

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH Gebrauchs- und Fachinformation Bitte aufmerksam lesen	 2 0 0 4 0
--	---

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG

Spongioser Anteil von humanem Knochengewebe.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Würfel, Chips, Granulate, Zylinder.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation.

Als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe im Bereich:

- Mund- und Kieferchirurgie: Augmentation des Alveolarkamms im Oberkiefer, Sinuslift, interpositionale Defekte bei Le-Fort-I-Osteotomie
- Mittelohrchirurgie: Rekonstruktion der hinteren Gehörgangswand
- Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes: Füllung von Tibia- und Femurtunneln
- Frakturen von Radius/Tibia: Distale Radiusfrakturen, Deprimierte Tibiakopf-Frakturen
- Varusfehlstellung und mediale Arthrose: Hohe Tibiaosteotomie
- Sprunggelenkschirurgie: operative Therapie von Pseudoarthrose
- Wirbelsäulenchirurgie: Vordere zervikale Diskektomie und Fusion, Spondylodese
- Hüftarthroplastik: Revisions-Hüftarthroplastik, Acetabuläre Rekonstruktion, Totalendoprothese der Hüfte

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 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. Infektionserologische 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 Kaltsterilisations-verfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannt 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

lichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 1205 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der haupt-abnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 90% sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner Spongiosa als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern in 82% der Fälle 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: 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.

Spongiosa-Würfel/Blöcke:

Je 1 Stück: 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³

Je 3 Stück: 1 cm³, 3 cm³

Spongiosachips 1 – 2 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Spongiosachips 2 – 4 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Spongiosachips <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Corticospingiosachips <1 cm: 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³

Corticospingiosa-Chip, J-Form: Je 1 Stück

10 x 10 – 15 mm, 4 – 5 mm dick: 15 x 20 mm, 10 mm dick

Cortico-spongioser Keil: Länge 25 – 30 mm, Höhe und Breite je 15 mm

Granulate:

Korngröße 0,212 – 0,85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Korngröße 0,25 – 1 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³

Korngröße 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Spongiosa-Zylinder:

Je 1 Stück

10 x 30 mm (Höhe), 12 x 30 mm (Höhe), 15 x 15 mm (Höhe), 20 x 15 mm (Höhe)

Caput femoris:

endoprothetisch, halbiert, o. Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

endoprothetisch, geviertelt, o. Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

halbiert, ohne Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

geviertelt, ohne Knorpel: 1 Stück

Keil: Je 1 Stück, 22,5°, 45°

Je 1 Stück

Os ilium, bicortical: 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

Os ilium, tricortical: Je 1 Stück

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

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: PEI.H.03355.01

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

Tel.: +49 (030) 65 76 30 50

Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH Instructions for use and technical details Please read thoroughly
--

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Human cancellous bone, freeze-dried, DIZG

2. COMPOSITION

Spongy section of human bone tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS

Cubes, chips, granulate, cylinders.

4. CLINICAL DETAILS

4.1 Fields of application:

Intended for implantation.

For the replacement of lost or deficient tissue in the following contexts:

- Oral and maxillofacial surgery: Augmentation of the alveolar ridge in the maxilla, sinus lift, interpositional defects in Le Fort I osteotomy
- Middle ear surgery: Reconstruction of the posterior wall of the ear canal
- Reconstruction of the anterior cruciate ligament: Filling of tibial and femoral tunnels
- Fractures of the radius/tibia: Fractures of the distal radius, depressed fractures of the tibial plateau
- Varus deformity and medial osteoarthritis: High tibial osteotomy
- Ankle surgery: surgical management of pseudoarthrosis
- Spinal surgery: Anterior cervical discectomy and fusion, spinal fusion (spondylodesis)
- Hip replacement surgery: Revision procedures, acetabular reconstruction, total hip replacement

4.2 Dosage, method and duration of administration:

For transplantation according to the clinical indication. The method of administration and exact site depend on the given surgical situation and is determined by the treating physician. The graft must be rehydrated in a suitable physiological medium for at least 30 minutes before use (e.g. in isotonic infusion solution).

4.3 Contraindications:

Use in necrotic host tissue is contraindicated. For host sites that are poorly perfused or infected, the indication must be carefully restricted, as healing is less successful.

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%); Uncommon (>0.1% – <1%); Rare (>0.01% – <0.1%); Very rare (<0.01% or not known).

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 antibodies, HBC antibodies (IgG+IgM) (if positive, then Anti-HBs > 10 IU/l), HBSAg, HCV antibodies, TPHA, HTLV I/II antibodies, and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) are negative. Despite these comprehensive tests, which go beyond the requirements of EU Directive 2006/17, and the use of a validated chemical cold sterilisation method, complete certainty that infectious diseases cannot be transmitted via previously unknown or undetectable pathogens cannot be guaranteed.

Reporting suspected adverse effects

Reporting suspected adverse effects 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 asked to report suspected adverse events to the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines, Paul Ehrlich Institute, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, telephone: +49 6 10 37 70, fax: +49 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 events. This also applies to adverse events that are not listed in this Package Leaflet and the Summary of Product Characteristics. Patients may also report adverse events directly to the Paul Ehrlich Institute. By reporting adverse events, 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 outcomes with this product have been documented in 1,205 patients in the "Study report on the clinical efficacy and tolerability of allogeneic non-vital tissue transplants sterilised with peracetic acid/ethanol". This report is based on the statistically evaluated experiences of the main hospitals using the product over a period of four years. It records 90% very good to good outcomes with the use of human cancellous bone as a filler and for covering defects. The healing potential is assessed by

users as very good to good in 82% of cases. Positive outcomes (4 patients) were also noted in bridging defects associated with perioperative fractures after implantation of hip titanium endoprotheses.

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: 5 years in unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Store between +4°C and +30°C.

6.5 Container type and contents:

The contents and the outer surface of the inner packaging are sterile.

Cancellous bone cubes/blocks:

1 piece each: 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³

3 pieces each: 1 cm³, 3 cm³

Cancellous bone chips 1–2 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Cancellous bone chips 2–4 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Cancellous bone chips <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Cortico-spongiosa chips <1 cm: 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³

Cortico-spongiosa chip, J shape: 1 piece each

10 x 10 – 15 mm, 4 – 5 mm thick; 15 x 20 mm, 10 mm thick

Cortico-spongiosa wedge: Length 25–30 mm, height and width 15 mm each

Granulate:

Particle size 0.212 – 0.85 mm: 0.5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Particle size 0.25–1 mm: 0.5 cm³, 1.0 cm³, 1.5 cm³

Particle size 1–2 mm: 0.5 cm³, 1.0 cm³, 1.5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Cancellous bone cylinder: 1 piece each

10 x 30 mm (height), 12 x 30 mm (height), 15 x 15 mm (height), 20 x 15 mm (height)

Femoral head:

Endoprosthesis, halved, without cartilage: 1 piece and 2 pieces

Endoprosthesis, quartered, without cartilage: 1 piece and 2 pieces

Halved, without cartilage: 1 piece and 2 pieces

Quartered, without cartilage: 1 piece

Wedge: 1 piece each, 22.5°, 45°

Os ilium, bicortical: 1 piece each

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

Os ilium, tricortical: 1 piece each

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 instructions:

The contents of one pack are intended for use in a single patient only. Any remaining tissue residues must be discarded (disposal according to AVV waste code AS 180102). Once the container has been 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;

Email: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER: PEI.H.03355.01

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION: 23 December 2005 / 20 July 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 homepage to report serious incidents or serious adverse reactions in accordance with Sections 8 and 9 TPG-GewV (Transplant Act-Tissue Ordinance).

peracétique/éthanol » sur 1205 patients. Ce rapport se base sur les expériences évaluées statistiquement en quatre ans par les principales cliniques de prise en charge. Il a décrit 90 % de très bonnes à bonnes expériences dans l'utilisation de tissu spongieux humain comme substitut et pour couvrir des défauts. La capacité de cicatrisation est jugée très bonne à bonne par 82 % des cas d'utilisation. Des expériences positives (4 patients) ont été faites dans le cadre du pontage de défauts dans le cadre de fractures périopératoires en cas d'implantation d'endoprothèses de hanche en titane.

5.3 Données précliniques 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 : Aucun connu.

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.

Dés/blocs de tissu spongieux :

1 unité de chaque :	1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³
3 unité de chaque :	1 cm³, 3 cm³
Chips de tissu spongieux 1 – 2 mm :	3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³
Chips de tissu spongieux 2 – 4 mm :	3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³
Chips de tissu spongieux <1 cm :	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³
Chips de tissu corticospongieux <1 cm :	1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³
Chips de tissu corticospongieux, forme J :	1 unité de chaque
10 x 10 mm – 15 mm, 4 – 5 mm d'épaisseur	15 x 20 mm, 10 mm d'épaisseur
Cale corticospongieuse :	Longueur 25 – 30 mm, hauteur et largeur respective-ment 15 mm

Granulés :	
Granulométrie 0,212 – 0,85 mm :	0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³
Granulométrie 0,25 – 1 mm :	0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³
Granulométrie 1 – 2 mm :	0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³
Cylindre de tissu spongieux :	1 unité de chaque
10 x 30 mm (hauteur), 12 x 30 mm (hauteur), 15 x 15 mm (hauteur), 20 x 15 mm (hauteur)	

Tête de fémur :

endoprothétique, coupé en deux, sans cartilage : 1 unité ou 2 unités

endoprothétique, coupé en quatre, sans cartilage : 1 unité ou 2 unités

demie, sans cartilage : 1 unité ou 2 unités

quart, sans cartilage : 1 unité

Cale 1 unité de chaque, 22,5°, 45°

Os ilium, bicortical : 1 unité de chaque

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

Os ilium, tricortical : 1 unité de chaque

10 – 19 x 40 mm, 10 – 19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 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

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 avec 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 Gewebersatz 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 : PEI.H.03355.01.1

9. DATE DE DÉLIVRANCE DE L'AUTORISATION / PROLONGEMENT DE L'AUTORISATION : 23.12.2005 / 20.07.2010

10. ÉTAT DE L'INFORMATION : 28.11.2025

11. DÉLIMITATION DES VENTES : Sur ordonnance

Remarque : Pour annoncer des incidents graves ou des réactions indésirables graves conformément aux §§ 8 et 9 du 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.

<p>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH</p> <p>Istruzioni per l'uso e informazioni specialistiche</p> <p>Si prega di leggere attentamente</p>
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Spongiosa umana, liofilizzata, DIZG

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di tessuto spongioso da tessuto osseo umano.

3. FORME FARMACEUTICHE

Cubetti, chip, granulato, cilindri.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per impianto.

Come sostituto per tessuti persi e insufficienti nei seguenti ambiti:

- Chirurgia maxillo-facciale: Aumento della cresta alveolare nella mascella superiore, rialzo del seno mascellare, difetti interposizionali nell'osteotomia Le Fort I
- Chirurgia dell'orecchio medio: ricostruzione della parete posteriore del condotto uditivo
- Ricostruzione del legamento crociato anteriore: riempimento dei tunnel tibiali e femorali
- Fratture di radio/tibia: fratture distali del radio, fratture depresse del piatto tibiale
- Deformità in varo e artrosi mediale: osteotomia tibiale alta
- Chirurgia della caviglia: trattamento chirurgico della pseudoartrosi
- Chirurgia vertebrale: discectomia cervicale anteriore e fusione, spondilodesi
- Artroplastica dell'anca: artroplastica dell'anca di revisione, ricostruzione acetabolare, endo-protesi totale dell'anca

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

per l'impianto, in base all'indicazione clinica. Il tipo di applicazione e la localizzazione dipendono dalla situazione chirurgica e sono stabilite dal medico curante. 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 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: nessuno noto.

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 sconosciuto).

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, VHC-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e VHB-NAT, VHC-NAT, VIH-V-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. 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-Straße 51 – 59, 63225 Langen, 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: impianto 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 allogenicis sterilizzati con acido peracetico/etanol" sono state documentate esperienze positive con il preparato in 1205 pazienti. Questo rapporto si basa sull'analisi statistica delle esperienze delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni. Nel 90 % dei casi, sono state descritte esperienze positive o molto

positive con l'uso della spongiosa umana per il mantenimento dello spazio con copertura del difetto. Nell'82 % dei casi, la capacità di guarigione è stata valutata dagli utilizzatori come buona o ottima. Sono state fatte esperienze positive (4 pazienti) nella riparazione di difetti nel contesto delle fratture perioperatorie in caso di impianto pregresso di endoprotesi dell'anca in titanio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

a causa 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: nessuna nota.

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.

Cubetti/blocchetti di spongiosa:

Misure singolo pezzo: 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³

1 cm³, 3 cm³

Chip di spongiosa 1-2 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Chip di spongiosa 2-4 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Chip di spongiosa <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Chip di corticospongiosa <1 cm: 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³

Chip di corticospongiosa, forma a J: Misure singolo pezzo

10 x 10-15 mm, spessore 4-5 mm; 15 x 20 mm, spessore 10 mm

Cuneo di corticospongiosa:

Lunghezza 25-30 mm, altezza e larghezza pezzo singolo 15 mm

Granulato:

dimensioni dei granuli 0,212-0,85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Dimensioni dei granuli 0,25-1 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³

Dimensioni dei granuli 1-2 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Cilindri di spongiosa: misure del singolo pezzo

10 x 30 mm (altezza), 12 x 30 mm (altezza), 15 x 15 mm (altezza), 20 x 15 mm (altezza)

Testa del femore:

endoprotesico, dimezzato, senza cartilagine: 1 pezzo e 2 pezzi

endoprotesico, in quarti, senza cartilagine: 1 pezzo e 2 pezzi

dimezzato, senza cartilagine: 1 pezzo e 2 pezzi

in quarti, senza cartilagine: 1 pezzo

Cuneo Ciascun pezzo 22.5°, 45°

Osso iliac, bicorticale: misure del singolo pezzo

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

Osso iliac, tricorticale: misure del singolo pezzo

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

È possibile che non tutte le dimensioni di confezione 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'impianto deve essere eseguito entro 2 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz 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: PEI.H.03355.01.1

9. DATA DI RILASCIO DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATA DI AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI: 28.11.2025

11. LIMITI DI VENDITA: soggetto a prescrizione medica

<p>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.</p> <p>Documentazione: ogni campione di materiale da trapianto è accompagnato da etichette per la cartella del paziente a scopo di documentazione in conformità alla TPG [Legge tedesca sui trapianti d'organo].</p>
--

	<p>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH</p> <p>Köpenicker Strasse 325 D-12555 Berlino, Germania Tél.: +49 (030) 65 76 30 50 Fax: +49 (030) 65 76 30 55</p>
---	--

<p>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH</p> <p>Instrucciones de uso e información especializada</p> <p>Leer atentamente</p>
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tejido esponjoso humano, liofilizado, DIZG

2. COMPOSICIÓN

Parte de tejido esponjoso del hueso humano.

3. FORMAS FARMACÉUTICAS

Dados, virutas, gránulos, cilindros.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Ámbitos de aplicación:

Para la implantación.

Como sustituto del tejido perdido e insuficiente en la zona:

- Cirugía oral y maxilofacial: Aumento de la cresta alveolar en el maxilar superior, elevación del seno maxilar, defectos interposicionales en osteotomía Le Fort I.
- Cirugía del oído medio: Reconstrucción de la pared del conducto auditivo posterior
- Reconstrucción del ligamento cruzado anterior: Relleno de túneles tibiales y femorales
- Fracturas del radio/tibia: Fracturas de radio distal, fracturas con hundimiento de la cabeza tibial
- Mala alineación en varo y artrosis medial: Osteotomía tibial alta
- Cirugía de la articulación del tobillo: tratamiento quirúrgico de la pseudoartrosis
- Cirugía espinal: Discectomía cervical anterior y fusión, espondilodesis
- Artroplastia de cadera: Artroplastia de cadera de revisión, reconstrucción acetabular, artroplastia total de cadera

4.2 Posología, método y duración del uso:

Para trasplante según indicación clínica. El tipo de aplicación y localización depende de la situación quirúrgica dada y lo determina el médico tratante.

El trasplante debe rehidratarse en un medio fisiológico adecuado durante al menos 30 minutos 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 común (>10%) ; Común (>1% – <10%) ; Ocasional (>0,1% – <1%) ; Raro (>0,01% – <0,1%) ; Muy raro (<0,01 % o desconocido).

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 las pruebas de laboratorio del donante necesarias para la obtención del tejido: VIH 1/2 Ab, Hbc Ab (IgG-IgM) (si son positivos, entonces anti-HBs > 10 U.I./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 EU, 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 se han producido tras la autorización del medicamento. Permite supervisar continuamente la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se ruega a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa al Instituto Federal de Vacunas y Biomedicamentos, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 –59, 63225 Langen, Alemania, Tel.: +49 6 10 37 70 , Fax: +49 61 03 77 12 34 , Página 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 Paul-Ehrlich-Institut. 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 Sobre dosis: 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 1205 pacientes. Este informe se basa en las experiencias analizadas estadísticamente de las principales clínicas

aceptantes durante un periodo de cuatro años. Describe un 90 % de experiencias entre muy buenas y buenas con el uso de tejido humano esponjoso como marcador de posición y para la cobertura de defectos. El 82 % de los usuarios califican la capacidad de curación de muy buena a buena. Hubo experiencias positivas (4 pacientes) con el punteado de defectos en el contexto de fracturas perioperatorias tras la implantación de endoprótesis de cadera de titanio.

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.



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

Produkt:	Spongiosa
Druckdatei:	20040-005_GFI_Spongiosa
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:	200 x 500 mm
gefalztes Format:	ca. 67 x 100 mm
Sonstiges:	n. v.