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

20035

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Human-Haut, azellulär, gefriergetrocknet, DIZG
Epiflex®

2. ZUSAMMENSETZUNG
Anteile von zellfreiem, humanem Bindegewebe aus Haut.

3. DARREICHUNGSFORMEN
Gefriergetrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete:
Zur Implantation. Temporärer Hautersatz bei thermischen Verletzungen, Ersatz für verloren gegangene oder insuffiziente Dermis und von Weichgewebe, z.B. in der Parodontologie. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen 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 bis zu 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, 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 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 36 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 100% positive Erfahrungen beim Einsatz von humanem Hautgewebe als Wundverband bei thermischen Verletzungen 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:
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.
Epiflex®: Je 1 Stück
10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm;
15 x 15 mm, 15 x 30 mm;
20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm;
30 x 30 mm, 30 x 60 mm;
40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm;
50 x 50 mm, 50 x 100 mm;
60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm;
80 x 80 mm, 80 x 160 mm*, 80 x 180 mm;
100 x 160 mm*, 100 x 180 mm;
120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm*;
140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm;
160 x 240 mm
* auch perforiert erhältlich.
<110 mm x X mm, gemeshed
Alle aufgelisteten Packungsgrößen mit einer Breite < 110 mm auch gemeshed erhältlich.
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 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: 3003749.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
09.09.2005 / 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
Tel.: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Package Leaflet and Summary of Product Characteristics
Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Human skin, acellular, freeze-dried, DIZG
Epiflex®

2. COMPOSITION
Components of cell-free, human connective tissue from skin.

3. PHARMACEUTICAL FORMS
Freeze-dried pieces of transplant material of various dimensions.

4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications:
For implantation. Temporary skin replacement for thermal injuries, replacement for lost or insufficient dermis and soft tissue, e.g. in periodontology. Further applications in other surgical disciplines are conceivable.

4.2 Dosage, type and duration of use:
For transplantation according to the clinical indication. The graft must be rehydrated in a suitable physiological medium for up to 30 minutes before use (e.g. in isotonic infusion solution).

4.3 Contraindications:
Use in necrotic host tissue is contraindicated. The indication for use in poorly perfused or infected host tissue must be strictly defined due to a poorer healing rate.

4.4 Special warnings and precautions for use:
Designed for single use only.

4.5 Interactions with other medicinal products and other interactions:
None known.

4.6 Pregnancy and breastfeeding:
There is insufficient information available on use during pregnancy or breastfeeding.

4.7 Influence on ability to drive and operate machinery: Not applicable

4.8 Adverse reactions: None known.
The following frequencies are used to assess adverse reactions: Very common (>10%); Common (>1%-<10%); Occasional (>0.1%-<1%); Rare (>0.01%-<0.1%); Very rare (<0.01% or unknown).
Each donor is examined for exclusion criteria on the basis of medical history and physical examination. This is followed by serological screening for infections, as well as viral testing using nucleic acid amplification techniques (NAT). The results of the laboratory tests required for the procurement of the donor's tissues for: HIV1/2-Ab, HBc-Ab (IgG+IgM) (if positive, then anti-HBs >10 I.U./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) are negative. Despite these extensive examinations, which go beyond the requirements of the EU Directive 2006/17, and the application of a validated chemical cold sterilisation procedure, the transmission of infectious diseases by previously unknown or undetectable pathogens cannot be excluded with absolute certainty.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after the authorisation of the medicinal product is important. It ensures the continuous monitoring of the medicinal product's benefit-risk profile. Healthcare professionals are requested to report any suspected adverse reactions to the Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel [Federal Institute for Vaccines and Biomedicines], Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Germany, phone +49 (0)6 10 37 70, fax: +49 (0)61 03 77 12 34, website: www.pei.de.
Patients should be advised to inform their doctor or healthcare provider if they notice any adverse reactions. This also applies to adverse reactions that are not listed in this Package Leaflet and the Summary of Product Characteristics. Patients can also report adverse reactions directly to the Paul-Ehrlich-Institut. By reporting adverse reactions, patients help increase knowledge about the safety of this medicinal product.

4.9 Overdose: Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
Pharmacotherapeutic group:
Human-derived transplant material.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:
Because the mechanisms of action are largely physical, no pharmacodynamic or pharmacokinetic studies in patients or volunteers are available. Positive experiences with the preparation were documented in 36 patients by the “Study Report on the Clinical Efficacy and Tolerability of Allogenic Avital Tissue Transplants Sterilised with Peracetic Acid/Ethanol”. This report is based on the statistically analysed experiences of the main hospitals using the product over a period of four years. It described 100% positive experiences with the use of human skin tissue as a wound dressing for thermal injuries.

5.3 Preclinical safety data:
As the material has been used in humans for decades, no preclinical animal studies have been carried out.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients: Not applicable

6.2 Incompatibilities: None known.

6.3 Shelf life:
Five years in unopened container.

6.4 Special precautions for storage:
Store at between +4 °C and +30 °C.

6.5 Container type and contents:
The contents and the outer surface of the inner packaging are sterile.
Epiflex®: 1 piece each
10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm;
15 x 15 mm, 15 x 30 mm;
20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm;
30 x 30 mm, 30 x 60 mm;
40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm;
50 x 50 mm, 50 x 100 mm;
60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm;
80 x 80 mm, 80 x 160 mm*, 80 x 180 mm;
100 x 160 mm*, 100 x 180 mm;
120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm*;
140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm;
160 x 240 mm
* also available perforated.
<110 mm x X mm, meshed
All listed package sizes with a width of <110 mm are also available meshed.
Not all package sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling instructions:
The contents of one package are intended for use in a single patient only. Any remaining tissue residues must be discarded (disposal according to AVV [Waste Catalogue Ordinance] waste code AS 180102). Once the container has been opened, the graft must be used within two hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: +49 (0)30-6576-3050; Fax: +49 (0)30-6576-3055;
email: dizg@dizg.de; website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER: 3003749.00.00

9. DATE OF ISSUE OF THE AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION
09.09.2005 / 20.07.2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT: 28.11.2025

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY: Prescription only

Note: Please use the form on the DIZG website to report serious adverse events or serious adverse reactions in accordance with Sections 8 and 9 TPG-GewV (Transplant Act-Tissue Ordinance).
Documentation: For documentation purposes under the TPG (Transplant Act), patient file labels are enclosed with each transplant.

DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Germany
Phone: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Institut allemand pour le remplacement des cellules et des tissus gGmbH
Informations pour l'utilisation et les professionnels
À lire attentivement

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT
Peau humaine, acellulaire, lyophilisée, DIZG
Epiflex®

2. COMPOSITION
Proportions de tissu conjonctif humain acellulaire provenant de la peau.

3. FORMES D'ADMINISTRATION
Morceaux de greffons lyophilisés de différentes dimensions.

4. DONNÉES CLINIQUES
4.1 Domaines d'application :
pour l'implantation. Remplacement temporaire de la peau en cas de lésions thermiques, remplacement du derme perdu ou insuffisant et des tissus mous, par ex. en parodontologie. D'autres possibilités d'utilisation dans d'autres disciplines chirurgicales sont envisageables.

4.2 Dosage, mode et durée d'utilisation :
pour transplantation selon indication clinique. Avant utilisation, le greffon doit être réhydraté dans un milieu physiologique approprié pendant une durée maximale de 30 minutes (par exemple, dans une solution isotonique pour perfusion).

4.3 Contre-indications :
l'application sur les tissus nécrotiques de l'hôte est contre-indiquée. L'indication doit être posée de manière stricte en cas d'application dans des sites hôtes peu irrigués ou infectés, en raison d'un taux de cicatrisation plus faible.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :
destiné à un usage unique.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :
Aucune connue.

4.6 Grossesse et allaitement :
il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

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

4.8 Effets secondaires : Aucun connu.
Les fréquences suivantes sont utilisées pour évaluer les effets secondaires : Très fréquent (>10 %) ; Fréquent (>1 %-<10 %) ; Occasionnel (>0,1 %-<1 %) ; Rare (>0,01 %-<0,1 %) ; Très rare (<0,01 % ou inconnu).
Chaque donneur est examiné pour déterminer s'il présente des critères d'exclusion en fonction de ses antécédents médicaux et de son examen physique. Des tests de sérologie infectieuse ainsi que des tests d'infections virales par la technique d'amplification des acides nucléiques (NAT) sont ensuite réalisés. Les résultats des tests de laboratoire du donneur requis pour le prélèvement de tissus pour : HIV1/2-Ab, HBc-Ab (IgG+IgM) (si positif, alors anti-HBs > 10 I.U./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab et HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sont négatifs. Malgré ces tests approfondis, qui vont au-delà des exigences de la directive européenne 2006/17, et l'utilisation d'un procédé de stérilisation chimique à froid validé, la transmission de maladies infectieuses par des agents pathogènes jusqu'alors inconnus ou indétectables ne peut être totalement exclue.
Communication des effets secondaires suspectés
La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché est d'une importance capitale. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté à l'Institut fédéral des vaccins et des médicaments biomédicaux, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, téléphone +49 6 10 37 70, Fax : +49 61 03 77 12 34, site Internet : www.pei.de.
Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter leur médecin ou un professionnel de la santé s'ils constatent des effets secondaires. Cela vaut également pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'utilisation et cette information professionnelle. Les patients peuvent également signaler les effets indésirables directement à l'Institut Paul Ehrlich. En signalant les effets indésirables, les patients peuvent contribuer à ce que davantage d'informations soient disponibles sur la sécurité de ce médicament.

4.9 Surdosage : Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
Groupe pharmacothérapeutique :
transplant d'origine humaine.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques et 5.2 Propriétés pharmacocinétiques :
En raison des mécanismes d'action essentiellement physiques, il n'existe aucune étude

sur la pharmacodynamie ou la pharmacocinétique chez les patients ou les volontaires. Des expériences positives avec la préparation ont été attestées par le « Rapport d'étude sur l'efficacité clinique et la tolérance des greffes de tissus avitaux allogéniques stérilisés à l'acide peracétique/éthanol » sur 36 patients. Ce rapport se base sur les expériences évaluées statistiquement en quatre ans par les principales cliniques de prise en charge. Il y décrit des expériences positives à 100% dans l'utilisation de tissu cutané humain comme pansement pour les blessures thermiques.

5.3 Données préclinques sur la sécurité :
en raison des décennies d'utilisation chez l'homme, aucune étude préclinique n'a été menée sur les animaux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants : Sans objet

6.2 Incompatibilités : Aucune connue.

6.3 Durée de conservation : 5 ans dans le récipient non ouvert.

6.4 Précautions particulières de conservation :
conserver de + 4 °C à + 30 °C.

6.5 Type et contenu du récipient :
le contenu et la surface extérieure de l'emballage intérieur sont stériles.
Epiflex® : 1 unité de chaque
10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm ;
15 x 15 mm, 15 x 30 mm ;
20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm ;
30 x 30 mm, 30 x 60 mm ;
40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm ;
50 x 50 mm, 50 x 100 mm ;
60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm ;
80 x 80 mm, 80 x 160 mm*, 80 x 180 mm ;
100 x 160 mm*, 100 x 180 mm ;
120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm* ;
140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm ;
160 x 240 mm
* également disponible en version perforée.
<110 mm x X mm, mesuré
Toutes les tailles d'emballage listées avec une largeur de < 110 mm sont également disponibles en format mesuré.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions de manipulation :
le contenu d'un paquet est destiné à être utilisé chez un seul patient. Les restes de tissus doivent être jetés (élimination selon le code déchet AVV AS 180102). Après ouverture du récipient, le transplant doit être utilisé dans les 2 heures.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH ;
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'AGRÉMENT : 3003749.00.00

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

09/09/2005 / 20/07/2010

10. ÉTAT DE L'INFORMATION : 28/11/2025

11. DÉLIMITATION DES VENTES : Sur ordonnance

Remarque : pour la déclaration d'incidents graves ou de réactions indésirables graves conformément aux §§ 8 et 9 du Règlement relatif aux exigences de qualité et de sécurité du prélèvement et de la transplantation de tissus en vertu de la loi sur la transplantation (Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz – TPG-GewV), veuillez utiliser le formulaire disponible sur la page d'accueil du DIZG.
Documentation : des étiquettes pour le dossier du patient sont jointes à chaque greffe à des fins de documentation conformément à la TPG.

DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker 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 Gewebeersatz gGmbH
Istruzioni per l'uso e informazioni specialistiche
Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cute umana, acellulare, liofilizzata, DIZG
Epiflex®

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di tessuto connettivo umano, acellulare, da cute.

3. FORME FARMACEUTICHE

Pezzi liofilizzati per innesto di varie dimensioni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:
Per l'impianto. Sostituto cutaneo temporaneo in caso di lesioni termiche; sostituzione di derma o tessuti molli perduti o insufficienti, ad esempio, in parodontologia. Sono ipotizzabili ulteriori applicazioni in altre discipline chirurgiche specialistiche.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:
Per l'innesto, in base all'indicazione clinica. Prima dell'uso, il tessuto per innesto deve essere reidratato per un massimo di 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 d'uso:
Solo per applicazioni monouso.

4.5 Interazioni farmacologiche e altre forme di interazione:
Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento:
Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari: Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati: Non noti.
La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze: molto comune (>10%); comune (>1%-<10%); occasionale (>0,1%-<1%); raro (>0,01%-<0,1%); molto raro (<0,01% o non noto).
Per ogni donatore, si verifica scrupolosamente, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo, se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, si eseguono analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Gli esiti delle analisi di laboratorio del donatore necessarie per il prelievo del tessuto del donatore: HIV1/2-Ab, HBc-Ab (IgG+IgM) (se positivo, allora anti-HBs > 10 U.I./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sono negativi. Nonostante queste analisi approfondite, che vanno oltre i requisiti della Direttiva UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, non è possibile escludere con assoluta certezza la trasmissione di malattie infettive causate dall'azione di agenti patogeni precedentemente sconosciuti o non rilevabili.
Segnalazione di sospette reazioni avverse
La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di grande importanza, in quanto consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del farmaco. Il personale sanitario è pregato di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa all'Istituto federale per i vaccini e la biomedicina: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Germania, Tel.: +49 6 10 37 70, Fax: +49 61 03 77 12 34, Sito web: www.pei.de.
Raccomandare ai pazienti di segnalare al proprio medico o al personale qualsiasi eventuale reazione avversa. Ciò vale anche per le sospette reazioni avverse non specificate in questo foglio illustrativo e nelle Informazioni per il personale sanitario. I pazienti possono anche segnalare le reazioni avverse direttamente al Paul-Ehrlich-Institut. Segnalando le reazioni avverse, i pazienti possono contribuire a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

4.9 Sovradosaggio: Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:
Tessuto per innesto di origine umana.

5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:
A causa dei meccanismi d'azione prevalentemente fisici, non esistono studi di farmacodinamica o farmacocinetica su pazienti o volontari. Nel "Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenici sterilizzati con acido peracetico/etanolo" sono state documentate esperienze positive con il preparato in 36 pazienti. Questo rapporto si basa sull'analisi statistica delle esperienze delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni. Nel rapporto sono state descritte esperienze positive fino al 100% nei casi di impiego di tessuto cutaneo umano come medicazione su ferite dovute a lesioni termiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:
Sulla base dell'uso decennale nell'uomo, non sono stati condotti studi preclinici sugli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti: Non applicabile

6.2 Incompatibilità: Non note.

6.3 Periodo di validità:
5 anni in confezione integra.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione:
Conservare tra + 4 °C e + 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:
Il contenuto e la superficie esterna della busta interna sono sterili.
Epiflex®: dimensioni singolo pezzo
10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm;
15 x 15 mm, 15 x 30 mm;
20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm;
30 x 30 mm, 30 x 60 mm;
40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm;
50 x 50 mm, 50 x 100 mm;
60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm;
80 x 80 mm, 80 x 160 mm*, 80 x 180 mm;
100 x 160 mm*, 100 x 180 mm;
120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm*;
140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm;
160 x 240 mm
* disponibile anche perforato.
<110 mm x X mm, mesh
Tutti i formati di confezione elencati con una larghezza di < 110 mm sono disponibili anche come mesh.
È possibile che non tutti i formati siano disponibili in commercio.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e istruzioni per la manipolazione sicura:
Il contenuto di una confezione è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (smaltimento in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AVV AS 180102). Dopo l'apertura del contenitore, l'innesto deve essere eseguito entro 2 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlino; tel.: 030-6576-3050; fax: 030-6576-3055;
e-mail: dizg@dizg.de; sito web: www.dizg.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

3003749.00.00

9. DATA DI RILASCIO DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 09.09.2005 / 20.07.2010

10. DATA DI AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI: 28.11.2025

11. LIMITI DI VENDITA: Soggetto a prescrizione medica

Nota: per la segnalazione di incidenti gravi o reazioni avverse gravi ai sensi degli artt. 8 e 9 TPG-GewV [Ordinanza sui requisiti di qualità e sicurezza per la raccolta dei tessuti e il loro trasferimento ai sensi della legge sul trapianto], si prega di utilizzare il modulo disponibile sulla homepage del DIZG.
Documentazione: ogni tessuto per innesto è accompagnato da etichette per la cartella del paziente a scopo di documentazione in conformità alla TPG [Legge tedesca sui trapianti d'organo].

DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlino, Germania
Tel.: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Instrucciones de uso e información especializada
Lea atentamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Piel humana, acelular, liofilizada, DIZG
Epiflex®

2. COMPOSICIÓN

Fragmentos de tejido conjuntivo humano libre de células procedentes de la piel.

3. FORMAS FARMACÉUTICAS

Piezas de trasplante liofilizadas de varias dimensiones.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Ámbitos de aplicación:
Para la implantación. Sustitución cutánea temporal en lesiones térmicas; sustitución de dermis perdida o insuficiente y de tejido blando, p. ej., en periodoncia. Se contemplan usos adicionales en otras disciplinas quirúrgicas.

4.2 Dosis, tipo y duración del uso:
Para trasplante según indicación clínica. El trasplante debe rehidratarse en un medio fisiológico adecuado durante 30 minutos como mucho antes del uso (por ejemplo, en solución isotónica para infusión).

4.3 Contraindicaciones:
Está contraindicado el uso en zonas necróticas del huésped. La indicación debe establecerse con rigor en caso de aplicación en zonas con mala irrigación sanguínea o infectadas, debido a una peor tasa de cicatrización.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso:
Para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones:
Ninguna conocida.

4.6 Embarazo y lactancia:
No hay datos suficientes sobre el uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se aplica

4.8 Efectos secundarios: Ninguno conocido.
Para evaluar los efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (>10 %); frecuentes (>1 % - <10 %); ocasionales (>0,1 % - <1 %); poco frecuentes (>0,01 % - <0,1 %); muy poco frecuentes (<0,01 % o desconocidos).
Se evalúa a cada donante para detectar posibles motivos de exclusión basándose en el historial médico y en un examen físico. A continuación se realizan pruebas serológicas de infección y pruebas de detección de infecciones víricas mediante tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (NAT). Los resultados de los análisis de laboratorio del donante necesarios para la obtención del tejido en relación con: VIH 1/2 Ab, HBc Ab (IgG+IgM) (si son positivos, 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 estos exhaustivos análisis, que superan los requisitos de la Directiva 2006/17 de la UE, y de la aplicación de un proceso químico de esterilización en frío validado, no se puede descartar con total seguridad la transmisión de enfermedades infecciosas por agentes patógenos desconocidos o no detectables hasta la fecha.
Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es muy importante informar los efectos secundarios que se sospechen que se han producido tras la autorización del medicamento. Permite supervisar continuamente la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se insta a los profesionales sanitarios a que notifiquen cualquier sospecha de efecto secundario al Instituto Federal de Vacunas y Medicamentos Biológicos, Instituto Paul Ehrlich, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, teléfono +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, web: www.pei.de.
Se debe informar a los pacientes de que deben acudir al médico o al personal sanitario si observan efectos secundarios. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto ni en la información profesional. Los pacientes también pueden notificar los efectos secundarios directamente al Instituto Paul Ehrlich. Al informar sobre los efectos secundarios, los pacientes pueden contribuir a que se disponga de más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis: No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:
Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 Propiedades farmacocinéticas:
Debido a los mecanismos de acción principalmente físicos, no se dispone de estudios sobre la farmacodinámica o farmacocinética en pacientes o sujetos. Las experiencias positivas con el preparado se documentaron en «Clinical efficacy and compatibility of allogeneic avital tissue transplants sterilized with a peracetic acid/ethanol mixture» en 36 pacientes. Este informe se basa en las experiencias analizadas estadísticamente de las principales clínicas aceptantes durante un periodo de cuatro años. En él se describen experiencias 100 % positivas con el uso de tejido cutáneo humano como apósito en lesiones térmicas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:
Debido a décadas de uso en humanos, no se han realizado estudios preclínicos en animales.

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes: No aplicable

6.2 Incompatibilidades: Ninguna conocida.

6.3 Duración de la conservación:
5 años en un vial sin abrir.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento:
Conservar de + 4 °C a + 30 °C.

6.5 Tipo y contenido del contenedor:
El contenido y la superficie exterior del envase interior son estériles.
Epiflex®: 1 unidad cada uno
10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm;
15 x 15 mm, 15 x 30 mm;
20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm;
30 x 30 mm, 30 x 60 mm;
40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm;
50 x 50 mm, 50 x 100 mm;
60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm;
80 x 80 mm, 80 x 160 mm*, 80 x 180 mm;
100 x 160 mm*, 100 x 180 mm;
120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm*;
140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm;
160 x 240 mm
* también disponible perforado.
<110 mm x X mm, con malla
Todos los tamaños de envase enumerados con un ancho < 110 mm también están disponibles en versión con malla.
Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:
El contenido de un envase está destinado exclusivamente al uso en un solo paciente. Cualquier residuo de tejido restante debe desecharse (eliminación según el código de residuos AS 180102 de la AVV). Una vez abierto el envase, el injerto debe utilizarse en un plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gG-mbH;
Köpenicker Straße 325, 12555 Berlín; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055;
correo electrónico: dizg@dizg.de; página web: www.dizg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN: 3003749.00.00

9. FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN/ PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN

09.09.2005 / 20.07.2010

10. VERSIÓN DE LA INFORMACIÓN: 28.11.2025

11. DEMARCACIÓN DE VENTAS: Sujeto a prescripción

Nota: Utilice el formulario de la página web del DIZG para notificar incidentes graves o reacciones adversas graves de acuerdo con los artículos 8 y 9 del sobre los requisitos del Reglamento alemán de calidad y seguridad para la extracción y transferencia de tejidos según la Ley de Trasplantes.
Documentación: Con cada trasplante se adjuntan etiquetas para el expediente del paciente a efectos de documentación, de conformidad con la Ley de Trasplantes alemana.

DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Alemania
Tél.: +49 (030) 65 76 30 50
Télécopie: +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:	**Epiflex**
Druckdatei:	**20035-005_GFI_Epiflex**
Datum der Erstellung:	07.05.2026
Ersteller:	Gordon Abel

Produktion

Material:	50 g/m² PAKOPHARM
Druckverfahren:	Offset- oder Digitaldruck
Druckfarben:	1/1-farbig Schwarz
offenes Format:	200 x 500 mm
gefalztes Format:	ca. 67 x 100 mm
Sonstiges:	n. v.