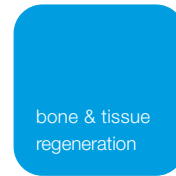


PATIENTENAUFKLÄRUNG

zu maxgraft® Produkten



Sehr geehrte(r) Patient(in),

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen für einen chirurgischen Eingriff ein maxgraft® (aufbereiteter Knochen von menschlichen Spendern) Knochenersatzmaterial empfohlen. Diese Patientenaufklärung soll Ihnen helfen sich über die Eigenschaften, Risiken und Möglichkeiten dieser Produkte zu informieren. Der Aufklärungsbogen kann und soll das Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt nicht ersetzen, sondern eine unterstützende Hilfe einnehmen.

Arzneimittelzulassungsnummer: PEI.H.11671.01.1 (maxgraft®)

Arzneimittelzulassungsnummer: PEI.H.11672.01.1 (maxgraft® bonebuilder)

Warum wird ein Knochenersatzmaterial benötigt?

Menschlicher Knochen ist ein dynamisches Gewebe. An Stellen mit hoher mechanischer Belastung wird er verstärkt gebildet. Im Gegensatz dazu wird er beim Fehlen einer solchen Belastung abgebaut. Ein Zahnverlust aufgrund eines Unfalls, entzündlicher Erkrankungen des Zahnbettes (z.B. Parodontitis) oder nach Entnahme führt zu einem Verlust des Kaudrucks auf den Kieferknochen und kann somit einen Abbau dieses Knochens in Höhe und Breite zur Folge haben. In vielen Fällen muss dann für eine langfristige Stabilität von Zähnen oder Zahnimplantaten der Kieferknochen mit Eigenknochen und/oder Knochenersatzmaterialien wieder aufgebaut werden.

Warum menschlicher Knochen als Knochenersatzmaterial?

Für den Ersatz von verlorener Knochensubstanz stehen Materialien verschiedener Herkunft (menschlich, tierisch, künstlich) zur Verfügung.

Patienteneigener Knochen (durch Entnahme aus: z.B. Becken, Kinn, Kiefer) wird dabei aufgrund seiner biologischen Aktivität durch vitale Zellen und Proteine als „Goldstandard“ angesehen. Nachteile dieses Verfahrens können die grundsätzlich begrenzte Verfügbarkeit sowie die Entnahme als solche sein. Ebenfalls können an der Entnahmestelle potentiell Infektionen, Wundheilungsstörungen und Schmerzen auftreten. Die Verwendung von Spenderknochen stellt hierbei eine sinnvolle Alternative dar, die in vielen Situationen vergleichbare klinische Ergebnisse erzielen kann. maxgraft® Produkte zählen zu solchen Spenderknochen und können in spongiöser, kortikaler oder einer kombinierten Form als maxgraft® (Granulate), maxgraft® bonering (Ringe), maxgraft® Blöcke, maxgraft® cortico (Platten) und maxgraft® bonebuilder (patientenindividuell gefräster Knochenblock) angewendet werden.

Wie funktioniert maxgraft®?

Die maxgraft® Produkte bieten eine identische Grundstruktur im Vergleich zu körpereigenem Knochen. Sie besitzen ein sogenanntes hohes osteokonduktives Potential. Das bedeutet, dass sie als Gerüst für körpereigene Zellen für das Wachstum von neuem Knochen dienen, was zu einer festen Verbindung von körpereigenem Knochen und maxgraft® führt. Durch die hoch poröse Struktur sind die maxgraft® Produkte ideale Gerüste für das Einwachsen von körpereigenem Knochen. Sie können später aufgrund ihres menschlichen Ursprungs ganz oder teilweise wieder abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt werden. Das steht im Gegensatz zu anderen Knochenersatzmaterialien, welche häufig nur von neuem Knochen umschlossen und nicht oder sehr eingeschränkt abgebaut werden.

Wie wird maxgraft® hergestellt?

maxgraft® Produkte bestehen entweder aus Knochen von verstorbenen Organ-/Gewebespendern (maxgraft® cortico, maxgraft® Block uni-kortikal) oder aus den Hüftköpfen von Lebendspendern (alle anderen Produkte), welche durch einen chirurgischen Eingriff eine Hüftgelenksprothese erhalten haben. Bei dieser Operation wird der Hüftkopf durch ein künstliches Hüftgelenk ersetzt.

Die Entnahme von Spendergewebe erfolgt standardisiert nach einem festgelegten Protokoll und wird nur in zertifizierten Krankenhäusern durchgeführt. Die Gewebespenden werden nur nach schriftlicher Einwilligung des Spenders weitergegeben. Die Cells+Tissuebank Austria (C+TBA) ist für die Aufbereitung und Bereitstellung des menschlichen Gewebes für die medizinische Versorgung verantwortlich.

PATIENTENAUFKLÄRUNG zu maxgraft® Produkten



Gemäß der gesetzlichen Vorgaben und den hohen Anforderungen der C-TBA erfolgt eine strenge Auswahl bezüglich Krankheitsvorgeschichte (Anamnese) und serologischer Untersuchung (Bluttest: Antikörper-Screening und Nukleinsäuretestungen). Nach dieser Prüfung wird das Gewebe in Form gebracht und Blut-, Zell- und Gewebekomponenten mittels Ultraschallbehandlung entfernt. In der folgenden Aufreinigung werden weitgehend nicht-kollagene Proteine zerstört, potentielle Viren inaktiviert und Bakterien abgetötet. Weiter werden lösliche Proteine aus dem Gewebe gewaschen, was eine potentielle Antigenität maßgeblich reduziert. Diese Aufreinigung des Spendergewebes erfolgt mit dem äußerst gewebeschonenden Allotec® Prozess, welcher von der C-TBA entwickelt wurde. Durch die abschließende Trocknung (Gefriertrocknung) bleibt die natürliche Struktur des Gewebes erhalten. Die Sterilität wird durch Gamma-Bestrahlung gewährleistet.

Wie wird die Qualität der Produkte gewährleistet?

Die essentiellen Schritte zur Gewährleistung von sicheren maxgraft® Produkten beinhalten die Auswahl der Partnerkliniken mit entsprechendem Training des Fachpersonals, strenge Aufklärung und Anamnese des Spenders, Evaluierung von Vorerkrankungen bei Organ-/Gewebspendern, serologische Testungen jedes einzelnen Spenders, Monitoring im Reinraum während der Reinigung und der Aufbereitungsprozesse, Gamma-Bestrahlung/Sterilisation, sowie Archivierung von Rückstellproben (fertige Präparate jeder Charge sowie Serum jedes einzelnen Spenders) bis ein Jahr nach Verfallsdatum der maxgraft® Produkte (5 Jahre). Somit kann im Verdachtsfall einer Krankheitsübertragung festgestellt werden, ob das maxgraft® Produkt die Ursache war oder die Übertragung auf anderem Wege entstanden ist.

Was sind Risiken bei der Verwendung von maxgraft® Produkten?

Im zahnmedizinischen Bereich ist weltweit kein einziger Fall von Krankheitsübertragung bekannt. Trotzdem können jedoch mit Spenderknochen theoretisch ansteckende, zum Teil lebensbedrohliche, Krankheiten (wie HIV, Hepatitis-Viren und/oder andere bakterielle Erreger) übertragen werden. Seit 1951 ist von keiner Übertragung von Viruserkrankungen durch gefriergetrockneten Knochen berichtet worden, was auf die Einführung neuer hoch empfindlicher Testmethoden sowie auf weiterentwickelten streng kontrollierten Aufbereitungsverfahren zurückzuführen ist. Trotz aller genannten Sicherheitsvorkehrungen kann die Übertragung von Krankheiten nicht mit allerletzter Sicherheit ausgeschlossen werden, was eine medikamentöse Nachbehandlung (z.B. Antibiotika, ggf. dauerhaft) zur Folge haben könnte.

Bei der Verwendung von menschlichen Knochenersatzmaterialien ist eine immunologische Abwehrreaktion des Körpers theoretisch nie auszuschließen, so auch bei maxgraft® Produkten. Das hat unter Umständen eine Nachbehandlung und ggf. eine Entfernung des Knochenersatzmaterials zur Folge. Es ist diesbezüglich jedoch weltweit kein dokumentierter Fall mit maxgraft® oder vergleichbar aufbereiteten Knochenersatzmaterialien bekannt.

Allergische Reaktionen aufgrund der Kollagenkomponente des menschlichen Knochens können ebenfalls nicht ausgeschlossen werden, sind aber durch die hohe Übereinstimmung innerhalb der Spezies äußerst unwahrscheinlich. Darüber hinaus stellen postoperative Infektionen (durch z.B. Wundöffnung) ein potentielles Risiko dar.

Abschließend sind mögliche Komplikationen bei einer späteren Organtransplantation nicht zu 100% auszuschließen, obgleich Studien nahelegen, dass bei azellulären gefriergetrockneten Knochen

PATIENTENAUFKLÄRUNG zu maxgraft® Produkten



(maxgraft®) keine klinische Antigenität besteht. Laut der Deutsche Stiftung Organtransplantation liegt keine Einschränkung als Organ-/Gewebspender nach vorheriger Behandlung mit Knochenersatzmaterialien vor. Nach einer Zeit von vier Monaten nach erfolgter Behandlung mit maxgraft® Produkten sind Sie laut der Bundesärztekammer ebenfalls wieder uneingeschränkt zur Blutspende zugelassen.

Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?

maxgraft® wird als Ersatz für fehlendes und insuffizientes Knochengewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten eingesetzt. Bestimmte systemische Krankheiten bzw. Therapien können Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben, treffen z.B. folgende Krankheiten oder Therapien auf Sie zu?

- HIV/Aids Ja Nein
- Diabetes mellitus Ja Nein
- Erhöhte Blutungsneigung/Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten Ja, welche: Nein
- Schwere rheumatische Erkrankungen Ja Nein
- Dauerhafte Medikamenteneinnahme von Immunsuppressiva, Antidepressiva Ja, welche: Nein
- Dauerhafte Medikamenteneinnahme von Zytostatika, Angiogenesehemmer und Antiresorptiva (z.B. Biphosphonate) Ja, welche: Nein

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.

Wie sind meine Chancen auf einen Behandlungserfolg?

Es kann keine Garantie für den Behandlungserfolg bei einer Verwendung von maxgraft® Produkten ausgesprochen werden. Der Knochenaufbau ist ein langwieriger Prozess, welcher durch mehrere Faktoren beeinflusst wird und somit nicht von Anfang an vorhersagbar ist. So hängt beispielsweise der Heilungserfolg entscheidend von der Größe, der Art und dem Ort des Defektes ab.

Darüber hinaus ist der Erfolg maßgeblich von Ihnen als Patient(in) abhängig. Die strikte Befolgung der Anweisungen des behandelnden Arztes bezüglich der Nachversorgung (z.B. Rauchen, Prothesenkarenz, Mundhygiene, Nahrung) steigert nachweislich die Chancen eines zufriedenstellenden Gesamtergebnisses. Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen können nicht vorhersehbare Komplikationen wie z.B. Wundöffnung, leichte bis schwere immunologische oder allergische Reaktionen eintreten. Dies kann notwendige Nachbehandlungen (z.B. chirurgisch, medikamentös) zur Folge haben.

Wie sind die Erfahrungen mit maxgraft®?

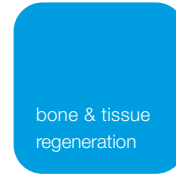
Mehrere klinische Studien konnten die gute Inkorporation, keine Abstoßungsreaktion, sowie gutes Einwachsen von maxgraft® Produkten als Knochenersatzmaterial zeigen. Retrospektive Analysen weisen die Sicherheit der Anwendung von maxgraft® Produkten nach. Es traten keine Fälle von produktabhängigen Komplikationen sowie mikrobiologischen oder viralen Infektionen auf.

Für weitere Informationen:

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen, Deutschland
Tel. 033 769 8841 985
www.botiss.com | E-Mail: contact@botiss.com

PATIENTENAUFKLÄRUNG

zu maxgraft® Produkten



1. Vorgesehen ist die Verwendung folgender Materialien:

.....

2. Es wurde über folgende Behandlungsalternativen inklusive der entsprechenden Vor- und Nachteile (z.B. patienteneigen, tierisch, künstlich) aufgeklärt und hingewiesen:

.....

.....

3. Individuelle Risiken bezüglich einer erfolgreichen Einheilung von maxgraft® wurden erläutert (z.B. Rauchen, Medikamente, Mundhygiene, Ausmaß des Knochendefektes, postoperatives Verhalten):

.....

.....

.....

Erklärung des Arztes:

Ich habe die/den Patientin/Patienten detailliert über maxgraft® Produkte informiert und habe alle Fragen nach bestem Wissen beantwortet.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Arztes

Patientenerklärung:

Ich wurde von meinem Arzt mit mir verständlichen Worten über die Behandlung mit den maxgraft® Produkten aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden vollständig beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen mehr. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung zu.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der/des Patientin/Patienten