

E v o l u t i s

C R E A T E U R F A B R I C A N T



Fixion®

Knee Ligamentoplasty
Solutions with PLLA or Composite of
Bioactive Glass Interference Screws

*Solutions pour Ligamentoplastie du
Genou avec Vis d'Interférence en PLLA
ou en Composite de Verre Bioactif*

 The **FIXION®** knee ligamentoplasty system aims at facilitating ACL and PCL repairs in both Kenneth-Jones and semitendinous-gracilis autograft techniques.

The system includes bioresorbable interference screws either in **PLLA copolymers** (70% L lactide, 30% D lactide) or in **45S5 Bioactive Glass composite** (70% PLLA, 30% Bioactive Glass), a TA6V femoral button with a polyethylene terephthalate loop, Cobalt-Chromium ligamentary staples, and a comprehensive instrument set allowing for inside-out and outside-in tunnel combinations for both KJ and semitendinous-gracilis autograft technique.

 Le système de ligamentoplastie du genou **FIXION®** a été conçu pour faciliter les plasties du LCA et du LCP par technique de KJ ou de DIDT.

Il se compose -au choix- de vis d'interférences résorbables en **Copolymères de PLLA** (70% d'acide lactique L, 30% de lactide D) ou en **Composite de Verre Bioactif 45S5** (70% de PLLA, 30% de BioVerre), d'un bouton fémoral en TA6V avec une boucle en polyéthylène téréphthalate, d'agrafes ligamentaires en Chrome-Cobalt et d'une instrumentation complète permettant de combiner les tunnels out-in et inside-out dans les KJ et les DIDT.

FIXION® resorbable screw / vis résorbable



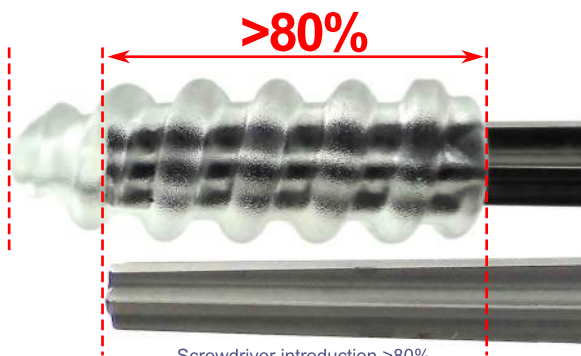
PLLA Copolymers

Bioactive Glass

- Ø7 to 11mm diameters: 12 sizes
- 20, 25 & 30mm lengths
- Full thread
- Soft atraumatic thread
- Cannulation on 1.5mm Nitinol pin
- Pentalobe screwdriver imprint
- ISO 5 class injection room
- Artifact free under imagery

- Diamètres Ø7 à 11mm : 12 tailles
- Longueurs 20, 25 et 30mm
- Filetage sur la totalité de la vis
- Filetage mousse atraumatique
- Cannulation sur broches Nitinol 1.5mm
- Empreinte tournevis Pentalobe
- Injection en salle blanche ISO 5
- Absence totale d'artefact sous imagerie médicale

Choice of PLLA or Bioactive Glass composite screws
Choix de vis : PLLA ou composite de Verre Bioactif



Screwdriver introduction >80%
Introduction tournevis >80%



Pentalobe imprint
Empreinte Pentalobe

FIXION® femoral button / bouton fémoral

ACL repair in semi-tendinous gracilis autograft technique
Highly resistant PET loop and polyester threads

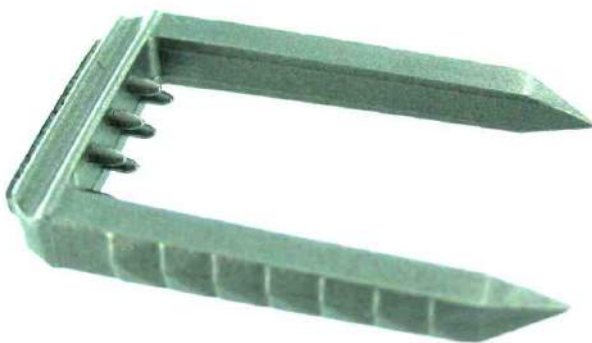
*Réparation du LCA par technique de greffon DIDT autologue
Tresse en PET et fils polyester à haute résistance mécanique*

- 5 lengths of loop from 15mm to 35mm
 - Designed for security and user-friendly
 - All 3 materials selected for strength, biocompatibility and resistance
 - Titanium alloy plate with rounded angles to prevent chaffing of the loop and threads
 - Resistance validated at 547N ⁽¹⁾ exceeds bone resistance ⁽²⁾
- 5 longueurs de boucle de 15 à 35mm
 - Conçu pour offrir facilité de mise en place et sécurité
 - Sélection de 3 matériaux aux performances validées
 - Plaque titane rayonnée pour limiter le cisaillement de la tresse et des fils
 - Résistance validée à 547N ⁽¹⁾ supérieure à la résistance osseuse ⁽²⁾



Resistance test CETIM 2011
Test de résistance CETIM 2011

FIXION® ligament staple / agrafe ligamentaire



- 2 widths 8 and 11 mm
- 1 length 25mm
- Highly resistant Co-Cr material
- Corrosion free
- Direct impaction into bone, no preparation necessary
- Internal spikes for graft stability

- 2 tailles 8 et 11 mm de large
- 1 longueur 25mm
- Matériau Chrome-Cobalt hautement résistant
- Absence de risque de corrosion
- Impaction sans préparation préalable
- Picots internes pour la stabilité du greffon



Staple holder and impactor / Porte-agrafe et impacteur

(1) CETIM Test CET0070425 May 2011. Traction tests on 13 samples with and without gamma ray sterilisation treatment. CETIM St Etienne, France. www.cetim.fr.
(2) Evaluation, classification et traitement de la lésion du ligament croisé antérieur, S.M. Howell, MD Sacramento, USA, Maîtrise Orthopédique N°109, 12-2001.

References

FIXION Screw *Vis*

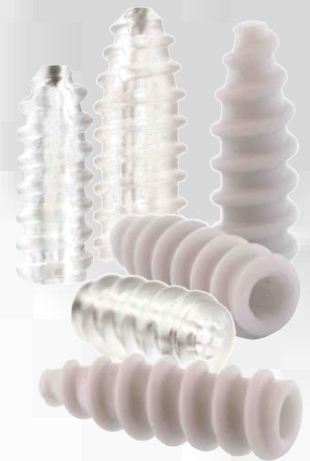
Length <i>Longueur</i>	Ø	PLLA	Bioactive Glass
20mm	Ø7mm	G25 K07020	G25 G07020
	Ø8mm	G25 K08020	G25 G08020
	Ø9mm	G25 K09020	G25 G09020
25mm	Ø7mm	G25 K07025	G25 G07025
	Ø8mm	G25 K08025	G25 G08025
	Ø9mm	G25 K09025	G25 G09025
	Ø10mm	G25 K10025	G25 G10025
30mm	Ø11mm	G25 K11025	G25 G11025
	Ø8mm	G25 K08030	G25 G08030
	Ø9mm	G25 K09030	G25 G09030
	Ø10mm	G25 K10030	G25 G10030
	Ø11mm	G25 K11030	G25 G11030

Button *Bouton*

Cat.n°	Size <i>Taille</i>
G25 B1015	15mm
G25 B1020	20mm
G25 B1025	25mm
G25 B1030	30mm
G25 B1035	35mm

Staple *Agrafe*

Cat.n°	Large	Long
G25 A0825	8mm	25mm
G25 A1125	11mm	25mm

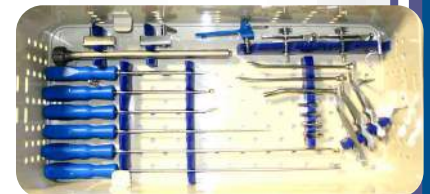


FIXION Instr. Set *Instrumentation* G26 9100

Cat.n°	Description	Q	Cat.n°	Description	Q
G26 9000	Tray <i>Panier</i>	1	G26 041	Tibial drill Ø10.5 <i>Mèche tibiale</i>	1
G26 002	Pentalobe Screwdriver <i>Tournevis</i>	1	G26 042	Tibial drill Ø11 <i>Mèche tibiale</i>	1
G26 004	Ø1.5 - I.360 NITINOL Wire <i>Broche</i>	2	G26 050	Graft prepar. table <i>Table de prépa.</i>	1
G26 005	Ø2.4 I.250 Drill wire <i>Broche mousse</i>	2	G26 052	Locking post <i>Plot de verrouillage</i>	2
G26 006	Ø2.4 I.430 Eyelet wire <i>Broche à chas</i>	2	G26 054	Hook <i>Crochet</i>	1
G26 009	Ø4.5 canul. Ø2.7 Drill <i>Mèche</i>	1	G26 056	A-Fix button support <i>Support A-Fix</i>	1
G26 011	Tibial guide wire <i>Broche guide tibial</i>	1	G26 058	Graft clamp <i>Machoire greffon</i>	2
G26 012	PCL tibial guide <i>Viseur tibial LCP</i>	1	G26 060	Open curette <i>Curette ouverte</i>	1
G26 013	Goniometer <i>Rapporteur d'Angle</i>	1	G26 061	Rasp <i>Rôpe</i>	1
G26 014	ACL tibial guide <i>Viseur tibial LCA</i>	1	G26 062	Femoral guide +4mm <i>Guide fém.</i>	1
G26 016	Graft sizer <i>Calibreur de greffon</i>	1	G26 063	Femoral guide +5.5mm <i>Guide fém.</i>	1
G26 020	Endoscopic drill Ø6 <i>Foret à tête</i>	1	G26 064	Femoral guide +7mm <i>Guide fém.</i>	1
G26 021	Endoscopic drill Ø6.5 <i>Foret à tête</i>	1	G26 065	Depth gauge <i>Mesure de vis</i>	1
G26 022	Endoscopic drill Ø7 <i>Foret à tête</i>	1	G26 067	Closed stripper <i>Stripper fermé</i>	1
G26 023	Endoscopic drill Ø7.5 <i>Foret à tête</i>	1	G26 068	Open stripper <i>Stripper ouvert</i>	1
G26 024	Endoscopic drill Ø8 <i>Foret à tête</i>	1	G26 070	Twin bundle guide <i>Vis. dble faisceaux</i>	1
G26 025	Endoscopic drill Ø8.5 <i>Foret à tête</i>	1	G26 071	Guide pilot Ø6mm <i>Pilote de viseur</i>	1
G26 026	Endoscopic drill Ø9 <i>Foret à tête</i>	1	G26 072	Guide pilot Ø7mm <i>Pilote de viseur</i>	1
G26 027	Endoscopic drill Ø9.5 <i>Foret à tête</i>	1	G26 073	Guide pilot Ø8mm <i>Pilote de viseur</i>	1
G26 028	Endoscopic drill Ø10 <i>Foret à tête</i>	1	G26 074	Guide pilot Ø9mm <i>Pilote de viseur</i>	1
G26 029	Endoscopic drill Ø10.5 <i>Foret à tête</i>	1	H68 004	Staple holder body <i>Corps Porte-agrafe</i>	1
G26 030	Endoscopic drill Ø11 <i>Foret à tête</i>	1	H68 005	Staple holder screw <i>Molette Porte-agr.</i>	1
G26 032	Tibial drill Ø6 <i>Mèche tibiale</i>	1	H68 006	Staple holder jaw <i>Pince Porte-agrafe</i>	1
G26 033	Tibial drill Ø6.5 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 034	Tibial drill Ø7 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 035	Tibial drill Ø7.5 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 036	Tibial drill Ø8 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 037	Tibial drill Ø8.5 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 038	Tibial drill Ø9 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 039	Tibial drill Ø9.5 <i>Mèche tibiale</i>	1			
G26 040	Tibial drill Ø10 <i>Mèche tibiale</i>	1			

Options

G26 017	Tunnel dilatator Ø7mm <i>Conformateur</i>	1
G26 044	Tunnel dilatator Ø8mm <i>Conformateur</i>	1
G26 019	Tunnel dilatator Ø9mm <i>Conformateur</i>	1
G26 046	Tunnel dilatator Ø10mm <i>Conformateur</i>	1
G26 066	Large Cl. stripper <i>Stripper fermé GM</i>	1
G26 069	Large Op. stripper <i>Stripper ouvert GM</i>	1



Material:
Interference screws: "PLLA": bioresorbable Poly-lactide composed of 70% PLLA and 30% PLDA; or "45S5 Bioactive Glass Composite": 30% bioactive glass (45% silicium oxyde, 24.5% calcium oxyde, 24.5% sodium oxyde, 6% phosphore oxyde) 49% PLLA, 21% PLDA.
Storage: store between 5°C and 30 °C
Ligamentary staples: Cobalt-Chromium alloy according ISO 5832-4
Femoral button: loop in terephthalate polyethylene (PET), polyester threads, titanium TA6V alloy plate according ISO 5832-3

Matériau:
Vis: "PLLA": copolymère résorbable d'acide lactique 70% PLLA, 30% PLDA; ou "Composite de Verre Bioactif 45S5": 30% verre bioactif (45% oxyde de silicium, 24,5% oxyde de calcium, 24,5% oxyde de sodium, 6% oxyde de phosphore), 49% PLLA, 21% PLDA.
Conservation : stockage entre 5°C et 30°C
Agrafes ligamentaires : alliage de chrome-cobalt selon ISO 5832-4
Bouton fémoral : tresse en polyéthylène téréphthalate (PET), fils en polyester, plaque en alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3

Packaging: vacuum packed and gamma ray sterilised
Conditionnement : emballage sous vide et stérilisation rayons gamma

