

Mega Fix®

Vis d'interférence composites
et biorésorbables



La gamme de produits MEGA FIX®

Vis d'interférence MEGA FIX®

Vis d'interférence biorésorbables MEGA FIX® B et MEGA FIX® P



MEGA FIX® B

La vis d'interférence biorésorbable (fig. 1).

Fig. 1



MEGA FIX® P

*La vis d'interférence biorésorbable **perforée** (fig. 2).*

Fig. 2

Vis d'interférence composites MEGA FIX® C et MEGA FIX® CP



MEGA FIX® C

La vis d'interférence composite biorésorbable (fig. 3).

MEGA FIX® CP

La vis d'interférence composite biorésorbable perforée (fig. 3).

Fig. 3

Vis d'interférence MEGA FIX®

Caractéristiques

- Croissance osseuse tridimensionnelle avec les vis MEGA FIX® perforées (MEGA FIX® P)
- Liaison stable entre la vis MEGA FIX® et le tournevis (CROSSDRIVE®)
- Anti-torsion
- Greffon protégé par la forme du filetage
- Bonne qualité de fixation
- Indications multiples
- Résorption intégrale
- Remplacement osseux après résorption

Indications

Les vis MEGA FIX® biorésorbables sont utilisables pour de nombreuses indications en chirurgie ligamentaire reconstructive :

- Fixation de greffons osseux (tendon patellaire, tendon du quadriceps) pour la reconstruction du LCA/LCP avec greffons autologues et/ou homologues
- Fixation de greffons mous (tendons des ischio-jambiers, tendon patellaire, tendon du quadriceps) pour la reconstruction du LCA/LCP avec greffons autologues et/ou homologues
- Reconstruction fémoro-patellaire (remplacement MPFL) avec tendon du semi-tendineux et/ou du gracile avec greffons autologues et/ou homologues
- Reconstruction ligamentaire latérale et/ou postéro-latérale avec greffons mous et/ou osseux autologues ou homologues (allogreffe)
- Reconstruction ligamentaire médiale et/ou dorso-médiale avec greffons mous et/ou osseux autologues ou homologues (allogreffe)
- Procédure de stabilisation latérale extra-articulaire (par exemple reconstruction antéro-latérale d'après Lemaire)
- Fixation hybride : fixation supplémentaire proche de l'articulation de greffons mous et/ou osseux (tendons des ischio-jambiers, tendon patellaire, tendon du quadriceps) pour la reconstruction du LCA/LCP avec greffons autologues et/ou homologues

Matériau biorésorbable et propriétés mécaniques

MEGA FIX® B et MEGA FIX® P

Toutes les vis d'interférence des séries MEGA FIX® B et P se composent d'un stéréocopolymère amorphe Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) (PLDLLA). De nombreuses études démontrent que ce matériau biorésorbable composant les vis MEGA FIX® B et P présente un bon comportement à la dégradation et à la résorption ainsi qu'une bonne biocompatibilité (fig. 4 et 5).

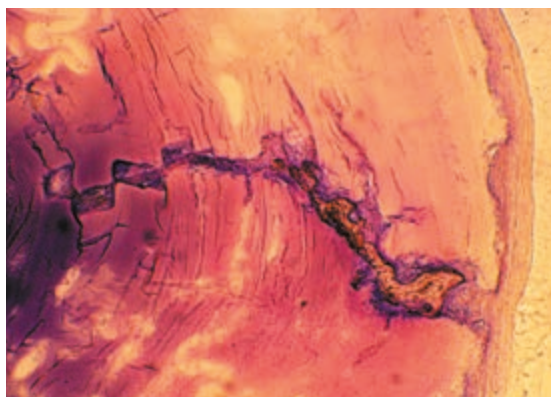


Fig. 4

Examen en expérimentation animale de la vis MEGA FIX® dans la partie proximale du tibia (mouton). L'interface très mince entre le tissu et l'implant atteste de l'entière compatibilité tissulaire du matériau biorésorbable Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide).

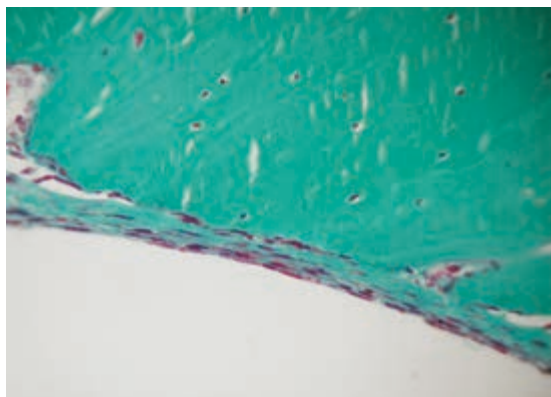


Fig. 5

Implant Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) 15 mois après implantation chez l'animal. L'implant se fragmente tout en étant pénétré par des os trabéculaires. (Avec l'aimable autorisation de Saunders WB (2000) Arthroscopy 16:305.321).

Profil de vis spécifique avec tournevis adapté

Entraînement CROSSDRIVE®

À la différence des autres vis biorésorbables, les vis MEGA FIX® possèdent un type de filetage particulier, breveté, combinant des pas de filetage acérés au niveau de la pointe de vis et des pas de filetage émoussés au niveau du corps de vis (fig. 6).



Caractéristiques

- **Pas de filetage acéré** à la pointe de la vis pour une accroche solide de la vis MEGA FIX®
- **Pas de filetage émoussé** sur le corps de la vis pour un vissage contrôlé en préservant le greffon

Fig. 6

La forme particulière de la vis permet de protéger le greffon durant la phase de vissage tout en favorisant l'accroche de la vis au début du vissage.

Toutes les vis de la gamme MEGA FIX® sont vissées selon le principe d'entraînement anti-torsion du tournevis CROSSDRIVE® (fig. 7). Un mouvement d'entraînement adapté est ainsi assuré pour chaque taille et chaque type de vis, comme le confirment les examens expérimentaux de résistance à la torsion (fig.8).



Caractéristiques

- Résistance à la torsion
- Contrôle de la profondeur de vissage grâce aux graduations sur le tournevis

Fig. 7

Grâce à son entraînement cruciforme, le tournevis CROSSDRIVE® permet de transmettre la force entre le tournevis et la vis.

MEGA FIX® P

La vis biorésorbable perforée

Dans le cas de vis biorésorbables « normales », la croissance osseuse dans le corps de la vis est uniquement possible par le biais d'une canulation centrale c'est-à-dire le tunnel dans lequel est introduit le tournevis. Le corps de la vis biorésorbable MEGA FIX® P (Fig. 8) est doté de perforations multiples dont la quantité dépend de la taille du corps de vis.



Fig. 8

Caractéristiques

- Croissance et extension osseuses tridimensionnelles au niveau du corps de la vis (Fig. 9, 10) (Achtnich et al. 2014)
- Volume d'implant réduit
- Interface os-implant agrandie
- Résorption totale de la vis MEGA FIX® P dans l'os humain (Fig. 11)

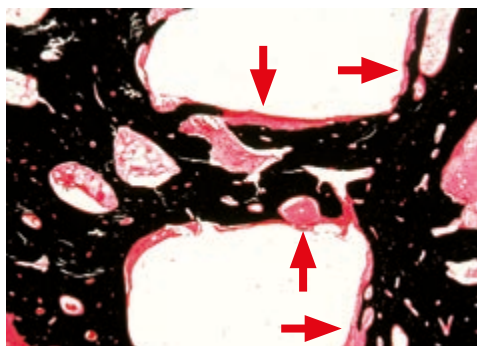


Fig. 9

Une croissance et une extension complètes s'effectuent dans la région des perforations et au centre de la vis (source : Strobel, Zantop (2010) Vorderes Kreuzband, Anatomie, Diagnostik und Operationstechnik. Endo-Press, Tuttlingen).

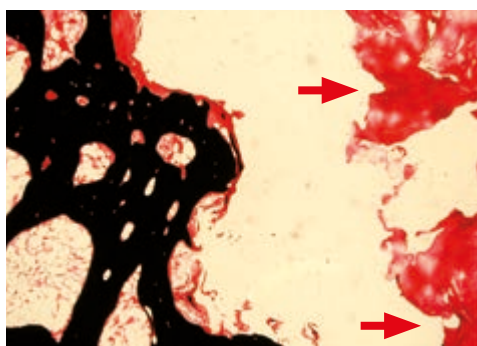


Fig. 10

Avec les vis non perforées, en revanche, on observe seulement du tissu conjonctif mou, non structuré, au centre de la vis (source : Strobel, Zantop (2010) Vorderes Kreuzband, Anatomie, Diagnostik und Operationstechnik. Endo-Press, Tuttlingen).

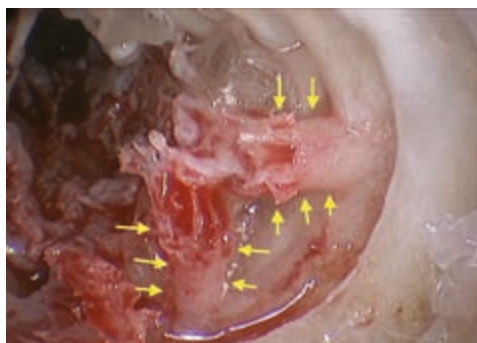


Fig. 11

8 mois après reconstruction du LCA. Rupture du greffon dans le cadre d'une activité sportive. Après retrait des morceaux de vis, on observe à côté de l'empreinte du filetage des formations osseuses en forme de colonne (flèches), résultant de la croissance des os sur les perforations de la vis (source : Strobel, Zantop (2014) Arthroskopische Chirurgie, partie 1, volume 3. Springer Verlag Berlin Heidelberg).

Matériau composite biorésorbable et propriétés mécaniques

MEGA FIX® C et MEGA FIX® CP

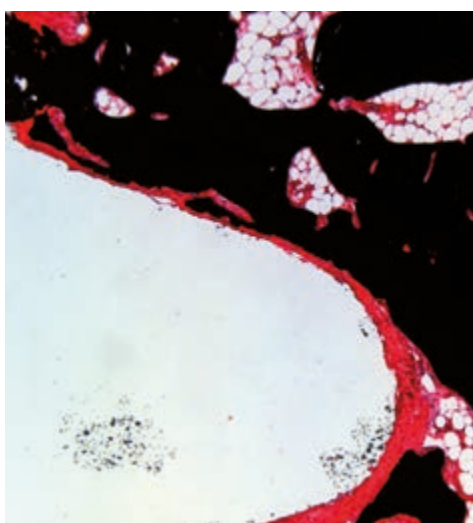
Le matériau céramique le mieux adapté à la fabrication de vis composites est le β -tricalcium phosphate (β -TCP).

Caractéristiques du β -tricalcium phosphate (β -TCP)

- Grande similitude avec les composants osseux minéraux
- Métabolisme osseux favorisé activement
- Remodelage osseux

Le β -tricalcium phosphate (β -TCP) est le composant de base céramique le mieux adapté aux vis composites.

La proportion de mélange est de 80 % de matériau de base Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) (PLDLLA) pour 20 % de matériau céramique (β -TCP).



Temps de résorption

- 14 à 18 mois pour les vis composites MEGA FIX® (Fig. 12)
- Résorption trop rapide (ex. 3 à 4 mois) exclue
- Interface os-implant étendue (MEGA FIX® CP)

Fig. 12

Vis d'interférence composite MEGA FIX® dans un os fémoral de mouton. Là encore, une fine lamelle de tissu entre l'os et l'implant fait état de l'entière compatibilité tissulaire.

Profil de vis spécifique avec tournevis adapté

MEGA FIX® C et MEGA FIX® CP



Fig. 13
Vis composite (MEGA FIX® C)

Comme toutes les vis de la gamme MEGA FIX®, les vis composites (Fig. 13) ont une forme particulière et sont équipées du principe d'entraînement CROSSDRIVE® (voir page 5).

MEGA FIX® CP

La vis composite perforée

Dans le cas de vis composites « normales », la croissance osseuse est uniquement possible par le biais d'une canulation centrale c'est-à-dire le tunnel dans lequel est introduit le tournevis. Les résultats fournis par les vis biorésorbables perforées ont naturellement conduit à la conception d'une vis composite dotées de perforations (Fig. 14) .



Fig. 14
Vis composite perforée
(MEGA FIX® CP)

Caractéristiques

- Perforations dans le corps de vis
- Volume d'implant réduit
- Interface os-implant agrandie
- Croissance et perforation osseuses tridimensionnelles du corps de vis
- Ostéoconductivité et stabilité mécanique

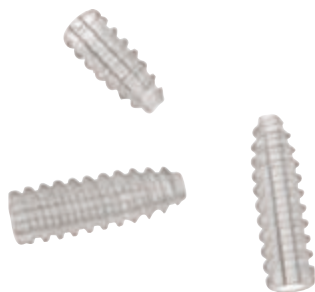
Publications

1. Achtnich A, Forkel, Metzloff S, Zantop T, Petersen W (2014) *Degradation of PDLLA screws (MEGA FIX®)*. Arch Orth Trauma Surg 134: 1147–1153
2. Hunt P, Unterhauser FN, Strobel MJ, Weiler A (2005) *Development of a perforated biodegradable interference screw*. Arthroscopy 21: 258–265
3. Ignatius AA, Augat P, Claes LE (2001) *Degradation behavior of composite pins made of tricalcium phosphate and poly (L,DL-lactide)*. J Biomater Sci Polym Ed 12: 185–194
4. Martinek V, Seil R, Latterman C, Watkins S, FU F (2001): *The fate of the poly-L-lactic acid interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction*. Arthroscopy 17: 73-76
5. Prokop A, Hofl A, Hellmich M, Jubel A, Andermahr J, Rehm KE, Hahn U (2005) *Degradation of poly-L/DL-lactide versus TCP composite pins: A three-year animal study*. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 75: 304-310
6. Schlichting K, Dahne M, Weiler A (2006) *Biodegradable Composite Implants*. Sports Med Arthrosc Rev 14: 169-76
7. Stähelin A, Weiler A, Rüfenacht H, Hoffmann R, Geissmann A, Feinstein R. (1997) *Clinical degradation and biocompatibility of different bioabsorbable interference screws: A report of six cases*. Arthroscopy 13: 238–244
8. Strobel MJ, Zantop T (2010) *Vorderes Kreuzband – Anatomie, Diagnostik, Operative Technik*, Endopress Verlag Tuttlingen
9. Strobel MJ, Zantop T (2014) *Arthroskopische Chirurgie Teil 1, Kniegelenk*. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York
10. Weiler A, Hoffmann R, Stähelin A, Helling H, Südkamp NP (2000) *Current concepts: Biodegradable implants in sports medicine – The biological base*. Arthroscopy 16: 305–321
11. Weiler A, Windhagen H, Raschke M, Laumeyer A, Hoffmann R (1998) *Biodegradable interference screw fixation exhibits pullout force and stiffness similar to titanium screws*. Am J Sports Med 26: 119–128

Les vis d'interférence MEGA FIX®

MEGA FIX® B – La vis d'interférence biorésorbable

Matériau : stéréocopolymère amorphe ou Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) (PLDLLA)



Diamètre	Longueur	N° de réf.
6 mm	19 mm	2870619B
	23 mm	2870623B
7 mm	19 mm	2870719B
	23 mm	2870723B
	28 mm	2870728B
8 mm	19 mm	2870819B
	23 mm	2870823B
	28 mm	2870828B
9 mm	23 mm	2870923B
	28 mm	2870928B

A noter : les 4 derniers chiffres du numéro de référence indiquent la taille de la vis.
La lettre B signifie que la vis est biorésorbable (non perforée).

MEGA FIX® P – La vis d'interférence biorésorbable perforée

Matériau : stéréocopolymère amorphe ou Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) (PLDLLA)



Diamètre	Longueur	N° de réf.
8 mm	23 mm	2870823P
	28 mm	2870828P
9 mm	23 mm	2870923P
	28 mm	2870928P
	35 mm	2870935P
10 mm	28 mm	2871028P
	35 mm	2871035P
11 mm	35 mm	2871135P

A noter : les 4 derniers chiffres du numéro de référence indiquent la taille de la vis.
La lettre P signifie que la vis est biorésorbable et perforée.

Les vis d'interférence MEGA FIX®

MEGA FIX® C – La vis d'interférence composite biorésorbable

Matériau : composite de stéréocopolymère amorphe ou Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) (PLDLLA) et le matériau céramique β -tricalcium phosphate (β -TCP) (80:20)

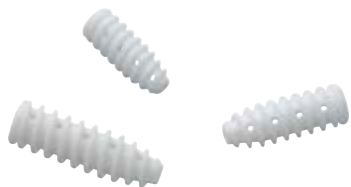


Diamètre	Longueur	N° de réf.
6 mm	19 mm	2870619C
	23 mm	2870623C
7 mm	19 mm	2870719C
	23 mm	2870723C
	28 mm	2870728C
8 mm	19 mm	2870819C
	23 mm	2870823C
	28 mm	2870828C
9 mm	23 mm	2870923C
	28 mm	2870928C

A noter : les 4 derniers chiffres du numéro de référence indiquent la taille de la vis.
La lettre C signifie que la vis est en composite (non perforée).

MEGA FIX® CP – La vis d'interférence composite biorésorbable perforée

Matériau : composite de stéréocopolymère amorphe ou Poly(L-Lactide-co-D, L-lactide) (PLDLLA) et le matériau céramique β -tricalcium phosphate (β -TCP) (80:20)



Diamètre	Longueur	N° de réf.
8 mm	23 mm	2870823CP
	28 mm	2870828CP
9 mm	23 mm	2870923CP
	28 mm	2870928CP
	35 mm	2870935CP
10 mm	28 mm	2871028CP
	35 mm	2871035CP
11 mm	35 mm	2871135CP

A noter : les 4 derniers chiffres du numéro de référence indiquent la taille de la vis.
Les lettres CP signifient que la vis est en composite et perforée.

Les vis d'interférence MEGA FIX®

Tailles existantes et combinaisons possibles

Diamètre	Longueur				Tournevis utilisable (canulé)
	19 mm	23 mm	28 mm	35 mm	
6 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C			CROSSDRIVE® (taille 6) – code couleur : vert
7 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C		CROSSDRIVE® (taille 7) – code couleur : rouge
8 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP		CROSSDRIVE® (taille 8-11) – code couleur : bleu
9 mm		MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	
10 mm			MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	
11 mm				MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	

Vissage des MEGA FIX®



- 28789SK **Tournevis CROSSDRIVE®**, canulé, taille 8 – 11, code couleur : bleu
- 28770SK **Tournevis CROSSDRIVE®**, canulé, taille 7, code couleur : rouge
- 28760SK **Tournevis CROSSDRIVE®**, canulé, taille 6, code couleur : vert
- 28789GW-6 **Tige de guidage en nitinol**, diamètre 1,1 mm, longueur 38,5 cm
- 28789KW-6 **Tige de guidage en nitinol**, diamètre 1,1 mm, longueur 25,5 cm

La pratique d'une entaille (« notch ») dans l'os permet d'amorcer le vissage des MEGA FIX®.



- 28729N **Notcher**, longueur utile 15 cm



- 28729NN **Ostéotome Bonewedge**, pour création de copeaux osseux en chirurgie du ligament croisé, poignée large, longueur utile 13 cm

Dilatateurs à panne

Pour direction de vissage et maintien de la vis dans le trajet de vissage



28729DFM **Dilatateur à panne** pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 4 mm et pratique simultanée d'une entaille de 17 mm

28729DFO **Dilatateur à panne**, canulé, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 6 mm et pratique simultanée d'une entaille de 25 mm

28729DFP **Idem**, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 6,5 mm

28729DFQ **Idem**, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 7 mm

28729DFR **Idem**, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 7,5 mm

28729DFS **Idem**, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 8 mm

28729DFT **Idem**, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 8,5 mm

28729DFU **Idem**, pour dilatation du canal de forage fémoral à un diamètre de 9 mm

More than
75
Years

*Shaping the Future
of Endoscopy with you*

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Allemagne
Postbox 230, 78503 Tuttlingen/Allemagne
Téléphone : +49 7461 708-0
Téléfax : +49 7461 708-105
E-Mail : info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

