

TBF**TBF****ALLOGREFFES**

SOMMAIRE

PHOENIX® : Allogreffe osseuse minéralisée ostéoconductrice	Page 4
F-PHOENIX^{DBM} : Allogreffe osseuse déminéralisée ostéoinductrice	Page 5
PHOENIX® et F-PHOENIX^{DBM} : Le procédé de sécurisation	Page 6
F-PHOENIX^{DBM} : Le procédé de déminéralisation	Page 7
PHOENIX® : Indications / contre-indications	Page 8
F-PHOENIX^{DBM} : Indications / contre-indications	Page 9
La seringue prête à l'emploi	Page 10
Cas cliniques	Page 12
Références bibliographiques	Page 14



PHOENIX®



Allogreffe osseuse MINÉRALISÉE ostéoconductrice

2 phases minérales différentes disponibles : os spongieux ou cortico-spongieux

- Micro et macro porosité physiologique de l'os natif,
- Ostéoconduction,
- Ostéointégration.

✓ Pratique

- Facilité d'utilisation grâce à l'élasticité naturelle du greffon
- Conservation à température ambiante et péremption à 5 ans
- Différentes granulométries proposées

✓ Sécurité

- Plus de 160 000 greffons implantés historiquement,
- Tissus osseux issus de donneurs vivants sélectionnés, sains et consentants,
- Procédé PHOENIX® validé depuis plus de 30 ans : pour l'inactivation des virus, bactéries et prions.

Depuis 1992, le procédé PHOENIX® demeure inchangé, maîtrisé, reproductible, et autorisé depuis 1999 par l'ANSM.

F-PHOENIX^{DBM}



Allogreffe déminéralisée ostéoinductrice

Allogreffe, issue de corticale, déminéralisée contenant :

- Du collagène physiologique permettant une utilisation sous forme de pâte
- Des BMP (BONE MORPHOGENIC PROTEINS) en concentration physiologique révélées lors de la dissolution des cristaux d'apatite (procédé de déminéralisation)

Le greffon déminéralisé induit une formation d'os natif lors du processus de remaniement osseux.

✓ Pratique

- La lyophilisation par cryo-sublimation permet un stockage à température ambiante.
- Recommandation : Réhydrater l'allogreffe F-PHOENIX^{DBM} afin d'obtenir une forme de pâte/potty

✓ Sécurité

F-PHOENIX^{DBM} est stérile de part les traitements mécaniques, chimiques (cryo-sublimation) garantissant l'inactivation virale, bactérienne, fongique et des prions.



**F-PHOENIX^{DBM} doit être
utilisé avec la phase
minérale PHOENIX®**

Le procédé de sécurisation

> Sélection clinique et biologique

- Les greffons PHOENIX® sont issus de tissus osseux prélevés sur donneurs vivants, sains et consentants lors d'arthroplasties, auprès des 130 établissements partenaires TBF.
- TBF Respecte les Bonnes Pratiques de prélèvements et de conservation des tissus et cellules.

> Inactivation des virus, prions et bactéries

Transformation par traitement mécanique et chimique en 3 étapes de viro-inactivation validées par Pasteur Texcell inactivation totale des ATNC (prions) grâce à un bain de javel (instruction applicable au 1er janvier 2012 de la Direction Générale de la Santé) à 2% de chlore actif.

> Cryo-sublimation

Cette étape permet un stockage à température ambiante et assure une durée de péremption de 5 ans.

> Radiostérilisation gamma

La stérilisation gamma effectuée entre 25 et 32 kGy, suit les recommandations de norme ISO 11137 et de la Pharmacopée Européenne.

Le procédé de déminéralisation et de sécurisation

> Sélection clinique et biologique des donneurs

F-PHOENIX^{DBM} est issu du col cortical des têtes fémorales prélevées sur donneurs vivants, sains et consentants lors des arthroplasties de hanche, auprès de nos 130 établissements français, partenaires historiques de TBF. TBF Respecte les Bonnes Pratiques de prélèvements et de conservation des tissus et cellules.

> Inactivation des virus et bactéries

Le traitement de transformation mécanique et chimique s'effectue en 2 étapes de viroinactivation, validées par le laboratoire Pasteur Texcell.

> Déminéralisation

Ce procédé permet la libération de fibres de collagène contenant des BMP en concentration physiologique. La capacité d'ostéoinduction est vérifiée à chaque lot de production.

> Cryo-sublimation

Cette étape permet un stockage à température ambiante et assure une durée de péremption de 5 ans.

> Radiostérilisation

La stérilisation gamma effectuée entre 25 et 32 kGy, suit les recommandations de norme ISO 11137 et de la Pharmacopée Européenne.

PHOENIX® : INDICATIONS

- Phase minérales en poudre convenant pour tout type de comblement osseux comme le comblement d'alvéoles post extractionnel, la ROG ou l'élévation sinusienne (sinus lift)
- Blocs : greffe solide pour comblement osseux
- Lamelles : maintien des volumes par fixation avec vis pour comblement osseux

Description	Granulométrie	Volumes	Références
Poudres d'os spongieux minéralisé	0,2 à 1,6mm	0,5 cm ³	D905
		1 cm ³	D910
		2 cm ³	D920
Poudres d'os cortico-spongieux* minéralisé *Os cortical en majorité	0,2 à 1,6mm	0,5 cm ³	DSC05
		1 cm ³	DSC10
		2 cm ³	DSC20

*Os cortical en majorité

Description	Dimensions	Références
Blocs d'os spongieux	20 x 20 x 10 mm	T04
Lamelles* d'os spongieux et cortical *Disponibles selon les stocks	15 x 10 x 5 mm	DL15
	15 x 10 x 1,5 mm	LC15

F-PHOENIX^{DBM} : INDICATIONS

F-PHOENIX^{DBM} n'a pas pour but de fournir un support structurel et doit être associé à une phase minérale PHOENIX®.

Tout type de comblement osseux comme le comblement d'alvéoles post extractionnel, la ROG ou l'élévation sinusienne (sinus lift).

Recommandations

A associer idéalement à une phase minérale PHOENIX®. Vérifier l'intégrité du conditionnement et la date d'expiration. Réhydrater avant usage le greffon pendant 5 minutes avec du sérum physiologique ou du surnageant PRF comme indiqué ci-contre.

CONTRE-INDICATIONS

- 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.

OBLIGATIONS

F-PHOENIX^{DBM} et PHOENIX® sont des tissus d'origine humaine :

La prescription médicale et la fiche d'implantation du greffon avec le nom du chirurgien poseur et du receveur doivent être adressées à TBF avant et après la pose.

Le receveur doit en être informé par le chirurgien greffeur.

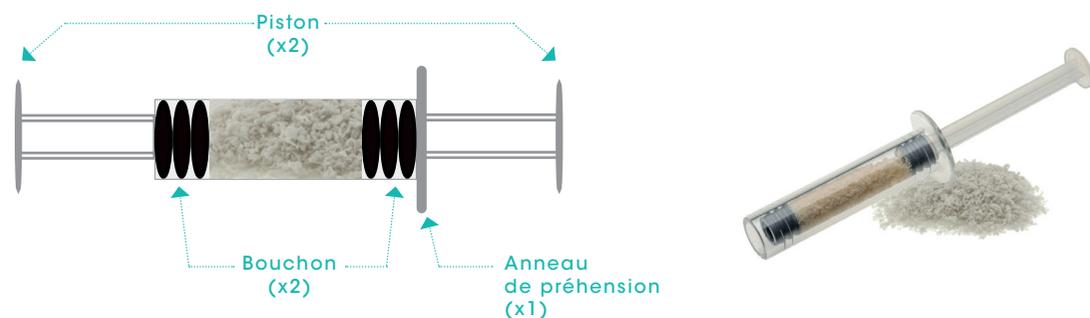
RÉCEPTION DES GREFFONS PHOENIX® DÈS LE LENDEMAIN



LA SERINGUE D'ALLOGREFFES PRÊTE À L'EMPLOI

La seringue en verre prête à l'emploi est constituée à partir d'une phase minérale PHOENIX® et de F-PHOENIX^{DBM}

Existe en 2 diamètres: 6 mm et 9 mm



Descriptions	Granulométrie	Références
Phase spongieuse minéralisée 1cm ³ + fibres d'os déminéralisé DBM 0,5 cm ³	0,2 à 0,5 mm	DB3915+
Phase cortico-spongieuse minéralisée 1cm ³ + fibres d'os déminéralisé DBM 0,5 cm ³	0,5 à 1,6 mm	DBSC315+
Phase spongieuse minéralisée 1,5 cm ³ + fibres d'os déminéralisé DBM 0,5 cm ³	0,2 à 1,6 mm	DB4920+

PROTOCOLE D'UTILISATION SERINGUE PRÊTE À L'EMPLOI



01
Fixer les 2 bouchons noirs sur chaque piston



02
Retirer le bouchon externe (opposé à l'anneau de préhension)



03
Réhydrater pendant 3 minutes avec du sérum physiologique ou du surnageant PRF en insérant une aiguille au cœur de la poudre



04
Réhydrater pendant 3 minutes avec du sérum physiologique ou du surnageant PRF en insérant une aiguille au cœur de la poudre



05
Remettre le bouchon externe (opposé à l'anneau de préhension)


Attention à la surpression d'air



06
Mélanger par un va-et-vient à l'aide des pistons et terminer en **ayant remonté la greffe parfaitement hydratée vers le haut**



07
Retirer le bouchon et **injecter** la poudre hydratée et compactée dans le défaut

Volume de produit	Volume de NaCl 0.9% à ajouter
1,5 cm ³	1,2 mL
2 cm ³	1,5 mL

La seringue en verre prête à l'emploi est constituée à partir d'une phase minérale PHOENIX et de DBM F-Phoenix

CAS CLINIQUES

Épaississement de crête horizontale - Implantation à 4 mois

Dr DUFFORT, Lyon

Utilisation d'une lamelle cortico-spongieuse PHOENIX® :
référence DL15



Lamelle cortico-spongieuse vissée



Ré-entrée et pose de l'implant à 4 mois



Soutien des papilles et profil d'émergence obtenu

Comblement alvéolaire péri-implantaire

Dr DUFFORT, Lyon

Utilisation de 0,5 cm³ de poudre d'os PHOENIX® :
référence D905



Extraction et implantation immédiate, comblement osseux, greffe conjonctive et mise en esthétique immédiate



Cicatrisation et maintien du volume osseux à 6 mois

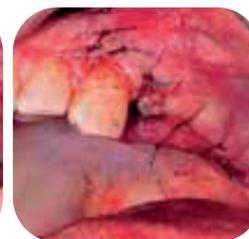


Radiographie de contrôle à 1 an

Sinus lift, implantation immédiate

Dr ROCHE - Saint-Laurent-du-Var

Utilisation de 2 cm³ + 1 cm³ de poudre d'os PHOENIX® :
références D920 + D910



Mise en place de la greffe osseuse et de l'implant en un temps opératoire



Suivi radiologique à 4 mois : ostéointégration totale et épaisseur restaurée

Sinus lift - Implantation prévue à 5 mois

Dr DUFFORT, Lyon

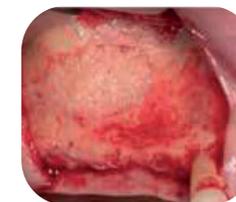
Utilisation de 2 cm³ de poudre d'os :
référence D920



Réalisation d'un volet et soulèvement de la membrane



Réhydratation dans du sérum physiologique de la poudre d'os PHOENIX®



Comblement du sinus

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Instruction N° DGS/R13/2011/449 du 1er Décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (prions) lors des actes invasifs. NOR : ETSP1132741J.
- MOHENG P., Os spongieux autologue tibial et iliaque versus os allogène PHOENIX® dans les reconstructions sous-sinusiennes. Constatations cliniques et radiographiques, Communication AFI 2010.
- JOLIVOT F., Optimisation du volume osseux préimplantaire dans le secteur antérieur maxillaire : greffe autogène versus allogénique. Thèse pour le DE de docteur en chirurgie dentaire, Université C Bernard LYON1, U.F.R. d'odontologie, 2005, n°2005LYO1D048.
- BARNOUIN L., Les enjeux réglementaires d'une banque de tissus osseux, La Lettre de la Stomatologie, n°14, juin 2002, 20.
- PERRIAT M., CHAVRIER C., La reconstruction osseuse implantaire à l'aide de greffons d'os allogénique, Implant, 2000, vol 6 n°3:187-197.
- INSTITUT PASTEUR-TEXCELL., Étude de l'inactivation virale au cours d'un procédé de préparation de greffon osseux d'origine humaine. Rapports 91/02/5144/01-A1 et 91/02/5144/02-A1, Paris, 1995

NOTES

Distribué par :

Biotech Dental SAS
305, Allées de Craponne
13300 Salon de Provence - France

Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60
Fax : +33 (0)4 90 44 60 61

info@biotech-dental.com

www.biotech-dental.com

www.biotechgalaxy.com

Fabriqué par :

Banque de Tissus TBF
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



BIOTECH DENTAL

TBF Génie Tissulaire est autorisée « Banque de Tissus » par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) pour les activités de préparation, conservation, distribution et/ou cession de tissus utilisés à des fins thérapeutiques conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique depuis Janvier 2001 ; autorisation : N° européen : FR06904T
Biotech Dental - S.A.S au capital de 24 866 417 € - RCS Salon-de-Provence : 795 001 304 - SIRET : 795 001 304 00018 - N° TVA : FR 31 79 500 13 04.
Visuels non contractuels. Ne pas jeter sur la voie publique. Imprimerie VALLIERE - 163, Avenue du Luxembourg - ZAC des Molières - 13140 Miramas - France.