

SINGLE USE KIT

STERILE R

NEWCLIP-TECHNICS



INITIAL MTP



Ready
when you are!

Avec un kit standard

Non stérile



Mobilisation des équipes

Contraintes



Traçabilité complexe



Stérilisation externalisée



Délais fournisseur

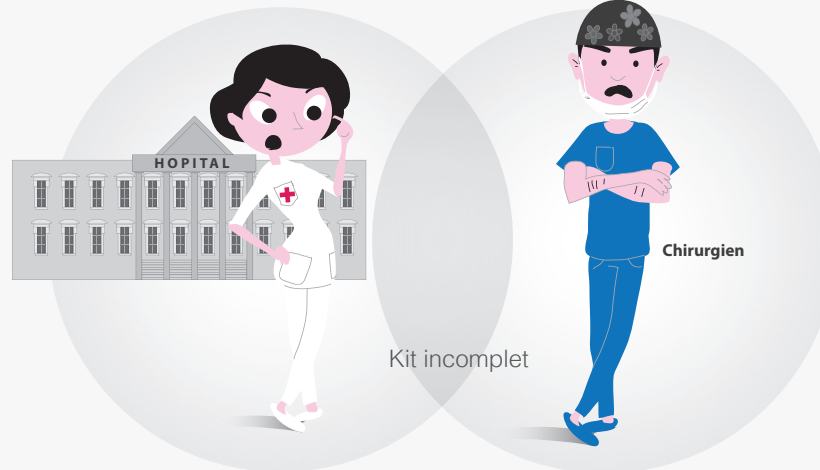
Coûts élevés



- \$ Inventaire
- \$ Contrôle
- \$ Nettoyage
- \$ Décontamination
- \$ Stérilisation



Stockage volumineux



Kit incomplet

Chirurgien

Process complexe



Productivité Réactivité



 Intervention d'URGENCE COMPROMISE



Défaut de stérilisation



Kit incomplet



Instrumentation altérée



 RISQUES ACCRUS

Chirurgie NON OPTIMISÉE

Sécurité



+



+



+



Risque de contamination

Avec le kit



Maîtrise des coûts

Inventaires **maîtrisés**
 Contrôle **simplifié**
 Nettoyage **0**
 Décontamination **0**
 Stérilisation **0**

Coûts annexes



Stockage optimisé



Hôpital

Chirurgien

Efficacité

1 Réception
 2 Stockage
 3 Chirurgie

Productivité Réactivité

Disponibilité du kit

PRÊT-À-OPÉRER

+ Gestion de l'URGENCE OPTIMISÉE

STERILE R SINGLE USE KIT
doté d'implants de dernière génération

Ready when you are!



Safety:

Le kit Initial F - MTP™ est stérile 5 ans et entièrement « traçable ».
Instrumentation et implants sont toujours neufs, exempts de toutes manipulations antérieures.



Costs:

Initial F - MTP™ optimise et rationalise les budgets. Les coûts annexes occasionnés par le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des kits sont supprimés.

L'innovation **F**[™] INITIAL MTP



Storage:

Son faible encombrement optimise son stockage au sein du bloc opératoire.



Buying procedure:

Initial F - MTP™ facilite le processus d'achat : le réassort et les commandes sont simplifiés, la gestion des stocks est optimisée.



Contamination:

La combinaison d'un implant stérile et d'une instrumentation stérile à usage unique réduit les risques de contamination.

Kits Initial F - MTP™

Caractéristiques techniques

> Indications

Les implants de la gamme Initial F - MTP™ sont dédiés aux arthrodèses, à la fixation des fractures et ostéotomies et aux chirurgies de révision du pied chez l'adulte.

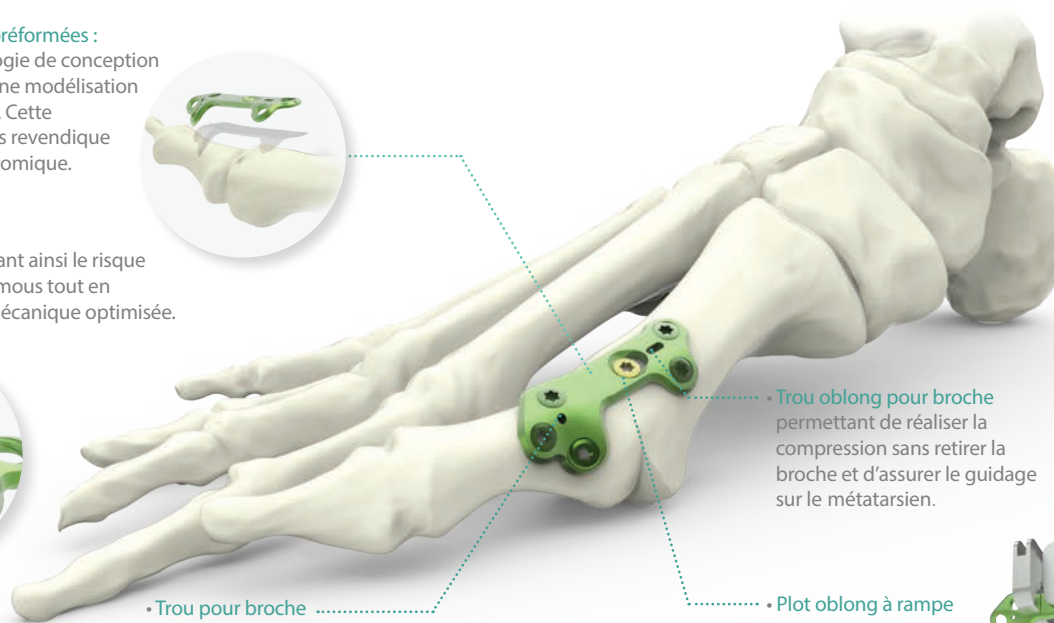
> Contre-indications

- Altération vasculaire importante, dévitalisation osseuse.
- Grossesse.
- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques.
- Absences de couvertures musculo-cutanées, déficiences vasculaires sévères affectant la partie concernée.
- Altération osseuse ne permettant pas une tenue correcte des implants dans l'os.
- Déficience musculaire ou neurologique, troubles comportementaux risquant de soumettre l'ostéosynthèse à des contraintes mécaniques anormales.
- Allergie à l'un des composants ou sensibilité aux corps étrangers.
- Graves problèmes de non-observance, troubles mentaux ou neurologiques, incapacité de se conformer aux instructions en ce qui concerne les soins post-opératoires.
- Etat physique et/ou mental instable.

> Plaque d'arthrodèse pour la première articulation Métatarso-Phalangienne (MTP)

Exemples d'applications : hallux rigidus, hallux valgus sévère, polyarthrite.

- **Gamme de plaques préformées :** issues d'une technologie de conception originale, basée sur une modélisation de la surface osseuse. Cette génération d'implants revendique une congruence anatomique optimisée.
- **Épaisseur de plaque :** environ 1,7 mm, limitant ainsi le risque d'irritation des tissus mous tout en assurant une tenue mécanique optimisée.



• **Trou pour broche** permettant de stabiliser temporairement la plaque.

• **Trou oblong pour broche** permettant de réaliser la compression sans retirer la broche et d'assurer le guidage sur le métatarsien.

• **Plot oblong à rampe**



- **2 tailles de plaques** pour le côté droit (plaques vertes) et pour le côté gauche (plaques bleues) afin de proposer une solution complète.

► CAMBRAGE DE LA PLAQUE

L'implant est également doté de zones de cambrage permettant d'adapter au mieux la plaque à l'aide des fers à cambrer. **Ces derniers sont disponibles séparément sur demande, en version non stérile (ANC578).**

Le cambrage n'est possible qu'au niveau des zones prévues à cet effet. Sur une même zone, il ne peut s'effectuer qu'une seule fois, dans la même direction et ne peut être réalisé de façon excessive. Les plots doivent être protégés pour ne pas détériorer la fixation.



Kits Initial F - MTP™

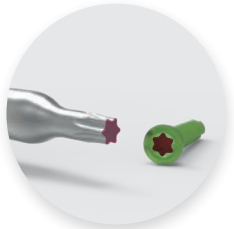
Implants - Caractéristiques techniques

> Fixations et vis

• **Diamètre de vis unique** : Ø2.8 mm, disponible en vis verrouillée (SLT2.8Lxx) et non verrouillée (RLT2.8Lxx).

• **Tête de vis peu encombrante et enfouie dans la plaque** (1) limitant le risque d'irritation des tissus mous.

• **Empreinte de vis hexalobe** optimisant la transmission du couple et adaptée aux contraintes liées à l'insertion des vis dans l'os.

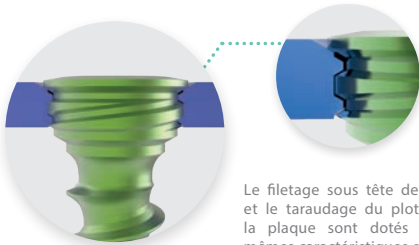


Empreinte hexalobe



Diamètre de vis unique - Ø2.8 mm

> Verrouillage optimisé



Le filetage sous tête de vis et le taraudage du plot de la plaque sont dotés des mêmes caractéristiques géométriques.

Caractéristiques :

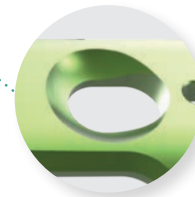
- La tête de vis vient en butée dans le plot garantissant le verrouillage.
- La tête de vis est enfouie dans la plaque.
- Plaque et vis de même matière : titane allié.

La coaptation des deux profils pendant le verrouillage limite le risque de fusion à froid et améliore les propriétés d'ablation.

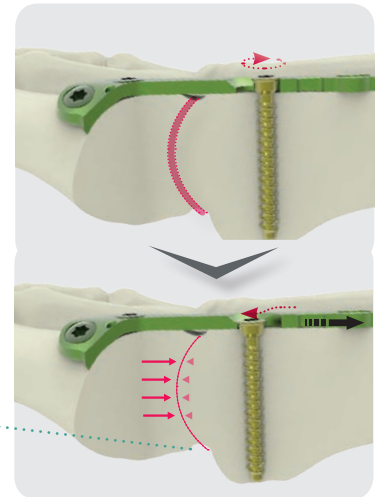
> Fixations spécifiques pour un assemblage stable

Plot oblong à rampe

Le plot oblong à rampe permet une compression simple et maîtrisée grâce à l'interface vis/plaque.

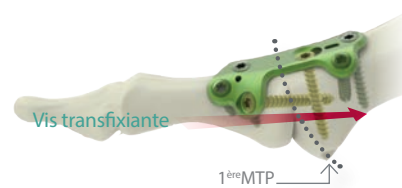


Compression de l'articulation jusqu'à 1.5 mm



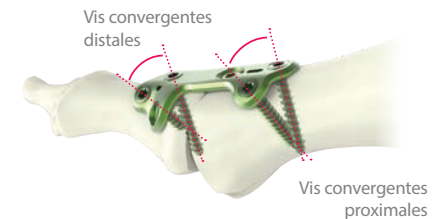
Plot pour vis transfixiante

La vis transfixiante traverse la 1^{ère} MTP pour une stabilisation du montage.



Plots pour vis convergentes situés en parties proximale et distale.

Les vis convergentes assurent le bon ancrage du système.



Kits Initial F - MTP™

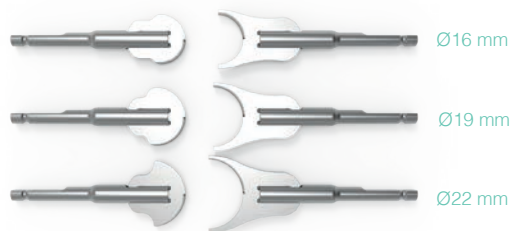
Instrumentation - Caractéristiques techniques

> Fraises concaves et convexes

Les fraises convexes et concaves préparent respectivement les surfaces articulaires de la tête du 1^{er} métatarsien de la 1^{ère} phalange afin d'obtenir une congruence optimisée de l'articulation.



Ces fraises sont disponibles en 3 tailles :



Fraises concaves

Fraises convexes

> Manche pour jauge guide

Afin d'améliorer l'ergonomie de la jauge guide fileté Ø2.0 mm lors de son positionnement dans le trou oblong, un manche peut être utilisé et cliqué directement sur la jauge.



Manche pour jauge guide

> Fantômes

Les fantômes Initial F - MTP™ sont disponibles séparément. Ils permettent un choix rapide et facile du kit.

• FANTÔME POUR FRAISES

Le fantôme pour les **Kits de fraises - Initial F - MTP™** permet de déterminer la taille des fraises appropriée (Ø16 mm, Ø19 mm ou Ø22 mm) à la surface articulaire et de sélectionner le kit de fraises correspondant.



• FANTÔME POUR IMPLANTS

Le fantôme pour les **Kits Initial F - MTP** permet de déterminer la taille de plaque appropriée et de sélectionner le kit d'implants correspondant.



Kits Initial F - MTP™

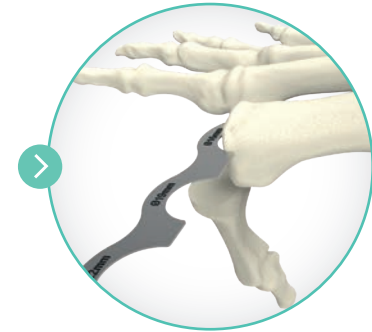
Technique opératoire - Préparation de la surface articulaire

Exemple:

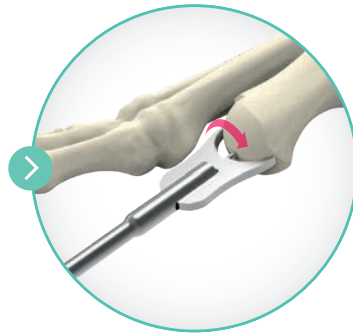
Technique opératoire avec un kit de
fraises Ø16 mm (KIT-MI16).



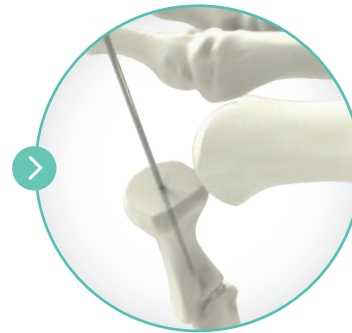
1. Luxer l'articulation afin d'exposer la tête du premier métatarsien et la base proximale de la première phalange.



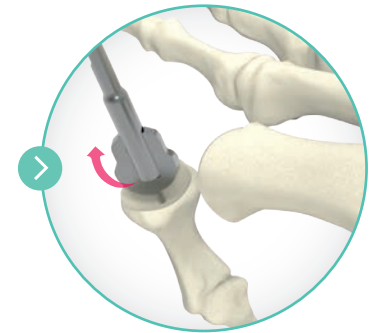
2. Utiliser le fantôme pour fraises afin de déterminer le kit de fraises stérile approprié.



3. Insérer la broche guide Ø1.6 mm en passant par le centre de la tête et suivant l'axe du premier métatarsien. Réaliser l'avivement à l'aide de la fraise convexe précédemment choisie. Retirer la fraise et la broche.



4. Exposer la base de la phalange et insérer la broche guide Ø1.6 mm en passant par le centre de la tête et suivant l'axe de la 1^{ère} phalange.



5. Glisser la fraise le long de la broche guide et effectuer le fraisage afin de réséquer le cartilage articulaire. Retirer la fraise et la broche.

Kits Initial F - MTP™

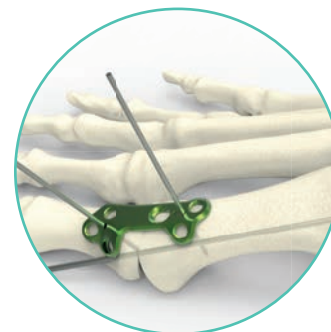
Technique opératoire

Exemple:

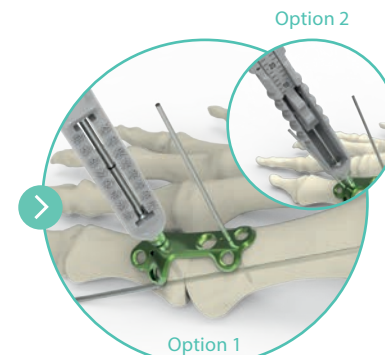
Technique opératoire avec une plaque standard, taille 1 (KIT-MD1D).



1. Positionner le fantôme de plaques d'arthrodèse pour la 1^{ère} MTP et sélectionner le kit adapté.



2. Positionner l'articulation dans la direction souhaitée puis la stabiliser à l'aide de la broche de Ø1.6 mm. Positionner la plaque et la fixer temporairement à l'aide des broches de Ø1.2 mm dans le trou de broche distal et dans la partie proximale du trou oblong.



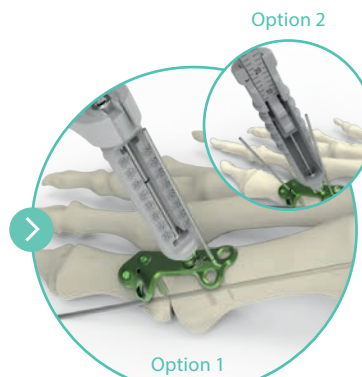
3. Fixer la jauge guide fileté Ø2.0 mm dans le plot distal latéral gauche. Forer puis déterminer la longueur de vis appropriée.

Option 1 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge guide.

Option 2 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge de longueur.



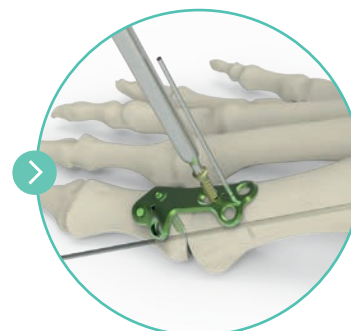
4. Insérer une vis verrouillée verte Ø2.8 mm à l'aide du tournevis. Répéter ces mêmes étapes pour le plot le plus distal (1).



5. Clipper le manche à jauge guide et insérer la jauge guide dans la partie proximale du plot oblong à rampe. Forer puis déterminer la longueur de vis appropriée.

Option 1 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge guide.

Option 2 - Déterminer la longueur de vis à l'aide de la jauge de longueur.



6. Insérer une vis non verrouillée jaune Ø2.8 mm et réaliser la compression à l'aide du tournevis.

Insérer deux vis verrouillées vertes Ø2.8 mm dans les 2 plots proximaux suivant les étapes 2 et 3 puis enlever les broches.



Résultat Final

Forer dans le plot distal dédié à l'insertion de la vis transfixiante. Finaliser la fixation en insérant ensuite une vis non verrouillée jaune Ø2.8 mm à l'aide du tournevis.

Kits Initial F - MTP™

Références



| KITS INITIAL F - MTP™ | |
|-----------------------|---|
| Réf. | Description |
| KIT-MD1D | Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 1 |
| KIT-MD1G | Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Gauche - Taille 1 |
| KIT-MD2D | Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 2 |
| KIT-MD2G | Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Gauche - Taille 2 |

| COMPOSITION INSTRUMENTATION KITS INITIAL F - MTP™ | |
|---|---|
| Description | |
| Foret à encliquetage rapide Ø2.0 mm - L 125 mm | 1 |
| Jauge guide fileté Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm | 1 |
| Jauge de longueur pour vis Ø2.8 et Ø3.5 - L 8-40 mm | 1 |
| Tournevis préhenseur T8 | 1 |
| Manche pour jauge guide | 1 |
| Broche Ø1.2 L70 mm | 2 |
| Broche Ø1.6 L100 mm | 1 |

NB : Des vis stériles supplémentaires peuvent être commandées en conditionnement séparé (cf : kits complémentaires Initial F - MTP™, implants additionnels)

| COMPOSITION IMPLANTS KITS INITIAL F - MTP™ | | | QUANTITÉ PAR KIT | | | |
|--|-----------|--|------------------|----------|----------|----------|
| | Réf. | Description | KIT-MD1D | KIT-MD1G | KIT-MD2D | KIT-MD2G |
| PLAQUES | FMTDD1 | Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 1 | 1 | - | - | - |
| | FMTGD1 | Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Gauche - Taille 1 | - | 1 | - | - |
| | FMTDD2 | Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 2 | - | - | 1 | - |
| | FMTGD2 | Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Gauche - Taille 2 | - | - | - | 1 |
| VIS VERROUILLÉES Ø2.8 MM | SLT2.8L14 | Vis verrouillées Ø2.8 mm - L 14 mm | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | SLT2.8L16 | Vis verrouillées Ø2.8 mm - L 16 mm | 2 | 2 | 2 | 2 |
| | SLT2.8L18 | Vis verrouillées Ø2.8 mm - L 18 mm | 2 | 2 | 2 | 2 |
| | SLT2.8L20 | Vis verrouillées Ø2.8 mm - L 20 mm | 1 | 1 | 1 | 1 |
| VIS NON VERROUILLÉES Ø2.8 MM | RLT2.8L16 | Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L 16 mm | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | RLT2.8L18 | Vis non verrouillées- Ø2.8 mm - L 18 mm | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | RLT2.8L22 | Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L 22 mm | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | RLT2.8L26 | Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L 26 mm | 1 | 1 | 1 | 1 |

Initial F - MTP™ - Kits complémentaires

Références

Implants additionnels

Vis stériles conditionnées dans la boîte Supplemental sterile screw caddy



| NON LOCKING SCREWS - Ø2.8 mm* | | | LOCKING SCREWS - Ø2.8 mm* | | |
|-------------------------------|---|-----|---------------------------|---|-----|
| Réf. | Description | Qté | Réf. | Description | Qté |
| RLT2.8L10-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L10 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L10-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 10 mm - STERILE | 1 |
| RLT2.8L12-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 12 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L12-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 12 mm - STERILE | 2 |
| RLT2.8L14-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 14 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L14-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 14 mm - STERILE | 3 |
| RLT2.8L16-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 16 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L16-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 16 mm - STERILE | 3 |
| RLT2.8L18-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 18 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L18-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 18 mm - STERILE | 3 |
| RLT2.8L20-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 20 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L20-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 20 mm - STERILE | 2 |
| RLT2.8L22-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 22 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L22-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 22 mm - STERILE | 2 |
| RLT2.8L24-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 24 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L24-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 24 mm - STERILE | 1 |
| RLT2.8L26-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 26 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L26-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 26 mm - STERILE | 1 |
| RLT2.8L28-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L 28 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L28-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L 28 mm - STERILE | 1 |
| RLT2.8L30-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L30 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L30-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L30 mm - STERILE | 1 |
| RLT2.8L32-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L32 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L32-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L32 mm - STERILE | 1 |
| RLT2.8L34-ST | Vis non verrouillée - Ø2.8 mm - L34 mm - STERILE | 1 | SLT2.8L34-ST | Vis verrouillée - Ø2.8 mm - L34 mm - STERILE | 1 |

* Anodisées en jaune

* Anodisées en vert

Kits d'ablations et d'ancillaires de remplacement

Ancillaires stériles

| KITS D'ABLATION ET D'ANCIILAIRES DE REMPLACEMENT | | |
|--|-------------------------------------|---|
| Réf. | Description | Composition |
| KIT-REMOVE-2 | Kit d'ablation pour hexalobe T8 | - 1 x Tournevis préhenseur hexalobe |
| KIT-RESCUE-4 | Kit de remplacement Initial F - MTP | - 1x Jauge de longueur Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm - 1x Jauge guide fileté Ø2.0 mm - L125 mm. |

Les informations données sont destinées à présenter les produits Newclip Technics. Les chirurgiens doivent toujours consulter l'étiquette d'identification du produit et la notice avant l'utilisation de tout produit Newclip Technics. Certains produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. La disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur sur les différents marchés. Veuillez contacter votre représentant Newclip Technics si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Newclip Technics dans votre pays.

Instrumentation additionnelle

Fraises Convexes & Concaves

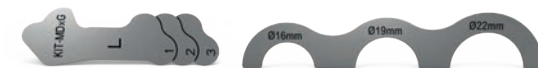
| FRAISES CONVEXES ET CONCAVES À USAGE UNIQUE - PACKAGING STÉRILE | | |
|---|--|---|
| Réf. | Description | Composition |
| KIT-MI16 | Kit de fraises Ø16 mm pour arthrodèse 1ère MTP | - Fraise convexe Initial Ø16 mm - Fraise concave Initial Ø16 mm - Broche Ø1.6 L100 mm x 2 |
| KIT-MI19 | Kit de fraises Ø19 mm pour arthrodèse 1ère MTP | - Fraise convexe Initial Ø19 mm - Fraise concave Initial Ø19 mm - Broche Ø1.6 L100 mm x 2 |
| KIT-MI22 | Kit de fraises Ø22 mm pour arthrodèse 1ère MTP | - Fraise convexe Initial Ø22 mm - Fraise concave Initial Ø22 mm - Broche Ø1.6 L100 mm x 2 |



Fantômes

Fantômes stériles

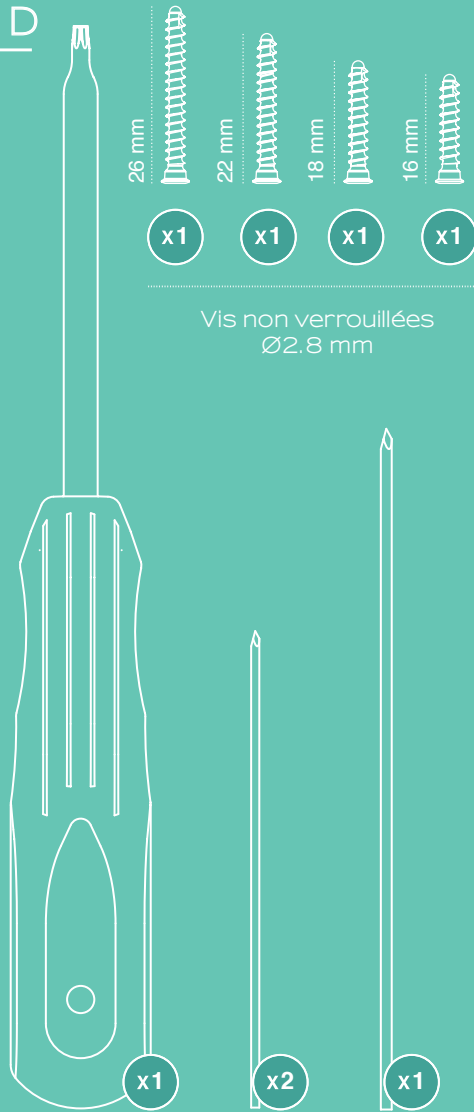
| FANTÔMES INITIAL F™ - MTP | |
|---------------------------|--|
| Réf. | Description |
| ANC808 | Fantôme pour plaques d'arthrodèse 1ère MTP |
| ANC846 | Fantôme pour fraises d'arthrodèse 1ère MTP |



Ready
when you are!

KIT-MD1D

Exemple de composition de kit



Vis non verrouillées
Ø2.8 mm

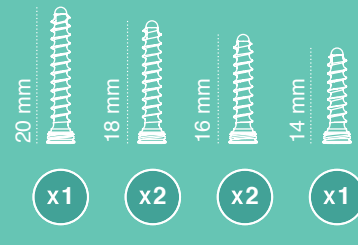
SINGLE USE KIT

STERILE R

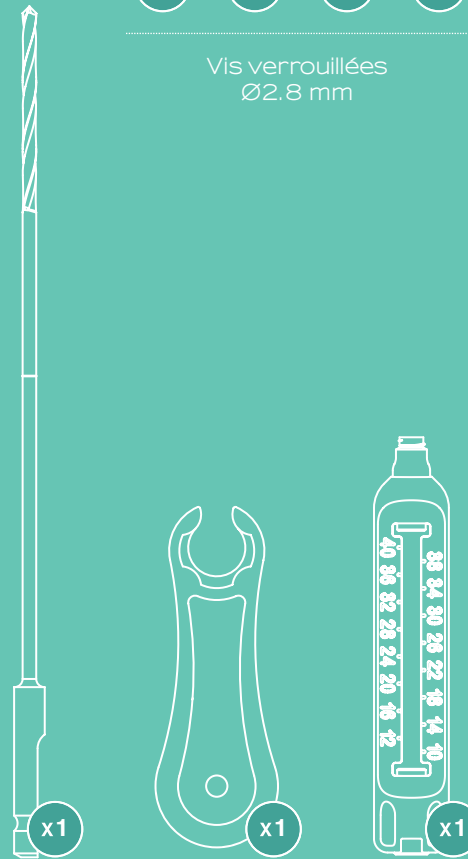


CE
0120

R_X only



Vis verrouillées
Ø2.8 mm



Arthrodèse de la 1^{ère} MTP



F

INITIAL MTP



NEWCLIP TECHNICS
PA de la Lande Saint Martin - 45 rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine - France
Tel : +33 (0)2 28 21 37 12 - Fax : +33 (0)2 40 63 68 37
commande@newcliptechnics.com - www.newcliptechnics.com

Brochure FR - Initial F - MTP - Eq.1 - 02/2018 - Dispositif de classe Ib - CE0120 SGS UK
Ces implants sont remboursés par les organismes d'assurance maladie sous certaines conditions : consultez les modalités sur www.ameil.fr.
Avant toute utilisation des dispositifs NCT, lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage.

Illustrations non contractuelles.