

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Matriz ósea humana desmineralizada, conservada bajo congelación, DIZG

2. COMPOSICIÓN

Matriz ósea humana desmineralizada, conservada bajo congelación, DIZG consiste en partes de tejido óseo descalcificado humano.

DBM pastoso contiene: 30 % – 32 % de matriz ósea desmineralizada (DBM) en una mezcla de hialuronato sódico, cloruro sódico, monofosfato sódico y difosfato sódico en agua inyectable.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

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:

No procede.

4.8 Reacciones adversas:

Se desconocen.

En la valoración de las reacciones adversas se aplican las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>10 %); frecuentes (>1%–<10 %); poco frecuentes (<0,1%–<1 %); raras (>0,01%–<0,1 %); muy raras (<0,01% o desconocida).

En cada donante se comprueba minuciosamente por su anamnesis y mediante exploración física si se cumplen criterios de exclusión. Además, se llevan a cabo extensas investigaciones serológicas de infección así como análisis para detectar elementos virales por medio de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT). El screening abarca actualmente exámenes de anticuerpos a hepatitis A, B, C e VIH 1/2 así como *Treponema pallidum* y HLTV I/II, pruebas NAT por genoma de hepatitis B, C y VIH. A pesar de estas extensas investigaciones, que van más allá de las exigencias de la Directiva UE 2006/17, y la aplicación de un procedimiento validado químico de esterilización en frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

4.9 Sobredosis:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 farmacocinéticas:

Debido a los mecanismos de acción en primer lugar físicos de este producto terapéutico no hay estudios sobre la farmacodinamia y la farmacocinética en voluntarios y pacientes. Las experiencias positivas en cuanto a la eficacia y tolerancia del preparado fueron demostradas en el „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales alogénicos esterilizados con ácido peracético/etanol) en 36 pacientes. Este informe se basa en las experiencias evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un período de cuatro años, describiéndose en un 100 % experiencias excelentes a buenas en el uso de la DBM humana junto con tejido óseo autólogo y plasma rico en plaquetas para el aumento de material en defectos de maxilar superior o inferior. Se remite adicionalmente a un estudio controlado por placebo en la que pudo lograrse en 50 pacientes una cobertura excelente de defectos y un curación igualmente buena.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Debido a la aplicación durante decenios en el hombre no se llevaron a cabo estudios de experimentación animal sobre la preclínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

DBM pastoso contiene: 30 % – 32 % de matriz ósea desmineralizada (DBM) en una mezcla de hialuronato sódico, cloruro sódico, monofosfato sódico y difosfato sódico en agua inyectable.

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

6.2 Incompatibilidades:

No procede.

6.3 Período de validez:

5 años en el envase no abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Almacenar desde +4 °C hasta +30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

El contenido y la superficie exterior de la bolsa interior son estériles.

Granulados:

Tamaño del grano 0,08 – 0,8 mm: 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 30 cm³

Tamaño del grano 0,212 – 0,850 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³

DBM in DBM pastoso:

0,15 cm³ in 0,5 cm³ DBM pastoso

0,3 cm³ in 1,0 cm³ DBM pastoso

0,75 cm³ in 2,5 cm³ DBM pastoso

1,5 cm³ in 5,0 cm³ DBM pastoso

3 cm³ in 10,0 cm³ DBM pastoso

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

Tamaño del grano 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³

Tamaño del grano 1 – 3 mm: 1 cm³, 1,5 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

Tamaño del grano 4 – 5 mm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Tamaño del grano 6 – 10 mm: 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³

CORTIFLEX®, 0,5 – 3 mm de espesor:

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

Viruta esponjosa desmineralizada, Spongioflex®, 6 mm de espesor:

10 x 25 mm

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

El contenido del envase está destinado exclusivamente para la aplicación en un solo paciente. En caso del un empleo sólo parcial deben desecharse los restos de tejido (eliminación según código AVV cubeta de desechos AS 180102). Después de la apertura del envase el injerto debe emplearse en el plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; tel.: +49-30-6576-3050; fax: +49-30-6576-3055; e-mail: dizg@dizg.de, sitio web: www.dizg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PEI.H.03358.01.1

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23.12.2005 / 20.07.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29.07.2020

11. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

Los efectos adversos que puedan atribuirse al tejido tiene que ser notificados a su representante local designado.

Documentación: Para fines de documentación se adjuntan a cada injerto etiquetas TPG para el expediente del paciente.



DIZG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH

Köpenicker Strasse 325

D-12555 Berlin, Alemania

Tél.: +49 (0 30) 65 76 30 50

Télécopie: +49 (0 30) 65 76 30 55