



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et
des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)**

TLS® B10-C

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

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(/des) dispositif(s) : **TLS® BIO-C**

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 Herray 65500 Vic en Bigorre France

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

1.4. UDI-ID de base : **376017704B15D5**

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 : **2009**

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 vis TLS® BIO-C sont destinées à être utilisées pour fixer les greffons ligamentaires courts du semitendineux à l'os via des bandelettes synthétiques dans les chirurgies de ligamentoplastie suivant la technique TLS®.

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

Indications

Les vis TLS® BIO-C sont indiquées dans les procédures de reconstruction du ligament croisé antérieur du genou, uniquement avec les bandelettes TLS®.

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

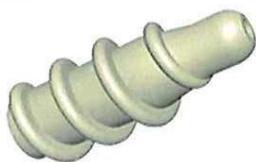
3.1. Description du dispositif

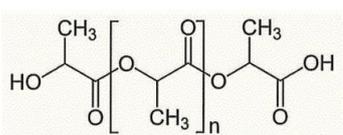
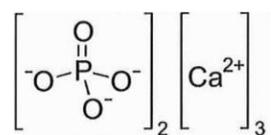
Les dispositifs TLS® BIO-C sont des vis d'interférence bioabsorbables qui se présentent sous forme de canules. Elles sont utilisées exclusivement pour la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) selon la méthode appelée Tape Locking Screw System (système TLS®).

Cette méthode, développée par FH Orthopedics, est une technique de ligamentoplastie de type « All inside » qui utilise un greffon semi-tendineux à 4 brins avec des bandelettes en polyéthylène téréphtalate (PET), fixé à l'os à l'aide de vis d'interférence.

La vis comprend un grand filetage avec une surface relativement lisse, afin d'empêcher le frottement des bandelettes synthétiques, ainsi qu'une pointe distale de forme arrondie. La tête de la vis présente un orifice hexagonal conique pour recevoir l'extrémité distale d'un tournevis, comme représenté ci-dessous :

Le dispositif TLS® BIO-C est composé de :



 <p>70 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLLA)</p>	 <p>30 % de phosphate β-tricalcique (β-TCP)</p>
<p>+ Traces potentielles de métaux lourds (Pb, Hg, Bi, As, Sb, Sn, Cd, Ag, Cu, Mo) à une concentration totale < 10 mg/kg.</p>	

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.

Les vis TLS® BIO-C sont disponibles en 2 références de même diamètre, avec 2 longueurs différentes :

DÉSIGNATION - Ø mm	RÉFÉRENCE
Ø 10 mm L 20 mm	264648
Ø 10 mm L 25 mm	264649

Le dispositif TLS® BIO-C est un produit à usage unique.

Durée de vie :

La vis est un dispositif implantable destiné à être totalement résorbé au bout de 4 ans, en moyenne. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Il n'est pas conçu pour être retiré et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

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

La vis d'interférence TLS® BIO-C n'est issue 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

Les vis d'interférence TLS® BIO-C sont conçues pour être utilisées avec un tournevis dédié fourni par la société FH ORTHO.

Désignation	Référence
Tournevis TLS	T067230-TLS

3.4. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Les vis d'interférence TLS® BIO-C sont conçues pour être utilisées avec les bandelettes TLS® fournies par la société FH ORTHO.

Désignation	Référence
BANDELETTE DE FIXATION TENDINEUSE TLS® (x2)	265 746
BANDELETTE DE FIXATION TENDINEUSE TLS® (x1) - EN OPTION	256 193

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Complications habituellement rencontrées avec les implants bioabsorbables : réaction inflammatoire, ostéolyse ou formation de kystes (0,45 % dans une étude clinique, 1,6 % dans une publication¹).
- Complications habituellement associées aux vis d'interférence : échec de la fixation ou rupture du greffon (4,9 % dans une étude clinique, 3,3 % dans une publication²), migration et desserrage de la vis (jusqu'à 3 % dans la base de données TPLC³), rupture de la vis (0,9 % dans une étude clinique, 4,8 % dans la littérature scientifique⁴).
- Les autres effets indésirables signalés comprennent : gonflement (5 % dans une publication¹), arthrofibrose, douleur ou raideur postopératoire transitoire (0,45 % dans une étude clinique, 5,2 % dans une publication¹).

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 du dispositif TLS BIO-C®. Le fait d'ignorer les instructions d'utilisation peut conduire à des effets indésirables. 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 strictement interdit de restériliser le produit.** Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est emballé 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 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.

¹ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Janv. 2014 ;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

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

- Placer la vis sur le tournevis et s'assurer qu'il est complètement inséré. Il est essentiel d'insérer complètement le tournevis TLS BIO-C® 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 le greffon, 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, en 2015, le dispositif TLS® BIO-C a été évalué et approuvé par l'organisme notifié sur la base de son équivalence avec d'autres vis d'interférence 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 performances cliniques et l'innocuité des vis TLS® BIO-C ont été vérifiées dans le cadre de 2 études de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et d'une surveillance continue après commercialisation (SAC).

a) Le résumé de l'analyse des données cliniques d'une première étude SCAC rétrospective est présenté ci-dessous.

Population : 76 patients (70 % d'hommes, 30 % de femmes), âge moyen de 32 ans (fourchette 18-56).

Intervention chirurgicale : Ligamentoplastie du ligament croisé antérieur (LCA) avec le système Tape Locking Screw (TLS®).

Il n'a pas été signalé de complication, d'hématome, de raideur articulaire, d'infection, de phlébite ou autre effet indésirable.

Résultats postopératoires : La douleur a été évaluée à l'aide du score de douleur de Lysholm-Tegner. À 2 ans, 65 % des patients n'ont signalé aucune douleur contre 18 % au départ, et 19 % ont signalé une « douleur légère et intermittente en cas d'effort intense » contre 19 % au départ. 98,2 % des patients se sont déclarés satisfaits lors de la visite de suivi à 1 an, et 90,8 % lors de la visite de suivi à 2 ans. La légère baisse observée lors de la visite de suivi à 2 ans pourrait s'expliquer par une incapacité à retrouver les performances précédentes lors de la reprise des activités sportives.

À 2 ans, le taux de survie des vis TLS Bio-C, en prenant toute révision comme critère d'évaluation, quelle qu'en soit la raison, est de 85,9 %.

Complications et événements indésirables : Le taux global de complications, quelle qu'en soit la raison, est de 26,3 % (n=20) lors de la visite de suivi à 2 ans. Si l'on considère uniquement les complications liées à la vis TLS Bio-C, le taux de complications est de 5,2 % (n=4). Ces complications sont les suivantes : 3 cas de douleurs au niveau de la vis tibiale et 1 rupture ligamentaire.

Conclusion : Le traitement chirurgical pour la reconstruction partielle ou totale du LCA à l'aide du système de fixation TLS® avec vis TLS® BIO-C offre une efficacité satisfaisante et un faible taux de révision lié à la vis de 2,6 %. L'innocuité de l'implant est démontrée par un taux de satisfaction élevé à 2 ans de 91 % et un taux de complications liées à la vis TLS® BIO-C de 5,2 %.

b) Le résumé de l'analyse des données cliniques d'une deuxième étude SCAC prospective est présenté ci-dessous.

Population : 222 patients (77 femmes et 145 hommes) jeunes (âge médian 29,2 ± 9,2 ans [16 - 51,6]) ont été inclus dans cette étude. 14 patients (6,3 %) étaient des sportifs professionnels, 83 patients (37,4%) ont déclaré une pratique sportive de niveau compétition, et 92 patients (41,4 %) une pratique sportive régulière. 26 patients (11,7 %) ont déclaré une pratique sportive occasionnelle et 7 patients (3,2 %) aucune pratique sportive.

Intervention chirurgicale : 209 patients (94,1 %) présentaient une rupture totale du LCA et 13 patients (5,6 %) une rupture partielle. 17 événements indésirables (7,7 %) se sont produits en périopératoire, tous en raison du mode de fixation (13 vis fendues laissées en place, 1 (0,45 %) vis fendue, 1 (0,45 %) mauvaise fixation de la vis tibiale avec ajout d'une agrafe sur le greffon, 1 (0,45 %) vis cassée remplacée par une vis en titane, 1 (0,45 %) greffon cassé dans la pince mais traction complète dans le tunnel.

Résultats postopératoires : Le score de Lysholm était de 90,2 % lors de la visite de suivi à 2 ans, contre 72 % au départ. Le score IKDC subjectif (/100) était de 85,4 lors de la visite de suivi, contre 59,8 au départ. 123 patients (68,3 %) ont repris la course à pied après une moyenne de 9,9 ± 8,3 mois, et 99 patients (55 %) ont repris leur pratique sportive habituelle après une moyenne de 12,6 ± 8 mois. Le niveau de récupération sportive (par rapport au niveau avant l'intervention chirurgicale) était « supérieur » pour 14 patients (7,8 %), « identique » pour 68 patients (37,8 %) et « inférieur » pour 58 patients (32,2 %). 17 patients (9,4 %) ont changé de sport et 23 patients (12,8 %) ont arrêté le sport.

11 patients (4,9 %) ont subi une nouvelle déchirure homolatérale à 14,1 ± 4,8 mois en moyenne. Toutes les nouvelles déchirures sont survenues à la suite d'un nouvel accident sportif : 7 dans le cadre d'un sport impliquant des pivots et des contacts, 2 dans le cadre d'un sport impliquant des pivots et 2 dans le cadre d'un sport n'impliquant pas de pivots. **Innocuité :** 28 patients (12,6 %) ont signalé un événement indésirable lors du premier suivi de 2 ans, dont seulement 1 (0,45 %) était lié à la vis : un kyste intraosseux traité par curetage/comblement du kyste.

Conclusions : Dans cette population de 122 patients, 11 patients (4,9 %) ont signalé une nouvelle rupture homolatérale survenue à 14,1 ± 4,8 mois en moyenne, tous dans le cadre d'une activité sportive. 10 patients (4,5 %) ont signalé une rupture du LCA controlatéral au cours de cette période. Le taux annuel de rupture itérative du LCA homolatéral à 2 ans était de 2,5 %. Tous les scores fonctionnels ont été améliorés de manière significative à 2 ans par rapport aux scores de départ. 68,3 % des patients sportifs ont repris la course à pied et 55 % ont repris leur pratique sportive habituelle. 91,6 % des patients se sont déclarés très satisfaits ou satisfaits de l'intervention chirurgicale lors de la visite de suivi à 2 ans. 17 événements indésirables (7,7 %) se sont produits au cours de l'intervention, tous concernant le mode de fixation et nécessitant, dans 1 cas, le remplacement de la vis résorbable par une vis en titane. 16 patients (7,2 %) ont signalé un événement indésirable au cours de la première semaine postopératoire. 28 patients (12,6 %) ont signalé un événement indésirable autre qu'une nouvelle déchirure homolatérale ou controlatérale au cours des 2 premières années suivant l'intervention chirurgicale, dont 1 patient avec un kyste intraosseux sur une vis résorbable. En conclusion, cette étude a confirmé que les vis TLS® BIO-C représentent une option performante et sûre pour la reconstruction chirurgicale du LCA du genou.

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

Au cours des 5 dernières années (d'octobre 2017 à septembre 2022), sur plus de 5 600 unités vendues, aucun événement indésirable grave autre que ceux signalés dans les études SCAC n'a été enregistré en France :

Aucun signe de dysfonctionnement du dispositif entraînant des blessures pour le patient n'a été détecté pour la période examinée dans aucun État membre de l'Union européenne concerné (France). Le nombre de plaintes proportionnellement au nombre d'unités vendues 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 à la section 5.3.b) est en cours.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Un grand nombre de modèles de vis d'interférence sont disponibles sur le marché. Ils diffèrent principalement par leurs matériaux (métalliques ou biorésorbables), mais aussi par leurs tailles (diamètre et longueur), leur conicité, la géométrie de leur 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 biorésorbables a été suggérée.

Les vis d'interférence biorésorbables peuvent être divisées en deux catégories : les vis à résorption rapide et les vis à résorption lente. Les vis à résorption 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 biorésorbables et de matériaux ostéoconducteurs, tels que le phosphate bêta-tricalcique (β -TCP) ou l'hydroxyapatite (HA). Le β -TCP présent dans un implant composite semble offrir de bonnes propriétés ultrastructurales pour l'adhésion cellulaire. Les implants composites sont conçus pour se résorber avec le temps. Cependant, contrairement aux implants biorésorbables, les implants composites se résorbent plus rapidement, tandis que leurs propriétés ostéoconductrices favorisent une intégration rapide du greffon et une formation plus rapide de nouveaux os.

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 sa propre expérience.

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. Le chirurgien 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 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 les essais de chute libre de conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs de transport	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	JANVIER 2023	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PATIENTS**TLS® BIO-C**

Révision du document : 1.0

Date de publication : JANVIER 2023

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 générales1.1. Nom commercial du dispositif : **TLS® BIO-C**

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 Herry 65500 Vic en Bigorre France

1.3. UDI-ID de base : **376017704B15D5**1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2009****2. Utilisation prévue du dispositif****2.1. Usage prévu**

Les TLS BIO-C® sont utilisés pour réparer les tissus solides reliés aux os (ligaments dans les procédures de ligamentoplastie) à l'aide de rubans synthétiques selon la technique TLS®.

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus*Indication :*

Les dispositifs TLS BIO-C + sont utilisés pour les interventions chirurgicales de réparation du genou (reconstructions du ligament croisé antérieur du genou dans les interventions de ligamentoplastie, uniquement avec les bandelettes TLS®).

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. Le dispositif TLS BIO-C® ne doit pas être utilisé chez les enfants. Le dispositif TLS BIO-C® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

Les vis TLS® BIO-C sont utilisées uniquement pour la réparation des ligaments du genou par la technique TLS® (Tape Locking Screw System). Cette méthode est utilisée pour fixer le nouveau ligament à l'os avec des bandelettes.



Vis TLS® BIO-C

La vis TLS® BIO-C est composée à 70 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLLA) et à 30 % de phosphate β -tricalcique (TCP). Des traces minimales de métaux lourds peuvent également être présentes (inférieures à 10mg/kg). La présence de TCP maintient une acidité neutre pendant la dégradation de la vis. Cela réduit le risque d'inflammation. Le TCP est également un matériau qui favorise la croissance osseuse.

Les vis TLS® BIO-C sont disponibles en 2 références de même diamètre, avec 2 longueurs différentes :

DÉSIGNATION - Ø mm	RÉFÉRENCE
Ø 10 mm L 20 mm	264648
Ø 10 mm L 25 mm	264649

Le dispositif TLS® BIO-C est un produit à usage unique.

Durée de vie :

La vis est un dispositif implantable. Elle est destinée à être totalement résorbée après une durée moyenne de 4 ans. Ce délai 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.

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 les risques vous inquiètent. 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 absorbables peuvent entraîner certains problèmes : réaction inflammatoire, destruction osseuse (ostéolyse) ou formation de kystes (0,45 % dans une étude clinique, 1,6 % dans un article scientifique⁵).
- Les vis d'interférence peuvent entraîner certains problèmes : échec de la fixation ou rupture du greffon (4,9 % dans une étude clinique, 3,3 % dans un article scientifique⁶), migration et desserrage de la vis (jusqu'à 3 % dans une base de données de matériovigilance⁷), rupture de la vis (0,9 % dans une étude clinique, 4,8 % dans un article scientifique⁸).
- D'autres effets indésirables ont été signalés : gonflement (5 % dans un article scientifique¹), arthrofibrose, douleur ou raideur postopératoire transitoire (0,45 % dans une étude clinique, 5,2 % dans un article scientifique¹).

⁵ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Janv. 2014 ;21(1):91-4.

⁶ 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

⁷ Base de données TPLC

⁸ 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

4.2. Mises en garde et précautions

Il n'existe pas de mises en garde ni de précautions nécessitant l'attention des patients. Ce dispositif est uniquement utilisé par des professionnels de santé.

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 du dispositif TLS® BIO-C.

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

5.1. Contexte clinique

Le dispositif TLS® BIO-C est issu d'une technologie sûre. Il est utilisé 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

2 études cliniques ont été réalisées avec des vis TLS® BIO-C. Une étude a analysé les données de 76 patients. L'autre étude a analysé les données de 222 patients. Tous les patients étaient plutôt jeunes et pratiquaient un sport.

Dans les deux études, les patients ont été soulagés de leur douleur. Plus de la moitié d'entre eux ont pu reprendre le sport après quelques mois. Plus de 90 % des patients étaient satisfaits de leur intervention chirurgicale.

De rares complications liées à la vis ont été signalées : 3 cas de douleurs au niveau de la vis tibiale, 1 cas de rupture ligamentaire et 1 cas de kyste intraosseux.

5.3 Innocuité

Des études cliniques et des enquêtes sont menées en permanence. Ces études consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés au produit. Aucune plainte n'a été reçue de la part des chirurgiens concernant les vis TLS® BIO-C.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Il existe des alternatives pour les patients qui ne veulent pas être traités avec les vis TLS® BIO-C. D'autres types de vis existent. Elles peuvent être résorbables ou non résorbables. Les études cliniques n'ont pas montré de différences significatives. Votre chirurgien choisira le meilleur type de vis pour vous, en fonction de votre âge et de votre mode de vie, ainsi que de ses expériences passées.

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 de réparation des ligaments avec des vis d'interférence.