

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Gebrauchs- und Fachinformation

Bitte aufmerksam lesen



2 0 1 1 4

1. IDENTIFIZIERUNG DES ARZNEIMITTELS:

- a) Fiberfill, gefriergetrocknet, DIZG
b) **Stoffgruppe:** Humane Gewebesubereitung, 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 abgossen 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
5 cc	4,5 ml
10 cc	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. Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders auf: HIV-1/2-Ab, HAV-IgM-Ab oder HAV-NAT, HBe-Ab (IgG+IgM) (wenn positiv, dann Anti-HBs > 10 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 unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Pseudoarthrosen, Refrakur, 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 Neben-wirkung/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 3 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 Gewebeersatz 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 Gewebeersatz 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 verwerten.

Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180120.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG

18.10.2022

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 (Begleitleitdokument gem. § 36 Abs. 8 AMWHV).



DIZG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325

D-12555 Berlin

Tel.: +49 (0)30 65 76 30 50

Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Package leaflet and Summary of Product Characteristics

Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT:

a) Fiberfill, lyophilised, DIZG

b) **Substance group:** Human tissue preparations, allogeneic.

2. THERAPEUTIC INDICATIONS

Congenital (e.g., cysts), traumatic or iatrogenic bone defects and fracture healing disorders (e.g., pseudarthrosis).

3. INFORMATION ON USE

a) Contraindications

Unstable spinal fractures; unstable endogenous bone structure; dental application; severe vascular disorders. Use in necrotic host sites is contraindicated. This medicinal product should be used only when strictly indicated in poorly perfused or infected host sites due to the poorer healing rate.

b) Precautions for use

For single use only.

Excessive rehydration of a graft can lead to loss of practicability or usability. Loss of practicability or usability may be indicative of excessive rehydration.

If too much rehydration solution is filled into the container, the excess liquid can be drained immediately after fixing the graft in place.

In the event of excessive rehydration: Allow the liquid to set, then drain the excess and manually homogenise. There is a risk of a fat embolism and/or embolism formation if the product enters a blood vessel.

Do not administer the product at high pressure and/or into a blood vessel!

c) Interaction with other medicinal products or other drugs that may potentially impact the effect of the medicinal product

None known.

d) Use in special patient populations: Pregnancy and lactation

There are no adequate data from use during pregnancy and breastfeeding.

e) Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

f) Special warnings and precautions for use

For single use only in one patient! Grafts must not be resterilised! Upon opening the container, the graft must be used within 2 hours.

4. INSTRUCTIONS FOR CORRECT USE

a) Posology in adults

For grafting in accordance with the clinical indication. The amount of Fiberfill to be used is dependent on the given surgical situation and is determined by the treating physician.

Prior to use, the graft is to be rehydrated with an appropriate physiological liquid, for example, physiological NaCl solution, which may, where indicated (e.g., septic bone defects), also contain an antibiotic. Glucose must not be used for reconstitution. For reconstitution, the required amount is poured into the recess of the graft after opening the screw-on container.

Pack size	Liquid to be added
5 cc	4.5 mL
10 cc	9 mL

The volumes indicated above correspond to when the recess is filled to capacity. After adding the liquid, the graft should be mixed in the vessel and brought to homogeneity. It is advised to wait until the transplant has absorbed the liquid and to apply it without excessive pressure.

The graft can be used 1 hour after adding the liquid.

b) Method of administration in adults

For implantation. Fiberfill is designed to fill defects when replacing lost or insufficient bone tissue. The method of administration and the site where Fiberfill is to be used is dependent on the given surgical situation and is determined by the treating physician.

c) Frequency of administration

The contents of one pack are intended exclusively for use in one patient. The amount of Fiberfill to be used and the frequency of administration are determined by the treating physician.

d) Duration of treatment

For single, permanent use.

e) Overdose: Symptoms, emergency procedures, antidotes

Not applicable.

5. UNDESIRABLE EFFECTS/ADVERSE REACTIONS

The following frequencies are used for the evaluation of undesirable effects: Very common (>10 %); Common (>1 % to <10 %); Uncommon (>0.1 % to <1 %); Rare (>0.01 % to <0.1 %); Very rare (<0.01 % or not known). Each donor will be checked for the presence of exclusion criteria on the basis of their medical history and physical examination. This will be followed by serological testing for infections, as well as testing for viral infections using the nucleic acid amplification technique (NAT). The results of the laboratory tests that are necessary to test the tissue harvested from the donor for: HIV-1/2-Ab, HAV-IgM-Ab or HAV-NAT, HBe-Ab (IgG+IgM) (if positive, then anti-HBs > 10 IU/L), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) are negative. Despite these extensive tests, which exceed the requirements of EU Directive 2006/17, and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases due to previously unknown or undetectable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

Pseudarthrosis, refracture, recurrence of the cyst, wound infection, haematoma, osteomyelitis, wound healing disorders, fat embolism / embolism, dysaesthesia, pain. Further surgical procedures may be required.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions/side effects after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected undesirable effects/adverse reactions via the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, phone: +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, website: www.pei.de.

Patients must be instructed to tell their physician or the nurse if they notice any undesirable effects/adverse reactions. This also includes any undesirable effects/adverse reactions not listed in this package leaflet and Summary of Product Characteristics. Patients can also report undesirable effects/adverse reactions directly via the Paul-Ehrlich-Institut. By reporting undesirable effects/adverse reactions, patients contribute to providing more information on the safety of this medicinal product.

6. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

a) Pharmacodynamic,

b) Pharmacokinetic properties and

c) Toxicology: Based on the primarily physical mechanisms of action, no pharmacodynamic or pharmacokinetic studies in patients or trial subjects and no toxicology studies have been performed.

7. PHARMACEUTICAL PARTICULARS AND OTHER INFORMATION

a) Precautions for storage and shelf life

At +4 °C to + 30 °C the shelf life is 3 years in the unopened container.

b) Composition of the finished medicinal product (by type and quantity)

Fiberfill, lyophilised, DIZG, comprises a mixture of 25 % cancellous granules and 75 % demineralised, human cortical fibres.

Fiberfill contains 55.2 mg or 110.4 mg phosphate buffer in a mixture of sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate.

c) Date of dispensing: see consignment note.

d) Pharmaceutical form: Lyophilised mixture of cancellous granules and demineralised, cortical fibres. Graft of human origin

Nature and contents of container by weight, volume or number of units:

The content, the closed container, the inner aluminium bag as well as the inside of the outer bag are sterile.

Per unit: 5 cm³, 10 cm³.

Not all pack sizes may be marketed.

e) Details of the marketing authorisation holder

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

[German Institute for Cell and Tissue Replacement]

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Phone: +49(0)30-6576-3050; fax: +49(0)30-6576-3055;

Email: dizg@dizg.de

f) Details of the manufacturer who authorised marketing of the finished medicinal product

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

[German Institute for Cell and Tissue Replacement]

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Phone: +49(0)30-6576-3050; fax: +49(0)30-6576-3055;

Email: dizg@dizg.de

g) Approval number: PEI.G.12020.01.1

h) Date of first authorisation: 08/02/2021

i) Medicinal product status: Prescription-only medicine.

8. OTHER INFORMATION

Precautions for handling and disposal:

Any remaining tissue must be discarded.

Disposal in accordance with German waste disposal laws [AVV Abfallschlüssel AS 180102)].

9. DATE OF REVISION OF THE TEXT

18/10/2022

Transplantation consignment note:

Every tissue graft is supplied with a transplantation consignment note. Any adverse drugs reactions (particularly infections) that occur in the immediate postoperative period, as well as their circumstances, are to be recorded on the enclosed report form. The transplantation consignment note serves to record and evaluate the clinical results as well as any.



DIZG

German Institute for Cell and Tissue Replacement

Koepenicker Strasse 325

D-12555 Berlin, Germany

Phone: +49 (0)30 65 76 30 50

Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Notice d’emballage et informations destinées aux professionnels de la santé
A lire attentivement

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

a) Fiberfill, lyophilisé, DIZG

b) Groupe de substance : préparation de tissus humains allogènes.

2. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Défauts osseux d’origine congénitale (p. ex. kystes), traumatique ou iatrogène et troubles de la consolidation des fractures (p. ex. pseudarthroses).

3. INFORMATIONS SUR L’UTILISATION

a) Contre-indications

Fractures instables de la colonne vertébrale ; structure instable de l’os endogène ; utilisation dans le domaine dentaire ; affections vasculaires sévères. L’utilisation en milieu nécrotique est contre-indiquée. En cas d’utilisation dans un milieu mal irrigué ou infecté, l’indication devra être posée de manière très stricte en raison du taux de cicatrisation moins bon.

b) Précautions d’emploi

Destiné à l’usage unique.

Une réhydratation excessive d’un greffon peut entraîner la perte de sa maniabilité/applicabilité. La perte de maniabilité/applicabilité peut indiquer une réhydratation excessive.

En cas de surremplissage du récipient avec la solution de réhydratation, l’excédent de liquide peut immédiatement être éliminé après avoir fixé le greffon.

En cas de réhydratation excessive : laisser reposer avant de déverser le liquide et homogénéiser manuellement.

Le produit peut déclencher une embolie graisseuse et/ou une embolie dans un vaisseau.

Ne pas appliquer le produit avec une pression trop élevée et ne pas introduire dans un vaisseau !

c) Interactions avec d’autres médicaments ou autres formes d’interaction, dans la mesure où ils peuvent influencer l’effet du médicament

Aucune incompatibilité connue.

d) Utilisation chez des groupes de personnes particuliers : grossesse et allaitement

Il n’existe pas de données suffisantes sur l’utilisation du greffon chez la femme enceinte ou allaitante.

e) Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

f) Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

Destiné à l’usage unique chez un seul patient ! Ne pas restériliser les greffons ! Après ouverture du récipient, le greffon doit être utilisé en l’espace de deux heures.

4. INFORMATIONS SUR L’UTILISATION COMME

a) Dosage pour une utilisation chez l’adulte

Destiné à la transplantation selon l’indication clinique. La quantité de Fiberfill à utiliser dépend de la situation chirurgicale et est déterminée par le médecin traitant. Avant l’utilisation, le greffon doit être réhydraté à l’aide d’un liquide physiologique approprié, p. ex. une solution physiologique de NaCl, qui peut également contenir un antibiotique en fonction de l’indication, p. ex. un défaut osseux septique. Ne pas utiliser de glucose pour la reconstitution. Après ouverture du récipient à visser, verser la quantité correspondante dans le creux du greffon.

Conditionnement	Liquide à ajouter
5 cc	4,5 ml
10 cc	9 ml

Les volumes indiqués correspondent à un remplissage à ras bord du creux. Après l’ajout du liquide, le greffon doit être mélangé dans le bécher et homogénéisé. Il est recommandé d’attendre l’absorption du liquide par le greffon et de l’appliquer sans exercer trop de pression.

Après l’ajout du liquide, le greffon est utilisable pendant 1 heure.

b) Type d’utilisation chez l’adulte

Destiné à la transplantation. Fiberfill sert au remplissage de défauts afin de remplacer du tissu osseux perdu ou insuffisant. Le type d’utilisation et la localisation de l’endroit où Fiberfill doit être introduit dépendent de la situation chirurgicale et sont déterminés par le médecin traitant.

c) Fréquence d’administration

Le contenu de l’emballage est prévu pour une utilisation sur un seul patient. La quantité de Fiberfill à introduire et la fréquence d’administration sont déterminées par le médecin traitant.

d) Durée du traitement

Destiné à l’usage unique permanent.

e) Surdosage : **symptômes, mesures d’urgence, antidote**

Sans objet.

5. EFFETS/RÉACTIONS INDÉSIRABLES

La fréquence des effets indésirables est indiquée selon la convention suivante : très fréquent (>10 %) ; fréquent (>1 % – <10 %) ; peu fréquent (>0,1 % – <1 %) ; rare (>0,01 % – <0,1 %) ; très rare (<0,01 % ou fréquence indéterminée). L’absence de motifs d’exclusion est contrôlée chez chaque donneur à l’aide d’une anamnèse et d’un examen médical. Ces contrôles sont suivis d’investigations sérologiques pour le dépistage des infections ainsi que le dépistage des infections virales par test d’amplification des acides nucléiques (TAN). Les résultats des examens de laboratoire du donneur nécessaires pour la production des tissus : VIH1/2-Ab, VHA-IgM-Ab ou VHA-NAT, HBc-Ab (IgG+IgM) (si positif, anti-HBs > 10 U.I./l), HBsAg, VHC-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab et VHB-NAT, VHC-NAT, VIH-NAT (PCR) sont négatifs. Malgré ces analyses extensives, dépassant les exigences de la directive UE 2006/17, et l’utilisation d’une procédure validée de stérilisation chimique à froid, une transmission de maladie infectieuse via des agents infectieux inconnus ou non détectables à ce jour ne peut être exclue de manière définitive.

Pseudarthroses, nouvelle fracture, réapparition du kyste, infection de la plaie, hématomes, ostéomyélite, troubles de cicatrisation, embolies graisseuses/embolies, dysesthésies, douleurs. D’autres interventions chirurgicales peuvent s’avérer nécessaires, le cas échéant.

Déclaration des effets indésirables suspects

La déclaration des effets indésirables/réactions indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet/réaction indésirable suspecté via le Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, tél. +49 6 10 37 70, fax : +49 61 03 77 12 34, site web : www.pei.de.

Les patients doivent être avisés de s’adresser à leur médecin ou au personnel infirmier s’ils remarquent des effets/réactions indésirables. Ceci s’applique aussi à tout effet/réaction indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice ou dans l’information professionnelle. Les patients peuvent également déclarer directement les effets/réactions indésirables au Paul-Ehrlich-Institut. En signalant les effets/réactions indésirables, les patients contribuent à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

6. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

a) Propriétés pharmacodynamiques

b) Propriétés pharmacocinétiques et

c) Toxicologie : En raison des mécanismes d’action principalement physiques, on ne dispose ni d’études de pharmacocinétique, ni d’études de pharmacodynamique ou de toxicologie réalisées sur des sujets ou sur des patients.

7. DONNÉES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES INFORMATIONS

a) Conservation et la durée de conservation

3 ans lorsque conservé entre +4 °C et + 30 °C dans le récipient non ouvert.

b) Composition du médicament prêt à l’emploi (selon le type et la quantité)

Fiberfill, lyophilisé, DIZG, est composé d’un mélange de 25 % de granulés d’os spongieux et de 75 % de fibres corticales déminéralisées d’origine humaine.

Fiberfill contient 55,2 mg ou 110,4 mg de tampon phosphate dans un mélange de chlorure de sodium, d’hydrogénophosphate de sodium et de dihydrogénophosphate de potassium.

c) Date de remise : voir bon de livraison.

d) Forme pharmaceutique : mélange lyophilisé de granulés d’os spongieux et de fibres corticales déminéralisées d’origine humaine. Greffon d’origine humaine

Nature et contenu en poids, volume ou unité du récipient

Le contenu, le récipient fermé, le sachet intérieur en aluminium ainsi que la face interne du sachet extérieur sont stériles.

Unité : 5 cm³, 10 cm³.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

e) Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH ; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin

Tél. : 030-6576-3050 ; télécopie : 030-6576-3055 ; E-mail : dizg@dzlg.de

f) Fabricant responsable de la libération du médicament prêt à l’emploi

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH ; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin

Tél. : 030-6576-3050 ; télécopie : 030-6576-3055 ; E-mail : dizg@dzlg.de

g) Numéro d’autorisation de mise sur le marché : PEI.G.12020.01.1

h) Date de première autorisation/de renouvellement de l’autorisation : 08.02.2021

i) Statut du médicament : Médicament soumis à prescription médicale.

8. AUTRES INFORMATIONS

Manipulation et élimination : Les résidus tissulaires doivent être éliminés. Élimination selon l’ordonnance AVV, code 180120 d’élimination de déchets

9. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.10.2022

Document de suivi post-greffe :

Un document de suivi post-greffe est joint à chaque greffon tissulaire. Les effets indésirables médicamenteux post-opératoires apparus (notamment les infections) ainsi que les circonstances concomitantes doivent être renseignés sur la fiche de notification jointe. Le document de suivi post-greffe sert au recensement et à l’évaluation des résultats cliniques ainsi que des effets indésirables et doit être complété et renvoyé après la fin du traitement, au plus tard 6 mois après l’opération. Nous attachons également une attention particulière à la transmission d’indications verbales concernant l’application clinique de la préparation ou aux suggestions pour la poursuite de leur développement.

Informations générales :

La commande de Fiberfill, lyophilisé, DIZG

doit se faire sous forme écrite par des médecins ou des pharmaciens habilités. L’expédition se fait généralement par coursier.

Documentation selon la loi sur les transplantations :

Des étiquettes destinées à la documentation du dossier du patient sont fournies avec chaque greffon (document d’accompagnement selon § 36 Abs. 8 AMWHV).



DIZG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Koepenicker Strasse 325

D-12555 Berlino, Allemagna

Tel: +49 (030) 65 76 30 50

Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Instrucciones de uso e información especializada
Por Por favor, lea atentamente

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO:

a) Fiberfill, liofilizado, DIZG

b) Grupo de sustancias: preparación de tejido humano, alogénica.

2. CAMPOS DE APLICACIÓN

Defectos óseos congénitos (por ejemplo, quistes), provocados por traumatismos o de causa yatrogéna, y trastornos de la consolidación de fracturas (por ejemplo, pseudoartrosis).

3. INFORMACIONES DE EMPLEO

a) Contraindicaciones

Fracturas inestables de la columna vertebral, estructura ósea endógena inestable, aplicaciones dentales, vasculopatías graves. Está contraindicado el uso en soportes de hospedador necróticos. Debe establecerse la indicación estrictamente para su uso en soportes de hospedador menos perfundidos o infectados debido a una menor tasa de consolidación.

b) Precauciones de empleo

Destinado a un solo uso. La rehidratación excesiva de un injerto puede provocar la pérdida de la manejabilidad/aplicabilidad. La pérdida de la manejabilidad/aplicabilidad puede ser una indicación de rehidratación excesiva.

Si el recipiente se llena en exceso con la solución de rehidratación, se puede verter inmediatamente el exceso de líquido mientras se fija el injerto.

En caso de excesiva rehidratación: deje reposar; luego, vierta el líquido y, después, homogeneice manualmente. Existe el riesgo de embolización grasa o embolización provocada por el producto en un vaso sanguíneo.

NO APLIQUE EL PRODUCTO A ALTA PRESIÓN NI INTRODUZCA EN UN VASO SANGUÍNEO.

c) Interacciones con otros fármacos u otros agentes, en la medida en que puedan influir en el efecto del fármaco

No se conocen.

d) Uso en grupos especiales de personas: embarazo y lactancia

No hay datos suficientes sobre el uso durante el embarazo y la lactancia.

e) Efectos sobre la capacidad para utilizar máquinas y conducir vehículos de motor

No procede.

f) Advertencias y precauciones especiales de empleo

PARA UN SOLO USO EN UN SOLQ PACIENTE. NO SE DEBEN REESTERILIZAR LOS INJERTOS. Después de abrir el recipiente, se debe usar el injerto en un plazo de 2 horas.

4. INSTRUCCIONES PARA UN USO ADECUADO

a) Posología para uso en adultos

Para injerto según indicación clínica. La cantidad de Fiberfill a utilizar depende de la situación quirúrgica concreta y la determina el médico tratante. Antes de su uso, se debe rehidratar el injerto con un líquido fisiológico adecuado, por ejemplo, una disolución fisiológica de NaCl, que también puede contener un antibiótico en el caso de indicaciones adecuadas, como son los defectos en huesos infecciosos. Para la reconstitución no se debe utilizar glucosa. Para esto, se vierte la cantidad adecuada en la cavidad del injerto después de abrir el tapón de rosca.

Tamaño del envase	Líquido a añadir
5 cc	4,5 ml
10 cc	9 ml

Los volúmenes indicados corresponden a un llenado completo de la cavidad. Después de añadir el líquido, se debe mezclar el injerto en el vaso de precipitados y se debe llevar a un estado homogéneo. Se recomienda esperar a que el injerto absorba el líquido y aplicarlo sin ejercer una presión excesiva.

Se puede utilizar el injerto en un plazo de 1 hora después de añadir el líquido.

b) Procedimiento de uso en adultos

Para implantación. Fiberfill se utiliza para rellenar defectos y reemplazar el tejido óseo perdido o insuficiente. El procedimiento de aplicación y localización del Fiberfill que se va a introducir depende de la situación quirúrgica concreta y lo determina el médico tratante.

c) Frecuencia de administración

El contenido de un envase está pensado para su uso en un solo paciente. El médico tratante determina la cantidad de Fiberfill que se va a introducir y la frecuencia de administración.

d) Duración del tratamiento

Para un solo uso duradero.

e) Sobredosis: síntomas, medidas de emergencia, antidotos.

No procede.

5. EFECTOS SECUNDARIOS/REACCIONES ADVERSAS

La evaluación de los efectos secundarios se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (> 10 %); frecuentes (> 1 % – < 10 %); poco frecuentes (> 0,1 % – < 1 %); raros (> 0,01 % – < 0,1 %); muy raros (< 0,01 % o de frecuencia no conocida). Se examina en cada donante la presencia de criterios de exclusión, según la anamnesis y el examen físico. A continuación, se hacen pruebas serológicas de infección y pruebas de infección por virus que utilizan tecnología de amplificación del ácido nucleico (NAT). Los resultados de los análisis de laboratorio necesarios para la obtención de tejidos del donante relativos a: anticuerpos antiVIH 1/2, anticuerpos IgM antiVHA o VHA-NAT, anticuerpos antiHBc (IgG + IgM) (si son positivos, entonces antiHBs > 10 UI/l), HBsAg, anticuerpos antiVHC, TPHA, anticuerpos antiHTLV I/II y VHB-NAT, VHC-NAT, VIH-NAT (PCR) son negativos. A pesar de estas extensas investigaciones, que van más allá de los requisitos de la Directiva de la UE 2006/17, y del uso de un proceso validado de esterilización química en frío, no se puede descartar con absoluta certeza la transmisión de enfermedades infecciosas por medio de patógenos previamente desconocidos o indetectables.

Seudoartrosis, nueva fractura, recurrencia del quiste, infección de heridas, hematomas, osteomielitis, trastornos de cicatrización de las heridas, embolización/embolización grasa, disestesia, dolor. Tal vez se requiera una nueva intervención quirúrgica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de efectos secundarios/reacciones adversas después de la aprobación es de gran importancia. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de efectos secundarios/reacciones adversas al Instituto Federal de Vacunas y Medicamentos Biomédicos (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel), Instituto Paul-Ehrlich, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, teléfono: +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, sitio web: www.pei.de.

Se debe informar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico o enfermera si presentan efectos secundarios/reacciones adversas. Esto también se aplica a los efectos secundarios/reacciones adversas que no se enumeran en este prospecto y en la ficha técnica para los profesionales sanitarios. Los pacientes también pueden notificar los efectos secundarios/reacciones adversas directamente al Instituto Paul Ehrlich. Al notificar los efectos secundarios/reacciones adversas, los pacientes pueden ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas,

b) farmacocinéticas y

c) toxicología: A causa de los mecanismos de acción principalmente físicos, no se dispone de estudios sobre las propiedades farmacodinámicas o farmacocinéticas en pacientes o sujetos de prueba ni sobre toxicología.

7. DATOS FARMACÉUTICOS Y OTRA INFORMACIÓN

a) Información sobre conservación y vida útil

Estable durante 3 años en el recipiente sin abrir, entre +4 y +30 °C.

b) Composición del medicamento terminado (por tipo y cantidad)
Fiberfill, liofilizado, DIZG, que consiste en una mezcla de un 25 % de granulado de hueso esponjoso y un 75 % de fibras corticales desmineralizadas de origen humano.

Fiberfill contiene 55,2 mg o 110,4 mg de tampón de fosfato en una mezcla de cloruro de sodio, hidrogenofosfato disódico y dihidrógeno fosfato de potasio.

c) Fecha de entrega: ver albarán de entrega

d) Forma galénica: mezcla liofilizada de gránulos de hueso esponjoso y fibras corticales desmineralizadas. Injerto de origen humano.

Tipo y contenido según peso, volumen o cantidad de piezas del envase

El contenido, el recipiente cerrado, la bolsa interior de aluminio y el interior de la bolsa exterior son estériles.

Por unidad: 5 cm³, 10 cm³.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

e) Información sobre la compañía farmacéutica/titular de la autorización de comercialización

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH ; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; Correo electrónico: dizg@dzlg.de

f) Información sobre el fabricante que liberó el medicamento terminado para su comercialización

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH ; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; Correo electrónico: dizg@dzlg.de

g) Número de autorización: PEI.G.12020.01.1

h) Fecha de emisión de la autorización: 08/02/2021

i) Estado del medicamento: solo con receta.

8. OTRA INFORMACIÓN

Instrucciones de manipulación y eliminación: Se deben desechar los restos de tejido sobrantes. Eliminación de conformidad con el código de residuos AVV AS 180120.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

18/10/2022

Documento de seguimiento del trasplante:

Se adjunta un documento de seguimiento del trasplante con cada injerto de tejido. Se deben enumerar en el formulario de informe adjunto las reacciones adversas a los medicamentos (especialmente las infecciones) que ocurran inmediatamente después de la operación, así como las circunstancias que las acompañen. El documento de seguimiento del trasplante se utiliza para registrar y evaluar los resultados clínicos, así como los efectos secundarios, y debe rellenarse cuidadosamente y devolverse después de completar el tratamiento, pero a más tardar 6 meses después de la operación. Se pone especial énfasis en la transmisión de información verbal que debe reflejar experiencias en la aplicación clínica de los preparados o debe contener sugerencias para su posterior desarrollo.

Información general:

Los médicos o farmacéuticos autorizados hacen por escrito los pedidos de Fiberfill, liofilizado, DIZG. El envío se efectúa normalmente por mensajería.

Documentación según la ley de trasplantes:

Con fines de documentación, con cada injerto se adjuntan etiquetas para el expediente del paciente (documento adjunto de acuerdo con la sección 36 (8) AMWHV).



DIZG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Koepenicker Strasse 325

D-12555 Berlino, Alemania

Tél: +49 (030) 65 76 30 50

Télécopie: +49 (030) 65 76 30 55