

Patientenaufklärungsbogen

MinerOss® A – humanes Knochenersatzmaterial

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Arzneimittelzulassungsnummer: PEI.H.11670.01.1

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. Kiefer, Kinn, Becken, Hüfte) 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 potenziell Infektionen, Wundheilungsstörungen und Schmerzen auftreten. Die Verwendung von Spenderknochen stellt hierbei eine sinnvolle Alternative dar, die in vielen Situationen vergleichbare klinische Ergebnisse erzielen kann. MinerOss® A zählt zu solchen Spenderknochen. Es ist als spongiöses und kortiko-spongiöses Granulat, Block sowie kortikale Platte erhältlich und findet Anwendung bei Techniken zur gesteuerten Knochen-Rekonstruktion (GBR) im Kiefer.

Wie funktioniert MinerOss® A?

Die MinerOss® A Produkte bieten eine identische Grundstruktur im Vergleich zu körpereigenem Knochen. Sie besitzen ein hohes sogenanntes osteokonduktives Potential. Das bedeutet, dass die Struktur den körpereigenen Zellen als Gerüst für das Wachstum von neuem Knochen dient, was zu einer festen Verbindung von körpereigenem Knochen und MinerOss® A führt. Durch die hoch poröse Struktur ist MinerOss® A ein ideales Gerüst für das Einwachsen von körpereigenem Knochen.

Herstellungsprozess

MinerOss® A Produkte bestehen entweder aus Knochen von verstorbenen Gewebespendern (kortikale Platte, Block uni-kortikal) oder aus den Hüftköpfen von Lebendspendern (alle anderen Produkte), die 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 bzw. Entnahmeeinrichtungen 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.



Gemäß den 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, potenzielle Viren inaktiviert und Bakterien abgetötet. Weiter werden lösliche Proteine aus dem Gewebe gewaschen, was eine potenzielle 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 (Gefrier-trocknung) bleibt die natürliche Struktur des Gewebes erhalten. Die Sterilität wird durch Gamma-Bestrahlung gewährleistet.

Sicherheit von MinerOss® A

Die essenziellen Schritte zur Gewährleistung der Sicherheit von MinerOss® A beinhalten die Auswahl der Partnerkliniken mit entsprechendem Training des Fachpersonals, strenge Aufklärung und Anamnese des Spenders, Evaluierung von Vorerkrankungen bei Organ-/Gewebe-spendern und Verstorbenen, serologische Testungen jedes einzelnen Spenders, Monitoring im Reinraum während der Reinigung und der Aufbereitungsprozesse, Gamma-Bestrahlung/Sterilisation sowie Archivierung von Rückstellproben (gemäß Risikobewertung und gesetzliche Vorgaben) bis ein Jahr nach Verfallsdatum von MinerOss® A (5 Jahre).

Sind Nebenwirkungen bekannt?

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 MinerOss® A. Das hat unter Umständen eine Nachbehandlung und ggf. eine Entfernung des Knochenersatzmaterials zur Folge. Es ist diesbezüglich jedoch weltweit kein dokumentierter Fall von MinerOss® A oder vergleichbar aufbereiteten Knochenersatzmaterialien bekannt. Darüber hinaus stellen postoperative Infektionen (durch z. B. Wundöffnung) ein potenzielles Risiko dar. Abschließend sind mögliche Komplikationen bei einer späteren Organtransplantation nicht zu 100 % auszuschließen, obgleich Studien nahelegen, dass bei azellulären gefriergetrockneten Knochen (MinerOss® A) keine klinische Antigenität besteht. Laut der Deutschen Stiftung Organtransplantation liegt keine Einschränkung als Organ-/Gewebspender nach vorheriger Behandlung mit Knochenersatzmaterialien vor. Nach einer Zeit von vier Monaten nach erfolgter Behandlung mit MinerOss® A, sind Sie laut der Bundesärztekammer ebenfalls wieder uneingeschränkt zur Blutspende zugelassen.

Anwendungseinschränkungen

MinerOss® A 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.

Wenn z. B. folgende Krankheiten oder Therapien auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Zahnarzt:

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

Schwangerschaft/Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft bzw. 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 der Verwendung von MinerOss® A 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 MinerOss® A?

Mehrere klinische Studien konnten die gute Inkorporation, keine Abstoßungsreaktion sowie gutes Einwachsen von MinerOss® A und vergleichbaren Produkten als Knochenersatzmaterial zeigen. Retrospektive Analysen weisen die Sicherheit der Anwendung von MinerOss® A nach.

Einverständniserklärung

MinerOss® A – humanes Knochenersatzmaterial

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 MinerOss® A wurden erläutert (z. B. Rauchen, Medikamente, Mundhygiene, Ausmaß des Knochendefektes, postoperatives Verhalten):

Erklärung der Ärztin / des Arztes:

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

Ort, Datum

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Patientenerklärung:

Ich wurde von meinem Arzt mit mir verständlichen Worten über die Behandlung mit MinerOss® A 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 Patientin / des Patienten

Verantwortliche Gewebebank

Cells+Tissuebank Austria gGmbH | Magnesitstr. 1 | 3500 Krems an der Donau | Österreich
Telefon +43 2732 76954-0 | Fax +43 2732 76954-40 | vigilanz@ctba.at

Pharmazeutisches Unternehmen

ALTATEC GmbH | Maybachstr. 5 | 71299 Wimsheim | Deutschland
Telefon 07044 9445-0 | Fax 07044 9445-724 | info@altatec.de | www.altatec.de

Kundenservice

Telefon 07044 9445-100 | Fax 0800 9445-000 | eshop.camlog.de

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Basel | Schweiz
Telefon +41 61 565 41 00 | Fax +41 61 565 41 01 | info@camlog.com | www.biohorizonscamlog.com

MinerOss® A wird von C+TBA hergestellt. Allotec® ist eine eingetragene Marke von C+TBA. BioHorizons® und MinerOss® sind eingetragene Marken von BioHorizons. Sie sind aber unter Umständen nicht in allen Märkten eingetragen. Produkte von BioHorizons und MinerOss® A sind gemäß arzneimittelrechtlichen Vorschriften, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEC (und wo zutreffend, Verordnung 2017/745) bzw. Richtlinie 2004/23/EC zu menschlichen Geweben und Zellen für den Verkauf in der Europäischen Union zugelassen. Wir sind gemäß ISO 13485:2016 registriert, dem internationalen Qualitätsmanagementsystem-Standard für Medizinprodukte, mit dem unsere Produktlizenzen bei Health Canada und in anderen Märkten weltweit verwaltet werden. Alle Rechte vorbehalten. Nicht alle in der vorliegenden Publikation präsentierten oder beschriebenen Produkte sind in allen Ländern erhältlich.