

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 sowie CMV, 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 1205 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 tiereperimentellen Studien zur Präklinik 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:

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

Je 3 Stück: 1 cm³, 3 cm³

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

Corticospingosachips <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³

Corticospingosa-Chip, J-Form: Je 1 Stück

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

Granulate:

Korngröße 0,212 – 0,85 mm: 0,8 cm³, 1,6 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,

Spongiosa-Zylinder: Je 1 Stück

10 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 40 mm, 20 x 60 mm

Os ilium, tricortical: Je 1 Stück

10 – 19 x 40 mm, 10 – 19 x 60 mm, 20 x 40 mm, 40 x 20 mm, 20 x 60 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 gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEL.H.03355.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

02.07.2012

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.



®

DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325

D-12555 Berlin

Tel.: +49 (0)30 6576 3050

Fax: +49 (0)30 6576 3055

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Human cancellous bone, freeze-dried, DIZG

2. COMPOSITION

Human cancellous bone tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS

Cubes, chips, granules, cylinders.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation as tissue replacement for lost or insufficient tissue and for filling and stabilising bony defects. It is used in the field of general, neuro and accident surgery as well as in orthopaedics. Further applications in other operative disciplines are also conceivable.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. The contents and outer surface of the inner bag are sterile. Prior to being used, human cancellous bone, freeze-dried, DIZG, is to be rehydrated at room temperature in an appropriate sterile, physiological medium for at least 30 minutes (e.g. in isotonic infusion solution).

4.3 Contraindications:

Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated. Due to an expected drop in the settling rate, accurate diagnosis of grafting in undersupplied or infected operation sites is imperative.

4.4 Special warnings and precautions for use:

For single use only.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:

None known.

4.6 Pregnancy and lactation:

There are no sufficient data on the use of human cancellous, freeze-dried, DIZG during pregnancy or lactation.

4.7 Effects on ability to drive and operate machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

None known.

The following incidence rates are used to assess side effects: very common (>10%); common (>1% – <10%); uncommon (>0.1% – <1%); rare (>0.01% – <0.1%); very rare (<0.01% or unknown).

Going on case history and physical examination results, each donor is carefully checked for any reasons for exclusion. Extensive serological tests for infection and tests for any viruses are also performed using nucleic acid amplification techniques (NAT). Screening currently includes tests for antibodies to hepatitis A, B, C and HIV 1/2 as well as CMV, Treponema pallidum and HTLV I/II and NAT tests for hepatitis B, C and HIV genomes. These tests exceed the requirements of EU Directive 2006/17. Despite these extensive tests and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases through previously unknown or unidentifiable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group:

Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Owing to the primarily physical mechanism of action thereof, studies investigating the pharmacodynamics and pharmacokinetics of this therapeutic agent in trial subjects or patients are not available. Positive results in respect of the effectiveness and tolerability of the preparation in 1205 patients have been substantiated in the „Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avital tissue implants sterilised in peracetic acid/ethanol“. This report is based on the statistically analysed and evaluated experience gained over a period of four years in the main hospitals using the preparation. It details excellent to good results in 90% of all cases in respect of the use of human cancellous as a spacer and restorative agent. Operating surgeons rated the settling as very good to good in 82% of all cases. Positive results (4 patients) were achieved in the bridging-over of defects in perioperative fractures among patients with status post implantation of titanium hip endoprostheses.

5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental pre-clinical animal studies have not been conducted.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:

Not applicable.

6.2 Incompatibilities:

None known.

6.3 Shelf life:

5 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Do not store above 25 °C.

6.5 Nature and contents of container:

The contents and the external surface of the internal packaging are sterile.
cancellous cube:

1 piece 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³

3 pieces 1 cm³, 3 cm³

cancellous chips <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Cortical/cancellous chips <1 cm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³

Cortical/cancellous chip, J shape: 1 piece

10 x 10 – 15 mm, 4 – 5 mm thick;

15 x 20 mm, 10 mm thick

Granules:

Particle size 0.212 – 0.85 mm: 0.8 cm³, 1.6 cm³

Particle size 0.25 – 1 mm: 0.5 cm³, 1.0 cm³, 1.5 cm³,

Particle size 1 – 2 mm: 0.5 cm³, 1.0 cm³, 1.5 cm³,

cancellous cylinder: 1 piece

10 x 30 mm (height), 15 x 15 mm (height), 20 x 15 mm (height)

Caput femoris:

endoprothetic, halved, without cartilage: 1 piece and 2 pieces

endoprothetic, quartered, without cartilage: 1 piece and 2 pieces

halved, without cartilage: 1 piece and 2 pieces

quartered, without cartilage: 1 piece

Wedge 1 piece, 22.5°, 45°

Os ilium, bicortical: 1 piece

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

Os ilium, tricortical: 1 piece

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

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

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling:

The content of one pack is intended for use in one patient only. Any remaining tissue is to be discarded (disposal in accordance with AVV disposal key AS 180102).

Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

PEL.H.03355.01.1

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION

22.12.2005

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

02.07.2012

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

Medicinal product subject to medical prescription.

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

Documentation: patient file labels are enclosed with each graft for documentation purposes.



®

DIZG
German Institute for Cell and Tissue Replacement

Koepenicker Strasse 325

D-12555 Berlin, Germany

Phone: +49 (0)30 6576 3050

Fax: +49 (0)30 6576 3055

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
Informazioni per l'uso e documentazione professionale
Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Spongiosa umana, liofilizzata, DIZG

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di tessuto spongioso da tessuto osseo umano.

3. FORME FARMACEUTICHE

Blocchetti, chip, granulato, cilindri.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per l'impianto come sostituto del tessuto perduto o insufficiente e per la stabilizzazione di difetti ossei in chirurgia generale, neurochirurgia, chirurgia traumatologica e in ortopedia Sono pensabili anche ulteriori possibilità d'impiego in altre discipline chirurgiche specialistiche.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

Per l'impianto in base all'indicazione clinica. Prima dell'uso, l'impianto deve essere reidratato per almeno 30 minuti in un adeguato mezzo fisiologico (es. in soluzione isotonica per infusione).

4.3 Controindicazioni:

L'impianto in una cavità ospite necrotica è controindicato. L'indicazione per l'impianto in una cavità ospite scarsamente irrorata o infetta è limitata a causa del possibile peggioramento della velocità di guarigione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Per applicazioni monouso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso in gravidanza e in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati:

Non noti.

Per la valutazione degli effetti indesiderati, vengono usate le seguenti convenzioni per la frequenza: molto comune (>10%); comune (>1% – <10%); non comune (>0,1% – <1%); raro (>0,01% – <0,1%); molto raro (<0,01% o non nota).

Per ogni donatore, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo viene verificato scrupolosamente se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, vengono eseguite analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Lo screening comprende attualmente esami per gli anticorpi contro epatite A, B, C, HIV 1/2, CMV, treponema pallido e HTLV I/II, esami NAT per l'analisi del genoma dell'epatite B, C e HIV. Nonostante queste analisi estensive, che superano i requisiti della linea guida UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, la trasmissione di malattie infettive mediante agenti patogeni fino ad ora sconosciuti o non rilevabili non può essere esclusa con sicurezza assoluta.

4.9 Sovradosaggio:

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica:

Impianto di origine umana.

5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Dati i meccanismi d'azione in prima linea fisici, non sussistono studi eseguiti su pazienti o probandi sani in relazione a farmacodinamica e farmacocinetica.Nel "Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenici sterilizzati con acido peracetico/etanolo", sono state dimostrate esperienze positive su 1205 pazienti. In questo rapporto, basato sulle esperienze valutate statisticamente delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni, sono state descritte esperienze positive o molto positive in fino al 90% dei casi con l'uso di spongiosa umana per mantenere lo spazio del difetto e per la copertura di difetti. Nel 82% dei casi, la capacità di guarigione viene valutata dagli utenti come buona o ottima. Sono state ottenute esperienze positive (4 pazienti) nella riparazione di difetti nell'ambito di fratture perioperatorie in caso di impianto pregresso di endoprotesi d'anca in titanio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

Sulla base dell'uso consolidato per decenni nell'uomo, non sono stati condotti studi pre-clinici negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Non applicabile

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità:

5 anni, nella confezione chiusa

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Il contenuto e la superficie esterna della busta interna sono sterili.

Spongiosa-Blocchetti:

Dimensioni di ciascun pezzo: 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³;

3 pezzi

Spongiosa-Chip <1 cm:

Corticospongiosa-Chip <1 cm:

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

Corticospongiosa-Chip, Forma a J:

10 x 10 – 15 mm, 4 – 5 mm di spessore;

15 x 20 mm, 10 mm di spessore

Granulato:

Dimensioni dei granuli 0,212 – 0,85 mm: 0,8 cm³, 1,6 cm³

Dimensioni dei granuli 0,25 – 1 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³,

Dimensioni dei granuli 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³,

Spongiosa-Cilindri:

Dimensioni di ciascun pezzo

10 x 30 mm (altezza), 15 x 15 mm (altezza), 20 x 15 mm (altezza)

Testa femorale:

endoprotetica, dimezzato, senza cartilagine: 1 pezzo e 2 pezzi

endoprotetica, diviso in quattro parti, senza cartilagine: 1 pezzo e 2 pezzi

dimezzato, senza cartilagine: 1 pezzo e 2 pezzi

diviso in quattro parti, senza cartilagine: 1 pezzo

Cuneo

ciascun pezzo, 22,5°, 45°

Osso iliaco, bicorticale:

Dimensioni di ciascun pezzo

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

Osso iliaco, tricorticale:

Dimensioni di ciascun pezzo

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

20 x 60 mm, 60 x 20 mm

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Il contenuto di una confezione è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente.

Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AS 180102). L'innesto va utilizzato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Sito internet: www.dizg.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PEI.H.03355.01.1

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22.12.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02.07.2012

11. LIMITI DI VENDITA

Soggetto ad obbligo di prescrizione

Qualora si presentino effetti secondari causati dal tessuto dovranno essere riferiti immediatamente al nostro Rappresentante locale.

Documentazione: Ai fini della documentazione, in conformità alla TPG (legge tedesca sui trapianti d'organo), in dotazione ad ogni innesto forniamo etichette per la cartella clinica del paziente.



DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
Información Técnica y de Uso
Por favor, leer atentamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tejido esponjoso humano, liofilizado, DIZG

2. COMPOSICIÓN

Parte de tejido esponjoso del hueso humano.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cubos, chips, granulados, cilindros.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para el implante como sustituto transitorio de tejido perdido o insuficiente o para rellenar y estabilizar defectos óseos en el ámbito de la cirugía general, neurológica y de accidentes. Tal vez son posibles aplicaciones en otras disciplinas quirúrgicas.

4.2 Posología y forma de administración:

Para el trasplante conforme a la indicación clínica. Antes del uso, el tejido esponjose humano debe rehidratarse durante un mínimo de 30 minutos mediante colocación en un medio fisiológico adecuado (p. ej. en solución isotónica para infusión).

4.3 Contraindicaciones:

El trasplante en áreas huésped necróticas está contraindicado. La indicación para el trasplante en áreas huésped mal profundidas o infectadas debe establecerse rigurosamente por el riesgo de un empeoramiento probable de la tasa de curación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Concebido para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se desconocen.

4.6 Embarazo y lactancia:

No se dispone de suficientes datos para el empleo en el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No procede.

4.8 Reacciones adversas:

Se desconocen.

En la valoración de las reacciones adversas se aplican las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>10%); frecuentes (>1% – <10%); poco frecuentes (<0,1% – <1%); raras (>0,01% – <0,1%); muy raras (<0,01% o desconocida).

En cada donante se comprueba minuciosamente por su anamnesis y mediante exploración física si se cumplen criterios de exclusión. Además, se llevan a cabo extensas investigaciones serológicas de infección así como análisis para detectar elementos virales por medio de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT). El screening abarca actualmente exámenes de anticuerpos a hepatitis A, B, C e VIH 1/2 así como CMV, Treponema pallidum y HLTV I/II, pruebas NAT por genoma de hepatitis B, C y VIH. A pesar de estas extensas investigaciones, que van más allá de las exigencias de la Directiva UE 2006/17, y la aplicación de un procedimiento validado químico de esterilización en frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

4.9 Sobredosis:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 farmacocinéticas:

Debido a los mecanismos de acción en primer lugar físicos de este producto terapéutico no hay estudios sobre la farmacodinamia y la farmacocinética en voluntarios y pacientes. Las experiencias positivas en cuanto a la eficacia y tolerancia del preparado fueron demostradas en el „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales alogénicos esterilizados con ácido peracético/ etanol) en 1205 pacientes. Este informe se basa en las experiencias evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un período de cuatro años, describiéndose en un 90% experiencias excelentes a buenas en el uso de tejido esponjoso humano como sustituto y para la cobertura de defectos. La capacidad de curación es descrita por los usuarios en hasta un 82% como excelente a buena. Asimismo hubo experiencias positivas (4 pacientes) al puentear defectos dentro del marco de fracturas perioperatorias en estados secundarios a la implantación de endoprótesis de titanio de la cadera.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Debido a la aplicación durante decenios en el hombre no se llevaron a cabo estudios de experimentación animal sobre la preclínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

No procede.

6.2 Incompatibilidades:

No procede.

6.3 Período de validez:

5 años en el envase no abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

El contenido y la superficie exterior de la bolsa interior son estériles.

Cubo Spongiosa:

cada vez 1 pza.: 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³;

cada vez 3 pzas.: 1 cm³, 3 cm³

Chips Spongiosa <1 cm:

5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Chips Corticospongiosa <1 cm:

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

Chip Corticospongiosa, Forma en J:

cada vez 1 pza.

10 x 10 – 15 mm, 4 – 5 mm de espesor; 15 x 20 mm, 10 mm de espesor

Granulados:

Tamaño del grano 0,212 – 0,85 mm: 0,8 cm³, 1,6 cm³

Tamaño del grano 0,25 – 1 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³,

Tamaño del grano 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1,0 cm³, 1,5 cm³,

Cilindro Spongiosa:

10 x 30 mm (altura), 15 x 15 mm (altura), 20 x 15 mm (altura)

Caput femoris:

endoprotético, partido en dos, cartilago: 1 pza. y 2 pzas.

endoprotético, partido en cuatro, sin cartilago: 1 pza. y 2 pzas.

partido en dos, sin cartilago: 1 pza. y 2 pzas.

partido en cuatro, sin cartilago: 1 pza

Cuña cada vez 1 pza., 22,5°, 45°

Os ilium, bicortical: cada vez 1 pza.

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

Os ilium, tricortical: cada vez 1 pza.

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

60 x 20 mm

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

El contenido del envase está destinado exclusivamente para la aplicación en un solo paciente.

En caso del uso de un empleo sólo parcial deben desecharse los restos de tejido (eliminación según código AVV cubeta de desechos AS 180102). Después de la apertura del envase el injerto debe emplearse en el plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; tel.: +49-30-6576-3050; fax: +49-30-6576-3055; e-mail: dizg@dizg.de, sitio web: www.dizg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PEI.H.03355.01.1

9. FECHA DE DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

22/12/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/07/2012

11. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

Los efectos adversos que puedan atribuirse al tejido tiene que ser notificados a su representante local designado.

Documentación: Para fines de documentación se adjuntan a cada injerto etiquetas TPG para el expediente del paciente.

