

n° 1387677[5]

REF 90051



SEC : FR07703T0000001387677 E000001900120290206

 Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 0.5 cc
 Cortico-cancellous bone powder 0.5mm - 0.5cc vial

CARACTERISTIQUES DU GREFFON / GRAFT CHARACTERISTICS

TISSU D'ORIGINE HUMAINE POUR GREFFE / HUMAN TISSUE FOR BONE GRAFTING

Greffon osseux BIOBank / BIOBank bone graft

Tissu osseux prélevé sur donneur vivant / Bone tissue harvested on living donor

Viro-inactivation par le procédé Supercrit® / Supercrit® viro-inactivation process

Stérilisé par irradiation gamma à 25 kGy / Sterilized by gamma irradiation at 25 kGy

LOT 900-240602

Poids/Weight = 0.50 g

07/02/2024

06/02/2029

STERILE R


INFORMATIONS RECEVEUR / RECIPIENT INFORMATION

Etiquette patient / Patient label

Nom du chirurgien / Surgeon name:

DR. SOLAL

Etablissement / Establishment:

Cabinet Capelette

Ville / City:

Marseille

Date pose / Surgery date:

19/11/24

Nom-Prénom / Last & First name:

PAILLARD Flavie

Né(e) le / Date of birth:

31/01/93

 Sexe / Sex: M ☐ F ☒
CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE / ORTHOPAEDIC SURGERY

 Comblement de pertes de substance osseuse et greffes structurales :
 Bone void filling and structural grafts :

- ☐ perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties
segmental loss during arthroplasty revisions
- ☐ après curetage des tumeurs osseuses bénignes
after curettage of benign bone tumours
- ☐ arthrodèse rachidienne
spinal arthrodesis
- ☐ ostéotomie avec ostéosynthèse
osteotomy with osteosynthesis
- ☐ fracture avec ostéosynthèse
fractures with osteosynthesis
- ☐ acte chirurgical générant une cavité osseuse
cavity made by surgical act
- ☐ Autres / Others: _____

Localisation / Grafting site: _____

CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE / MAXILO-FACIAL SURGERY

 Comblement osseux avec mise en fonction différée des implants :
 Bone void filling with delayed implant insertion:

- ☐ péri-implantaire
peri-implant
- ☐ site de prélèvement autologue
autograft harvesting site
- ☐ lésions angulaires des maladies parodontales
angular lesions of periodontal diseases
- ☐ élévation sinusienne
sinus lift
- ☒ post-extractionnel
post-extraction
- ☐ poche kystique
cyst pocket
- augmentation de volume osseux de la crête alvéolaire
maxillary alveolar ridge augmentation
 - ☐ ROG
 - ☐ apposition onlay
 - ☐ coffrage shell technique
- ☐ Autres / Others: _____

Localisation / Grafting site: _____

CONDITIONS D'UTILISATION / CONDITIONS OF USE

- Pose de l'implant / Implant insertion ☐ Immédiate / Immediate ☐ Différée / Delayed
- Adéquation de la forme / Shape convenience ☐ Bonne / Good ☐ Moyenne / Average ☐ Mauvaise / Poor
- Facilité d'emploi / Ease of use ☐ Bonne / Good ☐ Moyenne / Average ☐ Mauvaise / Poor
- Résistance mécanique / Mechanical strength ☐ Bonne / Good ☐ Moyenne / Average ☐ Mauvaise / Poor
(sauf pour granules et poudres / except for granules and powders)
- Avec autogreffe / With autograft ☐ Oui / Yes ☐ Non / No
- Association avec un autre biomatériau : si oui, nature :
Association with another biomaterial: If yes, nature: _____
- Commentaires / Complication immédiate éventuelle :
Comments / Possible immediate complication: _____

ETABLISSEMENT DE TISSUS / TISSUE ESTABLISHMENT

Code Européen Etablissement de Tissus / European Tissue Establishment Code: FR07703T

N° Autorisation Unique ANSM / ANSM Authorisation number: FR07703T-19-01

N° Autorisation procédé ANSM / ANSM Process Authorisation: PPT6

BIOBank

3 rue Georges Charpak

77127 LIEUSAIN - France

Tel. orthopédie / orthopaedics: +33 (0)1 64 42 59 66

Tel. dentaire / dental: +33 (0)1 64 42 59 65

Fax: +33 (0)1 64 42 59 60 - commercial@biobank.fr

Signature du chirurgien / Signature of the surgeon



SEC : FR07703T0000001387677 E000001900120290206

Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 0.5 cc
Cortico-cancellous bone powder 0.5mm - 0.5cc vial

CARACTERISTIQUES DU GREFFON / GRAFT CHARACTERISTICS

TISSU D'ORIGINE HUMAINE POUR GREFFE / HUMAN TISSUE FOR BONE GRAFTING
Greffon osseux BIOBank / BIOBank bone graft
Tissu osseux prélevé sur donneur vivant / Bone tissue harvested on living donor
Viro-inactivation par le procédé Supercrit® / Supercrit® viro-inactivation process
Stérilisé par irradiation gamma à 25 kGy / Sterilized by gamma irradiation at 25 kGy

LOT 900-240602

Poids/Weight = 0.50 g

07/02/2024
06/02/2029
STERILE R

SELECTION CLINIQUE DU DONNEUR / DONOR CLINICAL REVIEW

Etablissement préleveur / Recovery establishment: CLINIQUE DE L'ABBAYE DE FECAMP 76400
FECAMP

Prélevé le / Harvested on: 22/02/2023

Questionnaire médical	Medical survey	
- Antécédent ou pathologie en cours : maladie d'étiologie inconnue, susceptible de concerner le tissu osseux	- Presence, or previous history, of a disease of unknown etiology suspected to concern bone tissue	Non / No
- Antécédent ou pathologie en cours : cancer ou hémopathie maligne	- Presence, or previous history, of cancer or hematologic malignancy	Non / No
- Antécédent ou pathologie en cours : maladie auto-immune chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du tissu osseux	- Presence, or previous history, of auto-immune chronic pathology suspected to concern bone tissue	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : diagnostic d'une des formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou antécédent familial non iatrogène	- Risk of prions transmission: Creutzfeldt-Jakob disease or non-iatrogenic family history	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : antécédent de démence progressive d'évolution rapide ou de maladie neurologique dégénérative	- Risk of prions diseases transmission: history of rapidly progressing dementia or degenerative neurological disease	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : antécédent de xénogreffe, de greffes de cornée, de sclère ou de dure-mère	- Risk of prions transmission: History of xenograft, corneal graft, scleral graft or dura-mater graft	Non / No
- Risque de transmission de maladies à prions : traitement par hormones issues de l'hypophyse humaine ou neurochirurgie non documentée	- Risk of prions transmission: Treatment with human derived hypophyseal hormones or non-documented neurological surgery	Non / No
- Risque de transmission des maladies infectieuses : infection systémique bactérienne, virale, fongique ou parasitaire non contrôlée	- Risk of infectious disease transmission: non-controlled systemic infection (bacterial, viral, fungal or parasitic)	Non / No
- Risque de transmission des maladies infectieuses : infection locale significative du tissu osseux non contrôlée	- Risk of infectious disease transmission: non-controlled local infection at the collection area	Non / No
- Risque de transmission des maladies infectieuses : antécédent, facteur de risque, preuve clinique ou résultat biologique (VIH, VHB, VHC ou HTLV)	- Risk of infectious disease transmission: history, risk, clinical proof or positive blood test (HIV, HBV, HCV or HTLV)	Non / No
- Autres facteurs de risques pour les maladies transmissibles : signe physique impliquant un risque (piqûre ou tatouage < 6 mois)	- Other risk factor for communicable diseases: physical sign (drug injection, tattoo < 6 months)	Non / No
- Autres facteurs de risques pour les maladies transmissibles : ingestion ou exposition à une substance toxique transmissible au receveur	- Other risk factor for communicable diseases: ingestion or exposure to a toxic substance transmissible to the recipient	Non / No
- Autres facteurs de risques : vaccination par virus vivant atténué < 4 sem	- Other risk factor: vaccination by live attenuated virus < 4 weeks	Non / No
- Traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os : immunosuppresseurs par voie générale	- Ongoing treatment suspected to affect bone quality: immunosuppression	Non / No
- Traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os : bisphosphonates au long cours (> 90 jours)	- Ongoing treatment suspected to affect bone quality: bisphosphonates > 90 days	Non / No
- Traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os : stéroïdes au long cours (> 90 jours)	- Ongoing treatment suspected to affect bone quality: steroids > 90 days	Non / No
- Autre traitement en cours pouvant affecter la qualité de l'os	- Other treatments suspected to affect bone quality	Non / No
- Traitement anti-cancéreux : radiothérapie, chimiothérapie	- Cancer treatment: radiotherapy, chemotherapy	Non / No
- Pathologie locale affectant la qualité du tissu osseux : ostéonécrose totale ou fracture du col	- Local pathology suspected to affect bone quality: osteonecrosis or femoral neck fracture	Non / No
- Voyage en zone à risque particulier d'exposition ou présence locale de maladie infectieuse selon l'ABM ou l'IVS	- Travellers from areas with particular risk of exposure or presence of local infectious diseases	Non / No

Conclusion de la sélection clinique du donneur / Conclusion of the donor clinical review: "Conforme/Compliant"

QUALIFICATION SEROLOGIQUE / DONOR BLOOD TESTING

Echantillon sanguin prélevé le / Blood sample taken on: 22/02/2023

Laboratoire d'analyses / Analytical laboratory: LABM LxBIO

Examens / Biological tests	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro diagnostic medical devices	Résultats / Results	Pathologie / Pathology	Conformité / Compliance
Test Ag HBs	Architect HBsAg Qualitative II Reagent Kit - ABBOTT	-	HIV infection	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HBc	Architect Anti-HBc II Reagent Kit - ABBOTT	-	Hepatitis B	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HBs	Architect Anti-HBs Reagent Kit - ABBOTT	-	Hepatitis C	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HCV	Architect Anti-HCV Reagent Kit - ABBOTT	-	HTLV infection	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HTLV	Architect HTLV I/II Reagent Kit - ABBOTT	-	Syphilis	OUI / YES
Test Ac/Ab anti-HIV - Ag P24	Architect HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit - ABBOTT	-		
Test Syphilis	Architect Syphilis TP Reagent Kit - ABBOTT	-		

Conclusion de la qualification sérologique / Conclusion of the donor blood testing: "Conforme/Compliant"

ETABLISSEMENT DE TISSUS / TISSUE ESTABLISHMENT

Code Européen Etablissement de Tissus / European Tissue Establishment Code: FR07703T

N° Autorisation Unique ANSM / ANSM Authorisation number: FR07703T-19-01

N° Autorisation procédé ANSM / ANSM Process Authorisation: PPT6


BIOBank

3 rue Georges Charpak

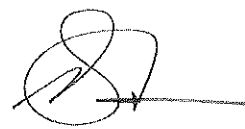
77127 LIEUSAIN - France

Tel. orthopédie / orthopaedia: +33 (0)1 64 42 59 66

Tel. dentaire / dental: +33 (0)1 64 42 59 65

Fax: +33 (0)1 64 42 59 60 - commercial@biobank.fr

Personne Responsable Intérimaire / Deputy Responsible Person:



R. BARDONNET, le/on: 07/02/2024