



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG

## 2. ZUSAMMENSETZUNG

Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG besteht aus Anteilen von entkalktem humanem Knochengewebe.

DBM pastös enthält: 30 % – 32 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke.

DBMx-press enthält: 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke.

## 3. DARREICHUNGSFORMEN: Chips, Späne, Granulate, auch in pastöser Form.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation. Zur Deckung von knöchernen Defekten im Bereich der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. Weitere Einsatzmöglichkeiten auch in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Die Knochendefekte sind locker aufzufüllen, da das Material aufquillt. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung).

Hinweis: Rehydratisierungsschritt entfällt bei DBM pastös und DBMx-press!

### 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:

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.

Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders auf: HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab oder HAV-NAT, HBc-Ab (IgG+IgM) (wenn positiv, dann Anti-HBs >10 I.E./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab und HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sind negativ. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/12 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.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzugeben.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinfo und Fachinfo angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 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/Ethanol-sterilisierten 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 100 % sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner DBM zusammen mit autologen Knochen- gewebe und plättchenreichem Plasma zur Augmentation bei defektem Ober- oder Unterkiefer beschrieben. Zusätzlich wird auf eine placebokontrollierte Studie verwiesen, in der bei 50 Patienten eine sehr gute Defektdeckung und ein sehr gutes Einheilungsvermögen erzielt werden konnte.

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

lichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten 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 100 % sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner DBM zusammen mit autologen Knochen- gewebe und plättchenreichem Plasma zur Augmentation bei defektem Ober- oder Unterkiefer beschrieben. Zusätzlich wird auf eine placebokontrollierte Studie verwiesen, in der bei 50 Patienten eine sehr gute Defektdeckung und ein sehr gutes Einheilungsvermögen erzielt werden konnte.

### 5.3 Prähiliche Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der Jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Prähilicke durchgeführt worden.

## 6. PHARMAZETISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

DBM pastös enthält: 30 % – 32 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke.

DBMx-press enthält: 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre im ungeöffneten Behältnis. DBMx-press 2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Von +4 °C bis +30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

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

### 6.6 Granulat:

Korngröße 0,08 – 0,8 mm: 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 30 cm³

Korngröße 0,212 – 0,850 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³

### 6.7 DBM in DBM pastös:

0,15 cm³ in 0,5 cm³ DBM pastös

0,3 cm³ in 1,0 cm³ DBM pastös

0,75 cm³ in 2,5 cm³ DBM pastös

1,5 cm³ in 5,0 cm³ DBM pastös

3 cm³ in 10,0 cm³ DBM pastös

### 6.8 DBM in DBMx-press:

0,9 cm³ (1 – 6 mm) in 2,5 cm³ DBMx-press

1,8 cm³ (1 – 6 mm) in 5 cm³ DBMx-press

3,6 cm³ (1 – 6 mm) in 10 cm³ DBMx-press

5,4 cm³ (1 – 6 mm) in 15 cm³ DBMx-press

7,2 cm³ (1 – 6 mm) in 20 cm³ DBMx-press

Particle size 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Particle size 1 – 3 mm: 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Particle size 4 – 5 mm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Particle size 6 – 10 mm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

### 6.9 Demin, Cortical-Span, CORTIFLEX®, 0,5 – 3 mm thick:

15 x 15 mm, 15 x 25 mm, 20 x 25 mm, 25 x 25 mm, 15 x 30 mm, 15 x 50 mm, 15 x 60 mm,

15 x 100 mm, 15 x 120 mm, 15 x 150 mm

### 6.10 Demineralised cancellous strut, Spongiotex® 6/10 mm thick:

10 x 22 mm, 10 x 25 mm, 10 x 30 mm, 10 x 42 mm

Not all pack sizes may be marketed.

### 6.11 Demin, Cortical-Span, CORTIFLEX®, 0,5 – 3 mm thick:

Not applicable.

### 6.12 Undesirable effects:

None known.

### 6.13 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.

### 6.14 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

### 6.15 Marketing authorisation number:

PEI.H.03358.01.1

### 6.16 Date of first authorisation / extension of authorisation

23.12.2005 / 20.07.2010

### 6.17 Date of revision of the text

14.03.2023

### 6.18 General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription.

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Graft of human origin.

### 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:

DBM pasty contains: 30% – 32% demineralised bone matrix (DBM) in a mixture of sodium-hyaluronate, common salt, sodium monophosphate and sodium diphosphate in water for injection.

DBMx-press contains: 36% demineralised bone matrix (DBM) in a mixture of sodiumhyaluronate, common salt, sodium monophosphate and sodium diphosphate in water for injection.

### 6.2 Incompatibilities:

None known.

### 6.3 Shelf life:

5 years in the unopened container. DBMx-press 2 years in the unopened container.

### 6.4 Special precautions for storage:

Store from +4 °C to +30 °C.

### 6.5 Nature and contents of container:

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

## 3. FORME PHARMAZETIQUE

Chips, copeaux, granulés, également sous forme de pâte.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Destiné à la transplantation. Pour le comblement de défauts osseux en chirurgie buccale et maxillo-faciale. D'autres possibilités d'utilisation sont également envisageables dans d'autres domaines de spécialisation.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Destiné à la transplantation selon l'indication clinique. Il y a lieu de combler les défauts osseux sans trop les remplir, car le matériau gonfle. Avant l'utilisation, réhydrater le greffon en le plongeant dans un milieu physiologique approprié pendant au moins 30 minutes (p.ex. dans une solution isotonique pour perfusion).

Remarque : l'étape de la réhydratation n'a pas lieu en cas d'utilisation de la pâte DBM !

### 4.3 Contre-indications

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 demineralised human bone matrix, freeze-dried, DIZG during pregnancy or lactation.

### 4.7 Effects on ability to drive and operate machines:

Not applicable.

### 4.8 Effet indésirables

Aucun effet ind

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune expérimentation animale n'a été réalisée en raison des dizaines d'années d'expérience avec l'utilisation humaine.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Contenu du DBM pâteux : 30 % – 32 % de matrice osseuse déminéralisée (DBM) dans un mélange de hyaluronate de sodium, de chlorure de sodium, de monophosphate et de diphosphate de sodium dans de l'eau pour injection. Contenu de DBMx-press : 36 % de matrice osseuse déminéralisée (DBM) dans un mélange de hyaluronate de sodium, de chlorure de sodium, de monophosphate et de diphosphate de sodium dans de l'eau pour injection.

### 6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

### 6.3 Durée de conservation

5 ans dans le récipient non ouvert. DBMx-press 2 ans dans le récipient non ouvert.

### 6.4 Précautions particulières d'élimination

Conserver entre +4 °C et +30 °C

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le contenu et la surface extérieure de l'emballage intérieur sont stériles.

#### Granules :

Taille des granulés 0,08 – 0,8 mm : 1 cm<sup>3</sup>, 1,5 cm<sup>3</sup>, 3 cm<sup>3</sup>, 5 cm<sup>3</sup>, 10 cm<sup>3</sup>, 30 cm<sup>3</sup>  
Taille des granulés 0,212 – 0,850 mm : 0,5 cm<sup>3</sup>, 1 cm<sup>3</sup>, 2 cm<sup>3</sup>, 3 cm<sup>3</sup>, 5 cm<sup>3</sup>

#### DBM in DBM pâteux :

0,15 cm<sup>3</sup> in 0,5 cm<sup>3</sup> DBM pâteux  
0,3 cm<sup>3</sup> in 1,0 cm<sup>3</sup> DBM pâteux  
0,75 cm<sup>3</sup> in 2,5 cm<sup>3</sup> DBM pâteux  
1,5 cm<sup>3</sup> in 5,0 cm<sup>3</sup> DBM pâteux  
3 cm<sup>3</sup> in 10,0 cm<sup>3</sup> DBM pâteux

#### DBM in DBMx-press :

0,9 cm<sup>3</sup> (1 – 6 mm) in 2,5 cm<sup>3</sup> DBMx-press  
1,8 cm<sup>3</sup> (1 – 6 mm) in 5 cm<sup>3</sup> DBMx-press

3,6 cm<sup>3</sup> (1 – 6 mm) in 10 cm<sup>3</sup> DBMx-press  
5,4 cm<sup>3</sup> (1 – 6 mm) in 15 cm<sup>3</sup> DBMx-press

7,2 cm<sup>3</sup> (1 – 6 mm) in 20 cm<sup>3</sup> DBMx-press  
Taille des granulés 1 – 2 mm : 0,5 cm<sup>3</sup>, 1 cm<sup>3</sup>, 3 cm<sup>3</sup>, 5 cm<sup>3</sup>

Taille des granulés 1 – 3 mm : 1 cm<sup>3</sup>, 1,5 cm<sup>3</sup>, 3 cm<sup>3</sup>, 5 cm<sup>3</sup>, 10 cm<sup>3</sup>, 15 cm<sup>3</sup>, 30 cm<sup>3</sup>

Taille des granulés 4 – 5 mm : 5 cm<sup>3</sup>, 10 cm<sup>3</sup>, 15 cm<sup>3</sup>, 20 cm<sup>3</sup>, 30 cm<sup>3</sup>

Taille des granulés 6 – 10 mm : 5 cm<sup>3</sup>, 10 cm<sup>3</sup>, 15 cm<sup>3</sup>, 30 cm<sup>3</sup>

CORTIFLEX®, épaisseur 0,5 – 3 mm : 15 x 15 mm, 15 x 25 mm, 20 x 25 mm, 25 x 25 mm, 15 x 30 mm, 15 x 50 mm, 15 x 60 mm, 15 x 100 mm, 15 x 120 mm, 15 x 150 mm

Copeau spongieux déminéralisé, Spongioflex®, épaisseur 6/10 mm : 10 x 22 mm, 10 x 25 mm, 10 x 30 mm, 10 x 42 mm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le contenu de l'emballage est prévu pour être utilisé sur un seul patient. Les résidus tissulaires devront être éliminés (élimination selon l'ordonnance AVV, code 180102 d'élimination de déchets). Après ouverture du récipient, le greffon doit être utilisé en l'espace de deux heures.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin ; Tél. : +49-30-6576-3050; Fax : +49-30-6576-3055 ; E-mail : ditzg@ditzg.de ; site Web : www.ditzg.de

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PEI.H.03358.01.1

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / EXTENSION DE AUTORISATION

23.12.2005 / 20.07.2010

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.03.2023

## 11. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

**Remarque :** Veuillez utiliser le formulaire disponible sur la page d'accueil du DIZG pour la notification d'événements ou de réactions indésirables graves en vertu de la loi allemande §§ 8 et 9 TPG-GewV.

**Documentation :** Des étiquettes TPG destinées à la documentation du dossier du patient sont fournies avec chaque greffon.

**DIZG**  
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH

Koepenicker Strasse 325  
D-12555 Berlin, Alemania  
Tél.: +49 (0) 30 65 76 30 50  
Fax: +49 (0) 30 65 76 30 55



## DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

### Informazioni per l'uso e documentazione professionale

Si prega di leggere attentamente

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Matrice ossea umana demineralizzata, filofillata, DIZG

### 2. COMPOSIZIONE

La matrice ossea umana demineralizzata filofillata DIZG consta di porzioni di tessuto osseo umano decalcificato.

La DBM pastosa contiene: 30 % – 32 % di matrice ossea demineralizzata (DBM) in una mistura di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, monofosfato di sodio e difosfato di sodio in acqua per iniezioni.

La DBMx-press contiene: 36 % di matrice ossea demineralizzata (DBM) in una mistura di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, monofosfato di sodio e difosfato di sodio in acqua per iniezioni.

### 6.2 Incompatibilità:

Non note.

### 6.3 Periodo di validità:

5 anni, nella confezione chiusa. DBMx-press 2 anni, nella confezione chiusa.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare da +4 °C a +30 °C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore:

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

### 3. FORME FARMACEUTICHE

Chip, frammenti, granulato, anche in forma pastosa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per l'impianto. Per la copertura di difetti ossei nell'ambito della chirurgia oromaxillofaciale. 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. I difetti ossei non devono essere riempiti completamente, in quanto il materiale si gonfia. Prima dell'uso, l'impianto deve essere reidratato per almeno 30 minuti in un adeguato mezzo fisiologico (es. in soluzione isotonica per infusione).

**Avvertenza:** La fase di reidratazione non viene effettuata nel caso della DBM in forma pastosa e DBMx-press.

#### 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 Averenze 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 note.

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). Gli esiti delle analisi di laboratorio necessarie al prelievo del tessuto del donatore per HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab oppure HAV-NAT, HBc-Ab (IgG+IgM) (se positivo: Anti-HBs >10 UI/l), HbsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e HBV-NAT, HCv-NAT, HIV-NAT (PCR), sono negativi. 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 farmacoterapistica:

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 36 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 100 % dei casi con l'uso di DBM umana assieme a tessuto osseo autologo e plasma ricco in piastrelle per l'aumento in presenza di difetto mascellare o mandibolare. Inoltre, si fa riferimento ad uno studio controllato con placebo, nel quale in 50 pazienti è stato possibile ottenere una copertura del difetto molto buona.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza:

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

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli excipienti:

La DBM pastosa contiene: 30 % – 32 % di matrice ossea demineralizzata (DBM) in una miscela di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, monofosfato di sodio e difosfato di sodio in acqua per iniezioni.

La DBMx-press contiene: 36 % di matrice ossea demineralizzata (DBM) in una miscela di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, monofosfato di sodio e difosfato di sodio in acqua per iniezioni.

#### 6.2 Incompatibilità:

Non note.

#### 6.3 Periodo di validità:

5 anni, nella confezione chiusa. DBMx-press 2 anni, nella confezione chiusa.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare da +4 °C a +30 °C.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore:

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

#### 6.6 Forma farmaceutica:

Chips, virutas, granulados, también en forma pastosa.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para el implante. Para cubrir defectos óseos en el ámbito de la cirugía facial bucal-maxilar.

Tal vez son posibles aplicaciones en otras disciplinas quirúrgicas.

#### 4.2 Posología y forma de administración:

Para el trasplante conforme a la indicación clínica. Los defectos óseos deben llenarse en forma poco apretada puesto que la matriz ósea se hincha. Antes del uso, el injerto debe rehidratarse en un medio fisiológico adecuado durante por lo menos 30 minutos (p. ej. en solución isotónica para infusión).

Aviso: ¡En el DBM pastoso y DBMx-press no se requiere la etapa de rehidratación!

#### 4.3 Contraindicaciones:

El trasplante en áreas huésped necróticas está contraindicado. La indicación para el trasplante en áreas huésped mal perfundidas 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:

15 x 15 mm, 15 x 25 mm, 20 x 25 mm, 25 x 25 mm, 15 x 30 mm, 15 x 50 mm, 15 x 60 mm,

15 x 100 mm, 15 x 120 mm, 15 x 150 mm

Frammento di spongiosa demineralizzata, Spongioflex®, 6/10 mm di spessore:

10 x 22 mm, 10 x 25 mm, 10 x 30 mm, 10 x 42 mm

Es posible que no tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Lieferant:  
Abel Geschäftsdrucke KG  
Luckenwalder Straße 3  
15838 Am Mellensee

## Datenbegleitblatt zur Spezifikation eines Packmittels

**Produkt:** Human-Knochenmatrix

**Druckdatei:** Human-Knochenmatrix\_20034-006

**Datum der Erstellung:** 28.04.2023

**Ersteller:** Gordon Abel

### Produktion

**Material:** 50 g/m<sup>2</sup> PAKOPHARM

**Druckverfahren:** Offsetdruck

**Druckfarben:** 1/1-farbig Schwarz

**offenes Format:** 200 x 500 mm

**gefalztes Format:** ca. 67 x 100 mm

**Sonstiges:** n. v.