

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% 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!

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:

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 Nucleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2, 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.

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 6 10 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:

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erste 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/Ethanolsterilisierten 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 Prälinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:**

DBM pastös enthält: 30% 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.

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

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

DBM 0,212 – 0,850 mm 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 1 – 6 mm in DBMx-press

0,9 cm³ in 2,5 cm³ DBMx-press

1,8 cm³ in 5 cm³ DBMx-press

3,6 cm³ in 10 cm³ DBMx-press

5,4 cm³ in 15 cm³ DBMx-press

7,2 cm³ in 20 cm³ DBMx-press

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

15 x 25 mm, 20 x 25 mm, 25 x 25 mm, 15 x 30mm,
15 x 50 mm, 15 x 60mm, 15 x 100 mm, 15 x 120 mm,
15 x 150 mm

Demin. Spongiosa-Span, Spongiotflex®, 6 mm dick:

10 x 25 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
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.03358.01.1

**9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der
Zulassung:**

23.12.2005 / 20.07.2010

10. Stand der Information:

05.03.2020

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.