

Demineralisierte Knochenmatrix (DBM), gebrauchsfertig

Informationsblatt



EIGENSCHAFTEN

DBM pastös und DBMx-press haben osteokonduktive Eigenschaften; das heißt, sie erleichtern das biologische Knochenwachstum, indem sie als Leitgerüst dienen.

DBM pastös und DBMx-press beeinflussen den Heilungsprozess positiv.^{1,2,3}

- > Das in ihnen enthaltene Natriumhyaluronat hat eine antientzündliche Wirkung.⁴
- > Es beschleunigt Heilungsprozesse³ und unterstützt die Gefäßbildung.⁵



Hinweis zur Haltbarkeit

DBM pastös ist im ungeöffneten Behältnis fünf Jahre ab Herstellungsdatum bei 4 °C bis 30 °C haltbar, DBMx-press zwei Jahre.

ANWENDUNG

Die Anwendungsgebiete von DBM pastös und DBMx-press sind identisch. Unsere nachfolgenden Empfehlungen erfolgen aufgrund des Handlings.

Anwendungsgebiet	DBM PASTÖS	DBMX-PRESS
Pseudarthrose	✓	✗
Frakturen an den Extremitäten	✓	✓
OPs an der Wirbelsäule (Unfallchirurgie), z. B. Wirbelkörperfusion	✓	✓
Gelenkersatz-OP (z. B. nach Schulter-, Hüftgelenkfrakturen)	✗	✓
Beckenfrakturen	✓	✓
Endoprothetische Revisionschirurgie (z. B. nach Frakturen)	✗	✓
Allg. MKG-Chirurgie	✓	✗
Kieferrekonstruktion/ Implantatchirurgie	✓	✗
Zystenauffüllung	✓	✗
Volumenanteil der demineralisierten Knochenmatrix⁶	bei ca. 76 % (v/v)	ca. 77,8 % (v/v)
Knochenzusammensetzung	100 % demineralisierte Corticalis	80 % demin. Corticalis + 20 % demin. Spongiosa
Korngröße	0,212–0,85 mm	< 6 mm
Darreichungsform	Glasapplikator	Glastiegel
Packungsgröße	0,5 cm ³ ; 1 cm ³ ; 2,5 cm ³ ; 5 cm ³ ; 10 cm ³	2,5 cm ³ ; 5 cm ³ ; 10 cm ³ ; 15 cm ³ ; 20 cm ³



Hinweis zur Anwendung

- > gebrauchsfertig; kein Mischen, kein Rehydratisierungsprozess notwendig.
- > in jede Größe oder Gestalt formbar.

SICHERHEIT HAT OBERSTE PRIORITÄT

Die Sicherheit beginnt mit umfangreichen Kriterien zur Spenderauswahl. Die Transplantate des DIZG werden nach höchsten Qualitätsstandards unter Reinraumbedingungen der Klasse A hergestellt. Die nach § 21 AMG zugelassenen Transplantate werden unter Anwendung eines mehrstufigen validierten Sterilisationsverfahrens zur Entfernung/Inaktivierung von Viren, Bakterien und Pilzen hergestellt. Darüber hinaus wird nach der Präparation/vor der Sterilisation beim gespendeten Gewebe eine Bioburden-Analyse durchgeführt, bei der die gesamten vermehrungsfähigen Keime gezählt werden. Nur wenn die koloniebildenden Einheiten (KBE) unterhalb der definierten Grenzwerte liegen, sind die Gewebe für die weitere Verarbeitung freigegeben.

In-Prozess- und Endkontrollen gewährleisten die biologische Sicherheit der Gewebetransplantate des DIZG.

SEROLOGISCHES SCREENING IM DETAIL

Erforderliches
Spenderscreening
gemäß der EU-Richtlinie
2006/17/EG:

Zusätzliche
Tests:

HBsAg	HIV-NAT
Anti-HIV 1,2	HBV-NAT
Anti-HBc	HAV-NAT oder Anti-HAV
Anti-HCV	Anti-HTLV I/II
TPHA	HCV-NAT

TRANSPLANTATINFORMATION

DBM PASTÖS

Bestellnummer	Größe	GTIN
GT3550	0,5 cm ³	4251545602006
GT3551	1 cm ³	4251545602020
GT3552	2,5 cm ³	4251545602044
GT3553	5 cm ³	4251545602068
GT3554	10 cm ³	4251545602075

DBMX-PRESS

Bestellnummer	Größe	GTIN
GT3560	2,5 cm ³	4251545602082
GT3561	5 cm ³	4251545602099
GT3562	10 cm ³	4251545602105
GT3563	15 cm ³	4251545602112
GT3564	20 cm ³	4251545602129

Informationsblatt DBM | 2/2

- Kyyak S, Pabst A, Heimes D, Kämmerer PW.** The Influence of Hyaluronic Acid Biofunctionalization of a Bovine Bone Substitute on Osteoblast Activity In Vitro. *Materials (Basel)*. 2021 May 27;14(11):2885.
- Aslan M, Şimşek G, Dayı E.** The effect of hyaluronic acid-supplemented bone graft in bone healing: experimental study in rabbits. *Journal of Biomaterials Applications*. 2006 Jan;20(3):209-20.
- Alcântara CEP, Castro MAA, Noronha MS, Martins-Junior PA, Mendes RM, Callari MV, Mesquita RA, Ferreira AJ.** Hyaluronic acid accelerates bone repair in human dental sockets: a randomized triple-blind clinical trial. *Brazilian Oral Research*. 2018 Sep 13;32:e84.
- Altman R, Bedi A, Manjoo A, Niazi F, Shaw P, Mease P.** Anti-Inflammatory Effects of Intra-Articular Hyaluronic Acid: A Systematic Review. *Cartilage*. 2019 Jan;10(1):43-52.
- Park D, Kim Y, Kim H, Kim K, Lee YS, Choe J, Hahn JH, Lee H, Jeon J, Choi C, Kim YM, Jeoung D.** Hyaluronic acid promotes angiogenesis by inducing RHAMM-TGFβ receptor interaction via CD44-PKCδ. *Molecules and Cells*. 2012 Jun;33(6):563-74.
- Data on file

Gesetzlicher Hinweis:

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER: DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH, Köpenicker Str. 325, D-12555 Berlin. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG. ZUSAMMENSETZUNG: Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG, besteht aus Anteilen von entkalktem humanen Knochengewebe. DBM pastös enthält 30 % - 32 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung aus Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke. DBMx-press enthält 36 % demineralisierte Knochenmatrix (DBM) in einer Mischung aus Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Natriummonophosphat und Natriumdiphosphat in Wasser für Injektionszwecke. 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-Gesichtschirurgie 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. 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. NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. STAND DER INFORMATION: 18.10.2024. ZULASSUNGSNUMMER: PEI.H.03358.01.1. VERKAUFSABGRENZUNG: verschreibungspflichtig.