

SINGLE USE KIT

STERILE R



NEWCLIP
TECHNICS

F™

INITIAL MTP



Ready
when you are!

Avec un kit standard

Non stérile



Mobilisation des équipes

Contraintes



Traçabilité complexe



Stérilisation externalisée



Délais fournisseur

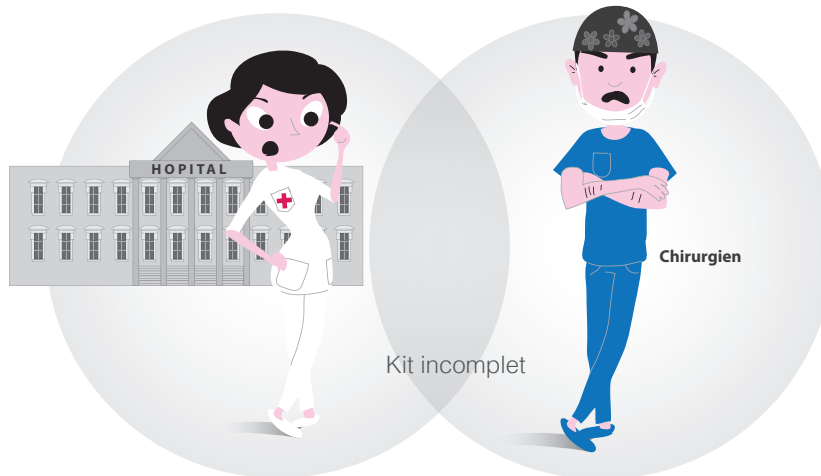
Coûts élevés



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



Stockage volumineux



Défaut de stérilisation



Kit incomplet



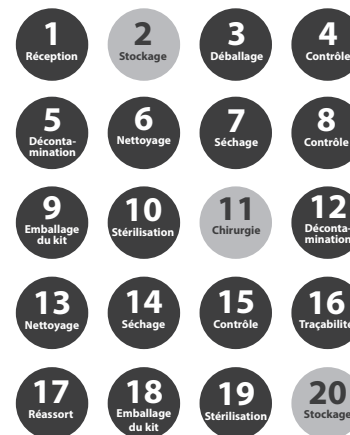
Instrumentation altérée



RISQUES ACCRUS

Chirurgie NON OPTIMISÉE

Process complexe



Productivité Réactivité



Intervention d'URGENCE COMPROMISE

Sécurité



Maîtrise des coûts

Inventaires **maîtrisés**

Contrôle **simplifié**

Nettoyage **0**

Décontamination **0**

Stérilisation **0**

Coûts annexes



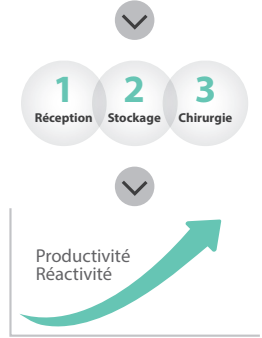
Stockage optimisé



STERILE R SINGLE USE KIT

doté d'implants de dernière génération

Efficacité



Disponibilité du kit

PRÊT-À-OPÉRER

Gestion de l'URGENCE OPTIMISÉE

Ready when you are!



Disponibilité du kit :

Le kit Initial F™ - MTP est stérile et prêt à l'emploi.
L'association d'implants stériles et d'une instrumentation stérile à usage unique dans un même packaging fait d'Initial F™ - MTP la réponse efficace aux interventions d'urgence.



Coûts :

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



Sécurité :

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



Stockage :

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



Contamination :

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



Processus d'achat :

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

Composition des kits

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

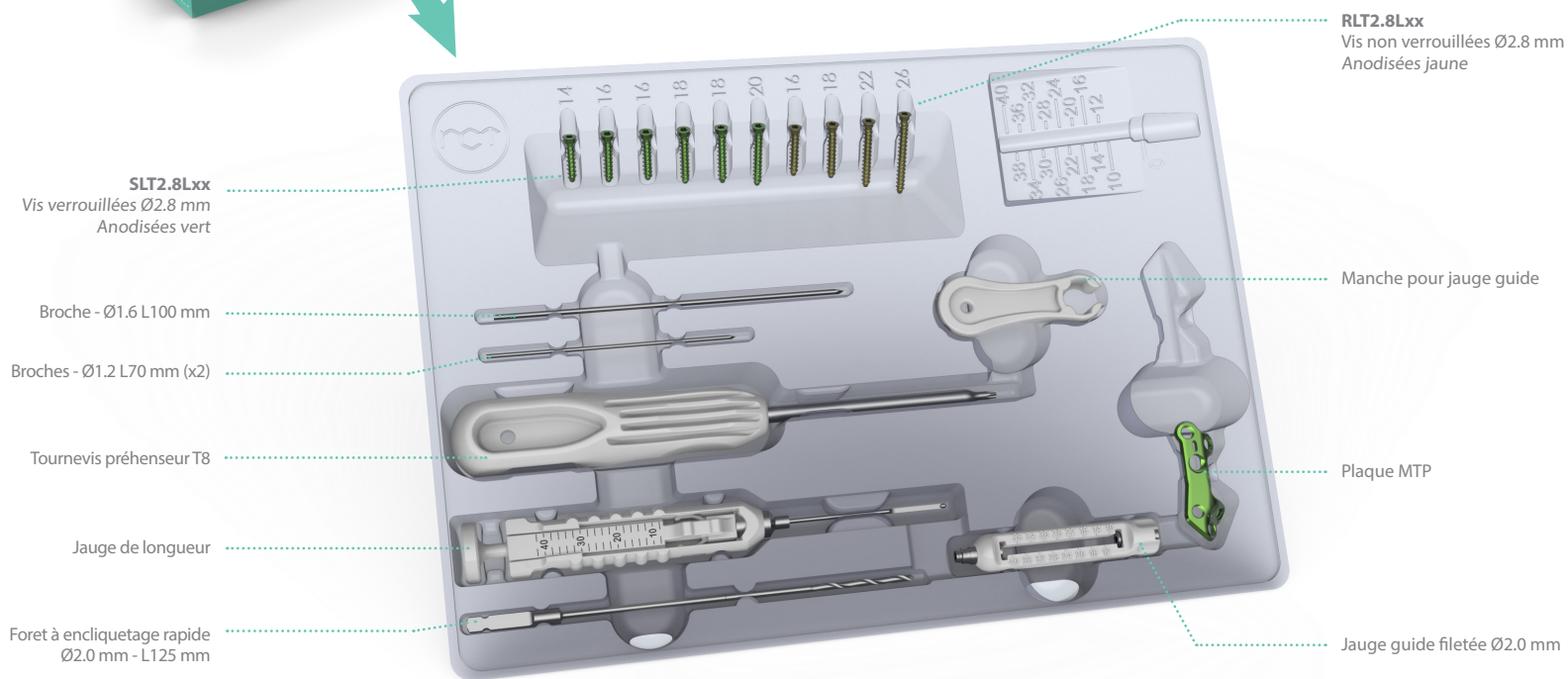


> Indications

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

> Contre-indications

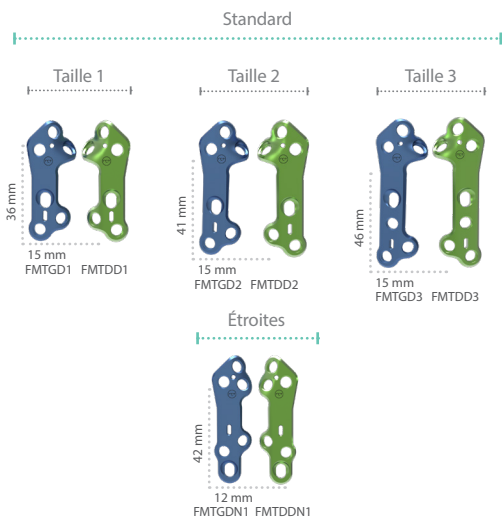
- Grossesse.
- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques.
- Allergie à l'un des composants ou sensibilité aux corps étrangers.



Caractéristiques des plaques

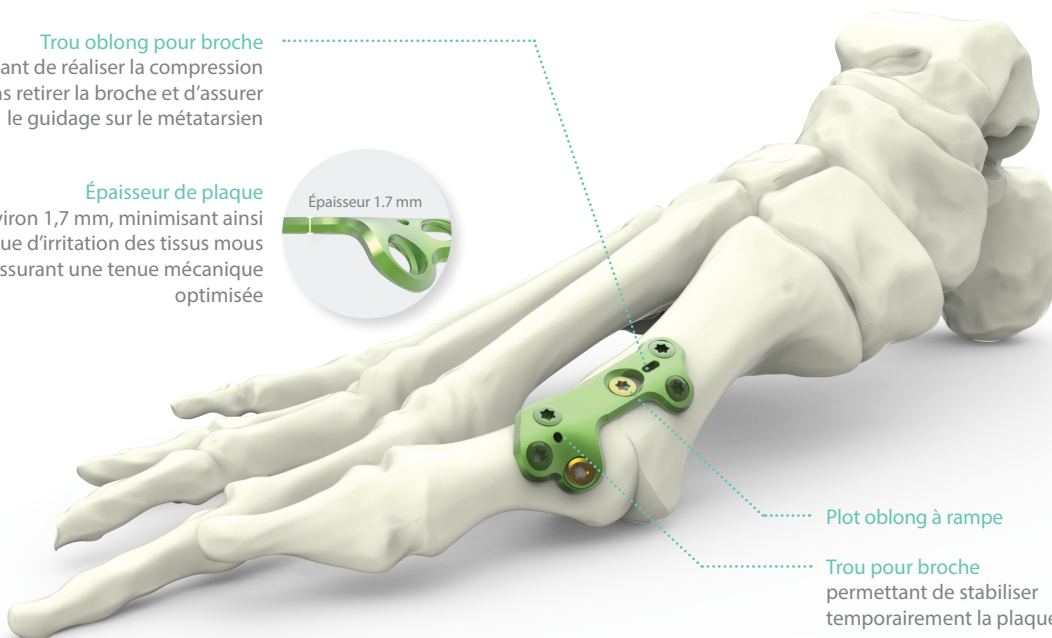
> Plaque d'arthrodèse pour la première articulation Métatarso-Phalangienne (MTP)

3 tailles de plaques standards et 1 taille de plaque étroite pour le côté droit (plaques vertes) et pour le côté gauche (plaques bleues) afin de proposer une solution complète.



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

Épaisseur de plaque d'environ 1,7 mm, minimisant ainsi le risque d'irritation des tissus mous tout en assurant une tenue mécanique optimisée



Gamme de plaques préformées pour un ajustement anatomique



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.



Caractéristiques techniques du système de fixation

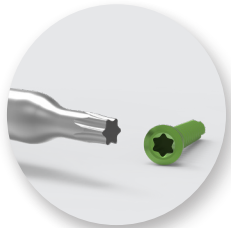
> Fixations et vis

• Diamètre de vis unique : Ø2.8 mm

Disponible en vis verrouillées (SLT2.8Lxx) et non verrouillées (RLT2.8Lxx).

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

• Empreinte de vis hexalobe.



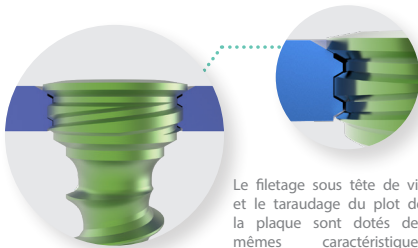
Empreinte hexalobe



Diamètre de vis unique



> Vis verrouillée



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

CARACTÉRISTIQUES :

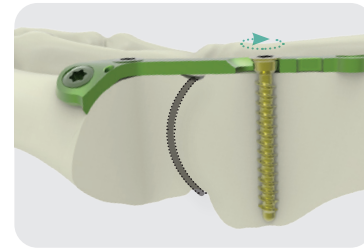
- La tête de vis vient en butée dans le plot garantissant le verrouillage.
- La tête de vis est enfouie dans la plaque.
- Plaque et vis de même matière : titane allié.

Coaptation des deux profils pendant le verrouillage.

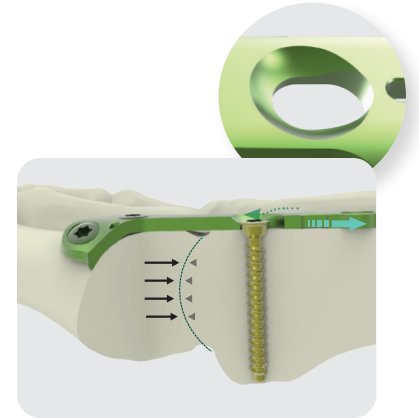
> Fixations spécifiques pour un assemblage stable

• Plot oblong à rampe :

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

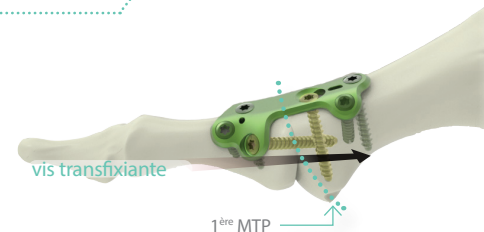


Compression de l'articulation jusqu'à 1.5 mm

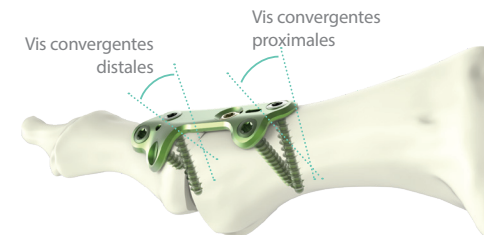


• Plot pour vis transfixiante :

La vis transfixiante disponible sur les plaques standard traverse la 1^{ère} articulation MTP pour une stabilisation du montage.



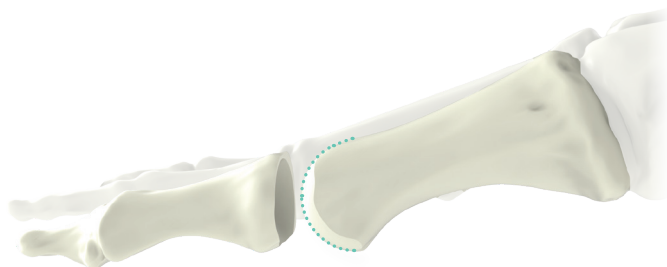
• Plots pour vis convergentes situés en parties proximale et distale



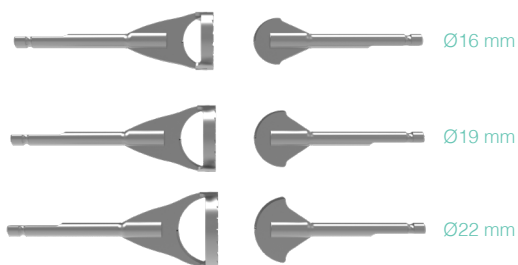
Caractéristiques de l'instrumentation

> Fraises concaves et convexes

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



3 TAILLES DISPONIBLES



Fraises convexes

Fraises concaves

> Fantômes

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

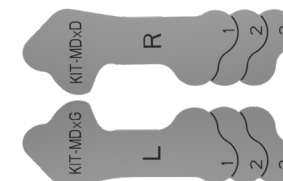
• Fantôme pour fraises

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



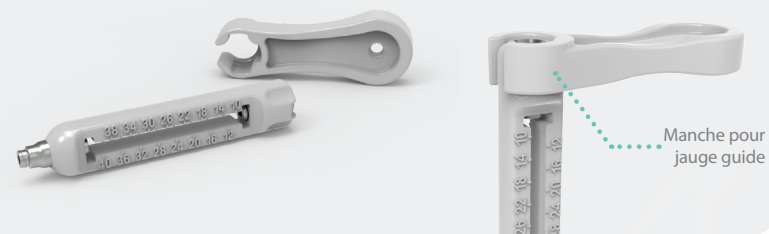
• Fantôme pour implants

Le fantôme pour les kits Initial F™ - MTP permet de déterminer la taille de plaque appropriée et de sélectionner le kit correspondant.



> Manche pour jauge

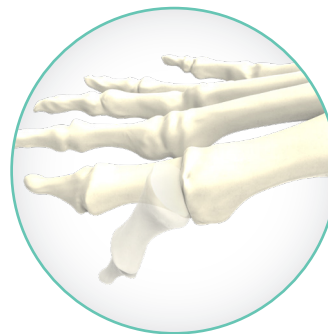
Afin d'améliorer l'ergonomie de la jauge guide filetée Ø2.0 mm lors de son positionnement dans le trou oblong, un manche peut être utilisé et cliqué directement sur la jauge.



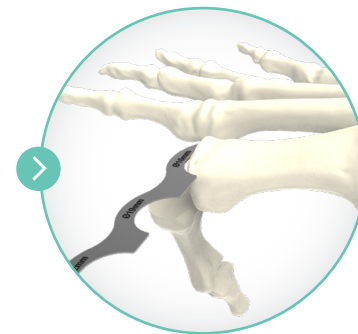
Technique opératoire

> Préparation de la surface articulaire

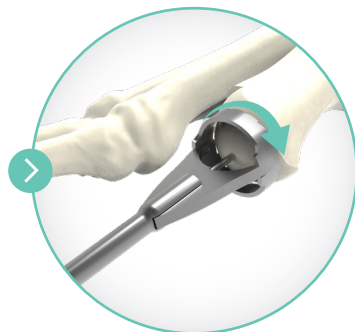
Exemple : technique opératoire avec un kit de fraises Ø16 mm (KIT-MI16).



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



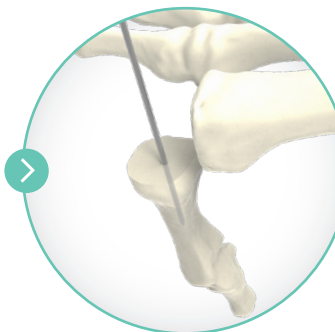
2. Utiliser le fantôme pour fraises afin de déterminer le kit de fraises stérile approprié.



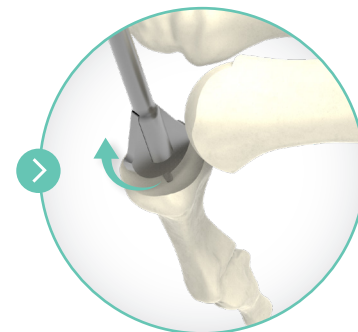
3. Insérer la broche guide Ø1.6 mm en passant par le centre de la tête et suivant l'axe du 1^{er} métatarsien.

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. Utiliser une fraise concave de **même diamètre** que la fraise convexe (déterminée à l'étape 2). Glisser la fraise le long de la broche et effectuer le fraisage afin de réséquer le cartilage articulaire.

Retirer la fraise et la broche.

Technique opératoire

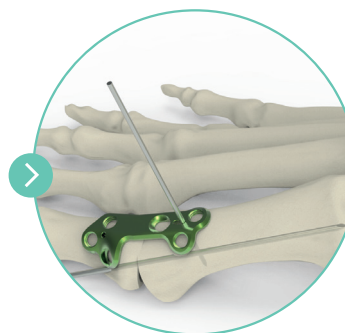
> Plaque standard

Exemple : technique opératoire avec une plaque standard, taille 1 (KIT-MD1D)

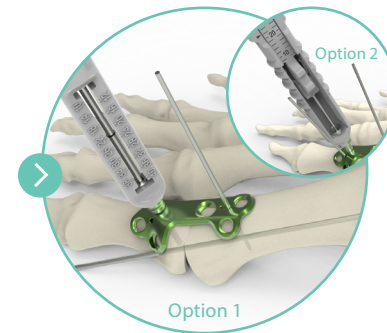
(Applicable pour toutes les plaques standard)



1. Déterminer la taille de la plaque à l'aide des fantômes, puis choisir le kit approprié.



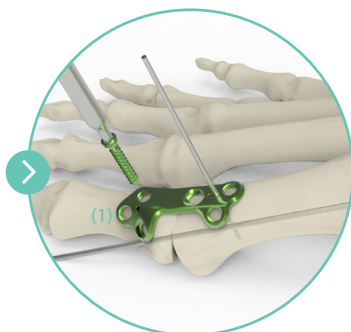
2. Positionner l'articulation dans la direction souhaitée puis la stabiliser à l'aide de la broche de $\varnothing 1.6$ mm. Positionner la plaque et la fixer temporairement à l'aide des broches de $\varnothing 1.2$ mm dans le trou de broche distal et dans la partie proximale du trou oblong pour broche.



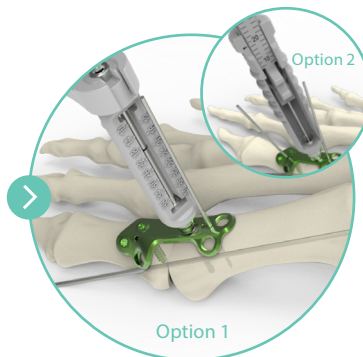
3. Fixer la jauge guide fileté $\varnothing 2.0$ mm dans le plot distal latéral gauche. Forer puis déterminer la longueur de vis appropriée.

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

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



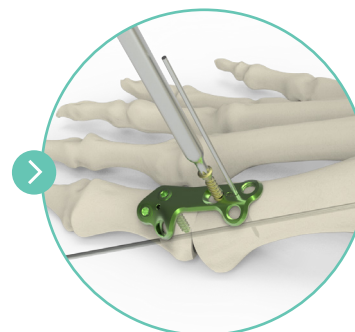
4. Insérer une vis verrouillée verte $\varnothing 2.8$ mm à l'aide du tournevis. Répéter ces mêmes étapes pour le plot le plus distal (1).



5. Clipper le manche sur la 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 du foret et 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 $\varnothing 2.8$ mm et réaliser la compression à l'aide du tournevis.

Insérer deux vis verrouillées vertes $\varnothing 2.8$ 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.(2).

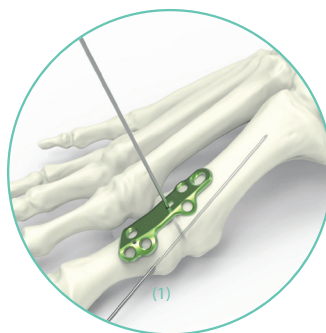
Finaliser la fixation en insérant ensuite une vis non verrouillée jaune $\varnothing 2.8$ mm à l'aide du tournevis.

Technique opératoire

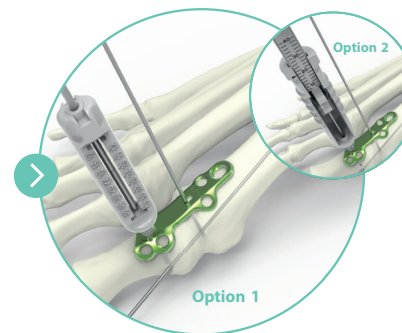
> Plaque étroite

Exemple : technique opératoire avec une plaque étroite, taille 1 (KIT-MDN1D)

Les plaques étroites sont conçues pour être combinées avec l'utilisation d'une vis Stand-Alone, canulée ou solide, selon la préférence du chirurgien, afin de fixer l'articulation à l'aide de la technique de son choix.



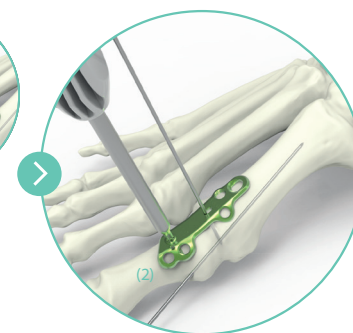
1. Sécuriser l'articulation temporairement à l'aide d'une broche de $\text{Ø}1.6$ mm (1), puis positionner la plaque et stabiliser-la temporairement en insérant une broche de $\text{Ø}1.2$ mm dans la partie proximale du plot oblong pour broche.



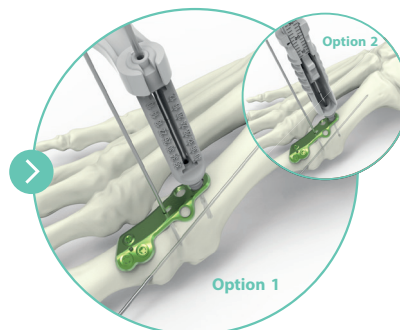
2. Verrouiller la jauge guide fileté $\text{Ø}2.0$ mm dans le plot latéral distal. Forer puis déterminer la longueur de vis appropriée.

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.



3. Insérer la vis verrouillée verte $\text{Ø}2.8$ mm avec le tournevis. Répéter la même procédure pour tous les plots distaux (2).



4. Clipper le manche sur la jauge guide et effectuer le perçage en utilisant l'assemblage dans la partie proximale du plot oblong à rampe.

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.



5. Dans le plot oblong, insérer une vis non verrouillée jaune de $\text{Ø}2.8$ mm, puis effectuer la compression à l'aide du tournevis.

Insérer les vis verrouillées vertes de $\text{Ø}2.8$ mm dans les 2 plots proximaux en suivant les étapes 2 et 3.

Puis retirer les broches.



Résultat final

Références



KITS INITIAL F - MTP™

Réf.	Désignation
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
KIT-MD3D	Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 3
KIT-MD3G	Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Gauche - Taille 3
KIT-MDN1D	Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Droite - Étroite - Taille 1
KIT-MDN1G	Kit Arthrodèse 1 ^{ère} MTP - Gauche - Étroite - Taille 1

COMPOSITION INSTRUMENTATION KITS INITIAL F - MTP™

Désignation	Qté
Foret à encliquetage rapide Ø2.0 mm - L125 mm	1
Jauge guide filetée Ø2.0 mm pour vis Ø2.8 mm	1
Jauge de longueur pour vis Ø2.8 et Ø3.5 - L8-40 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							
	Ref.	Désignation	KIT-MD1D	KIT-MD1G	KIT-MD2D	KIT-MD2G	KIT-MD3D	KIT-MD3G	KIT-MDN1D	KIT-MDN1G
PLAQUES STANDARD	FMTDD1	Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 1	1	-	-	-	-	-	-	-
	FMTGD1	1 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	-	-	-	-
	FMTDD3	Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Droite - Taille 3	-	-	-	-	1	-	-	-
	FMTGD3	Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Gauche - Taille 3	-	-	-	-	-	1	-	-
PLAQUES ÉTROITES	FMTDDN1	Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Étroite - Droite - Taille 1	-	-	-	-	-	-	1	-
	FMTGDN1	Plaque d'Arthrodèse pour la 1 ^{ère} MTP - Étroite - Gauche - Taille 1	-	-	-	-	-	-	-	1
VIS VERROUILLÉES Ø2.8 MM	SLT2.8L12	Vis verrouillées Ø2.8 mm - L12 mm	-	-	-	-	-	-	1	1
	SLT2.8L14	Vis verrouillées Ø2.8 mm - L14 mm	1	1	1	1	1	1	2	2
	SLT2.8L16	Vis verrouillées Ø2.8 mm - L16 mm	2	2	2	2	2	2	2	2
	SLT2.8L18	Vis verrouillées Ø2.8 mm - L18 mm	2	2	2	2	2	2	1	1
	SLT2.8L20	Vis verrouillées Ø2.8 mm - L20 mm	1	1	1	1	1	1	-	-
VIS NON VERROUILLÉES Ø2.8 MM	RLT2.8L14	Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L14 mm	-	-	-	-	-	-	1	1
	RLT2.8L16	Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L16 mm	1	1	1	1	1	1	1	1
	RLT2.8L18	Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L18 mm	1	1	1	1	1	1	-	-
	RLT2.8L22	Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L22 mm	1	1	1	1	1	1	-	-
	RLT2.8L26	Vis non verrouillées - Ø2.8 mm - L26 mm	1	1	1	1	1	1	-	-

Références

Implants additionnels

Des vis stériles sont disponibles dans une boîte additionnelle.

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

* Anodisées en jaune

* Anodisées en vert

Kits d'ablation et d'ancillaires de remplacement

Ancillaires

KITS D'ABLATION ET D'ANCIILLAIRES DE REMPLACEMENT		
Réf.	Désignation	Composition
KIT-REMOVE-2	Kit d'ablation pour hexalobe T8	- 1 x Tournevis préhenseur T8
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 - 1x Jauge de longueur pour vis Ø2.8 mm et Ø3.5 mm - L8-40 mm - 1x Manche pour jauge guide - 2x Broche Ø1.2 mm L70 mm - 1x Broche Ø1.6 mm L100 mm

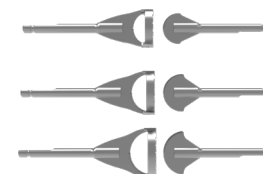
Ces informations ont pour intérêt de présenter la gamme de dispositifs médicaux de Newclip Technics. Avant toute utilisation des dispositifs Newclip Technics, lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage. Ces produits doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la notice d'utilisation. Le chirurgien reste responsable de son propre jugement professionnel et clinique avant toute utilisation de produits spécifiques sur un patient donné. 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 et concaves

FRAISES CONVEXES ET CONCAVES À USAGE UNIQUE - PACKAGING STÉRILE

Réf.	Désignation	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 (x2)
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 (x2)
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 (x2)

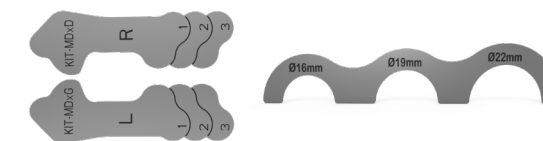


Fantômes

Fantômes stériles

FANTÔMES INITIAL F™ - MTP

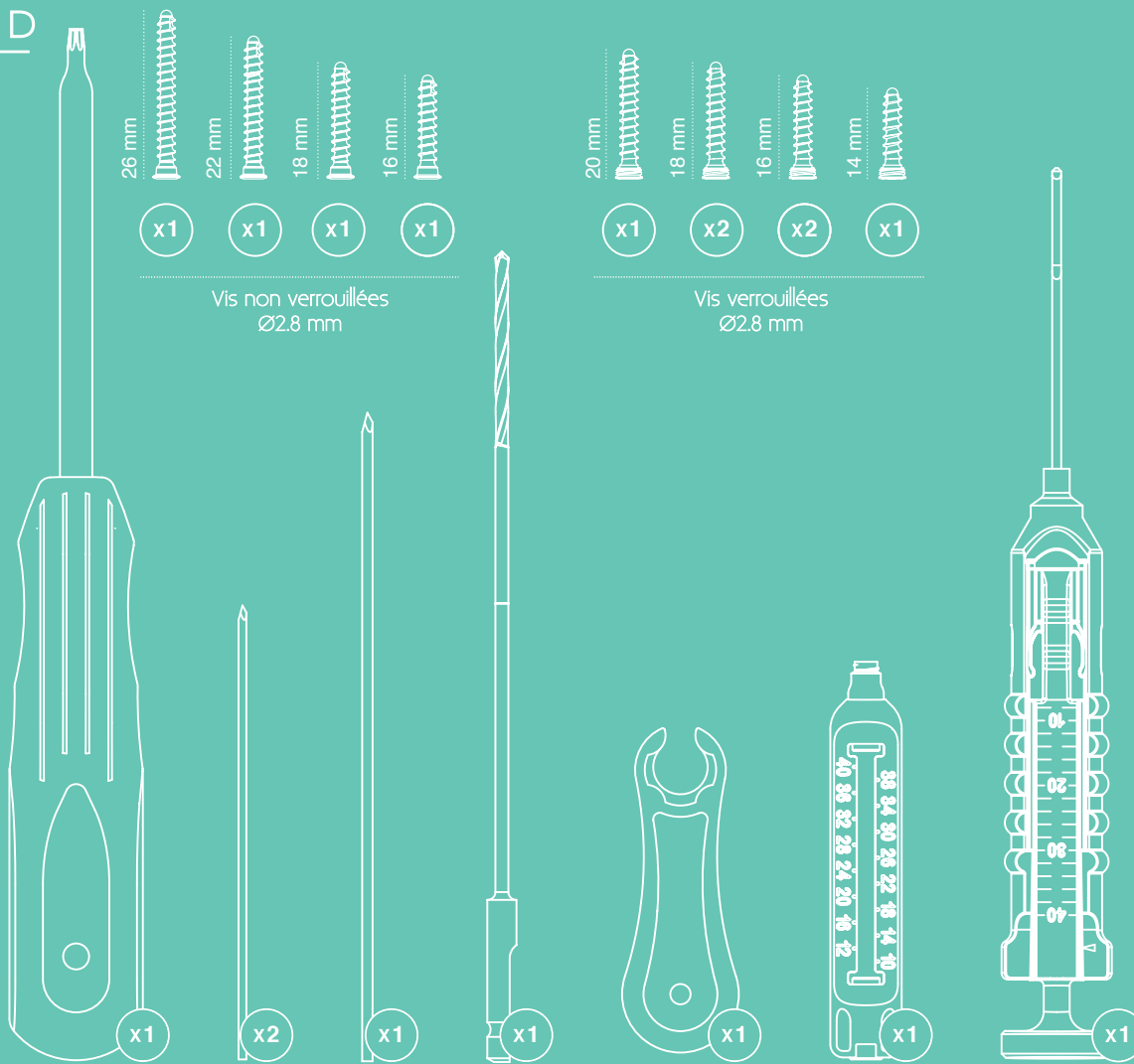
Réf.	Désignation
ANC808	Fantôme pour plaques d'arthrodèse 1ère MTP
ANC846	Fantôme pour fraises d'arthrodèse 1ère MTP



KIT-MD1D

Exemple de composition de kit

Implants material: Titanium TA6V - ISO 5832-3 / ASTM F136
Degree of accuracy for devices with a measuring function: ± 0.01 mm



Pied droit
Arthrodèse
de la 1^{ère} MTP
Taille 1



NEWCLIP TECHNICS (HQ)

PA de la Lande Saint Martin
45 rue des Garottières
44115 Haute Goulaine, France
+33 (0)2 28 21 37 12
commandes@newcliptechnics.com
www.newcliptechnics.com

NEWCLIP TECHNICS USA

Newclip USA
642 Larkfield Center
Santa Rosa CA 95403, USA
+1 707 230 5078
customerservice@newclipusa.com
www.newclipusa.com

NEWCLIP TECHNICS IBERIA

Calle Frederic Mompou 4b
Sant Just Desvern
08960 Barcelona, España
+34 938 299 526
contact@newclipiberia.com
www.newcliptechnics.com

NEWCLIP TECHNICS GERMANY

Newclip GmbH
Pröllstraße 11
D-86157 Augsburg, Deutschland
+49 (0)821 650 749 40
info@newclipgmbh.com
www.newclipgmbh.de

NEWCLIP TECHNICS JAPAN

Newclip Technics Japan K.K.
KKK Bldg. 502, 3-18-1 Asakusabashi
Taito-Ku, Tokyo, 111-0053, Japan
+81 (0)3 58 25 49 81
Fax: +81 (0)3 58 25 49 86
www.newcliptechnics.com

NEWCLIP TECHNICS AUSTRALIA

Newclip Australia
3B/11 Donkin Street
West End 4101, Australia
+61 (0)2 81 886 110
solutions@newclipaustralia.com
www.newcliptechnics.com

Fabricant : Newclip Technics - Brochure FR - Initial F MTP - Ed 04 - 10/2021 - Dispositifs de classe Ib - CE1639 SGS BE
Avant toute utilisation des dispositifs Newclip Technics, lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage.
Ces produits doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la notice d'utilisation. Images non contractuelles.