

PHOENIX[®]
OSTÉO**CONDUCTEUR**



F-PHOENIX^{DBM[®]}
OSTÉO**INDUCTEUR**



ISSUES DE L'INNOVATION
FRANÇAISE EN INGÉNIERIE
TISSULAIRE

SOMMAIRE

GAMME DENTAIRE

▪ PRÉSENTATION	3
▪ OSTÉOINDUCTION GARANTIE F-PHOENIX ^{DBM} [®]	4
▪ CARACTÉRISTIQUES PHOENIX [®]	5
▪ INDICATIONS	5
▪ PROCÉDÉS DE PRODUCTION ET DE SÉCURISATION	6
▪ GAMME DENTAIRE	7

PRÉSENTATION GAMME PHOENIX®

POUR LA CHIRURGIE DENTAIRE

POUDRE D'OS MINÉRALISÉ

« une Gamme corticospongieuse dédiée à la chirurgie osseuse dentaire »

- Un os corticospongieux dur et homogène car issus des plateaux tibiaux et non d'os ostéoporotique
- Un procédé sûr et efficace : viro-inactivation, lyophilisation et stérilisation et ostéoconducteur
- Des conditionnements en verre pour le maximum de sécurité*
- 2 granulométries d'os corticospongieux :
 - fine de 0,2 à 0,5 mm
 - standard 0,5 à 1,6 mm
- Des volumes adaptés
- et plusieurs conditionnements d'os spongieux de 0,2 à 1,6 mm



FIBRES D'OS DÉMINÉRALISÉ

« Un booster indispensable pour les chirurgies d'épaississement de crêtes »

- Des facteurs de croissance osseux issus de l'os cortical
- Des fibres ostéo-inductives d'os cortical déminéralisé
- Une ostéo-induction validée via un test cellulaire de différenciation en cellules osseuses à chaque lot



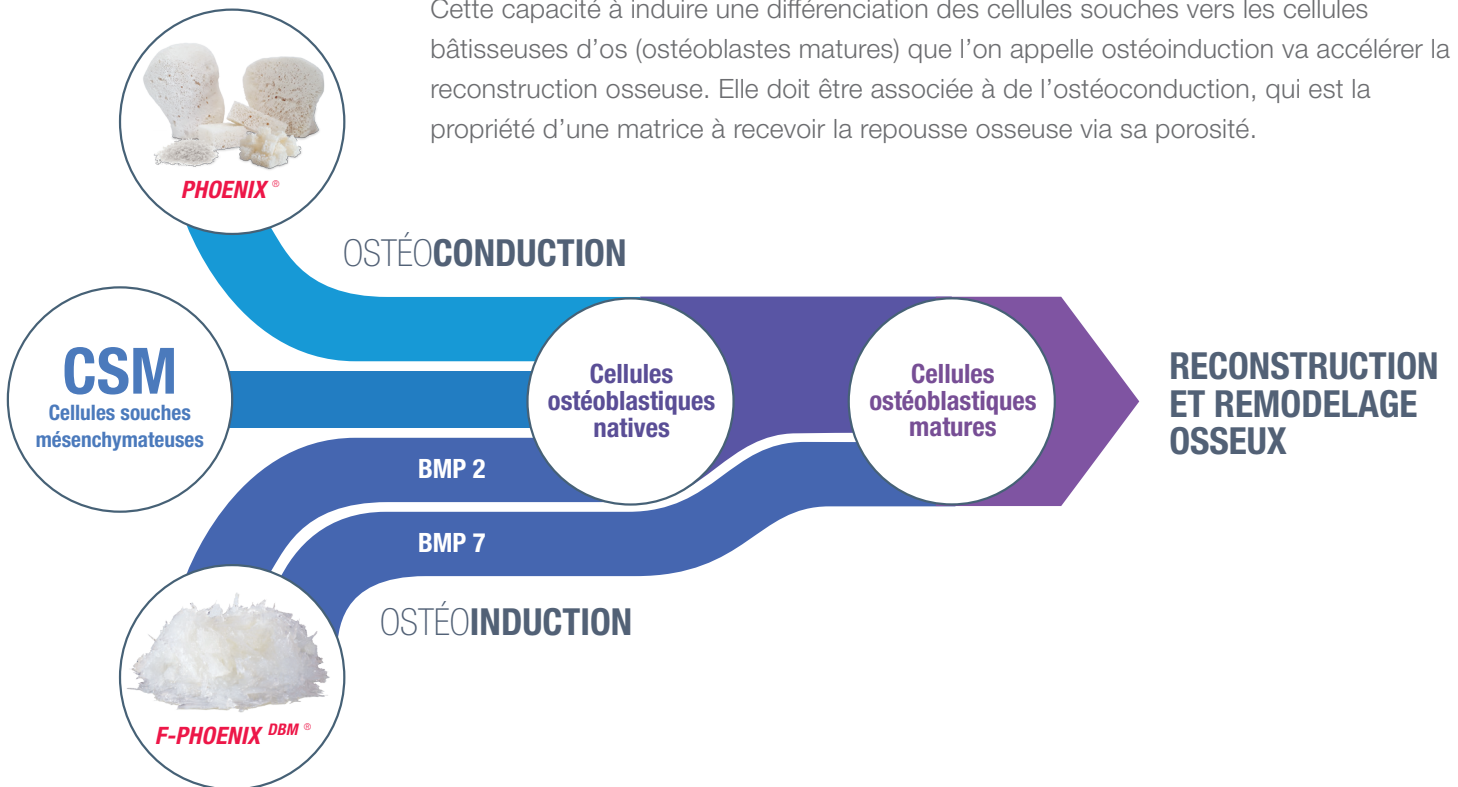
OSTÉOINDUCTION GARANTIE **F-PHOENIX^{DBM}**

Pourquoi utiliser la gamme 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.

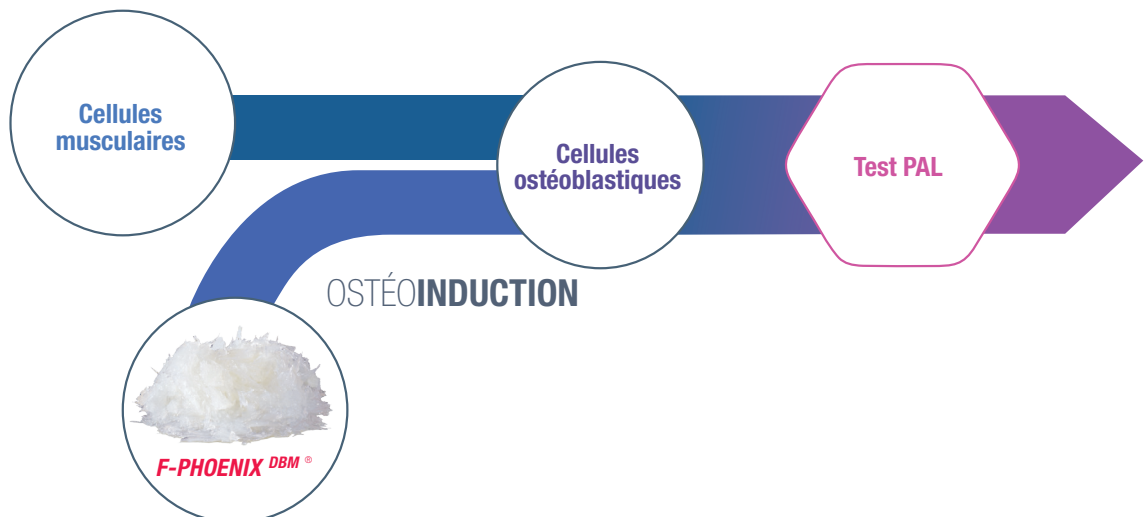
Cette capacité à induire une différenciation des cellules souches vers les cellules bâtisseuses d'os (ostéoblastes matures) que l'on appelle ostéoinduction va accélérer la reconstruction osseuse. Elle doit être associée à de l'ostéoconduction, qui est la propriété d'une matrice à recevoir la repousse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



Preuve d'efficacité de F-PHOENIX^{DBM} via un test fonctionnel systématique

- 1 Vérification de l'activité cellulaire des ostéoblastes
- 2 Dosage d'une enzyme synthétisée : **Phosphatase Alcaline (PAL)**

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.



CARACTÉRISTIQUES PHOENIX®

Antériorité

Un recul clinique PHOENIX® depuis 1993 : le plus important en France.
Plus de 300 000 greffons osseux PHOENIX® implantés.

Sécurité

Le procédé PHOENIX® est un procédé **EXCLUSIF** de sécurisation des allogreffes osseuses :

- une viro-inactivation inchangée depuis 1993 et dont l'efficacité a été prouvée dès avril 2020 sur les virus de type coronavirus.
- un traitement spécifique à 2% de chlore actif (javel) : inactivation totale des prions (ATNC) selon l'Instruction 2011 de la Direction Générale de la Santé.
- une cryo-sublimation ou lyophilisation : un procédé de haute technicité aux 5 avantages :
 - ① **Déshydratation optimale** pour une conservation de 5 ans à température ambiante.
 - ② **Effet hémostatique** (effet éponge absorbant) lors de l'implantation.
 - ③ **Sécurisation supplémentaire** via décellularisation des éventuels micro-organismes restants.
 - ④ **Extraction en profondeur** des éventuels solvants résiduels.
 - ⑤ **Evite la présence de radicaux libres cytotoxiques** (issus de l'irradiation gamma sur les molécules d'eau restantes).
- une stérilisation gamma à 25-32 kGy selon l'ISO 11137 et validée selon la Pharmacopée Européenne.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES PHOENIX® & F-PHOENIX^{DBM}® RECONNUES PAR L'ANSM

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

Greffes de comblement en cas de :

COMBLEMENT POST EXTRACTIONNEL

COMBLEMENT DE POCHE KYSTIQUE

COMBLEMENT DE SITE DE PRÉLÈVEMENT

Avec mise en fonction différée des implants :

COMBLEMENT PÉRI – IMPLANTAIRE

COMBLEMENT POUR AUGMENTATION DE VOLUME OSSEUX DE LA CRÊTE ALVÉOLAIRE

COMBLEMENT POUR ÉLÉVATION SINUSIENNE

COMBLEMENT DES LÉSIONS ANGULAIRES DES MALADIES PARODONTALES

* Selon les procédés PPT 309, 312, 323, 327 et 339

PROCÉDÉS DE PRODUCTION

DE HAUTE TECHNICITÉ & DE HAUTE SÉCURITÉ

Les greffons osseux minéralisés PHOENIX® et déminéralisés F-PHOENIX^{DBM}® font l'objet d'autorisations de procédés délivrées par l'ANSM.

Ils sont issus **exclusivement de donneurs humains vivants** et sont prélevés lors d'arthroplasties dans le plus strict respect des règles de Bonnes Pratiques de prélèvements des Tissus et des lois de Bioéthique.

Greffons minéralisés

PHOENIX®

EXCLUSIVITÉ
T³BF

Recueil issu des
plateaux tibiaux

Sélection clinique et biologique

Fiche de prélèvement
renseignée par le praticien.

Analyses sérologiques

Pour chaque donneur,
respect des Bonnes
Pratiques de prélèvements
des Tissus.

Traitements chimiques

Nettoyage en profondeur.
Dévitalisation et
inactivation virale.

Traitements mécaniques

Préparation des différents
produits.

Cryo- sublimation

Permet un stockage à
température ambiante pour
une durée de péremption
de 5 ans.

Stérilisation Gamma

Entre 25 et 32 kGy
selon la norme ISO 11137
et validée selon
la pharmacopée
européenne.

Packaging final

Double emballage stérile.
5 ans de péremption.



PHOENIX®

Greffons déminéralisés

F-PHOENIX®^{DBM}

EXCLUSIVITÉ
T³BF

Recueil issu des cols de
tête fémorale

Déminéralisation

Traitement de dissolution des cristaux
d'apatite à l'acide chlorhydrique
(concentration 0,6M) afin de révéler
collagène et BMP physiologiques.
Contrôles de validation : < 5% de calcium.

Broyage

Permet d'obtenir des fibres translucides et
d'aspect collant après réhydratation.



F-PHOENIX^{DBM}®

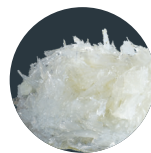
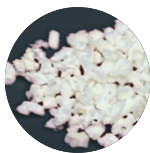
GAMME DENTAIRE

OSTÉOCONDUCTION

PHOENIX®

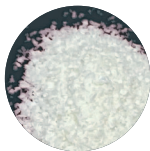
Poudre d'os cortico-spongieux
Granulométrie de 0,5 à 1,6 mm

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 0.25cc	DSC025
FLACON 0.5cc	DSC05
FLACON 1cc	DSC10
FLACON 2cc	DSC20



Poudre fine d'os cortico-spongieux
Granulométrie de 0,2 à 0,5 mm

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 0.25cc	D2025
FLACON 0.5cc	D205
FLACON 1cc	D210
FLACON 2cc	D220



Poudre d'os spongieux
Granulométrie de 0,2 à 1,6 mm

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 0.5cc	D905
FLACON 1cc	D910
SERINGUE 1cc	D910+
FLACON 2cc	D920



OSTÉOINDUCTION

F-PHOENIX^{DBM}®

Fibres d'os déminéralisé

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 0.5cc	BD1005
FLACON 1cc	BD1010

MÉLANGES POUDRES D'OS MINÉRALISÉ AVEC FIBRES D'OS DÉMINÉRALISÉ

**Poudre d'os cortico-spongieux
+ Fibres d'os déminéralisé**

DÉSIGNATION	RÉF
FLACON 1.5cc	DBSC315
SERINGUE 1.5cc	DBSC315+



T B F

T B F

6 rue d'Italie
69780 Mions - FRANCE
Tél. +33 (0)4 72 68 69 09
Fax +33 (0)4 72 68 69 10

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