

ISOFIX+



Tournevis et masselotte
Screwdriver and slot hammer



Tige tournevis à cliquet
Ratchet screwdriver shaft



Poignée à cliquet Hudson
Hudson Ratchet Handle

Une instrumentation supplémentaire est disponible (non photographiée) pour l'extraction du greffon et pour les tunnels osseux (guide tibial de perçage, perceuses, broches).

More instrumentation is available (no pictures) for graft extraction and for bone tunnels (tibial drill guide, drills, pins).

Réf.	Type	Désignation
IFC0723	Fémoral - Femoral	Ø 07 mm L 23 mm
IFC0823	Fémoral - Femoral	Ø 08 mm L 23 mm
IFC0923	Fémoral - Femoral	Ø 09 mm L 23 mm
ITC0828	Tibial	Ø 08 mm L 28 mm
ITC0928	Tibial	Ø 09 mm L 28 mm
ITC1028	Tibial	Ø 10 mm L 28 mm
ITC0935	Tibial	Ø 09 mm L 35 mm
ITC1035	Tibial	Ø 10 mm L 35 mm

Réf.	Désignation
T067229	Tournevis et masselotte - Screwdriver and slot hammer
T067235	Tige tournevis à cliquet - Ratchet screwdriver shaft
T067228	Poignée à cliquet Hudson - Hudson Ratchet Handle

Les vis ISOFIX+ sont des dispositifs de Classe III, produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE - 2797. Ne peut être vendu qu'à un praticien. Lire attentivement la notice. ISOFIX+ screws are devices Class III, regulated health goods which, under that regulation, the CE mark - 2797. Law restricts to sale by or on the order of a medical physician. Read instructions. A111-000-820-5-décembre 2025.

BIBLIOGRAPHIE - BIBLIOGRAPHY

- "Bericht der Arbeitsgruppe Biodegradable Implantate", K.E. Rehm, H.J. Helling, L. Claes, Akt. Traumatol, 1994, vol. 24 : 70-74.
- "Clinical degradation and biocompatibility of different bioabsorbable interference screws: a report of six cases", Andreas C. Stähelin, Andreas Weiler, Hansjörg Rüfenacht, Reinhard Hoffmann, Alfred Geissmann and Richard Feinstein, Arthroscopy, 1997, vol. 13, n°2: 238-244.
- "Anwendung eines resorbierbaren Osteosynthesystems aus Poly(D,L)laktid in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie", W. Heidemann & K.L. Gerlach, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift, 2002, vol. 57, n°1: 50-53.
- Prokop, A., A. Höfl, et al. (2005). "degradation of poly-L/DL-lactide versus TCP composite pins: a three year animal study." J.Biomed mater res (applied biomater) 75B: 304-310.
- Prokop, A. and A. Jubel (2004). "Soft tissue reactions of different biodegradable polylactide implants." biomaterials 25: 259-267.
- Niemela, T., M. Kellomaki, et al. (2004). "In vito degradation of osteoconductive poly-L/DL-lactide/ beta-TCP composites." Key engineering Materials 254-256: 509-512.
- McManus, A., R. Doremus, et al. (2004). evaluation of cytocompatibility and bending modulus of nanoceramic/polymer composites. www.interscience.wiley.com. w. periodicals.
- Cho, S. B., M. Kikuchi, et al. (1997). "novel calcium phosphate/polylactide composites: its in vitro evaluation." Key engineering Materials 132-136: 802-805.

ISOFIX+

LIGAMENTOPLASTIE
DU GENOU
KNEE LIGAMENT SURGERY

Facilité d'insertion

Bon équilibre entre vitesse de dégradation du polymère et résistance mécanique fonctionnelle

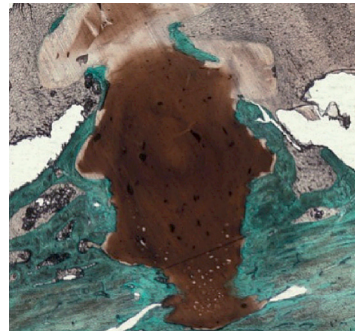
Easy insertion

Good balance between degradation rate and functional mechanical strength

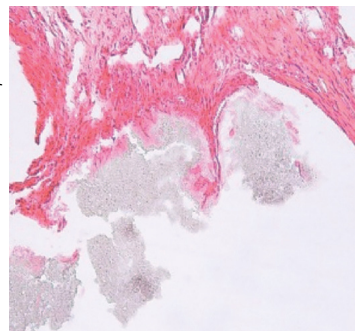
ISOFIX+



4 mois - 4 months



8 mois - 8 months



12 mois - 12 months

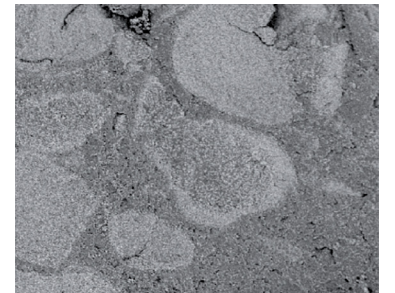
Internal report "Étude n°07-04", 2008

ISOFIX+® est une vis d'interférence bio résorbable utilisée pour la chirurgie ligamentaire du genou. Cette vis spécialement conçue pour cet usage est adaptée aux greffons osseux et tendineux, en cas de reconstruction du ligament croisé antérieur.

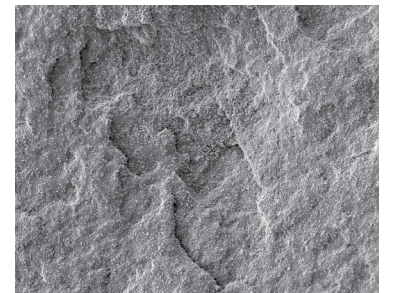
ISOFIX+® is a bioabsorbable interference screw used in knee ligament surgery. The screw, specially designed for this purpose, is as suitable for fixing bone-tendon-bone type grafts as soft tissue grafts, in the case of anterior cruciate ligament reconstruction.



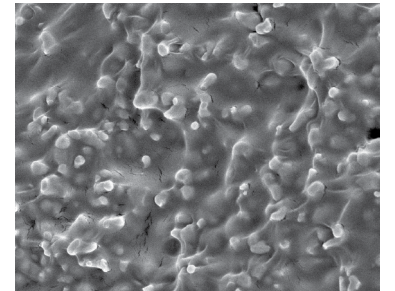
ISOFIX+



Composite PLA/TCP (x 250 SEM)



Composite PLA/TCP (x 650 SEM)



Composite PLA/TCP (x 10 000 SEM)

Résorption et bioactivité

Les vis résorbables ISOFIX+® sont réalisées en PLA (L/DL-lactide 70-30 + β -TCP).

La biocompatibilité de la vis ISOFIX+® assure le bon équilibre entre la vitesse de dégradation du polymère et la résistance mécanique fonctionnelle.

Facilité d'utilisation

- Filetage et tête atraumatiques afin de préserver l'intégrité du greffon.
- Pas de taraudage préalable (gain de temps).
- L'empreinte spécifique en hélice divise les contraintes, facilite l'insertion de la vis, et évite les risques de rupture d'implant.

Caractéristiques

Type : Deux types de vis sont disponibles :

- Vis fémorale : à tête hémisphérique, qui limite les risques de cisaillement du greffon
- Vis tibiale : à tête plate pour un vissage profond et solide à l'intérieur du tunnel tibial

Forme : • Conique, pour une insertion facile et une amorce de vissage efficace

- Filet : • Pas de vis rapide pour une insertion efficace
• Profondeur importante pour une tenue optimale

Matière

Vis 70% PLA+ 30% β -TCP

Le mélange est réalisé par un processus chimique. Le TCP maintient un pH neutre par effet tampon.

Leur distribution au sein de la matrice de PLA est homogène et sans aucune agglomération. La cinétique de résorption de l'ISOFIX+® est conçue pour assurer une fixation sécurisée du greffon pendant la phase de consolidation osseuse. La résorption complète de la vis est observée dans un délai moyen de 4 ans*.

*Internal report "SO161019", 2019

Resorption and bioactivity

The absorbable ISOFIX+® screws are made of PLA (L/DL-lactide 70-30 + β -TCP), an amorphous copolymer. The biocompatibility of the ISOFIX+® screw ensures a good polymer degradation to functional mechanical strength ratio.

Ease of use

- Atraumatic thread and head to protect graft integrity.
- No pre-tapping required (time-saving).
- The special helix drive reduces stress, makes screw insertion easier and prevents the risk of implant rupture.

Specifications

Type: Two types of screw are available:

- Femoral screw: with hemispherical head, which minimizes the risks of shearing of the graft
- Tibial screw: flat-head screw for deep, firm screwing inside the tibial tunnel

Shape: • Conical, for ease of insertion and efficient screw start

- Thread: • Quick-motion screw for effective insertion
• Significant depth for optimal interference

Material

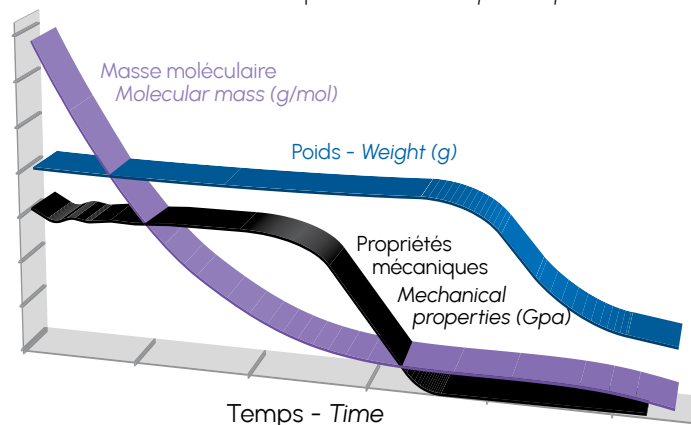
70% PLA+ 30% β -TCP screw

Mixing is achieved by a chemical process. TCP maintains a neutral pH by buffer effect. Their distribution within the PLA matrix is homogeneous, with no clumping.

The bioabsorption kinetic of ISOFIX+® is tailored to ensure a secure attachment of the graft during the bone healing phase. Complete absorption of the screw is observed within an average of 4 years*.

*Internal report "SO161019", 2019

Profil de résorption - Resorption profile



Internal report "HS28072022", 2022

