



LARK'S

SURGICAL DEVICES



dispositivo medico fabbricato in Italia
medical device manufactured in Italy

LARK'S

Endolog Adapta
HALLUX VALGUS ADAPTIVE IMPLANT

SURGICAL DEVICES SURGICAL DEVICES

Endolog Adapta

HALLUX VALGUS ADAPTIVE IMPLANT



PREMESSA / BACKGROUND

La consolidata decennale esperienza del sistema Endolog ha consentito di progettare e realizzare un nuovo sistema: [Endolog Adapta](#).

Il nuovo dispositivo permette di semplificare ulteriormente l'intervento di correzione mini-invasiva dell'alluce valgo, rendendo l'impianto confacente al canale metatarsale, riducendo i tempi chirurgici e garantendo allo stesso tempo un'ottima stabilità.

L'impianto [Endolog Adapta](#) è composto da una componente elastica a forma curvilinea (chiodo endomidollare) prodotta in unica taglia ed adattabile al diametro del canale metatarsale, e da una vite a stabilità angolare.

With over 10 years consolidated experience, the Endolog implant improves into a new system: the [Endolog Adapta](#).

The new product allows to further simplify the mini-invasive surgical treatment of hallux valgus deformity, making the implant adaptable to the metatarsal canal, ensuring shorter surgical time and, at the same time, excellent stability.

The [Endolog Adapta](#) implant composed of an elastic component with a curvilinear shape (intramedullary nail), which is produced in a single size and is adaptable to the metatarsal canal diameter, and an angle-stable screw.

DESCRIZIONE DI ENDOLOG ADAPTA / DESCRIPTION OF ENDOLOG ADAPTA

L'impianto è composto da una componente curvilinea elastica prodotto in un'unica taglia e da una vite a stabilità angolare.

La caratteristica principale del sistema è la componente curvilinea elastica che, a seguito dell'osteotomia metatarsale, una volta introdotta nel canale metatarsale si adatta al diametro del canale metatarsale ottenendo l'apposizione su tre punti:

- sulla corticale laterale, per quanto riguarda l'apice della curvatura,
- in prossimità della metafisi prossimale, per quanto riguarda la parte distale dell'impianto,
- sulla superficie laterale della testa metatarsale, per quanto riguarda la placca dell'impianto.

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 implant is composed of an elastic curvilinear component manufactured in one size and an angle-stable screw.

The main feature of the system is the elastic curvilinear component which when introduced into the metatarsal canal after the metatarsal osteotomy, fits to the diameter of the metatarsal canal and achieves apposition to three distinct points:

- on the lateral cortex, with regard to the apex of the curvature,
- near the proximal metaphysis, with regard to the most proximal part of the implant,
- the lateral surface of metatarsal head, at the distal plate-shaped part of the implant.

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.

INDICAZIONI CHIRURGICHE / SURGICAL INDICATIONS

L'impianto *Endolog Adapta* è proposto per il trattamento chirurgico mini-invasivo della correzione della deformità dell'alluce valgo delle seguenti entità:

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

- Media / Mild: IMA < 11°; MTF < 20°
- Moderata / Moderate: IMA > 11° < 16°; MTF > 20 < 40°
- Severa / Severe: IMA > 16° < 18°; MTF > 40°
- Revisione di precedenti interventi / Revision of previous surgery

PECULIARITÀ DI ENDOLOG ADAPTA / FEATURES OF ENDOLOG ADAPTA

Per effetto delle caratteristiche precedentemente elencate, la peculiarità principale di *Endolog Adapta* è la stabilizzazione elastica ottenuta tra la testa metatarsale osteotomizzata e il primo metatarsale. Ciò porta alla formazione di callo osseo periostale, consentendo una rapida mobilitazione dell'articolazione MTP.

Due to the characteristics previously listed, the main feature of Endolog Adapta is the elastic stabilisation achieved between the resected metatarsal head and the 1st metatarsal. This leads to periosteal callus formation, allowing early mobilisation of the MTP joint.

ASPETTI CLINICI / CLINICAL ASPECTS

L'impianto assicura una sintesi stabile ma non rigida dell'osteotomia distale con miglioramenti significativi in tutti i parametri clinici valutati nel pre-operatorio.

L'impianto garantisce anche una rapida normalizzazione post-operatoria con:

- nessun dolore
- buon allineamento
- scomparsa delle aree di ipercheratosi plantare
- nessuna rigidità articolare

The implant provides a stable but not rigid distal osteotomy with significant improvements in all clinical parameters assessed in the pre-operative.

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

- no pain
- good alignment
- disappearance of the areas of plantar hyperkeratosis
- no joint stiffness

VANTAGGI / ADVANTAGES

- Semplice tecnica chirurgica
- Bassa curva di apprendimento
- Tempi chirurgici più brevi
- Immediata mobilitazione con scarpa a soletta piatta, fino alla rimozione della sutura
- Dopo la rimozione della sutura, deambulazione con scarpa larga e comoda
- Simple surgical technique
- Low learning curve
- Shorter surgical time
- Immediate mobilisation in a flat shoe, until suture removal
- After suture removal, walking in large comfortable shoes

COMPLICANZE / COMPLICATIONS

Minimo (edema - assenza di necrosi avascolare) / Minimal (Oedema - no avascular necrosis)

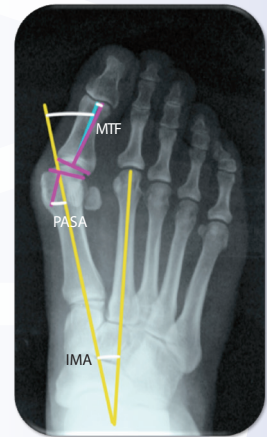
PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA / PRE-OPERATIVE PLANNING

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

- L'angolo inter-metatarsale (IMA)
- L'angolo metatarso falangeo (MTF)
- L'angolo articolare della superficie prossimale (PASA)

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

- *Inter-metatarsal angle (IMA)*
- *Metatarsal Phalangeal angle (MTF)*
- *Proximal articular surface angle (PASA)*



Uno step molto importante riguarda l'esostosectomia, che deve essere eseguita minimamente in quanto ciò influenzerà il grado di correzione dell'angolo inter-metatarsale.

L'esostosectomia deve essere eseguita con sega sagittale a forma di cuneo disto-prossimale, per consentire all'impianto di correggere il valgo della falange distale, evitando così un'ulteriore procedura chirurgica.

One very important step concerns the exostosectomy, which must be performed minimally as this is going to affect the degree of correction of the inter-metatarsal angle.

Exostosectomy must be made by taking distal-proximal wedge shape with a sagittal saw, in order to allow the implant to correct the valgus of the distal phalanx, thereby avoiding an additional surgical procedure.

Questa esostosectomia a forma di cuneo consente la correzione del PASA. **(fig. 1)**

This wedge-shaped exostosectomy allows the correction of the PASA. (fig. 1)

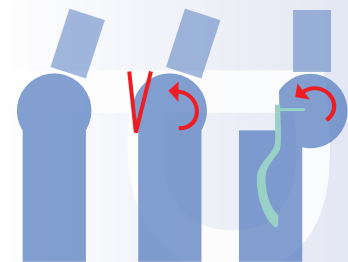


Fig. 1

Se durante l'esostosectomia fosse necessario ruotare la testa metatarsale sul piano frontale in senso orario o antiorario, la lama sagittale viene inclinata in modo obliquo appropriato sulla direzione dorsale-plantare **(fig.2)**.

If during the exostosectomy it is necessary to rotate the metatarsal head compared to the front section clockwise or counter clockwise, then the sagittal saw blade is angled appropriately oblique on the dorsal-plantar direction (fig.2).

ASSE METATARSALE / METATARSAL AXIS

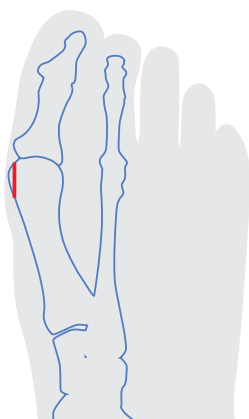


Fig. 1
Esostosectomia cuneiforme disto -prossimale

Wedge shape exostosectomy disto -proximal

SEZIONE FRONTALE / FRONT SECTION

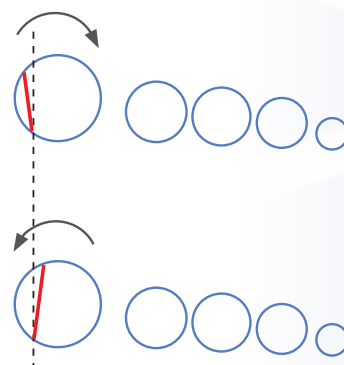


Fig. 2
Esostosectomia obliqua dorso plantare

Oblique shape exostosectomy dorsal plantar

linea dell'esostosectomia / line of exostosectomy

TECNICA CHIRURGICA / SURGICAL TECHNIQUE

Paziente in anestesia loco-regionale con tourniquet al livello del collo del piede.
Nel caso di valgismo grave è consigliabile effettuare la tenotomia dell'adduttore con micro lama da bisturi.

*The patient is under local regional anesthesia with tourniquet at level of foot neck.
In the case of severe valgus it is recommended to make adductor tenotomy performed with a micro scalpel blade.*

Incisione di 2,0 / 2,5 cm dorso-mediale in corrispondenza dell'esostosi del primo metatarsale.
Il fascio vascolo nervoso viene protetto e isolato.
Incisione longitudinale della capsula articolare MTP.

A dorsal-medial, longitudinal incision of 2,0 / 2,5 cm is made corresponding to the exostosis of the 1st Metatarsal.

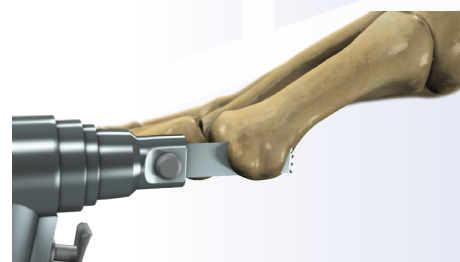
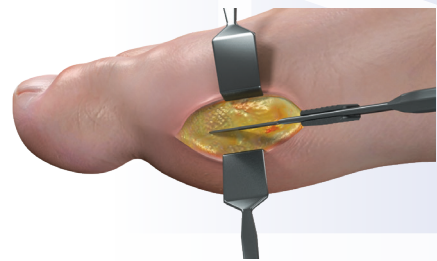
*The neuro-vascular bundle is isolated and protected.
A longitudinal incision is made to the MTP joint capsule.*

Esostosectomia a forma di cuneo disto-proximale da 2-4 mm a 0 mm.

Lo scopo di questa importante fase consente di ripristinare il valgus della falange distale e il PASA nel momento in cui la superficie spianata e mediale della testa metatarsale va in appoggio sulla parte piatta dell'impianto (vedere "planning pre-operatorio").

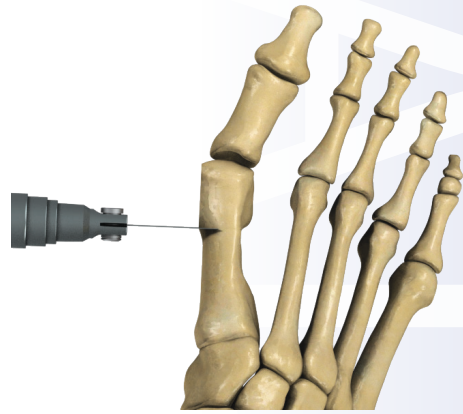
Disto-proximal exostosectomy made by taking a wedge shape from 2-4 mm to 0 mm.

The purpose of this important step allows you to restore the valgus of the distal phalanx in addition PASA once the flat, medial surface of the metatarsal head is resting on the flat part of the implant (see "pre-operative planning").



Viene eseguita una osteotomia trasversale lineare effettuata al livello del collo distale del primo metatarsale secondo la pianificazione pre-operatoria. Può essere eseguita una osteotomia obliqua per allungare o accorciare il metatarso.

A linear transverse osteotomy is performed at the level of the distal column of the first metatarsal according to pre-operative planning. An oblique osteotomy can be used to lengthen or shorten the metatarsal.



Preparazione dell'accesso al canale metatarsale con il chiodo di prova taglia 46 montato sull'impattatore. Questo strumento, oltre che preparare la via di accesso dell'impianto nel canale, permette di verificare l'efficacia della traslazione della testa metatarsale rispetto al primo metatarsale che effettuerà l'impianto stesso una volta inserito nel canale metatarsale. Durante questa fase, se fosse necessario ridurre la quantità traslazione della testa metatarsale rispetto al primo metatarsale, si dovrà procedere ad aumentare gradualmente e con piccolissimi spessori di taglio l'esostosectomia fino ad ottenere la traslazione ottimale.

Preparation of the access to the metatarsal canal with the size 46 test nail mounted on the impactor. This instrument, in addition to preparing the access of the implant into the canal, makes it possible to verify the efficacy of the displacement between the metatarsal head and 1st metatarsal of the implant will perform once it has been inserted into the metatarsal canal.

During this step, if it is necessary to reduce the displacement of the metatarsal head in relation to the first metatarsal bone, very gradually increase the exostectomy, with very small cut thicknesses, to achieve optimal displacement.



Montare l'impianto **Endolog Adapta** sul dedicato impattatore, bloccandolo con l'apposita vite.

Prestare attenzione quando si inserisce l'impianto per garantire il suo posizionamento senza rotazione e perpendicolare all'asse longitudinale del metatarso.

*Assembling **Endolog Adapta** implant on the dedicated impactor, locking it with the appropriate screw.*

Care should be taken when inserting the implant to ensure it is without rotation and perpendicular to the longitudinal axis of the metatarsal.

Durante l'introduzione dell'impianto si verificherà la traslazione della testa metatarsale rispetto al metatarso. Proseguire l'inserimento dell'impianto fino a quando la testa della vite di bloccaggio non si allinei con il centro della testa metatarsale.

Controllare con fluoroscopia che la testa metatarsale sia nella posizione corretta.

During insertion of the implant, displacement of the metatarsal head will occur with respect to the metatarsal. Continue with the insertion of the implant until the locking screw head is aligned with the centre of the metatarsal head.

Check the metatarsal head is in the correct position with fluoroscopy.

Nota

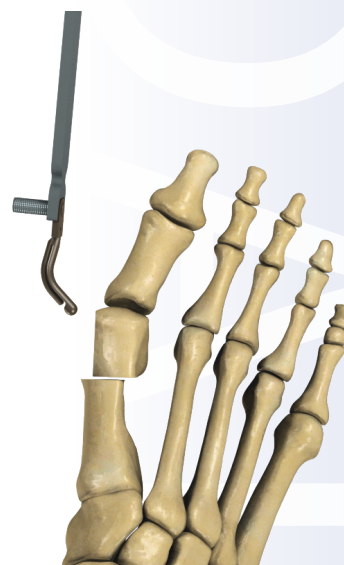
Con l'impianto in corretta posizione, correggere manualmente:

- la plantarizzazione della testa metatarsale;
- **assicurarsi che la superficie piatta mediale della testa metatarsale sia a perfetto contatto con la parte piatta dell'impianto. Non correggere mai l'impianto per adattarlo alla testa metatarsale.**

Note

With the implant in the correct position, manually adjust:

- the plantar position of the metatarsal head;
- **ensure the flat, medial surface of the metatarsal head is supported by the flat part of the implant. Never adjust the implant to fit against the metatarsal head.**



ATTENZIONE:

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

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

Completare l'inserimento dell'impianto con l'aiuto di un martello e con sequenze di colpi leggeri.

WARNING:

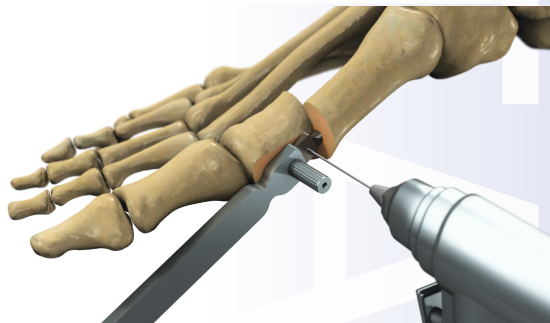
The placement of the implant must be as vertical as possible to the longitudinal axis of the metatarsus, preventing rotation of the same during the placement.

In order to facilitate the early placement of the implant into the metatarsal canal will need to expand the osteotomy cut longitudinally exercising manual traction of the distal phalanx.

To complete implant placement with a hammer and by light blows sequences.

Una volta effettuate queste due regolazioni manuali la testa metatarsale può essere temporaneamente stabilizzata con un filo di Kirschner diametro 1,0 mm, inserito attraverso il micro foro situato sull'impianto sotto la vite di bloccaggio.

Once these two manual adjustments have been made the metatarsal head can be temporarily stabilised with one diameter 1.0mm k-wire, inserted through the micro hole located on the implant, under the locking screw.



Smontare l'impattatore dall'impianto svitando la vite di bloccaggio ed inserire la vite a stabilità angolare. La vite è autoperforante e autofilettante, non è necessaria la preparazione del foro di alloggiamento.

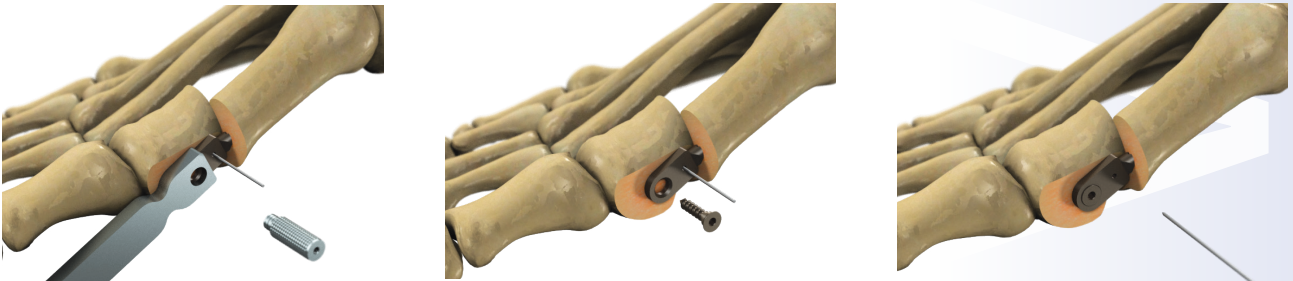
Durante questa fase è importante mantenere il parallasse della vite rispetto alla superficie della placca per permettere la corretta presa del suo micro filetto all'impianto.

Rimuovere il filo di Kirschner.

Remove the impactor from the implant by unscrewing the locking screw insert the angle-stable screw. The screw is self-drilling and self-tapping, it is not required to make the pilot hole.

During this step it is important to keep the parallax of the screw respect the implant, to allow proper grip to the implant.

Remove the K-wire.

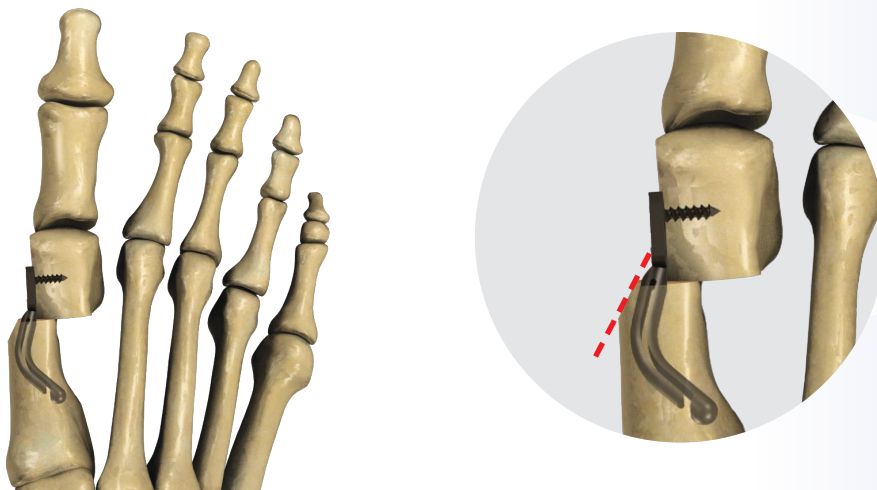


Prima di chiudere la capsula, smussare l'angolo del metatarso per evitare irritazioni con i tessuti molli.

Suturare la capsula e se necessario metterla in tensione.

Before closing the capsule, smooth the resected angle of the metatarsal to prevent soft-tissue irritation.

Suturing the capsule and if necessary apply tension to the capsule.



POST-OPERATORIO / POST-OPERATIVE

Scarpa post-operatoria con supporto del tallone per scaricare l'avampiede.
Inizio di delicati movimenti di flessione-estensione dell'articolazione MTP, intensificando gradualmente la riabilitazione.

Primo controllo radiografico a 60 giorni.

A completa consolidazione ossea l'impianto può essere rimosso.

Post-operative shoe with heel support for off-loading of the forefoot.

Begin with delicate movements of flexion/extension of the MTP joint, gradually increasing the rehabilitation.

First x-ray at 60 days.

After bone consolidation is complete the implant can be removed.

Impianti / Implants

Codice / Ref	Descrizione / Description
1500 - ADT	Impianto Endolog Adapta - sterile / Endolog Adapta implant - sterile
1500 - 417	Vite Endolog Adapta lunghezza 17 mm - sterile / Endolog Adapta screw length 17 mm - sterile

Strumentario / Instruments

Codice / 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

Titanio Ti6Al4V ELI - ASTM F 136 - ISO 5838 - 5832-3

Trattamento di superficie mediante ossidazione anodica Type II

Titanium Ti6Al4V ELI - ASTM F 136 - ISO 5838 - 5832-3

Surface treatment by anodic oxidation Type II

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)



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.