



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES
CLINIQUES
RCSPC
ISOFIX+®**

**Document : SSCP_ISOFIX_V1.2
Date : JANVIER 2024**

Rédigé par :	Date	Signature
Nom : S. Van de Moortele Fonction : Responsable Recherche clinique (Clinical Research Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour la surveillance après commercialisation</i>		
Approuvé par	Date	Signature
Nom : F. Marcq Fonction : Responsable R&D (R&D Manager)		
Nom : S. Salles Fonction : Responsable Affaires réglementaires (Regulatory Affairs Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le dossier technique et la Déclaration de conformité en Europe</i>		
Nom : F. Druilhet Fonction : Responsable Qualité (Quality Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le système de management de la qualité et la matériovigilance</i>		

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PROFESSIONNELS DE SANTÉ ISOFIX®

Avant-propos

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Le RCSPC n'est pas conçu pour remplacer les Instructions d'utilisation en tant que document principal garantissant la sécurité d'utilisation du dispositif, ni pour fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes s'adressent principalement aux utilisateurs (professionnels de la santé tels que les chirurgiens). Un résumé destiné aux patients est disponible à la fin de ce document.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du dispositif : **ISOFIX®**

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Siège</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Production et installations</i> 11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Site de distribution (étiquetage)</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre France

1.3. Numéro d'enregistrement du fabricant **FR-MF-000001224**

1.4. UDI-ID de base : **376017704B14D3**

1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature EMDN : **P09120605 - Vis d'interférence**

1.6. Classe du dispositif : **Classe III**, d'après le Règlement européen MDR 2017/745, Règle 8, Annexe VIII

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2015**

1.8. Le cas échéant, représentant autorisé ; nom et numéro d'enregistrement : **Sans objet** car le fabricant est situé dans l'UE.

1.9. Nom de l'ON (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification : **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Les dispositifs ISOFIX® sont destinés à la fixation de ligaments greffés à l'os dans les procédures de ligamentoplastie.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

Indications

Rupture du ligament croisé antérieur du genou.

Populations cibles

Patients adultes ayant besoin d'une reconstruction du ligament du genou.

2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS

- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pouvant compromettre la bonne fixation de la vis.
- Patients susceptibles de développer une réaction allergique aux composants du dispositif et à ses produits métaboliques.
- En raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles, l'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les enfants, les femmes allaitantes et les femmes enceintes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

L'ISOFIX+® est une vis d'interférence biorésorbable utilisée en chirurgie ligamentaire. La vis, spécialement conçue à cet effet, est aussi bien adaptée à la fixation de greffes de type os-tendon-os que de greffes de tissus mous, comme dans le cas de la reconstruction du ligament croisé antérieur.

Ses principales caractéristiques sont les suivantes :

- Filet et tête atraumatiques pour protéger l'intégrité de la greffe
- Pas besoin de pré-perçage (gain de temps)
- Corps hélicoïdal spécial réduisant les contraintes, facilitant l'insertion de la vis et prévenant le risque de rupture de l'implant

Deux types de vis sont disponibles :

- Vis fémorale : à tête hémisphérique, ce qui minimise les risques de lacération de la greffe
- Vis tibiale : à tête plate pour un vissage profond et solide dans le tunnel tibial



Figure 1: ISOFIX+®

L'ISOFIX+® est composé à 70 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLLA) et à 30 % de phosphate β -tricalcique (TCP). La présence de TCP dans la matrice de PLA permet le maintien d'un pH neutre du matériau par effet tampon pendant le temps de dégradation et réduit le risque d'inflammation. Le TCP est également un matériau ostéoconducteur qui favorise la croissance osseuse.

Composition	Concentration
Poly (70/30 ; L/DL) lactide (PLA) (n° CAS : 52305-30-3)	70 %
Phosphate tricalcique ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$; n° CAS : 7758-87-4)	30 %
Trace potentielle de métal lourd (Pb, Hg, Bi, As, Sb, Sn, Cd, Ag, Cu, Mo)	Concentration totale < 10 mg/kg.

Les vis ISOFIX+® sont disponibles en 8 tailles différentes, combinant 4 longueurs (de 23 à 35 mm) et 6 diamètres (de 7 à 10 mm).

Désignation	Type	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Référence
ISOFIX+ \varnothing 7 L 23 mm	Fémorale	\varnothing 7 mm	L 23	IFC0723
ISOFIX+ \varnothing 8 L 23 mm	Fémorale	\varnothing 8 mm	L 23	IFC0823
ISOFIX+ \varnothing 9 L 23 mm	Fémorale	\varnothing 9 mm	L 23	IFC0923
ISOFIX+ \varnothing 8 L 28 mm	Tibiale	\varnothing 8 mm	L 28	ITC0828
ISOFIX+ \varnothing 9 L 28 mm	Tibiale	\varnothing 9 mm	L 28	ITC0928

ISOFIX+ Ø 9 L 35 mm	Tibiale	Ø 9 mm	L 35	ITC0935
ISOFIX+ Ø 10 L 28 mm	Tibiale	Ø 10 mm	L 28	ITC1028
ISOFIX+ Ø 10 L 35 mm	Tibiale	Ø 10 mm	L 35	ITC1035

Durée de vie :

La vis est un dispositif implantable. Une fois implantée dans le corps, elle reste stable pendant au moins 12 semaines pendant la phase critique de cicatrisation osseuse. Ensuite, la vis se dégrade lentement en acide lactique qui est métabolisé et éliminé du corps sous forme de dioxyde de carbone et d'eau. La vis sera totalement résorbée après 4 ans, en moyenne. Cette période peut varier en fonction de l'état physiologique du patient.

Elle n'est pas conçue pour être retirée et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Les dispositifs ISOFIX+® sont des produits à usage unique.

Chaque produit est conditionné dans des sacs doubles étanches et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

3.2. Référence aux générations précédentes ou à leurs variantes, avec une description des différences, le cas échéant

Sans objet L'ISOFIX+® n'est issu d'aucune génération précédente et n'a pas de variante.

3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

L'ISOFIX+® est destiné à être utilisé avec son tournevis dédié, spécialement conçu pour correspondre à la forme intérieure de la vis (fourni séparément).

3.4. Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Sans objet Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec l'ISOFIX+®.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Complications habituellement associées aux implants biorésorbables : réaction inflammatoire (même si aucun cas d'inflammation n'a été signalé dans la littérature scientifique, cette complication reste un risque), ostéolyse ou formation de kystes (1,6 % à 9 mois de suivi dans une publication¹).
- Complications habituellement associées aux vis d'interférence : échec de la fixation ou rupture de la greffe (3,3 % à 2 mois de suivi dans une publication²), migration et desserrage de la vis (jusqu'à 3 %³ dans la base de données TPLC), rupture de la vis périopératoire (4,8 % dans la littérature scientifique⁴, 1,1 % dans une étude clinique, voir la section 5.3. ci-dessous).
- Les autres effets indésirables postopératoires immédiats signalés comprennent : gonflement (5 % dans une publication¹), arthrofibrose, douleur ou raideur postopératoire transitoire (5,2 % dans une publication¹), infection (1,1 % dans une étude clinique, voir la section 5.3 ci-dessous).

4.2. Mises en garde et précautions d'emploi

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de préparation et de manipulation de l'ISOFIX+®.

Le fait d'ignorer les instructions d'utilisation peut conduire à des effets indésirables potentiels.

¹ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. 2014 Jan;21(1):91-4.

² Bourke et al. *Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 29, No 1 (Janvier), 2013 : p 74-82

³ Base de données TPLC : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cftPLC/tpic.cfm>

⁴ Barber FA, Hrnack SA. *Poly L-lactide co-glycolide/β-tricalcium phosphate interference screw fixation for bone-patellar tendon bone anterior cruciate ligament reconstruction*. J Knee Surg. Déc. 2013 ; 26(6):423-8

Pour une utilisation optimale du dispositif, il est essentiel d'effectuer un examen préopératoire approfondi du patient avant l'intervention, afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

Conservation

- Il est formellement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter un produit présentant des défauts.
- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
- Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Utiliser les accessoires spécifiques au dispositif pendant l'intervention. L'utilisation de tout autre tournevis est déconseillée.
- Placer la vis sur le tournevis et s'assurer qu'il est complètement inséré. Il est essentiel d'insérer complètement le tournevis ISOFIX+® dans la vis afin d'éviter qu'il ne glisse et n'endommage la cavité interne de la vis ou ne casse la vis lors de son insertion ou de son retrait.
- L'utilisation d'une vis d'un diamètre trop important par rapport à celui du tunnel tibial peut : endommager la greffe, rendre l'insertion de la vis impossible et même entraîner la rupture de la vis. Il est recommandé d'utiliser une vis d'un diamètre inférieur ou égal (\leq) à celui du tunnel.
- Veiller à l'alignement axial lors de l'insertion de la vis.

4.3. Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant
Sans objet Aucune mesure corrective de sécurité n'est prévue pour ce dispositif.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet. Aucune équivalence avec d'autres vis d'interférence n'est revendiquée dans le cadre du Règlement européen MDR 2017/745.

5.2. Résumé des données cliniques issues d'études cliniques effectuées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Aucune étude clinique n'a été effectuée avant le marquage CE.

Lors de son premier marquage CE, l'ISOFIX+® a été évalué et approuvé par l'organisme notifié sur la base de son équivalence avec d'autres vis d'interférence biorésorbables commercialisées. Des données cliniques suffisantes étant disponibles pour les dispositifs équivalents, aucune étude clinique préalable au marquage CE n'était nécessaire.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Sans objet Aucune autre source que celles décrites dans le plan SCAC n'a été utilisée pour recueillir des données cliniques.

5.4. Résumé général des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Les vis ISOFIX+® sont des produits issus d'une technologie bien établie, qui est utilisée en chirurgie orthopédique depuis de nombreuses années. Elles permettent de fixer un ligament greffé à l'os vivant et d'aboutir par la suite à des bénéfices cliniques pour les patients, tels que le rétablissement fonctionnel et l'amélioration de la qualité de vie. Les performances cliniques et l'innocuité de l'ISOFIX+® ont été vérifiées dans le cadre d'une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et d'une surveillance continue après commercialisation (SAC).

A) Résumé des résultats de l'étude clinique SCAC

Population : 89 patients (59 hommes et 30 femmes, âge moyen : $33 \pm 10,7$ ans, de 18 ans min. à 62 ans max.) ont été inclus dans cette étude. Au départ (visite préopératoire), seul 1 patient présentait une maladie métabolique : hypertension artérielle.

Indications : Tous les patients présentaient une rupture du ligament croisé antérieur du genou.

Interventions chirurgicales : Tous les patients ont bénéficié d'une ligamentoplastie du ligament croisé antérieur (LCA), dont 56 patients par la technique DIDT et 32 patients par la technique « Kenneth Jones », tous sous anesthésie générale. Toutes les fixations tibiales des greffes ont été réalisées via un tunnel tibial de \varnothing 8 mm (médián) (min. 7,5 ; max. 10) et une vis tibiale ISOFIX+ (diamètre médián : 9 mm (min. 8 ; max.10)). Les fixations fémorales des greffes ont été réalisées via un endobouton chez 55 patients et une vis fémorale ISOFIX+ (diamètre médián : 7 mm) chez 33 patients, avec un tunnel fémoral de \varnothing 9 mm. Au cours des interventions chirurgicales, seule 1 défaillance de la vis (rupture de la vis) (1,1 %) a été signalée (patient opéré par la technique Kenneth Jones). Aucune autre complication, aucun hématome, aucune raideur articulaire, aucune infection et aucun autre effet indésirable n'ont été signalés. Les chercheurs ont évalué favorablement la facilité d'utilisation du dispositif et des instruments associés.

Résultats cliniques : Le délai médián de suivi était de 8 mois (de 1 mois min. à 35 mois max.).

Douleur : Une nette amélioration de la douleur/de l'inconfort est observée lors de la visite de suivi, 88,9 % (n=96) des patients signalant un niveau « normal » à la visite de suivi, contre 34,6 % (n=37) au départ. 16 (15 %) patients ont déclaré que leur niveau de douleur/d'inconfort était « sévère » au départ, et aucun lors de la visite de suivi.

Rétablissement fonctionnel : Une amélioration de la mobilité et de l'aptitude aux activités habituelles est observée lors de la visite de suivi. 97,2 % des patients ont signalé un niveau de mobilité « normal » à la visite de suivi, contre 83,2 % au départ. 91,7 % des patients ont signalé une aptitude aux activités habituelles « normale » à la visite de suivi, contre 26,2 % au départ. 15 patients (14 %) ont déclaré que leur inaptitude aux activités habituelles était « grave » au départ, contre seulement 1 patient (0,9 %) lors de la visite de suivi.

Résultats radiologiques : Lors de la visite de suivi à 1 an, les images radiographiques disponibles des 89 patients analysés ont montré de bonnes intégrations osseuses, dont 43 cas de condensation osseuse et 4 cas de régénération osseuse. Tous les patients présentaient une condensation de l'implant sans ostéolyse et sans migration. Dans la cohorte, une résorption de l'implant a été observée chez 12 patients : 2 cas ont été définis comme inférieurs à 25 %, 5 entre 25 et 50 % et 5 autres entre 50 et 75 %. Tous ces patients présentaient un délai de suivi supérieur à 9 mois.

Innocuité : Durant la période entre la visite postopératoire immédiate et la visite de suivi à 1 an, aucune complication ou événement indésirable lié au dispositif n'a été signalé et aucune intervention chirurgicale de révision n'a été réalisée. 3 patients ont présenté une complication postopératoire : 1 cas de phlébite (1,1 %), 1 cas d'infection (1,1 %) et 1 cas de raideur articulaire (1,1 %). D'après les résultats de ces patients, le taux de survie pour la vis ISOFIX+ est de 100 % avec un suivi de 1 an en moyenne.

Conclusion : Cette étude vise à évaluer la sécurité, la cicatrisation, l'intégration et l'efficacité à court terme de la vis biorésorbable ISOFIX+ chez les patients qui ont subi une reconstruction du LCA. Au cours de l'intervention chirurgicale, aucun événement indésirable n'est survenu. Une défaillance de la vis a été signalée par le chercheur chez un patient dont la qualité de la greffe a été qualifiée de « modérée ». Au cours du suivi postopératoire, aucun événement indésirable ou complication lié au dispositif n'a été signalé. Certaines complications postopératoires (infection, raideur articulaire) sont survenues mais aucune n'était liée au dispositif. L'état fonctionnel du genou et le niveau de douleur des patients ont été améliorés au cours de la première année postopératoire. La bonne intégration de la vis a été déterminée par analyse radiographique, sans réponse inflammatoire ni ostéolyse au niveau du site d'insertion de la vis. La stabilité à court terme de l'ISOFIX+® est confirmée. L'analyse radiographique a également montré que certaines vis étaient en cours de résorption, ce qui est normal puisqu'il s'agit de vis résorbables. En conclusion, cette étude sur les résultats à court terme suggère que l'ISOFIX+ est efficace et sûr et qu'il peut être utilisé dans la reconstruction du LCA.

B) Résultats de la surveillance continue après commercialisation (SAC) en matière de sécurité

Au cours des 5 dernières années (octobre 2017 à septembre 2022), 1 plainte concernant une vis ISOFIX+® a été enregistrée en France, sans aucune conséquence sur le patient. Aucune tendance de dysfonctionnement du dispositif entraînant des blessures pour le patient n'a été détectée pour la période examinée. Le nombre de plaintes proportionnellement aux ventes pour la même période est très faible et confirme les performances attendues pour le dispositif.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

L'étude SCAC décrite ci-dessus est en cours.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Un grand nombre de conceptions de vis d'interférence sont disponibles sur le marché. Elles diffèrent principalement par leurs matériaux (métalliques ou biorésorbables), mais aussi par leurs tailles (diamètre et longueur), leur conicité, leur géométrie de filetage et leur pas de filetage. Les 2 métaux les plus couramment utilisés sont l'acier inoxydable et le titane. Les vis d'interférence métalliques constituent la norme en matière de fixation pour la ligamentoplastie depuis de nombreuses années. Il a été démontré que cette technique de fixation permet d'obtenir une force de fixation initiale élevée tout en favorisant une intégration osseuse précoce. Pourtant, malgré des résultats favorables pour les vis d'interférence métalliques, des préoccupations existent concernant les dommages au niveau de la jonction os-tendon lors de la mise en place des vis, la détérioration du cortex postérieur, la présence de matériel intra-articulaire, la distorsion lors de l'évaluation postopératoire par IRM et la nécessité de retirer le matériel. Par conséquent, l'utilisation de vis biodégradables a été suggérée.

Les vis d'interférence biodégradables peuvent être divisées en deux catégories : les vis à dégradation rapide et les vis à dégradation lente. Les vis à dégradation rapide peuvent présenter un taux d'incidence plus élevé de réactions des tissus mous. Les matériaux composites ont commencé à être utilisés plus récemment. Ces matériaux sont composés d'une combinaison de polymères biodégradables et de matériaux ostéoconducteurs, tels que le phosphate bêta-tricalcique (TCP) ou l'hydroxyapatite (HA). En particulier, le TCP présent dans un implant composite semble offrir de bonnes propriétés ultrastructurales pour l'adhésion cellulaire. Les implants composites se dégradent plus vite que les implants biodégradables, tandis que leurs propriétés ostéoconductrices favorisent l'accélération de l'intégration de la greffe et de la formation osseuse.

Plus récemment, l'usage d'implants en plastique composés de polyétheréthercétone (PEEK) et de polyéthylène téréphtalate (PET) a augmenté. Ils ne se résorbent pas, mais sont inertes et n'interfèrent pas avec les examens d'imagerie. De plus, ils peuvent faire l'objet d'un perçage excessif en cas d'intervention chirurgicale de révision au niveau du LCA.

Pour conclure, aucune différence significative dans le rapport bénéfices-risques n'a été clairement démontrée pour les types de vis d'interférence décrits ci-dessus dans la littérature scientifique. Leurs bénéfices et risques respectifs restent sujets à débat. Par conséquent, le type de vis utilisé sera généralement choisi par le chirurgien en fonction de l'âge du patient, de son mode de vie et de l'expérience passée du chirurgien.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté et par des opérateurs qualifiés (chirurgiens orthopédiques) ayant une bonne connaissance et une parfaite maîtrise des procédures de ligamentoplastie. L'opérateur est responsable de toute complication ou conséquence nocive pouvant résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire inadaptée, d'une mauvaise utilisation de l'équipement et/ou du non-respect des règles de sécurité indiquées dans les instructions d'utilisation. Ni TEKNIMED en tant que fabricant, ni le représentant TEKNIMED agréé ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

8. Guide de référence des normes harmonisées et spécifications communes appliquées

Référence de la norme	Révision de la norme	Intitulé de la norme	Applicabilité
> Normes générales			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14630	2012	Implants chirurgicaux non actifs -- Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant
EN 62366	2015 A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l’ingénierie de l’aptitude à l’utilisation aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
XP S99-223	2020	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	Pleine, le cas échéant
> Produit			
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Règles d’échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1 : Procédures d’échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d’après le niveau de qualité acceptable (NQA)	Pleine, le cas échéant
ISO 13781	2017	Implants chirurgicaux — Homopolymères, copolymères et mélanges sur poly(lactide) — Essais de dégradation in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14602	2011	Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières	Pleine, le cas échéant
ASTM F1088	2023	Spécification standard pour le phosphate bêta-tricalcique pour l'implantation chirurgicale	Pleine, le cas échéant
ASTM F1925	2022	Spécification standard pour les résines polymères et copolymères semi-cristallines de poly(lactide) pour implants chirurgicaux	Pleine, le cas échéant
ASTM F2502	2017	Spécification standard et méthodes d'essai pour les plaques et vis résorbables pour les implants à fixation interne	Pleine, le cas échéant
ASTM F2503	2020	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique	Pleine, le cas échéant
> Normes de biocompatibilité			
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d’un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-2	20226	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-6	2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-9	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9 : Cadre pour l’identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-10	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation cutanée	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Pleine, le cas échéant

EN ISO 10993-13	2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13 : Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-18	2020/A1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-23	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation	Pleine, le cas échéant

> Normes d'étiquetage et de conditionnement

EN ISO 14698-1	2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes	Pleine, le cas échéant
EN 556-1	2001 / AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Pleine, le cas échéant
EN 868-5	2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-1	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-2	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4169	2022	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les tests de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour l'essai de chute libre des conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM D6344	2004	Méthode d'essai standard pour les impacts concentrés sur les colis de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM D642	2020	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM F 2096	2011	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (essai à la bulle)	Pleine, le cas échéant

> Normes microbiologiques

EN ISO 11737-1	2018/A1:2021	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	Pleine, le cas échéant
----------------	--------------	--	------------------------

EN ISO 11737-2	2020	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	Pleine, le cas échéant
----------------	------	---	------------------------

> Normes de stérilisation

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Pleine, le cas échéant

9. Historique des révisions

Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme notifié
1.0	JANV. 2023	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	Décembre 2023	Soumission initiale MDR (2e session de revue clinique) : - Reformulation de « Indication » - Ajout de retards pour l'occurrence des risques résiduels	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.2	JANV. 2024	Soumission initiale MDR (2e session de revue technique) : - Mention de la présence potentielle de métaux lourds - Ajout d'informations dans la description de la durée de vie - Ajout de 2 normes	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.3	JANV. 2024	Soumission initiale MDR (2e session de revue clinique) : - Mise à jour des mises en garde et précautions dans le RCSPC pour les patients	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PATIENTS ISOFIX+®

Révision du document : 1.3

Date de publication : JANVIER 2024

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à destination des professionnels de santé se trouve dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas conçu pour donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas conçu pour remplacer une fiche d'implant ni les instructions d'utilisation en ce qui concerne les informations relatives à la sécurité d'utilisation du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du dispositif : ISOFIX+®

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

TEKNIMED SAS		
<i>Siège</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Production et installations</i> 11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Site de distribution (étiquetage)</i> ZI de la Herryay 65500 Vic en Bigorre France

1.3. UDI-ID de base : 376017704B14D3

1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2015

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Les dispositifs ISOFIX+® sont utilisés pour réparer les tissus osseux solides (ligaments dans les procédures de ligamentoplastie).

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Indication :

Les dispositifs ISOFIX+ sont utilisés dans la réparation du genou (rupture du ligament croisé antérieur du genou).

Population cible :

Patients adultes ayant besoin d'une réparation du genou (ligament).

2.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser dans des procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Ne pas utiliser si l'os est de mauvaise qualité, ce qui entraînerait une mauvaise fixation de la vis.
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance aux composants du produit.
- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes. L'ISOFIX+® ne doit pas être utilisé chez les enfants. L'ISOFIX+® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

L'ISOFIX+® est une vis d'interférence biorésorbable utilisée en chirurgie ligamentaire. La vis est spécialement conçue à cet effet. Elle convient aussi pour réparer les tissus osseux solides (reconstructions du ligament croisé antérieur du genou dans les procédures de ligamentoplastie).

Elle est équipée d'un filet et d'une tête atraumatiques pour protéger l'intégrité de la greffe. Aucun pré-perçage n'est nécessaire (gain de temps). Un corps hélicoïdal spécial réduit les contraintes. Il facilite l'insertion de la vis. Il prévient le risque de rupture de l'implant.

Deux types de vis sont disponibles (vis fémorale : à tête hémisphérique, ce qui minimise les risques de lacération de la greffe ; vis tibiale : à tête plate pour un vissage profond et solide à l'intérieur du tunnel tibial).



Figure 2: ISOFIX+®

L'ISOFIX+® est composé d'acide polylactique et de phosphate β -tricalcique (TCP) (70 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLLA)) et 30 % de phosphate β -tricalcique (TCP).

La présence de TCP dans la matrice de PLA permet le maintien d'un pH neutre. Elle réduit le risque d'inflammation. Le TCP est également un matériau ostéoconducteur qui favorise la croissance osseuse.

Les vis ISOFIX+® sont disponibles en différentes tailles.

Désignation	Type	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Référence
ISOFIX+ \varnothing 7 L 23 mm	Fémorale	\varnothing 7 mm	L 23	IFC0723
ISOFIX+ \varnothing 8 L 23 mm	Fémorale	\varnothing 8 mm	L 23	IFC0823
ISOFIX+ \varnothing 9 L 23 mm	Fémorale	\varnothing 9 mm	L 23	IFC0923
ISOFIX+ \varnothing 8 L 28 mm	Tibiale	\varnothing 8 mm	L 28	ITC0828
ISOFIX+ \varnothing 9 L 28 mm	Tibiale	\varnothing 9 mm	L 28	ITC0928
ISOFIX+ \varnothing 9 L 35 mm	Tibiale	\varnothing 9 mm	L 35	ITC0935
ISOFIX+ \varnothing 10 L 28 mm	Tibiale	\varnothing 10 mm	L 28	ITC1028
ISOFIX+ \varnothing 10 L 35 mm	Tibiale	\varnothing 10 mm	L 35	ITC1035

Durée de vie :

La vis est un dispositif implantable. Elle est destinée à être totalement résorbée après une durée moyenne de 4 ans. Cette période peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Le dispositif n'est pas conçu pour être retiré. Il n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Les dispositifs ISOFIX+® sont des produits à usage unique.

Chaque produit est conditionné dans des sacs doubles étanches et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez que vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si cela s'avère nécessaire.

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Les implants résorbables peuvent entraîner certains problèmes : réaction inflammatoire (même si aucun cas d'inflammation n'a été signalé dans la littérature scientifique, cette complication reste un risque), ostéolyse ou formation de kystes (1,6 % à 9 mois après l'intervention chirurgicale dans une publication).
- Les vis d'interférence peuvent entraîner certains problèmes : échec de la fixation ou rupture de la greffe (3,3 % à 2 mois après l'intervention chirurgicale dans une publication), migration et desserrage de la vis (jusqu'à 3 % dans la base de données TPLC), rupture de la vis pendant l'intervention chirurgicale (4,8 % dans la littérature scientifique, 1,1 % dans une étude clinique).
- D'autres effets indésirables ont été signalés immédiatement après l'intervention chirurgicale : gonflement (5 % dans une publication), arthrofibrose, douleur ou raideur postopératoire transitoire (5,2 % dans une publication), infection (1,1 % dans une étude clinique).

4.2. Mises en garde et précautions

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de préparation et de manipulation de l'ISOFIX+®.

Le fait d'ignorer les instructions d'utilisation peut conduire à des effets indésirables potentiels.

Pour une utilisation optimale du dispositif, il est essentiel d'effectuer un examen préopératoire approfondi du patient avant l'intervention, afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

Conservation

- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent endommager le dispositif et/ou entraîner sa défaillance. Cela peut provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut également engendrer un risque de contamination. Cela peut entraîner une infection du patient ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter un produit présentant des défauts.
- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
- Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Utiliser les accessoires spécifiques au dispositif pendant l'intervention. L'utilisation de tout autre tournevis est déconseillée.
- Placer la vis sur le tournevis et s'assurer qu'il est complètement inséré. Il est essentiel d'insérer complètement le tournevis ISOFIX+® dans la vis. Cela empêchera le tournevis de glisser et d'endommager la vis. Cela empêchera également la rupture de la vis lors de son insertion ou de son retrait.
- Une taille de vis trop grande par rapport au diamètre du tunnel fémoral peut endommager la greffe, rendre impossible l'insertion de la vis ou même provoquer la rupture de la vis. Il est recommandé d'utiliser une vis d'un diamètre inférieur ou égal à celui du tunnel.
- S'assurer que la vis est bien alignée sur l'axe du tunnel avant l'insertion.

4.3. Résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant

Sans objet. Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché de l'ISOFIX+®.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

5.1. Contexte clinique

L'ISOFIX+® est issu d'une technologie sûre, utilisée en chirurgie depuis de nombreuses années. Il est utilisé pour réparer le genou. Les patients constatent un soulagement de la douleur. Les patients ont une meilleure qualité de vie. Les performances et l'innocuité du produit ont été démontrées par des études cliniques.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Teknimed a réalisé une étude clinique (89 patients). Tous les patients présentaient une lésion au genou (rupture du ligament croisé antérieur du genou). Une rupture de vis s'est produite (1,1 %). Aucun autre problème n'est survenu (aucun hématome, aucune raideur articulaire, aucune infection et aucun autre effet indésirable). La douleur a diminué chez tous les patients. La mobilité a augmenté chez presque tous les patients. Tous les patients présentaient une bonne intégration osseuse de l'implant. Trois patients ont signalé des problèmes après l'intervention chirurgicale (1 cas de phlébite (1,1 %), 1 cas d'infection (1,1 %) et 1 cas de raideur articulaire (1,1 %)).

En conclusion, on peut affirmer que l'ISOFIX+® est efficace et sûr.

5.3 Sécurité

Teknimed réalise constamment des études et des enquêtes cliniques. Ces études consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés au produit.

Au cours des cinq dernières années, une plainte a été enregistrée. Aucune conséquence sur le patient n'a été signalée. Aucune tendance de défaillance du dispositif n'a été détectée. Cela confirme les performances du dispositif.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Il existe des alternatives pour les patients qui ne veulent pas être traités avec l'ISOFIX+®. D'autres types de vis existent. Ils peuvent être résorbables ou non résorbables.

Les études n'ont pas montré de différences significatives. Le type de vis utilisé sera généralement choisi par le chirurgien.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

Le produit doit être utilisé exclusivement dans des cliniques ou des hôpitaux. Il doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés (chirurgiens). Ces professionnels de santé doivent être spécialisés dans les interventions chirurgicales recourant à des vis d'interférence.