

**SOLUTIONS
OSTÉOINDUCTRICES**

TBF
BY **LÉPINE**

**OPTIMISER
LE REMODELAGE
OSSEUX**

F-PHOENIX^{DBM}®



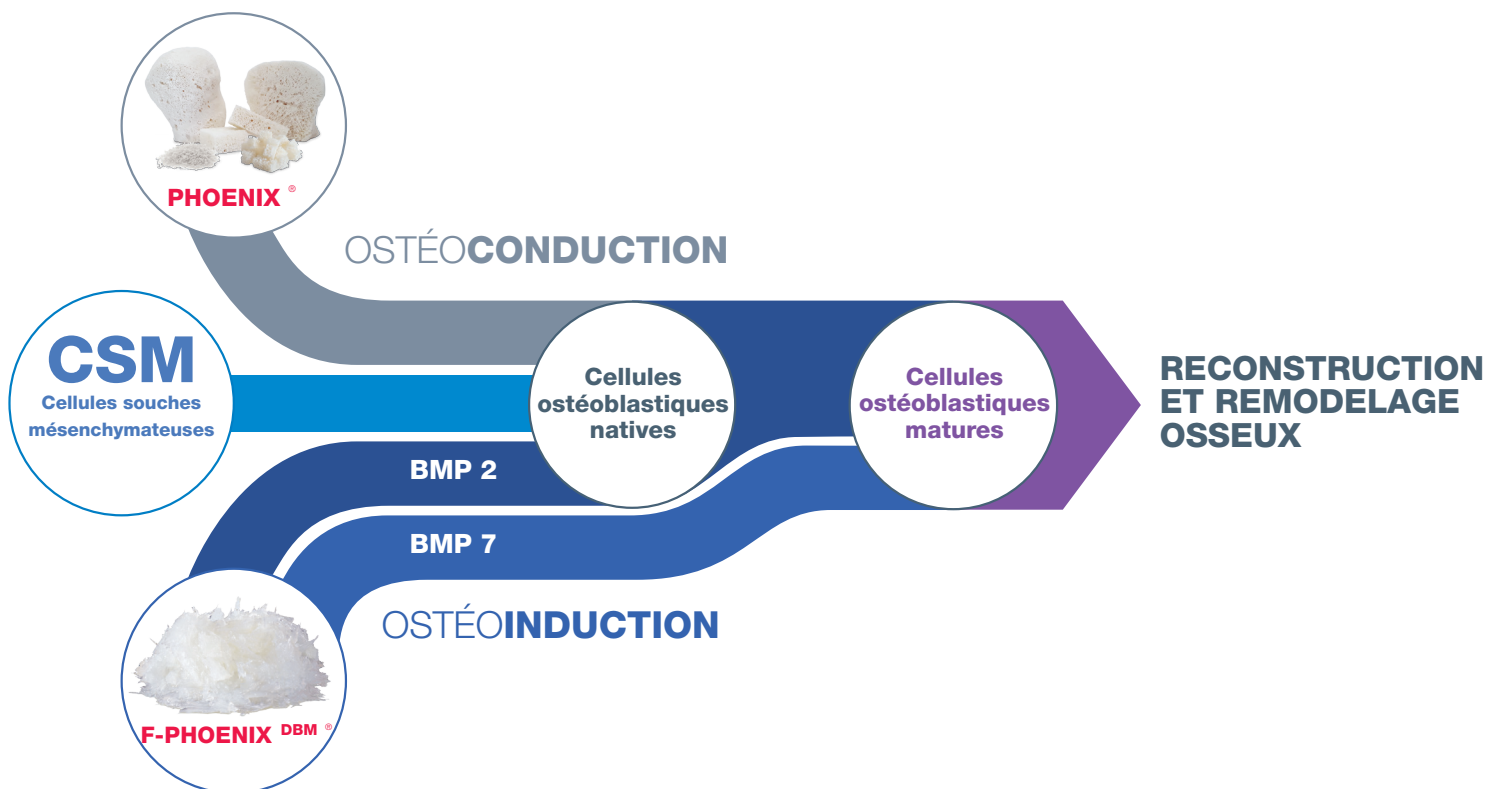
ISSUES DE L'INNOVATION
FRANÇAISE EN INGÉNIERIE
TISSULAIRE

POURQUOI UTILISER *F-PHOENIX*^{DBM}® ?

F-PHOENIX^{DBM}® se matérialise sous forme de fibres d'os déminéralisé. Ces fibres sont obtenues en utilisant un procédé de déminéralisation d'un os cortical, qui vise à dissoudre les cristaux d'hydroxyapatite.

F-PHOENIX^{DBM}® contient des protéines ostéoinductrices BMP en concentrations physiologiques, dont les BMP 2 et 7, particulièrement impliquées dans les mécanismes de reconstruction et de remodelage osseux.

Cette capacité à induire une différenciation des cellules souches vers les cellules bâtisseuses d'os (ostéoblastes matures) que l'on appelle ostéoinduction va accélérer la reconstruction osseuse. Elle doit être associée à de l'ostéoconduction, qui est la propriété d'une matrice à recevoir la repousse osseuse via sa porosité.



PREUVE D'EFFICACITÉ

L'effet ostéoinducteur de F-PHOENIX^{DBM}® est garanti pour chaque lot de production grâce à un **test fonctionnel systématique** développé en interne chez TBF : le test PAL.

La DBM contenue dans F-PHOENIX^{DBM}® active la différenciation cellulaire. Par conséquent, en dosant l'enzyme synthétisée par les ostéoblastes (la Phosphatase Alcaline) nous mettons en évidence que la différenciation cellulaire a bien lieu.

DANS QUELLES INDICATIONS ?

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES RECONNUES* AUTORISATION ANSM N° FR04069T-24-01

**Pour les fibres d'os déminéralisé F-PHOENIX^{DBM} * et
Pour les mélanges prêts à l'emploi (PHOENIX[®] + DBM) ****

ARTHRODÈSE RACHIDIENNE

ARTHRODÈSE DES EXTRÉMITÉS

FRACTURE AVEC OSTÉOSYNTHÈSE

PSEUDARTHROSE AVEC OSTÉOSYNTHÈSE

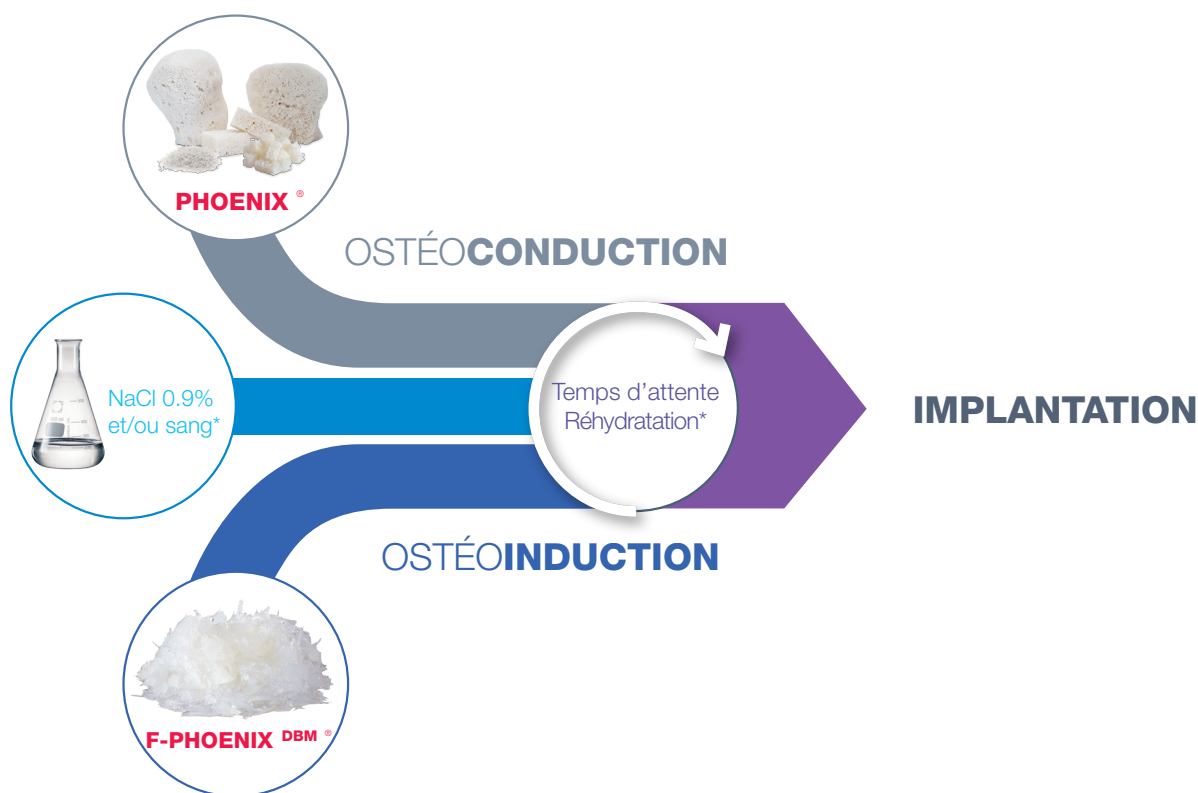
COMPLEMENT D'UN DÉFECT OSSEUX

* Selon les procédés PPT 312

** Selon les procédés PPT 323, 327 et 339

COMMENT L'UTILISER ?

La DBM doit systématiquement être utilisée en association à une matrice osseuse poreuse et être préalablement réhydratée, avant d'être implantée.



* Respecter les recommandations fournies dans les notices pour le volume de NaCl à injecter et le temps de réhydratation. Ces données varient selon les références.

RÉFÉRENCES F-PHOENIX^{DBM}®

FIBRES D'OS DÉMINÉRALISÉ F-PHOENIX^{DBM}® • OSTÉOINDUCTION



Fibres d'os cortical F-PHOENIX^{DBM}® (collagène & BMP physiologiques)

DÉSIGNATION	RÉF
FIBRES D'OS CORTICAL 1 CC	BD1010
FIBRES D'OS CORTICAL 2 CC	BD1020

MÉLANGES PRÊTS À L'EMPLOI → remodelage osseux optimisé

70% OS MINÉRALISÉ PHOENIX[®] + **30%** OS DÉMINÉRALISÉ F-PHOENIX^{DBM}®
→ OSTÉOCONDUCTION → OSTÉOINDUCTION



Poudres d'os spongieux PHOENIX[®] + fibres d'os cortical F-PHOENIX^{DBM}®

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 1,5 CC	DB3915
SERINGUE 1,5 CC	DB3915+
FLACON 3 CC	DB3930
SERINGUE 3 CC	DB3930+

Copeaux d'os spongieux PHOENIX[®] + fibres d'os cortical F-PHOENIX^{DBM}®

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 3 CC	DBS01
FLACON 6 CC	DBS02
FLACON 12 CC	DBS04
SERINGUE 12 CC	DBS04+

Une étude rétrospective comparative (Open Journal of Orthopedics, 2024) a été conduite sur 28 patients ayant reçu une fusion intersomatique lombaire transforaminale (TLIF) combinée à une fusion lombaire postérieure (PLF). 14 patients traités par l'allogreffe osseuse minéralisée seule (groupe contrôle) et 14 traités par la combinaison allogreffe osseuse minéralisée et fibres de DBM (groupe expérimental).

L'objectif primaire est de déterminer à 12-15 mois si la DBM permet une meilleure fusion que celle obtenue avec l'allogreffe minéralisée seule.

L'objectif secondaire est d'évaluer l'effet de la DBM sur l'incapacité fonctionnelle, la lombalgie, le nombre de niveaux fusionnés, la perte de sang peropératoire et le taux de non-union.

Pour les résultats inhérents au critère de jugement principal, le score composite de fusion radiographique était significativement meilleur dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle ($P < 0,0001$). Le taux de fusion postérolatérale était égal dans le groupe expérimental et dans le groupe contrôle (93 %). La différence dans le degré de fusion de Lenke entre les groupes n'était pas statistiquement significative ($P = 1,0000$).

Pour les résultats inhérents aux critères de jugement secondaires, le score d'ODI s'est amélioré dans les deux groupes entre la visite préopératoire et la visite de suivi, mais aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes. La douleur lombaire a diminué dans les deux groupes après la chirurgie par rapport à la valeur initiale. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les groupes dans les niveaux de douleur ressentie par les patients. Il y avait moins de pertes sanguines peropératoires dans le groupe DBM que dans le groupe contrôle ; cependant, cette différence n'est pas statistiquement significative ($P=0,0951$). Le taux de pseudarthrose ne différait pas entre les groupes (1/14 patients) dans les deux groupes. Les pseudarthroses étaient déclenchées par une chute du patient ou par la rupture des vis de fixation.

Référence : BODIN A., BARNOUIN L., Demineralized bone matrix fibers plus allograft bone for multilevel posterolateral spine fusion: a game changer?, Open Journal of Orthopedics, 2024, 14

TBF

6 rue d'Italie
69780 Mions - FRANCE
Tél. +33 (0)4 72 68 69 09
Fax +33 (0)4 72 35 96 50
www.tbf-lab.com

Lépine

Depuis 1714

GRUPE LÉPINE
175 rue Jacquard - CS 50307
69727 Genay Cedex - FRANCE
Tél. +33 (0)4 72 33 02 95
Fax +33 (0)4 72 35 96 50
www.groupe-lepine.com