

## NerVFIX® : RCP

### 1. Dénomination : NerVFIX

### 2. Composition qualitative et quantitative

Tissu allogénique issu de vaisseaux ombilicaux retournés d'origine humaine.

### 3. Description

Vaisseau ombilical (veine ou artère) retourné, traité, dévitalisé, déshydraté par lyophilisation et gamma irradié.

Taille des produits et unité par emballage :

Code produit	Type de vaisseau	Dimensions produit		Unité par conditionnement
		Longueur	Diamètre interne	
NA01	Artère	1 cm	2 mm	1
NA02	Artère	2 cm	2 mm	1
NA03	Artère	3 cm	2 mm	1
NA31	Artère	1 cm	3 mm	1
NA32	Artère	2 cm	3 mm	1
NA33	Artère	3 cm	3 mm	1
NV33	Veine	3 cm	3 mm	1
NV53	Veine	3 cm	5 mm	1
NV73	Veine	3 cm	7 mm	1

### 4. Informations cliniques

#### 4.1 Indication thérapeutique

Traitement des sections nerveuses périphériques avec perte de substances de 2 cm maximum, de la main à visée de régénération sensitive chez l'adulte.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie :

Pour implantation.

Les artères ombilicales retournées de 2 mm de diamètre de lumière sont indiquées uniquement pour les défauts des nerfs digitaux.

Pour le majeur ou la section palmaire, les veines retournées de 3 mm de diamètre de lumière peuvent être indiquées dans certains cas.

Les veines retournées avec un diamètre de lumière > 3 mm sont indiquées pour les autres sections en dehors des nerfs digitaux.

##### Mode d'utilisation :

Étape 1 :

- S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage interne et retirer le produit en préservant la stérilité.
- Le produit est prêt à l'emploi et peut être appliqué sur le nerf sans réhydratation.
- En cas d'enrobage : couper NerVFIX dans le sens de la longueur
- En cas de section nerveuse avec perte de substance, un manchonnage est possible : le produit peut être coupé pour une taille adaptée.

Étape 2 :

En cas d'enrobage : NerVFIX peut être suturé longitudinalement puis réhydrater avec une solution saline.

En cas de manchonnage : après suture nerveuse, NerVFIX est réhydraté puis glissé dans l'espace de perte nerveuse.

##### Technique opératoire :

Après examen et nettoyage de la plaie, la section proximale et la section distale sont identifiées et préparées. La taille de la perte de substance est mesurée.

Utiliser l'une des 3 différentes tailles en fonction de la perte. Les produits sont implantés secs et sont réhydratés avec une solution saline lors du positionnement sur le gap. Le diamètre interne du produit doit être légèrement supérieur au diamètre du nerf sectionné. NerVFIX peut être découpé à la taille souhaitée.

Si une connexion épineurale sans tension est possible, le produit NerVFIX peut être coupé dans le sens de la longueur et enroulé autour du nerf, puis suturé sur toute sa longueur.

Si NerVFIX est placé comme un manchon sur l'une des terminaisons nerveuses. Coudre le nerf (MÊME S'IL N'Y A PAS DE CONTACT POSSIBLE) avec trois ou quatre sutures épi-neurales (9.0 ou 10.0) sous contrôle microscopique et glisser NerVFIX sur le nerf cousu et le fixer. Un espace de 1 à 2 mm au maximum entre les deux extrémités des nerfs est nécessaire.

Les patients sont immobilisés 15 jours avec une attelle adaptée en cas de lésion isolée, et plus en cas de lésions complexes.

#### 4.3 Contre-indications ou nécessitant une prudence à l'utilisation

Infection du site chirurgical ou zone nécrotique.

Lésions tendineuses et / ou osseuses non réparées.

Arthrite inflammatoire douloureuse.

Maladie qui compromet la guérison telle que diabète, alcoolisme ou troubles cutanés.

Maladie vasculaire entraînant une diminution du flux sanguin ou une microvascularisation altérée telle que la maladie de Raynaud.

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

Le produit doit être utilisé par un chirurgien spécialiste de la main.

L'implantation de NerVFIX doit être réalisée dans un délai d'un mois après la perte nerveuse.

Le produit est à usage unique destiné à un patient. En cas d'utilisation partielle, le reste du tissu doit être jeté.

Le produit est livré stérile. Il a été stérilisé dans son emballage final, conformément aux normes en vigueur, aux rayons gamma à une dose de 25 kGy.

L'intégrité de l'emballage et la date de péremption indiquée sur l'étiquette doivent être vérifiées avant l'utilisation du produit. Aucun des composants du produit ne doit être à nouveau stérilisé.

#### 4.5 Interaction avec des médicaments ou autres produits

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de donnée issue d'essais cliniques concernant l'utilisation de NerVFIX chez les femmes enceintes ou allaitantes. Aucun risque pour les femmes enceintes ou allaitantes n'a été identifié. Toutefois, l'implantation ne peut se faire que par le biais d'une intervention chirurgicale. Les risques généraux associés aux procédures chirurgicales doivent donc être pris en compte chez les femmes enceintes et les mères allaitantes.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NerVFIX n'a aucun effet sur la capacité de conduire ou à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables généralement associés aux interventions chirurgicales/traumatiques ne peuvent pas toujours être distingués des effets indésirables liés à NerVFIX.

En particulier :

- Les signes persistants de perte de sensibilité ou de motricité associés à la section nerveuse tels que douleur, hyperesthésie, engourdissement ou sensation de froid.
- Les complications non liées au produit, mais directement liées au traumatisme ou à la chirurgie comme des hématomes, une infection, un œdème, une inflammation, un retard de cicatrisation.

En raison de certains effets indésirables (infections profondes, échec de la greffe), il peut être nécessaire de procéder à une nouvelle opération avec ou sans remplacement du greffon.

Malgré la sélection clinique des donneuses réalisée, les tests de dépistage des infections virales et l'utilisation d'une inactivation virale validée et d'un procédé de stérilisation validé utilisant des rayons gamma, la transmission de maladies infectieuses et des agents pathogènes inconnus ou indétectables ne peut être exclue avec certitude.

Notification de la suspicion d'effets indésirables :

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché revêt une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfices-risques du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à soumettre tout cas suspect d'effet indésirable au correspondant de biovigilance de l'établissement de santé.

Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter leur médecin ou le personnel médical lorsqu'ils constatent des effets indésirables. Il en va de même pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice et ses spécifications.

**4.9 Surdosage :** sans objet.

**5. Propriétés pharmacologiques**

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques :** sans objet.

**5.2 Propriétés pharmacocinétiques :** sans objet.

**5.3 Données de sécurité précliniques**

Les études toxicologiques in vitro et in vivo comportaient les tests suivants : cytotoxicité, mutagénicité in vitro, toxicité systémique. Ces données n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Évaluation des risques pour l'environnement :

NerVFIX ne contient aucun composant pharmaceutiquement actif pouvant présenter un risque pour l'environnement. Le rayonnement ionisant gamma n'induit pas de radioactivité dans NerVFIX. On considère donc que NerVFIX ne présente pas de risque pour l'environnement.

**6. Données pharmaceutiques**

**6.1 Liste des excipients :** aucun.

**6.2 Incompatibilités :** sans objet.

**6.3 Durée de conservation**

5 ans. Utiliser NerVFIX dès l'ouverture.

**6.4 Précaution particulière de conservation**

Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière et de l'humidité. Il doit être conservé dans un endroit sec entre +15°C et +25°C. Les emballages ne doivent pas être abîmés ou écrasés.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage**

Les emballages primaire et secondaire sont constitués d'un sachet pelable portant un indicateur de stérilisation pour irradiation. Une face est en polyéthylène haute densité (Tyvek®) et l'autre en polyéthylène téréphtalate/polyéthylène (PET/PE). Le suremballage consiste en un carton de protection contre les chocs mécaniques.

Dimensions des articles de conditionnement :

Conditionnement primaire : sachet pelable	Conditionnement secondaire : sachet pelable	Boîte carton L x B x T
150 x 80 mm	250 x 105 mm	150 x 110 x 35 mm

**6.6 Précautions particulières d'élimination et autres précautions d'emploi**

Le médicament ou les déchets non utilisés doivent être éliminés conformément au code de déchet 18 01 02 du règlement établissant la liste européenne des déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation**

TBF Génie Tissulaire  
6 rue d'Italie  
69780 MIONS - France  
[info@tbf-lab.com](mailto:info@tbf-lab.com)  
[www.tbf-lab.com](http://www.tbf-lab.com)

**8. Numéro d'autorisation :** PPT 342.

**9. Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation :** 12/02/21.

**10. Date de mise à jour du texte :** 15/02/21.

**11. Conditions ou restriction de délivrance et d'utilisation :** soumis à prescription médicale.

Document d'accompagnement

Chaque greffe de tissu est accompagnée d'un document de notification de greffe. Les effets secondaires indésirables (événements spécifiques) survenant immédiatement après une intervention, ainsi que leurs circonstances, doivent être mentionnés dans ce document. La fiche de transplantation est destinée à recueillir et à évaluer les résultats cliniques et les effets indésirables et doit être renvoyée dûment remplie une fois le traitement terminé - au plus tard six mois après l'opération. Une attention particulière est également accordée à la transmission d'informations verbales reflétant l'expérience acquise dans l'application clinique des préparations ou donnant des suggestions pour leur développement ultérieur.

Information générale : NerVFIX est commandé avec une prescription médicale. Le produit est livré par transporteur.

**BANQUE DE TISSUS**  
**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](http://www.tbf-lab.com)