



ALLIANCE
pour le génie
BIOLOGIQUE
ET **MÉDICAL**



FH INDUSTRIE
la qualité pour la santé



6 rue Nobel –ZAC de Kernévez
F – 29000QUIMPER

Contact dans l'entreprise : Mr AARON – alain.aaron@wanadoo.fr
Site internet TLS : www.tls-medical.com

2008
TECHNOLOGIES
MEDICALES INNOVANTES
Concours

Medical Device Name



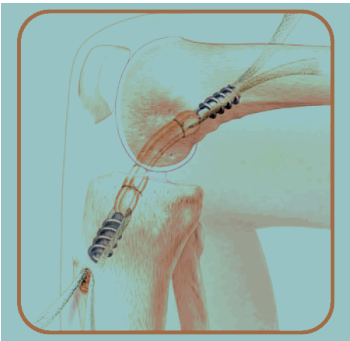
L'ENTREPRISE:

Créée en 1975, sous la dénomination OMC (Office Médico Chirurgical), l'entreprise se destinait au négoce de matériels médico – chirurgicaux. OMC développe une activité de conception et production dès 1987 et rentre dans le groupe **FOURNITURES HOSPITALIERES (FH)** en 1991.

En 1995, les productions de la société LUER, acquise par le groupe **FH**, sont regroupées sur le site de QUIMPER.

En 1997, le site est homologué ISO 9001et EN 46001, qualification toujours conservée depuis et complétée en 2004 par la norme ENVIRONNEMENT ISO 14001. Le site de production emploie 75 personnes hautement qualifiées.

DESCRIPTION DU CONCEPT TLS:



Le concept a pour origine un groupe de 3 chirurgiens experts dans la reconstruction ligamentaire et notamment celle du croisé antérieur du genou/ LCA.

(Environ 34 000 indications par an principalement chez des sujets sportifs et jeunes).

La technique TLS est issue du constat que trop souvent les plasties du LCA notamment, se détendent après intervention, soit parce que les fixations sont trop souples, soit parce qu'elles sont trop éloignées des transplants, soit parce que ces transplants sont trop longs. Par ailleurs, il est connu que les transplants non pré-tendus se relâchent.

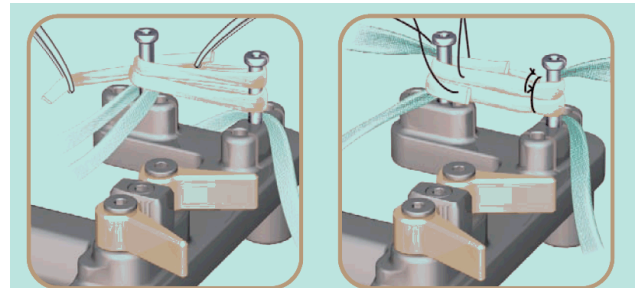
Le concept TLS repose sur plusieurs caractéristiques :

- a) Pré-tension à 500 N grâce à une table de travail calibrée, mini établi breveté (0512825) stérilisé pour le chirurgien.
- b) Transplant le plus court possible.
- c) Fixation par une bandelette peu extensible et blocage par une vis spécifique brevetée dans le tunnel.

L'objectif est de ne prélever qu'un seul ligament

Un transplant est créé en prélevant sur le patient le tendon du muscle Demi tendineux, dont les extrémités sont suturées ensemble afin de faire un cercle.

Ce cercle est plié sur lui-même en 8 pour créer un greffon de 4 brins qui est suffisamment résistant pour assurer les contraintes de l'ordre de 2500 N que doit subir un LCA.



Les repérages des axes des tunnels fémoraux et tibiaux sont réalisés avec le viseur breveté (0700233) puis les perçages sont effectués pour permettre le passage des tarières brevetées (0602317) guidées sur broches qui calibrent la zone d'ancrage du transplant.

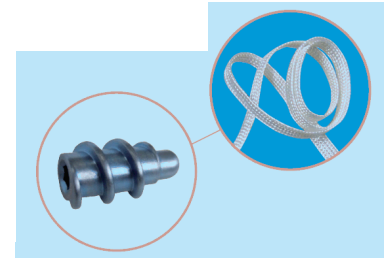
Le viseur permet la mise en place des broches de guidages au fémur et au tibia en identifiant les points qui assureront l'isométrie du transplant durant le passage d'extension en flexion.

Le transplant préparé comme décrit ci-dessus, est introduit dans l'espace articulaire et des fils de traction fournis dans le kit permettent la mise en place de chaque extrémité du transplant dans les logements préparés.

La vis TLS, réalisée en alliage de titane anodisé, est mise en place au fémur et au tibia par vissage entre les 2 parties de la bandelette tressées en fil de polyéthylène téréphtalate de fixation.

Le profil arrondi pour ne pas être agressif et la conicité du filet de la vis TLS assurent la mise en traction des bandelettes qui fixent le transplant.

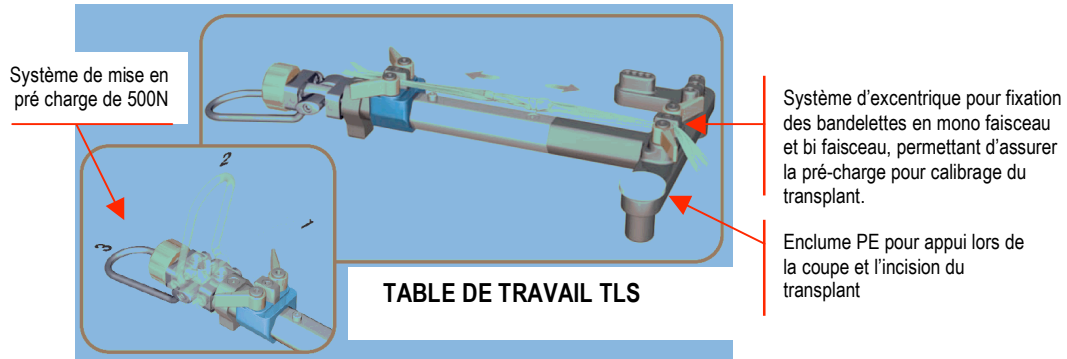
L'absence de tête de vis évite les conflits avec les muscles.



AVANTAGES DE LA TECHNIQUE ET INTERET ECONOMIQUE :

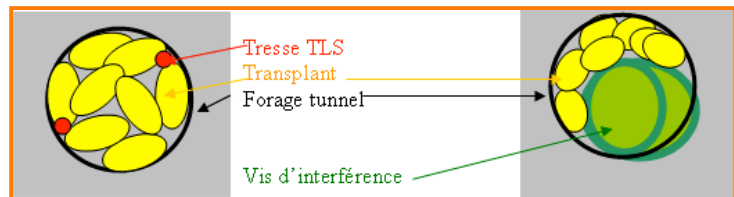
La technique TLS offre les nombreux avantages suivants comparée aux autres techniques :

- Ancillaire complet comprenant une table de travail stérilisable en autoclave pour préparation et calibration sous charge de traction contrôlée constante de 500 N, et un viseur permettant une reconstruction à 1 faisceau ou une reconstruction à 2 faisceaux plus proche du fonctionnement d'un ligament croisé antérieur sain.

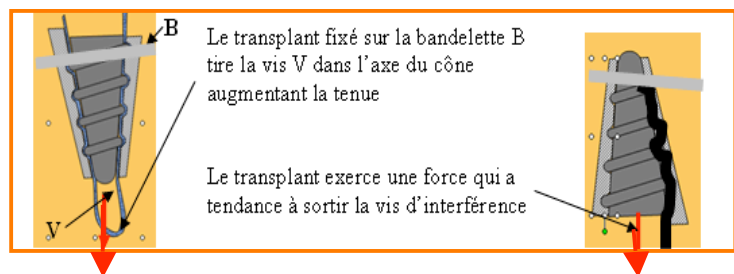


- La reconstruction avec prélèvement sur le patient du seul tendon du muscle demi tendineux alors que dans les autres techniques il faut aussi prélever le tendon du droit interne pour obtenir un transplant de longueur et résistance mécanique suffisante. La morbidité est ainsi réduite et une seconde intervention en cas d'échec ou de nouvelle rupture est encore possible avec le ligament droit interne préservé.
- Une consolidation accélérée permettant une reprise plus rapide du travail et des activités sportives.
- L'extraction éventuelle de la vis après consolidation est facile sous anesthésie locale alors que les autres systèmes nécessitent une ré intervention sous arthroscopie. Le coût de l'extraction est donc moindre et sans arrêt de travail.

- Une plus grande surface de contact du transplant dans le tunnel osseux garanti une meilleure résistance de la fixation du transplant.



- Une meilleure stabilité de la vis qui s'autobloque sous les forces de traction à l'inverse d'une vis d'interférence.



Ces avantages sont démontrés par les premiers résultats cliniques.

CONCLUSION :

Le concept TLS comprend un implant utilisable pour fixer un transplant pour reconstruction du LCA, l'ancillaire complet permettant sa préparation et son calibrage et les consommables (fils de traction, support pour fixation sur la table de travail...)

La vis TLS utilisable pour la fixation fémorale et la fixation tibiale assure une très grande résistance et un auto blocage sous la force de traction exercée par le transplant ;

Le ruban utilisé pour la tenue primaire permet de réduire la longueur du transplant donc, de limiter le prélèvement à un seul ligament et permet d'obtenir une surface optimisée de contact entre le transplant et l'os, garantie d'une bonne résistance secondaire et d'une bonne bio-intégration du transplant.

En cas de nécessité d'explantation de la vis, celle-ci peut être faite sous anesthésie locale sans recours à l'arthroscopie.

Les excellents résultats constatés par le Centre d'Evaluation André Hermann sur les premières indications conduisent à un développement des ventes.

La qualité du concept permet actuellement un accroissement des ventes de plus de 100% par an.

L'homologation FDA pour commercialisation aux USA est en cours permettant d'ouvrir un marché de taille supérieure à celle du marché Européen. (Obtention prévue en octobre 2008).