

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH**Gebrauchs- und Fachinformation**

Bitte aufmerksam lesen

**1. Identifizierung des Arzneimittels:**

- a) Human-Knochenschrauben, gefriergetrocknet, DIZG
 b) **Stoffgruppe:** Humane Gewebezubereitung, allogene

2. Anwendungsgebiete

Zur Implantation bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 15 Jahren bei stabilen Läsionen im medialen Bereich. Human-Knochenschrauben dienen der Osteosynthese in Fällen von Osteochondrosis dissecans. Zusätzlich können Human-Knochenschrauben zur Osteosynthese in der Hand- und Fußchirurgie eingesetzt werden.

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

Keine ausreichende Knochensubstanz zur Verankerung des Transplantats. Die Anwendung im nekrotischen Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung im minderdurchbluteten oder infizierten Wirtslager wegen der schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Knochenschrauben sind **ohne vorherige Rehydratisierung** anzuwenden. Das Transplantat quillt im Wirtslager um annähernd 2 %. Der/die behandelnde Arzt/Ärztin trägt die Verantwortung, den richtigen Schraubendurchmesser für die zu erwartende Belastung, das Operationsgebiet und die Indikation auszuwählen.

Eine keimfreie/-arme Entnahme, Herstellung und Verpackung des Produktes vorausgesetzt, ist bei der klinischen Anwendung zur Vermeidung von Infektionen die Applikation der Knochenschrauben unter sterilen OP-Bedingungen mit ausreichender Hautdesinfektion notwendig. Nichtsdestotrotz sind jedoch Infektionen nicht gänzlich auszuschließen.

Bei Osteoporose ist die Indikation sorgfältig zu prüfen. Die Indikation für die Verwendung des Knochenschraubentransplantats ist unter folgenden Voraussetzungen streng zu stellen:

- Unzureichende Knochenqualität oder -quantität.
- Durchblutungsstörungen, die den Heilungsprozess verlangsamen.
- Akute oder chronische Infektionen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Bei Patienten mit Knochenbildungsstörungen ist dieses Transplantat u. U. ungeeignet. Die Knochenqualität ist vor der Operation durch den Arzt zu prüfen.
- Das Transplantat darf durch seine Platzierung keinesfalls die Wachstumsfuge beeinträchtigen.

Die passende Schraubengröße ist abhängig von der anatomischen Region und der damit verbundenen mechanischen Belastung sowie dem Durchmesser des Knochens.

Für einen ausreichenden Halt von Osteosyntheseschrauben ist eine Corticalisstärke von mindestens zwei Gewindesteigungen erforderlich. Das entspricht einer Schraubengröße von annähernd 1,2 mm bei einem 3,5 mm starken Schraubentransplantat. Bei der Human-Knochenschraube handelt es sich nicht um eine Zugschraube, sondern um eine Stellschraube. Der Chirurg gibt die Kompression der Knochen gegeneinander mit Repositionszangen vor, das Knochenschraubentransplantat hält die Kompression stabil.

Je nach Indikation und Einschätzung des Arztes sollte der Schraubendurchmesser ausgewählt werden. Die Schraubengröße und die Bohrer sowie die Gewindeschneider sind aufeinander abgestimmt. Die Schraube und die zu verwendenden Bohrer und Gewindeschneider weisen, ihrem Durchmesser entsprechend, dieselbe Farbkodierung auf:

- Human-Knochenschraube 3,5 mm Dicke Farbcode blau
- Human-Knochenschraube 4,0 mm Dicke Farbcode gelb
- Human-Knochenschraube 4,5 mm Dicke Farbcode rot
- Human-Knochenschraube 5,0 mm Dicke Farbcode schwarz

Das Gewinde wird mit dem Gewindeschneider des richtigen Durchmessers geschnitten. Ein Verkanten d. h. ein Abweichen von der ursprünglichen Bohrlochachse ist zu vermeiden. Das Loch mit fertig geschnittenem Gewinde ist bis zur Spanrestfreiheit zu spülen. Gegebenenfalls ist ein Kernlochsauger zu verwenden. Danach wird die Schraube mit dem entsprechenden Eindrehinstrument eingedreht.

Die Shark Screw® cut wird mit dem Sechskantschraubendreher eingebracht. Die Shark Screw® diver wird mit der Klauenkupplung eingebracht. Die Überprüfung der optimalen Transplantatlage und -tiefe erfolgt bildgebend.

Die Shark Screw® cut weist einen Sechskantkopf auf, dieser muss nach dem Eindrehen in jedem Fall abgeschnitten werden und darf keinesfalls im Knochen versenkt werden (Gefahr des Berstens).

Die Shark Screw® diver kann durch den versenkbaren Schraubenkopf auch tief im Knochen versenkt werden.

Nach der Operation ist eine Ruhigstellung des betroffenen Gebietes notwendig, um das Einheilen des Transplantats zu gewährleisten. Die postoperative Ruhigstellung und Nachbehandlung erfolgt grundsätzlich gleich. Sie liegt, abhängig von Lokalisation, Art der Operation, Alter des Patienten, Knochenqualität und Knochenwundfläche zwischen sofort belastbar und 12 Wochen Ruhigstellung. Die genaue Dauer liegt im Ermessen des Arztes. Nach der Ruhigstellungsphase, schließt die Mobilisationsphase für den Patienten an.

Das Risiko, dass das Knochenschraubentransplantat beim Eindrehen abbricht ist sehr gering. Sollte die Human-Knochenschraube beim Eindrehen trotzdem einmal abbrechen, besteht die Möglichkeit das Transplantat zu belassen. Der Chirurg kann neben dem Knochenschraubentransplantat oder durch das Transplantat selbst wieder eine neue Kernbohrung setzen und ein neues Knochenschraubentransplantat 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. Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Risiken wie Medikamentengabe, Blutverlust etc. sind daher bei Schwangeren und Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen und im Einzelfall sehr genau abzuwägen.

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!

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern

Die Anzahl der einzubringenden Knochenschrauben bestimmt der behandelnde Arzt.

b) Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern

Lokalisation der einzubringenden Knochenschrauben 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 Anzahl der einzubringenden Knochenschrauben 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.

Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders auf: HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab, HBc-Ab (IgG+IgM) (wenn positiv, dann Anti-HBs > I.E./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab und HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sind negativ. 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.

Das Auftreten von Fremdkörperreaktionen, allergischen Reaktionen oder nosokomialen Infektionen sind denkbar, sind bisher bei der Anwendung der humanen Knochenschrauben noch nicht beobachtet worden.

Es kann zu Verletzungen des umgebenden Gewebes mit Blutungen, Nervenverletzungen und Verletzungen des Weichgewebes kommen.

Potenziell sind folgende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit Schrauben aus nicht-biologischem Material bekannt sind auch mit der Anwendung von Knochenschrauben denkbar: Infektionsgefahr, Nerven-

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Gebrauchs- und Fachinformation

Bitte aufmerksam lesen

und Gefäßläsionen, Läsionen bis hin zu Rupturen von Sehnen, Hämatombildung, Serombildung, Hautnekrosen, Schraubenbruch oder Plattenbruch bei zu früher oder zu forscher Belastung, Knochenverletzungen durch die chirurgische Intervention bei falscher Handhabung der Instrumente, Versagen der Osteosynthese bei unkorrektem Anbringen des Osteosynthesematerials, Ausbildung einer Pseudarthrose. Im Fall eines Auftretens von unerwünschten Ereignissen können weitere Operationen notwendig sein.

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**

Von +4 °C bis + 30 °C lagern.

Im ungeöffneten Behältnis 5 Jahre haltbar. Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden. Nach dem Öffnen des Behältnisses innerhalb von 30 Minuten zu verwenden oder zu entsorgen.

- b) **Zusammensetzung des Fertigarzneimittels (nach Art und Menge)**
Corticaler Anteil von humanem Knochengewebe.

- c) **Datum der Abgabe:** siehe Lieferschein

- d) **Darreichungsform:** Transplantat humanen Ursprungs, Knochenschrauben

Art und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl des Behältnisses

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Primärverpackung:

Die Primärverpackung besteht aus einem Folienbeutel mit peel-off-Verschluss.

Sekundärverpackung:

Die Sekundärverpackung besteht aus einem Folienbeutel mit peel-off-Verschluss.

Knochenschraube: je 1 Stück

Shark Screw® cut

Ø 3,5 mm, 35 mm Länge;

Ø 4,0 mm, 35 mm Länge;

Ø 4,5 mm, 35 mm Länge;

Ø 5,0 mm, 35 mm Länge;

Shark Screw® diver

Ø 5,0 mm, 35 mm Länge;

Ø 5,0 mm, 45 mm Länge;

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Genehmigung

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

Mitvertrieb

surgebright GmbH

Gewerbezeile 7

4040 Lichtenberg

Österreich

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

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

- g) **Genehmigungsnummer:** PEI.G.11909.01.1

- h) **Datum der Erteilung der Genehmigung:** 16.10.2019

- 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

25.05.2021

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 wiederzugeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollten.

Allgemeine Hinweise:

Die Bestellung von **Human-Knochenschrauben, 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 (Begleiddokument gem. § 36 Abs. 8 AMWHV).



DIZG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Straße 325

D-12555 Berlin

Telefon: +49 (030) 65 76 30 50

Telefax: +49 (030) 65 76 30 55