



GEBRAUCHS- UND FACHINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

maxgraft® bonebuilder
Humanes Knochenallograft, patientenindividuell gefräst,
lyophilisiert, C+TBA

2. Zusammensetzung

Spongioser Anteil von humanem Knochengewebe

3. Darreichungsform

Auf Basis eines CT/DVT-Scans wird ein passendes Knochenimplantat konstruiert, welches den Knochendefekt rekonstruiert. Anhand dieser digitalen Daten wird ein patientenindividueller allogener Knochenblock aus einem prozessierten Spongiosablock gefräst.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

maxgraft® bonebuilder wird bei der Implantation als Ersatz für fehlendes und insuffizientes Knochengewebe, zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten eingesetzt.

Zu den Haupteinsatzgebieten zählen:

- Sinusaugmentation
- Dreidimensionale (horizontale und/oder vertikale) Kieferkammaugmentation (Blockaugmentation)

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das Öffnen der Verpackung sowie die weitere Handhabung von maxgraft® bonebuilder muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen; wird das Transplantat im Verlaufe des operativen Eingriffs unsteril, ist es zu verwerfen.

Vor der Anwendung beim Patienten können insbesondere größere Knochentransplantate für mindestens 10 Minuten in einem geeigneten physiologischen Medium rehydriert werden (z.B. physiologische Kochsalzlösung).

maxgraft® bonebuilder ist ein vorfabrizierter, individuell auf den Patientendefekt angepasster, allogener Knochenblock. maxgraft® bonebuilder muss im Anwendungsgebiet aufgelagert und mit Osteosyntheschrauben fixiert werden.

Der abschließende Wundschluss muss vollständig und luftdicht sein. Das Schließen der Wunde sollte ohne Spannung erfolgen.

Das allogene Knochengewebe muss stabilisiert werden, um jegliche Mikro-Bewegung zu vermeiden.

Das Material ist röntgendicht, sodass eine radiologische Kontrolle problemlos möglich ist.

maxgraft® bonebuilder ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Produktreste die nicht eingesetzt werden sind nach Beendigung des Eingriffs zu verwerfen.

Abhängig von der Bildgebung und möglicher Knochenveränderungen während des Herstellungsprozesses lassen sich geringe Abweichungen in der Passgenauigkeit nicht zur Gänze ausschließen. Die Vorbereitung geeigneter Instrumente zur manuellen Nachbearbeitung wird empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Eine Nekrose im Bereich der Mundhöhle stellt eine Kontraindikation für maxgraft® bonebuilder dar. Nach vollständiger Entfernung von infektiösem Knochengewebe ist die Anwendung von maxgraft® bonebuilder wegen schlechter Einheilungsraten streng zu stellen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das maxgraft® bonebuilder Implantat bleibt steril solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Bei äußerer Beschädigung der Verpackung muss davon ausgegangen werden, dass das Produkt unsteril ist.

Die Anwendung bei minder durchblutetem Wirtslager unterliegt wegen schlechter Einheilungsraten einer genaueren Untersuchung

und Abwägung vom behandelnden Arzt/Ärztin. Obwohl in der langjährigen Anwendung von humanen Knochenallografts kein Fall einer immunologischen Abstoßung von humanen Knochenallografts bekannt ist, kann die Möglichkeit einer solchen Abstoßung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Nach der initialen Testung jedes einzelnen Spenders erfolgt die chargenweise Verarbeitung, unter Einhaltung aller sicherheitstechnischen Vorgaben, wobei verschiedenen Spender zusammengefasst werden können.

4.5 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Risiken wie Medikamentengabe, Blutverlust, etc sind bei Schwangeren und Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen und im Einzelfall sehr genau abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

maxgraft® bonebuilder hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Im Zuge des operativen Eingriffs kann es zu Begleitmedikation wie Schmerzmittel kommen, die diese Eigenschaften beeinflussen könnten. Die Gebrauchs und Fachinformation der entsprechenden Arzneimittel ist daher zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wie bei allen Knochenimplantaten ist durch die chirurgische Anwendung die Bewertung von Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Infektionen, Komplikationen bei der Einheilung, Lockerung des Implantates, als arzneimittel- bzw. operationsbedingt schwierig.

Eine retrospektive Analyse konnte die Sicherheit der Anwendung von humanen lyophilisierten Allografts nachweisen. Insbesondere waren keine Infektionen durch das Allograft, weder mikrobiologisch noch viral, nachweisbar.

Bekannte Operationsbedingte Nebenwirkungen sind z.B. Hämatome und Schmerzen.

Spender des Knochenmaterials, welches zu maxgraft® bonebuilder verarbeitet wird, müssen strenger Auswahlkriterien hinsichtlich Spenderselektion und serologischer Testung entsprechen. Bei der Verarbeitung wird ein validiertes Abreicherungsverfahren angewendet. Trotz dieser umfangreichen Maßnahmen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannt oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen (gilt nur für Deutschland):

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt/Ärztin oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels beruht in seiner osteokonduktiven Eigenschaft.

Eine Zusammenfassung klinischer Studien von humanem allogenen Knochengewebe konnte die gute Inkorporation, keine Abstoßung und gutes Remodeling zeigen.

Eine retrospektive Analyse der Wirksamkeit und Sicherheit von humanen lyophilisierten Allografts konnte die Sicherheit der Anwendung und die Osteokonduktivität nachweisen.

Eine Bestrahlung hat keinen negativen Einfluss auf die Stabilität, den Heilungserfolg und die Inkorporation des Transplantates.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Im Zuge der klinischen Studien konnten keine Inkompatibilitäten festgestellt werden. Bei einer Begleitmedikation mit der Substanzgruppe Diclofenac ist eine Beeinträchtigung des Knochenwachstums möglich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Fünf Jahre ab Bestrahlungsdatum im geschlossenen Behältnis – siehe Aufdruck des Etiketts bzw. der Verpackung. Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 5 - 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Der Transport von maxgraft® bonebuilder erfolgt vor Feuchtigkeit geschützt bei Umgebungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

maxgraft® bonebuilder ist zweifach verpackt. Die innere Verpackung ist steril und für den Einsatz im OP geeignet.

Primärverpackung:

Klarsichtflächbeutel und Klarsichtflächschläuche Tyvek®/Folie

Sekundärverpackung:

Klarsichtflächbeutel und Klarsichtflächschläuche Tyvek®/Folie

maxgraft® bonebuilder werden aus Spongiosablöcken mit der Abmessung von maximal 15x15x45mm gefräst.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen. Das Entsorgen muss gemäß lokalen Bestimmungen erfolgen.

Das Produkt darf nicht re-sterilisiert werden.

7. Inhaber der Zulassung für Deutschland/Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/verantwortliche Gewebebank

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH
Magnesitstr. 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

8. Zulassungsnummer (gilt nur für Deutschland)

PEL.H.11672.01.1

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung (gilt nur für Deutschland)

22.12.2014

10. Stand der Information

November 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb/Pharmazeutischer Unternehmer

botiss biomaterials GmbH

Hauptstraßestraße 28

15806 Zossen

Deutschland

Transplantationsbegleitschein:

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (insbesondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beiliegenden Meldebogen aufzuführen. Der Transplantationsbegleitschein dient der Erfassung und Auswertung der klinischen Resultate sowie von Nebenwirkungen und soll nach Abschluss der Behandlung, spätestens aber 6 Monate post op. sorgfältig ausgefüllt zurückgesendet werden. Es wird besonderer Wert auch auf die Übermittlung verbaler Angaben gelegt, die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung der Präparate wiedergeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollten.

Allgemeine Hinweise:

Die Bestellung von maxgraft® bonebuilder erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.

Etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, welche während und nach der klinischen Verwendung beobachtet werden und mit der Anwendung von maxgraft® bonebuilder in Zusammenhang stehen könnten, sind unverzüglich der Gewebebank Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel. : +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

zu melden.

Hersteller, der das Arzneimittel für das Inverkehrbringen freigibt