

Spongiosawürfel und -blöcke

Allogenes Knochenersatzmaterial



PRODUKTINFORMATION

- Herstellung gemäß GMP, AMG, AMWHV, TPG und Gewebegesetz
- Vor Gebrauch mindestens 30 Minuten in einem geeigneten sterilen, physiologischen Medium (z.B. isotoner Infusionslösung) rehydratisieren
- Gut mit autologem Material vermengbar
- In ungeöffneter Verpackung, bei Lagerung unter 25°, fünf Jahre ab Herstellungsdatum haltbar
- Nicht bestrahlt, frei von Konservierungsstoffen, Antibiotika und tierischen Bestandteilen



PRODUKTPORTFOLIO

Art. Nr	Art. Beschreibung	Description	Größe/ Size
GT2601	Spongiosawürfel, 1 Stck.	Cancellous Cube, 1 pc.	1 cm ³ /cc
GT2602	Spongiosawürfel, 3 Stck.	Cancellous Cube, 3 pc.	1 cm ³ /cc
GT2609	Spongiosablock, 1 Stck.	Cancellous Block, 1 pc.	3 cm ³ /cc
GT2603	Spongiosablock, 3 Stck.	Cancellous Block, 3 pc.	3 cm ³ /cc
GT2604	Spongiosablock, 1 Stck.	Cancellous Block, 1 pc.	9 cm ³ /cc
GT2600	Spongiosablock, 1 Stck.	Cancellous Block, 1 pc.	12 cm ³ /cc
GT2605	Spongiosablock, 1 Stck.	Cancellous Block, 1 pc.	15 cm ³ /cc

GT (Gefriergetrocknet)

Hersteller



Hersteller: Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG)
Gemeinnützige Gesellschaft mbH
Anschrift: Köpenicker Straße 325
D-12555 Berlin
Herstellungserlaubnis: Erlaubnis nach §13 Deutsches AMG zur Herstellung
allogener Gewebetransplantate und autologer Zellkulturen
Arzneimittelzulassung: 11 Arzneimittelzulassungen nach §21 Deutsches AMG

Mittlerweile profitieren jährlich mehr als 35.000 Patienten mit schweren Verletzungen von rund 350 verschiedenen Transplantatarten aus den Reinräumen des DIZG. Grundlage der Verwendung eines DIZG-Transplantats muss stets die Beurteilung des Operateurs sein.

Vertrieb



Vertrieb in Österreich: surgebright GmbH
Zulassung: Zertifizierte Gewebebank
Zulassungsnummer: 680 232
Anschrift: Gewerbezeile 7
4040 Lichtenberg bei Linz
Telefonnummer: +43 720 371 355
E-Mail: distribution@surgebright.com
Web: www.surgebright.com

surgebright ist eine Gewebebank mit Sitz in Oberösterreich. Mit höchster Sorgfalt produzieren und entwickeln wir Transplantate aus humanem Spenderknochen. Für fachliche Beratung zu unseren Produkten stehen Ihnen unsere AußendienstmitarbeiterInnen gerne unter den oben angeführten Kontaktdaten zur Verfügung.

© surgebright GmbH

GEBRAUCHS- UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG

Spongioser Anteil von humanem Knochengewebe.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Würfel, Chips, Granulate, Zylinder.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete: Zur Implantation als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten im Bereich der Allgemein-, Neuro- und Unfallchirurgie sowie der Orthopädie. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung).

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit: Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen:

Keine bekannt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (>10%); Häufig (>1% – <10%); Gelegentlich (>0,1% – <1%); Selten (>0,01% – <0,1%); Sehr selten (<0,01% o. unbekannt). Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2, Treponema pallidum und HTLV I/II, NAT-Prüfungen auf Hepatitis B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

4.9 Überdosierung:

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor. Positive Erfahrungen mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanolsterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 36 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 90% sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner Spongiosa als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern in 82% der Fälle als sehr gut bis gut bewertet. Positive Erfahrungen (4 Patienten) wurden bei der Defektüberbrückung im Rahmen von perioperativen Frakturen bei Z.n. Implantation von Hüft-Titan-Endoprothesen gemacht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit: Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Prälinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile: Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit: 5 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung: Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses: Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Spongiosa-Würfel/Blöcke:

Je 1 Stück: 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³;

Je 3 Stück: 1 cm³, 3 cm³

Spongiosachips 1 – 2 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Spongiosachips 2 – 4 mm: 3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Spongiosachips <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Corticospongiosachips <1 cm:

1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³

Corticospongiosa-Chip, J-Form: Je 1 Stück

10 x 10 – 15 mm, 4 – 5 mm dick; 15 x 20 mm, 10 mm dick

Cortico-spongioser Keil: Länge 25 – 30 mm, Höhe und Breite je 15 mm

Granulate:

Korngröße 0,212 – 0,85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Korngröße 0,25 – 1 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³,

Korngröße 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Spongiosa-Zylinder: Je 1 Stück

10 x 30 mm (Höhe), 12 x 30 mm (Höhe), 15 x 15 mm (Höhe), 20 x 15 mm (Höhe)

Caput femoris:

endoprothetisch, halbiert, o. Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

endoprothetisch, geviertelt, o. Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

halbiert, ohne Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

geviertelt, ohne Knorpel: 1 Stück

Keil Je 1 Stück, 22,5°, 45°

Os ilium, bicortical: Je 1 Stück

10 – 19 x 40 mm, 10 – 19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 mm,

20 x 40 mm, 20 x 60 mm

Os ilium, tricortical: Je 1 Stück

10 – 19 x 40 mm, 10 – 19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 mm,

20 x 40 mm, 20 x 60 mm, 30 x 20 mm, 40 x 20 mm, 60 x 20 mm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3003749.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

02.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

20.11.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Hinweis: Zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß §§ 8 und 9 TPG-GewV verwenden Sie bitte das Formular auf der Homepage des DIZG.

Dokumentation: Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenakte bei.