

READ BEFORE USING
DBX® Demineralized Bone Matrix Putty & Mix
DONATED HUMAN TISSUE

CAUTION: DEVICE IS FOR SINGLE PATIENT USE ONLY
ASEPTICALLY PROCESSED, PASSES USP <71> STERILITY TESTS.
DBX IS NOT TERMINALLY STERILIZED

For Use in All Regions Except the United States

THIS TISSUE WAS RECOVERED FROM A DECEASED DONOR FROM WHOM LEGAL AUTHORIZATION OR CONSENT HAS BEEN OBTAINED. THIS RECOVERY WAS PERFORMED USING ASEPTIC TECHNIQUES. PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED UNDER ASEPTIC CONDITIONS. TERMINAL STERILIZATION AGENTS WERE **NOT** USED IN THE PROCESS.

DESCRIPTION

DBX Demineralized Bone Matrix is processed human bone that has been demineralized and combined with sodium hyaluronate, which is a naturally derived material not of animal origin that is biocompatible and biodegradable. The combination of demineralized bone and sodium hyaluronate results in a putty-like or textured consistency (Putty and Mix, respectively) for ease and flexibility of use during surgical application.

OSTEOINDUCTIVE POTENTIAL

DBX Demineralized Bone Matrix is osteoconductive, and has been shown to have osteoinductive potential in an athymic mouse model. Every lot of final DBX Putty is tested *in vivo* using the athymic mouse model or *in vitro* using an alkaline phosphatase assay, which has been shown to have a positive correlation with the mouse model to ensure the osteoinductive potential of the final product. Every lot of final DBX Mix is tested *in vivo* for osteoinductive potential. For DBX Putty and DBX Mix, standard testing for osteoinductive potential must prove positive for lot release. It is unknown how the osteoinductive potential measured *in vivo* or *in vitro* will correlate with clinical performance in human subjects.

INTENDED USE

DBX is intended for use as a Demineralized Bone Matrix for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure.

INDICATIONS

DBX is indicated for treatment of surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury. DBX can be used with bone marrow, autograft and allograft. DBX Putty and Mix can be used with bone marrow, autograft and allograft. DBX Putty, when used in the spine, can be used alone or mixed with autogenous bone (1:1 ratio by weight), with bone marrow aspirate (2.0 mL/2.8 g of DBX Putty or 2.0 cc/2.8 cc of DBX Putty). DBX is for single patient use only.

DBX is not indicated for use in load bearing and unstable indications unless used in conjunction with appropriate osteosynthesis fixation systems or if the cortical bone can bear the full load.

CONTRAINDICATIONS

Use of DBX in the following circumstances must be evaluated by each physician:

- Severe vascular or neurological disease
- Fever
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease
- Pregnancy
- Hypercalcemia
- Renal insufficiency
- History of or active Pott's disease
- Sepsis or infection in or around the surgical site
- Inability to cooperate with and/or comprehend post-operative instructions

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects of using DBX include, but are not limited to:

- Infection of soft tissue and/or bone (osteomyelitis)
- Fever from infectious or non-infectious cause
- Deformity of the bone at the site
- Incomplete bone ingrowth, delayed union or non-union
- Hypercalcemia
- Fracture of the newly formed bone
- Disease transmission or undesirable immune response

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local DBX representative.

CAUTIONS

Do not sterilize.

DBX Demineralized Bone Matrix Putty may extrude into facial soft tissue and the effect of extrusion in cranial applications, due to the lack of soft tissue, has not been investigated.

Trace amounts of Gentamicin antibiotic, Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol and Hydrogen Peroxide may be present. Caution should be exercised if the patient is allergic to any of these substances. NOTE: No b-lactam antibiotics are used during the processing of tissue in DBX products.

Extensive medical screening procedures have been used in the selection of all tissue donors for MTF (please see Donor Screening and Testing). Transmission of infectious diseases may occur despite of careful donor selection and laboratory testing, including serology and nucleic acid testing (NAT).

DEVICE INFORMATION

DBX is composed of Demineralized Bone Matrix and sodium hyaluronate. The demineralized bone allograft in this product is prepared from tissue procured from a deceased donor using aseptic surgical techniques. The bone used in Putty is cortical bone; Mix is composed of 80% cortical bone and 20% cancellous bone. These tissues were treated with Gentamicin and were cleaned using ethanol and washed with purified water. The bone was demineralized using hydrochloric acid. The demineralized bone was then lyophilized to a controlled moisture content. The demineralized bone was combined with sterile-filtered sodium hyaluronate prior to packaging.

Sodium hyaluronate is a naturally derived material that is biocompatible and biodegradable. The sodium hyaluronate is mixed in a phosphate buffered saline and is added to the demineralized bone to aid in maintaining physiological pH as well to improve the handling characteristics of demineralized bone.

	DBX Putty	DBX Mix
Bone Particle Diameter	212 - 850 μm	$\leq 6\text{ mm}$
Sodium hyaluronate content (by weight in solution)	4%	4%
Bone content (by weight)	31±1%	35±1%

Some tissues are pre-treated with low dose gamma radiation. For these tissues, the container label will state "TREATED WITH GAMMA RADIATION." Samples from each donor lot of DBX were tested and showed no evidence of microbial growth, complying with the requirements of USP <71> Sterility Tests.

INSTRUCTIONS FOR USE

DBX Putty is packaged in a glass syringe and must be extruded into a sterile basin, not directly into the operative site.

THE SYRINGE IS NOT AN APPLICATOR. Care should be taken to apply gentle, even force to the plunger when extruding DBX Putty from the syringe. Extreme force applied to the plunger may cause the glass syringe to break.

DBX Mix is packaged in a glass jar. Use the enclosed sterile spatula to remove DBX Mix from the jar. THE SPATULA IS **NOT AN APPLICATOR**.

DBX Putty	DBX Mix
1. Peel back lid of outer tray.	1. Peel back foil lid of tray.
2. Pass inner tray to sterile field.	2. Aseptically present the tray to the scrub nurse.
3. Peel back lid of inner tray.	3. The scrub nurse will first retrieve the plastic retainer and the plastic spatula on top.
4. Remove syringe from inner tray.	4. The scrub nurse will secondly remove the glass jar underneath the plastic retainer.
5. Remove protective cap from end of syringe.	5. Remove lid from jar.
6. Extrude DBX into a sterile basin.	6. Use spatula to remove DBX.
7. Shape and use DBX as per surgeon's preference.	7. Shape and use DBX as per surgeon's preference.

DONOR SCREENING & TESTING

Prior to donation, the donor's medical/social history is screened for medical conditions or disease processes that would contraindicate the donation of tissues in accordance with current policies and procedures approved by the MTF Medical Board of Trustees.

Donor blood samples taken at the time of recovery were tested by a facility that is CLIA certified and registered with the FDA. The donor blood samples were tested for:

- Hepatitis B virus (HBV) surface antigen
- Hepatitis B virus core antibody
- Hepatitis C virus (HCV) antibody
- HBV (NAT)
- HIV-1/2 antibody
- HIV-1(NAT)
- Syphilis
- HCV (NAT)

Additional testing, if applicable, can be found on the outside of the box and on the stickers inside the box. The allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to previous medical history, laboratory test results, autopsy and coroner reports, if performed, and information obtained from any source or records which may pertain to donor suitability, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitability criteria current at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation.

The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, serologic and microbiologic testing meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

VIRAL CLEARANCE AND INACTIVATION

A panel of model human viruses representing various virus types, sizes, shapes and genomes were evaluated. The viral inactivation testing demonstrated suitable viral inactivation potential of the processing method for a wide spectrum of potential human viruses. The DBX process further reduces the risk of viral contamination beyond donor testing and screening procedures.

PACKAGING & LABELING

DBX Demineralized Bone Matrix Putty is aseptically packaged in a sterilized syringe. The syringe containing DBX Demineralized Bone Matrix Putty is inside two sterilized plastic trays, each sealed with foil lids. The outer tray is labeled and then put in a box.

DBX Demineralized Bone Matrix Mix is aseptically packaged in a sterilized glass jar which is then packaged inside a plastic tray with a foil lid. The tray is then labeled and then put into a box.

This allograft must not be used under any of the following circumstances:

- If the container seal is damaged or not intact or has any physical damage;
- If the container label or identifying bar code is severely damaged, not legible or is missing; or
- If the expiration date shown on the container label has passed.

STORAGE

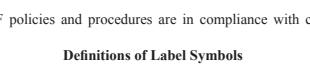
Store DBX Putty and Mix at ambient temperature. No refrigeration or freezing is required. It is the responsibility of the transplant facility or clinician to maintain the tissue intended for transplantation in the appropriate recommended storage conditions prior to transplant. Refer to tissue package label for storage conditions.

PATIENT RECORD

Tissue recipient records must be maintained by the consignee and hospital for the purpose of tracing tissue post-transplantation. This will allow MTF to facilitate the investigation of actual or suspected transmission of communicable disease, and the appropriate and timely corrective action. A TissueTrace™ Tracking Form and peel-off stickers have been included with each package of tissue. Please record the patient ID, the name and address of the transplant facility, allograft tissue information (using the peel-off stickers) and comments regarding the use of the tissue on the TissueTrace™ Form. Once completed, the bottom page of the form should be returned to the local allograft representative or provider. Copies of this information should be retained by the hospital for future reference.

REFERENCES: Current MTF policies and procedures are in compliance with current FDA, AATB and other regulatory requirements.

Definitions of Label Symbols



Processed and distributed by: Musculoskeletal Transplant Foundation

125 May Street Edison, NJ 08837 USA

Outside the United States: +1.732.661.2020

All recovery and processing costs were paid for by MTF, a non-profit organization.

MTF Tissue forms and products are protected by one or more issued or licensed United States patents.

A list of patents on available tissues and related technologies may be found on the MTF web site www.mtbiologics.org.

DBX is a registered trademark of MTF.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® is a registered trademark of Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837 USA.

©2018 Musculoskeletal Transplant Foundation

For use in all Regions except the United States

LEER ANTES DE USAR
Matriz ósea desmineralizada DBX® Masilla y mezcla

PRECAUCIÓN: DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO.
PROCESAMIENTO ASÉPTICO. SOMETIDO A PRUEBAS DE ESTERILIDAD SEGÚN USP <71>.
DBX NO SE ESTERILIZA TERMINALMENTE.

Para usar en todas las regiones, excepto Estados Unidos

ESTE TEJIDO SE OBTUVO DE UN DONANTE FALLECIDO QUIEN PREVIAMENTE PROPORCIONÓ UNA AUTORIZACIÓN O CONSENTIMIENTO LEGAL. ESTE TEJIDO SE OBTUVO MEDIANTE EL USO DE TÉCNICAS ASÉPTICAS. EL PROCESAMIENTO Y EL ENVASADO SE REALIZARON EN CONDICIONES DE ASEPSIA. EN EL PROCESAMIENTO **NO SE UTILIZARON AGENTES PARA ESTERILIZACIÓN TERMINAL.**

DESCRIPCIÓN

La matriz ósea desmineralizada DBX está compuesta de tejido óseo humano procesado que se ha desmineralizado y combinado con hidroxiapatita de sodio, una sustancia biocompatible y biodegradable que se produce en forma natural y no es de origen animal. Al combinarla el tejido óseo desmineralizado y el hidroxiapatita de sodio se obtiene una consistencia texturada o semejante a la de una masilla (masilla y mezcla, respectivamente) que se puede utilizar con facilidad y flexibilidad durante la aplicación quirúrgica.

POTENCIAL OSTEOINDUCTIVO

La matriz ósea desmineralizada DBX es osteoconductiva y se demostró que posee potencial osteoinductivo en un modelo de ratón atrómico. Cada lote de matriz DBX final se evalúa *in vivo* mediante el modelo de ratón atrómico, o *in vitro* mediante un ensayo de fosfatasa alcalina que ha demostrado tener una correlación positiva con el modelo de ratón para garantizar el potencial osteoinductivo del producto final. Todos los lotes de matriz DBX final se analizan *in vivo* para determinar su potencial osteoinductivo. La matriz y la mezcla DBX, los resultados de las pruebas estándar deben ser positivos para sacar el lote al mercado. Se desconoce cómo se correlacionará el potencial osteoinductivo medido *in vivo* o *in vitro* con el comportamiento clínico en sujetos humanos.

USO INDICADO

DBX está diseñado para ser usado como matriz ósea desmineralizada de huecos o grietas del sistema óseo que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

INDICACIONES

DBX está indicado para el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o de defectos óseos causados por traumatismos. La masilla y mezcla DBX se puede utilizar con médula espinal, autoinyerto y aloinyerto. Aplicada en la columna vertebral, la masilla DBX se puede utilizar sola o mezclada con hueso autógeno (en una proporción 1:1 por peso) o con médula espinal aspirada (2.0 mL/2.8 g de matriz DBX o 2.0 cc/2.8 cc de matriz DBX). El producto DBX está diseñado para un solo uso.

DBX no es adecuado para indicaciones de soporte de carga e inestables, a menos que se utilice con sistemas de fijación de osteosíntesis apropiados o si el hueso cortical puede soportar la carga completa.

CONTRAINDICACIONES

En las siguientes circunstancias, el uso de DBX debe ser evaluado por el médico tratante:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Osteopatía degenerativa grave
- Embarazo
- Hipercalcemia
- Insuficiencia renal:
- Antecedentes o presencia activa de la enfermedad de Pott
- Sepsis o infección en el sitio quirúrgico o alrededor de él;
- Incapacidad para comprender las instrucciones posquirúrgicas o para cooperar con ellas

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos del producto DBX incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección de los tejidos blandos u óseos (osteomielitis)
- Fiebre causada por causas infecciosas o no infecciosas;
- Deformidad del hueso en el lugar del implante
- Crecimiento óseo

VOR GEBRAUCH LESEN
Desmineralisierte Knochenmatrix DBX® Putty und Mix
MENSCHLICHES SPENDERGEWEBE

VORSICHT: NUR ZUR VERWENDUNG BEI EINEMEN EINZIGEN PATIENTEN VORGSEHEN,
ASEPTISCHE AUFBEREITUNG, ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER STERILITÄTSPRÜFUNG NACH USP <71>.
DBX IST NICHT TERMINAL STERILISIERT.

Zum Gebrauch in allen Regionen mit Ausnahme der USA

DIESES GEWEBE WURDE EINEM VERSTORBENEN SPENDER ENTNOMMEN, VON DEM EINE GESETZLICHEN GENEHMIGUNG ODER EINWILLIGUNG EINGEHOLT WURDE. DIE ENTNAHME WURDE MIT ASEPTISCHEMEN TECHNIKEN DURCHGEFÜHRT, DIE VERARBEITUNG UND VERPACKUNG WURDEN UNTER ASEPTISCHEMEN BEDINGUNGEN DURCHGEFÜHRT. BEI DEM VORGANG WURDEN **KEINE** TERMINALEN STERILISATIONSMITTEL VERWENDET.

BESCHREIBUNG

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX besteht aus osteokonduktivem. Das osteoinduktive Potenzial der Substanz wurde auch in einem athymischen Mausmodell nachgewiesen. Jede Charge des fertigen DBX Putty wird *in vivo* in einem athymischen Mausmodell oder *in vitro* in einem Testansatz mit alkalischer Phosphatase, bei dem eine positive Korrelation mit dem Mausmodell nachgewiesen wurde, getestet, um das osteoinduktive Potenzial des Endprodukts sicherzustellen. Jede Charge der fertigen DBX Paste wird *in vivo* auf ihr osteoinduktives Potenzial getestet. DBX Putty und DBX Paste werden nur freigegeben, wenn die Standardtests auf ihr osteoinduktives Potenzial ausfallen. Es ist nicht bekannt, inwieweit das *in vivo* oder *in vitro* bestimmt Potenzial mit der klinischen Produkteleistung beim Menschen korreliert.

VERWENDUNGSZWECK

DBX ist für die Verwendung als demineralisierte Knochenmatrix für Hohlräume oder Spalten vorgesehen, die nicht intrinsisch für die Stabilität der Knochenstruktur sind.

INDIKATIONEN

DBX ist für die Behandlung chirurgisch geschaffener Knochendefekte und von durch traumatische Verletzungen entstandenen Knochendefekten indiziert. DBX Putty und Mix kann Knochenmark-, Auto- und Allotransplantate verwendet werden. Bei der Anwendung an der Wirbelsäule kann DBX Putty ohne weitere Zusätze oder vermischt mit autogenem Knochen (Gewichtsverhältnis 1:1) oder mit einem Knochenmarkspasifik (2,0 ml/2,8 g DBX Putty oder 2,0 cm³/2,8 cm³ DBX Putty) verwendet werden. DBX ist jeweils nur für einen Patienten vorgesehen.

DBX ist nicht indiziert zum Gebrauch bei lastragenden und instabilen Indikationen, außer es wird in Verbindung mit geeigneten Osteosynthese-Fixationsystemen verwendet oder der Rindenknöchern kann die volle Last tragen.

KONTRAINDIKATIONEN

Unter den folgenden Bedingungen ist der Gebrauch von DBX vom jeweiligen Arzt zu evaluieren:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Fieber
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankung
- Schwangerschaft
- Hyperkalzämie
- Niereninsuffizienz
- Vorgeschichte von oder aktive Pott-Krankheit
- Sepsis oder Infektion an der Operationsstelle oder in deren Nähe
- Unfähigkeit, postoperative Anweisungen zu befolgen oder zu verstehen

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung von DBX gehören insbesondere:

- Infektion von Weichteil- und/oder Knochengewebs (Osteomyelitis)
- Fieber mit infektiöser oder nichtinfektiöser Ursache
- Knochendeformität an der Operationsstelle
- Unvollständiges Knochenentwachsen, verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen
- Hyperkalzämie
- Fraktur des neu gebildeten Knochens
- Krankheitsübertragung oder unerwünschte Immunreaktion

Ihr zuständiger DBX-Verteiler ist unverzüglich über gewebebedingte unerwünschte Ereignisse zu unterrichten.

VORSICHTSHINWEISE

Nicht sterilisieren.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

PRODUKTINFORMATIONEN

DBX besteht aus demineralisierter Knochenmatrix und Natriumhyaluronat. Das Allotransplantat aus demineralisiertem Knochen in diesem Produkt wird aus Gewebe hergestellt, das mittels aseptischer chirurgischer Verfahren einem verstorbenen Spender entnommen wurde. Der Putty besteht aus Knochenmark, Mix setzt sich aus 80 % Rindenknochen und 20 % Knochenmarkspasifik zusammen. Diese Gewebe sind mit Gentamycin behandelt worden und wurden mit Ethanol gereinigt sowie mit gereinigtem Wasser gewaschen. Der Knochen wurde mit Salzsäure demineralisiert. Anschließend wurde der demineralisierte Knochen bis zu einer bestimmt Höhe tiefgefroren. Der Abfüllung wurde der demineralisierte Knochen mit steril gefiltertem Natriumhyaluronat versetzt.

Der Putty DBX besteht aus demineralisierter Knochenmatrix und Natriumhyaluronat. Das Allotransplantat aus demineralisiertem Knochen in diesem Produkt wird aus Gewebe hergestellt, das mittels aseptischer chirurgischer Verfahren einem verstorbenen Spender entnommen wurde. Der Putty besteht aus Knochenmark, Mix setzt sich aus 80 % Rindenknochen und 20 % Knochenmarkspasifik zusammen. Diese Gewebe sind mit Gentamycin behandelt worden und wurden mit Ethanol gereinigt sowie mit gereinigtem Wasser gewaschen. Der Knochen wurde mit Salzsäure demineralisiert. Anschließend wurde der demineralisierte Knochen bis zu einer bestimmt Höhe tiefgefroren. Der Abfüllung wurde der demineralisierte Knochen mit steril gefiltertem Natriumhyaluronat versetzt.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.

Die demineralisierte Knochenmatrix DBX Putty kann in die Weichteile des Gesichts vorstehen. Die Auswirkungen dieses Vorstehens bei kranialen Anwendungen aufgrund von fehlenden Weichteilen wurden bisher nicht untersucht.

Es können geringfügige Rückstände des Antibiotikums Gentamycin, von Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol und Wasserstoffperoxid vorhanden sein. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten angezeigt, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebeproben für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Vorführungen durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz unsichtiger Spenderauswahls und sorgfältiger Labortests untersuchungen, einschließlich Serologien und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertrag