

DZIG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
Gebrauchs- und Fachinformation
Bitte aufmerksam lesen



Spongiosa als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern in 92% der Fälle als sehr gut bis gut bewertet. Positive Erfahrungen (4 Patienten) wurden bei der Defektüberbrückung im Rahmen von perioperativen Frakturen bei Zm. Implantation von Hüft-Titan-Endoprothesen gemacht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:
Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine Experimentierdaten 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.

6.6 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.

6.6 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.

6.6 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.

7. INHALT DER ZULASSUNG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3055; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dzig@dzig.de; Website: www.dzig.de

8. ZULASSUNGSNUMMER: PEIH0355.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG: 23.12.2006 / 20.07.2010

10. STAND DER INFORMATION: 18.04.2019

11. VERKAUFSBESCHRÄNKUNG: Verschreibungspflichtig

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

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

DZIG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
Köpenicker Straße 325
D-12555 Berlin
Tel.: +49 (0)30 65 76 30 50
Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

DZIG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
User Leaflet and Summary of Product Characteristics
Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Human cancellous bone, freeze-dried, DZIG

2. COMPOSITION
Human cancellous bone tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS
Cubes, chips, granules, cylinders.

4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic Indications:
For implantation as tissue replacement for lost or insufficient tissue and for filling and stabilizing bony defects. It is used in the field of general, neuro and accident surgery as well as in orthopaedics. 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 cancellous bone, freeze-dried, DZIG, is to be rehydrated at room temperature in an appropriate aseptically, 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 cancellous, freeze-dried, DZIG 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).

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).

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).

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).

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 1205 patients have been substantiated in the „Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avial 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 90% of all cases in respect of the use of human cancellous as a spacer and restorative agent. Operating surgeons rated the settling as very good to good in 82% of all cases. Positive results (4 patients) were achieved in the bridging-over of defects in perioperative fractures among patients with at least post implantation of titanium hip endoprosthesis.

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.

cancellous cubes/cylinders:

| | |
|--|--|
| 1 piece | 1 cm ³ , 3 cm ³ , 9 cm ³ , 12 cm ³ , 15 cm ³ |
| 3 pieces | 1 cm ³ , 3 cm ³ |
| 3 cm ³ cancellous chips 1 – 2 mm | 3 cm ³ , 5 cm ³ , 15 cm ³ , 30 cm ³ |
| cancellous chips 2 – 4 mm | 3 cm ³ , 5 cm ³ , 15 cm ³ , 20 cm ³ , 30 cm ³ |
| Corticocancellous chips <1 cm: 30 x 20 mm | 1 cm ³ , 3 cm ³ , 5 cm ³ , 10 cm ³ , 15 cm ³ , 30 cm ³ , 45 cm ³ , 60 cm ³ |
| Corticocancellous chips 1, shape 15 x 20 mm, 10 mm thick | 1 piece |
| Corticocancellous wedges: 10 x 10 – 15 mm, 4 – 9 mm thick | length 25 – 30 mm, height and width 15 mm |
| Granules: | |
| Particle size 0.212 – 0.85 mm: | 0.5 cm ³ , 1 cm ³ , 3 cm ³ , 5 cm ³ |
| 0.5 mm, 1.0 mm, 1.5 mm: | 0.5 cm ³ , 1.0 cm ³ , 1.5 cm ³ |
| Particle size 1 – 2 mm: | 1 piece |
| cancellous cylinder: | 15 x 15 mm (height), 12 x 30 mm (height), 15 x 15 mm (height), 20 x 15 mm (height) |
| 10 x 30 mm (height), 12 x 30 mm (height), 15 x 15 mm (height), 20 x 15 mm (height) | 1 piece and 2 pieces |
| Caput femoris: | 1 piece and 2 pieces |
| endoprosthesis, halved, without cartilage: | 1 piece and 2 pieces |
| endoprosthesis, quartered, without cartilage: | 1 piece |
| halved, without cartilage: | 1 piece |
| quartered, without cartilage: | 1 piece |
| Wedge: | 1 piece, 22.5°, 45° |
| Os ilium, bilateral: | 1 piece |
| Os ilium, unilateral: | 1 piece |
| 10 – 19 x 40 mm, 10 – 19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 mm, 20 x 40 mm, 20 x 60 mm, 20 x 80 mm, 30 x 20 mm, 40 x 20 mm, 60 x 20 mm | Not all pack sizes may be marketed. |
| 10 – 19 x 40 mm, 10 – 19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 mm, 20 x 40 mm, 20 x 60 mm, 30 x 20 mm, 40 x 20 mm, 60 x 20 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 disposal key AS 180120). Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3055; Fax: 030-6576-3055; E-mail: dzig@dzig.de; Website: www.dzig.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER
PEIH0355.01.1

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / EXTENSION OF AUTHORISATION
23.12.2006 / 20.07.2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT
18.04.2019

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.

DZIG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
Köpenicker Straße 325
D-12555 Berlin, Germany
Phone: +49 (0)30 65 76 30 50
Fax: +49 (0)30 65 76 30 55

DZIG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
Notice et informations destinées aux professionnels de santé
À lire attentivement

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT
Os spongieux d'origine humaine, lyophilisé, DZIG

2. COMPOSITION
Partie spongieuse de tissu osseux d'origine humaine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Dés, chips, granules, cylindres.

4. DONNÉES CLINIQUES
4.1 Indications thérapeutiques:
Pour la transplantation en remplacement de tissu perdu ou insuffisant ainsi que pour le comblement et la stabilisation de défauts osseux en chirurgie générale, neurologique, traumatologique et orthopédique. D'autres possibilités d'utilisation sont envisagées dans d'autres spécialités chirurgicales.

4.2 Posologie et mode d'administration:
Pour transplantation selon l'indication clinique. Avant l'utilisation, réhydrater le greffon en le plongeant dans un milieu physiologique approprié pendant au moins 30 minutes (p.ex. dans une solution isotonique pour perfusion).

4.3 Contre-indications:
L'utilisation en milieu nécrotique 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 Mesures en garde spéciales et précautions d'emploi:
Destiné à l'usage unique.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:
Aucune interaction 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:
Aucun effet connu.

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 indiquée par le «-» (absence de données de laboratoire ou nécessaires pour la production des tissus: VHT12-Ab, VHC-IgM-Ab ou VHC-IgA1, HBe-Ab (IgG/IgM) (à positif), anti-HBs >10 U/L), HBeAg, VHC-Ab, TPFA, HTLV III-Ab et VHC-NAT, VHC-NAT, VIH-NAT (PCR) sont négatifs. Malgré ces analyses extensives, dépassant les exigences de la directive UE 2006/17, et l'utilisation d'une procédure validée 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 Sursurveillance:
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 ni d'études de pharmacocinétique, ni d'études de pharmacodynamique 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 clinique des greffons tissulaires aviaux allogènes stérilisés à l'aide peracétique/à l'ethanol », l'étude avait porté sur 1205 patients. Ce rapport se base sur l'évaluation statistique des expériences des principales cliniques clientes sur une période de quatre ans, rapport dans lequel 80% des expériences sont décrites comme étant bonnes à très bonnes lors de l'utilisation de os spongieux d'origine humaine comme élément de remplacement et de comblement de perte de substance. Dans 82% des cas, les utilisateurs ont jugé la capacité de prise de greffe comme étant très bonne à bonne. Des expériences positives (4 patients) ont été faites lors du comblement de partie de substance dans le cadre de fractures périopératoires, après la pose d'endoprothèses de la hanche en orthopédie.

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.

