

JOINTLY
BUILDING BRIDGES

C+TBA
austria

Allograft C+TBA

- DE GEBRAUCHS- UND FACHINFORMATION
- EN PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
- FR MODE D'EMPLOI ET INFORMATIONS TECHNIQUES
- ES PROSPECTOY INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO
- NL GEBRUIKS- EN VAKINFORMATIE
- DK INDLÆGGSSEDEL OG PRODUKTRESUMÉ
- NO PAKNINGSVEDLEGG OG FAGINFORMASJON
- FI PAKKAUSSELOSTE JA VALMISTEYHTEENVETO
- IT FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
- GR ΕΛ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- SE BIPACKSEDEL OCH PRODUKTRESUMÉ

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

GEBRAUCHS- UND FACHINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen

1. Bezeichnung des Gewebeproduktes

Allograft C⁺TBA

Allogenes Knochengewebe humanen Ursprungs, lyophilisiert, C⁺TBA

2. Zusammensetzung

Spongioser Anteil von humanem Knochengewebe

Kortikale Anteile von humanem Knochengewebe

Kortikospongiöse Anteile von humanem Knochengewebe

3. Darreichungsform

Knochentransplantat menschlichen Ursprungs, lyophilisiert, in spongiöser, kortikaler oder kortikospongiöser Form als Blöcke, Diaphysen, Granulate, Ringe, Plättchen, Würfel und Zylinder.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Allograft C⁺TBA wird bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet zur Transplantation als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten in der Orthopädie, Unfallchirurgie sowie Kiefer- und Gesichtschirurgie. Der Einsatz in weiteren Fachdisziplinen ist denkbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das Öffnen der Verpackung sowie die weitere Handhabung von Allograft C⁺TBA muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen, wird das Transplantat im Verlaufe des operativen Eingriffs unsteril, ist es zu verwerfen.

Vor der Anwendung beim Patienten, muss das Transplantat für mindestens 10 Minuten in einem geeigneten physiologischen Medium rehydriert werden (z.B.: physiologische Kochsalzlösung).

Für das Produkt Granulat + NaHyA wird die Rehydrierung mit den folgenden Mengen an Rekonstitutionslösung empfohlen. Nach gründlicher Vermischung entsteht eine formbare Textur, welche durch tropfenweise Ergänzung (~0,1ml) der Rekonstitutionslösung auf die gewünschte Konsistenz gebracht werden kann. Bei einer Unter- bzw. Überschreitung der Rekonstitutionsmenge kann dazu führen, dass sich die beschriebene Konsistenz nicht ausbilden kann oder verloren geht. Gleichermaßen kann übermäßige

Flüssigkeit an der Augmentationsstelle, z. B. bei starker Blutung, die Handhabung des Knochenersatzmaterials bei der Applikation und seine Anlagerung an den Defekt beeinträchtigen. Es wird empfohlen, überschüssige Flüssigkeit an der Defektstelle vor der Applikation zu entfernen.

Partikelgröße	Volumenangabe Gewebeprodukt	Volumen Rekonstitutionslösung
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

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

Allograft C+TBA ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt, Produktreste, die nicht eingesetzt werden, sind nach Beendigung des Eingriffs zu verwerfen.

Die aufzufüllende Stelle ist immer komplett mit Knochenersatzmaterial zu füllen.

Der abschließende Wundschluss muss vollständig und luftdicht, im Dentalbereich speicheldicht sein. Das Schließen der Wunde muss ohne Spannung erfolgen. Das allogene Knochengewebe muss stabilisiert werden, um jegliche Mikro-Bewegung zu vermeiden. Im Falle von Wirbelsäulen-Anwendungen ist eine geeignete Osteosynthese zu verwenden.

Vorbereitung Empfänger (Patient):

1. Zuerst muss die Beseitigung von nekrotischem oder entzündetem Gewebe durch den Operateur erfolgen. Ebenso werden eventuell vorhandene Fremdmaterialien und Sequester entfernt und das Wirtslager gereinigt.
2. Die Knochenoberfläche muss angefrischt werden und leicht bluten.

Hinweis für den Patienten:

Wenn das Implantat nicht vollständig mechanisch geschützt ist, sollte der Patient unbedingt darauf aufmerksam gemacht werden, dass er über einen längeren Zeitraum die entsprechende Körperstelle nicht durch Gewichtstragen belasten darf.

4.3 Gegenanzeigen

Nekrosen im zu behandelnden Knochengewebe stellen eine Kontraindikation für Allograft C*TBA dar. Nach vollständiger Entfernung von infektiösem Knochengewebe ist die Anwendung von Allograft C*TBA wegen schlechter Einheilungsraten streng zu stellen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit und/oder Allergie gegenüber dem Inhaltsstoff Natriumhyaluronat müssen von einer Behandlung mit Granulat + NaHyA ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit malignen Tumorerkrankungen liegt, aufgrund des Verdachts, dass NaHyA bei bestimmten Zellrezeptoren eine zellproliferative Eigenschaft aufweist eine Kontraindikation vor.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Allograft C*TBA 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. Bei der Implantation mehrerer Produkte sollte das Körpergewicht des Patienten berücksichtigt werden. Pro Operation sollten bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von mindestens 60 kg maximal 20ml Gewebe (entspricht z.B. 20 Stück bei Artikel mit 1 ml) eingesetzt werden. Bei geringerem Körpergewicht sollten entsprechend weniger Produkte verwendet werden. Die Anwendung bei minderdurchblutetem Wirtslager unterliegt wegen schlechter Einheilungsrate einer genaueren Untersuchung und Abwägung durch den behandelnden Arzt/Ärztin.

Des Weiteren wird eine Anwendung bei Multi-Level-Fusionen bei der Smith- Robinson anterioren zervikalen Fusion nicht empfohlen, da es beim Einsatz von gefriergetrockneten allogenen Transplantaten zu signifikant geringeren Verbindungsraten und zu mehr Einbrüchen als bei autologen Transplantaten kommt.

Obwohl in der langjährigen Anwendung von Allograft C*TBA kein Fall einer immunologischen Abstoßung beobachtet wurde, kann die Möglichkeit einer

DE

solchen Abstoßung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Nach der initialen Testung jedes einzelnen Spenders erfolgt die chargenweise Verarbeitung, unter Einhaltung aller sicherheitstechnischen Vorgaben, wobei verschiedene Spender zusammengefasst werden können

EN

FR

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

ES

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

NL

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.

DK

NO

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

Allograft C+TBA hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Im Zuge des operativen Eingriffs kann es zur Gabe von Begleitmedikation wie Schmerzmittel kommen, die diese Eigenschaften beeinflussen könnten. Die Gebrauchs- und Fachinformation der entsprechenden Arzneimittel ist daher zu beachten.

FI

IT

GR

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, Thrombosen, Embolie.

Spender des Knochenmaterials, welches zu Allograft C+TBA verarbeitet wird, müssen strengen Auswahlkriterien hinsichtlich Spenderselektion

SE

und serologischer Testung entsprechen. Bei der Verarbeitung wird ein validiertes Abreicherungsverfahren angewendet. Trotz dieser umfangreichen Maßnahmen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen 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 mit dem humanen Gewebe 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.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

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 Allograft C+TBA erfolgt vor Feuchtigkeit geschützt bei Umgebungsbedingungen.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Allograft C+TBA Produkte sind doppelt verpackt. Die Primärpackung (Je nach Produkt: versiegelte Peel-off-Verpackung, Dosen mit Schraubverschluss) hält das Produkt steril und ist für den Einsatz im OP geeignet. Die Sekundärpackung ist eine versiegelte Peel-off-Verpackung.

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. Verantwortliche Gewebebank

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

8. Datum der Überarbeitung des Textes

April 2024

9. Verkaufseinschränkung

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein:

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt bzw. kann unter dem Link <https://www.ctba.at/begleitschein> abgerufen werden. 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 Allograft C+TBA erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker. 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 Allograft C+TBA 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.

Symbolerklärung:

<https://www.ctba.at/symbole>

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Allograft C+TBA

EN

DE

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Please read carefully

EN

1. Name of the tissue product

Allograft C+TBA

Allogenic bone tissue of human origin, lyophilised; C+TBA

FR

2. Composition

Cancellous portion of human bone tissue

Cortical portions of human bone tissue

Corticospungious portions of human bone tissue

ES

3. Description

Bone graft of human origin, lyophilised, in cancellous, cortical or cortico-cancellous form as blocks, diaphyses, granules, rings, plates, cubes and cylinder.

NL

4. Clinical particulars

4.1 Indications for Use

Allograft C+TBA is suitable for use on toddlers, children, adolescents and adults for transplantation as a replacement for lost and insufficient tissue and for filling up and stabilising bone defects in orthopaedics, trauma surgery as well as oral and maxillofacial surgery. Use in further specialist disciplines is conceivable.

DK

NO

FI

IT

4.2 Dosage, method and duration of administration

Aseptic conditions are essential when opening the Allograft C+TBA packaging and for subsequent handling. If the implant is contaminated during the surgical procedure, it must be discarded.

Before application in patients, molded bodies in particular should be rehydrated in a suitable physiological medium for at least 10 minutes (e.g. physiological saline).

Rehydration with the following quantities of reconstitution solution is recommended for the product Granules + NaHyA. After thorough mixing, a moldable texture is formed, which can be adjusted to the desired consistency by adding the reconstitution solution drop by drop (~0.1 ml). If the reconstitution quantity is under or exceeded, the described consistency may not form or may be lost. Similarly, excessive liquid at the augmentation site, e.g. in the case of heavy bleeding in sinus floor or socket augmentation, can impair the handling of the bone grafting material during application and

GR

SE

DE

its adhesion to the defect. It is recommended to remove excess fluid at the defect site before application.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Particle size	Volume specification of tissue product	Volume of reconstitution solution
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

The area to be filled must always be completely filled with bone substitute material.

The final wound closure must be complete and saliva-proof. Wound closure should be free of tension. The allogenic bone tissue must be stabilised in order to avoid any micro-movement.

The material is dense to X-rays, and therefore radiological control presents no problem.

Allograft C-TBA is intended for single patient use only. Unused product residues must be discarded after the completion of the surgical procedure.

Preparation of recipient (patient):

1. First the surgeon has to remove necrotic or inflamed tissue. Any foreign materials and sequestra that are present also have to be removed and the host bed has to be cleaned.
2. The bone surface has to be freshened and has to bleed slightly.

Advice for the patient:

If the graft is not completely structurally supported, always warn the patient that he/she is not allowed to put excessive strain on the respective body site through carrying heavy weights over a longer period.

4.3 Contraindications

Necrosis in the surgical area is a contraindication for Allograft C+TBA. Following the complete removal of infected bone tissue the use of Allograft C+TBA should be considered carefully due to limited healing rate. Persons with known hypersensitivity and/or allergy to the ingredient sodium hyaluronate must be excluded from treatment with Granules + NaHyA. For patients with malignant tumor diseases, a contraindication exists due to the suspicion that NaHyA exhibits a cell-proliferative property at certain cell receptors.

4.4 Special warnings and precautions for use

Allograft C+TBA remains sterile as long as the packaging is not opened or damaged. If the packaging is externally damaged, it must be assumed that the product is non-sterile.

When implanting multiple products, the patient's body weight should be taken into account. In adults weighing at least 60 kg, a maximum of 20 ml of tissue (equivalent to, for example, 20 units for products with 1 ml each) should be used per surgery. For lower body weights, a proportionally reduced amount of products should be used accordingly. The application in host bed with poor blood circulation is subject to closer examination and consideration by the attending clinician due to poor healing rates.

Although no case of immunological rejection was observed in the longstanding use of human bone allografts, the possibility of such a rejection cannot be ruled out completely. After the initial testing of each donor, the batch processing takes place in accordance with all technical safety specifications, whereby various donors can be combined.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interactions

None known

4.6 Pregnancy and lactation

There is no adequate data on use during pregnancy and lactation. The risks that are generally linked to a surgical procedure including drug administration, blood loss etc., must be especially taken into careful consideration for pregnant and lactating patients. Each case should be considered carefully.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

4.7 Effects on ability to drive and use machines:

Allograft C+TBA does not affect the ability to drive or use machines. During the surgical procedure, medicinal products such as analgesics may be used which affect the ability to drive or use machines. The package leaflet and instructions for use of the corresponding medicinal products must be taken into account.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

4.8 Undesirable effects

Frequencies are defined using the following conventions: Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); unknown (frequency cannot be estimated from the available data)

As with all bone grafts, the use of surgery makes it difficult to assess whether side effects, such as infections, complications during healing, or loosening of the graft are caused by the medicinal product or by the surgery.

A retrospective analysis demonstrated the safety of human lyophilised allografts. No microbial or viral infections were caused by the allograft.

Side effects known to occur due to the surgery include haematomas and pain.

Donors of bone material that is processed into Allograft C+TBA are subject to strict selection criteria with respect to donor selection and serological testing. A validated inactivation procedure is used for the processing. Despite these extensive safety measures, it is not possible to exclude with absolute certainty the transmission of infectious diseases due to the presence of unknown or undetectable pathogens.

4.9 Overdosage

Not applicable

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

The pharmacodynamic effect of the medicinal product is due to its osteoconductive property.

A summary of clinical studies with human allogeneic bone tissue showed its good incorporation, a lack of rejection and good remodelling.

A retrospective analysis of the efficacy and safety of human lyophilised allografts demonstrated their safe use and osteo-conductivity.

Radiation has no negative effect on stability, healing success or incorporation of the transplant.

5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable

5.3 Preclinical safety data

As this medicinal product has been used for years in man, no preclinical animal studies have been performed.

6. Pharmaceutical Particulars

6.1 List of inactive ingredients

None

6.2 Incompatibilities

Incompatibilities were not identified during clinical studies. Concomitant medication with the diclofenac substance group may impair bone growth.

6.3 Shelf life

in the closed packaging – see imprint on the label and/or the packaging. Do not use the medicinal product after expiry of its shelf life.

6.4 Special precautions for storage

Store at 5-30 °C.

Store in the original packaging, in order to protect the contents from humidity. Allograft C-TBA is transported at an ambient temperature and protected from moisture.

6.5 Nature and contents of container

The Allograft C-TBA products have double packaging. The primary packaging (granules: vial closed with a lid or blister with sealing film, molded bodies: sealed peel-off packaging) keeps the product sterile and is suitable for use in the surgery. The secondary packaging is a sealed peel-off packaging.

6.6 Special precautions for disposal and other handling instructions

The content of the package is intended for single-patient use only. Any remaining residues should be discarded. Disposal must be carried out according to local regulations.

The product must not be re-sterilised.

7. Tissue establishment

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Phone: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

Email: vigilance@ctba.at

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

8. Date of Revision of text

April 2024

9. Restriction of Sale

Only available by prescription

Transplant certificate:

A transplant certificate is attached to each product or can be found at the following link <https://www.ctba.at/begleitschein>.

Immediate postoperative adverse drug reactions (especially infections) and their accompanying circumstances must be listed on the attached notification sheet. The transplant certificate is used to record and evaluate clinical results and side effects and should be carefully filled out and returned after completion of the treatment, but no later than 6 months post-op. Particular emphasis is also placed on the transmission of verbal information, which should reflect experiences in the clinical use of the products or contain suggestions for their further development.

General Advice:

Allograft C-TBA can be ordered by licensed doctors or pharmacists.

Shipping usually happens via courier.

In case of any serious adverse reactions observed during and after clinical application which may be linked to Allograft C-TBA notify tissue establishment Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

without delay.

Symbol explanation:

<https://www.ctba.at/symbole>

MODE D'EMPLOI ET INFORMATIONS TECHNIQUES

À lire attentivement

1. Nom du produit tissulaire

Allograft C+TBA

Tissus osseux allogènes d'origine humaine, lyophilisés, C+TBA

2. Composition

Partie spongieuse du tissu osseux humain

Parties corticales du tissu osseux humain

Parties corticospongieuses du tissu osseux humain

3. Description

Grefe osseuse d'origine humaine, lyophilisé, sous forme spongieuse, corticale ou corticospongieuse en blocs, diaphyses, granulés, anneaux, plaquettes, cubes et cylindres.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

L'allogreffe Allograft C+TBA est utilisée chez les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes. Destiné à la transplantation comme substitut pour les tissus perdus et insuffisants ainsi que pour remplir et stabiliser les défauts osseux en orthopédie, en chirurgie traumatologique et en chirurgie maxillo-faciale. L'utilisation dans d'autres disciplines spécialisées est concevable.

4.2 Posologie et mode d'administration

L'ouverture de l'emballage ainsi que la manipulation de Allograft C+TBA exigent des conditions aseptiques. Si le produit de transplantation perd sa stérilité pendant l'intervention chirurgicale, il doit être jeté.

Avant d'être utilisés chez le patient, les corps moulés doivent être réhydratés pendant au minimum 10 minutes dans une solution physiologique appropriée (par ex. une solution saline physiologique).

Pour le produit granules + NaHyA, la réhydratation est recommandée avec les quantités suivantes de solution de reconstitution. Après un mélange soigneux, il se forme une texture modelable, qui peut être amenée à la consistance souhaitée en ajoutant goutte à goutte (~ 0,1 ml) la solution de reconstitution. Une quantité insuffisante ou excessive de solution de reconstitution peut avoir pour conséquence que la consistance décrite ne puisse être obtenue ou soit perdue. De même, un liquide excessif au site

d'augmentation, par exemple en cas de saignement abondant lors d'une augmentation du plancher sinusal ou des alvéoles, peut compromettre la manipulation du substitut osseux lors de l'application et de sa fixation sur le défaut. Il est recommandé de retirer le liquide excédentaire au site du défaut avant l'application.

Taille des particules	Indication de volume produit tissulaire	Volume solution de reconstitution
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Le site à combler doit toujours être rempli avec du substitut osseux.

La fermeture finale de la plaie doit être intégrale et étanche à la salive. La fermeture de la plaie doit s'effectuer sans tension. Le tissu osseux allogène doit être stabilisé pour prévenir tout micro-mouvement.

La radio-opacité du matériau facilite le contrôle radiologique.

Allograft C-TBA est conçu pour un usage unique. Les restes de produit qui ne sont pas utilisés sont à jeter en fin de chirurgie.

Préparation du receveur (patient):

1. Le chirurgien doit d'abord retirer les tissus nécrosés ou enflammés. Des matières étrangères et les dépôts présents doivent également être retirés et le site receveur doit être nettoyé.
2. La surface osseuse doit être rafraîchie et saigner légèrement.

Conseils pour le patient:

Si la prothèse n'est pas complètement protégée mécaniquement, toujours avertir le patient qu'il n'est pas autorisé à exercer une pression sur le site respectif du corps par le levage de charges pendant une longue période.

4.3 Contre-indications

Une nécrose dans la cavité buccale est une contre-indication à Allograft C-TBA. Après l'élimination complète du tissu osseux infecté, l'utilisation de Allograft C-TBA doit être soigneusement étudiée en raison de la vitesse de guérison limitée. Les personnes présentant une hypersensibilité et/ou une allergie connue à la substance hyaluronate de sodium, doivent être exclues du traitement par granules + NaHyA. Une affection tumorale maligne est une contre-indication en raison de la suspicion que le NaHyA induise une prolifération cellulaire sur certains récepteurs cellulaires.

4.4 Avertissement et précautions d'emploi pour l'utilisation

La stérilité de l'implant Allograft C-TBA est garantie tant que l'emballage est fermé ou intact. En cas de détérioration externe de l'emballage, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Le poids corporel du patient doit être pris en compte lors de l'implantation de plusieurs produits. Chez les adultes d'un poids corporel d'au moins 60 kg, il faut, par opération, appliquer au maximum 20 ml de tissu (ce qui correspond par exemple à 20 morceaux pour l'article de 1 ml). Si le poids corporel est plus faible, il faut utiliser en conséquence moins de produit.

Un site hôte peu irrigué peut retarder la guérison et requiert une analyse plus approfondie par le médecin traitant au cas par cas.

Bien qu'aucun cas de rejet immunologique d'allogreffes osseuses d'origine humaine ne soit connu, l'éventualité d'un tel rejet ne peut être totalement exclue. Après le test initial de chaque donneur, le traitement par lots est effectué conformément à toutes les conditions de sécurité, ce qui permet de grouper différents donneurs.

4.5 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

4.6 Grossesse et allaitement

Les données disponibles sur l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement sont insuffisantes.

Durant la grossesse et l'allaitement, des précautions particulières et une étude précise au cas par cas sont nécessaires en raison des risques généralement associés aux interventions chirurgicales, notamment l'administration de médicaments, la perte de sang, etc.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

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

Allograft C-TBA n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une intervention chirurgicale peut nécessiter un traitement concomitant notamment l'administration d'antalgiques pouvant affecter ces aptitudes. La notice et l'information professionnelle du médicament correspondant doivent par conséquent être suivies.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

4.8 Effets indésirables

Les fréquences sont définies selon les conventions suivantes : Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$); Très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Comme pour tous les implants osseux, l'utilisation en chirurgie rend difficile l'évaluation des effets indésirables comme étant liés au traitement ou à la chirurgie, notamment les infections, les complications pendant la guérison, le descellement de l'implant.

Une analyse rétrospective a permis de démontrer la sécurité des allogreffes lyophilisées d'origine humaine. En particulier, aucune infection microbiologique ou virale due à la présence de l'allogreffe n'a été rapportée.

Des effets indésirables liés à la chirurgie sont par exemple les hématomes et les douleurs.

Les donneurs de matériau osseux utilisés pour la production de Allograft C-TBA doivent répondre à des critères stricts de sélection et de sérologie. Un protocole d'inactivation validé est utilisé pour la production. Malgré ces nombreuses mesures, la transmission de maladies infectieuses par des agents pathogènes jusque-là inconnus ou non décelables ne peut être totalement exclue.

4.9 Surdosage

Sans objet

5. Caractéristiques pharmacologiques

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

L'effet pharmacodynamique du médicament repose sur sa propriété ostéoconductive.

Une synthèse des études cliniques sur les tissus osseux allogènes d'origine humaine a montré la bonne intégration, l'absence de rejet et un remodelage de qualité.

Une analyse rétrospective de l'efficacité et de l'innocuité des allogreffes lyophilisées d'origine humaine a démontré la sécurité d'utilisation et l'ostéoconductivité. La radiation n'a pas d'effet négatif sur la stabilité, le succès de la guérison et l'intégration du produit de transplantation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Données précliniques sur la sécurité

Comme ce produit médical a été utilisé pendant de nombreuses années chez l'homme, aucune étude préclinique sur l'animal n'a été réalisée.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Aucun

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'a été identifiée au cours des études cliniques. Les médicaments administrés en concomitance avec le groupe de substance diclofénac peuvent nuire à la croissance osseuse.

6.3 Date limite d'utilisation

Cinq ans à compter de la date de radiation en récipient fermé – voir indications sur l'étiquette ou l'emballage. Le médicament ne doit plus être utilisé au-delà de la date limite d'utilisation.

6.4 Précautions particulières de stockage

Conserver entre 5 et 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité. Le transport de Allograft C*TBA doit se faire à l'abri de l'humidité dans les conditions ambiantes.

6.5 Nature et contenu du récipient

Les produits Allograft C*TBA sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage primaire (selon le produit : emballage scellé à décoller, boîtes ou seringues avec bouchon à visser) conserve la stérilité du produit et est adapté à une utilisation en salle d'opération. L'emballage secondaire est un emballage détachable scellé.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination et autres conseils de manipulation

Le contenu d'une boîte ne doit être utilisé que pour un seul patient. Les résidus de tissu doivent être jetés. L'élimination doit respecter la réglementation locale.

Le produit ne doit pas être restérilisé.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

7. Banque de tissus compétente

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH
Magnesitstraße 1

EN

A-3500 Krems an der Donau

Tél: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

FR

Courriel: vigilance@ctba.at

ES

8. Date de révision du texte

Avril 2024

NL

9. Restriction de vente

Sous réserve de prescription

DK

Distributeur pour la France

NOVOMEDICS France

4 rue La Fayette

57000 Metz

France

FI

Fiche d'accompagnement de greffe:

Chaque greffe de tissu est accompagnée d'une fiche d'accompagnement de la greffe qui peut aussi être téléchargée sur le lien <https://www.ctba.at/begleitschein>.

IT

Les effets indésirables postopératoires immédiats des médicaments (en particulier, les infections) et leurs circonstances concomitantes doivent être indiqués sur le formulaire de signalement ci-joint. La fiche d'accompagnement de greffe sert à enregistrer et évaluer les résultats cliniques et les effets secondaires, et doit être soigneusement remplie et retournée au terme du traitement, au plus tard 6 mois après l'opération. Une importance particulière est également accordée à la transmission d'informations verbales, qui doivent refléter l'expérience acquise lors de l'utilisation clinique des produits ou contenir des suggestions pour leur développement ultérieur.

GR

SE

Indications générales:

La commande du produit Allograft C*TBA est réservée aux médecins ou pharmaciens agréés. L'envoi est généralement acheminé par un transporteur.

Dans le cas d'une réaction indésirable grave observée pendant et après l'application clinique qui peut être liée à l'allogreffe Allograft C*TBA, informer immédiatement l'établissement de tissus.

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tél. : +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

Courriel: vigilanz@ctba.at

Explication des symboles:

<https://www.ctba.at/symbole>

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

PROSPECTO Y RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Lees deze informatie aandachtig door

1. Nombre del producto tisular

Allograft C+TBA

Tejido óseo alogénico liofilizado de origen humano, C+TBA

2. Composición

Porción esponjosa de tejido óseo humano

Porciones corticales de tejido óseo humano

Porciones corticoesponjosas de tejido óseo humano

3. Descripción

Injerto óseo de origen humano, liofilizado, en densidad esponjosa, cortical o corticoesponjosa; con estructura de bloques, diáfisis, material granulado, anillos, láminas, cubos y cilindros.

4. Información clínica

4.1 Información terapéutica

Allograft C+TBA se usa en lactantes, niños, adolescentes y adultos. Para trasplante como sustituto para tejido perdido e insuficiente, y para rellenar y estabilizar defectos en los huesos en ortopedia, cirugía de trauma y cirugía bucal y maxilofacial. No se descarta el uso en otras disciplinas especializadas.

4.2 Posología y métodos de administración

Se requieren condiciones de completa asepsia al abrir el envase de Allograft C+TBA y para el manejo posterior. Si el injerto se contamina en el curso del procedimiento quirúrgico, debe ser desechado. Antes de su uso en pacientes especialmente los cuerpos moldeados deben rehidratarse durante al menos 10 minutos en un medio fisiológico adecuado (p. ej., solución salina fisiológica). Se recomienda la rehidratación con las siguientes cantidades de solución de reconstitución para el producto Granulado + NaHyA. Después de mezclar bien, se forma una textura maleable, que se puede llevar a la consistencia deseada añadiendo la solución de reconstitución gota a gota (~0,1 ml). Si la cantidad de reconstitución es inferior o superior, es posible que no se forme la consistencia descrita o que se pierda. Del mismo modo, un exceso de líquido en el lugar del aumento, por ejemplo en caso de hemorragia abundante en el aumento del suelo sinusal o del alveolo, puede perjudicar la manipulación del material

DE

de injerto óseo durante la aplicación y su adhesión al defecto. Se recomienda eliminar el exceso de líquido en el lugar del defecto antes de la aplicación.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Tamaño de las partículas	Volumen de tejido	Volumen solución de reconstitución
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

El defecto a rellenar siempre debe ser completamente rellenado con material de sustitución ósea.

El cierre final del colgajo o herida de acuerdo a la indicación debe realizarse por primera intención y/o de manera hermética. Este además debe ser sin tensión.

El tejido óseo alogénico debe ser estabilizado para evitar micromovimientos. El material es radiopaco, por lo que el control radiológico es posible sin problemas. Allograft C-TBA está indicado para un solo uso. Los residuos no utilizados del producto deben ser descartados al final del procedimiento

Preparación del receptor (paciente):

1. Inicialmente, el cirujano deberá retirar el tejido necrótico o inflamado. Cualquier materia extraña o tejido óseo presente también se debe retirar y la cama del receptor se debe limpiar.
2. La superficie del hueso se debe refrescar y debe sangrar ligeramente.

Recomendaciones para el paciente:

Si el injerto no está completamente protegido mecánicamente, adviértale siempre al paciente que no se le permite hacer esfuerzos con el lado correspondiente del cuerpo llevando pesos durante períodos prolongados.

4.3 Contraindicaciones

La presencia de necrosis en la cavidad oral es una contraindicación para Allograft C-TBA. Si, Allograft C-TBA es requerido para el relleno de un defecto óseo post infección o necrosis, es importante que después de la completa eliminación del tejido óseo infeccioso o afectado, el uso de Allograft C-TBA debe considerarse cuidadosamente debido a la velocidad de curación limitada que presentan estas áreas. Las personas con hipersensibilidad y/o alergia conocidas al ingrediente hialuronato sódico deben excluirse del tratamiento con Granulado + NaHyA. Los pacientes con tumores malignos están contraindicados debido a la sospecha de que el NaHyA tiene un efecto proliferativo celular sobre determinados receptores celulares.

4.4 Advertencias especiales y precauciones para el uso

El injerto Allograft C-TBA permanece mientras el envase no se abra o se dañe. Si el embalaje está dañado por el exterior, hay que suponer que el producto no es estéril.

Al implantar varios productos, debe tenerse en cuenta el peso corporal del paciente. Para adultos con un peso corporal de al menos 60 kg, debe utilizarse un máximo de 20 ml de tejido por operación (por ejemplo, equivalente a 20 unidades para productos con 1 ml). Con un peso corporal inferior, deben utilizarse menos productos en consecuencia.

Si el producto se usa en un área con mala circulación de la sangre, la curación puede ser retrasada. Esta posibilidad debe ser considerada por el médico responsable en cada caso. Aunque no se ha observado ningún caso de rechazo inmunológico en uso de tejido óseo alogénico de origen humano, no es posible descartar por completo dicha posibilidad.

Después de los análisis iniciales de cada donante individual se realiza el procesamiento por lotes, de cada donante en cumplimiento con todos los requisitos de seguridad. Durante este proceso es posible que exista la agrupación de diferentes donantes en un mismo lote.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos suficientes para el uso en el embarazo y la lactancia.

Los riesgos generales asociados a los procedimientos quirúrgicos, como la

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

administración de medicamentos, la pérdida de sangre, etc., deben tenerse especialmente en cuenta en el caso de las mujeres embarazadas y lactantes, y sopesarse con mucho cuidado en cada caso individual.

EN

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y para usar máquinas

Allograft C+TBA no afecta la capacidad para conducir ni para usar máquinas. Se debe considerar que, en el curso de la cirugía de injerto óseo, se pueden administrar medicamentos analgésicos entre otros que podrían afectar la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria. El prospecto y la información técnica de los medicamentos utilizados deben ser considerados.

FR

ES

NL

4.8 Efectos no deseados

Se definen las frecuencias según las convenciones siguientes: Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); inusual ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); muy inusual ($< 1/10,000$); desconocido (la frecuencia no se puede calcular con los datos disponibles).

DK

NO

Como en todos los injertos óseos, la aplicación quirúrgica dificulta la evaluación de efectos adversos, como infecciones, complicaciones durante la cicatrización o el aflojamiento del injerto son causa de medicamentos erróneamente prescritos o por la errores durante la técnica quirúrgica.

FI

IT

GR

SE

La seguridad de los aloinjertos humanos liofilizados ha sido demostrada mediante un análisis retrospectivo. En este análisis el aloinjerto no causó ninguna infección microbiológica ni virológica.

Entre los efectos adversos posquirúrgicos se incluyen hematomas y dolor. Los donantes del material óseo que se procesa en Allograft C+TBA están sujetos a criterios de selección estrictos, lo que incluye pruebas serológicas. Se utiliza un proceso de eliminación validado para el procesamiento. A pesar de las extensas medidas de seguridad, no es posible tener absoluta certeza de que patógenos desconocidos o indetectables puedan transmitir alguna enfermedad infecciosa.

4.9 Sobredosis

No aplica.

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámico

El efecto farmacodinámico de este producto se basa en su propiedad osteoconductiva.

Un resumen de estudios clínicos de tejido óseo alogénico humano demostró su buena incorporación, la ausencia de rechazo y una buena remodelación.

Un análisis retrospectivo de la eficacia y la seguridad de los aloinjertos huma-

nos liofilizados demostró la seguridad de la aplicación y la osteoconductividad. La radiación a la cual ha sido sometido el producto con fines de esterilización no tiene ninguna influencia negativa en la estabilidad, la cicatrización exitosa y la incorporación del injerto.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Debido a los años de uso en humanos, no se han realizado estudios en animales para pruebas preclínicas.

6. Información Farmacéutica

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

No se identificaron incompatibilidades durante los estudios clínicos. La medicación concomitante con el grupo de sustancias del diclofenaco podría impedir el desarrollo óseo.

6.3 Durabilidad

Cinco años a partir de la fecha de irradiación en un recipiente adecuadamente cerrado; véase el recuadro en la etiqueta o en el empaque. No utilice el medicamento luego de la finalización de su durabilidad.

6.4 Precauciones particulares para la conservación

Conserve a 5 - 30 °C.

Para proteger el contenido de la humedad conserve en el embalaje original. Allograft C⁺TBA es transportado protegido de la humedad y a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los productos de Allograft C⁺TBA tienen empaque doble. El envase principal (según el producto: envase pelable sellado, botes o jeringas con cierre de rosca) mantiene el producto estéril y es adecuado para su uso en quirófano. El empaque secundario es un empaque despegable sellado.

6.6 Precauciones especiales para el almacenamiento y otro manejo

El contenido de un empaque está indicado únicamente para su aplicación en un solo paciente. Los residuos de tejidos restantes deben ser desechados. La eliminación se debe llevar a cabo según las normas locales. Este producto no se debe volver a esterilizar.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

7. Establecimiento de tejidos

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

Correo electrónico: vigilance@ctba.at

8. Fecha de revisión del texto

Abril 2024

9. Restricción de venta

Sujeto a prescripción

Documento adjunto del injerto:

En cada injerto de tejido se adjuntará un documento acompañado del injerto o se podrá consultar en el enlace <https://www.ctba.at/begleitschein>.

Las inmediatas reacciones adversas inesperadas postoperatorias a los medicamentos (especialmente las infecciones) y las circunstancias que las acompañan deben figurar en el formulario de registro adjunto. El documento adjunto de trasplante se utiliza para el registro y la evaluación de los resultados clínicos y los efectos adversos y debe devolverse una vez rellenado cuidadosamente después de finalizar el tratamiento, pero no más de 6 meses después de la operación. También se hace especial hincapié en la transmisión de información verbal que debe reproducir las experiencias en el uso clínico de los preparados o debe contener las propuestas para su posterior desarrollo.

Notas generales:

El pedido del aloinjerto C+TBA lo realizan facultativos o farmacéuticos autorizados. Normalmente, el envío se realiza por mensajería.

En caso de que se observen reacciones adversas graves que se puedan relacionar con Allograft C+TBA durante y después de la aplicación clínica, se debe notificar inmediatamente al establecimiento de tejidos.

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

Correo electrónico: vigilanz@ctba.at

Explicación de los símbolos:

<https://www.ctba.at/symbole>

BIJSLUITER EN OVERZICHT VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Lees deze informatie aandachtig door

1. Aanduiding van het weefselproduct

Allograft C+TBA

Allogenetisch botweefsel van menselijke oorsprong, gevriesdroogd, C+TBA

2. Samenstelling

Spongios gedeelte van menselijk botweefsel

Corticaal gedeelte van menselijk botweefsel

Corticaal-spongiose gedeeltes van menselijk botweefsel

3. Beschrijving

Bottransplantaat van menselijke oorsprong, gevriesdroogd, in de vorm van spongieuze, corticale of corticospongieuze blokken, diafysen, korrels, ringen, plaatjes, kubussen en cilinders.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Allograft C+TBA wordt gebruikt voor kleuters, kinderen, jongeren en volwassenen. Voor transplantatie als vervanging voor verloren weefsel en weefseltekort, alsook voor het opvullen en stabiliseren van botdefecten voor orthopedie, traumachirurgie, evenals orale en maxillofaciale chirurgie. Gebruik in andere gespecialiseerde disciplines is denkbaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aseptische omstandigheden zijn essentieel bij het openen van de Allograft C+TBA verpakking en de daaropvolgende behandeling. Als het transplantaat tijdens de ingreep verontreinigd raakt, moet deze worden weggeworpen.

Voor gebruik bij de patiënt moet het transplantaat ten minste 10 minuten worden gerehydrateerd in een geschikt fysiologisch medium (bijv. in een fysiologische zoutoplossing).

Voor het product granulaat + NaHyA wordt geadviseerd om met de volgende hoeveelheden reconstitutieoplossing te rehydreren. Na een grondige vermenging ontstaat een vormbare textuur die door een druppelsgewijze aanvulling (~0,1 ml) van de reconstitutieoplossing tot de gewenste consistentie kan worden gebracht. Een onder- resp. overschrijding van de reconstitutiehoeveelheid kan ertoe leiden dat de beschreven consistentie niet gevormd kan worden of verloren gaat.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Bovendien kan overtollige vloeistof op de augmentatieplek, bijv. bij een hevige bloeding bij sinusbodem- of socket-augmentatie, een negatief effect hebben wanneer het botvervangende materiaal wordt aangebracht en met het defect wordt verbonden. Het wordt geadviseerd om overtollige vloeistof op de plek van het defect vóór het aanbrengen te verwijderen.

Grootte van deeltjes	Volume-informatie weefselproduct	Volume reconstitutieoplossing
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Het materiaal is dicht voor röntgenstraling, zodat radiologische controle geen probleem is.

Allograft C-TBA is enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikte delen van het product moeten na de operatie worden weggeworpen.

De op te vullen plek moet altijd geheel gevuld worden met botvervangend materiaal.

De afsluitende wondsluiting moet volledig en luchtdicht zijn. In het mondgebied moet deze speekseldicht zijn. Er mag geen spanning staan op de gedichte wond. Het allogenetische botweefsel moet gestabiliseerd worden om eventuele microbewegingen te voorkomen.

Bij ruggenmergtoepassingen moet geschikte osteosynthese worden gebruikt.

Vorbereiding van de ontvanger (de patiënt):

1. Eerst dient de chirurg necrotisch of ontstoken weefsel te verwijderen. Vreemde materialen en sekwesters die eventueel aanwezig zijn, moeten ook worden verwijderd en de plaats voor transplantatie moet worden gereinigd.
2. Het botoppervlak moet schoon zijn en licht bloeden.

Advies voor de patiënt:

wanneer het getransplanteerde bot niet volledig mechanisch beschermd is, moet de patiënt altijd gewaarschuwd worden het betreffende lichaamsdeel niet gedurende langere tijd te belasten.

4.3 Contra-indicaties

Necrose in het operatiegebied is een contra-indicatie voor het gebruik van Allograft C-TBA. Het gebruik van Allograft C-TBA na het volledig verwijderen van ontstoken botweefsel moet zorgvuldig overwogen worden, vanwege de beperkte herstelsnelheid. Personen met een bekende overgevoeligheid en /of allergie voor het bestanddeel natriumhyaluronaat moeten worden uitgesloten van een behandeling met granulaat + NaHyA.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor het gebruik

Het Allograft C-TBA implantaat blijft steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Als er een externe beschadiging van de verpakking bestaat, moet worden aangenomen dat het product niet meer steriel is.

Bij de implantatie van meerdere producten moet het lichaamsgewicht van de patiënt in acht worden genomen. Per operatie mag bij volwassenen met een lichaamsgewicht van minstens 60 kg maximaal 20 ml weefsel (komt overeen met bijv. 20 stuks bij artikelen met 1 ml) worden gebruikt. Bij een lager lichaamsgewicht moeten dienovereenkomstig minder producten worden gebruikt. Implantaatlocaties met minder goede doorbloeding hebben een lager genezingspercentage. Hier moet het gebruik nauwkeuriger worden onderzocht en overwogen door de behandelend arts.

Bovendien wordt toepassing voor multi-level fusies bij Smith-Robinson anterieure cervicale fusie afgeraden, want het gebruik van gevriesdroogde allotransplantaten levert een aanmerkelijk mindere verbinding en meer scheurtjes op dan bij de toepassing van autologe transplantaten het geval is.

Hoewel er geen enkel geval van immunologische afstoting is geobserveerd gedurende het jarenlange gebruik van Allograft C-TBA, kan de mogelijkheid van een dergelijke reactie niet geheel uitgesloten worden. Na de aanvankelijke testen van elke donor vindt de batchverwerking plaats, in overeenstemming met alle veiligheidsspecificaties, waarbij verschillende donoren kunnen worden gecombineerd.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

4.5 Interacties met andere geneeskundige producten en andere vormen van interactie

Geen bekend

EN

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding.

FR

De risico's die in het algemeen gepaard gaan met chirurgische ingrepen, zoals het toedienen van geneesmiddelen, bloedverlies, etc., moeten in het bijzonder in overweging worden genomen bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven en moeten in individuele gevallen zeer zorgvuldig worden afgewogen.

ES

NL

4.7 Uitwerkingen op de rijvaardigheid en het bedienen van machines

Allograft C-TBA heeft geen effect op het vermogen machines te besturen of te gebruiken. Tijdens de operatie kunnen geneesmiddelen worden gebruikt, zoals pijnstillers die de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. De bijsluiters en het overzicht van de productkenmerken van de betreffende geneeskundige producten moeten dan geraadpleegd worden.

DK

NO

4.8 Bijwerkingen

Voor de regelmaat van het optreden van bijwerkingen gelden de volgende conventies: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ongewoon ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); onbekend (regelmaat kan niet worden bepaald uit de beschikbare data)

FI

IT

Zoals bij alle botimplantaten, maakt de operatie zelf het moeilijk te beoordelen of neveneffecten, zoals infecties, complicaties tijdens de genezing of losraken van het implantaat zijn veroorzaakt door het geneeskundig product of door de ingreep.

GR

SE

Een retrospectieve analyse heeft de veiligheid aangetoond van menselijk gevriesdroogde transplantaten. Het implantaat veroorzaakte geen microbiologische of virologische infecties.

Tot de bekende neveneffecten van de operatie behoren hematomen en pijn. Donoren van botmateriaal dat wordt verwerkt tot Allograft C-TBA zijn onderworpen aan strenge criteria met betrekking tot de selectie van donoren en serologisch onderzoek. Bij de verwerking wordt gebruik gemaakt van een gevalideerde verrijgingsprocedure. Ondanks deze uitgebreide veiligheidsmaatregelen, is het niet mogelijk absoluut zeker te stellen dat er geen infectieziekten van onbekende of niet-detecteerbare pathogenen worden overgedragen.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het farmacodynamische effect van dit geneesmiddel is het gevolg van de osteoconductive eigenschappen.

Een samenvatting van klinische studies met menselijk allogenetisch botweefsel heeft de goede opname, het gebrek aan afstoting en de goede re-modeling aangetoond.

Retrospectieve analyse van de werkzaamheid en veiligheid van menselijke gevriesdroogde allotransplantaten heeft het veilig gebruik en de osteoconductiviteit aangetoond.

Straling heeft geen negatieve uitwerking op de stabiliteit, succesvolle genezing of opname van het implantaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien dit geneesmiddel al jarenlang gebruikt is bij mensen, zijn er geen preklinische dierproeven uitgevoerd.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Onverenigbaarheden

In het kader van de klinische onderzoeken met het menselijke weefsel konden geen incompatibiliteiten worden vastgesteld. Er zijn geen onverenigbaarheden gevonden bij de klinische onderzoeken. Gelijktijdige medicatie van diclofenac stoffen kan de botgroei belemmeren.

6.3 Uiterste houdbaarheid

5 jaar vanaf de bestralingsdatum in de verzegelde verpakking - zie opdruk op het etiket en/of de verpakking. Gebruik het geneeskundige product niet meer na de vervaldatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag

Bewaren bij 5-30°C.

Bewaren in de originele verpakking om de inhoud te beschermen tegen vocht. Geen speciale transportvoorwaarden nodig.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

De producten van Allograft C-TBA zijn dubbel verpakt. De primaire verpakking (afhankelijk van het product: verzegelde peel-offverpakking, blikken of spuiten met schroefsluiting) houdt het product steriel en is geschikt voor gebruik in de operatiekamer. De secundaire verpakking is een verzegelde lostrekverpakking.

EN

FR

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de opslag en verwerking

De inhoud van een verpakking is uitsluitend bestemd voor toepassing bij één patiënt. Overblijvende weefselresten moeten worden weggeworpen. Het afval dient overeenkomstig de lokale voorschriften te worden behandeld. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

ES

NL

7. Houder van de handelsvergunning/weefselinstelling

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-mail: vigilance@ctba.at

DK

NO

FI

8. Datum van herziening van text

April 2024

IT

9. Verkoopbeperking

Op recept verkrijgbaar

GR

SE

Begeleidend document voor het transplantaat:

Bij elk weefseltransplantaat wordt een begeleidend document voor het transplantaat bijgevoegd of dit kan via de link <https://www.ctba.at/begleitschein> gedownload worden. Onmiddellijke postoperatieve bijwerkingen (vooral infecties) en de omstandigheden ervan moeten op het bijgevoegde begeleidend document vermeld worden. Het begeleidend document voor het transplantaat wordt gebruikt om de klinische resultaten en bijwerkingen vast te leggen en te evalueren. Het moet zorgvuldig worden teruggegeven na voltooiing van de behandeling, maar niet later dan 6 maanden na de operatie. Er wordt ook bijzondere nadruk gelegd op de overdracht van mondelinge informatie die ervaringen in het klinische gebruik van de preparaten moet weerspiegelen of suggesties moet bevatten voor hun verdere ontwikkeling.

Algemene aanwijzingen:

Allograft C-TBA kan worden besteld door bevoegde artsen of apothekers. De verzending gebeurt doorgaans per koerier.

In geval van ernstige bijwerkingen die tijdens en na de klinische toepassing worden

waargenomen en kunnen worden gekoppeld aan Allograft C-TBA, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

van het weefsel.

Verklaring van symbolen:

<https://www.ctba.at/symbole>

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Allograft C⁺TBA

INDLÆGSSEDEL OG PRODUKTRESUMÉ

Læs venligst omhyggeligt

1. Betegnelse af vævsproduktet

Allograft C⁺TBA

Allogen knoglevæv af human oprindelse, frysetørret, C⁺TBA

2. Sammensætning

Spongiose portioner af humant knoglevæv

Corticale portioner af humant knoglevæv

Corticalspongiose portioner af humant knoglevæv

3. Beskrivelse

Knogletransplantat af menneskelig oprindelse, frysetørret, i spongios, kortikal eller kortikospongios form som blokke, diafysler, granulater, ringe, plader, terninger og cylindre.

4. Kliniske oplysninger

4.1 Terapeutiske indikationer

Allograft C⁺TBA anvendes til småbørn, børn, unge og voksne. Til transplantation som erstatning for tabt eller utilstrækkeligt væv, og til opfyldning og stabilisering af knogledefekter inden for ortopædi, traume kirurgi samt oral- og kæbekirurgi. Anvendelse inden for flere specialiserede discipliner er tænkelig.

4.2 Dosering og administration

Aseptiske forhold er afgørende, når Allograft C⁺TBA pakken åbnes og ved efterfølgende anvendelse. Hvis transplantatet bliver forurennet under operationen, skal det kasseres.

Før anvendelse til patienter skal implantatet rehydratiseret i 10 minutter i et passende fysiologisk medium (fx fysiologisk saltvandsopløsning).

For produktet granulat + NaHyA anbefales rehydratisering med nedenstående mængder rekonstitutionsopløsning. Efter grundig blanding opnås en formbar tekstur, som bringes til den ønskede konsistens ved dråbevis tilsætning (~0,1 ml) af rekonstitutionsopløsningen. Hvis der tilsættes for lidt eller for meget rekonstitutionsopløsning, kan det resultere i, at den beskrevne konsistens ikke kan opnås, eller at den mistes. Tilsvarende kan for meget væske ved augmentationsstedet, f.eks. ved stærk blødning ved sinusbund- eller socketaugmentationsstedet, hæmme håndteringen af knogleerstatningsmaterialet ved applikationen og bindingen ved defekten.

Det anbefales at fjerne overskydende væske ved defektstedet før applikation.

Partikelstørrelse	Volumen-angivelse, vævsprodukt	Volumen, rekonstitutionsopløsning
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Stedet, hvor det skal anvendes, skal altid fyldes helt med knogleerstatningsmateriale.

Den endelige sårlukningen skal være komplet og lufttæt. Sårlukningen skal være fri for spændinger. Den allogene knoglevæv skal stabiliseres for at undgå enhver mikro-bevægelse.

Materialet er røntgentæt, så det er muligt at udføre radiologisk kontrol uden problemer.

Allograft C-TBA er kun beregnet til engangsbrug. Uanvendte produktrester skal kasseres ved afslutningen af operationen.

Forberedelse af modtager (patient):

1. Kirurgen skal først fjerne nekrotisk eller betændt væv. Alle fremmedlegemer og sekvestre, der er til stede, skal også fjernes og værtssengen skal rengøres.
2. Knogleoverfladen skal være frisk og bløde lidt.

Rådgivning til patienten:

Hvis transplantatet ikke er helt mekanisk beskyttet, skal patienten altid advares om, at han/hun ikke må belaste den respektive kropsdel ved at bære noget i en længere periode.

4.3 Kontraindikationer

Nekrose i knoglevævet, der skal behandles, er en kontraindikation for Allograft C•TBA. Efter fuldstændig fjernelse af infektiøst knoglevæv bør brugen af Allograft C•TBA overvejes strengt på grund af dårlige helingshastigheder. Personer med kendt overfølsomhed og/eller allergi over for indholdsstoffet natriumhyaluronat skal udelukkes fra behandling med granulat + NaHyA.

Det er kontraindiceret hos patienter med maligne tumorsygdomme på grund af mistanke om, at NaHyA udviser celleproliferative egenskaber ved bestemte cellereceptorer.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler for anvendelse

Allograft C•TBA implantatet er sterilt, så længe pakken ikke er åbnet eller beskadiget. Hvis der er sket udvendig beskadigelse af pakken, skal det antages, at produktet er ikke-sterilt.

Ved implantation af flere produkter skal patientens kropsvægt tages i betragtning. Hos voksne med en kropsvægt på mindst 60 kg skal der pr. operation højst anvendes 20 ml væv (svarer f.eks. til 20 stk. ved produkter med 1 ml). Ved lavere kropsvægt skal der anvendes tilsvarende mindre produkt.

Anvendelse i tilfælde af en værtsseng med nedsat blodgennemstrømning er underlagt streng kontrol på grund af den faldende helingsrate.

Selvom der ikke er set nogen tilfælde af immunologisk afstødning efter mange års anvendelse af Allograft C•TBA, kan muligheden af en sådan afvisning ikke udelukkes fuldstændigt. Efter den første test af hver donor foregår batchbehandling i overensstemmelse med alle sikkerhedsspecifikationer, hvorved forskellige donorer kan kombineres

4.5 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktioner

Ingen kendte

4.6 Graviditet og amning

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om anvendelsen under graviditet og amning.

De risici, der generelt er forbundet med en operationen, inkluderer medicinadministration, blodtab osv. Disse skal overvejes særlig omhyggeligt for gravide eller ammende patienter. Særlig omhu er nødvendig i de enkelte sager.

4.7 Indvirkning på kørsel og maskinbetjening:

Allograft C•TBA påvirker ikke evnen til at køre eller betjene maskiner. Under selve operationen kan der anvendes lægemidler, såsom analgetika, hvilket påvirker evnen til at køre eller betjene maskiner. Indlægssedlen og produktresumé for tilsvarende lægemidler skal derfor overvejes.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

4.8 Bivirkninger

Hyppigheden defineres ved hjælp af følgende konventioner: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ualmindelig ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$); ukendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data)

EN

FR

Som med alle knogleimplantater, der anvendes i kirurgien, er det vanskeligt at vurdere, om bivirkninger, såsom infektioner, komplikationer under heling eller implantats løsning, er forårsaget af lægemidlet eller af operationen.

ES

En retrospektiv analyse viste det sikkert at anvende humane frysetørrede allografter. Ingen mikrobiologiske eller virologiske infektioner var forårsaget af allografter.

NL

Bivirkninger, der er kendt for at skyldes operationen inkluderer hæmatomer og smerter.

DK

Donorer af det knoglemateriale, der anvendes til Allograft C-TBA er udvalgt efter strenge kriterier med hensyn til udvælgelse af donorer og serologiske undersøgelser. Der anvendes en valideret berigelsesprocedure til forarbejdningen. På trods af disse omfattende sikkerhedsforanstaltninger er det ikke muligt at være helt sikker på, at infektionssygdomme fra ukendte eller ikke-detekterbare patogener ikke overføres.

NO

FI

4.9 Overdosering

Ikke relevant

IT

5. Farmakologiske egenskaber

GR

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den farmakodynamiske effekt for dette lægemiddel ligger i dets osteokonduktive egenskab.

SE

Et resumé af kliniske studier af human allogen knoglevæv har vist god inkorporeringsevne, manglende afvisning og god remodellering.

Retrospektiv analyse af effektivitet og sikkerhed for human frysetørrede allografter har vist sig sikre at anvende og osteokonduktivitet.

Stråling har ingen negativ indflydelse på stabilitet, vellykket heling eller inkorporering af transplantatet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Da dette lægemiddel har været anvendt i mange år, der der ikke udført prækliniske dyreforsøg.

6. Farmaceutiske oplysninger

6.1 Hjælpestoffer

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Der blev ikke identificeret uforligelighed under de kliniske studier. Samtidig medicinering med stofgruppen diclofenac kan forringe knoglevækst.

6.3 Holdbarhed

5 år fra bestrålingsdatoen i lukket beholder – se trykket på etiketten og/eller emballagen. Lægemidlet må ikke anvendes efter udløbet af sin holdbarhed.

6.4 Særlige forholdsregler ved opbevaring

Opbevares ved 5-30 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte indholdet mod fugt.

Allograft C-TBA transporteres beskyttet mod fugt ved omgivelsestemperatur.

6.5 Særlige opbevaringsforhold

Allograft C-TBA-produkter er dobbeltemballerede. Den primære emballage (afhængigt af produktet: forseglede peel-off-emballage, dåser eller sprøjter med skruelåg) holder produktet sterilt og er egnet til brug på operationsstuen. Den sekundære emballage er en forseglede peel-off-emballage.

6.6 Særlige opbevaringsforhold og øvrig håndtering

Indholdet af en pakke er kun tiltænkt anvendelse til én patient. Resterende vævsrester skal kasseres. Bortskaffelse skal ske i henhold til de lokale bestemmelser.

Produktet må ikke resteriliseres.

7. Vævscenter

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-mail vigilance@ctba.at

8. Dato for revision af teksten

April 2024

9. Begrænsning af salg

Receptpligtig

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Transplantationsfølgedokument

Med ethvert vævstransplantat følger et transplantationsfølgedokument eller det kan udfyldes via linket <https://www.ctba.at/begleitschein>. Bivirkninger, der indtræffer umiddelbart efter operationen (især infektioner), samt de medfølgende omstændigheder skal anføres på den vedlagte indberetningsformular. Det medfølgende transplantationsfølgedokument anvendes til at registrere og evaluere de kliniske resultater samt bivirkninger og skal returneres efter afsluttet behandling, dog senest 6 måneder efter operation, omhyggeligt udfyldt. Der lægges også særlig vægt på overførsel af verbale oplysninger, som bør afspejle erfaringerne med den kliniske anvendelse af produkterne eller give forslag til deres videre udvikling.

Generelle råd:

Allograft C⁺TBA skal bestilles af autoriserede læger eller farmaceuter.

Forsendelse foregår normalt via kurer.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger observeret under og efter klinisk anvendelse, der kan være knyttet til Allograft C⁺TBA skal straks anmeldes til vævscenteret.

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

Symbol forklaring

<https://www.ctba.at/symbole>

Allograft C+TBA

NO

DE

PAKNINGSVEDLEGG OG OPPSUMMERING AV PRODUKTEGENSKAPER

EN

Les nøye

FR

1. Betegnelse på vevsproduktet

Allograft C+TBA

Allogent benvev av human opprinnelse, frysetørket, C+TBA

ES

2. Sammensetning

Spongjøst del av humant benvev

Kortikale deler av humant benvev

Kortikospongjose deler av humant benvev

NL

DK

3. Beskrivelse

Bentransplantasjon av menneskelig opprinnelse, lyofilisert, i spongøs, kortikal eller kortikocancelløs form som blokker, diafysler, granulater, ringer, plater, terninger og sylindere.

NO

4. Nærmere kliniske opplysninger

4.1 Terapeutiske indikasjoner

Allograft C+TBA brukes på småbarn, barn, ungdom og voksne. For transplantasjon som substitutt for tapt og utilstrekkelig vev, og for å fylle opp og stabilisere bendefekter i ortopedi, traumekirurgi, samt kjevekirurgi og maxillofacial kirurgi. Bruk i andre spesialistdisipliner er mulig.

FI

IT

4.2 Dosologi og administrasjonsmetode

Aseptiske forhold er vesentlige ved åpning av Allograft C+TBA-pakningen og for påfølgende håndtering. Hvis transplantatet blir kontaminert under operasjonen, må det forkastes.

Før bruk på pasienten, må transplantasjonen rehydreres i minst 10 minutter i et passende fysiologisk medium (f.eks.: fysiologisk saltvannsløsning).

Det anbefales rehydrering med følgende mengde av rekonstituert løsning for produktet Granulat + NaHyA. Etter grundig blanding dannes en formbar tekstur, som kan bringes til ønsket konsistens ved å tilsette rekonstituert løsning dråpevis (~0,1 ml). Hvis rekonstituert mengde over- eller underskrides, kan dette føre til at den beskrevne konsistensen ikke oppstår eller går tapt. På samme måte kan mye væske på området for augmentasjonen, f.eks. ved kraftig blødning under sinusgulv- eller benaugmentasjon, svekke håndteringen av bengraftmaterialet under bruk, og dets adhesjon til defekten. Det anbefales å fjerne overflødig væske på defektstedet før påføring.

GR

SE

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Partikkelstørrelse	Volum av vevsprodukt	Volum av rekonstituert løsning
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Materialet er røntgentett, slik at radiologisk kontroll ikke utgjør et problem. Allograft C-TBA er kun tiltenkt for engangsbruk. Ubrukte produktrester må forkastes etter operasjonens slutt.

Stedet som skal fylles må alltid fylles fullstendig med bensubstituttmateriale.

Den endelige sårlukkingen må være fullstendig og lufttett, og spytt-tett i tannområdet. Sårlukking må ikke være under spenning.

Det allogeniske benvevet må være stabilisert for å unngå noen mikrobevegelser.

Ved anvendelse i ryggmarg må passende osteosyntese brukes.

Klargjøring av mottaker (pasient):

1. Først må kirurgen fjerne nekrotisk eller betent vev. Alle fremmedlegemer og evt. avsondringer må også fjernes, og vertselet må rengjøres.
2. Benoverflaten må friskes opp og må blø lett.

Råd for pasienten:

Hvis transplantatet ikke er fullstendig mekanisk beskyttet, må pasienten alltid advares om at han/hun ikke kan påføre noen belastning på tilhørende kroppsdeler ved å bære vekt for en lengre tidsperiode.

4.3 Kontraindikasjoner

Nekrose i beinvevet som skal behandles er en kontraindikasjon for Allograft C*TBA. Etter fullstendig fjerning av infisert benvev bør bruk av Allograft C*TBA vurderes nøye på grunn av begrenset helbredeshastighet. Bakterielle beninfeksjoner utgjør også en kontraindikasjon for Allograft C*TBA. Personer med kjent overfølsomhet og/eller allergi overfor innholdsstoffet natriumhyaluronat skal aldri behandles med granulat + NaHyA

4.4 Spesielle advarsler og forholdsregler for bruk

Allograft C*TBA-implantatet forblir sterilt så lenge emballasjen ikke er åpnet eller skadet. Hvis det er eksternt skade på emballasjen, må det antas at produktet er ikke-sterilt.

Ved implantasjon av flere produkter skal det tas hensyn til pasientens kroppsvekt. For voksne med en kroppsvekt på minst 60 kg bør det brukes maksimalt 20 ml vev (f.eks. tilsvarende 20 stykker for 1 ml produkt) per operasjon. Ved lavere kroppsvekt bør det brukes færre produkter.

På grunn av den dårlige tilhelingshastigheten er bruk hos pasienter med dårlig blodtilførsel gjenstand for mer detaljert undersøkelse og vurdering av behandelende lege.

I tillegg anbefales ikke applikasjon for multivivå fusjoner under Smith-Robinson anterior cervikal fusjon, da bruken av frysetørkede allogeniske transplantater fører til betydelig lavere koblingsrater og mer sprekking enn når autologe transplantater brukes.

Selv om ingen tilfeller av immunologisk avvisning ble observert i mange års bruk av Allograft C*TBA, kan ikke muligheten for slik avvisning utelukkes fullstendig. Etter den første testingen av hver donor, behandles det innsamlede materialet i samsvar med alle sikkerhetsspesifikasjoner, for å forhindre at forskjellige donorer blandes

4.5 Interaksjoner med andre medisinske produkter og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

4.6 Graviditet og laktasjon

Det er ikke nok data tilgjengelig for bruk under graviditet og amming. Risikoene som generelt er forbundet med kirurgiske inngrep, som legemiddeladministrering, blodtap, „osv.“ må vurderes spesielt hos gravide og ammende og veies svært nøye i enkelttilfeller.

4.7 Virkninger på evnen til å kjøre og bruke maskiner:

Allograft C*TBA påvirker ikke evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Under operasjonen kan medisinske produkter som smertestillende midler brukes

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

som påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Pakningsvedlegg og oppsummering av produktegenskaper for motsvarende medisinske produkter må da vurderes.

EN

4.8 Uønskede virkninger

FR

Hyppighet defineres med følgende konvensjoner: Svært vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uvanlig ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); sjelden ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); svært sjelden ($< 1/10,000$); ukjent (hyppighet kan ikke beregnes fra de tilgjengelige data)

ES

Som med alle benimplantater gjør bruken av kirurgi det vanskelig å vurdere hvorvidt bivirkninger, som infeksjoner, komplikasjoner under heling eller løsning av implantatet forårsakes av det medisinske produktet eller av operasjonen.

NL

En retrospektiv analyse demonstrerte sikkerheten for humane frysetørkede allogene transplantat. Ingen mikrobiologiske eller virologiske infeksjoner ble forårsaket av den allogene transplantatet.

DK

Bivirkninger som er kjente å være forårsaket av operasjonen inkluderer hematomer og smerte.

NO

Donorer for benmateriale som behandles til Allograft C+TBA er underlagte strenge utvelgelseskriterier i forhold til donorutvelging og serologisk testing.

FI

En validert berikelsesprosedyre brukes for behandlingen. Til tross for disse omfattende sikkerhetstiltaktene, er det ikke mulig å være absolutt sikker på at infeksjonssykdommer fra ukjente eller upåviselige patogener ikke overføres.

IT

4.9 Overdosering

GR

Ikke aktuelt

SE

5. Farmakologiske egenskaper

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den farmakodynamiske effekten av dette medisinske produktet skyldes dets osteokonduktive egenskaper.

En oppsummering av kliniske studier med humant allogent benvev demonstrerte dets gode inkorporasjon, mangel på avvisning og gode omforming.

Retrospektiv analyse av virkeevnen og sikkerheten for humant frysetørket allogent transplantat demonstrerte dets trygge bruk og osteokonduktivitet.

Stråling har ingen negativ virkning på stabiliteten, vellykket heling eller inkorporasjon av transplantatet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke aktuelt

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Da dette medisinske produktet har vært brukt i mange år i mennesker, har ingen prekliniske dyrestudier blitt utført.

6. Nærmere farmasøytiske opplysninger

6.1 Liste over bæremidler

Ingen

6.2 Uforeneligheter

Det ble ikke identifisert uforlikeligheter under kliniske studier med humant vev. Ingen uforeneligheter ble identifisert under de kliniske studiene. Medvirkende medikamenter med substansgruppen diklofenak kan forringe benvekst.

6.3 Lagringstid

5 år etter strålingsdatoen i forseglet beholder - se stempel på etikett og/eller emballasje. Ikke bruk det medisinske produktet etter utløp av dets lagringstid.

6.4 Spesielle forholdsregler for lagring

Lagre ved 5-30 °C.

Lagre i originalemballasje for å beskytte innholdet mot fuktighet.

Det er ikke nødvendig med spesielle transportkrav.

6.5 Egenskap og innhold av beholder

Allograft C+TBA-produkter dobbeltpakkes. Primæremballasjen (avhengig av produkt: forseglet avrivbar emballasje, bokser eller sprøyter med skrukork) holder produktet sterilt og er egnet for bruk på operasjonsstuen. Sekundæremballasjen er en forseglet peel-off-forpakning.

6.6 Spesielle forholdsregler for lagring og annen håndtering

Innholdet i en pakning er kun tiltenkt for anvendelse i en pasient. Gjenværende vevsrester må forkastes. Avhending må utføres iht. lokale bestemmelser.

Produktet må ikke gjensteriliseres.

7. Vevsvirksomhet

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Faks: +43 (0) 2732 76954 40

E-post: vigilance@ctba.at

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

8. Oppdateringsdato

April 2024

EN

9. Begrensning av salg

Reseptbelagt

FR

Transplantasjonsfølgeseddel:

Det følger en transplantasjonsfølgeseddel med hvert vevstransplantat, som hhv. er å finne under lenken <https://www.ctba.at/begleitschein>.

ES

Sporadiske uønskede virkninger av legemiddelet som oppstår rett etter operasjon (spesielt infeksjoner) så vel som bivirkninger må føres inn på det medfølgende meldearket. Transplantasjonsfølgeseddelen brukes til registrering og analyse av de

NL

kliniske resultatene så vel som sidevirkninger. Den må fylles ut nøye og sendes tilbake etter endt behandling, senest 6 måneder etter operasjonen. Det legges spesielt vekt på verbal formidling av opplysninger som gjenspeiler erfaringer med klinisk bruk av preparatene, eller som inneholder forslag for videre utvikling.

DK

NO

Generelle merknader:

Allograft C⁺TBA bestilles av lisensierte leger eller farmasøyer.

Leveransen vil som regel skje med bud.

FI

I tilfelle alvorlige bivirkninger observert under og etter klinisk anvendelse som kan knyttes til Allograft C⁺TBA, må vevsvirksomheten varsles umiddelbart.

IT

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

GR

Symbolforklaring:

<https://www.ctba.at/symbole>

SE

Allograft C⁺TBA

PAKKAUSSELOSTE JA VALMISTEYHTEENVETO

Lue huolellisesti

1. Kudostuotteen nimitys

Allograft C⁺TBA

Ihmisperäinen allogeeninen luukudos, pakastekuivattu; C⁺TBA

2. Koostumus

Ihmisen hohkaluukudos

Ihmisen kortikaaliluukudos

Ihmisen hohka- ja kortikaaliluukudos

3. Kuvaus

Ihmisperäinen luusirre, lyofilisoitu, medullaarisessa, kortikaalisessa tai kortikomedullaarisessa muodossa lohkoina, diafyyseinä, rakeina, renkaina, levyinä, kuutioina ja sylinterimäisenä.

4. Kliiniset tiedot

4.1 Käyttöaiheet

Allograft C⁺TBA soveltuu käytettäväksi pienille lapsille, lapsille, nuorille ja aikuisille siirännäisenä menetetyt ja riittämättömän kudoksen korvaamiseksi sekä luuvikojen täyttämiseen ja vakauttamiseen ortopedisessä kirurgiassa, traumakirurgiassa sekä suu- ja leukakirurgiassa. Käyttö muilla erikoisaloilla on mahdollista.

4.2 Annostus, antotapa ja antoaika

Aseptiset käsittelyolosuhteet ovat ehdottomat Allograft C⁺TBA-pakkausta avattaessa ja myöhemmän käsittelyn aikana. Jos siirre saastuu toimenpiteen aikana, se on hävitettävä.

Ennen käyttöä potilaalle siirrettä on rehydratoitava vähintään 10 minuutin ajan sopivassa fysiologisessa väliaineessa (esim. fysiologinen keittosuolaliuos). Tuotetta Granules + NaHyA suositellaan nesteytettäväksi seuraavilla määrillä rekonstituutioliuosta. Perusteellisen sekoittamisen jälkeen muodostuu muokattava koostumus, joka voidaan saattaa haluttuun koostumukseen lisäämällä rekonstituutioliuosta pisara kerrallaan (~ 0,1 ml). Jos rekonstituutiomäärä ylitetään tai sitä ei saavuteta, kuvattua koostumusta ei välttämättä muodostu tai se voidaan menettää. Samoin liiallinen neste augmentaatiokohdassa, esim. runsaan verenvuodon yhteydessä poskiontelon pohjan tai kuopan augmentaation aikana, voi heikentää luunsiirtomateriaalin käsittelyä sen käytön

DE

aikana ja sen kiinnittymistä vaurioon. On suositeltavaa poistaa ylimääräinen neste vauriokohdasta ennen levittämistä.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

Hiukkaskoko	Tilavuustiedot kudostuote	Tilavuus rekonstituutioliuos
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Materiaali ei läpäise röntgensätelyä, joten säteilysuojelu ei aiheuta ongelmia. Allograft C-TBA on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Käyttämättömän valmisteen hävitettävä kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

Lopullisen haavan sulkemisen tulee olla täydellinen ja ilmatiivis sekä sylkitiivishammashoidon alla.

Viimeisen haavan sulkemisen tulee olla täydellinen ja ilmatiivis, sekä suun alueella sylkeä pitävä. Haavan sulkukohtaan ei saa kohdistua jännitettä.

Allogeeninen luukudos on vakautettava mikroliikkeiden välttämiseksi.

Jos valmistetta käytetään selkäydinoperaatioissa, on käytettävä sopivaa osteosynteesiä.

Sirteen saajan (potilaan) valmistelu:

1. Kirurgin on ensin poistettava nekroottinen tai tulehtunut kudos. Kaikki vierasmateriaalit ja luunkappaleet on poistettava ja sirteen kiinnityskohta on puhdistettava.
2. Luun pinta on uudistettava ja sen on vuodettava hieman verta.

Potilaalle annettavat ohjeet:

Jos siirre ei ole rakenteellisesti täysin tuettu, muistuta aina potilasta siitä, ettei potilas saa kohdistaa kyseiseen kehon osaan liiallista räsitusä kantamalla painavia taakkoja pitkiä aikoja.

4.3 Vasta-aiheet

Leikkausalueen nekroosi on vasta-aihe Allograft C-TBA käyttölle. Kaiken infektoituneen luukudoksen poiston jälkeen Allograft C-TBA käyttöä tulee harkita huolellisesti, koska paranemisnopeus on rajallinen. Henkilöt, joilla tiedetään olevan yliherkkyys ja/tai allergia natriumhyaluronaatille, on suljettava pois hoidolta Granulat + NaHyA -tuotteella.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Allograft C-TBA-implantti pysyy steriilinä niin kauan kuin pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut. Jos pakkauksessa on ulkoisia vaurioita, on oletettava, että tuote ei ole steriili.

Potilaan paino on otettava huomioon, kun on kyse useamman tuotteen implantaatiosta. Aikuisille, joiden kehon paino on vähintään 60 kg, tulisi käyttää enintään 20 ml kudosta (esim. 20 kappaletta 1 ml:n tuotteilla) toimenpidettä kohti. Jos kehon paino on alhaisempi, tuotteita on käytettävä vähemmän. Huonosta paranemisnopeudesta johtuen käyttö potilailla, joilla on huono verenkierto, edellyttää hoitavan lääkärin tarkempaa tutkimusta ja harkintaa. Monikerroksista fuusiota ei myöskään suositella Smith-Robinsonin anteriorisen kaularangan fuusion aikana, koska pakastekuivattujen allogeenisten siirteiden käyttö johtaa merkittävästi alhaisempaan yhteenkasvuun ja suurempaan halkeamien määrään kuin autologisten siirteiden käyttö.

Vaikka immunologista hylkimisreaktiota ei olla havaittu niinä monina vuosina, joina Allograft C-TBA on käytetty, tällaisen hylkimisreaktion mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois. Kunkin luovuttajan alustavan testauksen jälkeen erä käsitellään kaikkien teknisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti siten, että eri luovuttajat voidaan ryhmitellä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta

4.6 Raskaus ja imetus

Raskauden ja imetyksen aikana käyttämiselle ei ole riittävästi tietoa. Leikkauksiin yleisesti liittyviä riskejä, kuten lääkeaineiden käyttöä, veren menetystä, jne., on harkittava erityisen tarkasti raskaana olevien tai imettävien naisten kanssa, sekä harkittava erittäin huolellisesti yksittäistapauksissa.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Allograft C-TBA ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Toimenpiteen aikana saatetaan käyttää lääkkeitä, kuten kipulääkkeitä, jotka vaikuttavat ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Näiden lääkkeiden jälkeen on huomiotava kyseisten lääkevalmisteiden pakkausseloste ja valmisteyhteenveto.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Kuten kaikkien luuimplanttien kohdalla, kirurgisen toimenpiteen vuoksi on vaikea arvioida, aiheutuuko lääkevalmisteesta vai leikkauksesta sivuvaikutuksia, kuten infektioita, komplikaatioita paranemisen aikana tai implantin löystymistä.

Retrospektiivinen analyysi on osoittanut pakastekuivattujen allogeenisten siirteiden turvallisuuden ihmisillä. Allogeeninen siirre ei ole aiheuttanut mikrobiologisia tai virologisia infektioita.

Haittavaikutuksia, joiden tiedetään johtuvan leikkauksesta, ovat hematoomat ja kipu.

Allograft C-TBA-valmistetta varten hyödynnettävät luumaterialin luovuttajat käyvät läpi tarkat valintakriteerit luovuttajien valinnan ja serologisen testauksen osalta. Käsittelyssä käytetään validoitua inaktivoitimenettelyä. Näistä laajoista turvallisuustoimenpiteistä huolimatta tartuntatautien leviämistä ei voida täysin varmasti sulkea pois tuntemattomien tai havaitsemattomien taudinaiheuttajien vuoksi.

4.9 Yliannostus

Ei sovelleta

5. Farmakologiset ominaisuudet

5.1 Farmakodynamiikka

Tämän lääkevalmisteen farmakodynaaminen vaikutus on seurausta sen osteokonduktiivisesta ominaisuudesta.

Yhteenveto ihmisen allogeenisen luukudoksen käyttöä tutkineista kliinisistä tutkimuksista on osoittanut, että luukudos integroituu hyvin ja ettei se aiheuta hylkimisreaktiota ja on hyvin muokattavissa.

Ihmisen pakastekuivattujen allogeenisten siirteiden tehon ja turvallisuuden retrospektiivinen analyysi on osoittanut, että ne ovat turvallisia käyttää ja että ne ovat osteokonduktiivisia.

Säteily ei vaikuta kielteisesti siirteen vakauteen, paranemisen onnistumiseen tai siirteen integroitumiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koska tätä lääkevalmistetta on käytetty ihmisillä vuosien ajan, prekliinisiä eläinkokeita ei ole tehty.

6. Farmaseuttiset tiedot

6.1 Luettelo ei-aktiivisista ainesosista

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ihmiskudoksella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteensopimattomuuksia. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteensopimattomuuksia. Samanaikainen diklofenaakkiryhmään kuuluvan lääkevalmisteen käyttö voi heikentää luun kasvua.

6.3 Säilyvyysaika

5 vuotta sinetöidyn pakkauksen säteilytyksestä – katso merkintä etiketistä ja/ tai pakkauksesta. Älä käytä lääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä 5–30 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa sisällön suojaamiseksi kosteudelta.

Ei vaadi erityisiä kuljetusehtoja.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Allograft C-TBA-tuotteilla on kaksinkertainen pakkaus. Ensisijainen pakkaus (tuotteesta riippuen: suljettu peel off -pakkaus, tölkit tai ruiskut, joissa on kierrekorkki) pitää tuotteen steriilinä ja soveltuu käytettäväksi leikkaussalissa. Toissijainen pakkaus on suljettu avettava pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pakkauksen sisältö on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Jäljelle jäävä valmiste on hävitettävä. Hävittäminen on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistetta ei saa steriloida uudelleen.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

7. Kudoslaitos

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Puhelin: +43 (0) 2732 76954 0

Faksi: +43 (0) 2732 76954 40

Sähköposti: vigilanz@ctba.at

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

8. Tekstin muuttamispäivämäärä

Huhtikuu 2024

9. Myyntirajoitukset

Reseptilääke

Siirteen sertifikaatti:

Jokaiseen tuotteeseen on liitetty siirteen sertifikaatti. Sertifikaatti löytyy myös osoitteesta <https://www.ctba.at/begleitschein>.

Välittömät leikkauksen jälkeiset haittavaikutukset (erityisesti infektiot) ja niihin liittyvät olosuhteet on listattavana liitteenä olevaan ilmoituslomakkeeseen.

Siirteen sertifikaattia käytetään kliinisten tulosten ja sivuvaikutusten kirjaimiseen ja arviointiin, ja se on täytettävä huolellisesti ja palautettava hoidon päätyttyä, mutta viimeistään 6 kuukauden kuluttua leikkauksesta. Erityistä huomiota kiinnitetään myös sanallisen tiedon toimittamiseen. Tietojen tulisi kuvata tuotteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia tai sisältää ehdotuksia valmisteen kehittämistä varten.

Yleisohje:

Allograft C*TBA:n tilaavat laillistetut lääkärit tai farmaseutit. Lähetys tapahtuu yleensä kuriirin kautta.

Jos kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaitaan vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä Allograft C*TBA-valmisteeseen, ilmoita asiasta kudoslaitos

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Puhelin: +43 (0) 2732 76954 0

Faksi: +43 (0) 2732 76954 40

Sähköposti: vigilanz@ctba.at
välittömästi.

Symbolien selitykset:

<https://www.ctba.at/symbole>

Allograft C+TBA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Leggere attentamente

1. Descrizione del prodotto tissutale

Allograft C+TBA

Tessuto osseo allogenico di origine umana, liofilizzato; C+TBA

2. Composizione

Porzione spongiosa del tessuto osseo umano

Porzioni corticali di tessuto osseo umano

Porzioni cortico-spongiose di tessuto osseo umano

3. Descrizione

Innesto osseo di origine umana, liofilizzato, in forma spongiosa, corticale o cortico-spongiosa sotto forma di blocchi, diafisi, granuli, anelli, piastrine, cubi e cilindri.

4. Dati clinici

4.1 Indicazioni d'uso

Allograft C+TBA è indicato per essere utilizzato su neonati, bambini, adolescenti e adulti per il trapianto in sostituzione di tessuti persi o insufficienti e per il riempimento e la stabilizzazione di difetti ossei in ortopedia, chirurgia traumatologica, chirurgia orale e maxillo-facciale. È possibile il suo uso anche in altre discipline specialistiche.

4.2 Dosaggio, metodo e durata di somministrazione

È fondamentale mantenere la sterilità durante l'apertura della confezione di Allograft C+TBA e la successiva manipolazione. Se l'oggetto viene contaminato durante l'operazione deve essere eliminato.

Prima dell'applicazione sul paziente, l'innesto deve essere reidratato per almeno 10 minuti in un mezzo fisiologico idoneo (ad esempio soluzione salina fisiologica).

Per il prodotto in granuli + ialuronato di sodio (NaHyA) si raccomanda la reidratazione con i seguenti volumi di soluzione di ricostituzione. In seguito a un'accurata miscelazione si ottiene la formazione di un tessuto malleabile, che può essere portato alla consistenza desiderata tramite aggiunta goccia per goccia di soluzione di ricostituzione supplementare (~0,1ml). Una quantità eccessiva o insufficiente di soluzione di ricostituzione può comportare il man-

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

cato raggiungimento o la perdita della consistenza descritta. Analogamente, un eccesso di liquido nel sito di innesto, ad esempio in caso di forte sanguinamento durante l'innesto nel pavimento sinusale o nell'alveolo, può compromettere la manipolazione del materiale sostitutivo osseo durante la sua applicazione e la sua aderenza al sito ricevente. Prima dell'applicazione si raccomanda di rimuovere il liquido in eccesso dal sito di innesto.

Dimensione delle particelle	Volume del prodotto tessutale	Volume della soluzione di ricostituzione
< 0,25mm	0,25ml	0,15 ± 0,05ml
	0,5ml	0,3 ± 0,1ml
	1ml	0,7 ± 0,1ml
	2ml	1,4 ± 0,2ml
	5ml	3,5 ± 0,2ml
	10ml	7,0 ± 0,2ml
0,25-1mm	0,25ml	0,2 ± 0,1ml
	0,5ml	0,4 ± 0,1ml
	1ml	0,8 ± 0,1ml
	2ml	1,6 ± 0,2ml
	5ml	4 ± 0,2ml
	10ml	8 ± 0,2ml
1-2mm	0,25ml	0,3 ± 0,1ml
	0,5ml	0,6 ± 0,1ml
	1ml	1,2 ± 0,2ml
	2ml	2,5 ± 0,2ml
	5ml	5,0 ± 0,2ml
	10ml	10 ± 0,2ml

Il materiale è opaco ai raggi X, per cui il controllo radiologico non presenta problemi.

Allograft C-TBA è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente.

Dopo il procedimento chirurgico il prodotto non utilizzato deve essere smaltito.

Il punto da riempire deve essere sempre riempito completamente con il sostituto osseo.

La chiusura finale della ferita deve essere completa, ermetica e a tenuta di

saliva nella zona dentale. La chiusura della ferita deve essere priva di tensioni.

Il tessuto osseo allogenico deve essere stabilizzato per evitare qualsiasi micromovimento.

In caso di applicazione alla colonna vertebrale è necessario utilizzare un'osteosintesi adeguata.

Preparazione del ricevente (paziente):

1. Per prima cosa il chirurgo deve rimuovere il tessuto necrotico o infiammato. È inoltre necessario rimuovere eventuali corpi estranei e residui ossei presenti infine ripulire il sito di ricezione.
2. La superficie ossea deve essere rigenerata e lievemente sanguinante.

Consigli per il paziente:

Se l'innesto non è completamente consolidato avvertire sempre il paziente che non è consentito sottoporre il sito operato a sforzi eccessivi, sostenendo carichi pesanti per un periodo prolungato.

4.3 Controindicazioni

La necrosi nell'area chirurgica è una controindicazione per l'uso di Allograft C*TBA. Dopo la rimozione completa del tessuto osseo infetto, l'uso di Allograft C*TBA deve essere attentamente valutato a causa del limitato tasso di guarigione. Persone con nota ipersensibilità e/o allergia allo ialuronato di sodio devono essere escluse dal trattamento con granuli + ialuronato di sodio (NaHyA).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'impianto Allograft C*TBA rimane sterile finché la confezione non viene aperta o danneggiata. Se la confezione presenta danni all'esterno significa che il prodotto non è più sterile.

In caso di impianto con una maggior quantità di innesto osseo è necessario considerare il peso corporeo del paziente. In adulti dal peso corporeo di almeno 60 kg dovranno essere impiegati un massimo 20 ml di tessuto (ad es. corrispondenti a 20 porzioni per articolo da 1 ml) per intervento. In caso di peso corporeo inferiore dovranno essere utilizzate minori quantità di prodotto.

L'applicazione su un letto ospite scarsamente vascolarizzato è soggetto a un esame e a una valutazione più dettagliati da parte del medico curante a causa dello scarso tasso di recupero.

Inoltre, l'applicazione per fusioni multilivello durante la fusione cervicale anteriore Smith-Robinson non è raccomandata perché l'uso di innesti allogenici liofilizzati comporta tassi di adesione significativamente inferiori e un maggior numero di fessurazioni rispetto all'uso di innesti autologhi.

Sebbene non sia stato osservato alcun caso di rigetto immunologico nei molti anni di utilizzo di Allograft C*TBA, questo non si può escludere completamente. Dopo il test iniziale di ciascun donatore viene eseguita l'elaborazione in batch, in conformità con tutte le specifiche tecniche di sicurezza, in modo da poter raggruppare i vari donatori.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non è noto

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

4.6 Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sufficienti per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. I rischi generalmente associati agli interventi chirurgici, come la somministrazione di farmaci, la perdita di sangue, „ecc.“ devono essere presi in particolare considerazione per le donne in gravidanza e in allattamento, e valutati con molta attenzione in ogni singolo caso.

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

4.7 Ripercussioni sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari:

Allograft C-TBA non influisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Durante l'intervento possono essere utilizzati medicinali come gli analgesici, che influiscono sulla capacità di guidare o di usare macchinari. È necessario quindi tener conto del foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali corrispondenti.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze sono definite in base alle seguenti convenzioni: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); sconosciuto (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)

Come per tutti gli impianti ossei, il ricorso alla chirurgia rende difficile valutare se gli effetti collaterali, come infezioni, complicazioni durante la guarigione o allentamento dell'impianto, siano causati dal prodotto medicinale o dall'intervento. Un'analisi retrospettiva ha dimostrato la sicurezza degli allotrapianti umani liofilizzati. L'allotrapianto non ha causato infezioni microbiologiche o virologiche. Gli effetti collaterali noti dovuti all'intervento chirurgico includono ematomi e dolore.

I donatori di materiale osseo che viene trasformato in Allograft C-TBA sono soggetti a rigidi criteri di selezione per quanto riguarda la selezione e i test sierologici. Per il trattamento viene utilizzata una procedura di inattivazione convalidata. Nonostante queste approfondite misure di sicurezza, non è possibile escludere con assoluta certezza la trasmissione di malattie infettive a causa della presenza di agenti patogeni sconosciuti o non rilevabili.

4.9 Sovradosaggio

Non applicabile

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'effetto farmacodinamico di questo medicinale è dovuto alla sua proprietà osteoconduttiva.

Una sintesi degli studi clinici condotti con tessuto osseo allogeneico umano ha dimostrato la sua buona integrazione, l'assenza di rigetto e il buon rimodellamento.

L'analisi retrospettiva dell'efficacia e della sicurezza degli allotrapianti liofilizzati umani ha dimostrato la loro sicurezza d'uso e l'osteoconduttività.

Le radiazioni non hanno alcun effetto negativo sulla stabilità, sul successo della guarigione o sull'integrazione del trapianto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Poiché questo medicinale viene utilizzato da anni sull'uomo, non sono stati eseguiti studi preclinici sugli animali.

6. Dati farmaceutici

6.1 Elenco dei principi inattivi

Nessuno

6.2 Incompatibilità

Nel corso degli studi clinici non sono state rilevate incompatibilità con tessuto umano. Durante gli studi clinici non sono state riscontrate incompatibilità. La somministrazione concomitante di farmaci del gruppo di sostanze del diclofenac può compromettere la crescita ossea.

6.3 Data di scadenza

5 anni dalla data di irradiazione nel contenitore sigillato – vedi dicitura sull'etichetta e/o sulla confezione. Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza.

6.4 Precauzioni speciali per lo stoccaggio

Conservare tra i 5°C e i 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Non sono necessarie condizioni di trasporto particolari.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

I prodotti Allograft C+TBA vengono confezionati due volte. La confezione primaria (a seconda del prodotto: confezione staccabile sigillata, barattoli o siringhe con chiusura a vite) mantiene il prodotto sterile ed è adatta per l'uso in sala operatoria. Il confezionamento secondario è una confezione peel-off sigillata.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e altre manipolazioni

Il contenuto della confezione è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente. Il prodotto avanzato deve essere smaltito. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative locali.

Il prodotto non deve essere risterilizzato.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

7. Stabilimento dei tessuti

Cellule + Banca dei tessuti Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

EN

A-3500 Krems an der Donau

Telefono: +43 (0) 2732 76954 0

FR

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

Email: vigilance@ctba.at

ES

8. Data di revisione del testo

Aprile 2024

NL

9. Restrizioni alla vendita

Su prescrizione medica

DK

Certificato di trapianto:

Il certificato di trapianto è allegato a ciascun prodotto o può essere consultato al seguente link: <https://www.ctba.at/begleitschein>.

NO

Nella scheda di notifica allegata devono essere elencate le reazioni avverse post-operatorie immediate (in particolare le infezioni) e le condizioni concomitanti. Il certificato di trapianto ha la funzione di registrare e valutare i risultati clinici e gli effetti collaterali e deve essere accuratamente compilato e restituito al termine del trattamento, ma non oltre 6 mesi dall'intervento. Particolare importanza viene data anche alla trasmissione di informazioni verbali, che dovrebbero riflettere le esperienze nell'uso clinico dei prodotti o contenere suggerimenti per il loro ulteriore sviluppo.

FI

IT

GR

Consigli generali:

Allograft C⁺TBA può essere ordinato da medici o farmacisti autorizzati. Il trasporto avviene solitamente tramite corriere.

SE

In caso di gravi reazioni avverse riscontrate durante e dopo l'applicazione clinica, e che possono essere ricondotte all'uso di Allograft C⁺TBA, informare la Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel. : +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

senza indugi.

Glossario dei simboli:

<https://www.ctba.at/symbole>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά

1. Ονομασία του προϊόντος ιστού

Allograft C+TBA

Αλλογενής οστικός ιστός ανθρώπινης προέλευσης, λυοφιλοποιημένος, C+TBA

2. Σύνθεση

Σπογγώδες τμήμα ανθρώπινου οστικού ιστού, φλοιώδες τμήμα ανθρώπινου οστικού ιστού, φλοιικό σπογγώδες τμήμα ανθρώπινου οστικού ιστού

3. Περιγραφή

Οστικό μόσχευμα ανθρώπινης προέλευσης, λυοφιλοποιημένο, σε σπογγώδη, φλοιώδη ή φλοιώδη-σπογγώδη μορφή ως σύνολα, διαφύσεις, κόκκοι, δακτύλιοι, πλακίδια, κύβου και κύλινδροι.

4. Κλινικές πληροφορίες

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το αλλομόσχευμα C+TBA χρησιμοποιείται σε νήπια, παιδιά, εφήβους και ενήλικες για μεταμόσχευση ως αντικατάσταση του απολεσθέντος και ανεπαρκούς ιστού και για την πλήρωση και σταθεροποίηση οστικών ατελειών στην ορθοπεδική, τη χειρουργική τραυμάτων και τη γναθοπροσωπική χειρουργική. Είναι δυνατή η χρήση σε άλλους ειδικούς κλάδους.

4.2 Δοσολογία, τρόπος και διάρκεια χρήσης

Το άνοιγμα της συσκευασίας, καθώς και ο περαιτέρω χειρισμός του Allograft C+TBA πρέπει να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Σε περίπτωση που το μόσχευμα απολέσει τη στεριότητά του κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, θα πρέπει να απορριφθεί.

Πριν από την εφαρμογή σε ασθενείς, ειδικά τα οδοντικά αποτυπώματα πρέπει να επανυδατωθούν για 10 λεπτά τουλάχιστον σε κατάλληλο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. (π.χ. φυσιολογικός ορός).

Για το προϊόν + NaHyA σε μορφή κόκκων, συνιστάται η επανυδάτωση με τις ακόλουθες ποσότητες διαλύματος ανασύστασης. Μετά από σχολαστική ανάμειξη, δημιουργείται μια εύπλαστη υφή, της οποίας η επιθυμητή σύσταση μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη στάγδην του διαλύματος ανασύστασης (~0,1 ml). Εάν η ποσότητα ανασύστασης ξεπεραστεί ή

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

δεν επιτευχθεί, η περιγραφόμενη σύσταση μπορεί να μην σχηματιστεί ή να χαθεί. Ομοίως, υπερβολικό υγρό στο σημείο της αύξησης, π.χ. σε περίπτωση σοβαρής αιμορραγίας κατά την αύξηση του εδάφους ιγμορείου ή κατά την πρόληψη της απορρόφησης της φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή δοντιού (socket preservation), ο χειρισμός του οστικού υποκατάστατου υλικού κατά την εφαρμογή και η προσκόλλησή του στο έλλειμα μπορεί να επηρεαστεί. Συνιστάται η αφαίρεση του πλεονάζοντος υγρού από το σημείο του ελλείμματος πριν από την εφαρμογή.

Μέγεθος κόκκων	Στοιχεία όγκου προϊόντος ιστού	Όγκος διαλύματος ανασύστασης
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Η θέση που πρόκειται να πληρωθεί πρέπει να πληρούται πάντοτε πλήρως με το οστικό υποκατάστατο υλικό.

Η τελική σύγκλιση του τραύματος πρέπει να είναι πλήρης και αεροστεγής. Η σύγκλιση του τραύματος πρέπει να είναι ελεύθερη τάσης. Ο αλλογενής οστικός ιστός πρέπει να είναι μονιμοποιημένος ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε ελάχιστη κίνηση.

Το υλικό είναι ακτινοσκιερό, έτσι ώστε να είναι δυνατός ο απρόσκοπτος ακτινολογικός έλεγχος.

Το Allograft C+TBA προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τα υπολείμματα αχρησιμοποίητου προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά το τέλος της

επέμβασης.

Προετοιμασία παραλήπτη (ασθενή):

1. Πρώτον, πρέπει να γίνει αφαίρεση των νεκρωμένων ή φλεγμονωδών ιστών από τον χειρουργό. Αφαιρούνται επίσης τυχόν ξένα υλικά και αλληλουχίες και καθαρίζεται η περιοχή του ξενιστή.
2. Η επιφάνεια του οστού πρέπει να είναι φρέσκια και να αιματώνεται εύκολα.

Σημείωση για τον ασθενή:

Εάν το μόσχευμα δεν προστατεύεται πλήρως μηχανικά, είναι σημαντικό να ενημερωθεί ο ασθενής ότι δεν πρέπει να ασκεί βάρος στο αντίστοιχο μέρος του σώματος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

4.3 Αντενδείξεις

Η νέκρωση της στοματικής κοιλότητας είναι αντένδειξη για τη χρήση του Allograft C•TBA. Μετά από την πλήρη απομάκρυνση του μολυσματικού οστίτη ιστού, η εφαρμογή του Allograft C•TBA θα πρέπει να εξετάζεται πολύ προσεκτικά λόγω των κακών ποσοστών επούλωσης. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία ή/και αλλεργία στο συστατικό υαλουρονικό νάτριο πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με το + NaHyA σε μορφή κόκκων. Σε ασθενείς με κακοήθεις ογκολογικές παθήσεις υπάρχει αντένδειξη λόγω της υποψίας ότι το NaHyA εμφανίζει ιδιότητες πολλαπλασιασμού κυττάρων σε ορισμένους κυτταρικούς υποδοχείς.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το εμφύτευμα Allograft C•TBA παραμένει αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Σε περίπτωση εξωτερικής φθοράς της συσκευασίας, πρέπει να θεωρείται ότι το προϊόν δεν είναι πλέον αποστειρωμένο.

Κατά την εμφύτευση πολλών προϊόντων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για ενήλικες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 60 kg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ 20 ml ιστού (π.χ. ισοδύναμο με 20 τεμάχια για είδη του 1 ml) ανά επέμβαση. Εάν το σωματικό βάρος του ασθενούς είναι χαμηλότερο, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντίστοιχα λιγότερα προϊόντα.

Η εφαρμογή σε θέση υποδοχής με ανεπαρκή αιμάτωση πρέπει να εξετάζεται πολύ προσεκτικά λόγω των κακών ποσοστών επούλωσης.

Παρόλο που κατά τη μακροχρόνια χρήση του Allograft C•TBA δεν έχει παρατηρηθεί καμία περίπτωση ανοσολογικής απόρριψης, η δυνατότητα μιας τέτοιας απόρριψης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Μετά από την αρχική εξέταση κάθε μεμονωμένου δότη, πραγματοποιείται, σύμφωνα με όλες τις προδιαγραφές ασφαλείας, η επεξεργασία ανά παρτίδα, όπου

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

μπορούν να ενωθούν διάφοροι δότες

EN

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή

FR

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα για την εφαρμογή κατά την κύηση και τη γαλουχία.

ES

Οι κίνδυνοι που συσχετίζονται γενικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η χορήγηση φαρμάκων, η απώλεια αίματος κ.λπ. πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε εγκύους και θηλάζουσες μητέρες και να σταθμίζονται επακριβώς κατά περίπτωση.

NL

DK

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να χορηγηθούν αναλγητικά, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν αυτές τις ικανότητες. Πρέπει, συνεπώς, να λαμβάνεται υπόψη η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων.

NO

FI

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις ακόλουθες συχνότητες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$)· συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$)· ενίοτε ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)· σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)· πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)· μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

GR

Όπως και με όλα τα εμφυτεύματα οστού, η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως π.χ. λοιμώξεων, επιπλοκών της επούλωσης, χαλάρωσης του εμφυτεύματος, ως προκαλούμενων από το εμφύτευμα ή την επέμβαση, είναι δύσκολη.

SE

Μια αναδρομική ανάλυση κατέδειξε την ασφάλεια της εφαρμογής ανθρώπινων λυοφυλιωμένων αλλομοσχευμάτων. Ειδικότερα, δεν παρατηρήθηκε καμία μικροβιολογική ή ιική λοίμωξη λόγω του αλλομοσχεύματος. Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη χειρουργική επέμβαση είναι π.χ. αιματώματα, θρομβώσεις, εμβολή. Οι δότες οστικού υλικού για κατεργασία προς Αλλογενές μόσχευμα C-TBA πρέπει να πληρούν αυστηρά κριτήρια επιλογής αναφορικά με την επιλογή δοτών και την ορολογική δοκιμή. Για την κατεργασία εφαρμόζεται μια εγκεκριμένη μέθοδος απεμπλουτισμού. Παρά τα εκτεταμένα μέτρα πρόληψης, η μετάδοση λοιμωδών νόσων μέσω έως σήμερα άγνωστων ή μη

ανιχνεύσιμων παθογόνων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υφίσταται

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαρμακοδυναμική δράση του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος οφείλεται στην οστεοαγώγιμη δυνατότητά του.

Μια σύνοψη κλινικών μελετών ανθρώπινου αλλογενούς οστίτη οστού επέδειξε την καλή ενσωμάτωση, τη μη απόρριψη και τον καλό ανασχηματισμό.

Μια αναδρομική ανάλυση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ανθρώπινων λυοφυλιωμένων αλλομοσχευμάτων κατέδειξε την ασφάλεια της χρήσης και την οστεοκαθοδηγητική δράση.

Τυχόν ακτινοβόληση δεν έχει αρνητική επίδραση στη σταθερότητα, στην επίτευξη της επούλωσης και στην ενσωμάτωση του μοσχεύματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Λόγω της χρήσης επί δεκαετίες στον άνθρωπο, δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες σε ζώα.

6. Φαρμακευτικές πληροφορίες

6.1 Κατάλογος λοιπών συστατικών

Ουδέν.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν παρατηρήθηκαν ασυμβατότητες στο πλαίσιο των κλινικών μελετών με τον ανθρώπινο ιστό. Ένα συνοδό φάρμακο που περιέχει την ομάδα ουσιών δικλοφαινάκη μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την οστική αύξηση.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πέντε έτη από την ημερομηνία ακτινοβόλησης σε κλειστό περιέκτη – βλέπε ένδειξη στην ετικέτα ή τη συσκευασία. Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στους 5-30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

υγρασία.

Το Allograft C+TBA μεταφέρεται προστατευμένο από την υγρασία, σε συνθήκες περιβάλλοντος.

EN

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα προϊόντα Allograft C+TBA παρέχονται σε διπλή συσκευασία. Η πρώτη συσκευασία (κόκκοι: φιαλίδιο κλεισμένο με πώμα ή μπλίστερ με στεγανοποιητικό φύλλο, οδοντικό αποτύπωμα: σφραγισμένη συσκευασία peel-off) διατηρεί το προϊόν στείρο και είναι κατάλληλη για χρήση στο χειρουργείο. Η δεύτερη συσκευασία είναι μια σφραγισμένη συσκευασία peel-off.

FR

ES

NL

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το περιεχόμενο μίας συσκευασίας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Τυχόν εναπομείναντες ιστοί θα πρέπει να απορρίπτονται. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.

DK

NO

FI

7. Υπεύθυνη τράπεζα ιστών

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Τηλ.: +43 (0) 2732 76954 0

Φαξ: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

IT

GR

8. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου

Απρίλιος 2023

SE

9. Περιορισμός διάθεσης

Συνταγογραφούμενο

Συνοδευτικό έγγραφο μεταμόσχευσης:

Σε κάθε μεταμόσχευση ιστού επισυνάπτεται ένα ενημερωτικό δελτίο μεταμόσχευσης, το οποίο μπορείτε επίσης να βρείτε στον σύνδεσμο <https://www.ctba.at/begleitschein>. Οι ανεπιθύμητες φαρμακευτικές ενέργειες που εμφανίζονται αμέσως μετά την επέμβαση (ιδίως οι λοιμώξεις) καθώς και οι σχετικές συνθήκες κάτω από τις οποίες συνέβησαν πρέπει να αναφέρονται στο συνημμένο έντυπο αναφοράς. Το συνοδευτικό έγγραφο μεταμόσχευσης χρησιμεύει για την καταγραφή και αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων καθώς και των ανεπιθύμητων ενεργειών και θα πρέπει να συμπληρώνεται

προσεκτικά και να επιστρέφεται μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, αλλά όχι αργότερα από 6 μήνες μετά την επέμβαση. Ιδιαίτερη έμφαση αποδίδεται επίσης στην υποβολή προφορικών πληροφοριών που θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την εμπειρία στην κλινική χρήση των παρασκευασμάτων ή να περιλαμβάνουν προτάσεις για την περαιτέρω ανάπτυξή τους.

Γενικές πληροφορίες:

Η παραγγελία του αλλογενούς μοσχεύματος C*TBA πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένους ιατρούς ή φαρμακοποιούς. Η αποστολή γίνεται συνήθως με υπηρεσία ταχυμεταφορών. Κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται κατά τη διάρκεια και μετά την κλινική χρήση και μπορεί να σχετίζεται με τη χρήση του αλλομοσχεύματος C*TBA θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην τράπεζα ιστών

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Τηλ.: +43 (0) 2732 76954 0

Φαξ: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

Επεξήγηση συμβόλων:

<https://www.ctba.at/symbole>

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

BIPACKSEDEL OCH PRODUKTRESUMÉ

Vänligen läs noga

1. Vävnadsproduktens beteckning

Allograft C+TBA

Allogen benvävnad av humant ursprung, lyofiliserad, C+TBA

2. Sammansättning

Spongiös del av human benvävnad
Kortikala delar av human benvävnad
Kortikospongiösa delar av human benvävnad

3. Läkemedelsform

Bentransplantat av mänskligt ursprung, lyofiliserat, i spongiös, kortikal eller kortikospongiös form som block, diafysler, granulater, ringar, plattor, kuber och cylindrar.

4. Kliniska uppgifter

4.1 Användningsområden

Allograft C+TBA används till små barn, barn, ungdomar och vuxna för transplantation som ersättning för förlorad och otillräcklig vävnad och för att fylla ut och stabilisera bendefekter inom ortopedi, traumakirurgi samt käk- och ansiktskirurgi. Användning inom andra fackområden är tänkbar.

4.2 Dosering, typ och tidpunkt för användning

Öppning av förpackningen samt vidare hantering av Allograft C+TBA måste ske under aseptiska förhållanden, om transplantatet blir osterilt under det kirurgiska ingreppet måste det kasseras.

Innan transplantatet används på patienten måste det rehydreras i minst 10 minuter i ett lämpligt fysiologiskt medium (t.ex. fysiologisk koksaltlösning). För produkten granulater + NaHyA rekommenderas återfuktning med följande mängder rekonstitutionslösning. Efter en grundlig blandning uppstår en formbar textur, som kan tillsättas droppe för droppe (~0,1ml) till rekonstitutionslösningen för att ge den önskad konsistens. Om rekonstruktionsmängden under- resp. överskrider kan det leda till att den beskrivna konsistensen inte skapas eller förloras. Likaså kan överdriven vätska försämra vid augmentationsplatsen, t.ex. vid stark blödning vid sinusbotten- eller ögonhålsaugmentation, hantering av benersättningsmaterial vid applicering och dess placering på defekten. Det rekommenderas att överflödiga vätskor vid det defekta stället tas bort innan appliceringen.

Partikelstorlek	Volymuppgift vävnadsprodukt	Volymer rekonstruktionslösning
< 0,25 mm	0,25 ml	0,15 ± 0,05 ml
	0,5 ml	0,3 ± 0,1 ml
	1 ml	0,7 ± 0,1 ml
	2 ml	1,4 ± 0,2 ml
	5 ml	3,5 ± 0,2 ml
	10 ml	7,0 ± 0,2 ml
0,25-1 mm	0,25 ml	0,2 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,4 ± 0,1 ml
	1 ml	0,8 ± 0,1 ml
	2 ml	1,6 ± 0,2 ml
	5 ml	4 ± 0,2 ml
	10 ml	8 ± 0,2 ml
1-2 mm	0,25 ml	0,3 ± 0,1 ml
	0,5 ml	0,6 ± 0,1 ml
	1 ml	1,2 ± 0,2 ml
	2 ml	2,5 ± 0,2 ml
	5 ml	5,0 ± 0,2 ml
	10 ml	10 ± 0,2 ml

Materialet är röntgentätt, så det går att utföra radiologisk kontroll utan problem.

Allograft C-TBA är endast avsett för engångsbruk, produktrester som inte används måste kasseras efter att ingreppet har avslutats.

Området som ska fyllas måste alltid fyllas helt med benersättningsmaterial.

Den avslutande sårförslutningen måste vara komplett och lufttät samt

salivtät i dentalområdet. Såret måste förslutas utan spänning. Den allogena benvävnaden måste stabiliseras för att undvika mikrorörelser. Vid spinalapplikationer måste lämplig osteosyntes användas.

Förberedelse mottagare (patient):

1. Först måste kirurgen ta bort nekrotisk eller inflammerad vävnad. Främmande material och sekvestrar som kan förekomma tas också bort och den mottagande substansen rengörs.
2. Benytan måste förberedas och blöda lätt.

Anvisning för patienten:

Om implantatet inte är helt mekaniskt skyddat ska patienten göras uppmärk-

sam på att han eller hon inte får belasta motsvarande del av kroppen under en längre tid.

4.3 Kontraindikationer

Nekros i den benvävnad som ska behandlas utgör en kontraindikation för Allograft C-TBA. Efter fullständigt avlägsnande av infektiös benvävnad måste användning av Allograft C-TBA absolut undvikas på grund av dålig läkningshastighet. Personer med känd överkänslighet och/eller allergier mot innehållsämnet natriumhyaluronat måste uteslutas från en behandling med granulat + NaHyA.

4.4 Varningar och försiktighetsåtgärder för användningen

Allograft C-TBA implantatet förblir sterilt så länge förpackningen inte är öppnad eller skadad. Om förpackningen har yttre skador måste man utgå från att produkten är icke-steril.

Vid implantat av flera produkter ska patientens kroppsvikt beaktas. Före operationen ska maximalt 20 ml vävnad (motsvarar t.ex. 20 stycken för artikel med 1 ml) användas för vuxna med en kroppsvikt på minst 60 kg. Vid lägre kroppsvikt ska motsvarande mindre produkt användas.

På grund av dålig läkningshastighet krävs vid användning hos patienter med dålig blodtillförsel en mer detaljerad undersökning och utvärdering av den behandlande läkaren.

Dessutom rekommenderas inte användning i multilevel-fusioner vid Smith-Robinson anterior cervikal fusion eftersom användningen av frystorkade allotransplantat resulterar i signifikant lägre anslutningshastigheter och fler bräck än autologa transplantat.

Även om inget fall av immunologisk avstötning har observerats vid långvarig användning av Allograft C-TBA kan möjligheten till sådan avstötning inte uteslutas helt. Efter inledande testning av varje enskild givare sker bearbetningen i omgångar, i enlighet med alla säkerhetsföreskrifter, varvid olika givare kan kombineras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och andra interaktioner

Inga kända

4.6 Graviditet och amning

Det finns inga tillräckliga data för användning under graviditet och vid amning. De risker som generellt är förknippade med kirurgiska ingrepp, såsom mediciner, blodförlust osv., måste särskilt beaktas för gravida och ammande kvinnor och avvägas mycket noggrant i varje enskilt fall.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Allograft C-TBA har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner Under det kirurgiska ingreppet kan samtidig medicinering som smärtstillande läkemedel ges, vilket kan påverka dessa egenskaper. Därför måste bipacksedeln och produktresumén för läkemedlen följas.

EN

FR

4.8 Biverkningar

Vid utvärdering av biverkningar används följande frekvenser: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); sporadiska ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); okända (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

ES

NL

Som med alla benimplantat gör kirurgisk användning det svårt att bedöma biverkningar, såsom infektioner, komplikationer under läkning, lossning av implantatet, som läkemedelsrelaterade eller kirurgiska.

DK

En retrospektiv analys kunde påvisa säkerheten vid användning av humana lyofiliserade allotransplantat. I synnerhet kunde inga infektioner orsakade av allotransplantatet, varken mikrobiologiska eller virala, påvisas.

NO

Kända operationsrelaterade biverkningar är exempelvis hematom, trombos och emboli.

FI

Donatorer av det benmaterial som bearbetas till Allograft C-TBA måste uppfylla strikta urvalskriterier med avseende på donatorval och serologisk testning. Ett validerat

IT

dispenseringsförfarande används vid bearbetningen. Trots dessa omfattande åtgärder kan överföring av infektionssjukdomar av tidigare okända eller ej påvisbara patogener inte uteslutas med absolut säkerhet.

GR

4.9 Överdoser

Ej tillämpligt

SE

5. Farmakologiska egenskaper

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlets farmakodynamiska effekt beror på dess osteokonduktiva egenskap.

En sammanfattning av kliniska studier av human allogen benvävnad visade god inkorporering, ingen avstötning och god rekonstruktion.

En retrospektiv analys av effektiviteten och säkerheten för humana lyofiliserade allotransplantat påvisade användningssäkerheten och osteokonduktiviteten.

Strålning har ingen negativ inverkan på stabiliteten, läkningsframgången och införlivandet av transplantatet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt

5.3 Prekliniska säkerhetsdata

På grund av decennielång användning på människor har inga prekliniska djurstudier utförts.

6. Farmaceutiska uppgifter

6.1 Lista över övriga ingredienser

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Under de kliniska studierna med mänsklig vävnad kunde inga inkompatibiliteter fastställas. Inga inkompatibiliteter identifierades under de kliniska studierna. Försämring av bentillväxten är möjlig vid samtidig medicinering med ämnesgruppen diklofenak.

6.3 Hållbarhetens varaktighet

Fem år från bestrålningsdatum i slutna behållare – se tryck på etikett eller förpackning. Läkemedlet ska inte längre användas efter att hållbarheten har löpt ut.

6.4 Särskilda försiktighetsåtgärder för förvaring

Förvaras vid 5-30 °C.

Förvara i originalförpackningen för att skydda innehållet mot fukt.

Transporten av Allograft C+TBA sker under omgivningsförhållanden skyddade från fukt.

6.5 Behållarens typ och innehåll

Allograft C+TBA produkterna är dubbelförpackade. Primärförpackningen (beroende på produkt: förseglad peel-off-förpackning, burkar eller sprutor med skruvlock) håller produkten steril och är lämplig för användning i operationsalen. Den sekundära förpackningen är en förseglad peel-off-förpackning.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering och övriga anvisningar om hanteringen

Innehållet i en förpackning är endast avsett att användas av en patient.

Kvarvarande vävnadsrester ska kasseras. Avfallshantering måste utföras i enlighet med lokala föreskrifter.

Produkten får inte omsteriliseras.

DE

EN

FR

ES

NL

DK

NO

FI

IT

GR

SE

DE

7. Ansvarig vävnadsbank

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

EN

A-3500 Krems an der Donau

Tfn: +43 (0) 2732 76954 0

FR

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-post: vigilanz@ctba.at

ES

8. Datum för revidering av texten

April 2024

NL

9. Försäljningsbegränsning

Kräver recept

DK

Transplantationsintyg:

Till varje vävnadstransplantation bifogas ett transplantationsintyg eller så kan det nås via länken <https://www.ctba.at/begleitschein>. Biverkningar av läkemedel som inträffar omedelbart postoperativt (i synnerhet infektioner) samt deras åtföljande omständigheter ska anges på den bifogade blanketten. Transplantationsintyget används för att registrera och utvärdera de kliniska resultaten samt biverkningar och ska noggrant fyllas i och returneras efter avslutad behandling, dock senast 6 månader efter operationen. Särskild vikt läggs också vid överföring av verbal information som ska spegla erfarenheter av den kliniska användningen av preparaten eller innehålla förslag på deras vidareutveckling.

NO

FI

IT

GR

SE

Allmänna anvisningar:

Beställning av Allograft C+TBA görs av legitimerade läkare eller farmaceuter.

Frakt sker vanligtvis med bud. Alla allvarliga biverkningar som observeras under och efter klinisk användning som kan vara relaterade till användningen av Allograft C+TBA ska omedelbart rapporteras till vävnadsbanken

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tfn: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-post: vigilanz@ctba.at

Symbolförklaring:

<https://www.ctba.at/symbole>

JOINTLY
BUILDING BRIDGES

C+TBA
austria

Hersteller/Manufacturer
Cells+Tissuebank Austria
gemeinnützige GmbH
Magnesitstraße 1
3500 Krems an der Donau
Tel. +43 2732 76954-0
Fax: +43 2732 76954-40
E-Mail: vigilanz@ctba.at
www.ctba.at