

NOTICE D'UTILISATION

DENOMINATION DU PRODUIT

PHOENIX, poudre d'os corticospongieux et fibres d'os déminéralisé

DESCRIPTION MORPHOLOGIQUE, COMPOSITION ET PRESENTATIONS

1.1. DESCRIPTION

Mélange de 2 greffons d'origine humaine traités selon le procédé PHOENIX et PHOENIX^{DBM}
Association de 2 produits osseux viro-inactivés, minéralisés et déminéralisés, lyophilisés allogéniques stériles.

1.2. COMPOSITION

Le produit est composé de tissus osseux allogéniques issus de donneurs vivants.
Le produit est une association de tissus minéralisés et déminéralisés. Les tissus sont traités par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Ces copeaux et poudres d'os sont des tissus acellulaires, déshydratés et stérilisés par rayonnement gamma..

référence	composition	Volume de produit déminéralisé	Volume de produit minéralisé	Volume total
DBSC410	os déminéralisé et os cortico-spongieux minéralisé 25/75	0,25 cm ³	0,75 cm ³	1 cm ³
DBSC420	os déminéralisé et os cortico-spongieux minéralisé 25/75	0,5 cm ³	1,5 cm ³	2 cm ³
DBSC315	os déminéralisé et os cortico-spongieux minéralisé 30/70	0,5 cm ³	1 cm ³	1,5 cm ³
DBSC330	os déminéralisé et os spongieux minéralisé 30/70	1	2	3

PROPRIETES BIOLOGIQUES OU FONCTIONNELLES :

Le produit présente des propriétés d'ostéoconduction et ostéo-induction. Les propriétés d'ostéoinduction du greffon sont établies sur l'orientation de cellules C2C12 (musculaires) s'orientant vers la voie ostéoblastiques au contact des fibres déminéralisées.

DONNÉES CLINIQUES

1.3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Comblement dans la chirurgie dentaire et la chirurgie maxillo-faciale dont comblement kystique et alvéolaire

Avec mise en fonction différée des implants :

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

1.4. MODE D'UTILISATION

Pour l'implantation.

Le produit doit être utilisé par un médecin ou un chirurgien-dentiste.

Le produit 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 le produit de façon aseptique lors des interventions.

LES DIFFERENTS TEMPS DE PREPARATION :

Prendre un produit emballé. 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, ouvrir le bouchon

et y mettre le volume de NaCl nécessaire à la réhydratation, attendre 5 minutes. Le volume en excès peut être retiré, puis utiliser le piston pour faire sortir le produit. Implanter le produit dans la cavité osseuse ou le comblement à effectuer, bien impacter.

référence	Volume de produit	Volume de NaCl 0.9% à ajouter
DBSC410	1 cm ³	1 mL
DBSC315	1,5 cm ³	1,5 mL
DBSC320	2 cm ³	2 mL
DBSC330	3 cm ³	3 mL

1.5. 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.

1.6. MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

PHOENIX-FDBM 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. Le greffon est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé. Le greffon 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 fumeurs, 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 stériliser.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

1.8. FERTILITE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de donnée issue d'essais cliniques concernant l'utilisation du greffon chez les femmes enceintes ou allaitante. Aucun risque pour les femmes enceintes et les mères allaitantes n'a été identifié. Toutefois, l'implantation du greffon 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.

1.9. EFFET SUR L'APTITUDE DE CONDUIRE DES MACHINES

Le greffon 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.

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 $\geq 1/1000$ - $< 1/100$).

PRÉCAUTIONS DE CONSERVATION

1.10. 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.

1.11. DURÉE DE CONSERVATION

Le greffon peut être conservé à une température comprise entre +15°C et +25°C pendant 3 ans

CONDITIONNEMENT

L'emballage primaire du produit est constitué d'un flacon de verre borosilicaté de type I et de bouchons en caoutchouc de 9 mm.

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 téréphtalate / 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.

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.

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.

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.

INFORMATION PARTICULIERE :

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

NUMEROS D'AUTORISATION : PPT327

Date de première décision :15/10/19

NOTICE D'UTILISATION

1. DENOMINATION DU PRODUIT

PHOENIX, Mélange de copeaux d'os minéralisés et de fibres d'os déminéralisé

2. DESCRIPTION MORPHOLOGIQUE, COMPOSITION ET PRESENTATIONS

2.1. DESCRIPTION

Mélange de 2 greffons d'origine humaine traités selon le procédé PHOENIX et PHOENIX^{DBM}
Association de 2 produits osseux viro-inactivés, minéralisés et déminéralisés, lyophilisés allogéniques stériles.

2.2. COMPOSITION

Le produit est composé de tissus osseux allogéniques.

Le produit est une association de tissus osseux minéralisés et déminéralisés . Les tissus sont traités par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique. Ces copeaux et fibres d'os sont des tissus acellulaires, déshydratés et stérilisés par rayonnement gamma.

Produit	Composition	Volume des fibres déminéralisées	Volume de copeaux minéralisés	Total of volume
DBS01	Petits copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	1 cm ³	2 cm ³	3 cm ³
DB01	Copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	1 cm ³	2 cm ³	3 cm ³
DBS02	Petits copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	2 cm ³	4 cm ³	6 cm ³
DB02	Copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	2 cm ³	4 cm ³	6 cm ³
DBS03	Petits copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	2 cm ³	6 cm ³	8 cm ³
DB03	Copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	2 cm ³	6 cm ³	8 cm ³
DBS04	Petits copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	3 cm ³	9 cm ³	12 cm ³
DB04	Copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	3 cm ³	9 cm ³	12 cm ³
DBS05	Petits copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	4 cm ³	12 cm ³	16 cm ³
DB05	Copeaux d'os minéralisé et fibres d'os déminéralisé	4 cm ³	12 cm ³	16 cm ³

3. PROPRIETES BIOLOGIQUES OU FONCTIONNELLES :

Le produit présente des propriétés d'ostéoconduction et ostéo-induction. Les propriétés d'ostéoinduction sont établies sur l'orientation de cellules C2C12 (musculaires) s'orientant vers la voie ostéoblastiques au contact des fibres déminéralisées.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Greffes de comblement et greffes structurales lors de :

- Arthrodèse rachidienne
- Arthrodèse des extrémités

- Fracture avec ostéosynthèse
- Pseudarthrose avec ostéosynthèse
- Comblement d'un défaut osseux

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.

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.

Le produit 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 le greffon de façon aseptique lors des interventions.

LES DIFFERENTS TEMPS DE PREPARATION :

Prendre un produit. 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, ouvrir le bouchon et y mettre le volume de NaCl nécessaire à la réhydratation, attendre 5 minutes. Le volume en excès peut être retiré, le produit est compacté soit avec le piston, soit dans la cupule. Implanter le produit dans la cavité osseuse ou le comblement à effectuer, bien impacter.

Produit	volume d'os total	Volume de NaCl 0.9%
DBS01	3 cm ³	2 mL
DB01	3 cm ³	2 mL
DBS02	6 cm ³	3 mL
DB02	6 cm ³	3 mL
DBS03	8 cm ³	3 mL
DB03	8 cm ³	3 mL
DBS04	12 cm ³	5 mL
DB04	12 cm ³	5 mL
DBS05	16 cm ³	6 mL
DB05	16 cm ³	6 mL

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

Le greffon 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. Le greffon est à usage

unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé. Le greffon 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 fumeurs, 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 données issues d'essais cliniques concernant l'utilisation de greffon chez les femmes enceintes ou allaitantes. Aucun risque pour les femmes enceintes et les mères allaitantes n'a été identifié. Toutefois, l'implantation de greffon 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

Le greffon 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

Le greffon peut être conservé à une température comprise entre +15°C et +25°C pendant 3 ans

7. CONDITIONNEMENT

L'emballage primaire du produit est constitué d'un flacon de verre borosilicaté de type I et de bouchons en caoutchouc.

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 téréphtalate / 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.

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 MARCHE

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

NUMEROS D'AUTORISATION :PPT339

Date de première décision : 10/12/20
Date de dernière Modification : 10/12/25

NOTICE D'UTILISATION

DENOMINATION DU PRODUIT

PHOENIX-FDBM

DESCRIPTION MORPHOLOGIQUE, COMPOSITION ET PRESENTATIONS

1.1. DESCRIPTION

Mélange de fibres d'os déminéralisé et de poudre d'os spongieux minéralisé traités selon le procédé PHOENIX et PHOENIX^{DBM}

Association de 2 produits osseux viro-inactivés, minéralisé et déminéralisé, lyophilisés allogéniques stériles.

1.2. COMPOSITION

PHOENIX-FDBM est composé de tissus osseux allogéniques.

PHOENIX FDBM est une association de poudre d'os spongieux minéralisé et de fibres d'os déminéralisé. Les tissus sont traités par un procédé physico-chimique et irradié ayant conservé sa trame collagénique et sa minéralisation. Les poudres d'os sont des tissus acellulaires, déshydratés et stérilisés par rayonnement gamma..

DB4910 : os déminéralisé (0,25 cm³) et os spongieux minéralisé (0,75 cm³) 25/75 = 1 cm³

DB4920 : os déminéralisé (0,5 cm³) et os spongieux minéralisé (1,5 cm³) 25/75 = 2 cm³

DB3915 : os déminéralisé (0,5 cm³) et os spongieux minéralisé (1 cm³) 30/70 = 1,5 cm³

DB3930 : os déminéralisé (1 cm³) et os spongieux minéralisé (2 cm³) 30/70 = 3 cm³

référence	composition	Volume de produit déminéralisé	Volume de produit minéralisé	Volume total
DB4910	os déminéralisé et os spongieux minéralisé 25/75	0,25 cm ³	0,75 cm ³	1 cm ³
DB4920	os déminéralisé et os spongieux minéralisé 25/75	0,5 cm ³	1,5 cm ³	2 cm ³
DB3915	os déminéralisé et os spongieux minéralisé 30/70	0,5 cm ³	1 cm ³	1,5 cm ³
DB3930	os déminéralisé et os spongieux minéralisé 30/70	1 cm ³	2 cm ³	3 cm ³

PROPRIETES BIOLOGIQUES OU FONCTIONNELLES :

Le produit présente des propriétés d'ostéoconduction et ostéo-induction. Les propriétés d'ostéoinduction de PHOENIX-FDBM sont établies sur l'orientation de cellules C2C12 (musculaires) s'orientant vers la voie ostéoblastiques au contact des fibres déminéralisées.

DONNÉES CLINIQUES

1.3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Comblement dans la chirurgie dentaire et la chirurgie maxillo-faciale dont :

- comblement kystique et alvéolaire

Avec mise en fonction différée des implants :

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

Greffes de comblement et greffes structurales lors de :

- Arthrodèse rachidienne
- Arthrodèse des extrémités
- Fracture avec ostéosynthèse

- Pseudoarthrose avec ostéosynthèse
- Comblement d'un défaut osseux

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

1.4. MODE D'UTILISATION

Pour l'implantation.

Le produit doit être utilisé par un médecin ou un chirurgien-dentiste.

Le produit PHOENIX-FDBM 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 PHOENIX-FDBM de façon aseptique lors des interventions.

LES DIFFERENTS TEMPS DE PREPARATION :

Prendre un produit PHOENIX-FDBM. 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, ouvrir le bouchon et y mettre le volume de NaCl nécessaire à la réhydratation, attendre 5 minutes. Le volume en excès peut être retiré, puis utiliser le piston pour faire sortir le produit. Implanter le produit dans la cavité osseuse ou le comblement à effectuer, bien impacter.

référence	Volume de produit	Volume de NaCl 0.9% à ajouter
DB4910	1 cm ³	1 mL
DB3915	1,5 cm ³	1,5 mL
DB3920	2 cm ³	2 mL
DB3930	3 cm ³	3 mL

1.5. 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 peut 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.

1.6. MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

PHOENIX-FDBM 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-FDBM est à usage unique. Le produit endommagé ne doit pas être utilisé. PHOENIX-FDBM 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 fumeurs, 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.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

1.8. FERTILITE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de données issues d'essais cliniques concernant l'utilisation de PHOENIX-FDBM chez les femmes enceintes ou allaitante. Aucun risque pour les femmes enceintes et les mères allaitantes n'a été identifié. Toutefois, l'implantation de PHOENIX-FDBM 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.

1.9. EFFET SUR L'APTITUDE DE CONDUIRE DES MACHINES

PHOENIX-FDBM 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.

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.

Les principaux effets indésirables liés aux interventions chirurgicales au cours desquelles est utilisé ce tissu sont présentés ci-dessous :

Saignement ou Hématome	Peu fréquent ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)
Infection locale	Peu fréquent ($> 1/1000$ - $< 1/100$)
Echec de la greffe	Peu fréquent ($> 1/1000$ - $< 1/100$)
Infection profonde	Rare ($> 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

PRÉCAUTIONS DE CONSERVATION

1.10. 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.

1.11. DURÉE DE CONSERVATION

PHOENIX-FDBM peut être conservé à une température comprise entre +15°C et +25°C pendant 3 ans

CONDITIONNEMENT

L'emballage primaire du produit est constitué d'un flacon de verre borosilicaté de type I et de bouchons en caoutchouc de 9 mm.

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 téréphtalate / 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.

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.

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.

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.

INFORMATION PARTICULIERE :

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

NUMEROS D'AUTORISATION : PPT323

Date de première décision :15/10/19
Date de dernière modification : 10/12/25