



**DIZG** DEUTSCHES INSTITUT FÜR ZELL- UND GEWEBEERSATZ  
*German Institute for Cell and Tissue Replacement*

*Advancing the  
World of  
Tissue  
Transplantation*



**DIZG DENTAL LINE**



DENTALTRANSPLANTATE 2013  
*Dental Allograft*

**20** DIZG  
**JAHRE**

## ■ MUND-, KIEFER- UND GESICHTSCHIRURGIE/ CHIRURGISCHE STOMATOLOGIE

*Cranial and Maxillofacial Surgery/Dental Surgery*



### DEMINERALISIERTE KNOCHENMATRIX (DBM) *Demineralized Bone Matrix*

Gefriergetrocknet Freeze Dried	Gefrierkonserviert Frozen	Beschreibung Description		Größe Size
GT3501		DBM, 0,08–0,8 mm	<i>DBM, 0.08–0.8 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT3512		DBM, 0,08–0,8 mm	<i>DBM, 0.08–0.8 mm</i>	1,5 cm <sup>3</sup>
GT3513		DBM, 0,08–0,8 mm	<i>DBM, 0.08–0.8 mm</i>	3 cm <sup>3</sup>
GT3502		DBM, 0,08–0,8 mm	<i>DBM, 0.08–0.8 mm</i>	5 cm <sup>3</sup>
GT3505		DBM, 1–3 mm	<i>DBM, 1–3 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT3514		DBM, 1–3 mm	<i>DBM, 1–3 mm</i>	1,5 cm <sup>3</sup>
GT3515		DBM, 1–3 mm	<i>DBM, 1–3 mm</i>	3 cm <sup>3</sup>
GT3506		DBM, 1–3 mm	<i>DBM, 1–3 mm</i>	5 cm <sup>3</sup>
GT3516		DBM, 1–2 mm	<i>DBM, 1–2 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT3517		DBM, 1–2 mm	<i>DBM, 1–2 mm</i>	1,5 cm <sup>3</sup>
GT3518		DBM, 1–2 mm	<i>DBM, 1–2 mm</i>	3 cm <sup>3</sup>
GT3519		DBM, 1–2 mm	<i>DBM, 1–2 mm</i>	5 cm <sup>3</sup>



### DEMINERALISIERTE KNOCHENMATRIX (DBM) PASTÖS gebrauchsfertig, kein Rehydratisieren oder Anmischen

*Demineralized Bone Matrix, Putty – ready to use, no rehydration or mixing*

GT3550		DBM, pastös, 0,212–0,85 mm	<i>DBM, pasty, 0.212–0.85 mm</i>	0,5 cm <sup>3</sup>
GT3551		DBM, pastös, 0,212–0,85 mm	<i>DBM, pasty, 0.212–0.85 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT3552		DBM, pastös, 0,212–0,85 mm	<i>DBM, pasty, 0.212–0.85 mm</i>	2,5 cm <sup>3</sup>

### DBMx-press – gebrauchsfertig, kein Rehydratisieren oder Anmischen

*DBMx-press – ready to use, no rehydration or mixing*

Demineralisierte corticospongiose Knochenmatrix (36% demineralisierte Knochen nach Gewicht)  
Trägersubstanz: Natrium-hyaluronat in PBS Lösung

*Morselized demineralized Cort/Canc Mixture (36% demineralized bone by weight)  
carrier: sodium hyaluronate*

GT3560		DBMx-press, < 6 mm	<i>DBMx-press, &lt; 6 mm</i>	2,5 cm <sup>3</sup>
--------	--	--------------------	------------------------------	---------------------

### CORTICALIS GRANULATE *Cortical Granules*

GT3401		Corticalis Granulat, 0,212–0,85 mm	<i>Cortical Granules, 0.212–0.85 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT3404		Corticalisgranulat, 0,212–0,85 mm	<i>Cortical Granules, 0.212–0.85 mm</i>	1,5 cm <sup>3</sup>
GT3407		Corticalisgranulat, 0,212–0,85 mm	<i>Cortical Granules, 0.212–0.85 mm</i>	3 cm <sup>3</sup>
GT3402		Corticalis Granulat, 0,212–0,85 mm	<i>Cortical Granules, 0.212–0.85 mm</i>	5 cm <sup>3</sup>
GT3412		Corticalisgranulat, 1–2 mm	<i>Cortical Granules, 1–2 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT3413		Corticalisgranulat, 1–2 mm	<i>Cortical Granules, 1–2 mm</i>	1,5 cm <sup>3</sup>
GT3414		Corticalisgranulat, 1–2 mm	<i>Cortical Granules, 1–2 mm</i>	3 cm <sup>3</sup>
GT3415		Corticalisgranulat, 1–2 mm	<i>Cortical Granules, 1–2 mm</i>	5 cm <sup>3</sup>





### SPONGIOSA GRANULATE *Cancellous Granules*

Gefriergetrocknet Freeze Dried	Gefrierkonserviert Frozen	Beschreibung Description	Größe Size	
GT2820		Spongiosa Granulat, 0,25–1 mm	<i>Cancellous Granules,</i> 0,25–1 mm	0,5 cm <sup>3</sup>
GT2821		Spongiosa Granulat, 0,25–1 mm	<i>Cancellous Granules,</i> 0,25–1 mm	1 cm <sup>3</sup>
GT2822		Spongiosa Granulat, 0,25–1 mm	<i>Cancellous Granules,</i> 0,25–1 mm	1,5 cm <sup>3</sup>
GT2823		Spongiosa Granulat, 1–2 mm	<i>Cancellous Granules, 1–2 mm</i>	0,5 cm <sup>3</sup>
GT2824		Spongiosa Granulat, 1–2 mm	<i>Cancellous Granules, 1–2 mm</i>	1 cm <sup>3</sup>
GT2825		Spongiosa Granulat, 1–2 mm	<i>Cancellous Granules, 1–2 mm</i>	1,5 cm <sup>3</sup>



### CORTICOSPONGIOSA CHIP *Cortico Cancellous Chip*

GT2745		Corticospongiosa Chip, 4–5 mm Stärke, J-Form	<i>Cortico Cancellous Chip,</i> 4–5 mm thickness, J-Form	10 x 10–15 mm
GT2765		Corticospongiosa Chip, 10 mm Stärke	<i>Cortico Cancellous Chip,</i> 10 mm thickness, J-Form	15 x 20 mm



### CORTIFLEX® – DEMINERALISIERTER CORTICAL SPAN (flexibel nach Rehydratation)

*CORTIFLEX® – Demineralized Cortical Strut (flexibel after rehydration)*

GT3540		Demineralisierte Cortical Span, Dicke 2 mm	<i>Demin. Cortical Strut,</i> <i>thickness 2 mm</i>	15 x 50 mm
GT3543		Demineralisierte Cortical Span, Dicke 2 mm	<i>Demin. Cortical Strut,</i> <i>thickness 2 mm</i>	15 x 25 mm
GT3544		Demineralisierte Cortical Span, Dicke 2 mm	<i>Demin. Cortical Strut,</i> <i>thickness 2 mm</i>	25 x 25 mm



### FASCIA LATA DENTAL MEMBRANEN *Fascia Lata Dental Patch*

GT3211		Fascia lata	<i>Fascia lata</i>	15 x 20 mm
GT3212		Fascia lata	<i>Fascia lata</i>	20 x 30 mm
GT3213		Fascia lata	<i>Fascia lata</i>	30 x 40 mm



### EPIFLEX® HUMANE HAUT, ZELLFREI, GEFRIERGETROCKNET

*EPIFLEX® Human skin, cell-free, freeze dried*

Dicke *thickness* 0,3 mm–0,8 mm    Dicke *thickness* > 0,8 mm

GT4000	GT4050	Epiflex®	<i>Epiflex®</i>	10 x 10 mm
GT4001	GT4051	Epiflex®	<i>Epiflex®</i>	10 x 20 mm
GT4002	GT4052	Epiflex®	<i>Epiflex®</i>	10 x 30 mm
GT4003	GT4053	Epiflex®	<i>Epiflex®</i>	10 x 40 mm
GT4004	GT4054	Epiflex®	<i>Epiflex®</i>	15 x 15 mm
GT4005	GT4055	Epiflex®	<i>Epiflex®</i>	15 x 30 mm



## ■ SICHERHEIT UND QUALITÄT

### *Safety and Quality*



In Deutschland sind Zell- und Gewebetransplantate humanen Ursprungs als Arzneimittel reguliert und zulassungspflichtig, d. h. die Herstellung, die biologische Sicherheit und die klinische Anwendung unterliegen der ständigen Kontrolle der deutschen Behörden. Die Transplantate werden in Reinräumen der Klasse A in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß GMP hergestellt. Das DIZG verfügt über 11 Arzneimittelzulassungen für humane Gewebetransplantate.

Das System zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit der Gewebetransplantate des DIZG besteht aus

- umfangreichen Kriterien zur Spenderauswahl,
- einem umfassenden, die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 weit übersteigenden serologischen Spenderscreening, das 4 Virus-Genom-Untersuchungen einschließt,
- der Anwendung eines validierten Verfahrens zur Entfernung/Inaktivierung von Viren, Bakterien und Pilzen und
- In-Prozess- und Endkontrollen am Transplantat.

Das DIZG ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und folgt dem Ethical Code und den Qualitätsstandards der European Association of Tissue Banks (EATB).

#### SEROLOGISCHES SCREENING IM DETAIL

HBsAg\* · Anti-HBc · Anti-HCV\* · Anti-HIV 1,2\*  
HBV-NAT · HCV-NAT · HIV-NAT · Anti-HAV-IgM · TPHA\*  
Anti-CMV · Anti-HTLV I/II

\* erforderliches Spenderscreening nach: EU Directive 17/2006 EC

*In Germany, human cell and tissue transplants are regulated as medicinal products (drugs) and require a manufacturing license and pharmaceutical approval by the local and a marketing authorization from the competent authority respectively. The biological safety, all aspects of the manufacturing process and clinical application of the transplants are continually monitored and controlled by the relevant governmental authorities. The transplants are processed in GMP compliant clean room suites. DIZG has 11 manufacturing licenses for human tissue transplants.*

*Our biological safety system includes*

- *an extensive donor screening framework*
- *a comprehensive serological testing scheme that exceeds the standards set by the EU-Directive 2006/17 and includes 4 Virus PCR tests*
- *a validated process for the deactivation and removal of viruses, bacteria and fungi*
- *In-process controls and testing of finished transplants*

*DIZG is DIN EN ISO 13485 certified and adheres to the ethical guidelines and quality standards of the European Association of Tissue Banks (EATB).*

#### SEROLOGICAL SCREENING TEST IN DETAIL

HBsAg\* · Anti-HBc · Anti-HCV\* · Anti-HIV 1,2\*  
HBV-NAT · HCV-NAT · HIV-NAT · Anti-HAV-IgM · TPHA\*  
Anti-CMV · Anti-HTLV I/II

\* screening tests required by the EU Directive 17/2006 EC



#### DIZG

DEUTSCHES INSTITUT  
FÜR ZELL- UND GEWEBEERSATZ  
Gemeinnützige Gesellschaft mbH

Innovationspark Wuhlheide  
Köpenicker Straße 325 . Haus 42  
D-12555 Berlin  
Tel +49.30.577 07 80 60  
Fax +49.30.65 76 30 55  
distribution@dizg.de

[www.dizg.de](http://www.dizg.de)