

1. Identifizierung des Arzneimittels:

a) Fiberfill, gefriergetrocknet, DIZG

b) **Stoffgruppe:** Humane Gewebezubereitung, allogen

2. Anwendungsgebiete

Angeborene (z.B. Zysten), traumatische bedingte oder iatrogen verursachte Knochendefekte und Störungen der Frakturheilung (z.B. Pseudarthrosen)

3. Informationen zur Anwendung**a) Gegenanzeigen**

Instabile Frakturen der Wirbelsäule; instabile körpereigene Knochenstruktur; Dentale Anwendung; schwere vaskuläre Erkrankungen. Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Übermäßige Rehydratisierung eines Transplantats kann zum Verlust der Handhabbarkeit/Anwendbarkeit führen. Der Verlust der Handhabbarkeit / Anwendbarkeit kann ein Hinweis auf übermäßige Rehydratisierung sein.

Bei Überfüllen des Behälters mit Rehydratisierungslösung kann die überschüssige Flüssigkeit unter Fixierung des Transplantats sofort wieder abgegossen werden.

Bei übermäßiger Rehydratisierung: Setzen lassen und dann Flüssigkeit abgießen und dann manuell homogenisieren.

Es besteht das Risiko einer Fettembolisation und/oder Embolisation ausgelöst durch das Produkt in einem Blutgefäß. Das Produkt nicht mit hohem Druck applizieren und nicht in ein Blutgefäß einbringen!

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können
Keine bekannt.

d) Verwendung für besondere Personengruppen: Schwangerschaft und Stillzeit

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

e) Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen
Nicht zutreffend

f) Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt! Transplantate dürfen nicht resterilisiert werden! Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung**a) Dosierung der Anwendung bei Erwachsenen**

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Die anzuwendende Menge Fiberfill richtet sich nach der gegebenen chirurgischen Situation und wird bestimmt durch den behandelnden Arzt.

Das Transplantat ist vor der Anwendung mit einer geeigneten physiologischen Flüssigkeit zu rehydratisieren, z.B. physiologische NaCl-Lösung, die bei entsprechenden Indikationen wie z.B. septischer Knochendefekt auch ein Antibiotikum enthalten kann. Für die Rekonstitution darf keine Glukose verwendet werden. Dafür wird die entsprechende Menge nach Öffnen des Schraubgefäßes in die Vertiefung des Transplantats gegeben.

Packungsgröße	Zuzugebende Flüssigkeit
5cc	4,5 ml
10cc	9 ml

Die angegebenen Volumina entsprechen einer randvollen Füllung der Vertiefung. Nach Zugabe der Flüssigkeit sollte das Transplantat in dem Becher gemischt und in einen homogenen Zustand gebracht werden. Es wird empfohlen, die Aufnahme der Flüssigkeit durch das Transplantat abzuwarten und diese ohne übermäßigen Druck aufzutragen. Das Transplantat ist nach Zugabe der Flüssigkeit 1 Stunde anwendbar.

b) Art der Anwendung bei Erwachsenen

Zur Implantation. Fiberfill dient der Defektfüllung zum Ersatz verloren gegangenen oder insuffizienten Knochengewebes. Die Art der Anwendung und Lokalisation des einzubringenden Fiberfills richtet sich nach der gegebenen chirurgischen Situation und wird bestimmt durch den behandelnden Arzt.

c) Häufigkeit der Verabreichung

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Die Menge des einzubringenden Fiberfills und die Häufigkeit der Verabreichung bestimmt der behandelnde Arzt.

d) Dauer der Behandlung

Zur einmaligen, dauerhaften Anwendung

e) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Nicht zutreffend

5. Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (>10%); Häufig (>1% - <10%); Gelegentlich (>0,1% - <1%); Selten (>0,01% - <0,1%); Sehr selten (<0,01% o. unbekannt).

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlußgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nucleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2, Treponema pallidum und HTLV I/II, NAT-Prüfungen auf Hepatitis B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannt oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Pseudoarthrosen, Refraktur, Wiederauftreten der Zyste, Wundinfektionen, Hämatome, Osteomyelitis, Wundheilungsstörungen, Fettembolisation / Embolisation, Dysästhesien, Schmerzen. Unter Umständen sind weitere chirurgische Eingriffe erforderlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen nach der Genehmigung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung/unerwünschten Reaktionen dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,

Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Pharmakologische Eigenschaften

a) Pharmakodynamische,

b) Pharmakokinetische Eigenschaften und

c) Toxikologie:

Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden sowie zur Toxikologie vor.

7. Pharmazeutische Angaben und weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

Bei +4°C bis +30°C im ungeöffneten Behältnis 2 Jahre haltbar.

b) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels (nach Art und Menge)

Fiberfill, gefriergetrocknet, DIZG, besteht aus einer Mischung von 25% Spongiosa-Granulat und 75% demineralisierten, corticalen Fasern humanen Ursprungs.

Fiberfill enthält 55,2 mg bzw. 110,4 mg Phosphatpuffer in einer Mischung aus Natriumchlorid, Di-Natriumhydrogenphosphat, Kalium-di-hydrogenphosphat.

c) Datum der Abgabe: siehe Lieferschein

d) Darreichungsform: Gefriergetrocknete Mischung aus Spongiosa-Granulat und demineralisierten, corticalen Fasern. Transplantat humanen Ursprungs

Art und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl des Behältnisses

Der Inhalt, das verschlossene Behältnis, der Aluminium-Innenbeutel sowie die Innenseite des äußeren Beutels sind steril.

Je Stück: 5 cm³, 10 cm³

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/ Inhaber der Genehmigung

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;
Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055;
E-Mail: dizg@dizg.de

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;
Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055;
E-Mail: dizg@dizg.de

g) Genehmigungsnummer: PEI.G.12020.01.1

h) Datum der Erteilung der Genehmigung: 08.02.2021

i) Arzneimittelstatus: Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung:

Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen.

Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180120

9. Datum der letzten Überarbeitung

22.04.2021

Transplantationsbegleitschein:

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (insbesondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beiliegenden Meldebogen aufzuführen. Der Transplantationsbegleitschein dient der Erfassung und Auswertung der klinischen Resultate sowie von Nebenwirkungen und soll nach Abschluss der Behandlung, spätestens aber 6 Monate postoperativ 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 Fiberfill, gefriergetrocknet, DIZG erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.

Dokumentation gemäß TPG:

Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke Etiketten für die Patientenakte bei (Begleitdokument gem. § 36 Abs. 8 AMWHV).