

Notice d'Utilisation

1. DENOMINATION DU PRODUIT

F- PHOENIX^{DBM}

2. DESCRIPTION MORPHOLOGIQUE, COMPOSITION ET PRESENTATIONS

2.1. DESCRIPTION

Greffon d'origine humaine traité selon le procédé F-PHOENIX^{DBM} Produit osseux viro-inactivé, déminéralisé lyophilisé allogénique stérile.

2.2. COMPOSITION

F-PHOENIX^{DBM} est composé de fibres allogéniques de tissu osseux cortical issu d'arthroplastie de hanche ou d'os cortical de donneurs décédés. Il est dévitalisé, viro-inactivé, nettoyé en profondeur, déminéralisé, lyophilisé, conditionné, stérilisé par rayon gamma. Produit d'origine humaine dévitalisé sous forme de fibres.

référence	Volume de produit
BD10025	0.25 cm ³
BD1005	0.5 cm ³
BD1010	1 cm ³
BD1020	2 cm ³
BD1025	3 cm ³
BD1040	4 cm ³
BD1050	5 cm ³

3. PROPRIETES BIOLOGIQUES OU FONCTIONNELLES :

Les propriétés d'ostéoinduction F PHOENIX^{DBM} ont été établies chez l'animal et in vitro.

4. DONNÉES CLINIQUE

4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Comblement de comblement et greffes structurales lors de :

- Arthrodeuse rachidienne
- Arthrodeuse des extrémités
- Fracture avec ostéosynthèse
- Pseudarthrose avec ostéosynthèse
- Comblement d'un défaut osseux

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

Comblement et augmentation de volume osseux dans la chirurgie dentaire et la chirurgie maxillo-faciale.

- comblement kystique et alvéolaire
- avec mise en fonction différée des implants, augmentation maxillaire afin d'améliorer la stabilité des implants : sinus lift, élévation de crête.

4.2. MODE D'UTILISATION

Pour l'implantation. Le produit doit être utilisé par un médecin ou un chirurgien-dentiste. Le produit F- PHOENIX^{DBM} est fourni stérile et doit être considéré comme tel, sauf si l'emballage primaire a été ouvert. 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.

Utiliser F- PHOENIX^{DBM} de façon aseptique lors des interventions.

LES DIFFERENTS TEMPS DE PREPARATION :

Étape 1

Prendre un produit F- PHOENIX^{DBM}. Placer une cupule stérile sur un champ stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ouvrir le sachet interne et retirer le flacon de façon à maintenir la stérilité. Mettre dans la cupule.

Étape 2

- Réhydrater le produit lyophilisé avec du sérum physiologique, 5 minutes en mélangeant puis y associer l'os allogénique minéralisé, la greffe autologue, ou le matériau synthétique. Si le matériau associé est déshydraté ou lyophilisé, un volume de NaCl additionnel peut être nécessaire

référence	Volume de produit	Volume de NaCl 0.9% à ajouter
BD10025	0.25 cm ³	0.2 mL
BD1005	0.5 cm ³	0.4 mL
BD1010	1 cm ³	0.8 mL
BD1020	2 cm ³	1.5 mL
BD1025	2.5 cm ³	2.0 mL
BD1040	4 cm ³	3 mL
BD1050	5 cm ³	4 mL

Étape 3 Implanter le produit dans le défaut ou le comblement, bien impacter.

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 présentant une addiction aux drogues et / ou à l'alcool.

4.4. MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

F- PHOENIX^{DBM} 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. F- PHOENIX^{DBM} est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé. F- PHOENIX^{DBM} 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 fumeur, souffrant d'hémorragie, d'infection ou d'hygiène buccale douteuse doit être considéré avec la plus grande prudence.

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

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. FERTILITE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de donnée issue d'essais cliniques concernant l'utilisation de F Phoenix DBM chez les femmes enceintes ou allaitantes. Aucun risque pour les femmes enceintes et les mères allaitantes n'a été identifié. Toutefois, l'implantation de F-PHOENIX^{DBM} ne peut se faire que par le biais d'une intervention chirurgicale. Les risques généraux associés aux procédures chirurgicales telles que la prise de médicaments, perte de sang, etc. doivent donc être pris en compte chez les femmes enceintes et les mères allaitantes.

4.7. EFFET SUR L'APTITUDE DE CONDUIRE DES MACHINES

F- PHOENIX^{DBM} n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines.

Les médicaments susceptibles d'être co-administrés pendant ou après la chirurgie (médicaments par exemple de la douleur) peuvent avoir un impact sur la réactivité.

5. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration est effectuée lors d'une procédure chirurgicale. Les effets secondaires généralement associés à une intervention chirurgicale ne peuvent pas toujours être distingués de ceux liés à la greffe elle-même. Infection locale (peu fréquent $\geq 1/1000 - < 1/100$), saignement ou hématome (peu fréquent $\geq 1/1000 - < 1/100$) infection profonde (exceptionnelle ($\leq 1/10 000$)) échec de la greffe (rare $\geq 1/1000 - < 1/100$).

6. PRÉCAUTIONS DE CONSERVATION

6.1. CONDITIONS DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké dans son emballage externe d'origine et les conditions de stockage doivent permettre à ce que l'emballage et ses composants ne se détériorent pas. Mettre à l'abri de la poussière et de la lumière dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas laisser tomber et ne pas écraser les boîtes.

6.2. DURÉE DE CONSERVATION

F- PHOENIX^{DBM} peut être conservé à une température ne dépassant pas 25°C pendant 5 ans

7. CONDITIONNEMENT

L'emballage primaire des fibres est sous vide et constitué d'un flacon de verre borosilicaté de type I de 7 mL et d'un bouchon en caoutchouc de 13 mm, le produit est sous vide.

L'emballage secondaire est constitué d'un sachet pelable portant un indicateur de stérilisation pour l'irradiation sur l'emballage secondaire. Le sachet pelable est composé d'un côté en polyéthylène haute densité (Tyvek®), et d'un autre côté en polyéthylène téraphthalate / polyéthylène (PET / PE).

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

Les documents de traçabilité sont mis à l'intérieur de la boîte.

8. TRAÇABILITE 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.

Notice d'Utilisation

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.

9. CONDITION DE DELIVRANCE

Ce tissu est distribué par la Banque de tissus sur prescription médicale nominative. Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine.

10. INFORMATION PARTICULIERE :

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

11. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BANQUE DE TISSUS, FABRICANT

TBF GÉNIE TISSULAIRE

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

NUMERO D'AUTORISATION :PPT 312

Date de première décision PP312 France 27/04 2018

Date de modification: 9/12/2025