

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH
Gebrauchs- und Fachinformation



Bitte aufmerksam lesen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Corticalis, gefriergetrocknet, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG

Corticaler Anteil von humanem Röhrenknochengewebe.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Diaphysen, Späne, Keile, Granulate.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation zur Überbrückung von Knochendefekten.

Weitere Einsatzmöglichkeiten sind denkbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (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 Nukleinsäure-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 oder HAV-NAT, 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 unbekannt 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 erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor. Positive Erfahrungen mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 288 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 98 % sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner Corticalis als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern zu 96 % als sehr gut bis gut bewertet. Positive Erfahrungen (4 Patienten) wurden bei der Defektüberbrückung im Rahmen von perioperativen Frakturen bei Z.n. Implantation von Hüft-Titan-Endoprothesen gemacht.

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: 5 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung: Von +4 °C bis +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

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

Femur-Diaphysen: Je 1 Stück
komplett, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm längshalbirt

Femur-Diaphysenring: Je 1 Stück

10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Femur-Span: Je 1 Stück

10 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 2 mm, 4 x 4 x 50 mm,

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Femur-Keil: Je 1 Stück

20 x 30 mm, 20 x 100 mm, 10 – 15 x 30,10 – 15 x 100 mm

Tibia-Diaphysen: Je 1 Stück

komplett, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm längshalbirt

Tibia-Span: Je 1 Stück

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Tibia-Keil: Je 1 Stück

10 – 15 x 30 mm, 10 – 15 x 100 mm

Fibula-Diaphysen: Je 1 Stück

komplett, 10 mm, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm

Humerus-Diaphyse: Je 1 Stück komplett

Ulna Diaphyse: Je 1 Stück komplett

Radius-Diaphyse: Je 1 Stück komplett

Costa: Je 1 Stück komplett, Corpus

Granulate:

Korngröße 0,5 – 2,0 mm: 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Korngröße 0,5 – 1,25 mm: 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Korngröße 0,5 – 1,0 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Korngröße 0,212 – 0,85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 3,2 cm³, 5 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Korngröße 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

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 verwerfen (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 Gewebersatz GmbH;
 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.03354.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.12.2005 / 20.07.2010

10. STAND DER INFORMATION

17.12.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Hinweis: Zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß §§ 8 und 9 TPG-GewV verwenden Sie bitte das Formular auf der Homepage des DIZG.

Dokumentation: Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenakte bei.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

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 Gewebersatz GmbH
User Leaflet and Summary of Product Characteristics

Please read carefully

1. NAME OF MEDICINAL PRODUCT

Human corticalis, freeze-dried, DIZG

2. COMPOSITION

Human cortical long bone tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Diaphyses, chips, wedges, granules.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation to bridge over bone defects. Further applications in other operative disciplines are also conceivable.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. The contents and outer surface of the inner bag are sterile. Prior to being used, human cortical substance, freeze-dried, DIZG, is to be rehydrated at room temperature in an appropriate sterile, physiological medium for at least 30 minutes (e.g. in isotonic infusion solution).

4.3 Contraindications:

Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated. Due to an expected drop in the settling rate, accurate diagnosis of grafting in undersupplied or infected operation sites is imperative.

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 lactation:

There are no sufficient data on the use of human corticalis, freeze-dried, DIZG during pregnancy or lactation.

4.7 Effects on ability to drive and operate machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

None known.

The following incidence rates are used to assess side effects: very common (>10%); common (>1% – <10%); uncommon (>0.1% – <1%); rare (>0.01% – <0.1%); very rare (<0.01% or unknown).

Going on case history and physical examination results, each donor is carefully checked for any reasons for exclusion. Extensive serological tests for infection and tests for any viruses are also performed using nucleic acid amplification techniques (NAT). The results of the donor's laboratory tests required for the procurement of the tissues (HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab or HAV-NAT, HBc-Ab (IgG+IgM) (if positive, then anti-HBs >10 I.E./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR)) are negative. These tests exceed the requirements of EU Directive 2006/17. Despite these extensive tests and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases through previously unknown or unidentifiable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group:

Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Owing to the primarily physical mechanism of action thereof, studies investigating the pharmacodynamics and pharmacokinetics of this therapeutic agent in trial subjects or patients are not available. Positive results in respect of the effectiveness and tolerability of the preparation in 288 patients have been substantiated in the "Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avital tissue implants sterilised in peracetic acid/ethanol". This report is based on the statistically analysed and evaluated experience gained over a period of four years in the main hospitals using the preparation. It details excellent to good results in 98 % of all cases in respect of the use of human cortical substance as a spacer and restorative agent. Operating surgeons rated the settling as very good to good in 96 % of all cases. Positive results (4 patients) were achieved in the bridging-over of defects in peri-operative fractures among patients with status post implantation of titanium hip endoprotheses.

5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental pre-clinical animal studies have not been conducted.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:

Not applicable.

6.2 Incompatibilities:

None known.

6.3 Shelf life:

5 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Store from +4 °C to +30 °C.

6.5 Nature and contents of container:

The contents and the external surface of the internal packaging are sterile.

Femur diaphyses: 1 piece

complete, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm,

250 mm longitudinally halved

Femur diaphysis ring: 1 piece

10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Femur chip: 1 piece

10 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 2 mm, 4 x 4 x 50 mm,

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Femur wedge: 1 piece

20 x 30 mm, 20 x 100 mm, 10 – 15 x 30,10 – 15 x 100 mm

Tibia diaphyses: 1 piece

complete, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm

250 mm longitudinally halved

Tibia chip: 1 piece

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Tibia wedge: 1 piece

10 – 15 x 30 mm, 10 – 15 x 100 mm

Fibula diaphyses: 1 piece

complete, 10 mm, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm

Humerus diaphysis: 1 piece complete

Ulna diaphysis: 1 piece complete

Radius diaphysis: 1 piece complete

Costa: 1 piece complete, corpus

Granules:

Particle size 0.5 – 2.0 mm: 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Particle size 0.5 – 1.25 mm: 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Particle size 0.5 – 1.0 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Particle size 0.212 – 0.85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 3,2 cm³, 5 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Particle size 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling:

The content of one pack is intended for use in one patient only. Any remaining tissue is to be discarded (disposal in accordance with AVV disposal key AS 180102). Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH;
 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.03354.01.1

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / EXTENSION OF AUTHORISATION

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

17.12.2021

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

Medicinal product subject to medical prescription.

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

Documentation: patient file labels are enclosed with each graft for documentation purposes.



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 Gewebersatz GmbH
Notice et informations destinées aux professionnels de la santé

À lire attentivement

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Os compact d'origine humaine, lyophilisé, DIZG

2. COMPOSITION

Parties corticales du tissu d'os long humain

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sans objet.

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans dans le récipient non ouvert.

6.4 Précautions particulières d'élimination

Conserver entre +4 °C et +30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le contenu et la surface extérieure de l'emballage intérieur sont stériles.

Fémur, diaphyse : 1 unité
complète, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm coupée en deux dans le sens de la longueur

Fémur, bague de diaphyse : 1 unité

10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Fémur, copeau : 1 unité

10 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 2 mm, 4 x 4 x 50 mm,

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Fémur, coin : 1 unité

20 x 30 mm, 20 x 100 mm, 10 – 15 x 30, 10 – 15 x 100 mm

Tibia, diaphyse : 1 unité
complète, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm coupée en deux dans le sens de la longueur

Tibia, copeau : 1 unité

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Tibia, coin : 1 unité

10 – 15 x 30 mm, 10 – 15 x 100 mm

Fibula, diaphyse : 1 unité

complète, 10 mm, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm

Humérus, diaphyse : 1 unité complète

Radius, diaphyse : 1 unité complète

Ulna, diaphyse : 1 unité complète

Côte : 1 unité complète, corps

Granulés :

Taille des granulés 0,5 – 2,0 mm : 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Taille des granulés 0,5 – 1,25 mm : 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Taille des granulés 0,5 – 1 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Taille des granulés 0,212 – 0,85 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 3,2 cm³, 5 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Taille des granulés 1 – 2 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le contenu de l'emballage est prévu pour être utilisé sur un seul patient. Les résidus tissulaires devront être éliminés (élimination selon l'ordonnance AVV, code 180102 d'élimination de déchets). Après ouverture du récipient, le greffon doit être utilisé en l'espace de deux heures.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH ;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin ; Tél. : 030-6576-3050 ; Fax : 030-6576-3055 ;

E-mail : dizg@dizg.de ; site Web : www.dizg.de

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PEI.H.03354.01.1

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / EXTENSION DE AUTORISATION

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.12.2021

11. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

Remarque : Veuillez utiliser le formulaire disponible sur la page d'accueil du DIZG pour la notification d'événements ou de réactions indésirables graves en vertu de la loi allemande §§ 8 et 9 TPG-GewV.

Documentation : Des étiquettes TPG destinées à la documentation du dossier du patient sont fournies avec chaque greffon.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Koepenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Allemagne
Tél. : +49 (030) 65 76 30 50
Fax : +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Informazioni per l'uso e documentazione professionale

Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tessuto corticale umano, liofilizzato, DIZG

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di corticale da tessuto di ossa tubulari umane.

3. FORME FARMACEUTICHE

Diafisi, frammenti, cunei, granulati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per l'impianto nella riparazione di difetti ossei. Sono pensabili ulteriori possibilità d'impiego.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

Per l'impianto in base all'indicazione clinica. Prima dell'uso, l'impianto deve essere reidratato per almeno 30 minuti in un adeguato mezzo fisiologico (es. in soluzione isotonica per infusione).

4.3 Controindicazioni:

L'impianto in una cavità ospite necrotica è controindicato. L'indicazione per l'impianto in una cavità ospite scarsamente irrorata o infetta è limitata a causa del possibile peggioramento della velocità di guarigione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Per applicazioni monouso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso in gravidanza e in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati:

Non noti.

Per la valutazione degli effetti indesiderati, vengono usate le seguenti convenzioni per la frequenza: molto comune (>10 %); comune (>1 % – <10 %); non comune (>0,1 % – <1 %); raro (>0,01 % – <0,1 %); molto raro (<0,01 % o non nota).

Per ogni donatore, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo viene verificato scrupolosamente se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, vengono eseguite analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Gli esiti delle analisi di laboratorio necessarie al prelievo del tessuto del donatore per HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab oppure HAV-NAT, HBC-Ab (IgG+IgM) (se positivo: Anti-HBs >10 UI/l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR), sono negativi. Nonostante queste analisi estensive, che superano i requisiti della linea guida UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, la trasmissione di malattie infettive mediante agenti patogeni fino ad ora sconosciuti o non rilevabili non può essere esclusa con sicurezza assoluta.

4.9 Sovradosaggio:

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica:

Impianto di origine umana.

5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Dati i meccanismi d'azione in prima linea fisici, non sussistono studi eseguiti su pazienti o probandi sani in relazione a farmacodinamica e farmacocinetica. Nel "Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenei sterilizzati con acido peracetico/etanolo", sono state dimostrate esperienze positive su 288 pazienti.

In questo rapporto, basato sulle esperienze valutate statisticamente delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni, sono state descritte esperienze positive o molto positive in fino al 98 % dei casi con l'uso di tessuto corticale umano per mantenere lo spazio del difetto e per la copertura di difetti. Nel 96 % dei casi, la capacità di guarigione viene valutata dagli utenti come buona o ottima. Sono state ottenute esperienze positive (4 pazienti) nella riparazione di difetti nell'ambito di fratture perioperatorie in caso di impianto progressivo di endoprotesi d'anca in titanio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

Sulla base dell'uso consolidato per decenni nell'uomo, non sono stati condotti studi pre-clinici negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Non applicabile.

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità:

5 anni, nella confezione chiusa.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare da +4 °C a +30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Il contenuto e la superficie esterna della busta interna sono sterili.

Femore-Diafisi: Dimensioni di ciascun pezzo

completo, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm dimezzato

Femore-Anello diafisario: Dimensioni di ciascun pezzo

10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Femore-Frammento: Dimensioni di ciascun pezzo

10 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 2 mm, 4 x 4 x 50 mm,

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Femore-Cuneo: Dimensioni di ciascun pezzo

20 x 30 mm, 20 x 100 mm, 10 – 15 x 30, 10 – 15 x 100 mm

Tibia-Diafisi: Dimensioni di ciascun pezzo

completo, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm dimezzato

Tibia-Frammento: Dimensioni di ciascun pezzo

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Tibia-Cuneo: Dimensioni di ciascun pezzo

10 – 15 x 30 mm, 10 – 15 x 100 mm

Perone-Diafisi: Dimensioni di ciascun pezzo

completo, 10 mm, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm

Omero-Diafisi: Dimensioni di ciascun pezzo completo

Ulna-Diafisi: Dimensioni di ciascun pezzo completo

Radio-Diafisi: Dimensioni di ciascun pezzo completo

Costa: Dimensioni di ciascun pezzo completo, corpo

Granulato:

Dimensioni dei granulati 0,5 – 2,0 mm: 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Dimensioni dei granulati 0,5 – 1,25 mm: 3,2 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³

Dimensioni dei granulati 0,5 – 1,0 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Dimensioni dei granulati 0,212 – 0,85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 3,2 cm³, 5 cm³, 6,4 cm³, 9,6 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Dimensioni dei granulati 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Il contenuto di una confezione è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AS 180102). L'innesto va utilizzato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlino; Tel.: 030-6576-3050;

Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Sito internet: www.dizg.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PEI.H.03354.01.1

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / ESTENSIONE DELLA AUTORIZZAZIONE

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

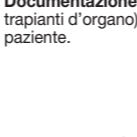
17.12.2021

11. LIMITI DI VENDITA

Soggetto ad obbligo di prescrizione

Qualora si presentino effetti secondari causati dal tessuto dovranno essere riferiti immediatamente al nostro Rappresentante locale.

Documentazione: Ai fini della documentazione, in conformità alla TPG (legge tedesca sui trapianti d'organo), in dotazione ad ogni innesto forniamo etichette per la cartella clinica del paziente.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Koepenicker Strasse 325

D-12555 Berlin, Allemagne

Tel.: +49 (030) 65 76 30 50

Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Información Técnica y de Uso

Por favor, leer atentamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tejido cortical humano, liofilizado, DIZG

2. COMPOSICIÓN

Partes corticales de tejido de hueso largo humano.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Diáfisis, virutas, cuñas, granulados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para la implantación en el puenteo de defectos óseos. Son imaginables otras posibilidades de aplicación.

4.2 Posología y forma de administración:

Para el trasplante conforme a la indicación clínica. Antes del uso, el tejido cortical humano debe rehidratarse durante por lo menos 30 minutos mediante colocación en un medio fisiológico adecuado (p. ej. en solución isotónica para infusión).

4.3 Contraindicaciones:

El trasplante en áreas huésped necróticas está contraindicado. La indicación para el trasplante en áreas huésped mal perfundidas o infectadas debe establecerse rigurosamente por el riesgo de un empeoramiento probable de la tasa de curación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Concebido para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se desconocen.

4.6 Embarazo y lactancia:

No se dispone de suficientes datos para el empleo en el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No procede.

4.8 Reacciones adversas:

Se desconocen.

En la valoración de las reacciones adversas se aplican las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>10 %); frecuentes (>1 % – <10 %); poco frecuentes (<0,1 % – <1 %); raras (>0,01 % – <0,1 %); muy raras (<0,01 % o desconocida).

En cada donante se comprueba minuciosamente por su anamnesis y mediante exploración física si se cumplen criterios de exclusión. Además, se llevan a cabo extensas investigaciones serológicas de infección así como análisis para detectar elementos virales por medio de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT). Los resultados de los análisis de laboratorio necesarios para la obtención de tejidos del donante relativos a: VIH1/2-Ab, VHA-IgM-Ab o VHA-NAT, HBC-Ab (IgG+IgM) (si es positivo, 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 estas extensas investigaciones, que van más allá de las exigencias de la Directiva UE 2006/17, y la aplicación de un procedimiento validado químico de esterilización en frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

4.9 Sobre dosis:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 farmacocinéticas:

Debido a los mecanismos de acción en primer lugar físicos de este producto terapéutico no hay estudios sobre la farmacodinamia y la farmacocinética en voluntarios y pacientes. Las experiencias positivas en cuanto a la eficacia y tolerancia del preparado fueron demostradas en el "Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten" (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales alogénicos esterilizados con ácido peracético/etanol) en 288 pacientes. Este informe se basa en las experiencias evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un período de cuatro años, describiéndose en un 98 % experiencias excelentes a buenas en el uso de tejido cortical humano como sustituto y para la cobertura de defectos. La capacidad de curación es descrita por los usuarios en hasta un 96 % como excelente a buena. Asimismo hubo experiencias positivas (4 pacientes) al puentear defectos dentro del marco de fracturas perioperatorias en estados secundarios a la implantación de endoprotesis de titanio de la cadera.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Debido a la aplicación durante decenios en el hombre no se llevaron a cabo estudios de experimentación animal sobre la preclínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

No procede.

6.2 Incompatibilidades:

No procede.

6.3 Período de validez:

5 años en el envase no abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Almacenar desde +4 °C hasta +30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

El contenido y la superficie exterior de la bolsa interior son estériles.

Diáfisis Femur: cada vez 1 pza.

completa, 50 mm, 70 mm, 100 mm, 150 mm, 250 mm partida en la mitad

Aro diafítico Femur: cada vez 1 pza.

10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Viruta Femur: cada vez 1 pza.

10 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 1 mm, 15 x 20 x 2 mm, 4 x 4 x 50 mm,

10 – 15 x 50 mm, 10 – 15 x 100 mm, 10 – 15 x 200 mm

Cuña Femur: cada vez 1 pza.