



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 Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke.

DBMx-press enthält: 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natriumhyaluronat, 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 Versorgung von Knochendefekten (z. B. nach Pseudarthrose) als Ersatz für verloren gegangene oder insuffiziente knöcherne Strukturen, bei Störungen der Frakturheilung, zur Knochenfusion und zur Durchführung von Arthrodesen im Bereich Mund-Kiefer-Gesichts-chirurgie und Orthopädie. Die Art der Anwendung und Lokalisation der einzubringenden demineralisierten-Knochenmatrix richtet sich nach der gegebenen chirurgischen Situation und wird bestimmt durch den behandelnden Arzt.

Folgende weitere Einsatzmöglichkeiten sind denkbar:

- Rekonstruktion von Meniskusgewebe (z.B. nach Meniskusruptur).

- Operationen an der Wirbelsäule im Bereich Unfallchirurgie

Klinische Daten für diese Anwendungen liegen jedoch nicht vor.

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-Amplifikationen-Technik (NAT) schließen sich an. Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders auf: HIV1/2-Ab, 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 2006/17 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.

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 einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon +49 610 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

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 Gebrauchsinformation und Fachinformation 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:

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Transplantat humane Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharma-

kodynamik 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 autologem Knochengewebe 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 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:

DBM pastös enthält: 30 % - 32 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke. DBMx-press enthält: 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung von Natriumhyaluronat, 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.

Granulate:

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

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

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

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

Korngröße 1 – 3 mm: 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Korngröße 4 – 5 mm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Korngröße 6 – 10 mm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Demin. Cortical-Span, CORTIFLEX® 0,5 – 3 mm dick:

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

Demin. Spongiosa-Span, Spongioflex® 6/10 mm dick:

10 x 22 mm, 10 x 25 mm, 10 x 30 mm, 10 x 42 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 verwerten (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 Gewebersatz 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.03358.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

23.12.2005 / 20.07.2010

10. STAND DER INFORMATION:

28.11.2025

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 Gewebersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325

D-12555 Berlin

Tel.: +49 (030) 6576 3050

Fax: +49 (030) 6576 3055



DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

Package Leaflet and Summary of Product Characteristics

Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Demineralsed human bone matrix, freeze-dried, DIZG

2. COMPOSITION

Demineralsed human bone matrix, freeze-dried, DIZG consists of portions of decalcified human bone tissue.

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

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

3. PHARMACEUTICAL FORMS:

Chips, strips, granulate, also in paste form.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation. For the treatment of bone defects (e.g. after pseudoarthrosis) as a replacement for lost or insufficient bony structures, for fracture healing disorders, for bone fusion and for performing arthrodeses in the field of oral and maxillofacial surgery and orthopaedics. The type of application and localisation of the demineralised bone matrix to be inserted depends on the given surgical situation and is determined by the attending physician.

The following additional applications are conceivable:

- Reconstruction of meniscus tissue (e.g. after meniscus rupture).

- Operations on the spine in the field of trauma surgery

However, clinical data for these applications are not available.

4.2 Posology and method of administration:

For transplantation according to the clinical indication. The bone defects must be filled loosely as the material swells. The graft must be rehydrated in a suitable physiological medium for at least 30 minutes before use (e.g. in isotonic infusion solution).

Note: Rehydration step is not required for DBM paste and DBMx-press!

4.3 Contraindications:

Use in necrotic host tissue is contraindicated. The indication must be strictly evaluated when applied to poorly vascularised or infected host sites due to a lower rate of integration.

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 insufficient data available for use during pregnancy and breast-feeding.

4.7 Effects on ability to drive and use machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

None known.

The following frequencies are applied in the assessment of adverse reactions: Very common (>10%); Common (>1% - <10%); Uncommon (>0.1% - <1%); Rare (>0.01% - <0.1%); Very rare (<0.01% or not known).

Each donor is examined for exclusion criteria based on medical history and physical examination. This is followed by infection serological tests and tests for viral infections using nucleic acid amplification technology (NAT). The results of the laboratory tests required for the procurement of the donor's tissues for: HIV1/2-Ab, HbC-Ab (IgG+IgM) (if positive, then Anti-HBs > 10 IU/l), HbSAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) are negative. Despite these extensive examinations, which go beyond the requirements of the EU Directive 2006/17, and the application of a validated chemical cold sterilisation procedure, the transmission of infectious diseases by previously unknown or undetectable pathogens cannot be excluded with absolute certainty.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Germany, phone: +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, website: www.pei.de. Patients should be informed that they should contact their doctor or healthcare professional if they notice any side effects. This also applies to side effects that are not listed in this Package Leaflet and the Summary of Product Characteristics. Patients can also report side effects directly to the Paul-Ehrlich-Institut. By reporting side effects, patients can help ensure that more information is made available about the safety of this medicine.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group:

Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Due to the primarily physical mechanisms of action, there are no studies on pharmacodynamics or pharmacokinetics in patients or trial subjects. Positive experiences with the preparation were documented by the „Study report on the clinical efficacy and tolerability of allogenic avital tissue transplants sterilised with peracetic acid/ethanol“ in 36 patients. This report is based on the statistically analysed experiences of the main hospitals using the product over

a period of four years. It described very good to good results in 100% of all cases in respect of the use of human DBM together with autologous bone tissue and platelet-rich plasma for augmentation in defects of the maxilla or mandible. In addition, reference is made to a placebo-controlled study in which very good defect coverage and very good healing capacity were achieved in 50 patients.

5.3 Preclinical safety data:

Due to decades of use in humans, no preclinical experimental animal studies have been carried out.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:

DBM paste contains: 30% - 32% demineralised bone matrix (DBM) in a mixture of sodium hyaluronate, sodium chloride, sodium monophosphate and sodium diphosphate in water for injection. DBMx-press contains: 36% demineralised bone matrix (DBM) in a mixture of sodium hyaluronate, sodium chloride, sodium monophosphate and sodium diphosphate in water for injection.

6.2 Incompatibilities: None known.

6.3 Shelf life:

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

6.4 Special precautions for storage:

Store from +4°C to +30°C.

6.5 Nature and contents of container:

The content and the outer surface of the inner packaging are sterile.

Granulate:

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

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

DBM in DBM paste:

0,15 cm³ in 0,5 cm³ DBM paste

0,3 cm³ in 1,0 cm³ DBM paste

0,75 cm³ in 2,5 cm³ DBM paste

1,5 cm³ in 5,0 cm³ DBM paste

3 cm³ in 10,0 cm³ DBM paste

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

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

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

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

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

Demin. cortical strip, 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

Demin. cancellous bone strip, Spongioflex® 6/10 mm thick:

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

pharmacodynamia ou de pharmacocinétique chez les patients ou les pro-bandes. Des expériences positives avec la préparation ont été attestées par le « Rapport d'étude sur l'efficacité clinique et la tolérance des greffes de tissus avitaux allogéniques stérilisées à l'acide peracétique/éthanol » sur 36 patients. Ce rapport se base sur les expériences évaluées statistiquement en quatre ans par les principales cliniques de prise en charge. Il décrit 100 % d'expériences très bonnes dans l'utilisation de DBM humaine avec du tissu osseux autologue et du plasma riche en plaquettes pour l'augmentation en cas de mâchoire supérieure ou inférieure défectueuse. De plus, il est fait référence à une étude contrôlée par placebo, dans laquelle une très bonne couverture des défauts et une très bonne cicatrisation ont été obtenues chez 50 patients.

5.3 Données précliniques sur la sécurité :

En raison des décennies d'utilisation chez l'homme, aucune étude préclinique n'a été menée sur les animaux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants :

DBM pâteux contient : 30 % - 32 % de matrice osseuse déminéralisée (DBM) dans un mélange d'hyaluronate de sodium, de chlorure de sodium, de monophosphate de sodium et de diphosphate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables. DBMx-press contient : 36 % de matrice osseuse déminéralisée (DBM) dans un mélange d'hyaluronate de sodium, de chlorure de sodium, de monophosphate de sodium et de diphosphate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités : Aucun connu.

6.3 Durée de conservation :

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

6.4 Précautions particulières de conservation : Conserver de + 4 °C à + 30 °C.

6.5 Type et contenu du récipient :

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

Granulés :

Granulométrie 0,08 - 0,8 mm : 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 30 cm³

Granulométrie 0,212 - 0,850 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³

DBM en DBM pâteux :

0,15 cm³ dans 0,5 cm³ DBM pâteux

0,3 cm³ dans 1,0 cm³ DBM pâteux

0,75 cm³ dans 2,5 cm³ DBM pâteux

1,5 cm³ dans 5,0 cm³ DBM pâteux

3 cm³ dans 10,0 cm³ DBM pâteux

DBM dans DBMx-press :

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

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

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

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

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

Taille des grains 1 - 2 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Taille des grains 1 - 3 mm : 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Granulométrie 4 - 5 mm : 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Granulométrie 6 - 10 mm : 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Demin. Cortical-Span, CORTIFLEX®_0,5 - 3 mm d'épaisseur :

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

Demin. Span spongieux, Spongioflex®_6/10 mm d'épaisseur :

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 autres instructions de manipulation :

Le contenu d'un paquet est destiné à être utilisé chez un seul patient.

Les restes de tissus doivent être jetés (élimination selon le code déchet AVV AS 180102).

Après ouverture du récipient, le transplant doit être utilisé dans les 2 heures.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION

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

8. NUMÉRO D'AGRÉMENT : PEI.H.03358.01.1



9. DATE DE DÉLIVRANCE DE L'AUTORISATION / RENOUELLEMENT DE L'AUTORISATION : 23.12.2005 / 20.07.2010

10. ÉTAT DE L'INFORMATION : 28.11.2025

11. DÉLIMITATION DES VENTES : Sur ordonnance

Remarque : Pour la déclaration d'incidents graves ou de réactions indésirables graves conformément aux §§ 8 et 9 TPG-GewV, veuillez utiliser le formulaire disponible sur la page d'accueil du DIZG.

Documentation : des étiquettes pour le dossier du patient sont jointes à chaque greffe à des fins de documentation conformément à la TPG.

	DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
	Köpenicker Strasse 325 D-12555 Berlin, Allemagne Tél.: +49 (030) 65 76 30 50 Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewbeersatz gGmbH Istruzioni per l'uso e informazioni specialistiche
Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Matrice ossea umana demineralizzata, liofilizzata, DIZG

2. COMPOSIZIONE

La matrice ossea umana demineralizzata, liofilizzata, DIZG è costituita da porzioni di tessuto osseo umano decalcificato.

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 preparazioni iniettabili.

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

3. FORME FARMACEUTICHE:

Truciuoli, scaglie, granulati, anche in forma di pasta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per impianto. Per il trattamento di difetti ossei (ad es. dopo pseudoartrosi) in sostituzione di strutture ossee perse o insufficienti, in caso di disturbi della guarigione delle fratture, per la fusione ossea e per l'esecuzione di artrodesi nel campo della chirurgia orale e maxillo-facciale e dell'ortopedia. Il tipo di applicazione e la localizzazione della matrice ossea demineralizzata da inserire dipendono dalla situazione chirurgica e sono stabilite dal medico curante. Sono ipotizzabili le seguenti ulteriori applicazioni:

- Ricostruzione del tessuto meniscale (ad es. dopo la rottura del menisco).

- Interventi sulla colonna vertebrale nell'ambito della chirurgia traumatologica

Tuttavia, non sono disponibili dati clinici per queste applicazioni.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

Per l'impianto in base all'indicazione clinica. I difetti ossei devono non devono essere riempiti completamente, poiché il materiale si gonfia. Prima dell'uso, l'impianto deve essere reidratato per almeno 30 minuti in un adeguato mezzo fisiologico (ad es. in soluzione isotonica per infusione).

Nota: La fase di reidratazione non è necessaria per la DBM pastosa e la 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 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso:

Solo per applicazioni monouso.

4.5 Interazioni farmacologiche e altre forme di interazione:

Non note.

4.6 Gravidenza e allattamento:

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari: Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati: Nessuno noto.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze: Molto comune (>10%); Comune (>1%–<10%); Occasionale (> 0,1%–<1%); Raro (> 0,01%–<0,1%); Molto raro (< 0,01 % o sconosciuto).

Per ogni donatore, si verifica scrupolosamente sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, si eseguono analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Gli esiti delle analisi di laboratorio del donatore necessarie per il prelievo del tessuto del donatore: HIV1/2-Ab, Hbc-Ab (IgG+IgM) (se positivo, allora anti-HBs > 10 U.I./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sono negativi. Nonostante queste analisi approfondite, che vanno oltre i requisiti della Direttiva UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, non è possibile escludere con assoluta certezza la trasmissione di malattie infettive causate dall'azione di agenti patogeni precedentemente sconosciuti o non rilevabili.

Segnalazione di sospette reazioni avverse
La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di grande importanza. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del farmaco. Il personale sanitario è pregato di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa all'Istituto federale per i vaccini e la biomedicina: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Germany, Tel.: +49 6 10 37 70, Fax: +49 61 03 77 12 34, Site web: www.pei.de.

Si deve raccomandare ai pazienti di segnalare al proprio medico o al personale qualsiasi eventuale reazione avversa. Ciò vale anche per le sospette reazioni avverse non specificate in questo foglio illustrativo e nelle Informazioni per il personale sanitario. I pazienti possono anche segnalare le reazioni avverse direttamente al Paul-Ehrlich-Institut. Segnalando le reazioni avverse, i pazienti possono contribuire a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

4.9 Sovradosaggio: Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Impianto di origine umana.

5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:

A causa dei meccanismi d'azione prevalentemente fisici, non sono disponibili studi sulla far-

macodinamica o sulla farmacocinetica in pazienti o volontari. Nel "Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenici sterilizzati con acido peracetico/etanolo" sono state documentate esperienze positive con il preparato in 36 pazienti. Questo rapporto si basa sull'analisi statistica delle esperienze delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni. Nel 100% dei casi, sono state descritte esperienze da molto buone a buone nell'uso della DBM umana insieme a tessuto osseo autologo e plasma ricco di piastrine per l'aumento di mascelle o mandibole in caso di difetti. Inoltre, si fa riferimento a uno studio controllato con placebo in cui è stata ottenuta un'ottima copertura del difetto e un'ottima capacità di guarigione in 50 pazienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

A causa dell'uso decennale nell'uomo, non sono stati condotti studi preclinici sugli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

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

6.2 Incompatibilità: Non note.

6.3 Periodo di validità: 5 anni in confezione integra. DBMx-press 2 anni in confezione integra.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione:

Conservare tra + 4 °C e + 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

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

Granulato:

Dimensioni dei granuli 0,08-0,8 mm : 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 30 cm³

Dimensioni dei granuli 0,212-0,850 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³

DBM in DBM pastosa:

0,15 cm³ in 0,5 cm³ DBM pastosa

0,3 cm³ in 1,0 cm³ DBM pastosa

0,75 cm³ in 2,5 cm³ DBM pastosa

1,5 cm³ in 5,0 cm³ DBM pastosa

3 cm³ in 10,0 cm³ DBM pastosa

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

Dimensioni dei granuli 1-2 mm : 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Dimensioni dei granuli 1-3 mm : 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Dimensioni dei granuli 4-5 mm : 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Dimensioni dei granuli 6-10 mm : 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Demin. Cortical-Span, CORTIFLEX®_spessore 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

Demin. Spongiosa-Span, Spongioflex®, spessore 6/10 mm:

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

E possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e istruzioni per la manipolazione sicura:

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

Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (smaltimento in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AVV AS 180102).

Il tripianto deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

PEI.H.03358.01.1



9. DATA DI RILASCIO DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATA DI AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI: 28.11.2025

11. LIMITI DI VENDITA: SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

Nota: Per la segnalazione di incidenti gravi o reazioni avverse gravi ai sensi degli art. 8 e 9 TPG-GewV [Ordinanza sui requisiti di qualità e sicurezza per la raccolta dei tessuti e il loro trasferimento ai sensi della legge sul trapianto], si prega di utilizzare il modulo disponibile sulla homepage del DIZG.
Documentazione: Ogni trapianto è accompagnato da etichette per la cartella del paziente a scopo di documentazione in conformità alla TPG [Legge tedesca sui trapianti d'organo].

	DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
	Köpenicker Strasse 325 D-12555 Berlin, Germania Tel.: +49 (030) 65 76 30 50 Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewbeersatz gGmbH Instrucciones de uso e información especializada
Lea atentamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Matriz ósea humana desmineralizada, liofilizada, DIZG

2. COMPOSICIÓN

La matriz ósea humana desmineralizada, liofilizada, DIZG consiste en porciones de tejido óseo humano descalcificado.

La DBM en pasta contiene: 30 - 32 % de matriz ósea desmineralizada (DBM) en una mezcla de hialuronato sódico, cloruro sódico, monofosfato sódico y difosfato sódico en agua para inyección.

DBMx-press contiene: 36 % de matriz ósea desmineralizada (DBM) en una mezcla de hialuronato sódico, cloruro sódico, monofosfato sódico y difosfato sódico en agua para inyección.

3. FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Virutas, astillas, granulados, también en forma pasta.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Ámbitos de aplicación:

Para implantación. Para el tratamiento de defectos óseos (por ejemplo, tras una pseudoartrosis) como sustituto de estructuras óseas perdidas o insuficientes, en caso de trastornos en la consolidación de fracturas, para la fusión ósea y para la realización de artrodesis en el ámbito de la cirugía maxilofacial y la ortopedia. El tipo de aplicación y la localización de la matriz ósea desmineralizada que se va a introducir dependen de la situación quirúrgica concreta y los determina el médico responsable del tratamiento.

También son concebibles las siguientes aplicaciones adicionales:

- Reconstrucción del tejido meniscal (por ejemplo, tras una rotura de menisco).

- Operaciones en la columna vertebral en el ámbito de la cirugía traumatológica

Sin embargo, no se dispone de datos clínicos para estas aplicaciones.

4.2 Posología, método y duración del uso:

Para trasplante según indicación clínica. Los defectos óseos deben rellenarse sin apretar mientras el material se hincha. El trasplante debe rehidratarse en un medio fisiológico adecuado durante al menos 30 minutos antes de su uso (por ejemplo, en solución isotónica para infusión).

Nota: El paso de rehidratación no es necesario para DBM en pasta y DBMx-press

4.3 Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso en zonas necróticas del huésped. La indicación debe establecerse con rigor en caso de aplicación en zonas con mala irrigación sanguínea o infectadas, debido a una peor tasa de cicatrización.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

4.6 Embarazo y lactancia:

No hay datos suficientes sobre el uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No aplicable

4.8 Efectos secundarios: Ninguna conocida.

Para evaluar los efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias: Muy común (>10 %); Común (>1 % - <10 %); Ocasional (> 0,1 % - <1 %); Raro (> 0,01 % -<0,1 %); Muy raro (< 0,01 % o desconocido).

Se evalúa a cada donante para detectar posibles motivos de exclusión basándose en el historial médico y en un examen físico. A continuación se realizan pruebas serológicas para detectar infecciones y pruebas para detectar infecciones víricas mediante la técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT). Los resultados de los análisis de laboratorio del donante necesarios para la obtención del tejido en relación con: VIH 1/2 Ab, Hbc Ab (IgG+IgM) (si son positivos,



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:	20034-009_Human_Knochenmatrix
Datum der Erstellung:	28.04.2026
Ersteller:	Gordon Abel
Produktion	
Material:	50 g/m ² PAKOPHARM
Druckverfahren:	Offset- oder Digitaldruck
Druckfarben:	1/1-farbig Schwarz
offenes Format:	200 x 500 mm
gefalztes Format:	ca. 67 x 100 mm
Sonstiges:	n. v.