

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

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:**

Human-Corticalis, gefrierkonserviert, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG:

Corticaler Anteil von humanem Knochengewebe.

3. DARREICHUNGSFORMEN:

Diaphysen, Keile

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete:**

Zur Implantation bei der Überbrückung von Knochendefekten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Die Art der Anwendung und Lokalisation richtet sich nach der gegebenen chirurgischen Situation und wird bestimmt durch den behandelnden Arzt. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 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.

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:

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.

Femur-Diaphyse, komplett**Femur-Keil:** Je 1 Stück

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

Femur-Diaphysenring:

6 – 20 mm

Tibia-Diaphyse, komplett**Tibia-Keil:** Je 1 Stück

10 – 15 x 30 mm, 10 – 15 x 100 mm

Tibia-Diaphysenring:

6 – 20 mm

Costa, 1 Stück komplett

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.03353.01.1

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

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 Gewebeersatz gGmbH
 Köpenicker Strasse 325
 D-12555 Berlin
 Telefon: +49 (030) 65 76 30 50
 Telefax: +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 MEDICINAL PRODUCT

Human corticalis, freeze-preserved, DIZG

2. COMPOSITION

Human cortical long bone tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Diaphyses, wedges.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation to bridge over bone defects.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. The type of application and localisation depends on the given surgical situation and is determined by the attending physician. The contents and outer surface of the inner bag are sterile. Prior to use, the graft must be thawed for at least 30 minutes at room temperature in a suitable physiological medium (e.g. in isotonic solution for infusion).

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 under-supplied 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-preserved, 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, 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 endoprostheses.

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:

2 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Do not store above – 40 °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

Femur wedge: 1 piece

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

Femur cross section:

6 - 20 mm

Tibia diaphyses: 1 piece complete

Tibia wedge: 1 piece

10 – 15 x 30 mm, 10 – 15 x 100 mm

Tibia cross section:

6 - 20 mm

Costa: 1 piece complete

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 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.03353.01.1

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION /
EXTENSION OF AUTHORISATION**

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

28.11.2025

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
Telefon: +49 (030) 65 76 30 50
Telefax: +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:	Corticalis_TK
Druckdatei:	20101-005_GFI_Corticalis_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:	210 x 297 mm
gefalztes Format:	ca. 70 x 99 mm
Sonstiges:	n. v.