

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Gebrauchs- und Fachinformation**

Bitte aufmerksam lesen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Sehnen/Bandgewebe, gefrierkonserviert, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von humanem kollagenem Bindegewebe aus Sehnen bzw. Bändern.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Sehnen und Bänder mit und ohne Knochenansatz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation als Gewebeersatz nach Bänder- und Sehnenstrukturen und als Platzhalter für verloren gegangenes oder insuffizientes Gewebe und bei plastischen Operationen in folgenden Fachdisziplinen: Allgemeine, Plastische, Unfall-, Hand- und Kinderchirurgie, Ophthalmologie, HNO-Heilkunde, Orthopädie, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Sportmedizin.

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 bei Raumtemperatur aufzutauen (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 Einheilungs-rate 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 unbekannt 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen 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:

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Nicht über –40 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Achillessehne: Je 1 Stück

komplett, mit Calcaneusansatz, halbiert mit Calcaneusansatz;

Ligamentum patellae: Je 1 Stück

mit Knochenansätzen,

halbiert mit Knochenansätzen,

mit Knochenansätzen und Quadrizeps,

halbiert mit Knochenansätzen und Quadrizeps

Weitere: Je 1 Stück

Semitendinosussehne, komplett

Gracilissehne, komplett

Tibialis-anterior-Sehne, komplett

Tibialis-posterior-Sehne, komplett

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

PEI.H.03356.01.1

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) 65 76 30 50

Fax: +49 (0 30) 65 76 30 55

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
User Leaflet and Summary of Product Characteristics**

Please read carefully

1. NAME OF MEDICINAL PRODUCT

Human tendon/ligament tissue, freeze-preserved, DIZG

2. COMPOSITION

Human collagenic connective tendon or ligament tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS

Tendons and ligaments with or without insertions.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

Zur Implantation as tissue replacement following ligament and tendon destruction, as a spacer for lost or insufficient tissue and in plastic surgery. It is used clinically in the following disciplines: general, plastic, accident, hand and child surgery, ophthalmology, ENT medicine, orthopaedics, oral and facial surgery and sports medicine.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. Prior to being used, human tendon/ligament tissue, freeze-preserved, DIZG, is to be defrosted 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 tendon/ligament tissue, freeze-preserved, 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.

5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental preclinical 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:

2 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Do not store above –40 °C.

6.5 Nature and contents of container:

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

Achilles tendon: 1 piece

complete, with calcaneum insertion, halved with calcaneum insertion;

Patellar ligament: 1 piece

with insertions, halved with insertions, with insertions and quadriceps,

Others: 1 piece

semitendinosus tendon, complete

gracilis tendon, complete

anterior tibial is tendon, complete

posterior tibial is tendon, complete

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

PEI.H.03356.01.1

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) 65 76 30 50

Fax: +49 (0 30) 65 76 30 55

