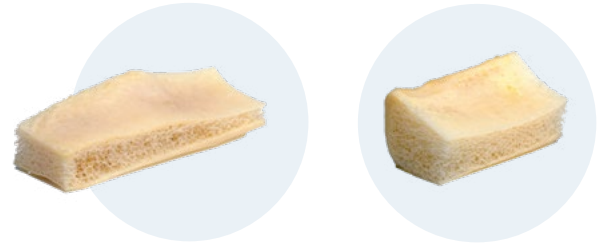


Os ilium bicortical und tricortical

Informationsblatt



BESTANDTEILE UND ANWENDUNG

Die Os-ilium-Transplantate entstammen dem humanen Beckenkamm und sind als bicorticales oder tricorticales Transplantat verfügbar.

Im Bereich der Allgemeinen Chirurgie, der Orthopädie und Unfallchirurgie sind sie vielseitig einsetzbar. Zu den Einsatzmöglichkeiten zählen beispielsweise:

> **Schulterchirurgie**

- > Häufig verwendet in der Glenoidrekonstruktion^{1,2,3,4} zum Aufbau eines stabilen Widerlagers bzw. zur Wiederherstellung der Gelenkfläche
- > Klavikulafraktur

> **Wirbelsäule**

- > Sichere (und bequeme) Anwendung in der Behandlung der lumbalen und thorakalen Spinaltuberkulose⁵

> **Fußchirurgie**

- > Stabilisierung des Großzehs
- > Vorfußchirurgie, z. B. Arthrodesen des ersten Mittelfußknochens^{6,7}
- > Evans- und Cotton-Osteotomie⁸
- > Korrektur des Plattfußes bei Zerebralparese⁹

> **Beinchirurgie**

- > One-Stage-Verlängerung bei Brachymetatarsie⁸

i **Hinweis zur Anwendung**

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

i **Hinweis zur Aufbewahrung**

Die Os-ilium-Blöcke sind fünf Jahre im ungeöffneten Behältnis bei einer Lagerung bei +4 °C bis +30 °C haltbar.

BESONDERHEIT

Die spongiösen Blöcke mit corticalen Außenflächen ermöglichen eine Fixierung mit Kleinfragschrauben.

WIRKSAMKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT

Bei der Wirksamkeit wurden sehr gute bis gute Erfahrungen gemacht; in der Verträglichkeit sind beim Einsatz der Os-ilium-Blöcke in der HTO im Vergleich zu autogenen Beckenkamm-Transplantaten keine Unterschiede festzustellen.¹⁰

SICHERHEIT

Bei allen Transplantaten des DIZG hat Sicherheit 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 mehrstündigen validierten Sterilisationsverfahrens zur Entfernung/ Inaktivierung von Viren, Bakterien und Pilzen hergestellt.

SEROLOGISCHES SCREENING IM DETAIL

Erforderliches Spenderscreening nach EU Directive 2006/17/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.

TRANSPLANTATINFORMATION

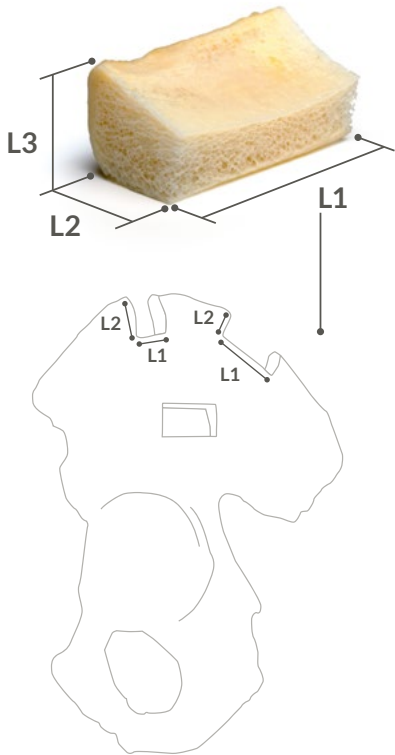
Hinweise zu den Maßangaben bei Os Ilium

Jedes Transplantat ist anatomisch bedingt individuell geformt. Während die Länge und die Breite der Os-ili-um-Transplantate mit geringen Toleranzen spezifiziert sind, variiert jedoch insbesondere die Dicke (L3) der einzelnen Stücke.

Bestellnummer <i>Gefriergetrocknet</i>	Beschreibung	Größe	GTIN
GT2704	Os ilium, bicortical	20 × 20 mm	04251545603102
GT2706	Os ilium, bicortical	20 × 40 mm	04251545600903

Bestellnummer <i>Gefriergetrocknet</i>	Beschreibung	Größe	GTIN
GT2714	Os ilium, tricortical	20 × 20 mm	04251545603126
GT2715	Os ilium, tricortical	20 × 30 mm	04251545603133
GT2716	Os ilium, tricortical	20 × 40 mm	04251545600934
GT2720	Os ilium, tricortical	20 × 60 mm	04251545600941
GT2721	Os ilium, tricortical	30 × 20 mm	04251545603140
GT2722	Os ilium, tricortical	40 × 20 mm	04251545600958
GT2723	Os ilium, tricortical	60 × 20 mm	04251545600965

Die Skizze stellt die Herkunft der verschiedenen Formate dar.



1. **Villatte G, Martins A, Erivan R, Pereira B, Descamps S, Boisgard S.** Use of allograft to reconstruct anterior bony glenoid defect in chronic glenohumeral instability: a systematic review. Arch Orthop Trauma Surg. 2020 Oct;140(10):1475-1485.
2. **Mascarenhas R, Raleigh E, McRae S, Leiter J, Saltzman B, MacDonald PB.** Iliac crest allograft glenoid reconstruction for recurrent anterior shoulder instability in athletes: Surgical technique and results. Int J Shoulder Surg. 2014 Oct;8(4):127-32.
3. **Zhao J, Huangfu X, Yang X, Xie G, Xu C.** Arthroscopic glenoid bone grafting with nonrigid fixation for anterior shoulder instability: 52 patients with 2- to 5-year follow-up. Am J Sports Med. 2014 Apr;42(4):831-9.
4. **Sayegh ET, Mascarenhas R, Chalmers PN, Cole BJ, Verma NN, Romeo AA.** Allograft reconstruction for glenoid bone loss in glenohumeral instability: a systematic review. Arthroscopy. 2014 Dec;30(12):1642-9.
5. **Zeng Y, Fan Y, Luo F, Hou T, Dai F, Xu J, Zhang Z.** Tricortical iliac crest allograft with anterolateral single rod screw instrumentation in the treatment of thoracic and lumbar spinal tuberculosis. Sci Rep. 2020 Aug 3;10(1):13037.
6. **Malhotra K, Nunn T, Qamar F, Rao V, Shanker J.** Interposition bone block arthrodesis for revision hallux metatarsophalangeal joint surgery: a case series. Foot Ankle Int. 2015 May;36(5):556-64.
7. **Chan SC, Alexander IJ.** Subtalar arthrodesis with interposition tricortical iliac crest graft for late pain and deformity after calcaneus fracture. Foot Ankle Int. 1997 Oct;18(10):613-5.
8. Allograft-Register DIZG (data on file)
9. **Rhodes J, Mansour A, Frickman A, Pritchard B, Flynn K, Pan Z, Chang F, Miller N.** Comparison of Allograft and Bovine Xenograft in Calcaneal Lengthening Osteotomy for Flatfoot Deformity in Cerebral Palsy. J Pediatr Orthop. 2017 Apr/May;37(3):e202-e208.
10. **Haghpanah B, Kaseb MH, Espandar R, Mortazavi SMJ.** No difference in union and recurrence rate between iliac crest autograft versus allograft following medial opening wedge high tibial osteotomy: a randomized controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021 Oct;29(10):3375-3381.

Pharmazeutischer Unternehmer:	DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH Köpenicker Str. 325, D-12555 Berlin
Bezeichnung des Arzneimittels:	Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG
Zusammensetzung:	spongiöser Anteil von humanem Knochengewebe
Anwendungsgebiete:	Zur Implantation als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten im Bereich der Allgemein-, Neuro- und Unfallchirurgie sowie der Orthopädie. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.
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:	16.04.2019
Zulassungsnummer:	PEI.H.03355.01.1
Verkaufsabgrenzung:	verschreibungspflichtig