

# Spongioflex®

Informationsblatt



## ANWENDUNGSGEBIETE

Spongioflex® besteht aus Anteilen von entkalktem humanen Knochengewebe. Wie bereits die Moroder-Studie zeigt, eignet sich Spongioflex® für die Augmentation bei anteriorer Schulterinstabilität mit moderaten Glenoiddefekten (max. 15 % der Gelenkflächen).<sup>1,2</sup>

Nach Rehydratation ist Spongioflex® elastisch und flexibel und weist zugleich eine hohe Stabilität sowie eine hohe Nahtaurissfestigkeit auf. Die erforderliche Größe ist mit einem Skalpell leicht anpassbar.

### Struktur und Eigenschaften

- > Das Kollagen weist eine trabekuläre Struktur auf.
- > Aufgrund der Flexibilität ist Spongioflex® durch geeignete Portale selbst arthroskopisch verwendbar.
- > Dank der Reißfestigkeit ist selbst eine schraubenlose Nahtfixierung möglich.



### Hinweis zur Anwendung

Spongioflex® quillt auf. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z. B. in isotoner Infusionslösung).



### Hinweis zur Haltbarkeit

Spongioflex® ist fünf Jahre im ungeöffneten Behältnis bei einer Lagerung bei +4 °C bis +30 °C haltbar.

## SICHERHEIT HAT OBERSTE PRIORITÄT

Die Sicherheit beginnt mit umfangreichen Kriterien zur Spenderauswahl. Die Transplantate des DIZG werden nach höchsten Qualitätsstandards unter Reinraumbedingungen der Klasse A hergestellt. Der Umfang des vom DIZG durchgeführten serologischen Spenderscreenings für Gewebespenden übersteigt die Anforderungen der EU. So führt das DIZG neben den gesetzlich vorgeschriebenen serologischen Tests auch PCR-Tests zum Ausschluss von HIV, Hepatitis B und C durch.

Darüber hinaus wird nach der Präparation/vor der Sterilisation des gespendeten Gewebes eine Bioburden-Analyse durchgeführt, bei der die gesamten vermehrungsfähigen Keime gezählt werden. Nur wenn die koloniebildenden Einheiten (KBE) unterhalb der definierten Grenzwerte liegen, wird das Gewebe für die weitere Verarbeitung freigegeben.

Die nach § 21 AMG zugelassenen Transplantate und die nach § 21a AMG genehmigten Transplantate werden unter Anwendung eines mehrstufigen validierten Sterilisationsverfahrens zur Entfernung/Inaktivierung von Viren, Bakterien und Pilzen hergestellt.

## SEROLOGISCHES SCREENING IM DETAIL

Erforderliches  
Spenderscreening  
nach EU Directive  
17/2006/EC:

Zusätzliche  
Tests:

HBsAg	HIV-NAT
Anti-HIV 1,2	HBV-NAT
Anti-HBc	HAV-NAT oder Anti-HAV
Anti-HCV	Anti-HTLV I/II
TPHA	HCV-NAT

*In-Prozess- und Endkontrollen gewährleisten die biologische Sicherheit der Gewebetransplantate des DIZG.*

## SPONGIOFLEX®

Bestellnummer	Dicke	Größe	GTIN
GT3570	ca. 6 mm	25 × 10 mm	04251545603096

Informationsblatt Spongioflex® | 2/2

- 1 **Moroder P et al.** Bankart-Plus zur Behandlung von Patienten mit anteriorer Schulterinstabilität und kleinen bis moderaten Glenoiddefekten; AB38-1180; DKOU 2021.
- 2 **Moroder P, Böhm E, Scheibel M.** The Arthroscopic Bankart-Plus Procedure for Treatment of Anterior Shoulder Instability With Small to Intermediate Glenoid Defects. Arthrosc Tech 2018 Mar 19; 7(4):e379–e384.

### Gesetzlicher Hinweis:

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER: DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH, Köpenicker Str. 325, D-12555 Berlin. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG. ZUSAMMENSETZUNG: Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG, besteht aus Anteilen von entkalktem humanen Knochengewebe. DBM pastös enthält 30 %-32 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung aus Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke. DBMx-press enthält 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung aus Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke. ANWENDUNGSGEBIETE: Zur Implantation. Zur Versorgung von Knochendefekten (z. B. nach Pseudoarthrose) als Ersatz für verloren gegangene oder insuffiziente knöcherne Strukturen, bei Störungen der Frakturheilung, zur Knochenfusion und zur Durchführung von Arthrodesen im Bereich Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie und Orthopädie. Die Art der Anwendung und Lokalisation der einzubringenden demineralisierten-Knochenmatrix richtet sich nach der gegebenen chirurgischen Situation und wird bestimmt durch den behandelnden Arzt. Folgende weitere Einsatzmöglichkeiten sind denkbar: > Rekonstruktion von Meniskusgewebe (z. B. nach Meniskusruptur). > Operationen an der Wirbelsäule im Bereich Unfallchirurgie. Klinische Daten für diese Anwendungen liegen jedoch nicht vor. 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. NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. STAND DER INFORMATION: 18.10.2024. ZULASSUNGSNUMMER: PEI.H.03358.01.1. VERKAUFSABGRENZUNG: verschreibungspflichtig.