



DIZG

Jahresbericht 2025

**DEUTSCHES INSTITUT FÜR
ZELL- UND GEWEBEERSATZ**

Gemeinnützige Gesellschaft mbH



Wir sind das DIZG



Inhalt

- Veränderte Versorgungsanforderungen** 4
- Rückblick und Ausblick**
 - Epiflex® für die Knorpelregeneration 7
 - THE MENISCUS 2025 – internationaler Fachkongress mit DIZG-Workshop 8
 - DIZG-Spendenaktion auf der AGA 9
 - Import national nicht verfügbarer Transplantate: Unterstützung für Kliniken 10
 - Epiflex® perforiert für die Senologie 11
 - DIZG empfängt den Befehlshaber des Zentralen Sanitätsdienstes 12
- Zahlen 2025**
 - DIZG erhöht die Kapazitäten – für eine stabile Versorgung in fordernden Zeiten 15
 - Lebend- und postmortale Gewebespende 16
 - Welche Gewebe gespendet wurden 17
 - Gestiegene Abgabe allogener Transplantate 18
- Gewebespende**
 - Warum ist die Gewebespende so wichtig? 21
 - Gewebespende: lebend oder postmortal 22
 - Das DIZG als leistungsstarker Partner für Spendecliniken von Hüftköpfen 24
 - Spendeprogramme sind wichtig 25
 - Eindrücke aus der Gewebeeingangskontrolle 26
 - Interview: Seit 15 Jahren Spendepartner des DIZG 28
- Autologe Zellkulturen**
 - Transplantate für die Verbrennungsmedizin und schwer heilende Wunden 33
 - Hergestellt unter GMP-Anforderungen 34
 - Die Keratinozyten-Sheets 36
 - Die Keratinozyten-Suspension 37
 - Die Herstellungsschritte autologer Zellkulturen 38
 - Schwerbrandverletzten helfen 41
- Wissenschaftliche Publikationen** 42
- Studentische Projekt- und Abschlussarbeiten** 46
- Qualität und Sicherheit**
 - Hohe Qualitätsstandards für Allografts 49
 - Sicherheit für Kliniken und Ärzte 53
- Transplantate**
 - DIZG-Transplantate sind rein humanen Ursprungs 54
- Das DIZG im Überblick** 56
- Referenzen** 58



Veränderte Versorgungsanforderungen

Liebe Freunde des DIZG,

der Anstieg der in Deutschland behandelten ukrainischen Kriegsverletzten hat die Versorgungsanforderungen deutlich verändert: Immer häufiger erreichen uns Anfragen nach größeren oder patientenindividuelleren Allografts.

Generaloberstabsarzt besucht das DIZG

Am 13.01.2026 empfangen wir den Oberkommandierenden der Sanitätsdienste der Bundeswehr, Generaloberstabsarzt Dr. med.

Hoffmann. Der Besuch war geprägt von einem intensiven Austausch über die im vergangenen Jahr erkannten Vorbereitungsbedarfe für Großereignisse oder einen Krisenfall.

Versorgung im Bündnisfall

Der Bedarf an Allografts ist bereits hoch. Sollte der Bündnisfall der NATO eintreten, geht die Bundeswehr von zusätzlich bis zu 1.000 Schwerverletzten pro Tag aus.¹ Unser Gesundheitssystem wäre damit massiv überfordert. Diese Kriegsverletzten mit großflächigen und -volumigen Sprengstoff- und Verbrennungswunden, kombiniert mit komplexen Frakturen, sind dann in den fünf Bundeswehrkliniken, den neun BG Kliniken sowie den mehr als 600 Kliniken des deutschen TraumaNetzwerkes DGU® zu versorgen. Laut der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) sind jedoch genau diese Kliniken Gegenstand aktueller Sparbemühungen. In Vorbereitung auf den Bündnisfall müsste der Bestand kritischer Materialien und Instrumente stattdessen deutlich erhöht werden. Das gilt auch für die Gewebespende.

Seit Ausbruch des Ukrainekrieges wurden mehr als **1.500** schwer Kriegsverletzte in Deutschland medizinisch behandelt.² Die Versorgung komplexer Rekonstruktionsoperationen ist schon jetzt herausfordernd. Selbst wenn von den täglich hinzukommenden 1.000 Schwerverletzten nur 50 den Bedarf für größere Röhrenknochen-segmente und größere Weichgewebe-Allografts hätten, wäre die Bereitstellung beim heutigen Aufkommen postmortaler Spenden in Deutschland nur wenige Tage leistbar.

Die Ukraine gehört weltweit zu den am stärksten mit Landminen verseuchten Gebieten. Komplexe rekonstruktive Eingriffe werden uns – Kliniken und das DIZG – daher noch Jahrzehnte nach einem Ende dieses Krieges fordern. Für eine verlässliche Versorgung sowie eine Vorsorge für eine drastisch

ansteigende Bedarfslage im Bündnisfall müssen wir jetzt gemeinsam handeln. Klinische und rechtsmedizinische Strukturen müssen die postmortale Gewebespende künftig mit Nachdruck unterstützen – und das ab sofort. Mit unserem 2026 in Berlin in Betrieb gehenden neuen Reinraumkomplex sichern wir die Allograft-Versorgung für Deutschland und weitere europäische Staaten langfristig ab. Voraussetzung bleibt: Es gibt genügend postmortale Gewebespenden.

15 Jahre postmortale Gewebespende

Seit 2010 engagiert sich das Institut für Rechtsmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München als einzige deutsche rechtsmedizinische Einrichtung als Kooperationspartner des DIZG erfolgreich für die postmortale muskuloskeletale Gewebespende. In diesen 15 Jahren wurden **239** vollständige Gewebespenden bereitgestellt. Daraus konnten **32.401** allogene Transplantate gewonnen und für die Patientinnen- und Patientenversorgung zur Verfügung gestellt werden – ein wertvoller Beitrag, der im Idealfall ebenso vielen Menschen zu einer verbesserten Gesundheit verholfen hat.

Liebes Team des IfR München: Mit Ihrem Engagement haben Sie unter anderem Amputationen verhindert, die Funktion unzähliger Hüft-, Schulter- oder Kniegelenke wiederhergestellt oder Hautspenden für vorgeburtliche Eingriffe zum Verschluss des offenen Rückens mit humaner azellulärer dermaler Matrix (hADM) gewonnen – und damit den Fortgang eines ganzen Menschenlebens entscheidend verbessert. Dieser Einsatz ist vorbildlich! Was das Team motiviert, erfahren Sie in unserem Interview.

Neue humane Transplantate

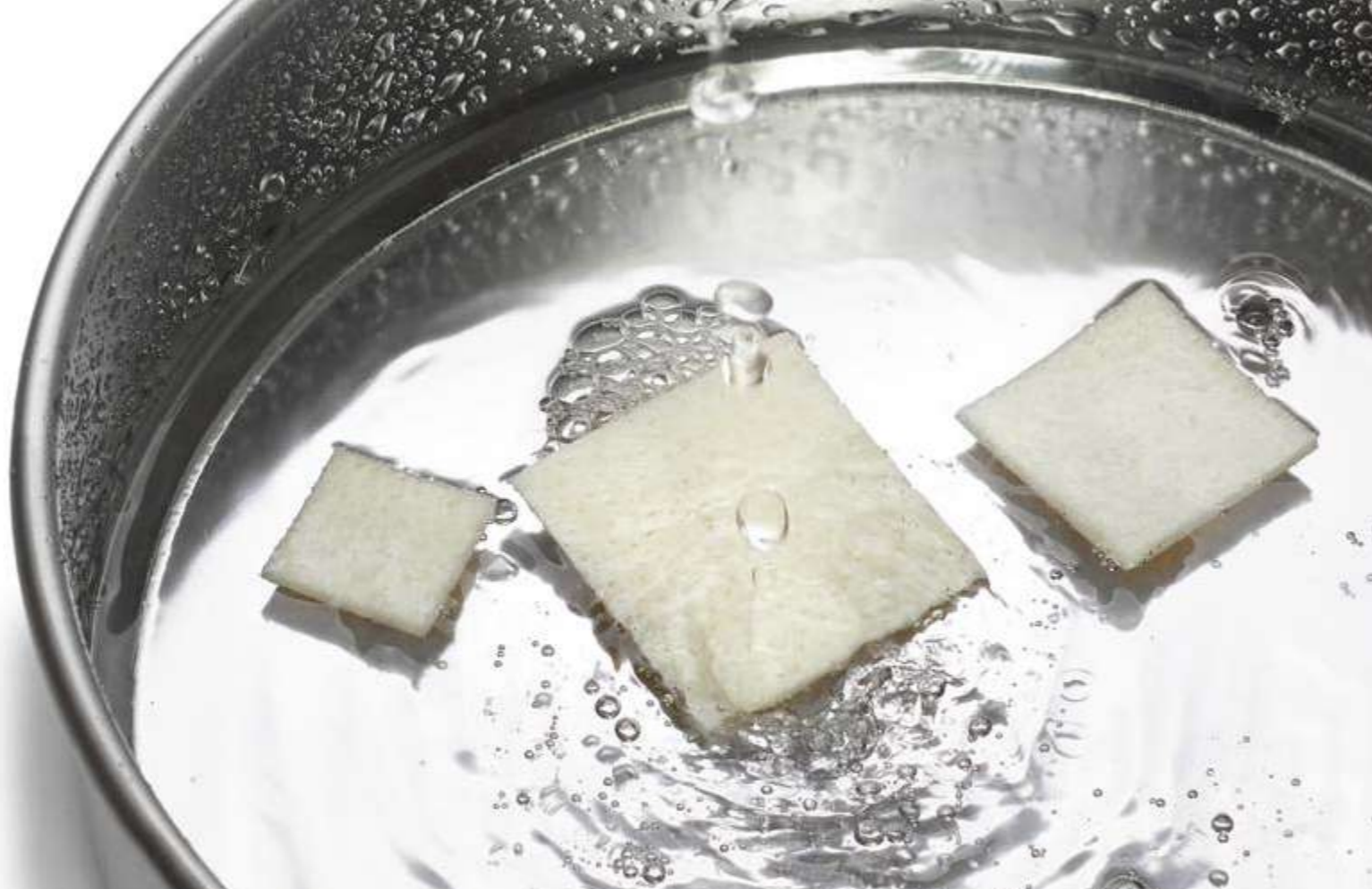
Im Jahr 2025 konnten wir zwei neue Allografts in unser Portfolio aufnehmen: Mit Epiflex® für die Knorpelregeneration erweitern wir unser Angebot zur Behandlung fokaler Knorpeldefekte – bislang standen hier hauptsächlich xenogene, synthetische oder autologe Verfahren zur Verfügung. Für die Brustrekonstruktion bieten wir mit Epiflex® perforiert eine weitere hADM an. Dank ihrer Perforationen wird der Abfluss von Exsudat erleichtert, was entscheidend zur Reduktion der Serombildung und ihrer schmerzhaften Nebenwirkungen beitragen kann.

Gleichzeitig konnten wir die Spende von Hautgewebe optimieren. Damit können wir selbst größere Epiflex®-Transplantate deutlich häufiger und verlässlicher als bisher bereitstellen, beispielsweise für die komplexe Viszeral- und Thoraxchirurgie. Auch dies wird im Bündnisfall wesentlich sein.

Insgesamt konnten wir im vergangenen Jahr rund 70.600 allogene Gewebetransplantate für die medizinische Versorgung bereitstellen. Auch mit unseren Services – etwa zu Anwendungs- und Erstattungsfragen – stehen wir Kliniken, Ärztinnen und Ärzten engagiert zur Seite. Wir freuen uns auf die Fortsetzung unserer erfolgreichen Zusammenarbeit.

Mit herzlichen Grüßen


Jürgen Ehlers
Geschäftsführer



Rückblick und Ausblick

2025 war geprägt von steigender Nachfrage nach Gewebetransplantaten, der Einführung neuer Allografts und einem Service des DIZG, der an Bedeutung gewinnt.



Epiflex® für die Knorpelregeneration

Im klinischen Alltag stellen fokale Knorpeldefekte eine zunehmende Herausforderung dar – insbesondere bedingt durch den demografischen Wandel, aber auch durch Faktoren wie Traumata, Übergewicht oder Achsfehlstellungen.

Für die Behandlung dieser Defekte standen vor allem xenogene, synthetische oder autologe Verfahren zur Verfügung – bis zur Einführung von Epiflex® für die Knorpelregeneration.

Die Struktur und Zusammensetzung der Matrix wurden in präklinischen Untersuchungen umfassend analysiert und publiziert.³ Die Zusammensetzung dieser hADM schafft günstige Bedingungen für die Knorpelregeneration und Integration in das umliegende Gewebe.⁴

Mit Epiflex® erhalten Chirurgen* erstmals Zugang zu einer humanen Kollagenmatrix, die sich auch für die einzeitige Knorpelregeneration eignet. Die natürliche, dreidimensionale Architektur des Transplantats dient dabei als unterstützendes Gerüst für die Regeneration des geschädigten Gewebes – und eröffnet neue Möglichkeiten der Patientenversorgung.



Epiflex®, 0,3–0,8 mm

Bei Interesse finden Sie die ausführliche Analyse von **Roessner et al.** (2012)³ über den unten stehenden Link oder durch Scannen des QR-Codes.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3462806/>



* Jede geschlechtsspezifische Bezeichnung schließt alle Personen (m, w, d) ein.

THE MENISCUS 2025 – internationaler Fachkongress mit DIZG-Workshop

Knieexperten aus aller Welt trafen sich zum Jahresauftakt in Berlin. Das DIZG war dabei und veranstaltete einen viel beachteten Workshop zur Meniskustransplantation.

Ende Januar 2025 trafen sich beim Kongress THE MENISCUS in Berlin führende Spezialisten der Kniechirurgie. Als eine der größten Gewebekbanken Europas war das gemeinnützige Deutsche Institut für Zell- und Gewebersatz (DIZG) vertreten, um den fachlichen Austausch zu fördern und über aktuelle Entwicklungen in der Meniskusversorgung zu informieren.

Großes Interesse am DIZG-Workshop

Auf großes Interesse stieß der Workshop des DIZG. Für diesen konnte **Prof. Dr. med. Daniel Günther** (Kliniken Köln, Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin) als Referent gewonnen werden. In einem praxisnahen Vortrag beleuchtete er alle wesentlichen Aspekte der Meniskustransplantation:

- > Indikationen und Operationsplanung,
- > rechtliche Rahmenbedingungen,
- > Operationstechniken,
- > postoperative Rehabilitationsprotokolle.

Die Teilnehmenden erhielten wertvolle chirurgische Hinweise sowie eine fundierte Einführung in die Vorbereitung allogener Meniskustransplantate für den operativen Eingriff.



Abb. 1 Prof. Dr. med. Daniel Günther, THE MENISCUS 2025

Abb. 2 Volker Eras, THE MENISCUS 2025

Allografts im Fokus: Sterilisation von Gewebe

Ein weiteres Highlight war der Vortrag von **Volker Eras**, Abteilungsleiter Forschung & Entwicklung am DIZG. Er gab spannende Einblicke in die Sterilisation von Geweben mit Peroxyessigsäure (DIZG-Verfahren) und verglich so sterilisierte Meniskustransplantate mit fresh-frozen Allografts.

Das Ergebnis: Nach dem DIZG-Verfahren prozessierte Meniskustransplantate zeigen eine biomechanische Qualität, die mit unbehandelten Geweben gleichwertig ist.⁵

DIZG-Spendenaktion auf der AGA

Der 42. Kongress der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA) in Hamburg war geprägt von spannenden Begegnungen, fachlichem Austausch und inspirierenden Momenten – und einer Mission: Mit einer Fotoaktion sammelte das DIZG Geld für den guten Zweck.

Für jede Teilnahme spendete das DIZG 5 € an den Deutschen Behindertensportverband e. V. – ganz nach dem Motto „Mitmachen, lächeln und Gutes tun“. Die Resonanz war überwältigend. Dank der engagierten Kongressbesuchenden kamen insgesamt 500 € zusammen. Die Spende unterstützt die Teilhabe von Menschen mit Einschränkungen am Sport.



Impressionen AGA-Kongress



Import national nicht verfügbarer Transplantate: Unterstützung für Kliniken

Für die Behandlung von Patienten mit schweren Gewebedefekten werden vermehrt individuelle Gewebetransplantate benötigt. Das DIZG unterstützt Anwender, wenn die erforderlichen humanen Transplantate nicht in Deutschland verfügbar sind.

In besonderen Versorgungssituationen ermöglicht das DIZG den Import national nicht verfügbarer Transplantate auf Rezept. Für die Bestellung benötigen Kliniken eine ausgefüllte Bestätigung über die Nichtverfügbarkeit des Transplantats in Deutschland, unterzeichnet von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt. Eine eigene Importerlaubnis ist für die medizinischen Einrichtungen nicht erforderlich. Allerdings müssen

sie gemäß § 13 Transplantationsgesetz (TPG) die Übertragung des Transplantats dokumentieren und sicherstellen, dass es nicht an andere klinische Einrichtungen weitergegeben wird.

Mit diesem Service bietet das DIZG Kliniken die Möglichkeit einer bedarfsgerechteren Versorgung von Erkrankten mit schweren Gewebedefekten.



Epiflex® perforiert für die Senologie

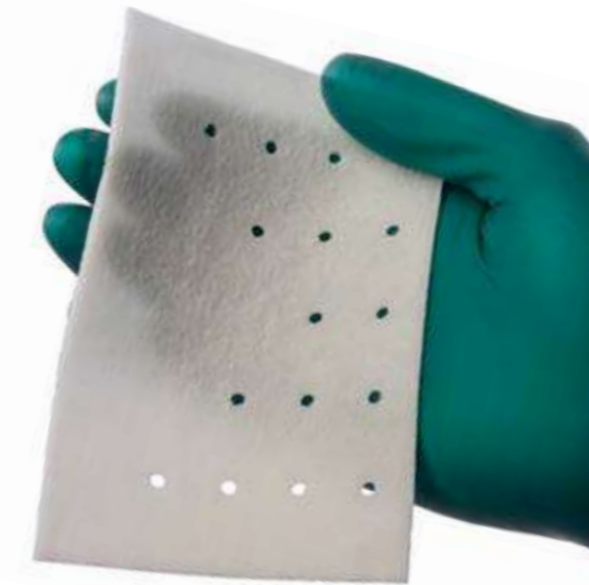
Serome zählen zu den häufigsten postoperativen Herausforderungen nach implantatbasierten Brustrekonstruktionen – oft begleitet von Schmerzen, Spannungsgefühlen und einem längeren Heilungsverlauf.

Mit Epiflex® perforiert stellt das DIZG Senologen eine humane azelluläre dermale Matrix (hADM) zur Verfügung, deren Perforationen den Abfluss von Exsudat erleichtern können. In einer Level-1-Studie mit anderen, vergleichbaren perforierten hADMs wurden Seromraten von nur 3,7 bis 4,6 % beobachtet.⁶

Die mit Epiflex® durchgeführte NOGGO-AWOGyn-Studie^{7,8} zeigte bei einer Nachverfolgungszeit von zwölf Monaten positive klinische Ergebnisse:

- > niedrige Raten von Kapselbildungen mit nur 2,7 % (Baker-Grad III/IV) ohne signifikanten Unterschied zwischen primären und sekundären Rekonstruktionen,
- > niedrige Infektionsrate von 5,4 %,
- > hohe Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Operationsergebnis⁷,
- > eine insgesamt positive Bewertung des ästhetischen Resultats.

Das zeigt: Bei der Behandlung einer bestehenden Kapselbildung konnte in den meisten Fällen eine Neubildung vermieden werden.⁸



Epiflex® perforiert



DIZG empfängt den Befehlshaber des Zentralen Sanitätsdienstes

Am 13. Januar 2026 empfing das DIZG den Befehlshaber des Zentralen Sanitätsdienstes, Generaloberstabsarzt Dr. med. Ralf Hoffmann, zu einem intensiven Austausch und einer Begehung der entstehenden Produktionsstätte für humane Transplantate. Der Besuch verdeutlichte: Das DIZG leistet seinen Beitrag für die zivile und militärische Gesundheitsversorgung, auch im Falle eines NATO-Bündnisfalls.

In die Zukunft blicken

Gemeinsam mit dem Befehlshaber des Zentralen Sanitätsdienstes der Bundeswehr wurden die im Jahr 2025 erkannten Vorbereitungsbedarfe für Großereignisse oder einen Krisenfall diskutiert.

In einem solchen Szenario rechnet die Bundeswehr mit bis zu 1.000 verletzten Soldaten pro Tag, die in deutschen Kliniken versorgt werden müssten.

„Nur mit modernster Infrastruktur und enger Partnerschaft können wir die Versorgung von Schwerverletzten im Ernstfall gewährleisten“, sagte Generaloberstabsarzt Dr. med. Hoffmann. „Es ist wichtig, sich gemeinsam auf den Versorgungsfall vorzubereiten.“

Versorgung komplexer Verletzungsbilder gewährleisten

Die Vorbereitung auf eine hohe Anzahl zu erwartender komplexer Versorgungsfälle würde auch die Bereitstellung ausreichender Zellkulturkapazitäten zur Versorgung von Schwerverletzten umfassen. Dazu bedarf es der Ausweitung der postmortalen muskuloskelettalen Gewebespende und Hautspende.

Die Versorgung Schwerverletzter mit den oft lebensrettenden autologen Zellkulturen wäre herausfordernd – zumal das DIZG

diese als einzige nationale Einrichtung für in Deutschland versorgte Schwerverletzte bereitstellt. Statt mit aktuell 15–20 Fällen pro Jahr wäre im Ernstfall mit einem weitaus größeren Aufkommen an Schwerverletzten pro Monat zu rechnen. „Die Aufrechterhaltung derartiger nationaler Versorgungsfähigkeiten bekäme gerade für die diskutierten Krisenszenarien eine deutlich höhere Bedeutung als bisher“, so Generaloberstabsarzt Dr. med. Hoffmann.

Für die Rekonstruktion ausgedehnter Hartgewebefekte muss eine ausreichende Versorgung mit allogenen Röhrenknochensegmenten gewährleistet sein. Bisher werden jährlich 80 allogene Unterschenkel-Transplantate abgegeben – beispielsweise für Motorradverfallende oder Knochenkrebspatienten. Im Ernstfall könnte dieser Bedarf drastisch ansteigen – von 80 pro Jahr auf 80 pro Monat.

Auch das Vorhandensein allogener azellulärer Dermis-Transplantate für die Rekonstruktion großer Weichgewebefekte ist sicherzustellen.

Entscheidend ist die Gewebespende

Mit dem Neubau investiert das DIZG gezielt in die Zukunft der medizinischen Versorgung. Die neue Produktionsstätte wird es ermöglichen, die Kapazitäten erheblich

auszuweiten. „Wir werden künftig jährlich weitere 80.000–160.000 Allografts herstellen können, zusätzlich zu den rund 85.000 Transplantaten, die wir im Jahr 2026 für die Patientenversorgung bereitstellen“, erläuterte Jürgen Ehlers, Geschäftsführer des DIZG. „Für die Herstellung humaner Transplantate ist die Gewebespende entscheidend. Die postmortale Gewebespende kann nur erfolgen bei den klinischen Maximalversorgern, in Universitätskliniken, in rechtsmedizinischen Instituten oder durch die Gewebeeinrichtungen, die im klinischen Umfeld bisher zum Beispiel auf die Cornea-Spende fokussiert sind.“

„Hier muss dringend seitens der ärztlichen und kaufmännischen Klinikvorstände und Geschäfts-

führungen sowie aller weiteren Beteiligten die Umsetzung und Ausweitung der postmortalen muskuloskelettalen Gewebespende engagiert unterstützt werden“, stellte Generaloberstabsarzt Dr. med. Hoffmann abschließend fest.

Der Bedarf an humanen Transplantaten übersteigt nach wie vor deutlich das verfügbare Angebot. Um die Patientenversorgung langfristig sicherzustellen – im Alltag ebenso wie im Krisen- oder Verteidigungsfall –, ist ein verstärktes Engagement von Kliniken und Instituten der Rechtsmedizin für die Gewebespende unerlässlich.

Impressionen der Neubaubegehung





Zahlen 2025

Das DIZG konnte im vergangenen Jahr erneut mehr humane Transplantate für die nationale und internationale Patientenversorgung bereitstellen. Ermöglicht wurde dies auch durch einen Anstieg der eingegangenen Gewebespenden.



DIZG erhöht die Kapazitäten – für eine stabile Versorgung in fordernden Zeiten

Der Bedarf an allogenen Gewebetransplantaten steigt. Der demografische Wandel und neue medizinische Möglichkeiten sind nur zwei Gründe dafür. Hinzu kommt eine grundlegend veränderte sicherheitspolitische Lage. Das DIZG handelt und baut seine Kapazitäten aus.

Aktuelle sicherheitspolitische Einschätzungen kommen zu dem Schluss, dass die Nachfrage nach Gewebetransplantaten im Krisenfall deutlich ansteigen dürfte. So rechnen Experten der Bundeswehr mit bis zu 1.000 Schwerverletzten⁹ am Tag, sollte es zu einem NATO-Bündnisfall kommen.

Bei der Behandlung der Verwundeten werden Gewebetransplantationen eine weitaus größere Rolle

spielen als noch in der Vergangenheit. Die Gründe dafür liegen in der veränderten Kriegsführung. Statt Schussverletzungen nach Gefechten dominieren heute Explosions- und Verbrennungswunden nach Drohnenangriffen.⁹

Deutliche Erhöhung der Kapazitäten

Um vorbereitet zu sein und die eigene Leistungsfähigkeit zu steigern,

hat das DIZG in den Ausbau seiner Produktionsinfrastruktur investiert. Errichtet wurde ein 2.526 m² großer Neubau mit Reinräumen für die Herstellung humaner Transplantate. Die bauamtliche Abnahme läuft. Mit Inbetriebnahme wird das DIZG seine Kapazitäten massiv erhöhen und zusätzlich jährlich weitere 80.000–160.000 Allografts herstellen können.



Lebend- und postmortale Gewebespende

Im Berichtsjahr spendeten **3.572** Menschen Gewebe, das sind **294 mehr** als im vorausgehenden Jahr!

Die Anzahl der postmortalen Spenden stieg deutlich von **349** auf **422**. Aus diesen Spenden konnten **7.831** Einzelgewebe gewonnen werden – und damit **1.636 mehr als 2024**. Die Knochenspende **stieg von 3.983 auf 4.839** signifikant –

wie die Spende von Sehnen und Bändern, die von **1.620 auf 2.319 zunahm**.

Bei den eingegangenen Hüftkopfspenden, die aus endoprothetischen Operationen hervorgingen, ist ebenfalls ein deutlicher Anstieg zu verzeichnen: Im vergangenen Jahr wurden **3.103** Hüftköpfe gespendet. 2024 waren es **2.946**.

Die positive Entwicklung zeigt sich auch bei den Amnionspenden, die sich fast verdreifacht haben: **111 Amnionspenden** konnten für die weitere Prozessierung freigegeben werden.

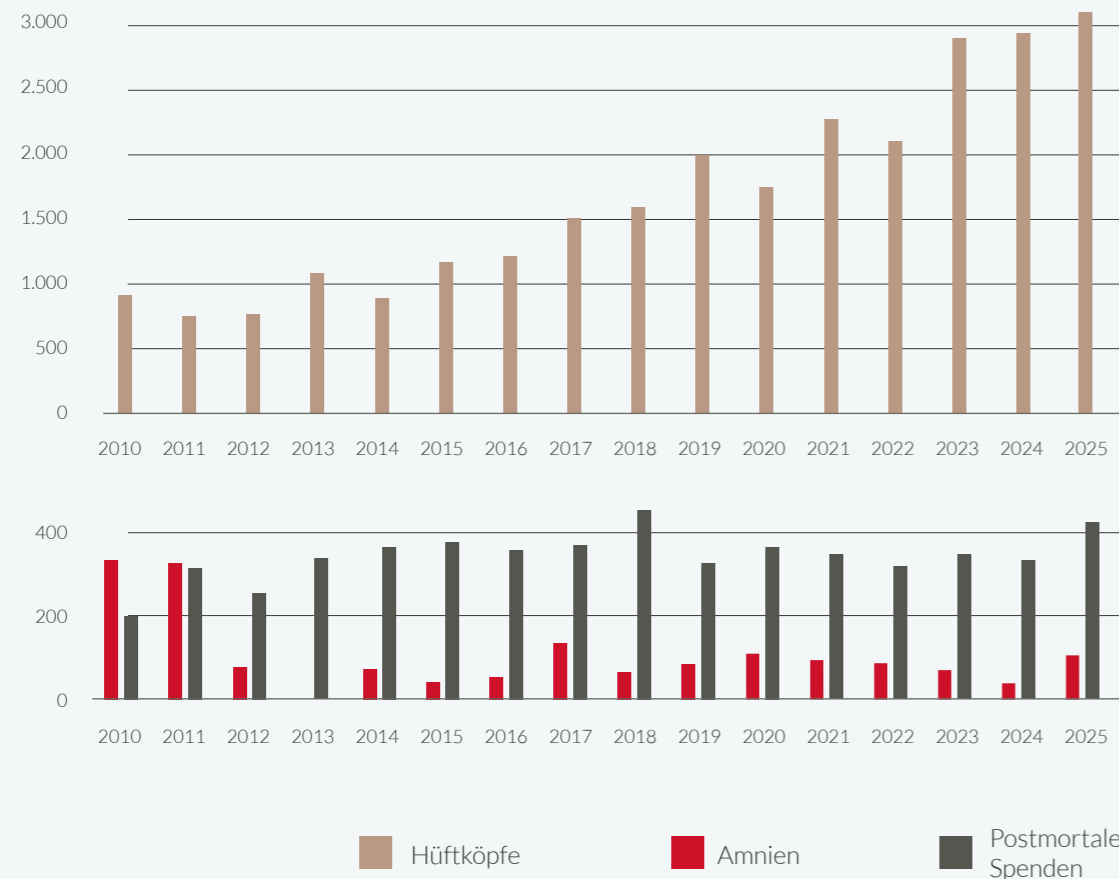
Welche Gewebe gespendet wurden

Insgesamt gingen im Berichtsjahr **10.934** muskuloskelettale Einzelgewebe ein, die noch im gleichen Zeitraum für die Gewebeaufarbeitung freigegeben werden konnten.

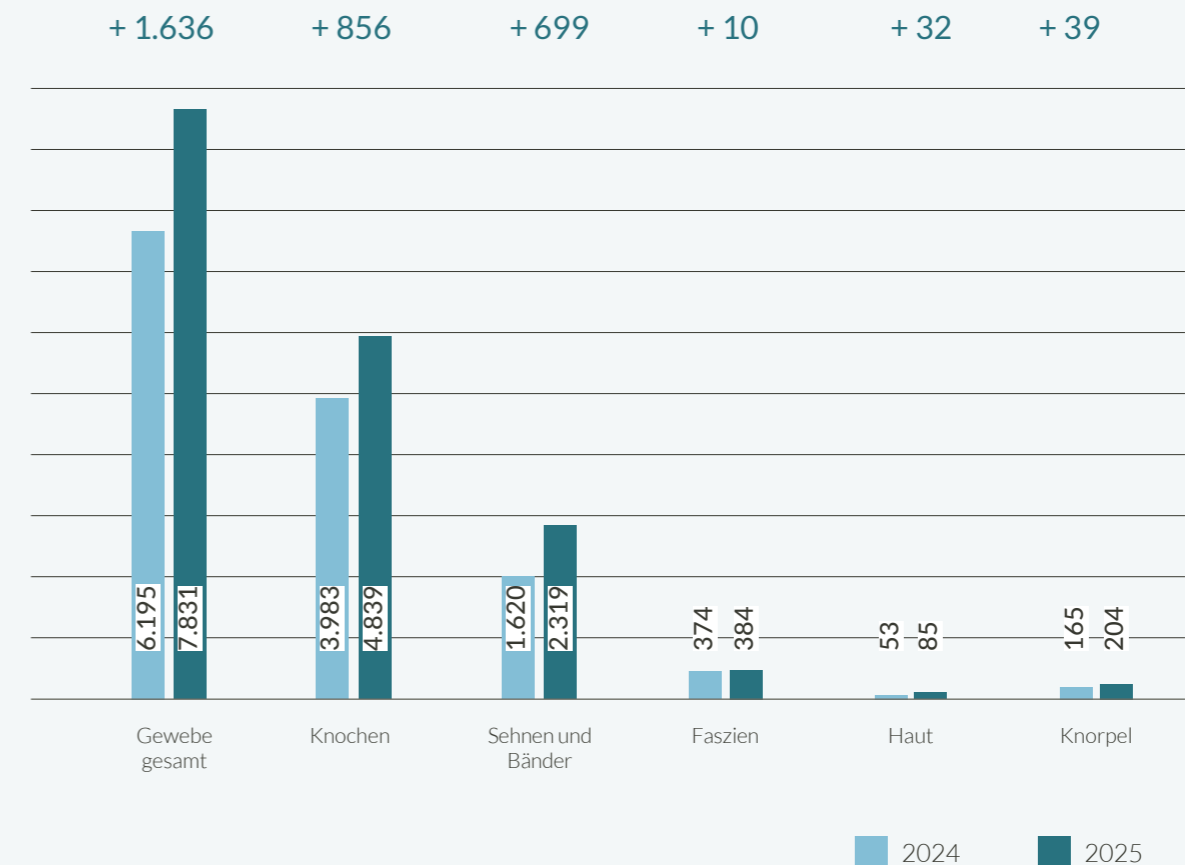
Unser Dank gilt unseren Spendepartnern und ihren großartigen Entnahmeteams.



Gewebespenden pro Jahr 2010–2025



Postmortale Gewebespenden im Vergleich zum Vorjahr



Gestiegene Abgabe allogener Transplantate

Im Berichtsjahr wurden **70.594** allogene Transplantate abgegeben – und damit **682** mehr als im Jahr **2024**. Diese stellte das DIZG klinischen Einrichtungen deutschlandweit und in **26** weiteren Ländern zur Verfügung.

Für die Versorgung irreparabler Meniskusschäden wurden **85** humane Meniskustransplantate bereitgestellt.

Ein sehr absatzstarker Monat war der Mai mit **9.068** bereitgestellten Transplantaten. Im Idealfall bedeutet dies, dass ebenso vielen Patienten geholfen werden konnte.



Über-Nacht-Lieferung

Im Bedarfsfall liefert das DIZG die für die medizinische Versorgung benötigten Transplantate über Nacht.








Sicher versorgt

Für klinische Einrichtungen, die über keine eigene Knochenbank verfügen, übernehmen wir gern die komplette Versorgung mit allogenen Gewebetransplantaten.



Transplantate, die 2025 besonders nachgefragt wurden

1.	25.573	Granulate	
2.	15.772	Chips	
3.	7.970	Spongiosa-Blöcke	
4.	6.094	DBMx-press, pastös	
5.	4.645	Hüftköpfe	

Anwendung finden diese Transplantate beispielsweise in den Bereichen der Orthopädie und Traumatologie, der Wirbelsäulenchirurgie, der Sportmedizin sowie in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

i Gern unterstützen wir Sie auch bei der patientenindividuellen Versorgung mit national nicht verfügbaren Gewebetransplantaten auf Verschreibung eines Arztes.



Gewebebespender

Die Nachfrage nach humanen Gewebetransplantaten ist ungebrochen hoch. Der Krieg in der Ukraine wird die Nachfrage voraussichtlich noch über Jahre beeinflussen – selbst im Falle eines zeitnahen Friedensschlusses. Die Gewebebespender wird daher weiter an Bedeutung gewinnen.



Warum ist die Gewebebespender so wichtig?

Ob in der Unfallchirurgie oder zur Wiederherstellung großflächiger Gewebeerkrankungen durch Verbrennungen und Explosionen: Humane Transplantate sind für die Patientenversorgung in vielen medizinischen Fachbereichen unverzichtbar. Für ihre Herstellung werden Gewebebespender benötigt.

Der demografische Wandel und die Fortschritte in der Transplantationsmedizin führen zu einer seit Jahren steigenden Nachfrage nach humanen Transplantaten. Der Ukrainekrieg hat diese Entwicklung dramatisch forciert. Seit Beginn der Kämpfe sind allein in Deutschland

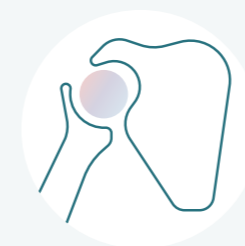
mehr als 1.500 schwer Kriegsverletzte behandelt worden⁹, viele auch mit Allografts.

Sollte die Lage weiter eskalieren und der NATO-Bündnisfall eintreten, wird die Anzahl der Schwerverletzten und damit der Bedarf an

Transplantaten massiv ansteigen. Um die Versorgung langfristig sicherzustellen, benötigt das DIZG deutlich mehr Gewebebespender als bisher.

Essenziell für die Patientenversorgung

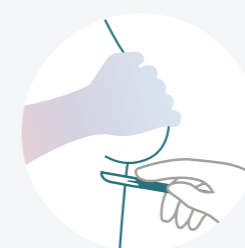
Der enorme Bedarf an humanen Gewebetransplantaten übersteigt das Angebot. Sie werden in allen medizinischen Fachdisziplinen eingesetzt, insbesondere jedoch in folgenden Bereichen:



Unfallchirurgie



Kiefer- und Gesichtschirurgie



Wiederherstellungschirurgie



Orthopädie

Humane Transplantate werden in einer Vielzahl spezialisierter Anwendungsgebiete wie der endoprothetischen Revisionschirurgie, der Tumorchirurgie sowie der Verbrennungsmedizin eingesetzt.

Gewebe spende: lebend oder postmortal

Gewebe können entweder als Lebendspende oder postmortal entnommen werden. Grundsätzlich kann jede volljährige Person Gewebe spenden. Ob dieses für eine Entnahme geeignet ist, muss im Einzelfall medizinisch sorgsam geprüft werden. Jede Spende erfolgt unentgeltlich.

Ein Offenbarungsverbot bezüglich personenbezogener Daten von Spender und Empfänger ist gesetzlich verankert. Der Empfänger eines Gewebetransplantats erfährt den Namen des Spenders nicht. Auch die Angehörigen des Spenders wissen nicht, wer das gespendete Gewebe erhält.

Lebendspenden

Beispiele für die Lebendspenden sind: Amnionspenden und Hüftkopfspenden.

Amnionspenden bei Kaiserschnittgeburten

Amnion, auch als Eihaut bekannt, ist die innerste, den Fetus umgebende Fruchthöhle. Sie besteht aus Epithel, Basalmembran und Stroma.

Im Hinblick auf die Patientenversorgung zeichnet sich dieses humane Transplantat durch ein besonderes Merkmal aus: Durch die hohe Elastizität kann sich das Gewebe direkt an die Wunde anpassen und ist somit optimal für die Versorgung

akuter und chronischer Wunden geeignet. So heilt Amnion beispielsweise venöse Beingeschwüre in kürzerer Zeit.¹⁰

Die Transplantation des Amnions wird in vielen medizinischen Bereichen bei schlecht heilenden Defekten angewendet: zur Wundabdeckung wie beispielsweise beim diabetischen Fuß¹¹, bei der Narbenrevision¹² und in der Urologie¹³ oder Gynäkologie. Vor allem aber kommt sie in der Augenheilkunde zum Einsatz.



Amnion

Hüftkopfspenden im Rahmen von Hüft-TEP-Operationen

Die Hüftkopfspende erfolgt nach einem Aufklärungsgespräch und dem Einverständnis des Patienten im Rahmen einer erforderlichen Hüftgelenksendoprothetik. Mit der Einwilligung zur Spende wird der Hüftkopf, der sonst medizinisch entsorgt würde, zur Verfügung gestellt.

Erst nach einem umfangreichen serologischen Screening und der Feststellung der Spendereignung

werden entnommene Hüftköpfe für die Weiterverarbeitung zum Transplantat freigegeben.

Die Hüftkopfspende ist eine einfache Möglichkeit, Erkrankten mit schweren Gewebedefekten zu einer verbesserten Lebensqualität zu verhelfen.



Hüftkopf

Postmortale Gewebespenden

Die postmortale Gewebespende ist nur möglich, wenn sie dem Willen der verstorbenen Person entspricht. Die Bereitschaft zur Spende kann über den Organspendeausweis oder eine Patientenverfügung dokumentiert sein. Auch die nächsten Angehörigen werden kontaktiert, um den Willen des Verstorbenen zu bestätigen.

Einer der Kooperationspartner des DIZG für postmortale muskuloskeletale Gewebespenden ist bereits seit 2010 das Institut für Rechtsmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München. Die hier postmortal entnommenen Gewebespenden verarbeitet das DIZG zu Transplantaten, die beispielsweise für die Wiederherstellung der Funktion von Hüft-, Schulter- oder Kniegelenken benötigt werden.

i Organspender können auch Gewebespender sein. Gesetzlich ist vorgeschrieben, dass die Organspende stets Vorrang vor der Gewebeentnahme hat.

Das DIZG als leistungsstarker Partner für Spendekliniken von Hüftköpfen

Mit langjähriger Erfahrung, vielfach bewährten Prozessen und effektivem Support unterstützt das DIZG seine Partnerkliniken bei der Vorbereitung und Durchführung von endoprothetischen Hüftkopfspenden. Dies senkt den Aufwand für Ärzteschaft und Mitarbeitende auf ein Minimum, verbessert die Versorgung der Kliniken mit benötigten Transplantaten und trägt so maßgeblich dazu bei, die Gesundheit und Lebensqualität vieler Erkrankten mit schweren Gewebedefekten zu verbessern.

Die DIZG-Leistungen erleichtern Kliniken das Engagement als Spendenpartner. Das Spektrum reicht von der Übernahme und Unterstützung bei regulatorischen Pflichten im Rahmen von § 20b Abs. 2 AMG über die Bereitstellung von Anweisungen und Formblättern sowie ggf. von Materialien oder Leihgeräten bis hin zur individuell auf die Abläufe abgestimmten Dokumentationsführung.

i Das DIZG bietet insgesamt rund **250** unterschiedliche Transplantatformen, um den Anforderungen der Chirurgen zu entsprechen. Seit seiner Gründung im Jahr 1993 hat das DIZG rund **938.600** Transplantate hergestellt.

Der Prozess im Überblick

1

Vor Entnahme: Rechtliche Anforderungen

Vertragsabschluss mit dem DIZG und Anmeldung einer verantwortlichen Person in der Entnahme-einrichtung



2

Vor Entnahme: In der Klinik

Schulung durch Mitarbeiter des DIZG



3

Spenderauswahl/ Serologische Screenings

Anamneseeerhebung in der Klinik, ärztliche Beurteilung der Spendereignung, Patientenaufklärung und -einwilligung. Ein vom DIZG beauftragtes serologisches Screening erfolgt.



4

Entnahme des Hüftkopfes

Entnahme im Rahmen einer geplanten Operation nach der üblichen chirurgischen Technik



5

Freigabe

Sind alle Kriterien erfüllt, erfolgt die Freigabe durch die verantwortliche Person für die Weiterverarbeitung zum Transplantat.



Spendeprogramme sind wichtig

Das DIZG hat kein eigenes Entnahmeteam, sondern arbeitet mit Partnern zusammen:

- > deutschlandweit,
- > europaweit und
- > in den USA.

i Je mehr Kliniken sich am Spendeprozess beteiligen, desto mehr Patienten können deutschland- und europaweit mit Transplantaten versorgt werden. Um das zu erreichen, wäre ein flächendeckender Ausbau der Gewebespende sinnvoll.

MTF Biologics – seit 2000 ein zuverlässiger Partner

Mehr als **16 %** aller Gewebespenden, die das DIZG 2025 erhalten hat, kommen von seiner gemeinnützigen US-amerikanischen Schwesterfirma MTF Biologics, der derzeit größten Gewebebank weltweit.

Seit mehr als 40 Jahren treibt MTF Biologics die Wissenschaft der Gewebetransplantation voran – zum Wohl der Patienten auf der ganzen Welt.

Das ist vor allem den engagierten MTF-Mitarbeitenden zu verdanken.

Das Wissen, dass sie die Lebensqualität der Empfänger spürbar verbessern und zudem den Spenderfamilien helfen, die Wünsche der verstorbenen Angehörigen zu respektieren, treibt sie an. Sie leisten hervorragende Arbeit und sorgen dafür, dass jährlich Tausende von Gewebetransplantaten in DIZG-Qualität zur Verfügung stehen.



Eindrücke aus der Gewebeeingangskontrolle

Koordination der postmortalen und der Lebendgewebespenden, genaue Prüfung der serologischen Screenings und erforderlichen Dokumente, Annahme der Gewebespenden und vieles mehr – die Aufgaben der Abteilung Gewebespende und Kooperationsentwicklung sind vielfältig.



Abb. 1-8
Einblicke in die Gewebeeingangskontrolle
Abb. 9
Abteilungsleitung Gewebespende und
Kooperationsentwicklung

Interview: Seit 15 Jahren Spendepartner des DIZG

Prof. Dr. med. Christian Braun, Teamleiter für Gewebespende im Institut für Rechtsmedizin der LMU München, spricht über die enge Zusammenarbeit mit dem DIZG sowie über Beweggründe, Herausforderungen und den zukünftigen Handlungsbedarf zur Förderung der Spendenbereitschaft in Deutschland.



Prof. Dr. med. Christian Braun
Teamleiter Gewebespende,
Institut für Rechtsmedizin, Ludwig-
Maximilians-Universität München

■ Wie alles begann: Motivation und Kooperation

Seit 15 Jahren engagiert sich Ihr Institut für die Gewebespende. Warum?

Das Institut für Rechtsmedizin München war bereits vor 2010 im Bereich der Cornea- und Herzklappenspende tätig, um wichtige Transplantate für die Patientenversorgung zu ermöglichen.

Die Anfrage des DIZG, die Spendetätigkeit im Rahmen einer Kooperation auf muskuloskeletale Gewebe auszuweiten, passte gut zu unserem Konzept und unserem rechtsmedizinischen Selbstverständnis: Wenn die Voraussetzungen stimmen, können die Toten noch viel Gutes

für die Lebenden tun – sei es im Rahmen wissenschaftlicher Studien oder eben im Transplantationswesen.

Wie kam es zur Kooperation mit dem DIZG und was hat Sie dazu bewegt?

2010 kamen mehrere Entwicklungen zusammen: Das Gewebegesetz mit der Forderung eines verantwortlichen Arztes nach TPG musste in Entnahmeeinrichtungen umgesetzt werden. Gleichzeitig trat das DIZG an das Institut heran, um eine Kooperation im Bereich der muskuloskeletalen Gewebe zu erörtern, und ich war gerade nach meiner Facharztweiterbildung in Hamburg nach München zurückgezogen. In Hamburg hatte ich mich bereits im dortigen Gewebespendeprojekt engagiert und kannte daher auch das DIZG. Professor Graw, unser Institutsleiter, stellte mich schließlich ein, damit ich die Gewebespende verantwortlich übernehme und die Gesetzesforderungen umsetze – einschließlich der muskuloskeletalen Spende in Kooperation mit dem DIZG.

Gab es Startschwierigkeiten? Falls ja, welche und wie wurden sie überwunden?

Die Umsetzung und Anpassung der gesetzlichen Vorgaben ließen sich natürlich nicht von heute auf morgen

realisieren. Das Institut verfügte bereits über eine eigene Erlaubnis zur Entnahme von Cornea und Herzklappen, für muskuloskeletale Gewebe liefern wir als Kooperationspartner des DIZG – das bedingte unterschiedliche Regelungen, etwa im Hinblick auf Laboruntersuchungen von Spenderblut.

Deswegen haben wir eine eigene Erlaubnis für die muskuloskeletale Entnahme bei unserer zuständigen Aufsichtsbehörde beantragt und auch erhalten. Insgesamt verlief dieser Prozess sehr reibungslos.

Was ist Ihnen bei der Zusammenarbeit wichtig?

Die Zusammenarbeit zwischen der Rechtsmedizin München und dem DIZG war von Anfang an von Kollegialität und Hilfsbereitschaft geprägt. Das kann man gar nicht genug betonen! Wir sind sehr dankbar für die gute Zusammenarbeit und die Unterstützung durch das DIZG.

■ Der Alltag der Gewebespende

Was sind die größten Bedenken der Angehörigen?

In erster Linie möchten Angehörige keine falsche Entscheidung treffen. Häufig ist jedoch der Wille der verstorbenen Person nicht bekannt. Dann müssen die Hinterbliebenen

sich Gedanken über den mutmaßlichen Willen der Person machen und sich dann sicher genug fühlen, um einer Spende zuzustimmen. Dabei spielen kulturelle und religiöse Aspekte eine Rolle, aber beispielsweise auch die Angst vor einer Verunstaltung der verstorbenen Person.

Wie lösen Sie diese?

Wir bieten eine ergebnisoffene Aufklärung zur Gewebespende an, wenn die Angehörigen dies wünschen. Diese Bereitschaft besteht fast immer, es sei denn, es liegt eine besonders schwere Trauerreaktion vor. Im Rahmen dieser Aufklärung schildern wir ausführlich, was bei einer Spende geschieht, wem wie mit einem Transplantat geholfen werden kann, was mit den entnommenen Geweben weiter geschieht, wie der Körper der spendenden Person rekonstruiert wird, wie der Prozess finanziert wird und was hinsichtlich des Datenschutzes zu beachten ist. Fragen beantworten wir ausführlich und räumen immer ausreichend Bedenkzeit für eine Familienberatung ein – selbst wenn wir diese Spende dann in der Nacht durchführen müssen. Wir betonen immer, dass wir niemanden zur Spende überreden möchten. Unsere durchschnittliche Zustimmungsrate liegt bei etwas über 52 %, was für eine Gewebespende durchaus eine gute Erfolgsquote ist.

Welche Herausforderungen begegnen Ihnen in Ihrem Arbeitsalltag?

Das sind vor allem strukturelle Probleme. Unsere Verstorbenen

sind Personen, die aufgrund einer ungeklärten oder nicht natürlichen Todesursache polizeilich beschlagnahmt wurden. Anders als bei klinischen Todesfällen gibt es oft nur ein letztes Lebenszeichen, was die Einhaltung der vorgeschriebenen postmortalen Intervalle bis zur Spende erschwert. Manchmal kommt es zu Verzögerungen in der Ermittlungstätigkeit der Polizei oder die Verstorbenen werden zu spät ins Institut gebracht, was den Angehörigenkontakt und eine rechtzeitige Blutentnahme unmöglich macht. Wir versuchen deswegen, Verstorbene engmaschig zu analysieren, um möglichst früh potenzielle Spender zu erkennen und Maßnahmen einzuleiten. Deswegen schaut ein Mitarbeiter regulär auch am Wochenende im Institut vorbei.

Was machen Sie neben der postmortalen Gewebespende?

Die Gewebespende ist meine Hauptaufgabe, die ich gemeinsam mit meinen Kollegen Dr. Stefan Troschütz und Fabian Kriner, der uns unterstützt und unsere Rekonstruktionssets entwickelt, wahrnehme. Neben der muskuloskeletalen Spende führen wir auch Corneaspenden durch und kümmern uns um wissenschaftliche Projekte, bei denen Gewebe von Verstorbenen entnommen wird. Dazu gehört beispielsweise auch ein Projekt, das wir gemeinsam mit dem DIZG, der Charité in Berlin und der GTM-V zur Erweiterung der postmortalen Intervalle bis zur Kühlung bzw. Entnahme von muskuloskeletalem Gewebe durchgeführt haben. Den großen regulatorischen Aufwand für eine Gewebeentnahmestelle

darf man ebenfalls nicht vergessen. Darüber hinaus bin ich in geringem Umfang als Hintergrundarzt für rechtsmedizinische Fragestellungen eingebunden. Man möchte schließlich die Rechtsmedizin nicht ganz verlernen.

■ Blick nach vorn: Was sich ändern muss

Wo sehen Sie Handlungsbedarf im Bereich der Gewebespende?

Unsere Zustimmungsquote von 52 % zeigt, dass viele Menschen in Deutschland einer Spende grundsätzlich positiv gegenüberstehen. Leider gibt es bislang kein Meldesystem für Personen, die zu Hause versterben und spendewillig sind. Hier wären Bemühungen notwendig, diesen Menschen die gewünschte Spende zu ermöglichen. Gerade in solchen Fällen kann eine Spende für die Angehörigen sinnstiftend und unterstützend für die Trauerarbeit sein, was wir aus den Nachsorgegesprächen mit Angehörigen wissen.

Wie verlaufen die Nachsorgegespräche?

Wir bieten allen zustimmenden Angehörigen sechs bis zwölf Monate nach der Spende ein Nachsorgegespräch an und teilen mit, ob die Gewebe durch uns freigegeben werden konnten. Offene Fragen der Angehörigen beantworten wir ausführlich. Bei Einverständnis der Angehörigen erheben wir zudem einen Fragebogen, um Rückmel-

derung und Kritik zum Spendekontakt zu erhalten. Wir freuen uns sehr, dass diese Rückmeldung meist sehr positiv ist. So sind die Angehörigen in der Regel sehr zufrieden mit den von uns zur Spende mitgeteilten Informationen, der Sensibilität des Kontaktes und der Möglichkeit, Fragen zu stellen. Interessanterweise empfanden 89 % der Gesprächspartner die Thematisierung der Gewebespende als wenig oder gar nicht belastend. Selbst diejenigen, die das Gespräch als belastender wahrnahmen, gaben an, dass sie die Spende als sehr tröstlich empfanden. Besonders erfreulich: In 15 Jahren gab es noch keinen einzigen Fall, in dem die Angehörigen im Nachhinein die Spende lieber abgelehnt hätten.

Wie bewerten Sie die aktuelle Aufklärungssituation zur Bedeutung der postmortalen Gewebespende und ihrem Bedarf?

Schlecht. Die Gewebespende taucht im öffentlichen Diskurs so gut wie nicht auf, sogar in Angehörigergesprächen ist maximal die Corneaspende bekannt.

Was muss getan werden, um die Spendebereitschaft zu erhöhen?

Die Gewebespende müsste viel stärker im gesellschaftlichen Bewusstsein verankert werden. Wie das am besten gelingt, kann ich nicht beurteilen. Wir versuchen, unseren Beitrag dazu zu leisten, indem wir das Thema in der medizinischen Lehre präsentieren und Vorträge halten – etwa für Polizei,

Staatsanwaltschaft oder Bestatter. Auch unser Kontakt zu den Angehörigen wirkt häufig als Multiplikator, da sich Familie und Freunde einer spendenden Person danach mit dem Thema positiv auseinandersetzen.

Der Bedarf an Allografts übersteigt nach wie vor das Angebot. Was muss sich ändern, um eine Balance zu erzielen?

Wir müssen die vorhandenen spendewilligen Personen erreichen. Dafür gilt es, Einrichtungen inner- und außerhalb der medizinischen Versorgung davon zu überzeugen, ihre Ängste gegenüber der Gewebespende zu überwinden. Diese sind in der Regel unbegründet, wie zahlreiche Untersuchungen zur Reaktion von Angehörigen zeigen. Manchmal habe ich den Eindruck, dass unser Fokus nur darauf gerichtet ist, Personen von einer Spende abzuhalten, die der Spende grundsätzlich ablehnend gegenüberstehen. Auf der anderen Seite wird zu wenig dafür getan, spendewilligen Personen die Möglichkeit zu geben, ihren Willen in die Tat umzusetzen.

Wie würden Sie klinische Einrichtungen und rechtsmedizinische Institute zur Teilnahme an der postmortalen Gewebespende motivieren?

Viele rechtsmedizinische Institute stehen dem Thema grundsätzlich positiv gegenüber. Leider ist das Spenderpotenzial dabei häufig

durch geringe Verstorbenezahlen, hohe Kontraindikationsraten und zu lange postmortale Intervalle begrenzt, sodass eine sinnvolle Umsetzung eines Gewebespendeprojekts nicht möglich ist.

In klinischen Einrichtungen besteht hingegen ein großes Potenzial an Spendern. Hier müsste man, wie bereits erwähnt, einen Weg finden, vorhandene Ängste und Vorbehalte gegenüber der Gewebespende abzubauen und gleichzeitig Anreize für die Teilnahme an Spendeprojekten zu schaffen.

Was wünschen Sie sich persönlich für die Zukunft der Gewebespende in Deutschland?

Ich weiß, dass die Gewebespende eine wertvolle Tätigkeit ist – nicht nur für die Patienten, die von Transplantaten profitieren, sondern gerade auch für die Angehörigen einer spendenden Person im weiteren Trauerprozess. Ich würde mich freuen, wenn wir Wege finden könnten, den Zugang zur Spende zu erleichtern.



Autologe Zellkulturen

Die Relevanz der Keratinozyten bestätigte die Deutsche Gesellschaft für Verbrennungschirurgie dem DIZG bereits im Frühjahr 2023 in einem Schreiben. Wie die Abteilung für Biotechnologie deren Bereitstellung mit äußerster Sorgfalt ermöglicht, erfahren Sie auf den folgenden Seiten.



Transplantate für die Verbrennungsmedizin und schwer heilende Wunden

Autologe Zellkulturen sind für Schwerbrandverletzte oft die einzige Therapieoption.¹⁴ Mit diesen und mit gespendeten (allogenen) Hauttransplantaten für schwer heilende Wunden trägt das DIZG erheblich zu einer besseren Patientenversorgung bei.

Die medizinische Behandlung großflächiger Brandverletzungen ist äußerst komplex und erfordert eine multimodale Therapie mit mehrfachen chirurgischen Eingriffen. In der Verbrennungschirurgie erweist sich der Einsatz autologer Zellkulturen in vielen Fällen als essenziell. Diese stellt das DIZG als einzige Einrichtung deutschlandweit bereit. Damit bieten wir Kliniken und Verbrennungszentren eine lebensrettende Therapieoption sowie eine verbesserte Heilungschance für die Patienten an, bei denen nicht

genügend gesunde Haut vorhanden ist, um sie an anderer Stelle zu transplantieren (Autografting).

Autologe Keratinozyten-Transplantate stellen wir als Sheets und als Suspension zur Verfügung. Die mit dem Cell Spray aufgetragene Suspension ermöglicht das gleichzeitige Sprühen mehrerer Ärzte, sodass sich die Applikationszeit deutlich verkürzt – und das bei geringerem Infektionsrisiko für den Patienten.



Keratinozyten als Sheet



Keratinozyten als Suspension

i Bei drittgradigen Verbrennungen ist es besonders vorteilhaft, wenn vor der **Transplantation autologer Keratinozyten** eine **Regeneration der Dermis** stattfindet.

Erreicht werden kann diese durch die Transplantation von **Dermis-Ersatzmaterialien** oder indem **Keratinozyten mit Eigenhaut** kombiniert angewendet werden. Ziel ist es, die Elastizität der regenerierten Haut zu erhöhen und die Narbenbildung zu reduzieren.

Wachstumskontrolle
der autologen
Keratinozyten



Hergestellt unter GMP-Anforderungen

Die Kultivierung und die Bereitstellung der Keratinozyten unterliegen strikten regulatorischen Anforderungen. Diese machen es unter anderem erforderlich, dass das DIZG allein für sie über einen separaten Reinraumbereich verfügt.

Die Herstellung autologer Keratinozyten ist ein Prozess, der äußerste Sorgfalt verlangt und Zeit in Anspruch nimmt. Dieser Prozess beginnt bereits bei der Biopsie mit der Zellentnahme beim Patienten. Die Hautentnahme muss steril und von klinisch gesunden Arealen erfolgen. Zu den geeigneten Entnahmestellen zählen die Oberarme, das untere Abdomen, die Ober- und Unterschenkel oder eine andere intakte, nicht verbrannte Region.

Bei der Entnahme ist eine mikrobiologische Kontamination unbedingt zu vermeiden, da diese zu möglichen Komplikationen – und somit zu einer verzögerten Lieferung der kultivierten Keratinozyten – führen könnte.

Die auf einem befürwortenden Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beruhende Anerkennung durch die Europäische Kommission belegt die Relevanz der lebensrettenden Therapieoption, die das DIZG Schwerverletzten bietet.

i Unsere autologen Keratinozyten sind als Arzneimittel für seltene Leiden für die Behandlung von teilweise tiefen und vollschichtigen Verbrennungen eingetragen (Orphan Drug; EU/3/21/2483).

Abb. 1
Zentrifugation und Waschen von Keratinozyten-Zellen

Abb. 2
Waschen der Keratinozyten-Sheets

Abb. 3
Aufbewahrung der Zellen in Brutschränken

Abb. 4
Mehrschichtiges Keratinozyten-Sheet

Abb. 5
Spezielles Kappe-Düsen-System für den Cell Spray



2



3



1



4



5

Die Keratinozyten-Sheets

Die auf einem Trägerverband fixierten autologen Keratinozyten-Sheets eignen sich zur Behandlung großflächiger Hautwunden und zur Versorgung Schwerbrandverletzter. Indiziert sind sie:

- > bei großflächigen Verbrennungen der Körperoberfläche,
- > bei unzureichenden bzw. schlecht heilenden Hautentnahmestellen,¹⁵
- > zur Beschleunigung der Reepithelisierung von dermalen Wunden in Kombination mit weit expandierenden Eigenhauttransplantaten.¹⁵
- > Bei Kindern ist der Einsatz autologer Keratinozyten-Transplantate aufgrund der oft limitierten Spenderareale bereits bei kleineren Flächen indiziert.¹⁵



Keratinozyten-Sheet

Die Keratinozyten-Suspension

Die gebrauchsfertigen autologen Keratinozyten als Suspension sind angezeigt bei Hautwunden und Verbrennungen des Grades 2b. Die Versorgung von Verbrennungen in sichtbaren Körperregionen wie dem Gesicht, den Händen, dem Hals und dem Dekolleté bzw. bei Arealen mit komplexer Topografie erzielt gute Ergebnisse.¹⁵



Gleichmäßiger Auftrag von kultivierten Zellen mit dem Cell Spray

- i** Bestellbare Fläche bis 4.500 cm²/OP (Keratinozyten-Sheets) bzw. bis zu 300 Millionen Zellen/OP (Suspension) lieferbar

Die Herstellungsschritte autologer Zellkulturen

1. Entnahme/Vorbereitung



Entnahmekit

Das Entnahmekit des DIZG enthält Biopsatröhrchen, Unterlagen wie die Einwilligungserklärung, den Entnahmebogen und einen Leitfaden zur Entnahme.



Versand der Biopsate an das DIZG

Die Biopsate werden gekühlt (5–22 °C) an das DIZG versendet. Die Temperaturkontrolle erfolgt beim Eingang des Kits im DIZG.



Vorbereitung des Biopsats für die Zellisolierung

Vor der Zellisolierung werden die Biopsate durch die Inkubation in verschiedenen Pufferlösungen schonend dekontaminiert.

2. Bearbeitung



Bearbeitung der Zellen

Die Zellen werden in einem Reinraum der Klasse A bearbeitet.



Zellvermehrung

Die Inkubation der autologen Zellen erfolgt in zuvor sterilisierten Brutschränken bei 37 °C.



Kontrolle des Kulturwachstums

Das Wachstum und die Vermehrung der Zellen werden mikroskopisch kontrolliert.

3. Vorbereitung von Sheets für die Transplantation

Vorbereitung der Sheetpräparation

Die Vorbereitung beginnt mit der Kultivierung der Zellen, bis diese ein dünnes Häutchen bilden.



Keratinocyten-Sheet

Vom Aussäen der Zellen bis zur Bildung eines festeren Häutchens vergehen im Schnitt ca. drei Wochen.



Befestigung an der Trägergaze

Mit der enzymatischen Behandlung der Keratinozyten-Sheets beginnt die Präparation: Jedes Sheet wird gelöst und an einen Träger gebunden. Anschließend sind die Sheets für die Transplantation bereit.



Versand

Mit einem speziellen Kurier werden die fertigen Transplantate gekühlt verschickt. Bis zur Transplantation können diese in der Box verbleiben.



4. Vorbereitung der Suspension für die Transplantation

Zeitpunkt der Vorbereitung

Die Keratinozyten-Suspension kann nach zehn (+/- zwei) Tagen für die Transplantation vorbereitet werden.



Füllen der Spritzen

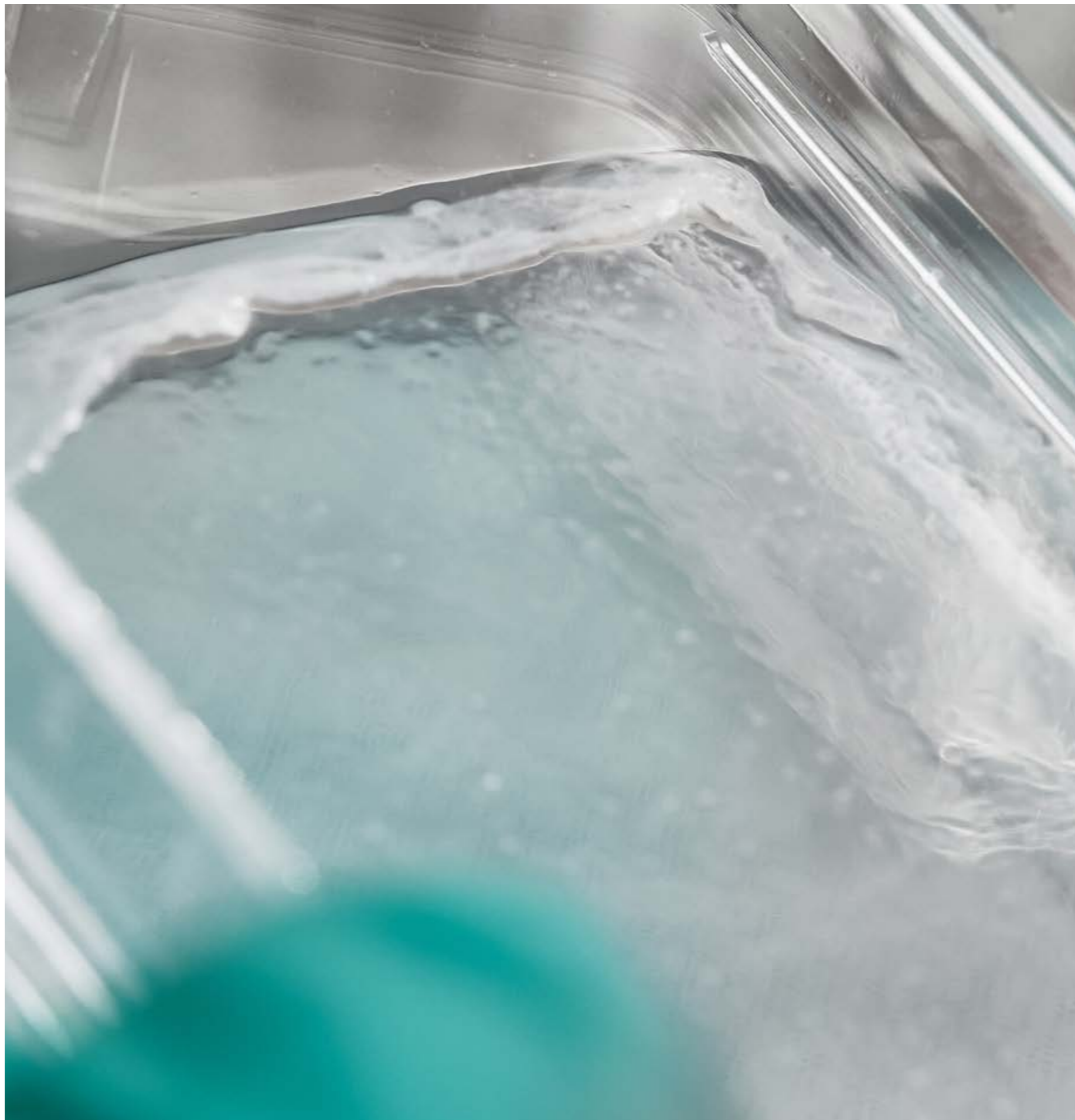
Am Vortag der Transplantation werden die Zellen enzymatisch behandelt und vereinzelt, die Konzentration und die Vitalität werden bestimmt. Die fertige Suspension wird in die Spritzen gefüllt.



Verpackung & Versand

Die fertige Suspension wird gekühlt verschickt. Bis zur Anwendung kann sie in der Box verbleiben.





Schwerbrand- verletzten helfen

Im Jahr 2025 wurden **17 Fälle** bearbeitet. Ausgeliefert wurden Keratinozyten-Sheets mit einer Gesamtfläche von **18.480 cm²** sowie Keratinozyten-Suspensionen mit einer Gesamtzellzahl von **608 Millionen Zellen**. Letztere wurden mittels des Cell Sprays aufgetragen, der eine einfache Handhabung ermöglicht.

Umfassende Unterstützung für Verbrennungskliniken

Bei der Anwendung autologer Zellkulturen müssen Verbrennungskliniken regulatorischen Anforderungen gerecht werden.

Das bedeutet: Jede Klinik muss für die Entnahme und Bereitstellung von Biopsaten zur Kultivierung autologer Zellen eine eigene Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) oder eine Erlaubnis durch eine vertragliche Bindung mit einem Hersteller wie dem DIZG nach § 20b Abs. 2 AMG erlangen. Bei der Erlangung steht das DIZG Verbrennungskliniken hilfreich zur Seite. Den Kliniken kommt hierbei die langjährige Erfahrung des DIZG besonders zugute.



Wissenschaftliche Publikationen

in internationalen Journalen, an denen Mitarbeiter oder Forschungspartner des DIZG mitgewirkt haben – ausgewählte Beispiele

- 1 **Resch T, Hartz F, Faber L, Zehnder P, Römmermann G, Ellafi A, Biberthaler P, Greve F.** Low rate of secondary interventions for post-traumatic osteoarthritis and satisfactory mid-to-long-term outcomes following tibial plateau fractures. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2025 Apr 30;26(1):427.
- 2 **Labmayr V, Martinelli M, Huetter K, Hohenberger G, Holweg P, Ornig M.** Clinical Outcomes of Lapidus Arthrodesis With Nitinol Staples for Hallux Valgus Correction. *Foot & Ankle Orthopaedics*. 2025 Jul 23;10(3):24730114251353789.
- 3 **Huber E, Jakob G, Palle W, Borchert GH, Pastl K.** Non-Union Treatment in the Shoulder, Arm, Wrist, and Fingers: A Multicentre Retrospective Study Comparing Conventional Treatment with the Human Allogeneic Cortical Bone Screw (Shark Screw®). *Life (Basel)*. 2025 Sep 10;15(9):1421.
- 4 **Feldler S, Scharfetter S, Pisecky L, Gahleitner M, Wechselberger G, Schmidt M.** Microsurgical Foot Reconstruction in Children Affected by Lawn Mower Injury. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open*. 2025 Aug 4;13(8):e6991.
- 5 **Braun C, Löwel M, Heuer M, Pruß A, Schulz T.** Bioburden of postmortem bone tissues with a procurement time exceeding 36 h. *Cell and Tissue Banking*. 2025 May 26;26(3):27.
- 6 **Benca E, van Knegsel KP, Pestel M, Zderic I, Caspar J, Hirtler L, Strassl A, Gehweiler D, Zehetmayer S, Gueorguiev B, Widhalm H, Windhager R, Varga P.** Odontoid process type II and III fracture fixation using bone allograft screws versus cannulated screws: a biomechanical study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2025 Mar 22;145(1):207.
- 7 **Verboket RD, Henrich D, Janko M, Sommer K, Neijhoft J, Söhling N, Weber B, Frank J, Marzi I, Nau C.** Human Acellular Collagen Matrices – Clinical Opportunities in Tissue Replacement. *International Journal of Molecular Sciences*. 2024 Jun 28;25(13):7088.
- 8 **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*. 2024 May;53(5):341-347.
- 9 **Mayer SA, Thomas B, Heuer M, Brune JC, Eras V, Schuster K, Knoedler L, Schaefer RL, Thiele W, Sleeman JP, Dimmler A, Heibel P, Kneser U, Bigdeli AK, Falkner F.** In Vivo Engineering and Transplantation of Axially Vascularized and Epithelialized Flaps in Rats. *Tissue Engineering Part A*. 2025 Mar;31(5-6):234-243.
- 10 **Labmayr V, Huber E, Wenzel-Schwarz F, Holweg P, Ornig M, Jakob G, Palle W, Borchert GH, Pastl K.** Non-Union Treatment in the Foot, Ankle, and Lower Leg: A Multicenter Retrospective Study Comparing Conventional Treatment with the Human Allogeneic Cortical Bone Screw (Shark Screw®). *Journal of Personalized Medicine*. 2024 Mar 27;14(4):352.
- 11 **Kirschbaum S, Gerhardt C, Akgün D, Eras V, Kaltenhäuser D, Thiele K.** Fascia lata allograft: a suitable alternative in ligamentous reconstruction for chronic elbow instability? *JSES International*. 2024 May 24;8(5):1137-1144.
- 12 **Heuer M, Stiti M, Eras V, Scholz J, Ahmed N, Berrocal E, Brune JC.** High-Speed Fluorescence Imaging Corroborates Biological Data on the Influence of Different Nozzle Types on Cell Spray Viability and Formation. *Journal of Functional Biomaterials*. 2024 May 14;15(5):126.
- 13 **Penna-Martinez M, Kammerer A, Stützel P, Fees S, Behr S, Schaible I, Schröder K, Verboket RD, Neijhoft J, Marzi I, Nau C, Henrich D.** Enhancement of a one-step membrane technique for the treatment of large bone defects by pre-seeding the membrane with CD8 lymphocyte depleted bone marrow mononuclear cells in a rat femoral defect model. *Frontiers in Immunology*. 2024 Oct 23;15:1488611.
- 14 **Falkner F, Mayer SA, Heuer M, Brune J, Helt H, Bigdeli AK, Dimmler A, Heibel P, Thiele W, Sleeman JP, Bergmeister H, Schneider KH, Kneser U, Thomas B.** Comparison of Decellularized Human Dermal Scaffolds versus Bovine Collagen/Elastin Matrices for Engineering of Soft-Tissue Flaps. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2024 Jan 1;153(1):130-141.
- 15 **Bormann N, Schmock A, Hanke A, Eras V, Ahmed N, Kissner MS, Wildemann B, Brune JC.** Analysis of the Ability of Different Allografts to Act as Carrier Grafts for Local Drug Delivery. *Journal of Functional Biomaterials*. 2023 Jun 1;14(6):305.
- 16 **Söhling N, Heilani M, Fremdling C, Schaible A, Schröder K, Brune JC, Eras V, Nau C, Marzi I, Henrich D, Verboket RD.** One Stage Masquelets Technique: Evaluation of Different Forms of Membrane Filling with and without Bone Marrow Mononuclear Cells (BMC) in Large Femoral Bone Defects in Rats. *Cells*. 2023 Apr 30;12(9):1289.
- 17 **Barski D, Tsaor I, Boros M, Brune J, Otto T.** Functional Recovery after the Application of Amniotic Tissues and Methylene Blue during Radical Prostatectomy – A Pilot Study. *Biomedicines*. 2023 Aug 13;11(8):2260.
- 18 **Dabaghi M, Eras V, Kaltenhaeuser D, Ahmed N, Wildemann B.** Allografts for partial meniscus repair: an in vitro and ex vivo meniscus culture study. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2023 Oct 12;11:1268176.
- 19 **Behrendt S.** MRI follow up of bilateral partial meniscal substitution with a demineralized bone block. A case report. *Radiology Case Reports*. 2022 Oct 27;18(1):21-26.
- 20 **Vogt W, Borchert GH, Ahmed N, Brune JC.** Anatomical acromioclavicular joint stabilization with chemically sterilized tendon allografts: A retrospective study. *Shoulder & Elbow*. 2023 Aug;15(4):411-423.
- 21 **Ahmed N, Eras V, Pruß A, Perka C, Brune J, Vu-Han TL.** Allografts: expanding the surgeon's armamentarium. *Cell and Tissue Banking*. 2023 Mar;24(1):273-283.
- 22 **Huber T, Hofstätter SG, Fiala R, Hartenbach F, Breuer R, Rath B.** The Application of an Allogenic Bone Screw for Stabilization of a Modified Chevron Osteotomy: A Prospective Analysis. *Journal of Clinical Medicine*. 2022 Mar 3;11(5):1384.
- 23 **Pastl K, Pastl E, Flöry D, Borchert GH, Chraim M.** Arthrodesis and Defect Bridging of the Upper Ankle Joint with Allograft Bone Chips and Allograft Cortical Bone Screws (Shark Screw®) after Removal of the Salto-Prosthesis in a Multimorbidity Patient: A Case Report. *Life (Basel)*. 2022 Jul 11;12(7):1028.
- 24 **Minkus M, Akgün D, Thiele K, Karpinski K, Moroder P.** Bankart-Plus zur Behandlung von Patienten mit anteriorer Schulterinstabilität und kleinen bis moderaten Glenoiddefekten. *Obere Extremität*. 2022 Oct 6;17(4):243-249.
- 25 **Beier L, Faridi A, Neumann C, Paepke S, Mau C, Keller M, Strittmatter HJ, Gerber-Schäfer C, Bauer L, Karsten MM, Kümmel S, Blohmer JU.** Human Acellular Dermal Matrix (Epiflex®) in Immediate Implant-Based Breast Reconstruction after Skin- and Nipple-Sparing Mastectomy and Treatment of Capsular Fibrosis: Results of a Multicenter, Prospective, Observational NOGGO-AWOGyn Study. *Breast Care (Basel)*. 2021 Oct;16(5):461-467.
- 26 **Blohmer JU, Beier L, Faridi A, Ankel C, Krause-Bergmann B, Paepke S, Mau C, Keller M, Strittmatter HJ, Karsten MM.** Patient-Reported Outcomes and Aesthetic Results after Immediate Breast Reconstruction Using Human Acellular Dermal Matrices: Results of a Multicenter, Prospective, Observational NOGGO-AWOGyn Study. *Breast Care (Basel)*. 2021 Aug;16(4):335-342.
- 27 **Eras V, Graffunder J, Ahmed N, Brune JC.** Influence of peracetic acid-ethanol sterilisation on the biomechanical properties of human meniscus transplants. *Journal of Experimental Orthopaedics*. 2021 Mar 5;8(1):18.
- 28 **Verboket RD, Irrle T, Busche Y, Schaible A, Schröder K, Brune JC, Marzi I, Nau C, Henrich D.** Fibrous Demineralized Bone Matrix (DBM) Improves Bone Marrow Mononuclear Cell (BMC)-Supported Bone Healing in Large Femoral Bone Defects in Rats. *Cells*. 2021 May 19;10(5):1249.
- 29 **Barski D, Gerullis H, Ecke T, Boros M, Brune J, Beutner U, Tsaor I, Ramon A, Otto T.** Application of Dried Human Amnion Graft to Improve Post-Prostatectomy Incontinence and Potency: A Randomized Exploration Study Protocol. *Advances in Therapy*. 2020 Jan;37(1):592-602.
- 30 **Söhling N, Leiblein M, Schaible A, Janko M, Schwäble J, Seidl C, Brune JC, Nau C, Marzi I, Henrich D, Verboket RD.** First Human Leucocyte Antigen (HLA) Response and Safety Evaluation of Fibrous Demineralized Bone Matrix in a Critical Size Femoral Defect Model of the Sprague-Dawley Rat. *Materials (Basel)*. 2020 Jul 13;13(14):3120.
- 31 **Verboket RD, Leiblein M, Janko M, Schaible A, Brune JC, Schröder K, Heilani M, Fremdling C, Busche Y, Irrle T, Marzi I, Nau C, Henrich D.** From two stages to one: acceleration of the induced membrane (Masquelet) technique using human acellular dermis for the treatment of non-infectious large bone defects. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*. 2020 Apr;46(2):317-327.

- 32 **Ackermann C, Frings J, Alm L, Frosch KH.** Arthroscopic Controlled Closed Reduction and Percutaneous Fixation of Posterolateral Tibia Plateau Impression Fractures. *Arthroscopy Techniques*. 2019 Jul 19;8(8):e867-e874.
- 33 **Anavi Lev K, Chaushu L, Schwarz F, Artzi Z.** Bone-implant-contact and new bone formation around implants placed in FDB blocks compared to placement at the adjunction of particulate FDB. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2020 Feb;22(1):21-28.
- 34 **Wagner JM, Conze N, Lewik G, Wallner C, Brune JC, Dittfeld S, Jaurich H, Becerikli M, Dadras M, Harati K, Fischer S, Lehnhardt M, Behr B.** Bone allografts combined with adipose-derived stem cells in an optimized cell/volume ratio showed enhanced osteogenesis and angiogenesis in a murine femur defect model. *Journal of Molecular Medicine (Berlin)*. 2019 Oct 1;97(10):1439-1450.
- 35 **Janko M, Sahn J, Schaible A, Brune JC, Bellen M, Schroder K, Seebach C, Marzi I, Henrich D.** Comparison of three different types of scaffolds preseeded with human bone marrow mononuclear cells on the bone healing in a femoral critical size defect model of the athymic rat. *Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine*. 2018 Mar;12(3):653-666.
- 36 **Verboket R, Leiblein M, Seebach C, Nau C, Janko M, Bellen M, Bönig H, Henrich D, Marzi I.** Autologous cell-based therapy for treatment of large bone defects: from bench to bedside. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery: Official Publication of the European Trauma Society*. 2018 Oct;44(5):649-665.
- 37 **Knels R, Stüpmann K, Pruß A, Klerke J, Kardoeus J, Hiller J.** Coding of Tissue and Cell Preparations Using Eurocode. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2017 Nov;44(6):401-405.
- 38 **Paprottka FJ, Krezdorn N, Sorg H, Könneker S, Bontikous S, Robertson I, Schlett CL, Dohse NK, Hebebrand D.** Evaluation of Complication Rates after Breast Surgery Using Acellular Dermal Matrix: Median Follow-Up of Three Years. *Plastic Surgery International*. 2017;2017:1283735.
- 39 **Pruß A.** Coding of Tissue and Cell Products. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2017 Nov;44(6):382.
- 40 **Schroeter J, Schulz T, Schroeter B, Fleischhauer K, Pruß A.** Implementation of the Single European Code in a Multi-Tissue Bank. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2017 Nov;44(6):396-400.
- 41 **Vitacolonna M, Belharazem D, Hohenberger P, Roessner ED.** In-vivo quantification of the revascularization of a human acellular dermis seeded with EPCs and MSCs in co-culture with fibroblasts and pericytes in the dorsal chamber model in pre-irradiated tissue. *Cell and Tissue Banking*. 2017 Mar;18(1):27-43.
- 42 **Vitacolonna M, Doyon F, Belharazem D, Tsagogiorgas C, Hohenberger P, Roessner ED.** Transplanted fibroblasts proliferate in host bronchial tissue and enhance bronchial anastomotic healing in a rodent model. *The International Journal of Artificial Organs*. 2017 Sep 15;40(9):515-521.
- 43 **Hohenberger P, Rössner E, Nowak K.** 9.7 Tumoren der Thoraxwand. In: *Expertise Thoraxchirurgie*, edited by Müller MR, Watzka SB. Thieme Verlag 2016, 331-338.
- 44 **Smith MD, Brune JC, Petschke B, Mönig HJ, Hartmann B.** 21 Kultivierte autologe Hautzellentransplantate: Historie, Regulativa und Praxis. In: *Verbrennungschirurgie*, Lenhardt M, Hartmann B, Reichert B. Springer Verlag 2016, 195-220.
- 45 **Henrich D, Verboket R, Schaible A, Konradowitz K, Oppermann E, Brune JC, Nau C, Meier S, Bonig H, Marzi I, Seebach C.** Characterization of bone marrow mononuclear cells on biomaterials for bone tissue engineering in vitro. *BioMed Research International*. 2015;2015:762407.
- 46 **Kasetty G, Kalle M, Mörgelin M, Brune JC, Schmidtchen A.** Anti-endotoxic and antibacterial effects of a dermal substitute coated with host defense peptides. *Biomaterials*. 2015;53:415-25.
- 47 **Vitacolonna M, Belharazem D, Hohenberger P, Roessner ED.** Effect of dynamic seeding methods on the distribution of fibroblasts within human acellular dermis. *Cell and Tissue Banking*. 2015 Dec;16(4):605-14.
- 48 **Vitacolonna M, Belharazem D, Maier P, Hohenberger P, Roessner ED.** In vivo Quantification of the Effects of Radiation and Presence of Hair Follicle Pores on the Proliferation of Fibroblasts in an Acellular Human Dermis in a Dorsal Skinfold Chamber: Relevance for Tissue Reconstruction following Neoadjuvant Therapy. *PLoS One*. 2015 May 8;10(5):e0125689.
- 49 **Bormann N, Schwabe P, Smith MD, Wildemann B.** Analysis of parameters influencing the release of antibiotics mixed with bone grafting material using a reliable mixing procedure. *Bone*. 2014 Feb;59:162-72.
- 50 **Roessner E, Vitacolonna M, Schulmeister A, Pilz L, Tsagogiorgas C, Brockmann M, Hohenberger P.** Human acellular dermis seeded with autologous fibroblasts enhances bronchial anastomotic healing in an irradiated rodent sleeve resection model. *Annals of Surgical Oncology*. 2013 Dec;20 Suppl 3:S709-15.
- 51 **Vitacolonna M, Belharazem D, Hohenberger P, Roessner ED.** Effect of static seeding methods on the distribution of fibroblasts within human acellular dermis. *BioMedical Engineering Online*. 2013 Jun 24;12:55.
- 52 **Brune JC, Hesselbarth U, Seifert P, Nowack D, von Versen R, Smith MD, Seifert D.** CT Lesion Model-Based Structural Allografts: Custom Fabrication and Clinical Experience. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2012 Dec;39(6):395-404.
- 53 **Roessner ED, Vitacolonna M, Hohenberger P.** Confocal laser scanning microscopy evaluation of an acellular dermis tissue transplant (Epiflex®). *PLoS One*. 2012;7(10):e45991.
- 54 **Roessner ED, Thier S, Hohenberger P, Schwarz M, Pott P, Dinter D, Smith M.** Acellular dermal matrix seeded with autologous fibroblasts improves wound breaking strength in a rodent soft tissue damage model in neoadjuvant settings. *Journal of Biomaterials Applications*. 2011 Jan;25(5):413-27.
- 55 **Roessner E, Smith MD, Petschke B, Schmidt K, Vitacolonna M, Syring C, von Versen R, Hohenberger P.** Epiflex® a new decellularised human skin tissue transplant: manufacture and properties. *Cell and Tissue Banking*. 2011 Aug;12(3):209-17.
- 56 **Karbe T, Braun C, Wulff B, Schröder AS, Püschel K, Bratzke H, Parzeller M.** Practical experience in post-mortem tissue donation in consideration of the European tissue law. *Forensic Science, Medicine, and Pathology*. 2010 Mar;6(1):3-8.
- 57 **Putzier M, Strube P, Funk JF, Gross C, Mönig HJ, Perka C, Pruß A.** Allogenic versus autologous cancellous bone in lumbar segmental spondylodesis: a randomized prospective study. *European Spine Journal*. 2009 May;18(5):687-95.
- 58 **Von Versen-Höyneck F, Steinfeld AP, Becker J, Hermel M, Rath W, Hesselbarth U.** Sterilization and preservation influence the biophysical properties of human amnion grafts. *Biologicals*. 2008 Jul;36(4):248-55.
- 59 **Pruß A, von Versen R.** Einfluss europäischer Regulativa auf Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit allogener Zell- und Gewebetransplantate in Deutschland [Influence of European regulations on quality, safety and availability of cell and tissue allografts in Germany]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie*. 2007 Apr;39(2):81-7.
- 60 **Scheffler S, Trautmann S, Smith M, Kalus U, von Versen R, Pauli G, Pruß A.** No influence of collagenous proteins of Achilles tendon, skin and cartilage on the virus-inactivating efficacy of peracetic acid-ethanol. *Biologicals*. 2007 Oct;35(4):355-9.
- 61 **Galambos B, Csöngö L, von Versen R, Olah A, Tamas L, Zsoldos P.** Preservation of vein allograft viability during long-term storage. *European Surgical Research*. 2005 Jan-Feb;37(1):60-7.
- 62 **Scheffler SU, Scherler J, Pruß A, von Versen R, Weiler A.** Biomechanical comparison of human bone-patellar tendon-bone grafts after sterilization with peracetic acid ethanol. *Cell and Tissue Banking*. 2005;6(2):109-15.
- 63 **Von Versen-Höyneck F, Hesselbarth U, Möller DE.** Application of sterilised human amnion for reconstruction of the ocular surface. *Cell and Tissue Banking*. 2004;5(1):57-65.
- 64 **Pruß A, Göbel UB, Pauli G, Kao M, Seibold M, Mönig HJ, Hansen A, von Versen R.** Peracetic acid-ethanol treatment of allogeneic avital bone tissue transplants – a reliable sterilization method. *Annals of Transplantation*. 2003;8(2):34-42.
- 65 **Pruß A, Kao M, Gohs U, Koscielny J, von Versen R, Pauli G.** Effect of gamma irradiation on human cortical bone transplants contaminated with enveloped and non-enveloped viruses. *Biologicals*. 2002 Jun;30(2):125-33.
- 66 **Pruß A, Perka C, Degenhardt P, Maronna U, Büttner-Janz K, Paul B, Müller K, Klumpp C, Bruck JC, von Versen R.** Clinical efficacy and compatibility of allogeneic avital tissue transplants sterilized with a peracetic acid/ethanol mixture. *Cell and Tissue Banking*. 2002;3(4):235-43.
- 67 **Von Versen-Höyneck F.** *Humanes Amnion – Experimentelle Untersuchungen und klinische Erfahrungen*. 1–111, Dissertation an der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität Berlin, 2002.
- 68 **Pruß A, Baumann B, Seibold M, Kao M, Tintelnot K, von Versen R, Radtke H, Dörner T, Pauli G, Göbel UB.** Validation of the sterilization procedure of allogeneic avital bone transplants using peracetic acid-ethanol. *Biologicals*. 2001 Jun;29(2):59-66.
- 69 **Pruß A, Hansen A, Kao M, Gürtler L, Pauli G, Benedix F, von Versen R.** Comparison of the efficacy of virus inactivation methods in allogeneic avital bone tissue transplants. *Cell and Tissue Banking*. 2001;2(4):201-15.
- 70 **Pruß A, Kao M, Kiesewetter H, von Versen R, Pauli G.** Virus safety of avital bone tissue transplants: evaluation of sterilization steps of spongiosa cuboids using a peracetic acid-methanol mixture. *Biologicals*. 1999 Sep;27(3):195-201.
- 71 **Thielicke U, Thielicke B, von Versen R, Denner K.** Klinische Studie zum Einsatz von demineralisierter Knochenmatrix (DBM) in der Chirurgischen Stomatologie [Clinical study on the application of demineralized bone matrix (DBM) in surgical orthodontics]. *Beiträge zur Orthopädie und Traumatologie*. 1990 Aug;37(8):461-5.

Studentische Projekt- und Abschlussarbeiten

am DIZG im Rahmen der Hochschulausbildung – ausgewählte Beispiele

JAHR	TITEL	NAME	ABSCHLUSS
2025	Einfluss der temperaturabhängigen Denaturierung von Kollagen auf die biomechanischen Eigenschaften humaner demineralisierter Spongiosa	Lara Melike Uğur	Bachelor
2025	Evaluation prozessbedingter Veränderungen biologischer und physikalischer Eigenschaften von allogenen demineralisierten Knochen- transplantaten	Caroline Beetz	Master
2025	Untersuchung des Einflusses von Medienbestandteilen auf die Kultivierung von Hautzellen und die Herstellung von Skin Autografts	Annemarie Wagner	Bachelor
2024	Einfluss der Sterilisationstemperatur auf biologische und physikalische Eigenschaften kortikaler mineralisierter Gewebe	Hermine Coenders	Forschungsprojekt
2024	Einfluss einer Pufferbehandlung auf biologische und physikalische Eigenschaften von demineralisierter Knochenmatrix	Justus Krekeler	Bachelor
2024	Einfluss von Sterilisations- und Gefriertrocknungszyklen auf die biologischen und physikalischen Eigenschaften spongiöser Gewebe	Celina Garbaden	Master
2023	Influence of a spray application for primary human dermal fibroblasts on their behaviour in a wound healing model	Thilo Brill	Master
2023	Qualität von Röhrenknochen in Abhängigkeit der Reinigungsmethode	Hanan Kdouh	Bachelor
2023	Optimierung der Medienzusammensetzung bei der Kultivierung humaner Keratinozyten	Felix Hüttig	Bachelor
2022	Etablierung eines Verfahrens zur Trocknung von allogenen Knochenpräparaten	Dominik Lehmann	Bachelor
2022	Entwicklung eines Entfettungsprozesses für dermales Gewebe zur Herstellung humaner Allografts unter Verwendung superkritischer Fluidextraktion	Leon Unger	Master
2022	Xeno-freie Kultivierung von humanen Keratinozyten	Emily Elise Pgetz	Bachelor
2022	Bewertung von serumfreien und feederfreien Kultivierungsalternativen humaner Keratinozyten	Christina Leonie Frohn	Bachelor
2021	Etablierung von Methoden zur objektiven Zustandsbeschreibung des proliferativen Potentials von Keratinozyten in Kultur	Nora Gaertner	Bachelor
2021	Behandlung von Surrogaten und Hartgewebe mittels scCO ₂	Lennart Suckow	Praktikum
2021	Delipidierung humaner dermaler Matrices durch mechanische Verfahren – Einfluss auf die biomechanischen Eigenschaften der Matrices	Leon Schäfer	Bachelor

JAHR	TITEL	NAME	ABSCHLUSS
2021	Progenitorfrequenzanalyse in humaner Keratinozyten-Zellkultur	Henrike Keil	Master
2020	Optimierung einer Dezellularisierungsmethode für die Herstellung einer humanen azellulären dermalen Matrix	Svenja Ebeling	Bachelor
2020	Etablierung einer Holoklonfrequenzanalyse von Humanen Epidermalen Keratinozyten	Jan Renziehausen	Bachelor
2019	Optimierung der Herstellung von Amnion-Transplantaten	Ngoc Hai Chu	Bachelor
2019	Untersuchung verschiedener Einflussparameter auf die Entfettung humaner Spalthaut während der Prozessierung der hADM Epiflex®	Sarah Köhler	Projektarbeit
2019	Untersuchung der biomechanischen Eigenschaften humaner Sehnen- transplantate	Kassandra Hoetzel	Bachelor
2019	Delipidierung humaner dermaler Matrices durch Triglycerid-Hydrolyse – Einfluss auf den residualen TG-Gehalt und die biomechanischen Eigenschaften der Matrices	Lena Schollmeyer	Bachelor
2018	Comparison of nozzle types used in cell spray applications	Miriam Heuer	Master
2017	Entfettung humaner Gewebetransplantate – Methodvalidierung einer enzymatischen Triglyceridbestimmung in hADM-Transplantaten als Grundlage für die Kontrolle der Restfettgehaltreduktion	Mandy Kästorf	Bachelor
2016	Entwicklung von Tests für die objektive Beurteilung biologischer und physikalischer Eigenschaften von Knochen- transplantaten	Anja Hanke	Master
2016	Isolation und Nachweis von therapeutisch relevanten Proteinen aus Amnion	Sabrina Engel, geb. Pfeffer	Bachelor
2015	Optimierung von Qualitätsstandards und des Hilfsstoffes Choleratoxin in der Kultivierung von epidermalen Sheets	Emelie Maximiliane Landmann	Master
2015	Entwicklung eines Assays zur Beurteilung der Eignung von Feederzellen für die Kultur humaner Keratinozyten für Verbrennungsoffer	Constanze Dermitzel	Projektarbeit
2015	Biomechanische Beurteilung von ausgewählten Hartgewebet- transplantaten. Eignung zum Einsatz beim Impaction Bone Grafting	Anne Grünberg	Projektarbeit
2015	Erfassung und Analyse von Rückmeldungen zur Anwendung von Transplantaten	Emelie Maximiliane Landmann	Projektarbeit
2014	Entwicklung eines Antikörper-Panels zur Beurteilung der Qualität humaner Keratinozytensheets	Christin Gävert	Master
2013	Prüfung der Einflüsse verschiedener Medienmengen auf das Wachstum von Keratinozyten	Jenny Hoffmann	Bachelor



Qualität und Sicherheit

Strenge Spenderauswahl, umfassende serologische Screenings, präzise Herstellungsprozesse und ein erfahrenes Qualitätsmanagement gewährleisten allogene avitale Transplantate.



Hohe Qualitätsstandards für Allografts

Seit seiner Gründung im Jahr 1993 hat das DIZG 938.594 allogene Gewebetransplantate hergestellt.

Seitdem kam es bei keiner Transplantatanwendung jemals zum Nachweis einer im Transplantat begründeten Übertragung einer mikrobiologischen oder viralen Infektion. Dies zeigt eindrucksvoll, dass Qualität und Sicherheit oberste Priorität bei uns haben.

Die Transplantate des DIZG werden nach hohen Qualitätsstandards, teilweise unter Reinraumbedingungen der Klasse A, hergestellt. Das DIZG unterliegt der Überwachung durch das Paul-Ehrlich-Institut und das LAGeSo Berlin; es besitzt

Zulassungen und Genehmigungen gemäß § 21 und § 21a AMG sowie die entsprechenden Herstellererlaubnisse gemäß § 13 und § 20c AMG. Eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen und Normen ist dabei zu berücksichtigen.

Neben zahlreichen weiteren Sicherheitsvorkehrungen wenden wir ein validiertes und publiziertes Inaktivierungsverfahren für Viren und Mikroorganismen an, das zugleich die biologische Integrität des Gewebes schont.

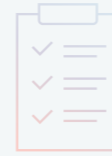
Prüfung der Spenderakte auf Spenderausschlusskriterien



Folgende Sicherheitsaspekte sind die Grundlage dieses hohen Sicherheitsniveaus:

Anamnestisches Screening

Beurteilung der Anamnese und der medizinischen Historie gemäß strengen international standardisierten Ausschlusskriterien durch Ärzte in Kliniken im Rahmen eines vereinbarten Qualitätsmanagements.



Serologisches Screening in zertifizierten Laboren

Der Umfang des vom DIZG geforderten infektionsserologischen Screenings für Gewebespenden entspricht den Anforderungen der EU. Neben den gesetzlich vorgeschriebenen serologischen Tests¹⁶ werden auch PCR-Tests zum Ausschluss von HIV, Hepatitis B und C durchgeführt. 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.



Validiertes Sterilisations- und Inaktivierungsverfahren

Die Validierungsstudie wurde in Kooperation mit der Charité und dem Robert-Koch-Institut durchgeführt. Dabei wurde die Wirksamkeit des Verfahrens mittels Modellorganismen nach europäischen Richtlinien und behördlichen Empfehlungen untersucht. Die Ergebnisse wurden publiziert.¹⁷



Prüfung auf Sterilität

Die Freigabe einer hergestellten Charge zur klinischen Anwendung benötigt die Bestätigung der Sterilität der Charge gemäß den in der Europäischen Pharmakopöe geltenden Prüfvorgaben. Diese Prüfung wird in zertifizierten Laboren durchgeführt.



Qualitätsmanagement

Das DIZG betreibt ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Vorgaben der GMP- und GFP-Regularien. Abläufe zur Gewinnung der Gewebespenden, des Transports der Gewebe, der Herstellung von allogenen und autologen Transplantaten, der Testung, Freigabe und Abgabe sowie das Vorgehen bei Verfahrensänderungen sind strikt geregelt und überwacht. Die zuständigen Arzneimittelbehörden und die Landesgesundheitsbehörden haben auf Basis der vorgenannten Sicherheitsstufen Arzneimittelzulassungen und -genehmigungen nach § 21 und § 21a AMG und Herstellungserlaubnisse nach § 13 und § 20c erteilt.





Das gemeinnützige DIZG ist überwachter Hersteller von Arzneimitteln nach § 20c und § 13 AMG.

Alle Gewebetransplantate des DIZG verfügen über Arzneimittelzulassungen nach § 21 AMG oder -genehmigungen nach § 21a AMG.



Sicherheit für Kliniken und Ärzte

Das 2013 verabschiedete Patientenrechtegesetz stärkte die Patientenrechte. Damit bekam auch die Anwendersicherheit eine neue Tragweite.

Das heißt: Kliniken sind gezwungen, sich gegen potenzielle Schadensfälle gut abzusichern. Besonders betroffen ist die Chirurgie. Fehler bei der Lagerung klinikintern

hergestellter Hüftköpfe durch beispielsweise falsche Temperaturen, eine fehlerhafte oder unzureichende Dokumentation bei der Eigenherstellung von Hüftkopftransplantaten und die mit dem Freigabeprozess verbundenen Unterschriften erhielten mit dem Patientenrechtegesetz eine neue juristische Relevanz.

DIZG-Transplantate sind rein humanen Ursprungs

Eine Auswahl unserer DIZG-Transplantate aus rund 250 verschiedenen Packungsgrößen



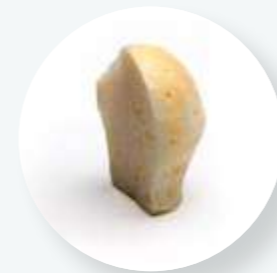
Spongiosa-Blöcke



DBM pastös



DBMx-press



Hüftköpfe



Spongiosa-Chips



Fascia lata



Spierings-Chips



Amnion



Epiflex® Human-Haut, azellulär



Fiberfill®



Epiflex®
≥ 3 mm



Shark Screw®



Menisken



Spongioflex®



Spongioflex®

Die nach § 21 AMG zugelassenen und die nach § 21a AMG genehmigten Transplantate werden unter Anwendung eines validierten Virus-Inaktivierungsverfahrens hergestellt. Sie verfügen über folgende Eigenschaften:

- > frei von Konservierungsstoffen und Antibiotika
- > validiertes Sterilisationsverfahren
- > frei von tierischen Bestandteilen
- > hergestellt ohne thermische Behandlung
- > Lagerung der gefriergetrockneten Transplantate bei +4° bis +30° C

i Eine vollständige Übersicht finden Sie in unserem Transplantatekatalog.

Das DIZG im Überblick

Gründung

August 1993 als gemeinnützige GmbH in Berlin

Geschäftsführung

Jürgen Ehlers

Sitz des Instituts

Innovationspark Wuhlheide in Berlin

Mitarbeiterzahlen

141 Mitarbeiter zum 01.04.2026

Tätigkeitsfelder

Das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) ist ein gemeinnütziger Hersteller von allogenen Gewebetransplantaten und autologen Zellkulturen. Im Vordergrund stehen Forschung und Entwicklung, verbunden mit dem Ziel, Menschen mit schwersten Gewebedefekten eine verbesserte Perspektive auf Heilung zu bieten. Grundlage der Verwendung eines DIZG-Transplantats muss stets die Beurteilung des Operateurs sein, dass eine Verwendung humaner Gewebetransplantate aus medizinischen Gründen geboten ist. Die Transplantatvielfalt wird ständig erweitert. Mittlerweile profitieren jährlich mehr als 70.500 Patienten von rund 250 verschiedenen Transplantatarten aus den Reinräumen des DIZG.

Arzneimittelzulassung

Elf Arzneimittelzulassungen nach § 21 AMG

Muskuloskelettale Gewebe

- > Human-Corticalis, gefrierkonserviert, DIZG
- > Human-Corticalis, gefriergetrocknet, DIZG
- > Human-Spongiosa, gefrierkonserviert, DIZG

- > Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG

- > Human-Band-/Sehnengewebe, gefrierkonserviert, DIZG

- > Human-Fascia, gefriergetrocknet, DIZG

- > demineralisierte humane Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG

- > Human-Knorpel, gefrierkonserviert, DIZG

Gewebe für die Wundheilung und Weichgeweberekonstruktion

- > Human-Amnion, getrocknet, DIZG

- > Human-Haut, gefrierkonserviert, DIZG

- > humane azelluläre Dermis Epiflex®, gefriergetrocknet, DIZG

Drei Arzneimittelgenehmigungen nach § 21a AMG

Gewebezubereitung

- > Knochenschraube (Shark Screw®), gefriergetrocknet, DIZG

- > Fiberfill®, gefriergetrocknet, DIZG

- > Cortiblend®, gefriergetrocknet, DIZG

Rechtsform

Gemeinnützige GmbH

Herstellungserlaubnis

Erlaubnis nach § 13 und § 20c AMG zur Herstellung allogener Gewebetransplantate und autologer Zellkulturen

Kundenservice

Tel. + 49 (0)30 577 07 80 60
distribution@dizg.de

Adresse

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH
Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Straße 325, Haus 42
D-12555 Berlin



Referenzen

1. **DIE ZEIT, Reuters, mmh, sko:** Bundeswehr plant mit 1.000 verwundeten Soldaten pro Tag im Kriegsfall, aktualisiert am 22.09.2025 unter: <https://www.zeit.de/politik/ausland/2025-09/generaloberstabsarzt-hypothetisches-szenario-krieg-russland-hunderte-verwundete-soldaten-taeglich>.
2. **Deutscher Bundestag:** Schwer verletzte Ukrainer in Deutschland versorgt, veröffentlicht am 30.06.2025 unter: www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-1097676.
3. **Roessner ED, Vitacolonna M, Hohenberger P.** Confocal laser scanning microscopy evaluation of an acellular dermis tissue transplant (Epiflex®). *PLoS One.* 2012;7(10):e45991.
4. **Verboket RD, Henrich D, Janko M, Sommer K, Neijhoft J, Söhling N, Weber B, Frank J, Marzi I, Nau C.** Human Acellular Collagen Matrices-Clinical Opportunities in Tissue Replacement. *International Journal of Molecular Sciences.* 2024 Jun 28;25(13):7088.
5. **Eras V, Graffunder J, Ahmed N, Brune JC.** Influence of peracetic acid-ethanol sterilisation on the biomechanical properties of human meniscus transplants. *Journal of Experimental Orthopaedics.* 2021 Mar 5;8(1):18.
6. **Broyles JM, Liao EC, Kim J, Heistein J, Sisco M, Karp N, Lau FH, Chun YS.** Acellular Dermal Matrix-Associated Complications in Implant-Based Breast Reconstruction: A Multicenter, Prospective, Randomized Controlled Clinical Trial Comparing Two Human Tissues. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2021 Sep 1;148(3):493-500.
7. **Blohmer JU, Beier L, Faridi A, Ankel C, Krause-Bergmann B, Paepke S, Mau C, Keller M, Strittmatter HJ, Karsten MM.** Patient-Reported Outcomes and Aesthetic Results after Immediate Breast Reconstruction Using Human Acellular Dermal Matrices: Results of a Multicenter, Prospective, Observational NOGGO-AWOGyn Study. *Breast Care (Basel).* 2021 Aug;16(4):335-342.
8. **Beier L, Faridi A, Neumann C, Paepke S, Mau C, Keller M, Strittmatter HJ, Gerber-Schäfer C, Bauer L, Karsten MM, Kümmel S, Blohmer JU.** Human Acellular Dermal Matrix (Epiflex®) in Immediate Implant-Based Breast Reconstruction after Skin- and Nipple-Sparing Mastectomy and Treatment of Capsular Fibrosis: Results of a Multicenter, Prospective, Observational NOGGO-AWOGyn Study. *Breast Care (Basel).* 2021 Oct;16(5):461-467.
9. **ntv.de, mpa/rts:** Bundeswehrarzt rechnet im Kriegsfall mit bis zu 1000 verletzten Soldaten täglich, veröffentlicht am 22.09.2025 unter: www.n-tv.de/politik/Bundeswehrarzt-rechnet-im-Kriegsfall-mit-bis-zu-1000-verletzten-Soldaten-taeglich-article26049231.html.
10. **Serena TE, Orgill DP, Armstrong DG, Galiano RD, Glat PM, Carter MJ, Kaufman JP, Li WW, Zelen CM.** A Multicenter, Randomized, Controlled, Clinical Trial Evaluating Dehydrated Human Amniotic Membrane in the Treatment of Venous Leg Ulcers. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2022 Nov 1;150(5):1128-1136.
11. **Rodríguez-Valiente M, García-Hernández AM, Fuente-Mora C, Sánchez-Gálvez J, García-Vizcaino EM, Tristante Barrenechea E, Castellanos Escrig G, Liarte Lastra SD, Nicolás FJ.** Management of Foot Ulcers and Chronic Wounds with Amniotic Membrane in Comorbid Patients: A Successful Experience. *Biomedicines.* 2024 Oct 18;12(10):2380.
12. **Mohammadi AA, Eskandari S, Johari HG, Rajabnejad A.** Using Amniotic Membrane as a Novel Method to Reduce Post-burn Hypertrophic Scar Formation: A Prospective Follow-up Study. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery.* 2017 Jan-Mar;10(1):13-17.
13. **Adamowicz J, Van Breda S, Tyloch D, Pokrywczynska M, Drewa T.** Application of amniotic membrane in reconstructive urology; the promising biomaterial worth further investigation. *Expert Opinion on Biological Therapy.* 2019 Jan;19(1):9-24.
14. **Hartmann B, Ekkernkamp A, Johnen C, Gerlach JC, Belfekroun C, Küntscher MV.** Sprayed cultured epithelial autografts for deep dermal burns of the face and neck. *Annals of Plastic Surgery.* 2007 Jan;58(1):70-3.
15. **Hartmann B.** Arzneimittelzulassung autologe Hautzellprodukte – Stellungnahme zum klinischen Einsatz von autologen Keratinozyten-Suspensionen sowie von Sheets von humanen Keratinozyten zur autologen Anwendung. 2021, unpublished.
16. TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist. Im Speziellen Anlage 1 und 3.
17. **Pruss A, Baumann B, Seibold M, Kao M, Tintelnot K, von Versen R, Radtke H, Dörner T, Pauli G, Göbel UB.** Validation of the sterilization procedure of allogeneic avital bone transplants using peracetic acid-ethanol. *Biologicals.* 2001 Jun;29(2):59-66.

Quellenverweis externe Abbildungen

Seite 11: fizkes/Shutterstock.com

Seite 31: HockleyMedia24/peopleimages.com/stock.adobe.com

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

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

Tel. +49 (0)30 6576 3050
dizg@dizg.de

www.dizg.de



VS60015_010