

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



2 0 0 3 7

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Fascia, gefriergetrocknet, DIZG

## 2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von humanem Bindegewebe aus Fascie.

## 3. DARREICHUNGSFORMEN

Gefriergetrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation. Positive Ergebnisse wurden bei Knieoperationen bei der medialen Seitenwandstabilisierung erzielt. Verwendung als Platzhalter für verloren gegangenes oder insuffizientes Gewebe bzw. bei plastischen Operationen in anderen Fachdisziplinen ist vorstellbar.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung).

### 4.3 Gegenanzeigen:

Die Anwendung in nekrotische 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 Gesundheits-berufen 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 50 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurde zu 100% sehr gute Platzhalterfunktion beim Einsatz humaner Fascia lata bei Seitenband-/Kapselinstabilitäten des medialen Kniegelenkes beschrieben.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tiereperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Entfällt.

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Von +4 °C bis +30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

*Fascia lata:* Je 1 Stück

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende 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 Gewebersatz 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

3003747.00.00

## 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 Gewebersatz 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 Gewebersatz gGmbH**  
**User Leaflet and Summary of Product Characteristics**

Please read carefully

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Human fascia, freeze-dried, DIZG

## 2. COMPOSITION

Human fascia connective tissue.

## 3. PHARMACEUTICAL FORMS

Freeze-dried grafts of various sizes.

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications:

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

### 4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. Prior to being used, human fascia, freeze-dried, DIZG, is to be rehydrated at room temperature in an appropriate sterile, physiological medium for at least 30 minutes (e.g. in isotonic infusion solution).

### 4.3 Contraindications:

Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated. Due to an expected drop in the 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 fascia, freeze-dried, 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 50 patients have been substantiated in the „Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avital tissue implants sterilised in peracetic acid/ethanol“. This report is based on the statistically analysed and evaluated experience gained over a period of four years in the main hospitals using the preparation. It details positive results in 100% of all cases in respect of the use of human fascia lata for collateral ligament/capsular instability of the medial knee joint.

### 5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental pre-clinical animal studies have not been conducted.

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients:

Not applicable.

### 6.2 Incompatibilities:

None known.

### 6.3 Shelf life:

3 years in the unopened container.

### 6.4 Special precautions for storage:

Store from +4 °C to +30 °C.

### 6.5 Nature and contents of container:

The contents and the external surface of the internal packaging are sterile.

*Fascia lata:* 1 piece each

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

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

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

Not all pack sizes may be marketed.

### 6.6 Special precautions for disposal and other handling:

The content of one pack is intended for use in one patient only. Any remaining tissue is to be discarded (disposal in accordance with AVV disposal key AS 180102). Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

## 7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz 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

3003747.00.00

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

09.09.2005 / 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 Gewebersatz gGmbH**

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

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH**  
**Notice et informations destinées aux professionnels de santé**

À lire attentivement

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fascia d'origine humaine, lyophilisé, DIZG

## 2. COMPOSITION

Fractions de tissu conjonctif humain acellulaire de fascia.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Greffons lyophilisés de tailles diverses.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Destiné à la transplantation. Des résultats positifs ont été atteints pour la stabilisation latérale médiale lors d'opérations du genou. Une utilisation comme mainteneur d'espace en cas de tissu perdu ou insuffisant et/ou d'opérations plastiques dans d'autres disciplines est envisageable.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Destiné à la 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 Mises 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 incompatibilité connue.

### 4.6 Grossesse et allaitement

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

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

Sans objet.

### 4.8 Effet indésirables

Aucune incompatibilité connue.

La fréquence des effets indésirables est indiquée selon la convention suivante : très fréquent (>10% ) ; fréquent (>1%–<10% ) ; peu fréquent (>0,1%–<1% ) ; rare (>0,01%–<0,1% ) ; très rare (<0,01% fréquence indéterminée).

L'absence de motifs d'exclusion est contrôlée chez chaque donneur à l'aide d'une anamnèse et d'un examen médical. Ces contrôles sont suivis d'investigations sérologiques pour le dépistage des infections ainsi que le dépistage des infections virales par test d'amplification des acides nucléiques (TAN). Les résultats des examens de laboratoire du donneur nécessaires pour la production des tissus : HIV1/2-Ab, HBC-Ab (IgG+IgM) (si positif, anti-HBs > 10 U.I./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab et HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-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 Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### Classe pharmacothérapeutique :

Greffon d'origine humaine.

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques et 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison des mécanismes d'action principalement physiques, on ne dispose 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 cliniques des greffons tissulaires avitaux allogènes stérilisés

à l'acide peracétique/à l'éthanol », l'étude avait porté sur 50 patients. Ce rapport se base sur l'évaluation statistique des expériences des principales cliniques clientes sur une période de quatre ans. Il décrit une très bonne fonction de mainteneur d'espace, avec 100% de réussite, lors de l'utilisation de fascia lata humaine en cas d'instabilité du ligament latéral et capsulaire de l'articulation médiale du genou.

**5.3 Données de sécurité préclinique**

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

**6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Liste des excipients**

Sans objet.

**6.2 Incompatibilités**

Aucune incompatibilité connue.

**6.3 Durée de conservation**

3 ans dans le récipient non ouvert.

**6.4 Précautions particulières d'élimination**

Conserver entre +4 °C et +30 °C.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

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

*Fascia lata*: 1 pièce

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Le contenu de l'emballage est prévu pour être utilisé sur un seul patient. Les résidus tissulaires devront être éliminés (élimination selon l'ordonnance AVV, code 180102 d'élimination de déchets). Après ouverture du récipient, le greffon doit être utilisé en l'espace de deux heures.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tél. : 030-6576-3050;

Fax : 030-6576-3055; E-mail : dizg@dizg.de; site Web : www.dizg.de

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

3003747.00.00

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / EXTENSION DE AUTORISATION**

09.09.2005 / 20.07.2010

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28.11.2025

**11. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale

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

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

<p><b>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH</b>  <b>Informazioni per l'uso e documentazione professionale</b>  Si prega di leggere attentamente</p>
--

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Fascia lata umana, liofilizzata, DIZG

**2. COMPOSIZIONE**

Porzioni di tessuto connettivo umano da fascia lata.

**3. FORME FARMACEUTICHE**

Pezzi liofilizzati per innesto di diverse dimensioni.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche:**

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

**4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:**

Per l'impianto in base all'indicazione clinica. Prima dell'uso, l'impianto deve essere reidratato per almeno 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 di impiego:**

Per applicazioni monouso.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:**

Non note.

**4.6 Gravidanza e allattamento:**

Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso in gravidanza e in allattamento.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:**

Non pertinente.

**4.8 Effetti indesiderati:**

Non noti.

Per la valutazione degli effetti indesiderati, vengono usate le seguenti convenzioni per la frequenza: molto comune (>10%); comune (>1%–<10%); non comune (>0,1%–<1%); raro (>0,01%–<0,1%); molto raro (<0,01% o non nota).

Per ogni donatore, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo viene verificato scrupolosamente se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, vengono eseguite analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Gli esiti delle analisi di laboratorio necessarie al prelievo del tessuto del donatore per HIV1/2-Ab, HBc-Ab (IgG+IgM) (se positivo: Anti-HBs > 10 UI/l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR), sono negativi. Nonostante -queste analisi estensive, che superano i requisiti della linea guida UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, la trasmissione di malattie infettive mediante agenti patogeni fino ad ora sconosciuti o non rilevabili non può essere esclusa con sicurezza assoluta.

**4.9 Sovradosaggio:**

Non pertinente.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**Categoria farmacoterapeutica:**

Impianto di origine umana.

**5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:**

Dati i meccanismi d'azione in prima linea fisici, non sussistono studi eseguiti su pazienti o probandi sani in relazione a farmacodinamica e farmacocinetica. Nel “Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenici sterilizzati con aci-

do peracetico/etanolo”, sono state dimostrate esperienze positive su 50 pazienti. In questo rapporto, basato sulle esperienze valutate statisticamente delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni, sono state descritte esperienze molto positive in fino al 100% dei casi con l'uso di fascia lata umana per mantenere lo spazio del difetto nelle instabilità dei legamenti collaterali/della capsula della parete mediale dell'articolazione.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza:**

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

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti:**

Non applicabile.

**6.2 Incompatibilità:**

Non note.

**6.3 Periodo di validità:**

3 anni, nella confezione chiusa.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:**

Conservare da +4 °C a +30 °C.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore:**

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

*Fascia lata*: Dimensioni di ciascun pezzo

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:**

Il contenuto di una confezione è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AS 180102). L'innesto va utilizzato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

**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 internet: www.dizg.de

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

3003747.00.00

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / ESTENSIONE DELLA AUTORIZZAZIONE**

09.09.2005 / 20.07.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.11.2025

**11. LIMITI DI VENDITA**

Soggetto ad obbligo di prescrizione

Qualora si presentino effetti secondari causati dal tessuto dovranno essere riferiti immediatamente al nostro Rappresentante locale.

**Documentazione:** Ai fini della documentazione, in conformità alla TPG (legge tedesca sui trapianti d'organo), in dotazione ad ogni innesto forniamo etichette per la cartella clinica del paziente.

<p><b>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH</b>  <b>Información Técnica y de Uso</b>  Por favor, leer atentamente</p>
--

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fascia humana, conservado bajo congelación, DIZG

**2. COMPOSICIÓN**

Partes de tejido conectivo humano de la fascia.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Piezas de injerto de diferentes tamaños conservadas bajo congelación.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas:**

Para el implante. Se lograron resultados positivos en la estabilización medial del ligamento lateral en las intervenciones en la rodilla. Tal vez también es posible el empleo como reemplazo tisular o sustituto de tejido perdido o insuficiente en operaciones plásticas en otras disciplinas quirúrgicas.

**4.2 Posología y forma de administración:**

Para el trasplante conforme a la indicación clínica. Antes del uso, el tejido cortical humano debe rehidratarse durante por lo menos 30 minutos mediante colocación en un medio fisiológico adecuado (p. ej. en solución isotónica para infusión).

**4.3 Contraindicaciones:**

El trasplante en áreas huésped necróticas está contraindicado. La indicación para el trasplante en áreas huésped mal perfundidas o infectadas debe establecerse rigurosamente por el riesgo de un empeoramiento probable de la tasa de curación.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

Concebido para un solo uso.

**4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Se desconocen.

**4.6 Embarazo y lactancia:**

No se dispone de suficientes datos para el empleo en el embarazo y la lactancia.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No procede.

**4.8 Reacciones adversas:**

Se desconocen.

En la valoración de las reacciones adversas se aplican las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>10%); frecuentes (>1%–<10%); poco frecuentes (<0,1%–<1%); raras (>0,01%–<0,1%); muy raras (<0,01 % o desconocida).

En cada donante se comprueba minuciosamente por su anamnesis y mediante exploración física si se cumplen criterios de exclusión. Además, se llevan a cabo extensas investigaciones serológicas de infección así como análisis para detectar elementos virales por medio de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT). Los resultados de los análisis de laboratorio necesarios para la obtención de tejidos del donante relativos a: VIH1/2-Ab, HBc-Ab (IgG+IgM) (si es positivo, 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 estas extensas investigaciones, que van más allá de las exigencias de la Directiva EU 2006/17, y la aplicación de un procedimiento validado químico de esterilización en frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

**4.9 Sobre dosis:**

No procede.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Grupo farmacoterapéutico:**

Injerto de origen humano.

**5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 farmacocinéticas:**

Debido a los mecanismos de acción en primer lugar físicos de este producto terapéutico no hay estudios sobre la farmacodinamia y la farmacocinética en

voluntarios y pacientes. Las experiencias positivas en cuanto a la eficacia y tolerancia del preparado fueron demostradas en el „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales alogénicos esterilizados con ácido peracético/etanol) en 50 pacientes. Este informe se basa en las experiencias evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un período de cuatro años, describiéndose en un 100% experiencias excelentes a buenas en el uso de fascia humana lata en las inestabilidades de ligamento lateral/cápsula de la articulación medial de la rodilla.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:**

Debido a la aplicación durante decenios en el hombre no se llevaron a cabo estudios de experimentación animal sobre la preclínica.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes:**

No procede.

**6.2 Incompatibilidades:**

No procede.

**6.3 Período de validez:**

3 años en el envase no abierto.

**6.4 Precauciones especiales de conservación:**

Almacenar desde +4 °C hasta +30 °C.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase:**

El contenido y la superficie exterior de la bolsa interior son estériles.

*Fascia lata*: cada vez 1 pza.

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

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

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

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

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH;

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; tel.: +49-30-6576-3050;

fax: +49-30-6576-3055; e-mail: dizg@dizg.de, sitio web: www.dizg.de

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3003747.00.00

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

09.09.2005 / 20.07.2010

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

28.11.2025

**11. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

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

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



**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**

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



**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

**abel** geschäftsdrucke

Lieferant:  
Abel Geschäftsdrucke KG  
Luckenwalder Straße 3  
15838 Am Mellensee

## Datenbegleitblatt zur Spezifikation eines Packmittels

<b>Produkt:</b>	<b>Fascia</b>
<b>Druckdatei:</b>	<b>20037-005_GFI_Fascia</b>
Datum der Erstellung:	28.04.2026
Ersteller:	Gordon Abel
<b>Produktion</b>	
Material:	50 g/m <sup>2</sup> 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.