



ALLIANCE
pour le génie
BIOLOGIQUE
ET MÉDICAL

**Concours TECHNOLOGIES
MÉDICALES INNOVANTES
2008**

*Prothèses de
remplacement
mandibulaire
MandProtip®*



PROTiP est né de la rencontre, il y a plus de 10 ans, d'un chercheur de l'Onéra, André Walder, spécialiste de la métallurgie et d'un chirurgien ORL, Christian Debry pour la réalisation d'un larynx artificiel, sachant que la problématique était de trouver un matériau qui soit capable de résister à un milieu septique mais aussi capable d'être colonisé par les tissus cellulaires. Après de nombreux essais, une technologie particulière a permis de réaliser des pièces en titane poreux qui présentent les caractéristiques demandées.

PROTiP a ainsi été créé en 2004, avec pour objectif de développer une gamme complète de prothèses et implants en titane poreux pour applications ORL et Cervico-Maxillo-Faciale. **PROTiP** est une petite SAS qui regroupe 6 personnes (dont 2 salariés) dans une équipe qui devrait s'agrandir prochainement.

Les produits **PROTiP** sont actuellement en phase de développement, et le CA de la société est donc à l'heure actuelle de 0. La part des dépenses consacrée à la R&D est maximale, puisque proche de 90% du budget total.

Description générale du produit

Le principe : Proposer une alternative viable, confortable et économique aux greffes osseuses pour le remplacement de tout ou partie de l'os mandibulaire

Le besoin : L'absence de tout ou partie de la mandibule peut représenter un handicap sévère :

- ☒ Alimentation par sonde gastrique
 - ☒ Respiration par trachéotomie
 - ☒ Aspect esthétique déplorable
- } → **Désocialisation forte**

De nombreuses pathologies, comme les tumeurs de la sphère ORL, les ostéoradionécroses suite aux traitements par radiothérapie, les tumeurs bénignes, les traumatismes importants ou certaines infections peuvent imposer la résection d'une partie plus ou moins importante de l'os de la mandibule.

Les solutions actuelles sont limitées aux greffes osseuses, technique longue, ne permettant pas toujours une reconstruction dentaire et à la distraction osseuse, limitée par la taille de la zone à reconstruire.

L'innovation : Le titane poreux, un matériau remarquable à plusieurs titres :

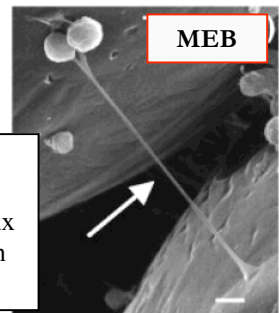
- ☒ Il est composé exclusivement de titane pur, ce qui lui confère une parfaite biocompatibilité
- ☒ La surface lisse des billes réduit fortement l'adhésion des bactéries
- ☒ L'importante porosité ouverte (35 à 40%), favorise la colonisation cellulaire
- ☒ La taille des porosités peut être contrôlée en changeant simplement la taille des billes utilisées

Des essais cliniques ont été conduits sur plus de 130 animaux depuis 1994



MEB

Le titane poreux est composé d'un empilement tridimensionnel de billes de titane pur



MEB

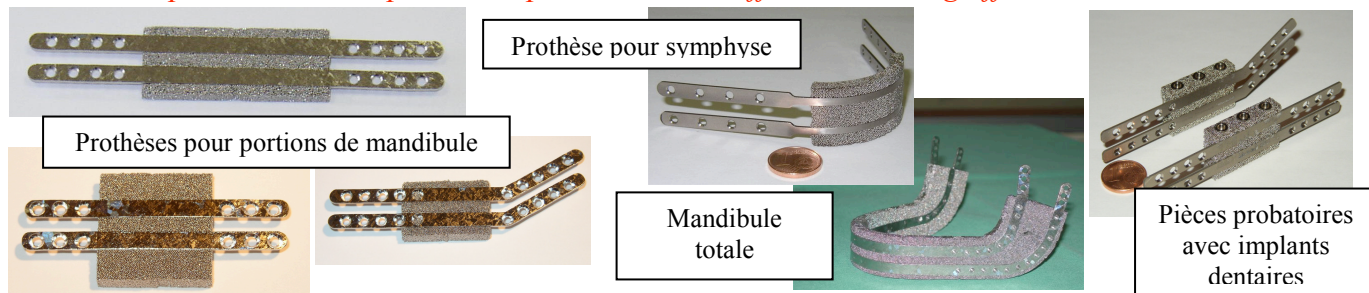
Début de colonisation cellulaire entre deux billes par émission d'un pseudopode

Caractéristiques du produit

La prothèse MandProtip® vient remplacer tout ou partie de l'os mandibulaire après une résection.

Les solutions apportées :

- ❑ A terme, des implants dentaires seront intégrés dans ces prothèses, permettant ainsi une reconstruction dentaire prothétique facile, rapide et esthétique
- ❑ Ces prothèses de remplacement permettent de s'affranchir de la greffe osseuse et de ses aléas



Le marché

- ❑ Mise sur le marché prévisionnelle en France : fin 2008 (sans implant dentaire dans un premier temps)
- ❑ Mise sur le marché prévisionnelle en Europe : 2009
- ❑ Mise sur le marché US : 2009 - 2010
- ❑ Marché mondial estimé : 6 millions d'€
- ❑ Un marché accessible, car il n'existe pas à l'heure actuelle d'alternative à la greffe osseuse

Les besoins et contraintes d'utilisation

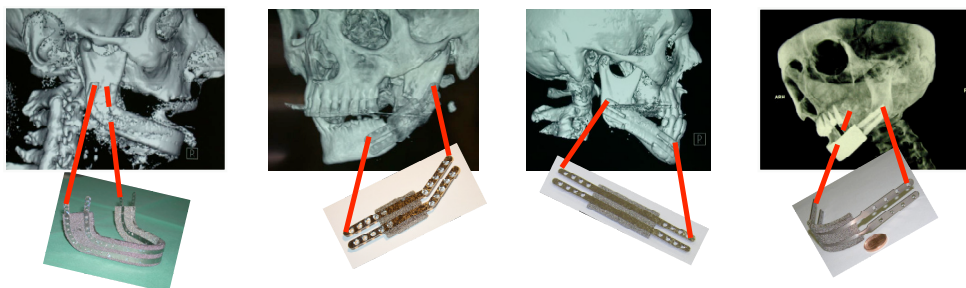
La maturité :

Mars 2008 :

- ❑ 8 prothèses implantées dans le cadre d'essais cliniques (sans implant dentaire)
- ❑ Un recul clinique de plus de 4 ans

Jusqu'à fin-2008 :

- ❑ Essais cliniques de prothèses avec implants dentaires
- ❑ Pose de 25 nouvelles prothèses dans 5 autres centres
- ❑ Certification **CE**
- ❑ Commercialisation



Les contraintes actuelles : L'intégration post-radiothérapie de la prothèse est plus aléatoire du fait de la mauvaise qualité des tissus environnants. La pose pré-radiothérapie, est recommandée.

Concours AGBM TECHNOLOGIES MEDICALES INNOVANTES 2008

Contact dans l'entreprise : Frédéric Bustos frederic.bustos@protip.fr 03.90.24.30.34
Site internet : ---