



Spongioflex[®]

Das humane Transplantat
für das Knie

**DEUTSCHES INSTITUT FÜR
ZELL- UND GEWEBEERSATZ**

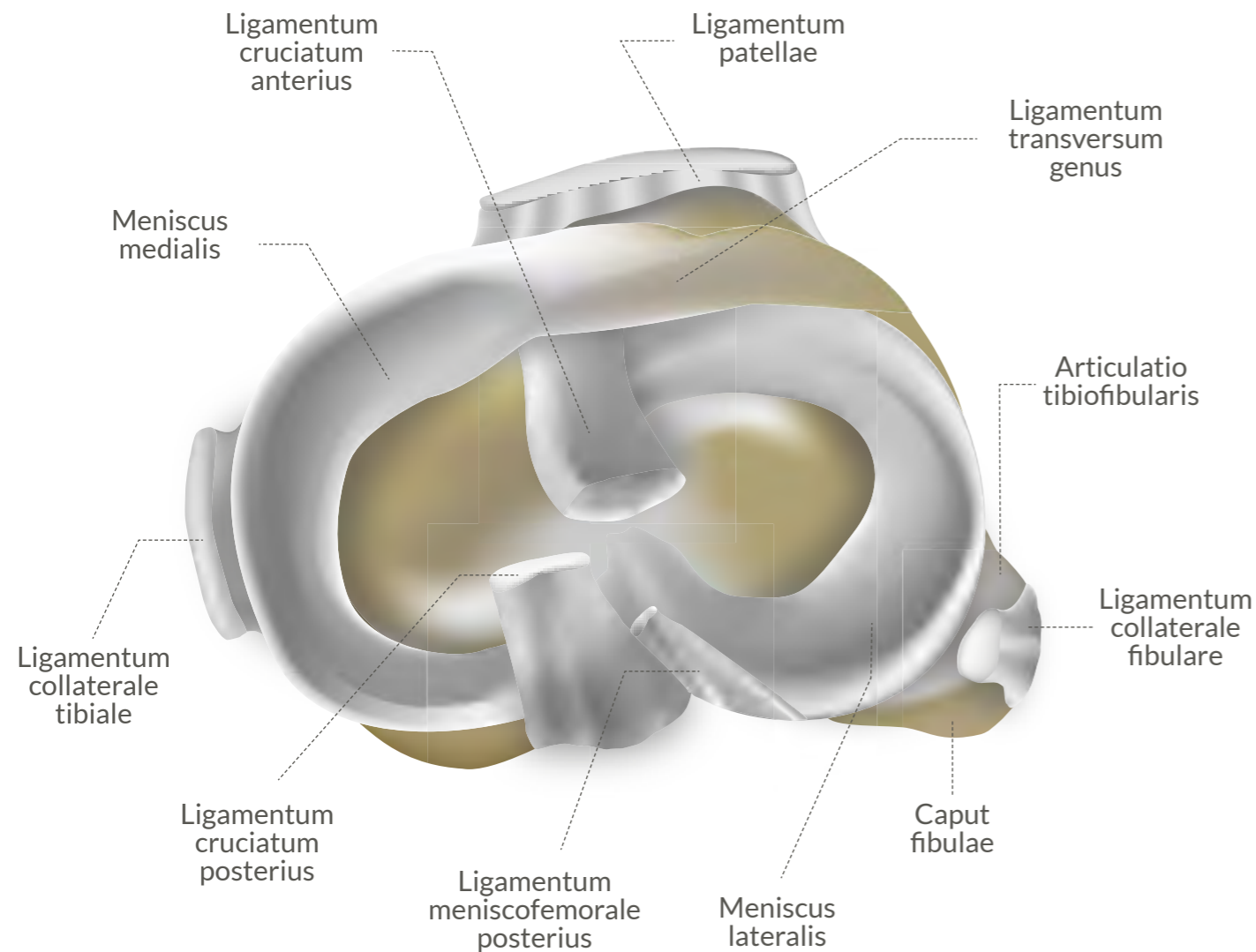
Gemeinnützige Gesellschaft mbH

Safety -
Made in
Germany



Meniskus

Für die Verteilung des Gelenkdruckes und die Stabilisierung des Kniegelenkes sind die Menisken wichtig. Ein partieller Meniskusverlust kann kurzfristig zu Funktionseinschränkungen und langfristig zu Kniearthrose führen.¹ Zur Wiederherstellung der meniskalen Funktion bietet sich Spongioflex® an.



Spongioflex®

Die Verwendung von Spongioflex®, einem humanen Transplantat aus demineralisiertem Spongiosagewebe, wurde in einer Studie von 2023 mittels In-vitro- und Ex-vivo-Experimenten auf das Potenzial der Meniskusregeneration hin untersucht.² Auf Spongioflex® und CMI wurden humane Meniskuszellen ausgesät und die Zellviabilität mit der 2D-Kultur-Kontrolle verglichen.

- > Analog zur 2D-Kontrolle nahm die Viabilität/Zellzahl der auf Spongioflex® kultivierten MCs über sieben Tage zu, ein Befund, der sich für CMI nicht zeigte.
- > Nach einer Woche sekretierten die auf Spongioflex® kultivierten Meniskuszellen signifikant mehr Procollagen Typ1 in den Überstand als jene auf dem CMI.
- > Die Ex-vivo-Organkultur belegte eine Migration der Meniskuszellen aus dem umgebenden Gewebe und ein erfolgreiches Wachstum auf Spongioflex® innerhalb von 28 Tagen.

Auch eine Fallstudie über einen Patienten mit bilateralen medialen Meniskusläsionen weist darauf hin, dass Spongioflex® schnell integriert und zu günstigen radiologischen und funktionellen Ergebnissen führt.³

Das Kollagen von Spongioflex® weist eine trabekuläre Struktur von kontrollierter Qualität auf. Nach der Rehydratation ist das Allograft elastisch und flexibel und durch geeignete Portale arthroskopisch gut einbringbar. Zudem weist es eine hohe Stabilität sowie eine hohe Nahtausrissfestigkeit auf. Die erforderliche Größe ist mit einem Skalpell leicht anpassbar.

MÖGLICHE EINSATZGEBIETE

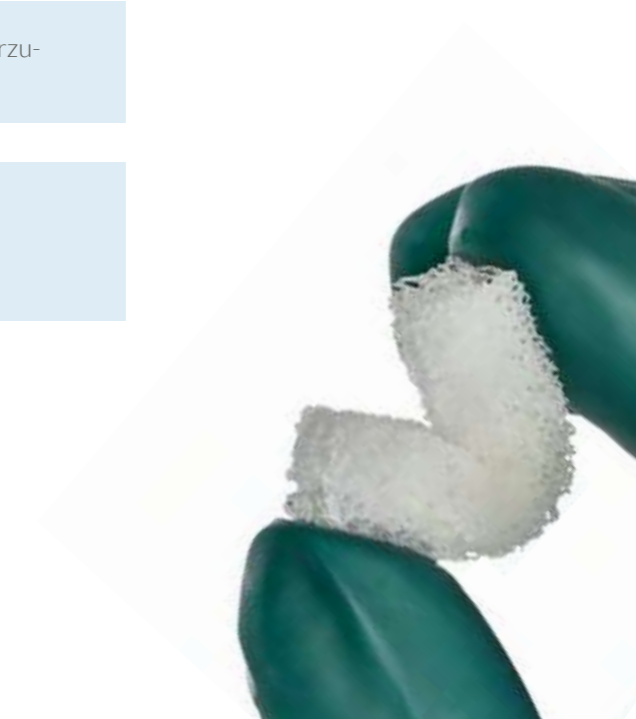
- > Verlust von Meniskusgewebe
- > Arthroskopische partielle Meniskektomie (APM) bei irreparablen Meniskusrupturen



In einem engen lateralen Kompartiment ist besonders behutsam vorzugehen, um Schäden am Knorpel und am Transplantat zu vermeiden.



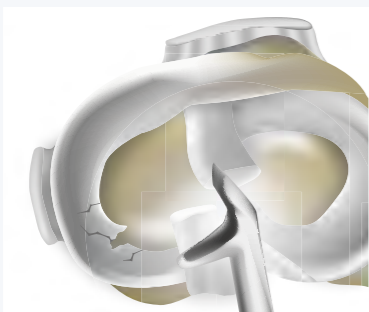
Spongioflex® quillt auf. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z. B. in isotoner Infusionslösung).



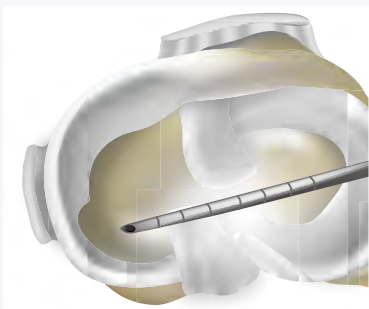
Zentrale Transplantationsschritte im Überblick

ANGELEHNT AN DAS CMI-VORGEHEN⁴ ENTSPRECHEN DIE FOLGENDEN SCHRITTE DER BISHERIGEN VORGEHENSWEISE VIELER KLINISCHER ANWENDERINNEN UND ANWENDER MIT SPONGIOFLEX®.

1. Gewebepreparation: Geschädigtes Gewebe muss entfernt werden.



2. Mit einer spitzen Nadel oder einer Ahle kann der besser durchblutete Meniskusrand perforiert werden, um eine gute Vaskularisation zu ermöglichen.

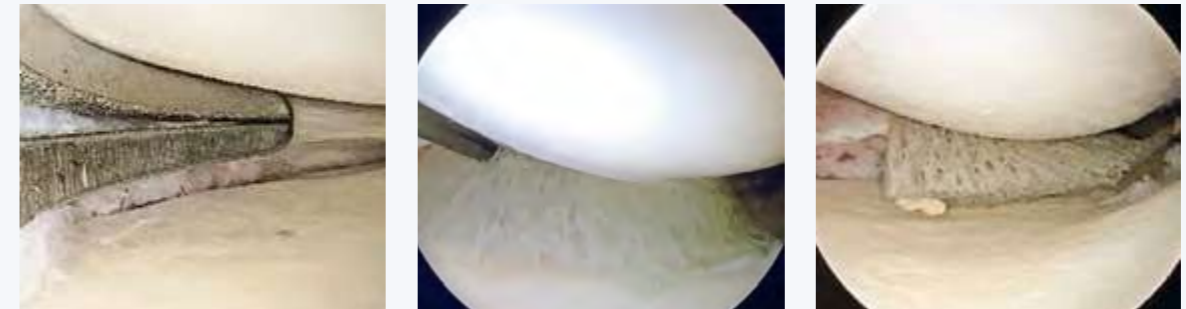


i Ein intakter Meniskusrand sollte zur späteren Stabilität des Transplantats im Meniskusbett beitragen.

3. Der Defekt wird mit einem Maßband vermessen.



4. Das rehydratisierte Transplantat wird in den Defekt eingebracht.



5. Das Transplantat wird fixiert, z. B. mit der All-Inside-Technik.



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

BESTELLINFORMATIONEN

Bestellnummer	Beschreibung	Größe
GT3571	Spongioflex®	22 × 10 × 10 mm
GT3572	Spongioflex®	30 × 10 × 10 mm
GT3573	Spongioflex®	42 × 10 × 10 mm



DRG-Entgelte 2025: Meniskustransplantation

Die Beispiele sind mit dem Webgrouper 2025 der DRG-Research Group berechnet worden. Laut derzeit gültiger Fassung des § 10 KHEntgG wird der Bundesbasisfallwert bis zum 31. März des laufenden Jahres veröffentlicht und stand daher zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Berechnung nicht zur Verfügung. Für die Kalkulation nutzen wir eine vorläufige Annahme auf Grundlage des **Veränderungswertes in Höhe von 4.396,28 €**.

ICD	Bezeichnung	OPS	Bezeichnung	Resultierende DRG	Eff. DRG-Bewertungsrelation	Eff. DRG-Entgelt (ohne Pflegeentgelt, in €)	Differenz (in €)	Anmerkungen
Meniskustransplantation, offen-chirurgisch, Verweildauer 3 Tage								
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-801.9	Offen-chirurgische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskustransplantation	I30B	0,973	4.277,58	1.745,32	Bewertungsrelation leicht erhöht im Vergleich zum Vorjahr
Meniskustransplantation, arthroskopisch, Verweildauer 2 Tage								
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-812.p	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskustransplantation	I24B	0,576	2.532,26		Bewertungsrelation leicht verringert im Vergleich zum Vorjahr.

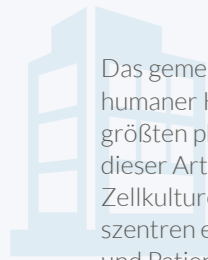
DRG-Entgelte 2025: Meniskus-Teilersatz mit Spongioflex® und die Alternativen

ICD	Bezeichnung	OPS	Bezeichnung	Resultierende DRG	Eff. DRG-Bewertungsrelation	Eff. DRG-Entgelt (ohne Pflegeentgelt, in €)	Differenz (in €)	Anmerkungen
Meniskus-Teilersatz mit Spongioflex®, offen-chirurgisch, Verweildauer 3 Tage								
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-801.7	Meniskus-refixation	I18B	0,742	3.262,04		alleinige Refixation, z. B. durch Naht
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-801.5	Meniskus-resektion, partiell	I18B	0,742	3.262,04		alleinige Teilresektion ohne weitere Maßnahmen
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-801.5 5-801.e	Meniskus-resektion, partiell Implantation eines künstlichen Meniskus	I30B	0,973	4.277,58	1.015,54	Teilresektion und anschließender Teilersatz mit Spongioflex®
Meniskus-Teilersatz mit Spongioflex®, arthroskopisch, Verweildauer 3 Tage								
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-812.7	Meniskus-refixation	I18A	0,799	3.512,63		alleinige Refixation, z. B. durch Naht
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-812.5	Meniskus-resektion, partiell	I24B	0,576	2.532,26	-980,37	alleinige Teilresektion ohne weitere Maßnahmen
M23.33	Sonstige Meniskus-schädigungen: sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Innenmeniskus	5-812.5 5-812.c	Meniskus-resektion, partiell Implantation eines künstlichen Meniskus	I30B	0,973	4.277,58	1.745,32	Teilresektion und anschließender Teilersatz mit Spongioflex®



Die Spalte „Differenz“ weist bei der Meniskustransplantation den Unterschiedsbetrag zwischen der arthroskopischen und offen-chirurgischen Prozedur aus. Die Bewertungsrelation wurde bei der offen-chirurgischen Variante im Vergleich zum Vorjahr leicht erhöht. Die Differenzbeträge beim Meniskus-Teilersatz mit Spongioflex® sind immer zur Versorgung „ohne Knochenersatz“ bzw. ohne allogenes Material gebildet, die bei den beiden Fällen an erster und zweiter Stelle stehen.

Über das DIZG



Das gemeinnützige Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) ist ein Hersteller humaner Knochen- und Weichgewebetransplantate mit Sitz in Berlin und zählt zu den größten pharmazeutisch und biotechnologisch orientierten Non-Profit-Einrichtungen dieser Art in Europa. Als einzige Einrichtung deutschlandweit stellen wir zudem autologe Zellkulturen für die Versorgung Schwerbrandverletzter bereit. Kliniken sowie Verbrennungszentren erhalten damit eine lebensrettende Therapieoption für ihre Patientinnen und Patienten.

Ziel ist es, möglichst vielen Menschen mit schwersten Gewebedefekten eine verbesserte Heilungsperspektive zu bieten. Aus diesem Grund fördert das Institut die Gewebespende und entwickelt die Vielfalt der Transplantate mit einer eigenen F&E-Abteilung stetig weiter.

Seit seiner Gründung im Jahr 1993 hat das DIZG rund 868.000 allogene Gewebetransplantate für medizinische Behandlungen abgegeben.

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. 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.

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

SEROLOGISCHES SCREENING IM DETAIL

Erforderliches Spenderscreening nach EU-Richtlinie 2006/17	Zusätzliche Tests
HBsAg	HIV-NAT
Anti-HIV 1,2	HBV-NAT
Anti-HBc	Anti-HAV
Anti-HCV	Anti-HTLV I/II
TPHA	HCV-NAT

Referenzen

1. **Feeley BT, Lau BC.** Biomechanics and Clinical Outcomes of Partial Meniscectomy. J Am Acad Orthop Surg. 2018 Dec 15;26(24):853-863. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00256. PMID: 30247309.
2. **Dabaghi M, Eras V, Kaltenhäuser D, Ahmed N, Wildemann B.** Allografts for partial meniscus repair: an in vitro and ex vivo meniscus culture study. Front Bioeng Biotechnol. 2023 Oct 12;11:1268176.
3. **Behrendt S.** MRI follow up of bilateral partial meniscal substitution with a demineralized bone block. A case report. Radiol Case Rep. 2022 Oct 27;18(1):21-26.
4. **Grassi A, Lucidi GA, Agostinone P, di Paolo S, Dal Fabbro G, Zaffagnini S.** Lateral collagen meniscus implant (CMI): techniques and outcomes-a narrative review. Ann Jt. 2022 Apr 15;7:18. doi: 10.21037/aoj-21-2. PMID: 38529153; PMCID: PMC10929289.

Spongioflex®

Pharmazeutischer Unternehmer:	DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz 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 von Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke. DBMx-press enthält 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von 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

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH**

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Straße 325, Haus 42
D-12555 Berlin

Tel. +49 (0)30 5770 7806 0
distribution@dizg.de

www.dizg.de



VS60157_002