



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Sehnen/Bandgewebe, gefrierkonserviert, DIZG.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von humanem kollagenem Bindegewebe aus Sehnen bzw. Bändern.

3. DARreichungsformen

Sehnen und Bänder mit und ohne Knochenansatz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsbereiche:

Zur Implantation des Gewebeersatz nach Bänder- und Sehnen-Verletzung und als Platzhalter für verlorene gespanngesene oder insuffiziente Gewebe und bei plastischen Operationen in folgenden Fachdisziplinen: Allgemeine, Plastische, Unfall-, Hand- und Kinderchirurgie, Ophthalmologie, HNO-Helkunde, Orthopädie, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Sportmedizin.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung unter ärztlicher Mitwirkung Indikation. Das Transplantat ist vor Gebräuch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen (z.B. in isotoner Infusionslösung).

4.3 Gegenanzeigen:

Zur Implantation des Gewebeersatz nach Bänder- und Sehnen-Verletzung und als Platzhalter für verlorene gespanngesene oder insuffiziente Gewebe und bei plastischen Operationen in folgenden Fachdisziplinen: Allgemeine, Plastische, Unfall-, Hand- und Kinderchirurgie, Ophthalmologie, HNO-Helkunde, Orthopädie, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Sportmedizin.

4.4 Sonder- und Kontraindikationen:

Zur Anwendung unter ärztlicher Mitwirkung Indikation. Das Transplantat ist vor Gebräuch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen (z.B., in isotoner Infusionslösung).

4.5 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.6 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.7 Sicherheits- und Stillzeit:

Es liegen keine Sicherheitsdaten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.8 Auswirkungen auf die Verkehrssicherheit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nicht zu befürchten.

4.9 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 (> 0,1 % - < 0,1 %); Sehr selten (< 0,01 %, unbekannt). Jeder Störung wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Anämie, Leberfunktionsstörungen, Blutzuckerstörungen sowie Prüfungen auf Viruserkrankungen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) schließen sich an. Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders des HIV-1, HIV-2, HBsAg, IgM-HBsAg, IgG-HBsAg (wenn postiv), anti-HBc-IgM, anti-HBc-IgG, IgG-HBc, TPHA, HTLV, anti-HBc-IgM, anti-HBc-IgG, NAT, HIV-NAT (PCR) sind negativ. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines vollständig chemisch-gestalterverfeinertenes ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch das Produkt auszuschließen.

4.10 Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

4.11 Überdosierung:

Nicht zu befürchten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakotherapeutische Gruppe:

Transplantat humanen Ursprungs.

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

5.3 Praktische Daten zur Sicherheit:
Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen beim Menschen keine tierexperimentellen Studien zur Praktikum durchgeführt worden.

6. PHARMAZETISCHEANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

4 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.

6.6 Abfallschlüssel:

Achilles tendons, Je 1 Stück

6.7 Komplett, mit Calcaneusansatz,

habiert mit Calcaneusansatz,

6.8 Ligamentum patellae:

mit Knochenansatz, Je 1 Stück

6.9 Sehnen-Achillessehne, komplett

Tibialis-anterior-Sehne, komplett,

6.10 Tibialis-posterior-Sehne, komplett

Peroneus-longus-Sehne, komplett

6.11 Quadriceps et Ligamentum patellae m. Knochenansatz

Es werden abgewiesene nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.12 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

6.13 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

6.14 Sicherheits- und Stillzeit:

Es liegen keine Sicherheitsdaten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

6.15 Auswirkungen auf die Verkehrssicherheit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nicht zu befürchten.

6.16 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Befestigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwерfen (Entsorgung nach AVW Abfallschlüssel AS 180102). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat-Innenhalb von 2 Stunden zu verwenden.

6.17 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: ditzg@ditzg.de; Website: www.ditzg.de

6.18 ZULASSENGSNUMMER:

PEL.H.03356.01.1

6.19 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

23.12.2005/20.07.2010

6.20 STAND DER INFORMATION:

21.07.2022

6.21 VERKAUFSABGRENZUNG:

Verschreibungspflichtig

6.22 HINWEIS:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (> 10 %); Häufig (> 1 % - < 10 %); Gelegentlich (> 0,1 % - < 1 %); Selten (> 0,1 % - < 0,1 %); Sehr selten (< 0,01 %, unbekannt).

Jeder Störung wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Anämie, Leberfunktionsstörungen, Blutzuckerstörungen sowie Prüfungen auf Viruserkrankungen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) schließen sich an.

Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders des HIV-1, HIV-2, HBsAg, IgM-HBsAg, IgG-HBsAg (wenn postiv), anti-HBc-IgM, anti-HBc-IgG, IgG-HBc, TPHA, HTLV, anti-HBc-IgM, anti-HBc-IgG, NAT, HIV-NAT (PCR) sind negativ. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines vollständig chemisch-gestalterverfeinertenes ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch das Produkt auszuschließen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 13 77 70, Telefax +49 6 13 77 70 12, zu melden.

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.

Dokumentation: Jedes Transplantat liegt für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenkarte bei.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine rasche Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels. Angaben von Gesundheitsberatern sind aufgefordert, jedem Verdachtsfall

6.2 Incompatibilités :
Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation :

4 ans dans le récipient non ouvert.

6.4 Précautions particulières d'élmination :

A conserver à une température ne dépassant pas -40 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur :

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

Tendon d'Achille : 1 pièce

complet, avec attache calcaneenne,

divisé en deux avec attache calcaneenne

Ligament patellaire : 1 pièce

avec attaches osseuses,

divisé en deux avec attaches osseuses,

avec attaches osseuses et quadriceps,

divisé en deux avec attaches osseuses et quadriceps,

Autres : 1 pièce

semi-tendineux, complet

gracile, complet

tendon tibial antérieur, complet

tendon tibial postérieur, complet

tendon péronier, complet

quadriceps sans ligament patellaire avec attache osseuse

Toutes les étiquettes doivent être éliminées commercialement.

6.6 Instructions particulières pour l'élimination et les manipulations :

Le contenu de l'emballage est prévoit 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 dans 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: dzdg@dzdg.de; Site Web: www.dzdg.de

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PEU-H0335601.1

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.07.2012

11. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Medicament 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 § 10 PEG-GewV.

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, Allemagne
Tel.: +49 (0)30 65 76 30 50
Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Informazioni per l'uso e documentazione professionale

Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tessuto umano ricavato da tendini/ligamenti, criconservato, DIZG,

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di tessuto connettivo collageno umano ricavato da tendini/ligamenti.

3. FORME FARMACEUTICHE

Tendini e ligamenti con o senza inserzioni ossee,

divisi in due con attaches osseuses,

avec attaches osseuses et quadriceps,

divisi in deux avec attaches osseuses et quadriceps,

Autres : 1 pièce

semi-tendineux, complet

gracile, complet

tendon tibial antérieur, complet

tendon tibial postérieur, complet

tendon péronier, complet

quadriceps sans ligament patellaire avec attache osseuse

Toutes les étiquettes doivent être éliminées commercialement.

6.7 Instructions particulières pour l'élimination et les manipulations :

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 dans l'espace de deux heures.

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità:

4 anni, nella confezione chiusa.

6.4 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.5 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.6 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.7 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.8 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.9 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.10 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.11 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.12 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.13 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.14 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.15 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.16 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.17 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.18 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.19 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.20 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.21 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.22 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.23 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.24 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.25 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.26 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.27 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.28 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.29 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.30 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.31 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.32 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.33 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.34 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.35 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.36 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.37 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.38 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.39 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.40 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.41 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.42 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.43 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.44 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.45 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.46 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.47 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.48 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.49 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.50 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.51 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.52 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.53 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.54 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.55 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.56 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.57 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.58 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.59 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.60 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.61 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.62 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.63 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.64 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.65 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.66 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.67 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.68 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.69 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.70 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.71 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.72 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.73 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.74 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.75 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.76 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.77 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.78 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.79 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.80 Istruzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a -40 °C.

6.81 Naturale e contenuto del contenitore:

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

6.82 Istruzioni particolari per la conservazione: