

- BEZEICHNUNG DES PREPARATS**
 Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG
- ZUSAMMENSETZUNG**
 Spongiose Anteil von humanem Knochengewebe.
- DARREICHUNGSFORMEN**
 Würfel, Chips, Granulate, Zylinder.
- KLINISCHE ANGABEN**

Auflagen und zur Stabilisierung von Knochenmarken im Bereich der Arthrosen, Neurologischen Erkrankungen. Weitere Anwendungsgebiete in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Die Menge des Produktes ist abhängig von dem operativen Eingriff. Die Anwendung erfolgt in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotonischer Flüssigkeitslösung).

Die Anwendung erfolgt in Form eines Transplantates (z.B. in Form eines Zylinders, eines Würfels, eines Chips, eines Granulates) in die Defektstelle.

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

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Substanzen vor.

4.6. Nebenwirkungen und Risiken:

Bei der Einnahme von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (>10%), Häufig (1-10%), Mäßig häufig (1-10%), Selten (0,1-1%), Sehr selten (<0,1%) oder unbekannt.

Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden.

4.7. Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und die Fähigkeit zum Zeugen von Kindern:

Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden.

4.8. Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Substanzen vor.

4.9. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische und 5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften:

Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden.

5.3. Präklinische Daten zur Toxikologie:

Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden. Die Anwendung des Produktes ist mit dem Risiko einer Infektion verbunden.

- NAME OF THE MEDICAL PRODUCT**
 Human cartilage bone, freeze-dried, DIZG
- COMPOSITION**
 Human cartilage bone tissue.
- PHARMACEUTICAL FORMS**
 Chips, chips, granules, cylinders.
- CLINICAL PARTICULARS**

4.2. Dosage, type and duration of use: The amount of product is dependent on the surgical procedure. The application is carried out in a suitable physiological medium for at least 30 minutes (e.g. in isotonic fluid solution).

The application is carried out in the form of a transplant (e.g. in the form of a cylinder, a cube, a chip, a granule).

4.3. Special warnings and precautions for use:

The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection.

4.4. Fertility and sterility:

The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection.

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

There are no known interactions.

4.6. Undesirable effects:

None known.

4.7. Effects on ability to drive and operate machines:

None known.

4.8. Undesirable effects:

None known.

4.9. Special warnings and precautions for use:

The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic and 5.2. Pharmacokinetic properties:

The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection.

5.3. Preclinical safety data:

The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection. The application of the product is associated with the risk of infection.

- 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**
 Use of the product.
- 6.2. Incompatibilities:**
- 6.3. Shelf life**
- 6.4. Special precautions for storage:**
- 6.5. Nature and contents of container:**

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

6.2. Incompatibilities:

None known.

6.3. Shelf life:

3 years in the unopened container.

6.4. Special precautions for storage:

Store at room temperature (15-25°C).

6.5. Nature and contents of container:

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

6.6. Special precautions for disposal and other handling:

None known.

6.7. Marketing authorisation holder:

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH, Friedrich-Engel-Str. 1, 72535 Berlin, Germany. Tel: +49 (0)30 679 3050, Fax: +49 (0)30 679 3055, E-mail: dizeg@izg.de; Website: www.dizeg.de

6.8. Marketing authorisation number:

FEH00355.01

6.9. Date of first authorisation / last authorisation:

23.12.2005 / 20.07.2010

6.10. Date of revision of the text:

16.04.2019

6.11. General classification for supply:

Medical 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 Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
 Köpenicker Strasse 325
 D-12555 Berlin, Germany
 Phone: +49 (0)30 679 3050
 Fax: +49 (0)30 679 3055

- DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT**
 Os spongieux de cartilage humain, lyophilisé, DIZG
- COMPOSITION**
 Partie spongieuse de tissu osseux d'origine humaine.
- FORME PHARMACEUTIQUE**
 Disks, chips, granules, cylinders.
- PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

4.2. Posologie et mode d'administration: Avant l'utilisation, réhydrater le greffon en le plongeant dans un liquide physiologique pendant au moins 30 minutes (p.ex. dans une solution isotonique pour perfusion).

4.3. Contre-indications: Aucune contre-indication connue. En cas d'utilisation dans un milieu non stérile ou infecté, l'indication devra être posée de manière très stricte en raison du risque de contamination croisée.

4.4. Précautions d'emploi et précautions d'emploi: Aucune interaction connue.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction: Aucune interaction connue.

4.6. Effets indésirables: Aucun effet connu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines: Aucun effet connu.

4.8. Précautions d'emploi: Aucune précaution particulière.

4.9. Date de première autorisation / dernière autorisation: 23.12.2005 / 20.07.2010

4.10. Date de révision du texte: 16.04.2019

4.11. Classification générale pour l'approvisionnement: Médicament soumis à prescription médicale.

Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

4.12. Informations complémentaires: Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

4.13. Informations complémentaires: Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

4.14. Informations complémentaires: Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

4.15. Informations complémentaires: Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

4.16. Informations complémentaires: Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.

4.17. Informations complémentaires: Les résultats défavorables attribuables au greffon doivent être signalés immédiatement à votre représentant local.



DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH
 Köpenicker Strasse 325
 D-12555 Berlin, Germany
 Phone: +49 (0)30 679 3050
 Fax: +49 (0)30 679 3055

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Sans objet.

6.1 Liste des ingrédients:

6.2 Incompatibilités:

6.3 Durée de conservation:

6.4 Précautions particulières d'élimination:

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur:

6.6 Informations complémentaires:

6.7 Formes pharmaceutiques:

6.8 Informations cliniques:

6.9 Données cliniques:

6.10 Données cliniques:

6.11 Données cliniques:

6.12 Données cliniques:

6.13 Données cliniques:

6.14 Données cliniques:

6.15 Données cliniques:

6.16 Données cliniques:

6.17 Données cliniques:

6.18 Données cliniques:

6.19 Données cliniques:

6.20 Données cliniques:

6.21 Données cliniques:

6.22 Données cliniques:

6.23 Données cliniques:

6.24 Données cliniques:

6.25 Données cliniques:

6.26 Données cliniques:

6.27 Données cliniques:

6.28 Données cliniques:

6.29 Données cliniques:

6.30 Données cliniques:

6.31 Données cliniques:

6.32 Données cliniques:

6.33 Données cliniques:

6.34 Données cliniques:

6.35 Données cliniques:

6.36 Données cliniques:

6.37 Données cliniques:

6.38 Données cliniques:

6.39 Données cliniques:

6.40 Données cliniques:

6.41 Données cliniques:

6.42 Données cliniques:

6.43 Données cliniques:

6.44 Données cliniques:

6.45 Données cliniques:

6.46 Données cliniques:

6.47 Données cliniques:

6.48 Données cliniques:

6.49 Données cliniques:

6.50 Données cliniques:

6.51 Données cliniques:

6.52 Données cliniques:

6.53 Données cliniques:

6.54 Données cliniques:

6.55 Données cliniques:

6.56 Données cliniques:

6.57 Données cliniques:

6.58 Données cliniques:

6.59 Données cliniques:

6.60 Données cliniques:

6.61 Données cliniques:

6.62 Données cliniques:

6.63 Données cliniques:

6.64 Données cliniques:

6.65 Données cliniques:

6.66 Données cliniques:

6.67 Données cliniques:

6.68 Données cliniques:

6.69 Données cliniques:

6.70 Données cliniques:

DZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Informations pour l'usage et la documentation professionnelle

Si prega di leggere attentamente

6.1 Denominazione del medicinale

6.2 Composizione

6.3 Forme farmaceutiche

6.4 Informazioni cliniche

6.5 Dati prelinari di sicurezza

6.6 Informazioni farmacologiche

6.7 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche

6.8 Limiti di vendita

6.9 Date della prima autorizzazione / estensione della autorizzazione

6.10 Dati di revisione del testo

6.11 Limiti di vendita

6.12 Condizioni generali di consegna

6.13 Condizioni generali di consegna

6.14 Condizioni generali di consegna

6.15 Condizioni generali di consegna

6.16 Condizioni generali di consegna

6.17 Condizioni generali di consegna

6.18 Condizioni generali di consegna

6.19 Condizioni generali di consegna

6.20 Condizioni generali di consegna

6.21 Condizioni generali di consegna

6.22 Condizioni generali di consegna

6.23 Condizioni generali di consegna

6.24 Condizioni generali di consegna

6.25 Condizioni generali di consegna

6.26 Condizioni generali di consegna

6.27 Condizioni generali di consegna

6.28 Condizioni generali di consegna

6.29 Condizioni generali di consegna

6.30 Condizioni generali di consegna

6.31 Condizioni generali di consegna

6.32 Condizioni generali di consegna

6.33 Condizioni generali di consegna

6.34 Condizioni generali di consegna

6.35 Condizioni generali di consegna

6.36 Condizioni generali di consegna

6.37 Condizioni generali di consegna

6.38 Condizioni generali di consegna

6.39 Condizioni generali di consegna

6.40 Condizioni generali di consegna

6.41 Condizioni generali di consegna

6.42 Condizioni generali di consegna

6.43 Condizioni generali di consegna

6.44 Condizioni generali di consegna

6.45 Condizioni generali di consegna

6.46 Condizioni generali di consegna

6.47 Condizioni generali di consegna

6.48 Condizioni generali di consegna

6.49 Condizioni generali di consegna

6.50 Condizioni generali di consegna

6.51 Condizioni generali di consegna

6.52 Condizioni generali di consegna

6.53 Condizioni generali di consegna

6.54 Condizioni generali di consegna

6.55 Condizioni generali di consegna

6.56 Condizioni generali di consegna

6.57 Condizioni generali di consegna

6.58 Condizioni generali di consegna

6.59 Condizioni generali di consegna

6.60 Condizioni generali di consegna

6.61 Condizioni generali di consegna

6.62 Condizioni generali di consegna

6.63 Condizioni generali di consegna

6.64 Condizioni generali di consegna

6.65 Condizioni generali di consegna

6.66 Condizioni generali di consegna

6.67 Condizioni generali di consegna

6.68 Condizioni generali di consegna

6.69 Condizioni generali di consegna

6.70 Condizioni generali di consegna

DZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Información Técnica y de Uso

Por favor, leer atentamente

6.1 Nomme del medicamento

6.2 Composición

6.3 Formas farmacéuticas

6.4 Datos clínicos

6.5 Datos clínicos

6.6 Datos clínicos

6.7 Propiedades farmacológicas

6.8 Límites de venta

6.9 Fecha de la primera autorización / extensión de la autorización

6.10 Datos de revisión del texto

6.11 Condiciones generales de dispensación

6.12 Condiciones generales de dispensación

6.13 Condiciones generales de dispensación

6.14 Condiciones generales de dispensación

6.15 Condiciones generales de dispensación

6.16 Condiciones generales de dispensación

6.17 Condiciones generales de dispensación

6.18 Condiciones generales de dispensación

6.19 Condiciones generales de dispensación

6.20 Condiciones generales de dispensación

6.21 Condiciones generales de dispensación

6.22 Condiciones generales de dispensación

6.23 Condiciones generales de dispensación

6.24 Condiciones generales de dispensación

6.25 Condiciones generales de dispensación

6.26 Condiciones generales de dispensación

6.27 Condiciones generales de dispensación

6.28 Condiciones generales de dispensación

6.29 Condiciones generales de dispensación

6.30 Condiciones generales de dispensación

6.31 Condiciones generales de dispensación

6.32 Condiciones generales de dispensación

6.33 Condiciones generales de dispensación

6.34 Condiciones generales de dispensación

6.35 Condiciones generales de dispensación

6.36 Condiciones generales de dispensación

6.37 Condiciones generales de dispensación

6.38 Condiciones generales de dispensación

6.39 Condiciones generales de dispensación

6.40 Condiciones generales de dispensación

6.41 Condiciones generales de dispensación

6.42 Condiciones generales de dispensación

6.43 Condiciones generales de dispensación

6.44 Condiciones generales de dispensación

6.45 Condiciones generales de dispensación

6.46 Condiciones generales de dispensación

6.47 Condiciones generales de dispensación

6.48 Condiciones generales de dispensación

6.49 Condiciones generales de dispensación

6.50 Condiciones generales de dispensación

6.51 Condiciones generales de dispensación

6.52 Condiciones generales de dispensación

6.53 Condiciones generales de dispensación

6.54 Condiciones generales de dispensación

6.55 Condiciones generales de dispensación

6.56 Condiciones generales de dispensación

6.57 Condiciones generales de dispensación

6.58 Condiciones generales de dispensación

6.59 Condiciones generales de dispensación

6.60 Condiciones generales de dispensación

6.61 Condiciones generales de dispensación

6.62 Condiciones generales de dispensación

6.63 Condiciones generales de dispensación

6.64 Condiciones generales de dispensación

6.65 Condiciones generales de dispensación

6.66 Condiciones generales de dispensación

6.67 Condiciones generales de dispensación

6.68 Condiciones generales de dispensación

6.69 Condiciones generales de dispensación

6.70 Condiciones generales de dispensación

DZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz GmbH

Informations pour l'usage et la documentation professionnelle

Si prega di leggere attentamente

6.1 Denominazione del medicinale

6.2 Composizione

6.3 Forme farmaceutiche

6.4 Dati clinici

6.5 Dati clinici

6.6 Dati clinici

6.7 Proprietà farmacologiche

6.8 Limiti di vendita

6.9 Data della prima autorizzazione / estensione della autorizzazione

6.10 Dati di revisione del testo

6.11 Condizioni generali di dispensazione

6.12 Condizioni generali di dispensazione

6.13 Condizioni generali di dispensazione

6.14 Condizioni generali di dispensazione

6.15 Condizioni generali di dispensazione

6.16 Condizioni generali di dispensazione

6.17 Condizioni generali di dispensazione

6.18 Condizioni generali di dispensazione

6.19 Condizioni generali di dispensazione

6.20 Condizioni generali di dispensazione

6.21 Condizioni generali di dispensazione

6.22 Condizioni generali di dispensazione

6.23 Condizioni generali di dispensazione

6.24 Condizioni generali di dispensazione

6.25 Condizioni generali di dispensazione

6.26 Condizioni generali di dispensazione

6.27 Condizioni generali di dispensazione

6.28 Condizioni generali di dispensazione

6.29 Condizioni generali di dispensazione

6.30 Condizioni generali di dispensazione

6.31 Condizioni generali di dispensazione

6.32 Condizioni generali di dispensazione

6.33 Condizioni generali di dispensazione

6.34 Condizioni generali di dispensazione

6.35 Condizioni generali di dispensazione

6.36 Condizioni generali di dispensazione

6.37 Condizioni generali di dispensazione

6.38 Condizioni generali di dispensazione

6.39 Condizioni generali di dispensazione

6.40 Condizioni generali di dispensazione

6.41 Condizioni generali di dispensazione

6.42 Condizioni generali di dispensazione

6.43 Condizioni generali di dispensazione

6.44 Condizioni generali di dispensazione

6.45 Condizioni generali di dispensazione

6.46 Condizioni generali di dispensazione

6.47 Condizioni generali di dispensazione

6.48 Condizioni generali di dispensazione

6.49 Condizioni generali di dispensazione

6.50 Condizioni generali di dispensazione

6.51 Condizioni generali di dispensazione

6.52 Condizioni generali di dispensazione

6.53 Condizioni generali di dispensazione

6.54 Condizioni generali di dispensazione

6.55 Condizioni generali di dispensazione

6.56 Condizioni generali di dispensazione

6.57 Condizioni generali di dispensazione

6.58 Condizioni generali di dispensazione

6.59 Condizioni generali di dispensazione

6.60 Condizioni generali di dispensazione

6.61 Condizioni generali di dispensazione

6.62 Condizioni generali di dispensazione

6.63 Condizioni generali di dispensazione

6.64 Condizioni generali di dispensazione

6.65 Condizioni generali di dispensazione

6.66 Condizioni generali di dispensazione

6.67 Condizioni generali di dispensazione

6.68 Condizioni generali di dispensazione

6.69 Condizioni generali di dispensazione

6.70 Condizioni generali di dispensazione