

Hersteller:
FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a
18059 Rostock, Germany

Gebrauchsanweisung des Herstellers

Bezeichnung des Medizinproduktes
BONITmatrix®

Zusammensetzung und Eigenschaften

BONITmatrix® ist ein synthetischer, bioaktiver, vollständig resorbierbarer Werkstoff für die Auffüllung und Rekonstruktion von Knochendefekten. Die Herstellung erfolgt nach einem patentierten Verfahren (DE 10003824). Das Material besteht zu 87 Gew.-% aus den beiden nanokristallinen Calciumphosphaten Hydroxylapatit (HA) und β -Tricalciumphosphat (β -TCP), welche in einer nanoporösen Siliziumdioxidmatrix (13 Gew.-%) eingebettet sind. Das Verhältnis von HA zu β -TCP beträgt 60/40.

BONITmatrix® zeichnet sich durch ein interkonnektierendes Porensystem im Nano- und Mikrometerbereich aus. Die daraus resultierende innere freie Oberfläche beträgt 90m²/g. Diese hohe Porosität gewährleistet eine vollständige Diffusion biologischer Flüssigkeiten (Blut) und begünstigt so das Eindringen osteoinduktiver Faktoren. Hohe Kohäsivkräfte zwischen den einzelnen Granula im amengichten Zustand sorgen dafür, dass das Augmentat ruhig im Defektbereich verbleibt. Sogenannte micro motions (Mikrobewegungen) werden so nahezu vermieden und die Regeneration von Knochengewebe kann ungestört verlaufen. Das Material dient während des Umbauprozesses als Platzhalter für neu gebildetes Knochengewebe. Da das Material synthetisch hergestellt wird, ist jegliche Übertragung von Infektionen oder Erkrankungen tierischen Ursprungs ausgeschlossen.

Indikationen

- In der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie, Parodontologie und plastischen Chirurgie:
- zur Auffüllung bzw. Rekonstruktion von weitgehend mechanisch unbelasteten kiefer- und gesichtschirurgischen Knochendefekten: z.B.
 - Defekte nach Exstirpation von Knochenzysten,
 - Defekte bei Korrekturosteotomien,
 - andere mehrwandige Alveolarknochendefekte,
 - Parodontaldefekte, auch in Verbindung mit dem Einsatz von Membranen,
 - Defekte nach der Entfernung retinierter Zähne,
 - Defekte nach Wurzelspitzenresektionen,
 - Extraktionsdefekte für spätere Implantattherapie,
 - Sinusbodenelevation,
 - peri-implantäre Defekte,
 - Defekte nach Entnahme von autologem Knochen.

Kontraindikationen

BONITmatrix® darf nicht angewendet werden bei Patienten, die Wundheilungsstörungen aufweisen oder deswegen therapiert bzw. mit Pharmaka behandelt werden, welche in den Knochenstoffwechsel negativ eingreifen. Bei Patienten mit schweren endokrinen bedingten Knochenkrankheiten, schweren Knochenstoffwechselstörungen sowie bei bestehenden Therapien mit Gluko- und Mineralokortikoiden ist ebenfalls eine Kontraindikation gegeben. Des Weiteren darf BONITmatrix® nicht bei Defekten im Bereich offener Epiphysenfugen verwandt werden.

Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie, Plastische Chirurgie, Parodontologie:

- Für den Bereich der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie, der plastischen Chirurgie und der Parodontologie existieren keine konkreten Kontraindikationen. Es gelten die oben aufgeführten allgemeinen Kontraindikationen.

Warnhinweise

BONITmatrix® ist an Schwangeren, stillenden Müttern, Kindern, an Patienten mit metabolischen Knochenkrankheiten, mit Gefäßstörungen, nicht eingestelltem Diabetes, Achondroplasie, Antikoagulantientherapie, immunsuppressiver Therapie und Therapie mit Steroiden bislang klinisch nicht getestet.

BONITmatrix® darf nicht in akut entzündliche und infektiöse Regionen augmentiert werden. Der zu augmentierende Bereich muss frei von Weich- und Granulationsgewebe sein. Kontakt mit Speichel oder anderen Flüssigkeiten (z. B. physiologische Kochsalzlösung) muss vermieden werden. Vorsicht bei starkem Nikotinabusus.

Nebenwirkungen

Materialbedingte Nebenwirkungen wie z. B. Wundheilungsstörungen, allergische Reaktionen bei nachgewiesener Allergie gegen Einzelkomponenten oder Entzündungsreaktionen sind bislang nicht bekannt. Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind in direktem Kontakt mit BONITmatrix® bisher nicht bekannt. Begleitmedikation: Der Einsatz von schmerzstillenden Medikamenten ist möglich. Der Gebrauch von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) kann jedoch die Regeneration des Knochengewebes verzögern.

Anwendung

BONITmatrix® sollte ausschließlich durch geschultes medizinisches Personal mit entsprechender, fachgerechter Ausbildung angewendet werden. Die operative Vorgehensweise richtet sich nach der Lokalisation, Art und Größe des Knochendefektes. Für die Funktionsweise von BONITmatrix® ist ein direkter Kontakt zum vitalen Knochengewebe unbedingt erforderlich. Deshalb darf die Applikation des Knochenregenerationsmaterials nur in angefrischte Defekte erfolgen. Für die Anwendung ist es zwingend notwendig, BONITmatrix® mit Eigenblut des Patienten und ggf. zusätzlich mit autologem Knochenmark zu einer modellierbaren Masse anzumischen. Autologe Spongiosa bzw. Knochenspäne dürfen nach der Inkubation von BONITmatrix® mit dem Eigenblut hinzugegeben werden, da sie die Knochenneubildung zusätzlich unterstützen. Bei Operationen in Blutleere muß zum Anmischen des Granulates venöses Blut verwendet werden.

Die Applikation von BONITmatrix® in den Defekt sollte mit einem dafür geeignetem Instrument (z. B. Spatel) erfolgen. BONITmatrix® ist äußerst formstabil und ortständig und somit bestens geeignet, um auch größere Defekte zu behandeln. Nach der Auffüllung des Knochendefektes ist ein Verschluss in jedem Fall erforderlich, um ein Ausspülen der Granulate und das Einwachsen von Bindegewebe zu verhindern. Im Idealfall sollte dazu das autologe Periost verwendet werden. Der augmentierte Bereich sollte während der initialen Einheilungsphase mechanisch entlastet sein. Bei gelenkersetzenden Eingriffen ist darauf zu achten, dass BONITmatrix® nicht in das artikulierende Areal gelangt. In lasttragenden Bereichen sind interne oder externe Stabilisierungstechniken bis zur vollständigen Genesung anzuwenden, d. h. bis BONITmatrix® vollständig durch neu aufgebauten Knochen ersetzt ist. Eine Wunddrainage sollte nicht direkt an das eingebrachte Knochenersatzmaterial platziert werden, damit ein Abtransport von Zellen, die zur Resorption des Materials und zur Knochenneubildung beitragen, vermieden wird.

Dosierung

Die Größe der Granulate richtet sich nach der Art und Größe des Knochendefektes, wobei der Knochendefekt vollständig aufgefüllt werden sollte. Ein Gramm BONITmatrix® reicht aus, um einen Defekt von ca. 2 cm³ zu füllen. Das Material ist locker einzufüllen. Eine Verdichtung des Materials sollte vermieden werden, da sonst die Makroporosität herabgesetzt wird.

Sonstige Hinweise

BONITmatrix® ist gamma-sterilisiert und damit zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Re-Sterilisation ist nicht möglich. Eine erneute (mehrfache) Anwendung der steril gelieferten Produkte darf nicht erfolgen, da Funktionalität und Sterilität dann nicht mehr gewährleistet werden können.

Halbbarkeit

Nicht angebrochene Packungen sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach dem Verfallsdatum ist das Material nicht mehr anzuwenden.

Aufbewahrungshinweise

BONITmatrix® ist in der verschlossenen Originalverpackung bei Raumtemperatur aufzubewahren. Das mit BONITmatrix® gefüllte Glas darf erst unmittelbar vor dem Einsatz aus dem Blister entnommen werden.







Zeitpunkt der Herausgabe der Information

Januar 2021

Sonstiges

Sollten Sie noch Fragen oder Hinweise zu dem Produkt haben, können Sie uns unter der Telefonnummer +49 (0) 381 364669-0 oder unter info@fmz-gmbh.de erreichen.

Legende

-  Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden
-  Gamma-sterilisiert
-  Chargennummer
-  Nur für den einmaligen Gebrauch
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Hersteller

FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a D-18059 Rostock
Tel. (0381) 364669-0 Fax (0381) 36469810



Manufacturer:
FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a
18059 Rostock, Germany

Manufacturer's instructions for use

Name of the medical device
BONITmatrix®

Composition and characteristics

BONITmatrix® is a synthetic, bioactive, completely absorbable material for the filling and reconstruction of bone defects. The production takes place in a patented procedure (DE 10003824). The material consists of up to 87 % by weight of two nano-crystalline calcium phosphates hydroxyl apatite (HA) and β -Tricalciumphosphate (β -TCP), which are embedded in a nano-porous silicon dioxide matrix (13 % by weight). The ratio from HA to β -TCP is 60/40. Since the material is synthetically manufactured, any transmission of infections or illnesses of animal origin is impossible. BONITmatrix® is characterized by an interconnecting pore system in the nano and micrometer range. The internal surface area is 90m²/g. This high porosity ensures a complete diffusion of body fluids (blood) and so favors the adsorption of Osteoinductive factors. When mixed high cohesive forces between the individual Granulate ensure that the augmentate remains in the defect. So-called micro motion is almost avoided and the regeneration of bone tissue can continue unimpaired. The material serves as a scaffold during bone formation.

Indications

- In Facio maxillary surgery, Periodontology and plastic surgery:
- for the filling and/or reconstruction of non-load bearing bone defects:
 - e.g.
 - Defects following removal of bone cysts,
 - Residual defects following osteotomy,
 - Other polymural alveolar defects,
 - Periodontal defects, also in combination with membranes,
 - Defects following extractions,
 - Defects after Apical Resection,
 - Extraction defects in preparation for implant therapy,
 - Sinus floor elevation,
 - Peri implant defects,
 - Defects after harvesting autologous bone.

Contraindications

BONITmatrix® may not be used with patients, who exhibit impeded wound healing or are receiving therapy which negatively influences the bone metabolism. In patients taking non-steroidal anti inflammatory agents (NSAIDS), as well as those with existing Gluco- and Mineral-corticosteroid therapy. A further contraindication is metabolic bone disorders.

Facio-maxillary surgery, plastic surgery, Periodontology:

- No specific contraindications apply. The general contraindications specified above apply.

Warnings

BONITmatrix® is not clinically tested on pregnant women, nursing mothers, children, at patients with metabolic bone diseases, with vascular disturbances, uncontrolled diabetes, Achondroplasia, anti-coagulation therapy, immunosuppressive therapy and therapy with Steroids. BONITmatrix® may not be implanted in acutely inflamed and infected regions. The area to be implanted must be free of soft and granular tissue. Contact with saliva or other liquids (e.g. physiological saline solution) must be avoided. Caution should be taken in patients with strong nicotine abuse.

Side effects

Implant related side effects e.g. wound healing disturbances, allergic reactions with proven allergy against individual implant components or inflammatory reactions have not been reported. Interactions with other medical products or medicines have not been reported in relation to BONITmatrix®. Concomitant medication: The use of analgesics is possible. The use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) can impede the regeneration of bone tissue.

Application

BONITmatrix® should be used exclusively by trained medical personnel with appropriate, professional training. The operational procedure depends upon the localization, type and size of the bone defect. For the success of BONITmatrix® a direct contact with vital bone tissue is absolutely necessary. Therefore the implantation of the bone regeneration material may take place only in vitalized defects. Prior to implantation it is necessary to mix BONITmatrix® into a malleable mass with the blood of the patient and if possible with autologous bone marrow. Autologous Spongiosa and/or bone chips may be in added to the BONITmatrix® mixture since they additionally support the bone new formation. In operations where local blood is difficult to obtain then venous blood should be used.

The implantation of BONITmatrix® into the defect should be carried out with a suitable instrument (e.g. Spatulas). BONITmatrix® mixture is form-stable and resistant to migration and therefore suitable for the treatment of larger defects. After the filling, closure of the bone defect is necessary, in order to prevent a washing out of the granules and the ingrowth of fibrous tissue. Ideally autologous Periosteum should be used. The augmented area should not be mechanically loaded during the initial healing phase. In joint-replacement procedures care should be taken to prevent BONITmatrix® from migrating into the articulating area. In load bearing indications internal or external stabilization techniques should be used where indicated, i.e. until BONITmatrix® is completely replaced by newly developed bone tissue. Wound drains should not be placed directly in contact with the bone substitute thereby preventing the evacuation of the cellular components so necessary for bone regeneration.

Dosage

The choice of size of the granulates depends upon the kind and size of the bone defect, care should be taken to completely fill the bone defect. One gram of BONITmatrix® is sufficient, to fill a defect of approximately 2 cm². The material is loosely packed into the defect; compression of the material should be avoided as this will reduce the macro porosity.

Other references

BONITmatrix® is gamma-sterilized and is intended for single use. Resterilization is not possible. Products supplied sterile must not be reapplied or applied repeatedly since functionality and sterility can then no longer be guaranteed.

Shelf life

Unopened packets may be stored until the expiry date printed on them. The material must not be used after the expiry date.

Storage conditions

BONITmatrix® must be stored in the sealed original packaging at room temperature. The vial containing the BONITmatrix® must not be taken out of the blister pack until immediately before use.







Time of the publication of the information

January 2021

Other

If you still have questions or comments on the product, you can reach us under the telephone number+49 (0) 381 364669-0 or under info@fmz-gmbh.de.

Legend

	Do not use after the expiry date
	Gamma-sterilized
	Batch number
	For single use only
	Follow the instructions for use
	Manufacturer

CE 0297



GA-BONITmatrix-12012021-0

FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a D-18059 Rostock
Tel. (0381) 364669-0 Fax (0381) 36469810

Freigabe

Datum: 20. JAN. 2021

Name: 