

centroLock[®]

Guided Transverse Osteotomy System

Chirurgie
de l'avant-pied



Technique Chirurgicale



- . **Correction majeure multi-planaire** de l'hallux valgus
- . **Instrumentation guidée** : résultats reproductibles
- . **Plateforme MIS**

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

centroLock[®]

Guided Transverse Osteotomy System

Sommaire

Introduction

- 02 Indications & Contre-indications
- 02 Correction de l'Hallux Valgus

Caractéristiques

- 03 1 - Description
- 04 2 - Implant Centrolock[®]
- 04 3 - Instrumentation guidée
- 05 4 - Technique guidée

Technique Chirurgicale

- 06 1 - Ostéotomie transverse
- 08 2 - Positionnement de l'implant
- 10 3 - Fixation distale
- 12 4 - Réglage de la rotation
- 13 5 - Fixation proximale
- 15 6 - Exemple

Références

- 16 1 - Implants
- 17 2 - Instruments

Chirurgiens collaborateurs ayant participé à la rédaction de la technique chirurgicale :

- . **Dr Michel Maestro**, PhD, IM2S - Institut Monégasque de Médecine & chirurgie Sportive, Monaco.
- . **Dr Martin Schramm**, PhD, IM2S - Institut Monégasque de Médecine & chirurgie Sportive, Monaco.
- . **Dr Pietro Spennachio**, PhD - Centre Hospitalier de Luxembourg, Luxembourg.
- . **Dr Thomas S. Roukis**, DPM, PhD, FACFAS - University of Florida College of Medicine. Gainesville, FL, Etats-Unis.
- . **Dr Jonathan J. Sharpe**, DPM - Lake Health. Concord, OH, Etats-Unis.

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

Introduction

Indications & Contre-indications

Indications

Les implants d'ostéosynthèse Centrolock® sont indiqués pour la stabilisation et la fixation de fractures récentes, les procédures de révision, la fusion des articulations et la reconstruction de petits os du pied.

Population cible : patients adultes.

L'implant Centrolock® est spécifiquement indiqué pour la correction de l'Hallux Valgus moyen à sévère ou dans le cadre d'une chirurgie de révision du 1^{er} métatarsien.

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.

Contre-indications

L'implant Centrolock® ne doit pas être utilisé 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.
- Procédures chirurgicales autres que celles mentionnées dans la section indications.
- Allergies suspectées ou connues aux composants du produit.
- Association de cet implant avec des implants d'une autre origine non préconisée par Novastep.

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 forte 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 avec une fixation stable grâce à l'implant Centrolock®, tout en corrigeant facilement la rotation dans le plan frontal. 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 :

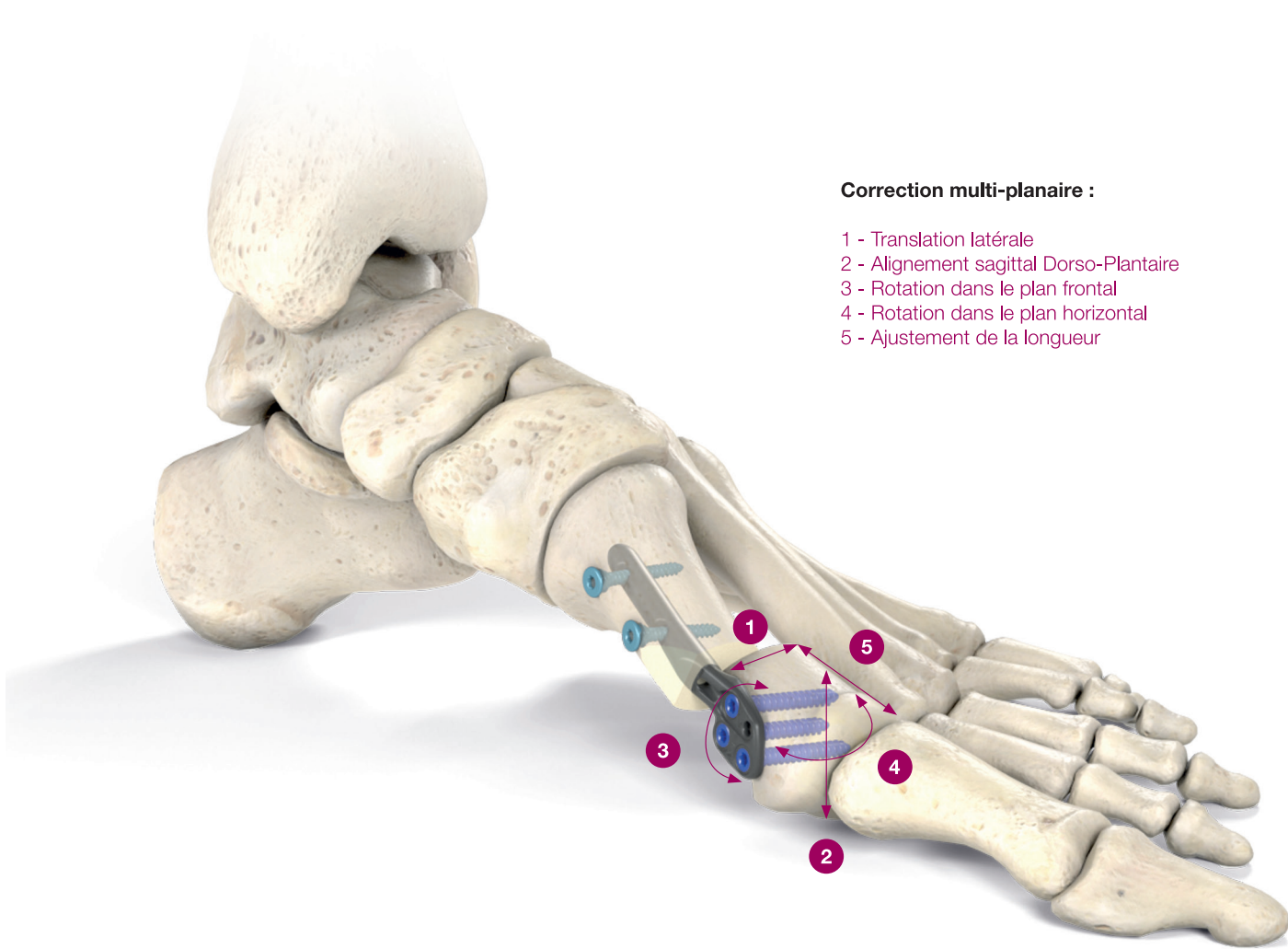
- La translation latérale
- L'alignement sagittal dorso-plantaire
- La rotation dans le plan frontal et horizontal
- L'ajustement de la longueur



Caractéristiques

1 - Description

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. Associé à une ostéotomie transverse, le Centrolock® permet une correction dans tous les plans de l'espace. Son instrumentation guidée assure un résultat reproductible pour le traitement de l'Hallux Valgus, sans fusion articulaire. Les fortes déformations, souvent corrigées par une intervention du Lapidus, peuvent ainsi être traitées par une approche distale, guidée et peu invasive. Le Centrolock® permet aux patients une mise en charge rapide après l'intervention chirurgicale.



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

Caractéristiques

2 - Implant Centrolock®

Plaque métatarsienne :

- 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.

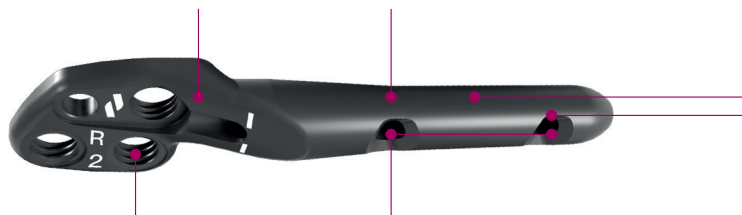
Step de 2 mm :



Step de 4 mm :



Step de 6 mm :



Fixation distale :

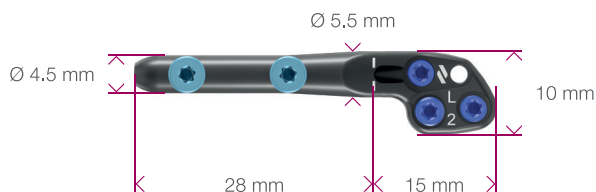
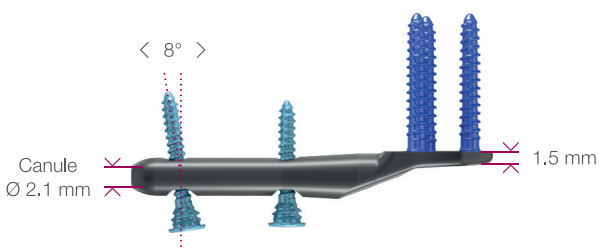
Des vis verrouillées Ø 2,5 mm permettent de fixer l'implant sur la tête métatarsienne.

Fixation proximale :

Des vis corticales Ø 2 mm sont implantées pour sécuriser la fixation de la tige intramédullaire.

Vis proximale angulée :

Angulation de 8° du logement de vis proximal pour prévenir la migration de l'implant.



3 - Instrumentation guidée

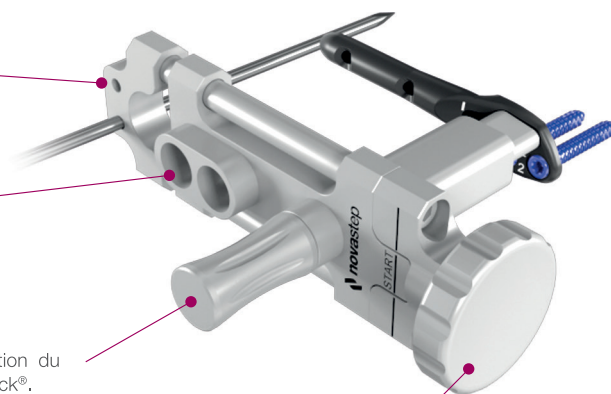
Viseur-compresseur

Trou de stabilisation : fixation provisoire de la broche Ø 2,0.

Guide pour viseur : Assure une précision lors du perçage et de la mise en place des vis corticales en percutané.

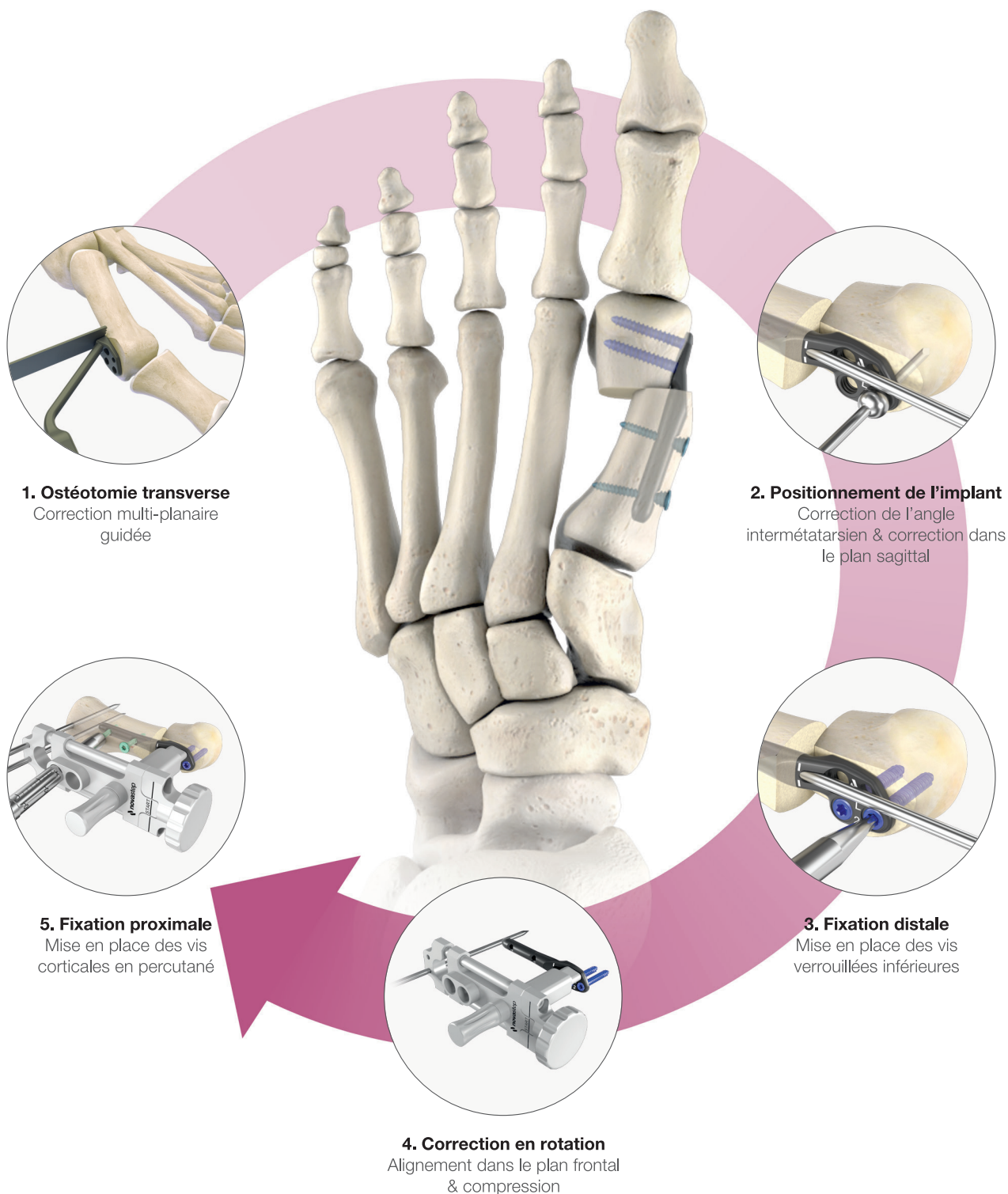
Molette de fixation : Permet la fixation du viseur-compresseur à l'implant Centrolock®.

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



Caractéristiques

4 - Technique guidée



Technique Chirurgicale

Etape 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.

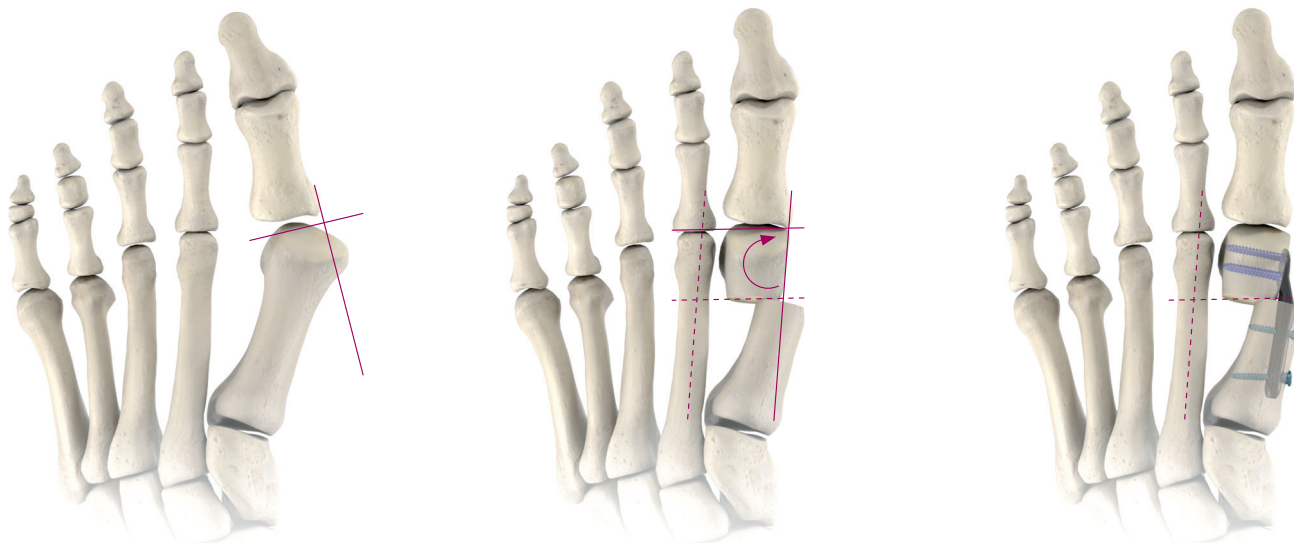


1.2 - Résection de l'éminence médiale

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.



Technique Chirurgicale

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.

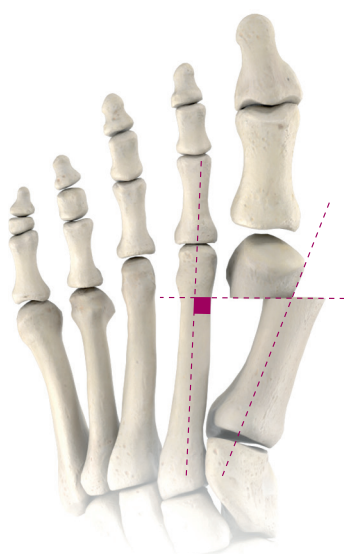
Positionner le calibre d'ostéotomie contre la tête du premier métatarsien, au niveau de la résection de l'éminence médiale. Placer la lame de scie au niveau du rebord inférieur du calibre, de façon à réaliser une coupe perpendiculaire à M2.



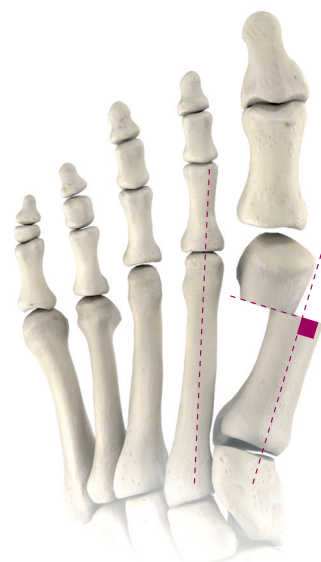
Note : L'ostéotomie transverse doit être perpendiculaire à l'axe longitudinal du deuxième métatarsien (translation neutre), dans le plan horizontal, sauf si un allongement ou un raccourcissement est souhaité.



Préopératoire



Translation avec effet neutre



Translation avec effet d'allongement

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.

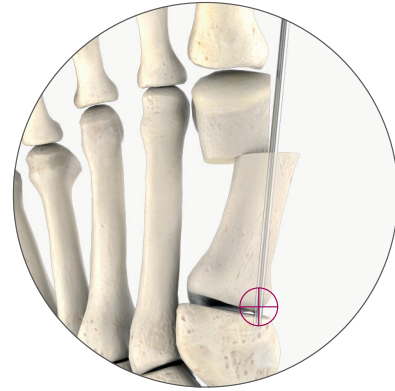
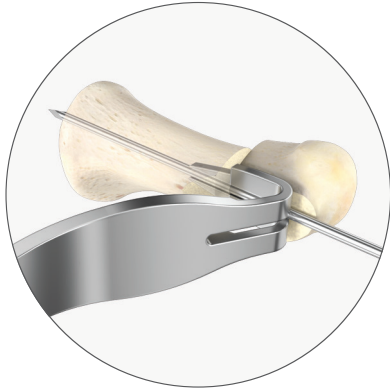
Technique Chirurgicale

Etape 2 - Positionnement de l'implant

2.1 - Positionnement de la tête métatarsienne

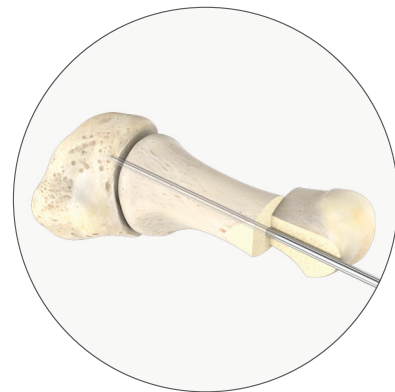
Utiliser le réducteur Centrolock® pour déplacer en latéral la tête du premier métatarsien.
Stabiliser temporairement avec une broche Ø 2,0 lg 150 mm.

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.



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.

Note : Avancer la broche jusqu'à l'articulation cunéo-métatarsienne pour augmenter la stabilité.

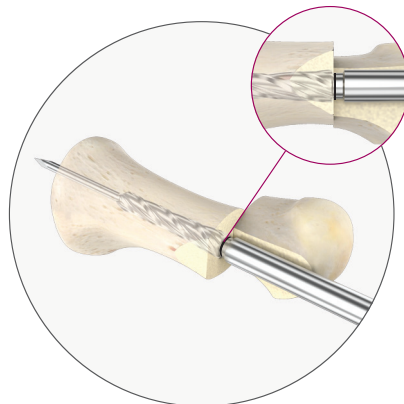


Technique Chirurgicale

2.2 - Préparation intramédullaire

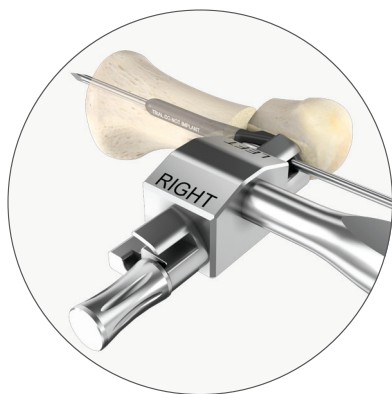
Insérer le conformateur sur la broche Ø 2.0 en le tournant doucement pour préparer le canal pour la tige intramédullaire de l'implant. Enfoncer le conformateur au niveau de l'ostéotomie du premier métatarsien, jusqu'au marquage laser.

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.



2.3 - 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 2.0 pour choisir l'implant nécessaire (Step 2, 4 ou 6 mm).



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.



Technique Chirurgicale

2.4 - Positionnement de l'implant

Fixer l'impacteur sur l'implant définitif sélectionné. Insérer l'implant canulé sur la broche Ø 2.0. Impacter l'implant jusqu'à ce que le marquage laser de l'implant soit aligné avec l'ostéotomie.

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.



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 translaturée 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.

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

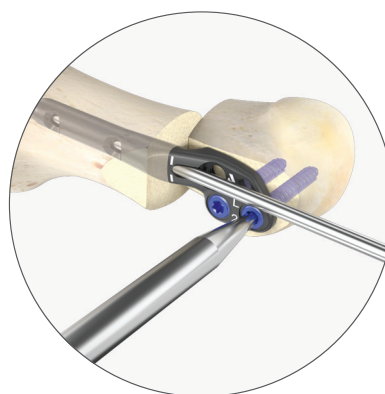
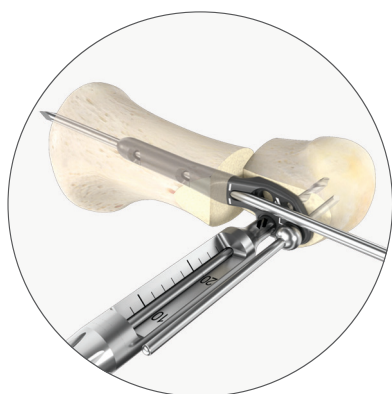


Etape 3 - Fixation distale

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. Retirer le viseur Centrolock. Insérer la vis verrouillée Ø 2.5 mm uni-corticale avec le tournevis. Retirer la broche de fixation temporaire et répéter ces étapes pour insérer la vis corticale inférieure distale.



Technique Chirurgicale

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.



Retirer la broche centrale.



Note : Si besoin, une jauge de profondeur est disponible pour mesurer la longueur de vis nécessaire. Retirer le viseur Centro-lock® pour utiliser la jauge de profondeur.



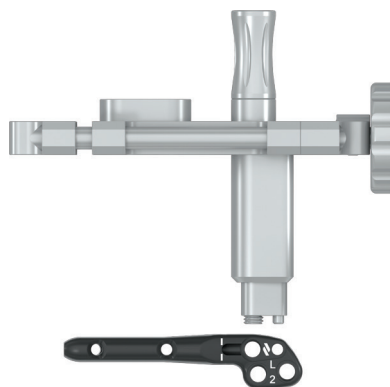
Technique Chirurgicale

Etape 4 - Réglage de la rotation

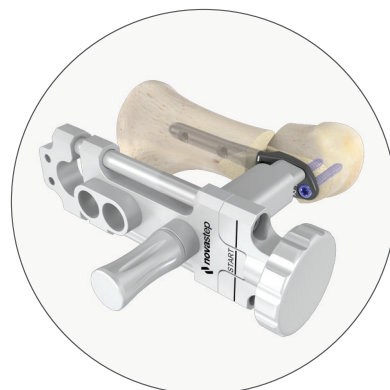
4.1 - Positionnement final de la tête métatarsienne

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

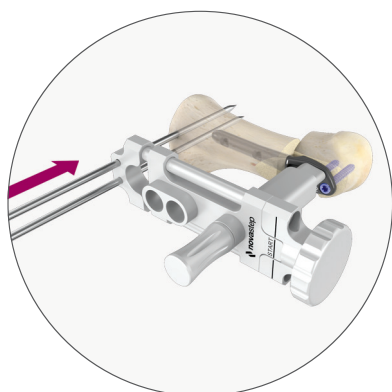
Le viseur compresseur est ensuite positionné sur le logement de vis verrouillé supérieur de l'implant et sur le second logement prévu à cet effet, avant d'être fixé à l'aide de la molette de fixation.



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.



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 ou deux broche(s) est/sont insérée(s) de façon bi-corticale dans les logements du côté proximal du viseur compresseur.

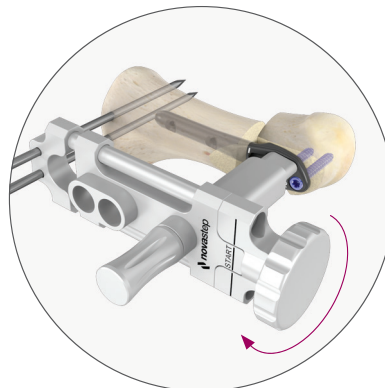


Technique Chirurgicale

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.

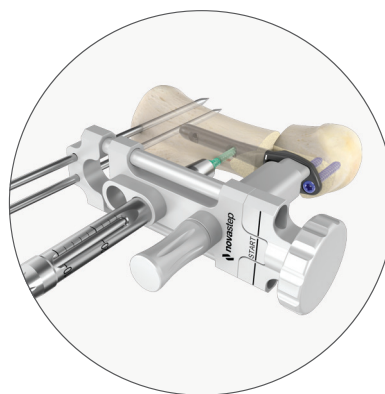
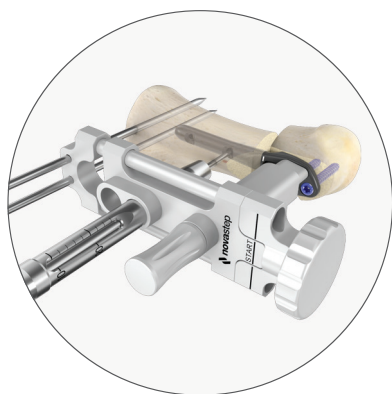
Note : Un maximum de 3 mm de compression peut être atteint avec le viseur compresseur. Attention à ne pas surcompresser, au risque de raccourcir le métatarsien ou provoquer un mauvais alignement de la tête du métatarsien.



Etape 5 - Fixation proximale

5.1 - Insertion des vis corticales

Deux vis corticales de Ø 2.0 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 2.0 mm dans le logement 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 2.0 mm choisie est implantée de façon bi-corticale avec le tournevis.

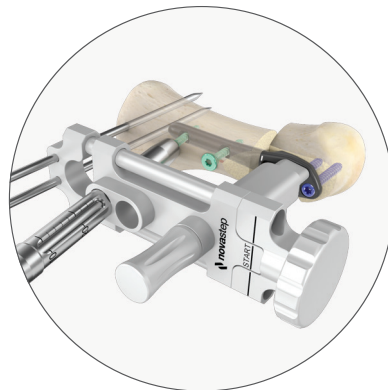


Note : La vis corticale de Ø 2.0 mm distale doit être insérée en premier afin de garantir une meilleure stabilité.

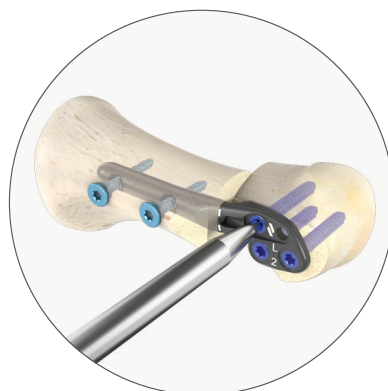
Note : Une jauge de profondeur est disponible pour mesurer la longueur de vis si besoin. Retirer le viseur pour utiliser la jauge de profondeur. Après avoir lu la longueur, réinsérer le viseur pour visser la vis choisie avec le tournevis.

Technique Chirurgicale

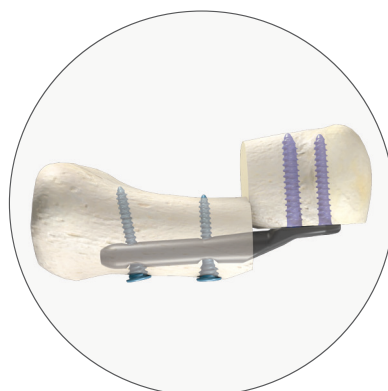
Répéter cette étape pour la vis corticale Ø 2.0 mm proximale.
Retirer la broche et le viseur compresseur.



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.



Réséction 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.



Technique Chirurgicale



Exemple

Radio préopératoire



Radio post-opératoire



Implantation finale à 3 mois



Références

1 - Implants

Implant Centrolock® droit



Step (mm)	Ref
2 mm	PL070102
4 mm	PL070104
6 mm	PL070106

Implant Centrolock® gauche



Step (mm)	Ref
2 mm	PL070202
4 mm	PL070204
6 mm	PL070206

Vis verrouillée Centrolock®



Longueur (mm)	Vis Ø 2.5 mm
10 mm *	SP012510 *
12 mm	SP012512
14 mm	SP012514
16 mm	SP012516
18 mm	SP012518
20 mm	SP012520
22 mm	SP012522
24 mm *	SP012524 *
26 mm *	SP012526 *

Vis corticale Centrolock®



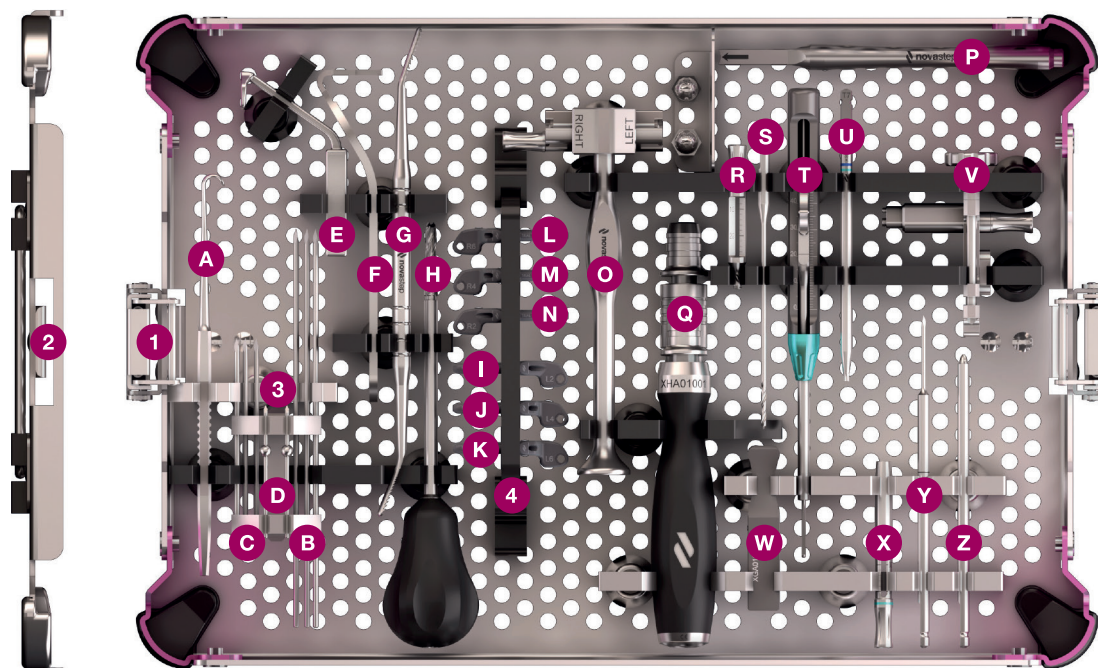
Longueur (mm)	Vis Ø 2.0 mm
12 mm	SP032012
14 mm	SP032014
16 mm	SP032016
18 mm	SP032018
20 mm	SP032020
22 mm *	SP032022 *
24 mm *	SP032024 *

* Sur demande.

Références

2 - Instruments

Boîte d'instruments



Instruments Centrolock®

Lettre	Ref	Description	Qté
A	XMS01033	Ecarteur	2
B	33-0220-100	Broche Ø 2 lg. 100 TR-RD extra sharp	4 *
C	33-0220-150	Broche Ø 2 lg. 150 TR-RD	4 *
D	XPP01005	Broche de fixation temporaire Centrolock	2
E	XMS01040-1	Calibreur d'ostéotomie Centrolock Droit	Optionnel
	XMS01040-2	Calibreur d'ostéotomie Centrolock Gauche	Optionnel
F	XMS01029	Réducteur Centrolock	1
G	XMS01009	Râpes percutanées	1
H	XRE01014	Conformateur Centrolock	1
I	XTI06012	Implant d'essai Centrolock Gauche 2 mm	1
J	XTI06014	Implant d'essai Centrolock Gauche 4 mm	1
K	XTI06016	Implant d'essai Centrolock Gauche 6 mm	1
L	XTI06022	Implant d'essai Centrolock Droit 2 mm	1
M	XTI06024	Implant d'essai Centrolock Droit 4 mm	1
N	XTI06026	Implant d'essai Centrolock Droit 6 mm	1
O	XMS01030	Impacteur Centrolock	1
P	XMS01036	Impacteur Droit	1
Q	XHA01001	Manche AO	1
R	XDG01019	Viseur Centrolock fixe vis Ø 2.5 mm	2
S	XDB01020	Foret Centrolock Ø 1.8 mm	2
T	XGA01011	Jauge de profondeur Centrolock	1
U	XSD01003	Embout AO T7 Centrolock	2
V	XMS01026	Viseur compresseur Centrolock	1
W	XGA01003	Mesureur de vis	1
X	XDG01018	Viseur Centrolock mobile vis Ø 2 mm	2
Y	XDB01019	Foret Centrolock Ø 1.5 mm	2
Z	XRE01022	Fraise à chambrer Centrolock	1

* Références commandées non stériles par conditionnement de 10 unités à remplacer selon les besoins.

Références

Instruments Centrolock®

Numéro	Ref	Description	Qty
1	ACC1015P0001	Boîte Centrolock	1
2	ACC1015P0002	Couvercle Centrolock	1
3	ACC1001P0020	Support broches Centrolock	1
4	ACC1015P0003	Support fantômes implant Centrolock	1

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.novastep-ortho.com

Référence : CEN-ST-Ed2-04-21-FR