

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Gebrauchs- und Fachinformation
Bitte aufmerksam lesen


2 0 1 0 0

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:
Human-Knorpelgewebe, gefrierkonserviert, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG:
Anteile von humanem Knorpelgewebe.

3. DARREICHUNGSFORMEN:
Gefrierkonservierte Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:
Zur Implantation. Zum Auffüllen sowie zur mechanischen Stabilisierung von Gewebedefekten und als Platzhalter für verlorengegangenes oder insuffizientes Gewebe bzw. bei plastischen Operationen in folgenden Fachdisziplinen: Allgemeine und plastische Chirurgie, Thorax-, Unfall und Kinderchirurgie, HNO-Heilkunde, Orthopädie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:
Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten sterilen, physiologischen Medium etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen (z.B. in isotoner Infusionslösung).

4.3 Gegenanzeigen:
Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen: Keine bekannt.
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, HBc-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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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 bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung:
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe:
Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:
Aufgrund der in erste Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor.

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:
Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:
2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:
Nicht über -40 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:
Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Je 1 Stück
Rippenknorpel 50 mm
Rippenknorpel 100 mm
Gelenkflächenknorpel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 verworfen (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG:
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; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER:
PEI.H.03360.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:
23.12.2005 / 20.07.2010

10. STAND DER INFORMATION:
28.11.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG:
Verschreibungspflichtig



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin
Tel.: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
User Leaflet and Summary of Product Characteristics

Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT:
Human cartilage tissue, cryopreserved, DIZG

2. COMPOSITION:
Proportions of human cartilage tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS:
Cryopreserved graft pieces of various dimensions.

4. CLINICAL DATA

4.1 Therapeutic indications:
For implantation. For filling and mechanical stabilisation of tissue defects and as a placeholder for lost or insufficient tissue or for plastic surgery in the following specialist disciplines: General and plastic surgery, Thoracic, trauma and paediatric surgery, ENT medicine, orthopaedics, oral and maxillofacial surgery.

4.2 Dosage, method and duration of administration:
For transplantation according to the clinical indication. The graft must be thawed at room temperature for approximately 30 minutes in a suitable sterile physiological medium (e.g. an isotonic infusion solution) before use.

4.3 Contraindications:
Use in necrotic host tissue is contraindicated. For host sites that are poorly perfused or infected, the indication must be carefully restricted, as healing is less successful.

4.4 Special warnings and precautions for use:
For single use only.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:
None known.

4.6 Pregnancy and breastfeeding:
There is insufficient information available on use during pregnancy or breastfeeding.

4.7 Influence on ability to drive and operate machinery:
Not applicable.

4.8 Undesirable effects:
None known.

The following frequencies are used to assess adverse reactions: Very common (>10%); Common (>1% - <10%); Uncommon (>0.1% - <1%); Rare (>0.01% - <0.1%); Very rare (<0.01% or unknown).

Each donor is examined for exclusion criteria on the basis of medical history and physical examination. This is followed by serological screening for infections, as well as viral testing using nucleic acid amplification techniques (NAT). The results of the laboratory tests required for the procurement of the donor's tissues for: HIV1/2 antibodies, HBc antibodies (IgG+IgM) (if positive, then Anti-HBs >10 IU/l), HBsAg, HCV antibodies, TPHA, HTLV I/II antibodies, and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) are negative. Despite these comprehensive tests, which go beyond the requirements of EU Directive 2006/17, and the use of a validated chemical cold sterilisation method, complete certainty that infectious diseases cannot be transmitted via previously unknown or undetectable pathogens cannot be guaranteed.

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse effects after the authorisation of the medicinal product is important. It ensures the continuous monitoring of the medicinal product's benefit-risk profile. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Germany, phone: +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, website: www.pei.de. Patients should be advised to inform their doctor or healthcare provider if they notice any adverse reactions. This also applies to adverse reactions that are not listed in this Package Leaflet and the Summary of Product Characteristics. Patients may also report adverse reactions directly to the Paul Ehrlich Institute. By reporting adverse reactions, patients help increase knowledge about the safety of this medicinal product.

4.9 Overdose:
Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
Pharmacotherapeutic group:
Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and

5.2 Pharmacokinetic properties:
Due to the primarily physical mechanisms of action, there are no studies on pharmacodynamics or pharmacokinetics in patients or trial subjects.

5.3 Preclinical safety data:
As the material has been used in humans for decades, no preclinical animal studies have been carried out.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:
Not applicable.

6.2 Incompatibilities:
None known.

6.3 Shelf life:
2 years in unopened container.

6.4 Special precautions for storage:
Do not store above -40°C.

6.5 Type and contents of the container:
The contents and the outer surface of the inner packaging are sterile.

1 piece each
Rib cartilage 50 mm
Rib cartilage 100 mm
Articular cartilage

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling:
The contents of one pack are intended for use in a single patient only. Any remaining tissue residues must be discarded (disposal according to AVV waste code AS 180102). Once the container has been opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER:
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; Website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER:
PEI.H.03360.01.1

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION:
23 December 2005 / 20 July 2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT:
28 November 2025

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY:
Prescription only

Note:
Please use the form on the DIZG homepage to report serious incidents or serious adverse reactions in accordance with Sections 8 and 9 TPG-GewV (Transplant Act-Tissue Ordinance).

Documentation:
Patient file labels are enclosed with each graft for documentation purposes under the TPG (Transplant Act).



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Germany
Phone: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Tejido cartilaginoso humano, liofilizado, DIZG

2. COMPOSICIÓN:

Proporciones de tejido cartilaginoso humano.

3. FORMAS FARMACÉUTICAS:

Piezas de trasplante liofilizadas de varias dimensiones.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Ámbitos de aplicación:

Para implantación. Para el relleno y la estabilización mecánica de defectos tisulares y como sustituto de tejidos perdidos o insuficientes o para la cirugía plástica en las siguientes disciplinas especializadas: Cirugía general y plástica, Cirugía torácica, traumatológica y pediátrica, otorrinolaringología, ortopedia, cirugía oral y maxilofacial.

4.2 Posología, método y duración del uso:

Para trasplante según indicación clínica. El trasplante debe descongelarse a temperatura ambiente en un medio fisiológico estéril adecuado durante al menos 30 minutos antes del uso (por ejemplo, en solución isotónica para infusión).

4.3 Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso en zonas necróticas del huésped. La indicación debe establecerse con rigor en caso de aplicación en zonas con mala irrigación sanguínea o infectadas, debido a una peor tasa de cicatrización.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

4.6 Embarazo y lactancia:

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se aplica.

4.8 Efectos secundarios:

Ninguno conocido.

Para evaluar los efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (>10 %); frecuentes (>1 % - <10 %); ocasionales (>0,1 % - <1 %); poco frecuentes (>0,01 % - <0,1 %); muy poco frecuentes (<0,01 % o desconocidos).

Se evalúa a cada donante para detectar posibles motivos de exclusión basándose en el historial médico y en un examen físico. A continuación se realizan pruebas serológicas de infección y pruebas de detección de infecciones víricas mediante tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (NAT). Los resultados de las pruebas de laboratorio del donante necesarias para la obtención del tejido: VIH 1/2 Ab, HBc Ab (IgG+IgM) (si son positivos, entonces anti-HBs > 10 UI/l), HBsAg, VHC Ab, TPHA, HTLV I/II Ab y VHB NAT, VHC NAT, VIH NAT (PCR) son negativos. A pesar de estos exhaustivos análisis, que superan los requisitos de la Directiva 2006/17 de la UE, y de la aplicación de un proceso químico de esterilización en frío validado, no se puede descartar con total seguridad la transmisión de enfermedades infecciosas por agentes patógenos desconocidos o no detectables hasta la fecha.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es muy importante informar los efectos secundarios que se sospechen se han producido tras la autorización del medicamento. Permite supervisar continuamente la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se insta a los profesionales sanitarios a que notifiquen cualquier sospecha de efecto secundario al Instituto Federal de Vacunas y Medicamentos Biológicos, Instituto Paul Ehrlich, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, teléfono +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, web: www.pei.de.

Se debe informar a los pacientes de que deben acudir al médico o al personal sanitario si observan efectos secundarios. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto ni en la información profesional. Los pacientes también pueden notificar los efectos secundarios directamente al Paul-Ehrlich-Institut. Al informar sobre los efectos secundarios, los pacientes pueden contribuir a que se disponga de más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis:

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

Debido a los mecanismos de acción principalmente físicos, no se dispone de estudios sobre la farmacodinámica o farmacocinética en pacientes o sujetos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Debido a décadas de uso en humanos, no se han realizado estudios preclínicos en animales.

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes:

No aplicable.

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Duración de la conservación:

2 años en un vial sin abrir.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento:

No almacenar por encima de -40 °C.

6.5 Tipo y contenido del envase:

El contenido y la superficie exterior del envase interior son estériles.

1 unidad cada uno

Cartílago costal 50 mm

Cartílago costal 100 mm

Cartílago de la superficie articular

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

6.6 Precauciones especiales de retirada y eliminación y

otras instrucciones de manipulación:

El contenido de un envase está destinado exclusivamente

al uso en un solo paciente. Cualquier residuo de tejido restante debe desecharse (eliminación según el código de residuos AS 180102 de la AVV). Una vez abierto el envase, el injerto debe utilizarse en un plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH, Köpenicker Straße 325, 12555 Berlín; Teléfono: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; Correo electrónico: dizg@dizg.de; Página web: www.dizg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN:

PEI.H.03360.01.1

9. FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN/

PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN:

23.12.2005 / 20.07.2010

10. VERSIÓN DE LA INFORMACIÓN:

28.11.2025

11. DEMARCACIÓN DE VENTAS:

Sujeto a prescripción

Nota:

Utilice el formulario de la página web del DIZG para notificar incidentes graves o reacciones adversas graves de acuerdo con los artículos 8 y 9 del sobre los requisitos del Reglamento alemán de calidad y seguridad para la extracción y transferencia de tejidos según la Ley de Trasplantes.

Documentación:

Con cada trasplante se adjuntan etiquetas para el expediente del paciente a efectos de documentación, de conformidad con la Ley de Trasplantes alemana.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Alemania
Tél.: +49 (030) 65 76 30 50
Télécopie: +49 (030) 65 76 30 55



Empfänger:
DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH
Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Straße 325, Haus 42
D-12555 Berlin

Lieferant:
Abel Geschäftsdrucke KG
Luckenwalder Straße 3
15838 Am Mellensee

Datenbegleitblatt zur Spezifikation eines Packmittels

Produkt:	Knorpel_TK
Druckdatei:	20100-003_GFI_Knorpel_TK
Datum der Erstellung:	07.05.2026
Ersteller:	Gordon Abel
Produktion	
Material:	50 g/m ² PAKOPHARM
Druckverfahren:	Offset- oder Digitaldruck
Druckfarben:	1/1-farbig Schwarz
offenes Format:	200 x 400 mm
gefalztes Format:	ca. 67 x 100 mm
Sonstiges:	n. v.