



# LARK'S

SURGICAL DEVICES



dispositivo medico fabbricato in Italia  
*medical device manufactured in Italy*

# LARK'S

## **ENDOLOG**

Sistema per la correzione  
dell'alluce valgo

## **ENDOLOG**

System for correction  
of hallux valgus



# ENDOLOG

Uno speciale ringraziamento al Prof. Roberto Aldegheri e al Prof. Carlo Biz dell'Università degli Studi di Padova - Clinica Ortopedica, per la collaborazione.

*Special thanks to Prof. Roberto Aldegheri and Prof. Carlo Biz of Padua University - Orthopedic Clinic, for their collaboration.*

## INDICAZIONI CHIRURGICHE / SURGICAL INDICATIONS

Il sistema Endolog viene proposto per il trattamento chirurgico mini invasivo nella correzione delle deformità dell' Alluce Valgo (AV) di entità:

Endolog system is proposed for the mini-invasive surgical treatment of hallux valgus deformity correction of the follow entities:

- Lieve / Slight: IMA < 11°; MTF < 20°
- Moderato / Moderate: IMA > 11° < 16°; MTF > 20° < 40°
- Grave / Severe: IMA > 16° < 18°; MTF > 40°

- **Recidive di altre precedenti tecniche chirurgiche / Failure of other previous surgical techniques**

## DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO / DESCRIPTION OF THE IMPLANT

Il sistema Endolog è composto da una componente a forma curvilinea (chiodo endomidollare) prodotto in tre taglie differenti e da una vite a stabilità angolare in due diverse lunghezze.

*The Endolog system is composed of a curved component (intramedullary nail) manufactured in three different sizes and a angular stability screw in two different lengths.*

La caratteristica principale dell'impianto è riferita alla componente a forma curvilinea (chiodo) che, introdotta nel canale del primo metatarsale, dopo l'avvenuta osteotomia lineare, si oppone a tre punti ben distinti: sulla corticale laterale per quanto riguarda l'apice della curvatura, in prossimità della metafisi prossimale per quanto riguarda la parte distale dell'impianto e sulla superficie laterale della testa metatarsale per quanto riguarda la parte piatta a forma di placca dell'impianto, garantendo, un'ottima stabilità in assenza di rotazione o basculamento nel canale metatarsale.

*The main feature of the system is referred to the curvilinear component (nail) which, when introduced into the canal after metatarsal osteotomy, is opposed to three distinct points: on the lateral cortex with regard to the apex of the curvature near the proximal metaphysis with regard to the distal part of the plant and surface lateral of metatarsal head for the flat plate-shaped plant, ensuring a excellent stability in absence of rotation or tilting in the metatarsal canal.*

La vite a stabilità angolare, introdotta nella testa metatarsale, attraverso il foro presente sulla parte piatta del chiodo, costituisce infine l'elemento di bloccaggio definitivo dell'impianto.

The angular stability screw, introduced in the metatarsal head through the hole of the plate of the nail is the final element locking in stability of the implant.

L'impianto endomidollare: / Intramedullary implant:

Taglia/Size 44 per canali metatarsali/for metatarsal canal Ø 7 lunghezza massima/length max 28 mm  
Taglia/Size 45 per canali metatarsali/for metatarsal canal Ø 9 lunghezza massima/length max 32 mm  
Taglia/Size 46 per canali metatarsali/for metatarsal canal Ø 8 lunghezza massima/length max 32 mm

La vite a stabilità angolare Ø 3,66 mm nelle lunghezze di 15 e 20 mm.

*The angular stability screw Ø 3,66 mm length 15 and 20 mm.*

## PECULIARITÀ DELL'IMPIANTO / SPECIAL FEATURES OF THE IMPLANT

L'utilizzo dell'impianto Endolog nella correzione dell'alluce valgo, grazie alle caratteristiche precedentemente evidenziate, garantisce la stabilizzazione elastica della testa del primo metatarsale con importanti traslazioni correttive e buona formazione di callo osseo del tipo periostale in assenza di perdite di correzione, problema osservato con altre tecniche di osteotomia distale stabilizzata, consentendo la mobilizzazione precoce dell'articolazione metatarso falangea.

*The use of Endolog implant in the correction of hallux valgus, thanks to the characteristics listed above, the elastic stabilization of the head of the first metatarsal, important corrective displacement are possible with good development of periosteal-type callus in absence of correction loss, which is a problem observed with other techniques of stabilized distal osteotomy, allowing early mobilization metatarsal phalangeal joint.*

## ASPETTI CLINICI / CLINICAL ASPECTS

L'impianto assicura una sintesi stabile ma non rigida dell'osteotomia distale con:

- significativi miglioramenti di tutti i parametri clinici valutati nel pre-operatorio;

L'impianto inoltre assicura una rapida normalizzazione post-operatoria con:

- 1) assenza di dolore
- 2) buon allineamento
- 3) scomparsa delle aree di ipercheratosi plantare
- 4) nessuna rigidità articolare

The implant provides a summary stable but not rigid distal osteotomy with:

- significant improvements in all clinical parameters assessed in the pre-operative;

The implant also ensures a rapid normalization post-operatively with:

- 1) no pain
- 2) good alignment
- 3) disappearance of the areas of plantar hyperkeratosis
- 4) no joint stiffness

## VANTAGGI / ADVANTAGES

- semplicità della tecnica chirurgica / *simplicity of the surgical technique*
- bassa curva di apprendimento / *low learning curve*
- tempi chirurgici brevi / *shorter surgical times*
- breve ospedalizzazione / *short hospitalization (Day Surgery – 24h)*
- ripresa della deambulazione già nell'immediato post-operatorio con scarpa ad appoggio calcaneare, fino alla rimozione dei punti di sutura / *recovery of walking already in the immediate post-operative with flat sole shoe, until the removal of suture*
- dopo la rimozione dei punti di sutura, deambulazione con scarpa larga e confortevole / *after the removal of suture, walking with a large and comfortable shoes*

## COMPLICANZE / COMPLICATIONS

Minime (edema - mai avascolare) / *Minimal (edema - never avascular necrosis)*

## PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA / PRE-OPERATIVE PLANNING

Il planning pre-operatorio deve essere valutato su radiografia in ortostatismo valutando i seguenti parametri:

The pre-operative planning should be assessed on radiographs in the upright position and assessing the following parameters:

- L'angolo inter metatarsale / *Inter Metatarsal Angle (IMA)*
- L'angolo metatarso falangeo / *Metatarsal Phalangeal Angle (MTF)*
- L'angolo articolare superficie prossimale / *Proximal Articular Surface Angle (PASA)*



Uno step molto importante riguarda l'esostosectomia, che deve essere effettuata in un primo momento sempre economica in quanto andrà ad influire sui gradi di correzione dell'angolo inter-metatarsale.

*One very important step concerns the exostosectomy, which must be done at first always cheap as going to affect the degree of correction of the inter-metatarsal angle.*

L'esostosectomia dovrà essere effettuata a forma cuneiforme disto prossimale con micro sega sagittale, per consentire all'impianto, di correggere l'eventuale valgismo della falange distale, evitando di conseguenza un secondo gesto chirurgico di correzione.

*Exostosectomy must be made by taking distal-proximal wedge shape with a micro sagittal saw, in order to allow the plant to correct any valgus of the distal phalanx, thereby avoiding a second surgical act.*

Questo gesto chirurgico permette la correzione del P.A.S.A. (fig. 1).

Se durante l'esecuzione dell'esostosectomia, fosse necessario far ruotare in senso orario o antiorario la testa metatarsale sul piano della sezione frontale, si dovrà orientare in obliquo la lama della sega sagittale sul piano dorso-plantare (fig. 2).

*This surgical procedure allows the correction of the P.A.S.A. (Fig. 1).*

*If during the exostosectomy, it was necessary to spin clockwise or counterclockwise the metatarsal head on the front section, you will have to guide the sagittal saw blade in oblique on the dorsal plantar direction (fig. 2).*

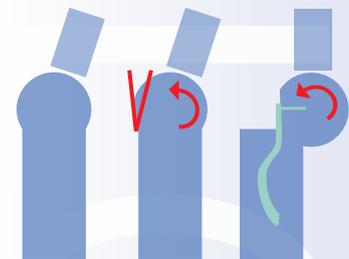
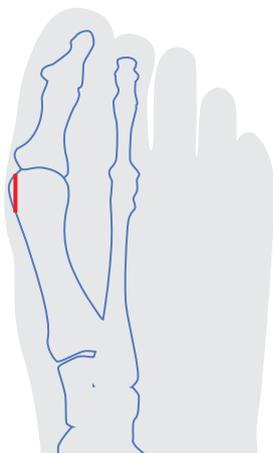


Fig. 1

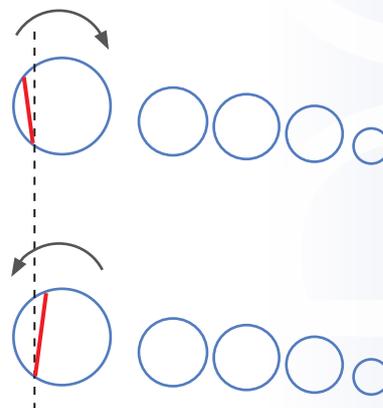
### ASSE METATARSALE / METATARSAL AXIS



**Fig. 1**  
Esostosectomia cuneiforme disto -prossimale

*Wedge shape exostosectomy disto -proximal*

### SEZIONE FRONTALE / FRONT SECTION



**Fig. 2**  
Esostosectomia obliqua dorso plantare

*Oblique shape exostosectomy dorsal plantar*

linea dell'osteotomia / line of osteotomy

## TECNICA CHIRURGICA / SURGICAL TECHNIQUE

Paziente in anestesia loco-regionale con tourniquet al livello del collo del piede.

*The patient is under local regional anesthesia with tourniquet at level of foot neck.*

Incisione cutanea longitudinale di 2,0 / 2,5 cm in corrispondenza della metafisi distale del primo metatarsale. Il fascio vascolo nervoso viene protetto e isolato.

*Longitudinal performance of 2,0 / 2,5 cm incision at medial level of the first metatarsal.*

*The vascular-nervous bundle is isolated and protected.*



Incisione longitudinale della capsula. / *Longitudinal incision of the capsule.*

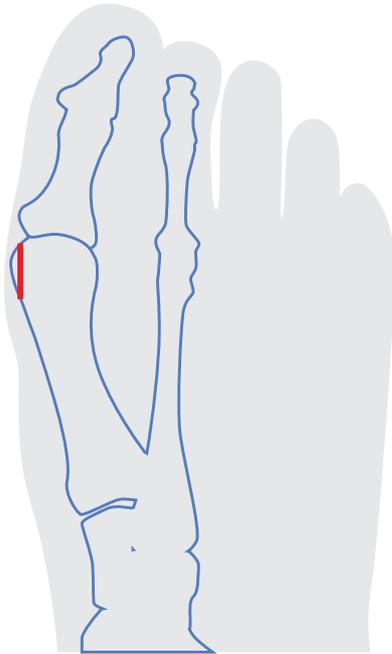


Esostosectomia cuneiforme disto-proximale da 2-4 mm a zero.

*Disto-proximal exostosectomy made by taking a wedge shape from 2-4 mm to zero mm.*

Lo scopo di questo importante passaggio permette essenzialmente di ripristinare il valgus della falange distale oltre al PASA nel momento in cui la superficie spianata della testa va in appoggio alla parte piatta del dispositivo (vedere descrizione alla pagina "pianificazione PRE-OPERATORIA").

*The purpose of this important step essentially allows you to restore the valgus of distal phalanx in addition PASA once the flat surfaces of the metatarsal head is resting on the flat part of the implant. (see description of "PRE-OPERATIVE PLANNING")*



Esostosectomia  
cuneiforme  
disto -prossimale

*Wedge shape  
exostosectomy  
disto -proximal*

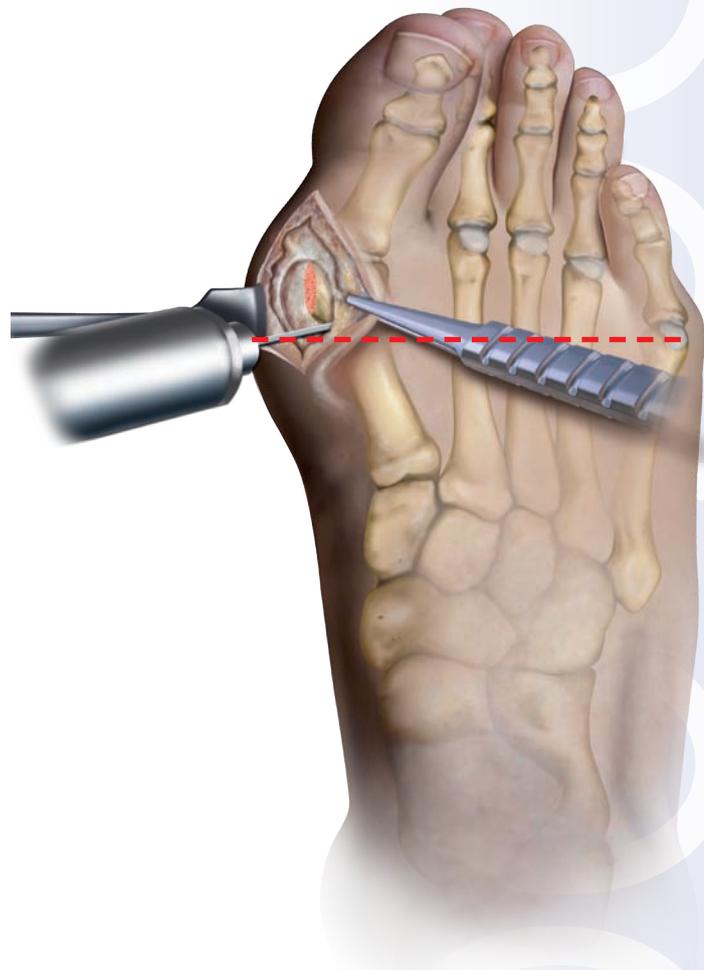
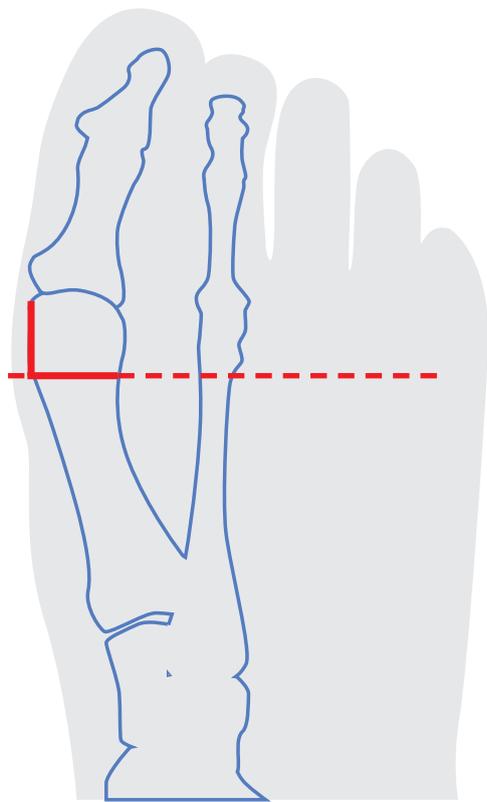


Osteotomia secondo Mitchell (lineare con micro sega sagittale) effettuata al livello del collo distale del primo metatarsale secondo la pianificazione pre-operatoria.

*Linear Mitchell osteotomy (by a micro sagittale saw) performed at the level of the distal collum of the first metatarsal bone according to pre-operative planning.*

Nel caso in cui sia necessario allungare o accorciare il metatarso, l'osteotomia sarà leggermente obliqua.

*If you need to lengthen or shorten the metatarsus, metatarsal osteotomy will be slightly skewed.*



Procedere all'impianto di prova partendo dalla taglia 46, montando lo stesso sull'apposito impattatore, bloccando l'assemblaggio mediante la guida cilindrica di perforazione.

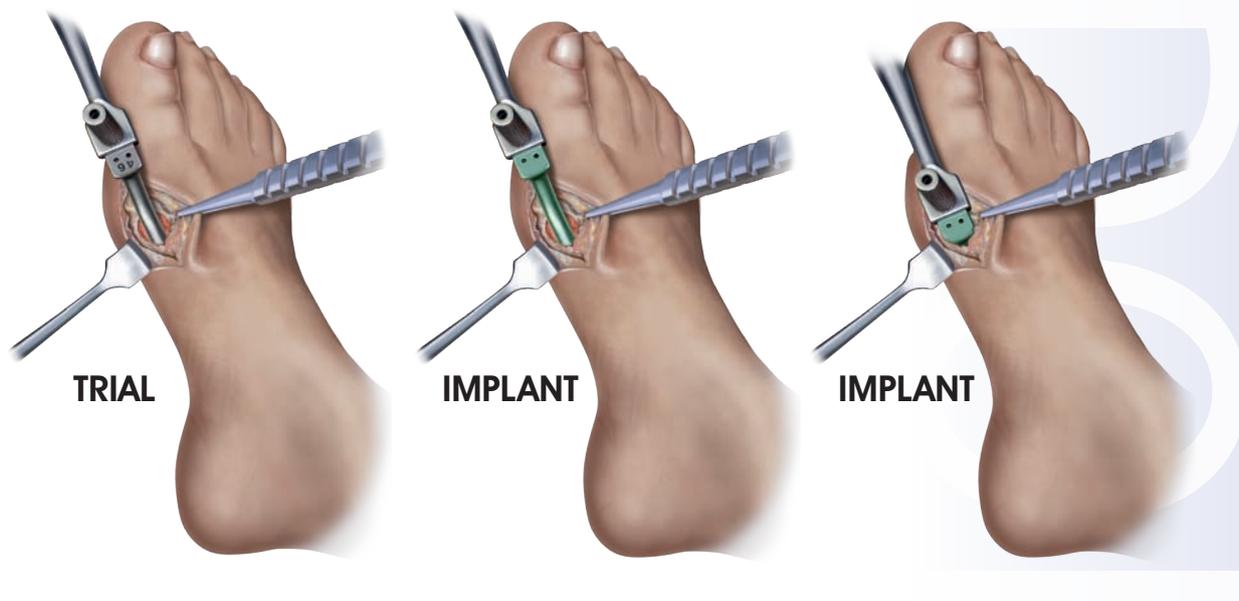
*Implant trial test, starting from size 46, fitting the same on the dedicated impactor by the drilling guide.*

Se l'impianto non dovesse dare garanzia di buona stabilità all'interno del canale, utilizzare l'impianto di prova taglia 45.

*If the implant size 46 does not give guarantee for stability in the medullary, use the system size 45.*

Nel caso in cui il canale metatarsale non risultasse sufficientemente lungo, ossia di lunghezza inferiore a 30 mm, per ospitare la prima taglia dell'impianto di prova, utilizzare l'impianto taglia 44.

*Where the canal metatarsal is not sufficiently long, shorter than 30 mm to accommodate the trial facility, to use the system size 44.*



Una volta determinata la taglia ottimale dell'impianto, assemblare l'impianto definitivo, montando lo stesso sull'apposito impattatore e bloccando l'assemblaggio mediante la guida cilindrica di perforazione.

*Once you have determined the optimal size of the plant, final assembly implant, assembling the same on the dedicated impactor by the drilling guide.*

Introduzione dell'impianto definitivo con spinta delicata. / *Delicate introduction of the final implant.*

#### **ATTENZIONE / WARNING:**

**L'introduzione dell'impianto deve avvenire il più possibile perpendicolare all'asse longitudinale del metatarso, evitando la rotazione dello stesso durante l'introduzione.**

**The introduction of the system must be as much as possible perpendicular to the longitudinal axis of the metatarsus, preventing rotation of the same during the introduction.**

Per facilitare l'inizio dell'introduzione nel canale metatarsale dell'impianto sarà necessario diastare longitudinalmente la rima dell'osteotomia esercitando la trazione manuale della falange distale.

In order to facilitate the early introduction of the system will be necessary in the canal metatarsal diastasis longitudinally rhyme manually exercising manual traction osteotomy of the distal phalanx.

Completare l'introduzione dell'impianto con l'aiuto di un martello e con sequenze di colpi leggeri. *Complement the introduction of the system with the help of a sequence of light hammer blows.*

Durante la fase dell'introduzione dell'impianto si verificherà la traslazione automatica della testa metatarsale rispetto al metatarso. Completare l'introduzione dell'impianto fino a quando l'asse longitudinale della guida cilindrica di perforazione non si allinei con il centro della testa metatarsale.

*During the insertion of the implant will occur the automatic translation of the metatarsal head with respect to the metatarsus. To complete the insertion of the implant until the longitudinal axis of the drill guide is aligned with the center of the metatarsal head.*

Controllare che la testa metatarsale, durante la fase di introduzione dell'impianto sia rimasta nella corretta posizione, ossia che non abbia avuto indesiderate dislocazioni.

*To check that the metatarsal head, during the introductory phase of the implant remained in the correct position, namely that did not have unwanted locations.*

### **ATTENZIONE / WARNING:**

Mantenendo l'impianto correttamente posizionato, correggere manualmente:  
*Keeping the system properly positioned, manually adjust:*

- 1) la plantarizzazione della testa metatarsale / *the plantar position of the head.*
- 2) l'appoggio della superficie della testa metatarsale con quella della parte piatta a forma di placca dell'impianto\*, correggendo manualmente l'appoggio della testa metatarsale alla placca e MAI viceversa. / *the support of the surface of the metatarsal head with the flat part of the system by manually correcting the support of the head to the plate and NEVER vice versa.*

Mantenendo manualmente le correzioni sopra evidenziate, procedere quindi alla pre-stabilizzazione dell'impianto infiggendo uno o due fili di Kirschner diametro 1,0 mm nella testa metatarsale attraverso i micro fori dell'impianto, visibile appena al di sotto della guida cilindrica di bloccaggio dell'impianto stesso all'impattatore.

*Keeping manual corrections listed above, to proceed to the pre-stabilization of the implant inserting one or two 1,0 mm diameter K-wire in the metatarsal head through the micro holes of the implant, located just below the drilling guide.*

\*



**NO!**  
**NO!**



**NO!**  
**NO!**



**SI!**  
**YES!**



Effettuare la preparazione dell'alloggiamento della vite di stabilizzazione dell'impianto, mediante punta graduata montata su drill ortopedico e introdotta attraverso il foro della guida cilindrica di bloccaggio dell'impianto.

*To make the preparation of the stabilization screw house, with graduated tip mounted on orthopaedic drill and inserted through the hole of the cylindrical guide.*

Le due tacche presenti sulla punta graduata indicano la lunghezza della vite di stabilizzazione da utilizzare: 15 o 20 mm.

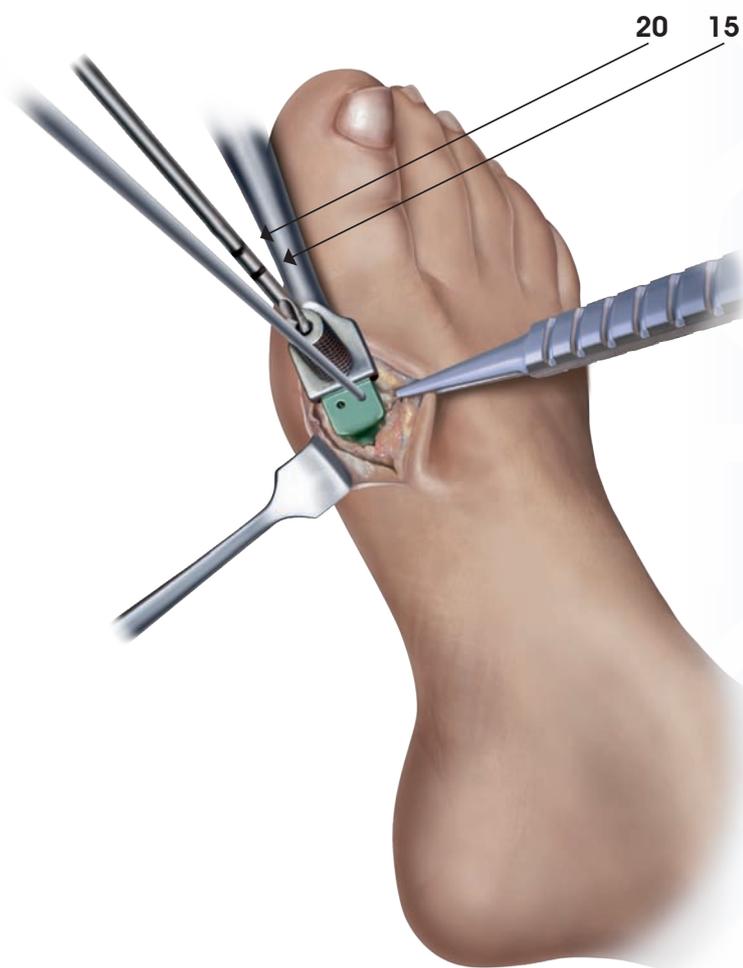
*The two notches of the graduate tip to be utilized: 15 or 20 mm.*

La perforazione dovrà avvenire fino e non oltre la corticale opposta della testa metatarsale.

La misura della lunghezza della vite da utilizzare sarà quella relativa alla tacca sulla punta graduata che avrà raggiunto la parte prossimale della guida di perforazione.

*The drilling will be up to and no beyond than the cortical side of the metatarsal head.*

*The length of the screw to be used will be that one on the graduate tip notch, which has reached the proximal point of the drilling guide.*



Disassemblaggio dell'impattatore dall'impianto, svitando la guida di perforazione.  
Disassembly of the impactor from the implant by removing of the drilling guide.

Inserire la vite di stabilizzazione, delicatamente e senza forzare.  
*To insert the stabilization screw delicately and without stressing.*

Durante questa fase è importante mantenere il parallasse della vite rispetto alla superficie della placca dell'impianto per permettere la corretta presa del micro filetto, presente sotto la testa della vite stessa, al micro filetto della placca dell'impianto.

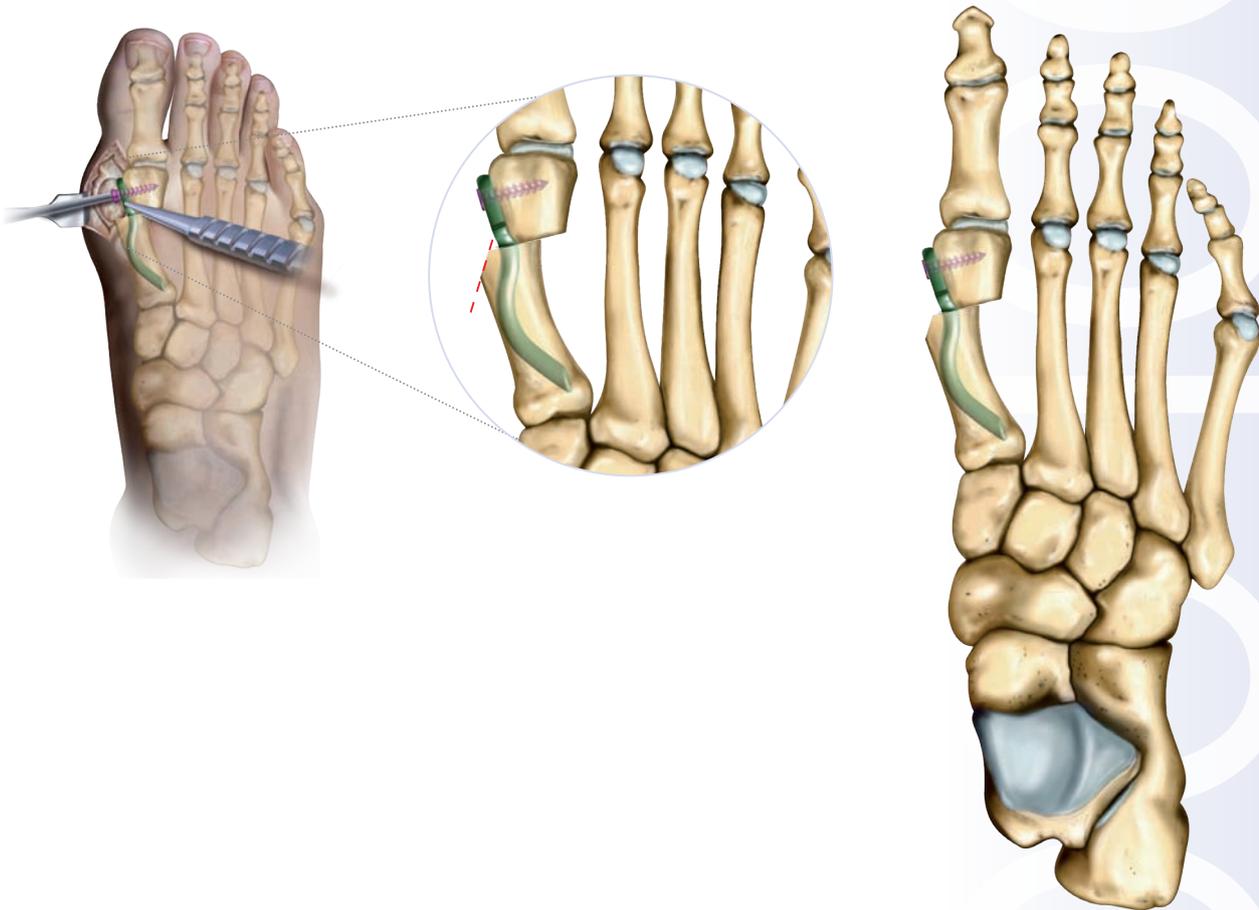
*During this step it is critical to keep the parallax of the screw with respect to the surface of the implant plate in order to allow proper grip micro threading under the head of the screw thread to the implant plate.*

Rimozione dei fili di pre-stabilizzazione. / *The temporary k-wires are removed.*

#### **ATTENZIONE / WARNING:**

Prima di procedere alla sutura della capsula, smussare l'angolo acuto del metatarso per evitare conflitti con i tessuti molli.

*Before suturing the capsule, to smooth the angle of the metatarsus in order to avoid frictions with the soft tissues.*



Sutura della capsula (potrebbe essere utile, se il caso lo dovesse prevedere, di rimettere in tensione la capsula).

Rimozione del tourniquet, controllo dell'emostasi e completamento della sutura.

*Suture of the capsule (could be useful if the case so requires, to put again tension on the capsule).  
Removal of the tourniquet, hemostasis control, and completion of the suture.*

Medicazione in prima giornata e bendaggio a "8". / Medication and "8" dressing on the first day.

## **POST-OPERATORIO / POST-OPERATIVE**

### **CARICO IMMEDIATO / IMMEDIATE LOAD**

Con calzatura larga confortevole  
*With large and comfortable footwear*



Nel caso di associata correzione delle piccole dita,  
con scarpa post-operatoria ad appoggio calcaneare.  
*In the case of associated correction of small fingers,  
shoes with soles in tallish and a for the early off loading  
of the forefoot.*



Inizio di delicati movimenti di flesso-estensione dell'articolazione, intensificando gradualmente la riabilitazione.

*Starting with delicate flexion-extension movements of the joint, further enhancement of rehabilitation.*

Primo controllo radiografico a due mesi. / *First X-Ray control at 60 days.*

A completa consolidazione ossea, l'impianto può essere rimosso.  
*After completed bone consolidation, the implant can be removed.*

La rimozione dell'impianto avverrà utilizzando la stessa via chirurgica di minima secondo la seguente modalità:

Removal of the implant will be effected using the same route with the following surgical procedures:

- smontaggio della vite di stabilizzazione / removing the stabilization screw;
- montaggio dell'impattatore sulla placca dell'impianto, bloccando l'assemblaggio mediante la guida cilindrica; / *mounting the impactor on the implant, securing it with the cylindrical guide;*
- con leggeri colpi di martello procedere all'estrazione dell'impianto dal canale metatarsale. *with light hammer blows to procede with implant removal from the metatarsal canal.*
- Sutura della capsula e della cute. / *suture of the capsule and skin.*

## ALCUNI ESEMPI PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA ENDOLOG A FEW EXAMPLES FOR THE USE OF ENDOLOG SYSTEM

CORREZIONE CHIRURGICA MONO E BI-LATERALE  
ONE-SIDE AND BILATERAL SURGICAL CORRECTION

PRE - OP

POST - OP



PRE - OP

POST - OP



SOLUZIONE PER LE RECIDIVE / SOLUTION FOR RELAPSES

PRE - OP

POST - OP



PRE - OP

POST - OP



## Impianti / Implants

Ref	descrizione / description
1500-044	Dispositivo Endolog taglia 44 sterile / Endolog device size 44 sterile
1500-045	Dispositivo Endolog taglia 45 sterile / Endolog device size 45 sterile
1500-046	Dispositivo Endolog taglia 46 sterile / Endolog device size 46 sterile
1500-415	Vite Endolog lungh. 15 mm sterile / Endolog screw 15 mm length sterile
1500-420	Vite Endolog lungh. 20 mm sterile / Endolog screw 20 mm length sterile

## Strumentario / Instruments

Ref	descrizione / description
1500-001	Impattore Endolog / Endolog impactor
1500-002	Guida di perforazione Endolog / Endolog drilling guide
1500-003	Cacciavite Endolog / Endolog screwdriver
8054-011NS	Punta graduata / Graduate drill
1500-006	Box sterilizzazione Endolog / Endolog sterilization box
1500-044P	Endolog di prova taglia 44 / Endolog trial size 44
1500-045P	Endolog di prova taglia 45 / Endolog trial size 45
1500-046P	Endolog di prova taglia 46 / Endolog trial size 46

## Materiale / Material

Lega di titanio Ti6Al4V ELI - ASTM F 136 - ISO 5838 - 5832-3  
Trattamento di superficie mediante ossidazione anodica.

*Titanium alloy Ti6Al4V ELI - ASTM F 136 - ISO 5838 - 5832-3  
Surface treatment by anodic oxidation.*

### STERILE

La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e non danneggiata.  
Non risterilizzare. MONOUSO.

Sterility is guaranteed only if the package is undamaged.  
Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY.



## BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

### **J Orthopaed Traumatol (2009) 10 (Suppl 1):S41-S60**

Hallux valgus mini-invasive surgery: comparison of two techniques - R.Valentini, G. Fancellu  
*Orthopaedic and Traumatologic Clinic, Trieste University (Trieste, IT)*

### **8th EFAS Congress - 2nd-4th September 2010 - CMU, Geneva, Switzerland**

A comparison between Endolog technique and Percutaneous Distal Metatarsal Osteotomy (PDO)  
Carlo Biz, Roberto Aldegheri  
*Padua University - Orthopedic Clinic (Padua, IT)*

### **97° Congresso Nazionale SIOT - Roma, 10-14 Novembre 2012**

TECNICA ENDOLOG: TRATTAMENTO DI 100 ALLUCI VALGHI  
Carlo Biz, Roberto Aldegheri - *Clinica Ortopedica Università di Padova, Via Giustiniani 3, 35128, Padova, Italy*

### **Journal of Orthopaedic Surgery 2013;21(1):47-50**

The Endolog system for moderate-to-severe hallux valgus  
Luigi Di Giorgio, Georgios Touloupakis, Simonetta Simone, Luca Imparato, Luca Sodano, Ciro Villani  
*Dipartimento di Scienze dell' Apparato Locomotore, Policlinico Umberto I, Università "Sapienza", Roma, Italy*

### **II Reunion Grupo Pie y Tobillo – Alicante 22 Noviembre 2013**

Tratamiento del Hallux Valgus mediante dispositivo Endolog.  
Resultados preliminares Dr. Antonio Agulló Bonus, Dr.a Celia García Espasa  
*H.U. San Juan de Alicante, España*

### **J Orthop Surg Res - 2015 Jul 2;10:102. doi: 10.1186/s13018-015-0245-1.**

Endolog technique for correction of hallux valgus: a prospective study of  
30 patients with 4-year follow-up  
Carlo Biz, Marco Corradin, Ilaria Petretta, Roberto Aldegheri  
*Padua University - Orthopedic Clinic (Padua, IT)*

### **Int Orthop - 2019 Mar;43(3):625-637. doi: 10.1007/s00264-018-4138-x. Epub 2018 Sep 14.**

Minimally invasive surgery for hallux valgus: a systematic review of current surgical techniques  
Francesc Malagelada, Cyrus Sahirad, Miki Dalmau-Pastor, Jordi Vega, Rej Bhumbra,  
María Cristina Manzanares-Céspedes  
*Royal London Hospital, UK*

### **Foot Ankle Surg - 2021 Jan;27(1):46-51. doi: 10.1016/j.fas.2020.02.001. Epub 2020 Feb 5.**

The Endolog technique for moderate to severe hallux valgus treatment: Clinical and radiographic  
analysis of 194 patients  
Federico Bertolo, Andrea Pautasso, Claudio Cuocolo, Daniela Invernizzi, Francesco Atzori  
*Turin University - Orthopedic Clinic (Turin, IT)*

### **Foot Ankle Int . 2021 Apr;42(4):409-424. doi: 10.1177/1071100720969676. Epub 2020 Dec 15.**

Functional and Radiographic Outcomes of Minimally Invasive Intramedullary Nail Device (MIIND) for Moderate  
to Severe Hallux Valgus  
Carlo Biz, Alberto Crimi, Ilaria Fantoni, Jacopo Tagliapietra, Pietro Ruggieri  
*Padua University - Orthopedic Clinic (Padua, IT)*



MedicalDue s.r.l.

**LARK'S**  
SURGICAL DEVICES

#### **Produttore e distributore / Manufacturer and distributor:**

Medical Due S.r.l.  
Via Trento, 43  
IT-37014 Castelnuovo del Garda (VR) - Italy  
Tel. +39 (0) 45 6450777 - fax +39 (0) 45 8525203  
www.medicaldue.it  
P.IVA IT-02895150239 - Reg.Imp. VR1998-63861  
R.E.A. 292702 - Cap. soc. Euro 10.400,00 i.v.