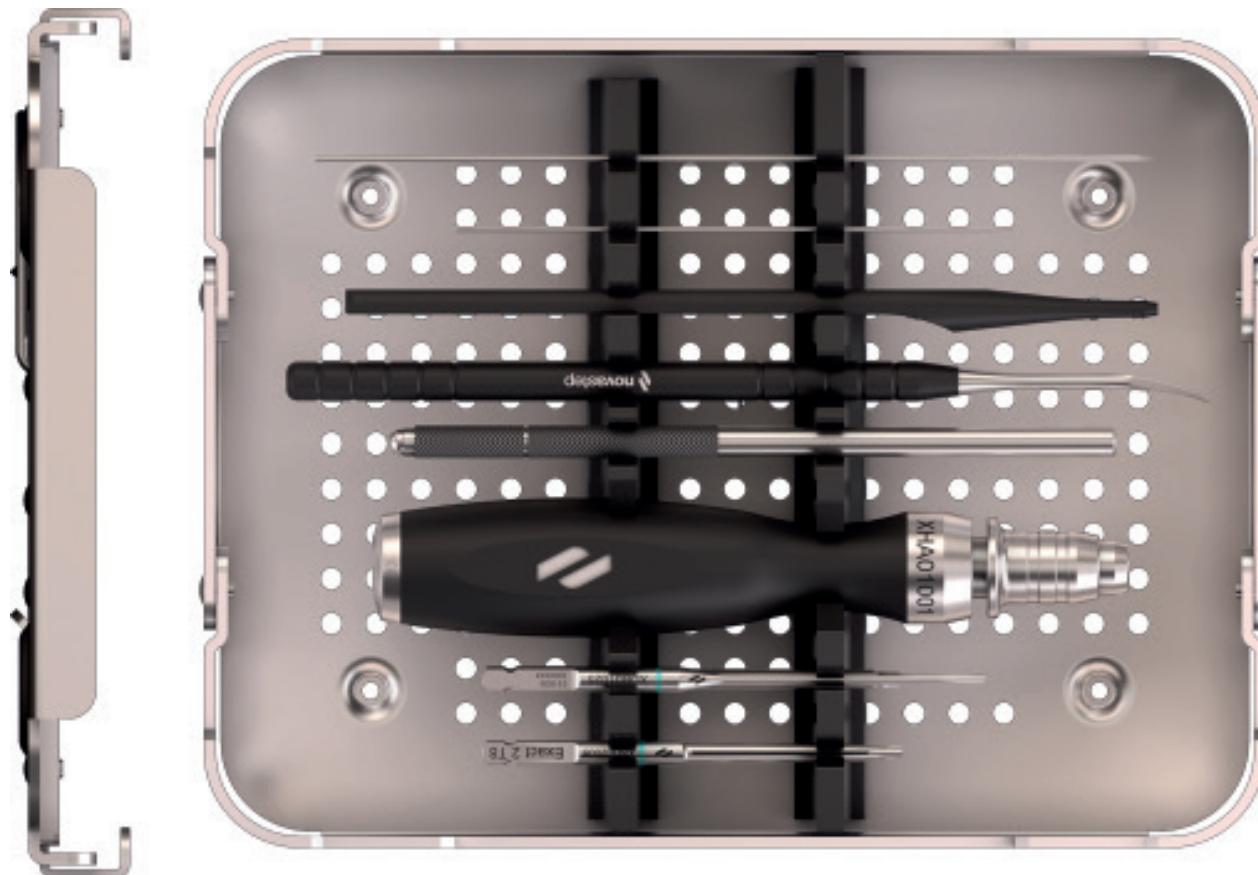


EMBOUT

Le marquage laser et le biseau du tournevis Exact2-T8 facilitent le positionnement exact de la tête de vis.

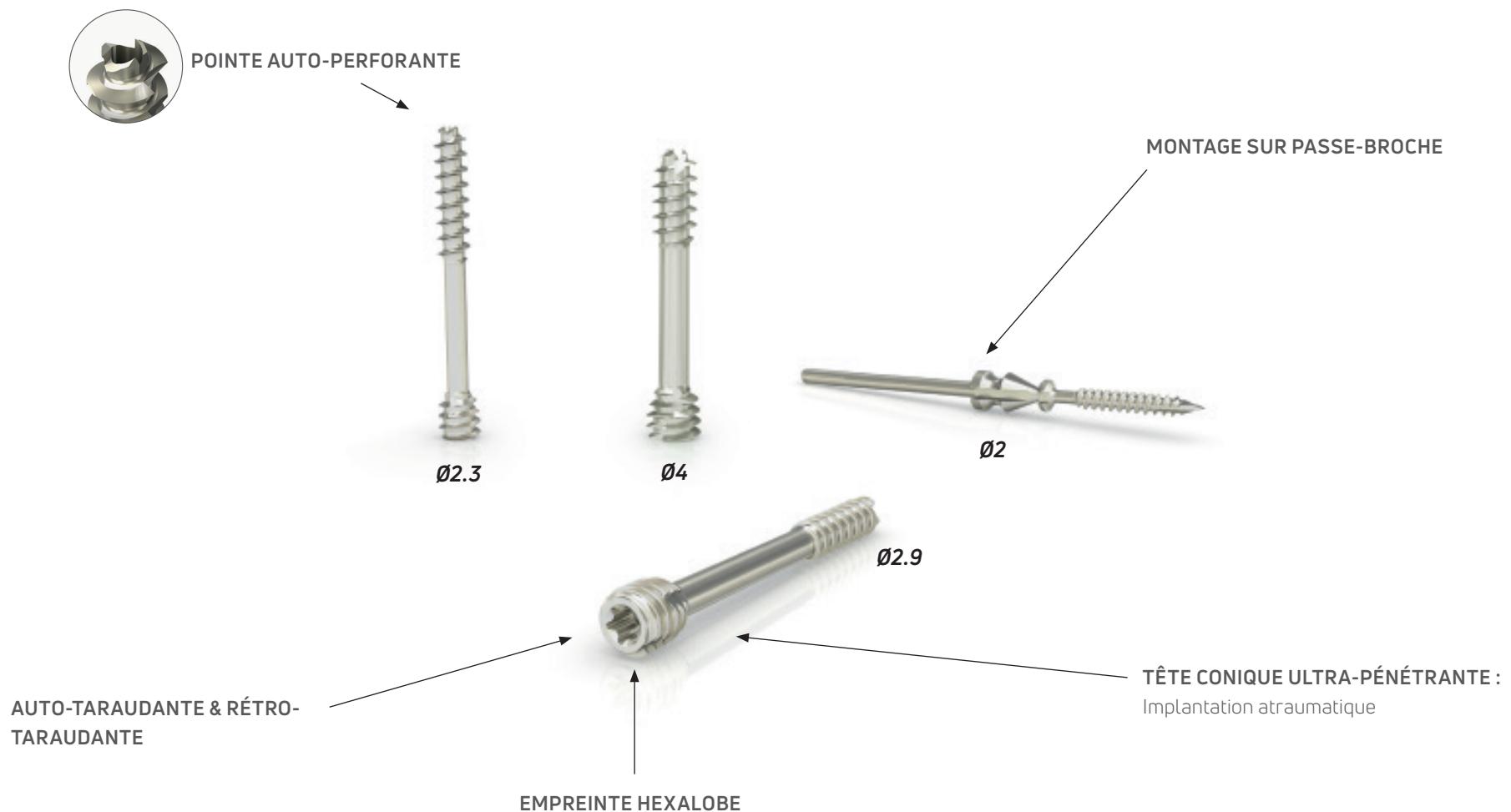


MINI BOITE NEXIS® MIS Ø2.7



* Broche Extra-sharp & embout AO Exact2-T8 : en option dans les boîtes
Nexis® ForefootCOMPLETE & ForefootEXACT

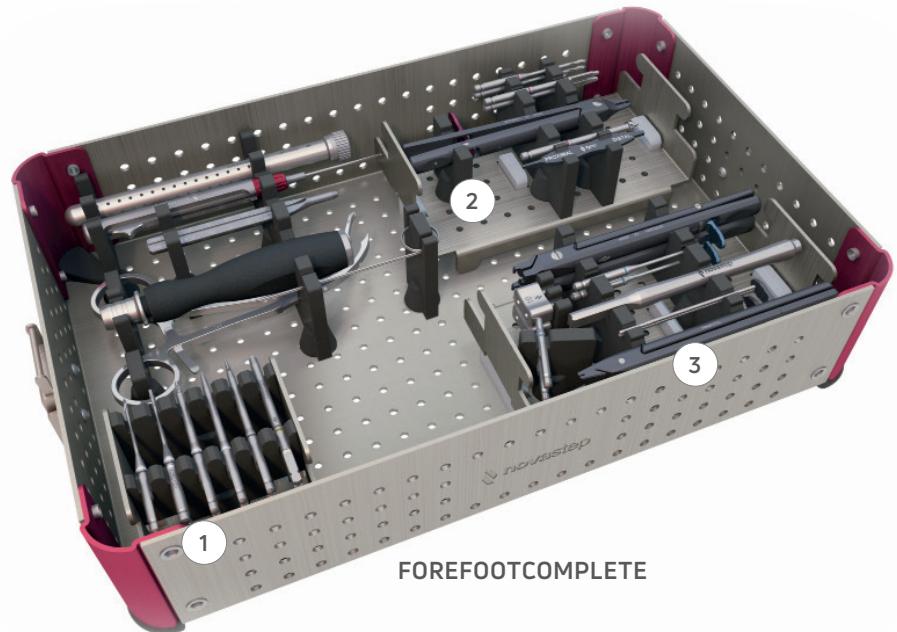
NEXIS® Ø2 / Ø2.3 / Ø2.9 / Ø4



Un concept modulaire permettant une personnalisation de l'ancillaire en fonction des préférences du praticien ou de l'indication.

Deux versions disponibles:

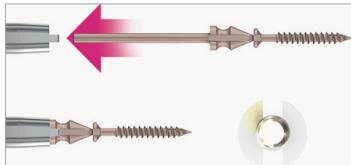
- **ForefootCOMPLETE:** possibilité d'accueillir les modules vis Nexis®, agrafes Arcad® et implant intramédullaire Lync® dans une même boîte.
- **ForefootEXACT:** possibilité d'interchanger les modules Nexis®, agrafes Arcad® et implant intramédullaire Lync® pour un encombrement réduit dans une demie-boîte.



1. Module vis Nexis®
2. Module implant intramédullaire Lync®
3. Module agrafe Arcad®

INSTRUMENTATION DÉDIÉE

Une instrumentation spécifique pour chaque ostéotomie : Weil, Scarf, Chevron, M1.



TOURNEVIS À ERGOTS POUR VIS SÉCABLES

Empreinte de vis conçue avec des ergots pour une mise en place directe sur passe-broche ou au tournevis à ergots..



**CUILLIÈRE POUR
OSTÉOTOMIE DE WEIL**
(XMS01007)*



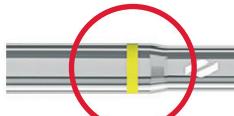
**DAVIER DE
SCARF**
(XFP01001)*



**DAVIER DE
CHEVRON**
(XFP01004)*

CODE COULEUR

Un code couleur par gamme de vis pour une identification rapide.



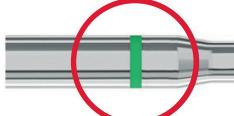
● Ø2MM



○ Ø2.3MM



● Ø2.9MM



● Ø4MM

1. OSTÉOTOMIE EN CHEVRON

1.1 INCISION & EXPOSITION

Réaliser une incision médiale (2 à 3 cm) au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne. Exposer l'exostose du premier métatarsien en incisant la capsule articulaire selon la préférence du chirurgien.

1.2 OSTÉOTOMIE & INSERTION DE LA BROCHE

Réaliser l'ostéotomie en chevron à l'aide d'une lame de scie oscillante. Une fois la réduction effectuée, stabiliser les deux fragments à l'aide d'une broche extra-sharp Ø 1.2 mm pour permettre un placement précis de la vis. (FIGURE 1).



FIGURE 1

1.3 IDENTIFICATION DE LA LONGUEUR DE VIS

Déterminer la longueur de vis Nexis® MIS Ø 2.7 adéquate au moyen du régllet (FIGURE 2).

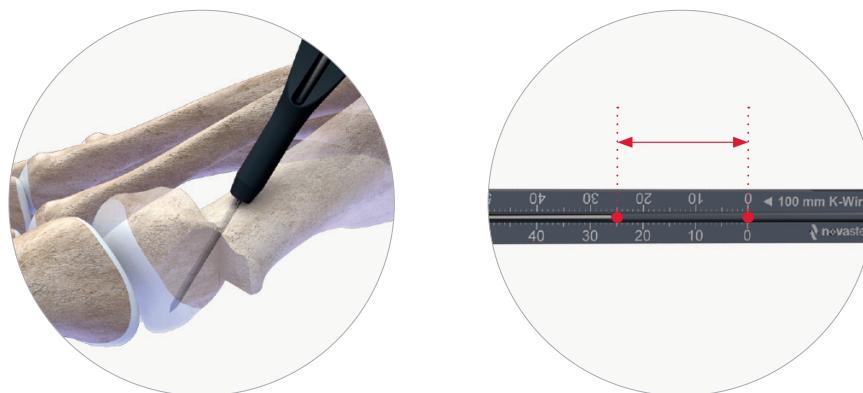


FIGURE 2

1.4 INSERTION DES VIS

NOTE: Suivant la qualité osseuse, utiliser la fraise à chambrer Nexis® MIS Ø 2.8 pour préparer le logement de la tête de vis.

Utiliser l'embout de tournevis Exact2-T8 pour insérer la vis Nexis® MIS au moteur ou manuellement en fonction de la qualité osseuse. Finir l'insertion manuellement jusqu'à ce que le biseau de la vis soit correctement positionné dans la corticale dorsale (**FIGURE 3**).

Après insertion de la vis, vérifier la stabilité de l'ostéotomie. Un contrôle radioscopique peut être réalisé pour confirmer la position de la vis. Retirer la broche.

NOTE: La procédure peut également être réalisée avec des vis Nexis® Ø 2.3 ou Ø 2.9 et leurs instruments associés :

Nexis® Ø2.3
Broche Ø0.9 lg 80mm
Réglet Lg 80
Fraise à chambrer Ø2.75
Embout AO T7

Nexis® Ø2.9
Broche Ø1.0 lg 80mm
Réglet Lg 80
Fraise à chambrer Ø2.75
Embout AO T8



FIGURE 3

Retirer l'éminence médiale du premier métatarsien avec une lame de scie oscillante.

2. SCARF MINI-INVASIF

2.1 INCISION & EXPOSITION

Réaliser une incision centrée au niveau de l'exostose du premier métatarsien. La capsule articulaire du premier métatarsien est incisée selon la préférence du chirurgien.

2.2 OSTÉOTOMIE & INSERTION DE LA BROCHE

Réaliser un Scarf mini-invasif à l'aide d'une lame de scie oscillante. Une fois la réduction effectuée, stabiliser les deux fragments à l'aide d'une broche extra-sharp Ø 1.2 pour permettre un placement précis de la vis. (**FIGURE 4**).



FIGURE 4

NOTE: Un davier de Scarf est disponible sur demande.

2.3 IDENTIFICATION DE LA LONGUEUR DE VIS

Placer le régllet sur la broche et déterminer la longueur de vis souhaitée (**FIGURE 5**).



FIGURE 5

2.4 INSERTION DE LA VIS

NOTE: Suivant la qualité osseuse, utiliser la fraise à chambrer Nexis® MIS Ø 2.8 pour préparer le logement de la tête de vis.

Utiliser l'embout de tournevis Exact2-T8 pour insérer la vis Nexis® MIS au moteur ou manuellement en fonction de la qualité osseuse. Finir l'insertion manuellement jusqu'à ce que le biseau de la vis soit correctement positionné dans la corticale dorsale. (**FIGURE 6**).

Après insertion de la vis, vérifier la stabilité de l'ostéotomie. Un contrôle radioscopique peut être réalisé pour confirmer la position de la vis.

Retirer la broche.

NOTE: La procédure peut également être réalisée avec des vis Nexis® Ø 2.3 ou Ø 2.9 et leurs instruments associés :

Nexis® Ø2.3

Broche Ø0.9 lg 80mm
Réglet Lg 80
Fraise à chambrer Ø2.75
Embout AO T7

Nexis® Ø2.9

Broche Ø1.0 lg 80mm
Réglet Lg 80
Fraise à chambrer Ø2.75
Embout AO T8



FIGURE 6

Retirer l'éminence médiale du premier métatarsien avec une lame de scie oscillante.

3. OSTÉOTOMIE DE LA PREMIÈRE PHALANGE (P1)

3.1 INCISION & EXPOSITION

Réaliser une incision médiale à la jonction métaphysodiaphysaire de la phalange proximale pour exposer la première articulation métatarso-phalangienne.

3.2 OSTÉOTOMIE & INSERTION DE LA BROCHE

Réaliser l'ostéotomie à l'aide d'une lame de scie oscillante et effectuer un mouvement de varus forcé. Placer la broche extra-sharp Ø 1.2 pour fixer la position et permettre un placement précis de la vis (**FIGURE 7**).

3.3 IDENTIFICATION DE LA LONGUEUR DE VIS

Déterminer la longueur de vis souhaitée à l'aide du régllet. (**FIGURE 8**).

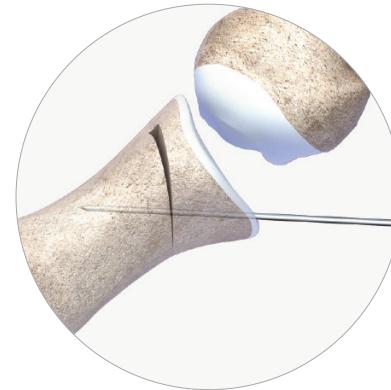


FIGURE 7

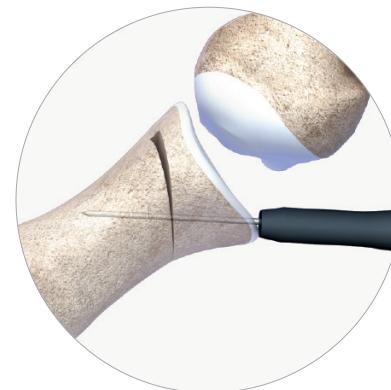


FIGURE 8

3.4 INSERTION DE LA VIS

Utiliser l'embout de tournevis Exact2-T pour insérer la vis Nexis® MIS au moteur ou manuellement en fonction de la qualité osseuse. Finir l'insertion manuellement jusqu'à ce que la deuxième corticale soit atteinte (**FIGURE 9**).

Vérifier la stabilité de l'ostéotomie.

NOTE: La procédure peut également être réalisée avec des vis Nexis® Ø 2.3 ou Ø 2.9 et leurs instruments associés :

Nexis® Ø2.3

Broche Ø0.9 lg 80mm
Réglet Lg 80
Fraise à chambrer Ø2.75
Embout AO T7

Nexis® Ø2.9

Broche Ø1.0 lg 80mm
Réglet Lg 80
Fraise à chambrer Ø2.75
Embout AO T8



FIGURE 9

ETAPES OPTIONNELLES

PRÉ-PERÇAGE

En cas d'os cortical dense, un forage préalable est recommandé. Réaliser le pré-perçage au moyen du foret canulé avant l'insertion de la vis.

DETERMINATION DE LA LONGUEUR DE VIS À L'AIDE DE LA JAUGE DE PROFONDEUR

Après la préparation osseuse et le retrait de la broche, une jauge de profondeur est disponible pour déterminer la longueur de vis nécessaire.

4. OSTÉOTOMIE DE WEIL

4.1 INCISION & EXPOSITION

Réaliser une incision sur la face dorsale du pied, au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne affectée et luxer la tête métatarsienne.

NOTE: Une cuillère de Weil est disponible sur demande.

4.2 OSTÉOTOMIE & INSERTION DE LA BROCHE

Réaliser l'ostéotomie de Weil à l'aide d'une lame de scie. Pousser la tête métatarsienne vers l'arrière en fonction de la correction choisie (**FIGURE 10**).

4.3 INSERTION DE LA VIS

Les vis sécables Nexis® Ø 2 ont été conçues pour permettre une insertion rapide et facilitée sans étape de préparation de l'os.

Insérer la vis directement à l'aide d'un moteur via le passe broche. La partie sécable se cassera mécaniquement à la fin de l'insertion. (**FIGURE 11**).

NOTE: En cas d'os de mauvaise qualité, provoquer la rupture par un mouvement latéral.

Si nécessaire, utiliser l'embout de tournevis à ergots pour achever l'enfoncement de la tête de vis. Vérifier la stabilité de l'ostéotomie.

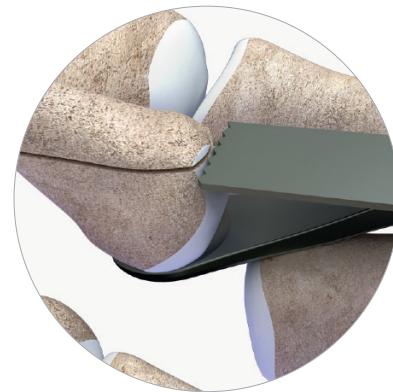


FIGURE 10



FIGURE 11

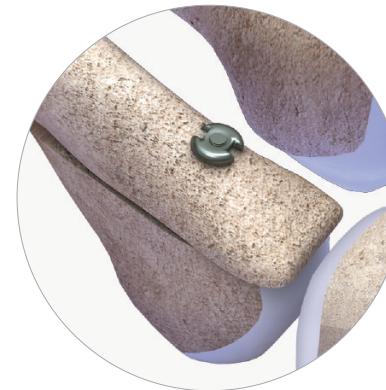


FIGURE 12

VIS NEXIS® MIS Ø2,7mm

RÉF	LONGUEUR (mm)
SC090014	14
SC090016	16
SC090018	18
SC090020	20
SC090022	22
SC090024	24
SC090026	26
SC090028	28
SC090030	30

BROCHES Ø1,2mm

RÉF	DÉSIGNATION
-	BROCHE Ø1,2 LG 80 TR/RD ⁽¹⁾
-	BROCHE Ø 1,2 LG 100 TR/RD ⁽²⁾
-	BROCHE Ø 1,2 LG 150 TR/RD ⁽³⁾

⁽¹⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-12-080) ou broche Novastep® (CKW01017) disponibles en fonction de votre marché.⁽²⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-12-100) ou broche Novastep® (CKW01014) disponibles en fonction de votre marché.⁽³⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-12-150) ou broche Novastep® (CKW01015) disponibles en fonction de votre marché.

VIS SÉCABLE

LONGUEUR (MM)	Ø2 mm
11	SC040011
12	SC040012
13	SC040013
14	SC040014
15	SC040015
16	SC040016

BROCHES

RÉF	DÉSIGNATION
-	BROCHE Ø0,9 LG 80 TR/RD ⁽¹⁾
-	BROCHE Ø 1,0 LG 80 TR/RD ⁽²⁾
-	BROCHE Ø 1,4 LG 100 TR/RD ⁽³⁾

⁽¹⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-09-080) ou broche Novastep® (CKW01009) disponibles en fonction de votre marché.

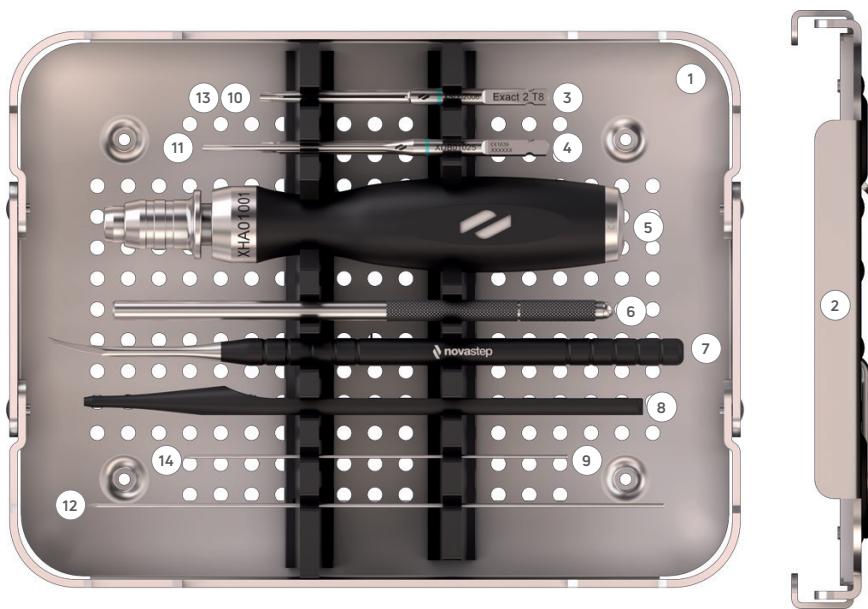
⁽²⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-10-080) ou broche Novastep® (CKW01016) disponibles en fonction de votre marché.

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

VIS COMPRESSIVES

LONGUEUR (MM)	Ø2.3 mm	Ø2.9 mm	Ø4 mm
10	SC010010	SC020010	-
12	SC010012	SC020012	-
14	SC010014	SC020014	-
16	SC010016	SC020016	-
18	SC010018	SC020018	SC050018
20	SC010020	SC020020	SC050020
22	SC010022	SC020022	SC050022
24	SC010024	SC020024	SC050024
26	SC010026	SC020026	SC050026
28	SC010028	SC020028	SC050028
30	SC010030	SC020030	SC050030
32	-	SC020032	SC050032
34	-	SC020034	SC050034
36	-	-	SC050036
38	-	-	SC050038
40	-	-	SC050040
42	-	-	SC050042
44	-	-	SC050044
46	-	-	SC050046
48	-	-	SC050048
50	-	-	SC050050
55	-	-	SC050055
60	-	-	SC050060

INSTRUMENTATION



INSTRUMENTATION NEXIS® MIS

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
1	BOITE	ACC1018P0001	1
2	COUVERCLE	ACC1018P0002	1
3	EMBOUT AO EXACT2-T8	XSD02006	2
4	FRAISE À CHAMBRER Ø 2,8	XRE01024	1
5	MANCHE AO	XHA01001	1
6	MANCHE DE BEAVER ⁽¹⁾	-	1
7	RUGINE SIMPLE EMBOUT	XMS01011	1
8	RÉGLET LG 100/150	XGA01013	1
9	BROCHE Ø1,2 LG 100 TR/RD ⁽²⁾	-	5

⁽¹⁾ Référence SF13 vendue séparément - disponibilité en fonction de votre marché.

⁽²⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-12-100) ou broche Novastep® (CKW01014) disponibles en fonction de votre marché.

OPTION - INSTRUMENTATION NEXIS® MIS

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
10	EMBOUT DE RETRAIT AO EXACT2-T8	XSD02007	1
11	FORET CANULÉ Ø1,9	XDB01025	1
12	BROCHE Ø1,2 LG 150 TR/RD ⁽³⁾	-	5

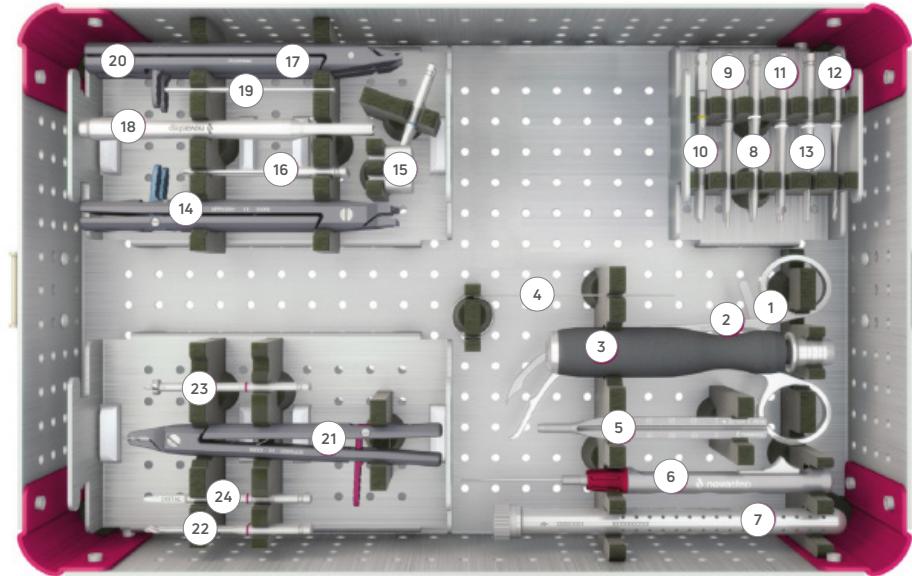
⁽³⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-12-150) ou broche Novastep® (CKW01015) disponibles en fonction de votre marché.

OPTION - INSTRUMENTATION NEXIS® Ø2,3

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
13	EMBOUT AO T7	XSD01001	2
14	BROCHE Ø1,2 LG 150 TR/RD ⁽⁴⁾	-	5

⁽⁴⁾ Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-09-100) ou broche Novastep® (CKW01008) disponibles en fonction de votre marché.

BOITE FOREFOOTCOMPLETE



INSTRUMENTATION UNIVERSELLE

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	BOITE	ACC1001P0001	1
-	COUVERCLE	ACC1001P0002	1
1	DAVIER DE SCARF**	XFP01001	1
2	DAVIER DE CHEVRON**	XFP01004	1
3	MANCHE AO	XHA01001	1
4	BROCHE DE NETTOYAGE Ø 0.9	XKW01001	1
5	RÉGLET LG 80	XGA01001	1
6	JAUGE DE PROFONDEUR	XGA01002	1
7	TUBE À BROCHES ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	XMS01001	1

MODULE NEXIS® Ø2, Ø2.3, Ø2.9

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1001P0006	1
8	EMBOUT AO T7	XSD01001	1
9	EMBOUT AO T8	XSD02001	1
10	EMBOUT DE TOURNEVIS À ERGOTS	XSD03001	1
11	FRAISE À CHAMBRER Ø 2.75	XRE01001	1
12	FORET PLEIN Ø 1.75	XDB02001	1
13	FORET CANULÉ Ø 1.75	XDB01001	1

MODULE ARCAD® AVANT-PIED

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1001P0003	1
14	ARCAD® 10 - PINCE	XFP03001	1
15	ARCAD® 10 - VISEUR	XDG01001	1
16	FORET Ø 2	XDB01008	1
17	IMPACTEUR AGRAFES STATIQUES INCLINÉES	XFP02001	1
18	IMPACTEUR	XMS01002	1
19	BROCHE DE POSITIONNEMENT Ø 2	XPP01001	2
20	IMPACTEUR AGRAFES STATIQUES DROITES	XFP05001	1

MODULE LYNC®

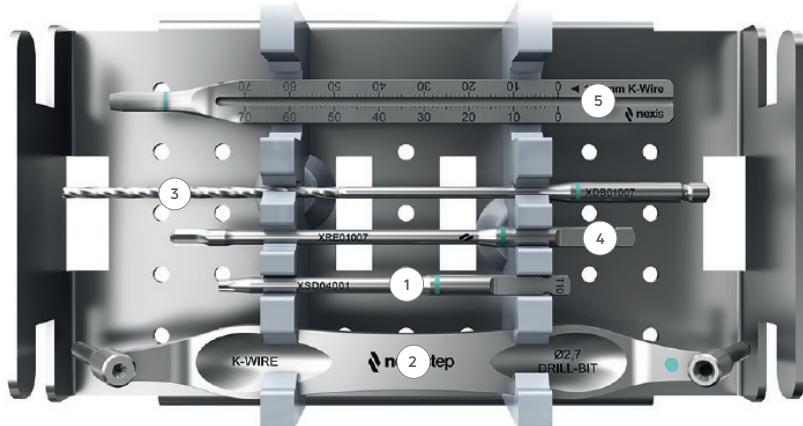
#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1001P0004	1
21	PINCE	XFP04001	1
22	FORET Ø 2.3	XDB01003	1
23	FRAISE À SURFACER	XRE01002	1
24	RÂPES	XRA01002	1

⁽¹⁾Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-09-080) ou broche Novastep® (CKW01009) disponibles en fonction de votre marché.

⁽²⁾Broche vendue séparément - Broche Medetechnik® (33-T10-R-10-080) ou broche Novastep® (CKW01016) disponibles en fonction de votre marché.

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

* Option



MODULE NEXIS® Ø4

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1002P0004	1
1	EMBOUT AO T10	XSD04001	1
2	DOUBLE VISEUR POUR VIS Ø 4	XDG01009	1
3	FORET CANULÉ Ø 2.7	XDB01007	1
4	FRAISE À CHAMBRER Ø 3.7	XRE01007	1
5	RÉGLET LG 100	XGA01004	1

BOITE FOREFOOTEXACT



INSTRUMENTATION UNIVERSELLE

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	BOITE	ACC1001P0001	1
-	COUVERCLE	ACC1001P0002	1
1	DAVIER DE SCARF**	XFP01001	1
2	DAVIER DE CHEVRON**	XFP01004	1
3	MANCHE AO	XHA01001	1
4	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 0.9	XKW01001	1
5	RÈGLET LG 80	XGA01001	1
6	JAUGE DE PROFONDEUR	XGA01002	1
7	TUBE À BROCHES ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	XMS01001	1

MODULE NEXIS® Ø2, Ø2.3, Ø2.9

#	DÉSIGNATION	RÉF	QTÉ
-	MODULE	ACC1001P0006	1
8	EMBOUT AO T7	XSD01001	1
9	EMBOUT AO T8	XSD02001	1
10	EMBOUT DE TOURNEVIS À ERGOTS	XSD03001	1
11	FRAISE À CHAMBRER Ø 2.75	XRE01001	1
12	FORET PLEIN Ø 1.75	XDB02001	1
13	FORET CANULÉ Ø 1.75	XDB01001	1

⁽¹⁾ Brosse vendue séparément - Brosse Medetechnik® (33-T10-R-09-080) ou brosse Novastep® (CKW01009) disponibles en fonction de votre marché.

⁽²⁾ Brosse vendue séparément - Brosse Medetechnik® (33-T10-R-10-080) ou brosse Novastep® (CKW01016) disponibles en fonction de votre marché.

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

* Option

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-inf@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 IIr-CE1639 / Classe IIa-CE1639.

RÉFÉRENCE : NEX-FORÉ-ST-ED5-12-25-FR