



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITELS

Human-Fascia, gefriergetrocknet, DIZG.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von humanem Bindegewebe aus Fascie.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Gefriergetrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation. Positive Ergebnisse wurden bei Knieoperationen bei der medialen Seitenwundabstabilisierung erzielt. Verwendung als Platzhalter für verlorene gegangene oder insuffiziente Gewebe bzw. bei plastischen Operationen in anderen Fachdisziplinen ist vorstellbar.

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 Wirläger ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in miederdurchblutete oder infizierte Wirläger wegen einer schlechten Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen 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 % - unbekannt).

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlag, 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: HIV-1/2-Anti, HAV-IgM-Anti oder HIV-NAT, HBs-Anti, HBe-IgM (beide positiv), dann Anti-HBe (> 10 I.E./l), HBeAg, HCV-Anti, TPHA, HTLV III-Anti 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 Katalysatorverfahrens 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 Verdacht 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 6 10 37 72 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 Wirksamkeiten 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 Penicillinsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitälen Gewebetransplantaten“ an 50 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurde zu 100 % sehr gute Platzhalterfunktion beim Einsatz humaner Fascia lata bei Seitenband- / Kapselinstabilitäten des medialen Kniegelenkes beschrieben.

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:

3 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.

Fascia lata: Je 1 Stück

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x > 250 mm,

40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm,

15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

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 Gewebesteile sind zu verworfen (Entsorgung nach AVV Abfallstichlüssel 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@dzg.de; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3003747.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.2005 / 20.07.2010

10. STAND DER INFORMATION

19.12.2003

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig



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

User Leaflet and Summary of Product Characteristics

Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Human fascia, freeze-dried, DIZG.

2. COMPOSITION

Human fascia connective tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS

Freeze-dried grafts of various sizes.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation. Positive results have been achieved in medial collateral ligament stabilisation during knee operations. Further applications in other operative disciplines are also conceivable, e.g. as tissue replacement or spacer for lost or insufficient tissue or for plastic surgery.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. Prior to being used, human fascia, 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 setting rate, accurate diagnosis of grafts 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 fascia, freeze-dried, DIZG during pregnancy or lactation.

4.7 Effects on ability to drive and operate machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

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-Anti, HAV-IgM-Anti or HAV-NAT, HBs-Anti, HBe-IgM (if positive), then anti-HBe > 10 I.E./l), HBeAg, HCV-Anti, TPHA, HTLV III-Anti 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 sterilisation process, the transmission of infectious diseases through previously unknown or undetectable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotheapeutic 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 50 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 positive

results in 100% of all cases in respect of the use of human fascia lata for collateral ligament/capsular instability of the medial knee joint.

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:

3 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.

Fascia lata: 1 piece each

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x >250 mm,

40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm,

15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

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 special key AS 180102). Upon being 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@dzg.de; Website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

3003747.00.00

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / EXTENSION OF AUTHORISATION

09.09.2005 / 20.07.2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

19.12.2003

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

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker 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 et informations destinées aux professionnels de la santé

À lire attentivement

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fascia d'origine humaine, lyophilisée, DIZG.

2. COMPOSITION

Fragments de tissu conjonctif humain acellulaire de fascie.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Greffons lyophilisés de tailles diverses.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques:

Destinée à la transplantation selon l'indication clinique. Avant l'utilisation, réhydrater le greffon dans le plongeur dans un milieu physiologique approprié pendant au moins 30 minutes (p. ex. dans une solution isotonique pour perfusion).

4.2 Posologie et mode d'administration

L'absence de motifs d'exclusion 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.

4.3 Contre-indications:

L'absence de motifs d'exclusion 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.

4.4 Misses en garde spéciales et précautions d'emploi

Destinée à l'usage unique.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune incompatibilité connue.

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'existe que des données limitées sur l'utilisation chez la femme enceinte.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effet indésirable

Aucune incompatibilité connue.
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 % 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: (HIV1/2-Anti, HAV-IgM-Anti ou HAV-NAT, HBs-Anti, HBe-IgM (si positif), anti-HBe > 10 U.I./l), HBeAg, HCV-Anti, TPHA, HTLV III-Anti et HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sont négatifs. Malgré ces analyses extensives, vespantes les exigences de la directive UE 2006/17, et l'utilisation d'une procédure valide 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.

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique:

Greffon d'origine humaine.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques et 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison des mécanismes d'action principalement physiques, on ne dispose pas de études de pharmacocinétique, ni d'études de pharmacodynamie réalisées sur des sujets ou sur des patients. Les expériences positives avec la préparation ont été prouvées par le rapport d'étude sur l'efficacité et la tolérance cliniques des greffons tissulaires aviaux allogènes stérilisés à l'acide peroacétique (A/ethanol). L'étude avait porté sur 50 patients. Ce rapport se base sur l'évaluation statistique des expériences des principales cliniques clientes sur une période de quatre ans. Il décrit une très bonne fonction de maintenir d'espace, avec 100% de réussite, lors de l'utilisation de fascia lata humaine en cas d'instabilité du ligament latéral et capsulaire de l'articulation médiale du genou.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune expérimentation animale n'a été réalisée en raison des dizaines d'années d'expérience avec l'utilisation humaine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sans objet.

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans dans le récipient non ouvert.

6.4 Précautions particulières d'élimination

Conservé 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.

Fascia lata: 1 pièce

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x > 250 mm,

40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm,

15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

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 devont 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 Gewebeersatz gGmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055;

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3003747.00.00

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / EXTENSION DE AUTORISATION

09.09.2005 / 20.07.2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.12.2023

11. CONDITIONS DE LIVRAISON

Médicament soumis à prescription médicale

12. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.12.2023

13. CONDITIONS DE LIVRAISON

Médicament soumis à prescription médicale

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

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



DZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin
Tel.: +49 (0)30 65 76 30 50
Telefax: +49 (0)30 65 76 30 55

DZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Informazioni per l'uso e documentazione professionale

Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fascia lata umana, liofilizzata, DZG.

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di tessuto connettivo umano da fascia lata.

3. FORME FARMACEUTICHE

Pezzi liofilizzati per innesto di diverse dimensioni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per l'impianto. Sono stati ottenuti risultati positivi negli interventi chirurgici sul ginocchio per la stabilizzazione della parete mediale dell'articolazione. È inoltre pensabile un utilizzo per mantenere lo spazio del difetto risultante da tessuto perduto o insufficiente e negli interventi di chirurgia plastica in altre discipline chirurgiche specialistiche.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

Per l'impianto in base all'indicazione clinica. Prima dell'uso, l'impianto deve essere riscaldato per almeno 30 minuti in un adeguato mezzo fisiologico (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 pertinenti.

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-Hbc s o VHA-NAT, Hbc-Ab (IgG-IgM) (se positivo, entonces anti-Hbc s > 10 U/ml), HbcAg, VHC-Ab, TPHA, HTLV III-Ab e HBV-NAT, HcN-NAT, HcN-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 comparabilità di innesti di tessuto non vitale allogenei sterilizzati con acido peraceticco/etano¹, sono state dimostrate esperienze positive su 50 pazienti. In questo rapporto, basato sulle esperienze valutate statisticamente delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni, sono state descritte esperienze molto positive in fino al 100% di casi con l'uso di fascia lata umana per mantenere lo spazio del difetto nelle instabilità dei legamenti collaterali della capsula della parete mediale dell'articolazione.



DZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Alemania
Tel.: +49 (0)30 65 76 30 50
Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Non applicabile.

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità:

3 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.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

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).

6.7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055;

E-Mail: dzg@dzg.de; Sito internet: www.dzg.de

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055;

E-Mail: dzg@dzg.de; Sito internet: www.dzg.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3003747.00.00

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / ESTENSIONE DELLA AUTORIZZAZIONE

09.09.2005 / 20.07.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.12.2023

11. LIMITI DI VENDITA

Soggetto ad obbligo di prescrizione

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.12.2023

13. CONDIZIONI 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.

DZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Información Técnica y de Uso

Por favor, leer atentamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fascia humana, conservado bajo congelación, DZG.

2. COMPOSICIÓN

Partes de tejido conectivo humano de la fascia.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Piezas de injerto de diferentes tamaños conservadas bajo congelación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

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).

4.2 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 anamnesi 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-Hbc s > 10 U/ml), HbcAg, VHC-Ab, TPHA, HTLV III-Ab e VHS-NAT, VHC-NAT, VHA-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 in frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

4.9 Sobredosis:

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 Peressigsaure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitaminen Gewebestransplantaten“ (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales allogéneos esterilizados con ácido peracético/etano) en 50 pacientes. Este informe se basa en las experiencias



DZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Alemania
Tel.: +49 (0)30 65 76 30 50
Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un periodo de cuatro años, describiéndose en un 100% experiencias excelentes a buenas en el uso de fascia humana lata en las inestabilidades de ligamento lateral/capsula de la articulación medial de la rodilla.

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 Periodo de validez:

3 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 anterior de la bolsa interior son estériles.

Fascia lata: cada vez 1 pza.

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x > 250 mm,

40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm,

15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

El contenido del envase está destinado exclusivamente para la aplicación en un solo paciente. En el caso de un empleo sólo parcial deben desecharse los restos de tejido (eliminación según código AVV cubeta de desechos AS 180102). Después de la apertura del envase el injerto debe emplearse en el plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin;

tel.: +49-30-6576-3050; fax: +49-30-6576-3055;

e-mail: dzg@dzg.de; sitio web: www.dzg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3003747.00.00

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

09.09.2005 / 20.07.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19.12.2023

11. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACION

Medicamento sujeto a prescripción médica.

Los efectos adversos que puedan atribuirse al tejido tiene que ser notificados a su representante local designado.

Documentación: Para fines de documentación se adjuntan a cada injerto etiquetas TPG para el expediente del paciente.