

# RESUME DES INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT: PPT115

## 1 Dénomination

Greffon osseux anatomique traité selon le procédé Phoenix®

## 2 Description morphologique et qualitative

### 2.1 Description morphologique

Os dénaturé dérivé d'os trabéculaire humain utilisé comme substitut osseux.

Os trabéculaire humain traité par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Ces greffons osseux anatomiques sont des tissus acellulaires, déshydratés et stériles.

### 2.2 Composition qualitative et quantitative le cas échéant à libération

Têtes fémorales complètes  $\geq 40$  mm avec col  $\geq 8$  mm, avec col  $< 8$  mm

Têtes fémorales incomplètes  $< 40$  mm

Têtes fémorales sans col

Hemi-têtes fémorales avec col  $\geq 8$  mm, Hemi-têtes fémorales avec col  $< 8$  mm,

Quart de Tête Fémorales

Tête Humérale

## 3 Propriétés biologiques, physiologiques ou fonctionnelles

Les propriétés d'ostéoconduction de ces greffons osseux anatomiques ont été établies chez l'animal. Ces produits ne présentent ni propriété d'ostéogénèse, ni propriété d'ostéoinduction.

## 4 Données cliniques

### 4.1 Indications thérapeutiques

Greffes de comblement et greffes structurales en cas de :

- pertes de substance segmentaires et cavitaires lors des reprises d'arthroplasties de hanche (stade III de la classification d'Antonio/AAOS), de genou et d'épaule ;
- curetage de tumeurs osseuses bénignes ;
- Fracture avec ostéosynthèse
- Pseudarthrose avec ostéosynthèse
- Arthrodèse
- Ostéotomie avec ostéosynthèse.
- Comblement de Kystes osseux post chirurgie

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

### 4.2 Mode d'utilisation

Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité. Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie.

Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Il est impératif de respecter la durée de réhydratation de 20 à 30 minutes.

Lors de l'utilisation de ces produits, l'adjonction d'antibiotiques lors de la réhydratation n'a pas démontré d'intérêt clinique.

### 4.3 Contre-indications

Ce produit n'a pas pour but de fournir un support structurel au cours du processus de consolidation.

Situations où l'utilisation peut être contre indiquée :

- Maladie osseuse ou mauvaise qualité de l'os qui peuvent influencer sur le processus de reconstruction.
- Maladie vasculaire sévère ou maladie neurologique.
- Diabète non stabilisé.
- Maladie dégénérative osseuse sévère ou évolutive.
- Grossesse.
- Patients peu coopératifs qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, y compris les patients qui abusent du tabac, des drogues et / ou d'alcool.

### 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi

PHOENIX® doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié ayant lu attentivement les instructions d'utilisation. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'ouverture de l'emballage de protection ; le produit doit être utilisé de manière extemporanée.

PHOENIX® est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé.

PHOENIX® est un produit de comblement osseux. Il ne doit pas être soumis à des contraintes mécaniques. Si la contrainte mécanique est nécessaire, il doit être associé à un implant d'ostéosynthèse.

Comme lors de toute intervention chirurgicale, le traitement des patients ayant un état général susceptible de compromettre la réussite de l'intervention chirurgicale, y compris les patients souffrant d'hémorragie, doit être considéré avec la plus grande prudence.

Le produit ne doit pas être implanté après la date de péremption indiquée sur l'emballage

Il est recommandé de ne pas utiliser ce tissu :

- sans anneau de soutien ou armature dans les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie
- dans les reconstructions faciales.

### 4.5 Effets indésirables

Les effets secondaires spécifiquement liés au tissu lui même ne peuvent pas toujours être délimités de ceux associés à l'intervention chirurgicale dans sa globalité. Les principaux effets indésirables liés aux interventions chirurgicales au cours desquelles est utilisé ce tissu sont présentés ci dessous.

Hématome	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Thrombose veineuse	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection superficielle	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection profonde	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Embolie Pulmonaire	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Parésie nerveuse	Très rare ( $< 1/10\ 000$ )
Contamination d'un agent non connu	Indéterminé

## **5 Conditionnement**

Le conditionnement des greffons anatomiques est unitaire et stérile. Les emballages primaire et secondaire sont constitués d'un sachet pelable (portant un indicateur de stérilisation pour l'irradiation sur l'emballage secondaire). Les sachets pelables sont composés d'un côté ≈ en polyéthylène haute densité (Tyvek®), et d'un autre côté transparent en polyéthylène terephthalate / polyéthylène (PET / PE). L'emballage externe est constitué d'une boîte pour la protection contre les chocs mécaniques.

## **6 Précautions particulières de conservation**

### **6.1 Transport :**

Ce produit doit être transporté à température ambiante, il ne doit être ni congelé ni réfrigéré pendant le transport.

### **6.2 Conservation :**

Ce tissu est délivré pour une utilisation immédiate. Il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, ce tissu peut être stocké dans son emballage complet et intact, à température ambiante, à l'abri de la lumière et de la poussière. Il est impératif de contrôler et de respecter la date de péremption.

## **7 Traçabilité et biovigilance**

Pour assurer la traçabilité de ce produit, il est impératif de retourner à la banque la fiche de notification de greffe (fiche d'implantation) dûment remplie et d'archiver les documents de traçabilité du greffon dans le dossier du patient.

De plus, ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié au produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

## **8 Conditions de délivrance**

Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative pour un usage unique. Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine.

BANQUE de TISSUS  
TBF  
6 rue d'Italie  
69780 MIONS, FR  
Tel +33 (0) 4 72 68 69 09  
Fax +33 (0) 4 72 68 69 10  
[www.tbf-lab.com](http://www.tbf-lab.com)

Date de première décision : 9/03/2010

Date de modification : 30/01/19

# RESUME DES INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT : PPT116

## 1 **Dénomination**

Greffon osseux spongieux de forme géométrique traité selon le procédé Phoenix®

## 2 **Description morphologique et qualitative**

### 2.1 **Description morphologique**

Os dénaturé dérivé d'os spongieux humain utilisé comme substitut osseux.

Os spongieux humain traité par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Ces greffons osseux de forme géométrique sont des tissus acellulaires, déshydratés et stériles.

### 2.2 **Composition qualitative et quantitative le cas échéant à libération**

Blocs d'os spongieux- 5 x 8 x 10 mm- 6 x 8 x 10 mm- 7 x 8 x 10 mm- 10 x 20 x 20 mm- 20 x 20 x 20 mm - 20 x 20 x 30 mm-22 x 22 x 32 mm

Tranches d'os spongieux- 10 mm d'épaisseur - 20 mm d'épaisseur

Disques d'os spongieux de 5 mm d'épaisseur- 8 mm de diamètre -10 mm de diamètre- 12 mm de diamètre- 14 mm de diamètre -16 mm de diamètre

Bâtonnets d'os spongieux - 10 x 10 x 20 mm-10 x 10 x 30 mm- 10 x 10 x 40 mm

Coins d'os spongieux de 27 x 23 mm ou de 30 x 30 mm- 6 mm de hauteur- 7 mm de hauteur-8 mm de hauteur-9 mm de hauteur-10 mm de hauteur- 12 mm de hauteur- 14 mm de hauteur

Cylindres d'os spongieux de 30 mm de Hauteur- 8mm de diamètre 10 mm de diamètre- 12 mm de diamètre- 14 mm de diamètre 20 mm de diamètre

Cylindres creux 30 m diamètre externe , 20 mm diamètre interne 30 mm de hauteur ou 20 mm de hauteur

## 3 **Propriétés biologiques, physiologiques ou fonctionnelles**

Les propriétés d'ostéoconduction de ces greffons osseux de forme géométrique ont été établies chez l'animal. Ces produits ne présentent ni propriété d'ostéogénèse, ni propriété d'ostéoinduction.

## 4 **Données cliniques**

### 4.1 **Indications thérapeutiques**

Pour tous les blocs osseux de forme géométriques:

Greffes de comblement et greffes structurales en cas de :

- pertes de substance segmentaires et cavitaires lors des reprises d'arthroplasties (stade III de la classification d'Antonio/AAOS) ;
- curetage de tumeurs osseuses bénignes ;
- Pseudarthrose avec ostéosynthèse
- Fracture avec ostéosynthèse
- Arthrodèse
- Ostéotomie avec ostéosynthèse.
- Comblement de kystes osseux post chirurgie

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devrait progressive et adaptée et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction

Pour les blocs osseux de formes géométriques de tailles suivantes :

5 mm x 8 mm x 10 mm

7 mm x 8 mm x 10 mm

8 mm x 8 mm x 10 mm

20 mm x 20 mm x 10 mm

20 mm x 10 mm x 10 mm

Pour les bâtonnets de tailles suivante : 30 mm x 10 mm x 10 mm

Avec mise en fonction différé des implants :

- Comblement pour augmentation de volume de la crête alvéolaire
- Comblement pour élévation sinusienne

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

### 4.2 **Mode d'utilisation**

Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité. Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie.

Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Il est impératif de respecter une durée de réhydratation de 10 à 20 minutes en fonction du volume.

Lors de l'utilisation de ces produits, l'adjonction d'antibiotiques lors de la réhydratation n'a pas démontré d'intérêt clinique.

### 4.3 **Contre-indications**

Ce produit n'a pas pour but de fournir un support structurel au cours du processus de consolidation.

Situations où l'utilisation peut être contre indiquée :

- Maladie osseuse ou mauvaise qualité de l'os qui peuvent influencer sur le processus de reconstruction.
- Maladie vasculaire sévère ou maladie neurologique.
- Diabète non stabilisé.
- Maladie dégénérative osseuse sévère ou évolutive.
- Grossesse.
- Patients peu coopératifs qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, y compris les patients qui abusent du tabac, des drogues et / ou d'alcool.

### 4.4 **Mise en garde et précautions d'emploi**

Il est recommandé de ne pas utiliser ce tissu :

- sans anneau de soutien ou armature dans les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie
- dans les reconstructions faciales.

PHOENIX® doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié ayant lu attentivement les instructions d'utilisation. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'ouverture de l'emballage de protection ; le produit doit être utilisé de manière extemporanée.

PHOENIX® est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé.

PHOENIX® est un produit de comblement osseux. Il ne doit pas être soumis à des contraintes mécaniques. Si la contrainte mécanique est nécessaire, il doit être associé à un implant d'ostéosynthèse.

Comme lors de toute intervention chirurgicale, le traitement des patients ayant un état général susceptible de compromettre la réussite de l'intervention chirurgicale, y compris les patients souffrant d'hémorragie ou de mauvaise hygiène buccale, doit être considéré avec la plus grande prudence.

Le produit ne doit pas être implanté après la date de péremption indiquée sur l'emballage

#### **4.5 Effets indésirables**

Les effets secondaires spécifiquement liés au tissu lui-même ne peuvent pas toujours être délimités de ceux associés à l'intervention chirurgicale dans sa globalité. Les principaux effets indésirables liés aux interventions chirurgicales au cours desquelles est utilisé ce tissu sont présentés ci-dessous:

Hématome	Peu fréquent ( $\geq 1000 < 1/100$ )
Thrombose veineuse	Peu fréquent ( $> 1000 < 1/100$ )
Infection superficielle	Peu fréquent ( $\geq 1000 < 1/100$ )
Infection profonde	Rare ( $\geq 10\ 000 < 1/1000$ )
Embolie Pulmonaire	Rare ( $\geq 10\ 000 < 1/1000$ )
Parésie nerveuse	Très rare $> 1/10\ 000$
Contamination d'un agent non connu	Indéterminé

#### **5 Conditionnement**

Le conditionnement des greffons osseux de forme géométrique est stérile et

- Unitaire pour les blocs, les tranches, les coins, les cylindres d'os spongieux
- Composé de 1, 2, 3 ou 4 disques d'os spongieux d'épaisseur de 5 mm et de diamètre 14 mm issus du tissu osseux du même donneur
- Composé de 1 ou 4 disques d'os spongieux d'épaisseur de 5 mm et de diamètre 16 mm issus du tissu osseux du même donneur
- Composé de 1 ou 4 bâtonnets d'os spongieux du tissu du même donneur

Les emballages primaire et secondaire sont constitués d'un sachet pelable (portant un indicateur de stérilisation pour l'irradiation sur l'emballage secondaire). Les sachets pelables sont composés d'un côté en polyéthylène haute densité (Tyvek®), et d'un autre côté transparent en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène (PET / PE).

L'emballage externe est constitué d'une boîte pour la protection contre les chocs mécaniques.

-

#### **6 Précautions particulières de conservation**

##### **6.1 Transport :**

Ce produit doit être transporté à température ambiante, il ne doit être ni congelé ni réfrigéré pendant le transport.

##### **6.2 Conservation :**

Ce tissu est délivré pour une utilisation immédiate. Il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, ce tissu peut être stocké dans son emballage complet et intact, à température ambiante, à l'abri de la lumière et de la poussière. Il est impératif de contrôler et de respecter la date de péremption.

#### **7 Traçabilité et biovigilance**

Pour assurer la traçabilité de ce produit, il est impératif de retourner à la banque la fiche de notification de greffe (fiche d'implantation) dûment remplie et d'archiver les documents de traçabilité du greffon dans le dossier du patient.

De plus, ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié au produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

#### **8 Conditions de délivrance**

Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative pour un usage unique. Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine

BANQUE DE TISSUS :

TBF

6 rue d'Italie

69780 MIONS, FR

Tel : +33 (0) 4 72 68 69 09

Fax : +33 (0) 4 72 68 69 10

www.tbf-lab.com

Date de décision : 9/03/2010- Date de modification 17/01/20

# RESUME DES INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT : PPT117

## 1 Dénomination

Greffon osseux cortico-spongieux de forme géométrique traité selon le procédé Phoenix®

## 2 Description morphologique et qualitative

### 2.1 Description morphologique

Os dénaturé dérivé d'os spongieux et cortical humain utilisé comme substitut osseux.

Os spongieux et cortical humain traité par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Ces greffons osseux cortico-spongieux de forme géométrique sont des tissus acellulaires, déshydratés et stériles.

### 2.2 Composition qualitative et quantitative le cas échéant à libération

Anneaux d'os corticospongieux

Lamelles d'os corticospongieux :

- 15 mm x 10 mm x 5 mm
- 20 mm x 10 mm x 5 mm
- 20 mm x 5 mm x 5 mm
- 15 mm x 10 mm x 1,5 mm
- 12 mm x 10 mm x 1,5 mm

Bâtonnets d'os corticospongieux :

- 2 mm x 2 mm x 10 mm
- 2 mm x 2 mm x 15 mm
- 1 mm x 1 mm x 10 mm.

## 3 Propriétés biologiques, physiologiques ou fonctionnelles

Les propriétés d'ostéoconduction de ces greffons osseux avec corticale de forme géométrique ont été établies chez l'animal. Ces produits ne présentent ni propriété d'ostéogénèse, ni propriété d'ostéoinduction.

## 4 Données cliniques

### 4.1 Indications thérapeutiques

Greffes de comblement et greffes structurales lors de :

- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties ;
- curetage de tumeurs osseuses bénignes ;
- Fracture avec ostéosynthèse
- Arthrodèse rachidienne
- Ostéotomie avec ostéosynthèse.

Pour les lamelles corticospongieuses : Avec mise en fonction différée des implants :

- Comblement péri – implantaire ;
- Comblement pour augmentation de volume osseux de la crête alvéolaire ;

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

### 4.2 Mode d'utilisation

Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité. Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie.

Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Il est impératif de respecter une durée de réhydratation de 10 à 20 minutes en fonction du volume.

Lors de l'utilisation de ces produits, l'adjonction d'antibiotiques lors de la réhydratation n'a pas démontré d'intérêt clinique.

### 4.3 Contre-indications

Ce produit n'a pas pour but de fournir un support structurel au cours du processus de consolidation.

Situations où l'utilisation peut être contre indiquée :

- Maladie osseuse ou mauvaise qualité de l'os qui peuvent influencer sur le processus de reconstruction.
- Maladie vasculaire sévère ou maladie neurologique.
- Diabète non stabilisé.
- Maladie dégénérative osseuse sévère ou évolutive.
- Grossesse.

• Patients peu coopératifs qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, y compris les patients qui abusent du tabac, des drogues et / ou d'alcool.

### 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi

Il est recommandé de ne pas utiliser ce tissu :

- sans anneau de soutien ou armature dans les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie
- dans les reconstructions dentaires.

PHOENIX® doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié ayant lu attentivement les instructions d'utilisation. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'ouverture de l'emballage de protection ; le produit doit être utilisé de manière extemporanée.

PHOENIX® est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé.

PHOENIX® est un produit de comblement osseux. Il ne doit pas être soumis à des contraintes mécaniques. Si la contrainte mécanique est nécessaire, il doit être associé à un implant d'ostéosynthèse.

Comme lors de toute intervention chirurgicale, le traitement des patients ayant un état général susceptible de compromettre la réussite de l'intervention chirurgicale, y compris les patients souffrant d'hémorragie ou de mauvaise hygiène buccale, doit être considéré avec la plus grande prudence.

Le produit ne doit pas être implanté après la date de péremption indiquée sur l'emballage

### 4.5 Effets indésirables

Les effets secondaires spécifiquement liés au tissu lui même ne peuvent pas toujours être délimités de ceux associés à l'intervention chirurgicale dans sa globalité. Les principaux effets indésirables liés aux interventions chirurgicales au cours desquelles est utilisé ce tissu sont présentés ci dessous.

Hématome	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Thrombose veineuse	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection superficielle	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection profonde	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Embolie Pulmonaire	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Parésie nerveuse	Très rare ( $< 1/10\ 000$ )
Contamination d'un agent non connu	Indéterminé

## 5 **Conditionnement**

Le conditionnement des greffons osseux cortico-spongieux de forme géométrique est unitaire et stérile. Les emballages primaire et secondaire sont constitués d'un sachet pelable (portant un indicateur de stérilisation pour l'irradiation sur l'emballage secondaire). Les sachets pelables sont composés d'un côté en polyéthylène haute densité (Tyvek®), et d'un autre côté transparent en polyéthylène terephthalate / polyéthylène (PET / PE).

L'emballage externe est constitué d'une boîte pour la protection contre les chocs mécaniques.

Les bâtonnets sont conditionnés en 2 unités.

## 6 **Précautions particulières de conservation**

### 6.1 **Transport :**

Ce produit doit être transporté à température ambiante, il ne doit être ni congelé ni réfrigéré pendant le transport.

### 6.2 **Conservation :**

Ce tissu est délivré pour une utilisation immédiate. Il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, ce tissu peut être stocké dans son emballage complet et intact, à température ambiante, à l'abri de la lumière et de la poussière. Il est impératif de contrôler et de respecter la date de péremption.

## 7 **Traçabilité et biovigilance**

Pour assurer la traçabilité de ce produit, il est impératif de retourner à la banque la fiche de notification de greffe (fiche d'implantation) dûment remplie et d'archiver les documents de traçabilité du greffon dans le dossier du patient.

De plus, ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié au produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

## 8 **Conditions de délivrance**

Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative pour un usage unique. Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine.

BANQUE de Tissus  
6 rue d'Italie  
69780 MIONS, FR  
Tel : +33 (0) 4 72 68 69 09  
Fax : +33 (0) 4 72 68 69 10  
[www.tbf-lab.com](http://www.tbf-lab.com)

Date de décision : 9/03/2010

Date de modification : 10/09/19

# RESUME DES INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT : PPT118

## 1 Dénomination

Copeaux et poudre d'os spongieux traités selon le procédé Phoenix®

## 2 Description morphologique et qualitative

### 2.1 Description morphologique

Os dénaturé dérivé d'os spongieux humain utilisé comme substitut osseux.

Os spongieux humain traité par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Ces copeaux et cette poudre d'os sont des tissus acellulaires, déshydratés et stériles.

### 2.2 Composition qualitative et quantitative le cas échéant à libération

Copeaux d'os spongieux (5 cm<sup>3</sup>, 7-10 cm<sup>3</sup>, 10-15 cm<sup>3</sup>, 15-20 cm<sup>3</sup>, 20-25 cm<sup>3</sup>, 30-35 cm<sup>3</sup>, >45 cm<sup>3</sup>)

Poudre d'os spongieux de volume de 0.25 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 0,5 mm, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm, granulométrie de 0,5 à 2 mm

Poudre d'os spongieux de volume de 0.5 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 0,5 mm, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm, granulométrie de 0,5 à 2 mm

Poudre d'os spongieux de volume de 1 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm, granulométrie de 0,5 à 2 mm

Poudre d'os spongieux de volume de 2 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm, granulométrie de 0,5 à 2 mm

Poudre d'os spongieux de volume de 3,6 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm

Poudre d'os spongieux de volume de 4 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm, granulométrie de 0,5 à 2 mm

Poudre d'os spongieux de volume de 5,5 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 1.6 mm

## 3 Propriétés biologiques, physiologiques ou fonctionnelles

Les propriétés d'ostéoconduction de ces copeaux et cette poudre d'os ont été établies chez l'animal. Ces produits ne présentent ni propriété d'ostéogénèse, ni propriété d'ostéoinduction.

## 4 Données cliniques

### 4.1 Indications thérapeutiques

Greffes de comblement et greffes structurales en cas de :

- Pertes de substance segmentaires et cavitaires lors des reprises d'arthroplasties hanche (stade III de la classification d'Antonio/AAOS), genou, épaule;
- Curetage des tumeurs osseuses bénignes ;
- Fracture avec ostéosynthèse ;
- Pseudarthrose avec ostéosynthèse
- Ostéotomie avec ostéosynthèse ;
- Arthrodèse
- Comblement de cavités osseuses post chirurgicales
- Comblement post extractionnel ;
- Comblement de poche kystique ;
- Comblement de site de prélèvement.

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

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.

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

### 4.2 Mode d'utilisation

Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité. Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie.

Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Il est impératif de respecter la durée de réhydratation de 5 minutes pour la poudre et de 10 minutes pour les copeaux.

Lors de l'utilisation de ces produits, l'adjonction d'antibiotiques lors de la réhydratation n'a pas démontré d'intérêt clinique.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

### 4.3 Contre-indications

Ce produit n'a pas pour but de fournir un support structurel au cours du processus de consolidation.

Situations où l'utilisation peut être contre indiquée :

- Maladie osseuse ou mauvaise qualité de l'os qui peuvent influencer sur le processus de reconstruction.
- Maladie vasculaire sévère ou maladie neurologique.
- Diabète non stabilisé.
- Maladie dégénérative osseuse sévère ou évolutive.
- Grossesse.

• Patients peu coopératifs qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, y compris les patients qui abusent du tabac, des drogues et / ou d'alcool.

### 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi

Il est recommandé de ne pas utiliser ce tissu :

- sans anneau de soutien ou armature dans les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie
- dans les reconstructions faciales.

PHOENIX® doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié ayant lu attentivement les instructions d'utilisation. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'ouverture de l'emballage de protection ; le produit doit être utilisé de manière extemporanée.

PHOENIX® est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé.

PHOENIX® est un produit de comblement osseux. Il ne doit pas être soumis à des contraintes mécaniques. Si la contrainte mécanique est nécessaire, il doit être associé à un implant d'ostéosynthèse.

Comme lors de toute intervention chirurgicale, le traitement des patients ayant un état général susceptible de compromettre la réussite de l'intervention chirurgicale, y compris les patients souffrant d'hémorragie ou de mauvaise hygiène buccale, doit être considéré avec la plus grande prudence.

Le produit ne doit pas être implanté après la date de péremption indiquée sur l'emballage

#### 4.5 Effets indésirables

Les effets secondaires spécifiquement liés au tissu lui-même ne peuvent pas toujours être délimités de ceux associés à l'intervention chirurgicale dans sa globalité. Les principaux effets indésirables liés aux interventions chirurgicales au cours desquelles est utilisé ce tissu sont présentés ci-dessous.

Hématome	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Thrombose veineuse	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection superficielle	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection profonde	Rare ( $> 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Embolie Pulmonaire	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Parésie nerveuse	Très rare ( $< 1/10\ 000$ )
Contamination d'un agent non connu	Indéterminé

#### 5 Conditionnement

Les conditionnements de ces copeaux et cette poudre d'os sont stériles. L'emballage primaire des copeaux est constitué soit d'un flacon de verre borosilicaté de type I de 50 mL, 24 mL, 10 mL, et d'un bouchon en caoutchouc, soit d'un double sachet pelable.

L'emballage des poudres est constitué d'un flacon de 1 mL, 2 mL, 7 mL en tant que conditionnement primaire et d'un sachet pelable (portant un indicateur de stérilisation pour l'irradiation sur l'emballage secondaire). Les références dentaires de flacon de 7 mL (0,25 cm<sup>3</sup>, 5 cm<sup>3</sup>, 1 cm<sup>3</sup>) sont conditionnées en flacon et d'un seul sachet pelable.

Les sachets pelables sont composés d'un côté en polyéthylène haute densité (Tyvek®), et d'un autre côté transparent en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène (PET / PE).

L'emballage externe est constitué d'une boîte pour la protection contre les chocs mécaniques.

Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.

#### 6 Précautions particulières de conservation

##### 6.1 Transport :

Ce produit doit être transporté à température ambiante, il ne doit être ni congelé ni réfrigéré pendant le transport.

##### 6.2 Conservation :

Ce tissu est délivré pour une utilisation immédiate. Il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, ce tissu peut être stocké dans son emballage complet et intact, à température ambiante, à l'abri de la lumière et de la poussière. Il est impératif de contrôler et de respecter la date de péremption.

#### 7 Traçabilité et biovigilance

Pour assurer la traçabilité de ce produit, il est impératif de retourner à la banque la fiche de notification de greffe (fiche d'implantation) dûment remplie et d'archiver les documents de traçabilité du greffon dans le dossier du patient.

De plus, ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié au produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

#### 8 Conditions de délivrance

Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative pour un usage unique. Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine.

Date de décision: 9/03/10

Date de modification: 29/06/22

BANQUE DE TISSUS :

TBF

6 rue d'Italie

69780 MIONS, FR

Tel : +33 (0) 4 72 68 69 09

Fax : +33 (0) 4 72 68 69 10

www.tbf-lab.com

# RESUME DES INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT : PPT309

## 1 Dénomination

Poudre d'os cortico-spongieux traités selon le procédé Phoenix®

## 2 Description morphologique et qualitative

### 2.1 Description morphologique

Os dénaturé dérivé d'os cortico-spongieux humain utilisé comme substitut osseux.

Os cortico spongieux humain traité par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Cette poudre cortico-spongieuse osseuse est un tissu acellulaire, déshydraté et stérile.

### 2.2 Composition qualitative et quantitative le cas échéant à libération

Poudre d'os corticospongieuse de volume de 0,25 cm<sup>3</sup>, granulométrie 0,2 à 0,5 mm, ratio cortical/ spongieux : 60/ 40 ou 40/60

Poudre d'os corticospongieux de volume de 0,5 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,2 à 0,5 mm ratio cortical/ spongieux : 40/ 60 ou 60/40

Poudre d'os corticospongieux de volume de 0,5 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,5 à 1,6 mm ratio cortical/ spongieux : 80/ 20 ou 40/60

Poudre d'os corticospongieux de volume de 1 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,5 à 1.6 mm, ratio cortical/ spongieux : 80/ 20 ou 40/60

Poudre d'os corticospongieux de volume de 2 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,5 à 1.6 mm, ratio cortical/ spongieux : 80/ 20 ou 40/60

Poudre d'os corticospongieux de volume de 4 cm<sup>3</sup>, granulométrie de 0,5 à 1.6 mm, ratio cortical/ spongieux : 80/ 20 ou 40/60

## 3 Propriétés biologiques, physiologiques ou fonctionnelles

Les propriétés d'ostéoconduction de ces greffons osseux avec corticale de forme géométrique ont été établies chez l'animal. Ces produits ne présentent ni propriété d'ostéogénèse, ni propriété d'ostéoinduction.

## 4 Données cliniques

### 4.1 Indications thérapeutiques

Greffes de comblement et greffes structurales lors de :

- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties ;
- curetage de tumeurs osseuses bénignes ; comblement d'un site post chirurgical
- Fracture
- Pseudarthrose
- Arthrodèse
- Ostéotomie

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

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.

Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.

### 4.2 Mode d'utilisation

Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité. Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts. Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie. Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Il est impératif de respecter la durée de réhydratation de 5 minutes pour la poudre. Lors de l'utilisation de ces produits, l'adjonction d'antibiotiques lors de la réhydratation n'a pas démontré d'intérêt clinique. En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

### 4.3 Contre-indications

Ce produit n'a pas pour but de fournir un support structurel au cours du processus de consolidation.

Situations où l'utilisation peut être contre indiquée :

- Maladie osseuse ou mauvaise qualité de l'os qui peuvent influencer sur le processus de reconstruction.
- Maladie vasculaire sévère ou maladie neurologique.
- Diabète non stabilisé.
- Maladie dégénérative osseuse sévère ou évolutive.
- Grossesse.
- Patients peu coopératifs qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, y compris les patients qui abusent du tabac, des drogues et / ou d'alcool.

### 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi

PHOENIX® doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié ayant lu attentivement les instructions d'utilisation. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'ouverture de l'emballage de protection ; le produit doit être utilisé de manière extemporanée.

PHOENIX® est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé.

PHOENIX® est un produit de comblement osseux. Il ne doit pas être soumis à des contraintes mécaniques. Si la contrainte mécanique est nécessaire, il doit être associé à un implant d'ostéosynthèse.

Comme lors de toute intervention chirurgicale, le traitement des patients ayant un état général susceptible de compromettre la réussite de l'intervention chirurgicale, y compris les patients souffrant d'hémorragie, doit être considéré avec la plus grande prudence.

Le produit ne doit pas être implanté après la date de péremption indiquée sur l'emballage

### 4.5 Effets indésirables

Les effets secondaires spécifiquement liés au tissu lui même ne peuvent pas toujours être délimités de ceux associés à l'intervention chirurgicale dans sa globalité. Les principaux effets indésirables liés aux interventions chirurgicales au cours desquelles est utilisé ce tissu sont présentés ci dessous.

Hématome	Peu fréquent ( ≥ 1/1000-< 1/100)
Thrombose veineuse	Peu fréquent ( ≥ 1/1000-< 1/100)

Infection superficielle	Peu fréquent ( $\geq 1/1000 < 1/100$ )
Infection profonde	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Embolie Pulmonaire	Rare ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ )
Parésie nerveuse	Très rare ( $< 1/10\ 000$ )
Contamination d'un agent non connu	Indéterminé

#### Conditionnement

Les conditionnements de cette poudre d'os sont stériles. Ils sont conditionnés sous vide dans des flacons de 7 mL en verre de type I.

Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.

#### **5 Précautions particulières de conservation**

##### **5.1 Transport :**

Ce produit doit être transporté à température ambiante, il ne doit être ni congelé ni réfrigéré pendant le transport.

##### **5.2 Conservation :**

Ce tissu est délivré pour une utilisation immédiate. Il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, ce tissu peut être stocké dans son emballage complet et intact, à température ambiante, à l'abri de la lumière et de la poussière. Il est impératif de contrôler et de respecter la date de péremption.

#### **6 Traçabilité et biovigilance**

Pour assurer la traçabilité de ce produit, il est impératif de retourner à la banque la fiche de notification de greffe (fiche d'implantation) dûment remplie et d'archiver les documents de traçabilité du greffon dans le dossier du patient.

De plus, ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié au produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.

#### **7 Conditions de délivrance**

Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative pour un usage unique. Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine.

BANQUE de Tissus  
6 rue d'Italie  
69780 MIONS, FR  
Tel : +33 (0) 4 72 68 69 09  
Fax : +33 (0) 4 72 68 69 10  
[www.tbf-lab.com](http://www.tbf-lab.com)

Date de décision : 3/01/17      Date de modification :