

Humane Sehnen

Informationsblatt



Semitendinosussehne

Gracilissehne

ANWENDUNGSGEBIETE

Allogene avitale Sehnentransplantate sind vielseitig einsetzbar, unter anderem in der Allgemeinen Chirurgie, der Plastischen Chirurgie, der Unfall-, Hand- und Kinderchirurgie sowie in der Sportmedizin.

Das Allograft-Register des DIZG belegt, dass sie beispielsweise in der Schulter (8,2 %), im Sprunggelenk (0,9 %) und im Ellenbogen (0,8 %) eingesetzt werden. Am häufigsten finden allogene avitale Sehnentransplantate jedoch im Knie Anwendung (89,8 %, Stand Juni 2024).

Ein allogenes avitale Sehnentransplantat bietet sich besonders bei wiederholten Kreuzbandverletzungen an – oder wenn keine patienteneigene Sehne entnommen werden soll. Der Vorteil: Ein weiterer operativer Eingriff zur Entnahme sowie die damit verbundenen möglichen Risiken entfallen.

➤ Eine retrospektive Studie zeigt, dass Sehnentransplantate, die mit Peressigsäure sterilisiert wurden, vielversprechend niedrige Rerupturraten (7,9 %) sowie gute klinische Ergebnisse u. a. in Form einer deutlichen Verbesserung der Stabilität und Beweglichkeit des Knies erzielen.¹

Weiterhin wurde nachgewiesen, dass der Ersatz eines verletzten Kreuzbandes mit einem allogenen Sehnentransplantat die kniebezogene Lebensqualität verbessert.² Für die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes ist der Einsatz eines allogenen Transplantates eine geeignete Wahl, wie eine Follow-up-Studie ergab. Die Verwendung von autologen oder allogenen Transplantaten lieferte ähnliche Ergebnisse.³

i Hinweis zur Anwendung

Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium (z. B. in isotonischer Lösung) für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen.

i Hinweis zur Haltbarkeit

Vier Jahre im ungeöffneten Behältnis haltbar; nicht über -40 °C lagern.

SICHERHEIT HAT HÖCHSTE PRIORITÄT

Die Sicherheit beginnt mit umfangreichen Kriterien zur Spenderauswahl. Die Transplantate des DIZG werden nach höchsten Qualitätsstandards unter Reinraumbedingungen der Klasse A hergestellt.

Die nach § 21 AMG zugelassenen Transplantate werden unter Anwendung eines mehrstündigen validierten Sterilisationsverfahrens zur Entfernung/Inaktivierung von Viren, Bakterien und Pilzen hergestellt. Darüber hinaus wird nach der Präparation/vor der Sterilisation beim gespendeten Gewebe eine Bioburden-Analyse durchgeführt, bei der die gesamten vermehrungsfähigen Keime gezählt werden. Nur wenn die koloniebildenden Einheiten (KBE) unterhalb der definierten Grenzwerte liegen, sind die Gewebe für die weitere Verarbeitung freigegeben.

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

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

TRANSPLANTATINFORMATIONEN

SEMITENDINOSUSSEHNE

Länge Bestellnummer

≥ 26 cm TK3107

< 26 cm TK3108



TIBIALISSEHNE, POSTERIOR

Länge Bestellnummer

≥ 22 cm TK3111



GRACILISSEHNE

Länge Bestellnummer

≥ 20 cm TK3109



PERONEUS-LONGUS-SEHNE

Länge Bestellnummer

≥ 22 cm TK3112



TIBIALISSEHNE, ANTERIOR

Länge Bestellnummer

≥ 22 cm TK3110



Informationsblatt „Humane Sehnen“ | 2/2

- Ahrens P, Borchert GH, Freutel C, Ahmed N, Brune JC. Peracetic acid sterilized tendon and ligament allografts for knee reconstruction: For anterior cruciate ligament (ACL), posterior cruciate ligament (PCL) and complex knee surgery. *Die Orthopädie (Heidelb)*. 2024 May;53(5):341-347.
- Drogset JO, Størset KH, Nitteberg TM, Gifstad T. Clinical outcome after knee ligament reconstruction with tendon allografts. *Journal of Experimental Orthopaedics*. 2021 Feb 7;8(1):11.
- Poehling GG, Curl WW, Lee CA, Ginn TA, Rushing JT, Naughton MJ, Holden MB, Martin DF, Smith BP. Analysis of outcomes of anterior cruciate ligament repair with 5-year follow-up: allograft versus autograft. *Arthroscopy*. 2005 Jul;21(7):774-85.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Human-Sehnen-/Bandgewebe, gefrierkonserviert, DIZG. ZUSAMMENSETZUNG: Anteile von humanem kollagenem Bindegewebe aus Sehnen bzw. Bändern. ANWENDUNGSGEBIETE: Zur Implantation als Gewebeersatz nach Bänder- und Sehnenstrukturen, als Platzhalter für verloren gegangenes oder insuffizientes Gewebe und bei plastischen Operationen in folgenden Fachdisziplinen: Allgemeine, Plastische, Unfall-, Hand- und Kinderchirurgie, Ophthalmologie, HNO-Heilkunde, Orthopädie, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Sportmedizin. 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: 21.07.2022. ZULASSUNGSNUMMER: PEI.H.03356.01.1. Verschreibungspflichtig.

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige Gesellschaft mbH