

# Tutoplast® Spongiosa

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tutoplast® Spongiosa

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
Humane Spongiosa (mit Kortikalis-Anteil bei den Varianten Beckenkammspan, Block-P und Kortiko-spongioses Chips), Tutoplast® konserviert, gamma-strahlensterilisiert. Die Packung enthält einen Formkörper bzw. die auf der äußeren Verpackung angegebene Menge an Mahlgut.

## 3. Darreichungsforn

Gewebe-transplantat. Knochen-transplantat in Form von Chips, Blöcken, Patientenindividuellen Blöcken, Scheiben, Dübeln, Keilen und halben Femurköpfen. Die Transplantate sind in der Regel weißlich gelblich. Als Naturprodukt ist die Farbe des Transplantats Schwankungen unterworfen. Bei eventuell auftretenden bräunlichen Farbtonen handelt es sich in der Regel um natürliche Eisenrückstände, welche die Stabilität und Qualität des Produktes nicht beeinträchtigen.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Knochendefektdeckung oder -auffüllung oder zur Herstellung knöcherner Strukturen. Positive Erfahrungen liegen aus den Gebieten der Orthopädie sowie der Kiefer- und Gesichtschirurgie vor.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Menge/Dimension des Transplantats bestimmt der operierende Chirurg unter Berücksichtigung des auszufüllenden Defektes. Das Transplantat ist vor Verwendung in physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung vollständig zu rehydratisieren (siehe 6.6). Nach vollständiger Rehydratisierung kann das Transplantat patientenindividuell zugerichtet werden,

ein passgenauen Einbau zu ermöglichen. Die Transplantation erfolgt zum Verbleib im menschlichen Körper.

## 4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vor Anwendung des Transplantats muss eine strenge Indikationsstellung in folgenden Fällen erfolgen:
  - Für die Implantation in nekrotische Wirtslager
  - Für die Implantation in minderdurchblutete Areale
  - Für die Implantation in Wirtslager mit aktiver oder latenter Infektion
  - Bei Störungen oder Erkrankungen, die die Einheilungsrate negativ beeinflussen
- Alle Gewebespender werden auf Grundlage ihrer Anamnese und weiterer Untersuchungen auf mögliche Ausschlussgründe geprüft. Bevor das Spendergewebe zur Verarbeitung freigegeben wird, erfolgen serologische Prüfungen hinsichtlich möglicher Infektionserreger. Diese Analyse beinhaltet u.a. Prüfungen auf HTLV-I/II, HIV-1/-2, Hepatitis B/C sowie Treponema pallidum.
- Das Tutoplast®-Verfahren ist gegen alle bekannten pathogenen Spezies wirksam. Allerdings kann, wie bei allen biologischen Produkten, die Übertragung infektiöser Krankheiten nur anhand des derzeitigen Kenntnisstandes ausgeschlossen werden.
- Das Transplantat bleibt steril solange die Verpackung unbeschädigt ist. Bei Beschädigung der Sterilverpackung darf das Produkt nicht restesterilisiert werden und muss verworfen werden. Im Falle einer Kontamination im Verdacht des offenen Eingriffs ist das Transplantat zu verwerfen.
- Bei der Verwendung des Transplantats ist zu berücksichtigen, dass je nach Einsatzort die mechanische Belastung variiert und die physikalische Stabilität des Produktes diesen Gegebenheiten gerecht werden muss.
- Beim patientenindividuellen Zurichten des Transplantats ist eine Schädigung durch Hitzeentwicklung zu vermeiden. Die strukturelle Integrität sollte erhalten bleiben.
- Das Transplantat muss so eingesetzt (im Idealfall in „press-fit“ Technik) und fixiert werden, dass es ortsfest verbleibt und die Inkorporation erleichtert wird.
- Belastungen, die über die physikalische Stabilität des Transplantats hinausgehen, müssen beim Einbringen von Formkörpern unbedingt vermieden werden, um die strukturelle Integrität des Transplantats zu erhalten. Dies ist insbesondere bei Wirbelsäulenoperationen zu beachten.
- Insbesondere bei patientenindividuellen Transplantatblöcken, die nach den Vorgaben des behandelnden Arztes hergestellt sind, muss die Auswahl der Befestigungsart an dünnen Regionen besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Postoperative Belastungen, die über die physikalische Stabilität des Transplantats hinausgehen, müssen durch zusätzliche Maßnahmen aufgefangen werden.

## 4.3 Contraindications

None known

### 4.4 Special warnings and precautions for use

- Strict assessment of the indications must be performed in the following cases prior to use of the graft:
  - For implantation in necrotic host sites
  - For implantation in regions with poor blood supply
  - For implantation in host sites with an active or latent infection
  - In the case of disorders or conditions which could have a negative impact on the healing rate
- Based on their medical history, as well as further tests, all tissue donors are examined for possible grounds for exclusion. Before the donor tissue can be approved for processing, serological tests are carried out for possible infectious agents. This analysis includes tests for HTLV-I/-II, HIV-1/-2, hepatitis B/C and Treponema pallidum, among others.
- The Tutoplast® process is effective against all known pathogenic species. However, as with all biological products, the transmission of infectious diseases can be ruled out only to the extent of current knowledge.
- The graft remains sterile as long as the packaging is undamaged. If the sterile packaging becomes damaged, the product must be disposed of appropriately. Do not resterilise the product! If the graft is contaminated in the course of a surgical intervention, it must be disposed of appropriately.
- When using the graft, note that the mechanical loads vary depending on the implant site and the physical stability of the product must be sufficient for the respective conditions.
- When customising the graft for the individual patient, do not allow it to be damaged by the heat generated. The structural integrity must be preserved.
- The graft must be implanted (ideally using the "press-fit" technique) and fixated in such a way that it remains in the intended site and its incorporation is facilitated.
- When inserting the blocks, it is important to avoid exerting loads exceeding the physical stability of the graft under all circumstances, so as to preserve the structural integrity of the graft. This is particularly important for applications in spinal surgery.
- In particular in the case of patient-specific graft blocks, which are manufactured according to the specifications of the attending physician, the type of fixation used on thin regions must be considered particularly carefully.
- Postoperative loads exceeding the physical stability of the graft must be accommodated in additional measures.
- Tutoplast® Cancellous is intended for single use only. Unused material must be disposed of appropriately.

être préparé de manière individualisée pour chaque patient, pour permettre une intégration parfaite. La greffe est réalisée pour demeurer en permanence dans le corps humain.

## 4.3 Contre-indications

Aucune connue

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le greffon ne doit être utilisé qu'en cas d'indication stricte dans les situations suivantes :
  - Pour l'implantation dans des sites receveurs nécrotiques
  - Pour l'implantation dans des zones faiblement irriguées en sang
  - Pour l'implantation dans des sites receveurs présentant une infection active ou latente
  - En cas de troubles ou de maladies ayant un impact négatif sur la vitesse de cicatrisation
- L'anamnèse et d'autres examens de tous les donneurs de tissus permettent de déceler tout motif éventuel d'exclusion. Mais avant que les tissus du donneur ne soient validés pour être utilisés, ils sont soumis à des tests sérologiques de recherche d'éventuels agents pathogènes. Cette analyse comporte entre autres des tests de dépistage des virus HTLV-I et HTLV-II, VIH-1 et VIH-2, des hépatites B et C et du Treponema pallidum.
- Le procédé Tutoplast® est efficace contre toutes espèces pathogènes connues. Toutefois, comme pour tous les produits biologiques, on ne peut exclure tout risque de transmission de maladies infectieuses que dans la mesure des connaissances actuelles.
- Le greffon reste stérile tant que l'emballage est intact. En cas d'endommagement de l'emballage stérile, le produit ne doit pas être restérilisé et doit être éliminé. En cas de contamination au cours de l'intervention chirurgicale, le greffon doit être éliminé.
- Lors de l'emploi du greffon, il faut tenir compte du fait que la contrainte mécanique varie en fonction du lieu d'utilisation et que la stabilité physique du produit doit être adaptée à ces circonstances.
- En cas de préparation individualisée du greffon pour le patient, éviter tout endommagement par dégageement de chaleur. L'intégrité structurelle doit être conservée.
- Le greffon doit impérativement être encastré (de préférence en « press-fit ») et fixé de sorte qu'il ne puisse plus bouger et afin de faciliter son incorporation.
- Éviter absolument toute contrainte supérieure à la stabilité physique du greffon lors de la mise en place d'une pièce formée pour ne pas nuire à son intégrité structurelle. Cette précaution est particulièrement importante pour les opérations de la colonne vertébrale.
- Le mode de fixation à adopter sur les zones minces doit être choisi avec un soin tout particulier, notamment pour les blocs de greffe personnalisés confectionnés selon les instructions du médecin traitant.

Tras una rehidratación completa se puede preparar el injerto conforme a las necesidades individuales del paciente, para así posibilitar una integración precisa. Tras la implantación, el injerto permanece en el cuerpo humano.

## 4.3 Contraindicaciones

No se conocen

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En los siguientes casos, solo se debe utilizar el injerto si existe una indicación estricta:
  - Implantación en zonas necesarias del receptor
  - Implantación en zonas poco irrigadas
  - Implantación en el receptor con una infección activa o latente
  - En caso de alteraciones o enfermedades que repercutan negativamente en la velocidad de cicatrización
- Se evaluará a todos los donantes de tejidos, sobre la base de su historial clínico y diversos exámenes a los que serán sometidos, para descartar posibles factores de exclusión. Antes de proceder a la validación de la donación de tejidos, se llevarán a cabo una serie de exámenes serológicos, a fin de determinar la presencia de posibles infecciones. En este análisis se incluyen los exámenes de HTLV-I/II, VIH-1/-2, hepatitis B y C, así como de FTA-ABS.
- El proceso Tutoplast® es eficaz contra todas las especies patógenas conocidas. No obstante, al igual que ocurre con todos los productos biológicos, solo se puede descartar la transmisión de enfermedades infecciosas sobre la base de los conocimientos actuales.
- El injerto se conservará estéril siempre y cuando el envase no esté deteriorado. En caso de que el envase estéril esté deteriorado, el producto no se puede resterilizar y se debe desechar. En caso de que se produzca una contaminación durante la intervención quirúrgica, el injerto se debe desechar.
- Al utilizar el injerto se debe considerar que la carga mecánica varía en función del lugar de aplicación y que se deben tener en cuenta estas circunstancias para determinar la estabilidad física del producto.
- Se debe evitar dañar el injerto por generación de calor durante su preparación para adaptarlo a las necesidades individuales del paciente. Se debe mantener su integridad estructural.
- El injerto debe colocarse (en el caso ideal con la técnica «press-fit») y fijarse de tal manera que se mantenga firme e inmóvil en su ubicación y facilite su incorporación.
- Al colocar cuerpos moldeados debe evitarse necesariamente cualquier carga que exceda la estabilidad física del injerto, a fin de conservar la integridad estructural del injerto. Esto debe tenerse especialmente en cuenta en cirugía de columna vertebral.
- En el caso concreto de los bloques de injerto fabricados conforme a las necesidades del paciente y a lo dispuesto por el médico encargado del tratamiento, es imprescindible soportar con sumo cuidado la elección del tipo de fijación en zonas de poco espesor.

inserimento su misura. Il tessuto impiantato è destinato a rimanere permanentemente nel corpo umano.

## 4.3 Controindicazioni

Nessuna nota

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- Nelle seguenti situazioni l'impianto deve essere utilizzato solo in caso di estrema necessità:
  - Impianto in un'area cavità ospite necrotica
  - Impianto in un'area scarsamente irrorata di sangue
  - Impianto in una cavità ospite con infezione attiva o latente
  - In caso di disturbi o patologie che possono influire negativamente sulla velocità di guarigione
- Tutti i donatori di tessuti sono sottoposti a controlli sulla base della loro anamnesi e di ulteriori esami per individuare eventuali motivi di esclusione. Prima che il tessuto del donatore sia autorizzato al trattamento, vengono effettuati test serologici per verificare la presenza di possibili agenti infettivi. Oltre ad altri test, tale analisi comprende test per HTLV-I/II, HIV-1/-2, epatite B/C e Treponema pallidum.
- La procedura Tutoplast® è efficace contro tutte le specie patogene note. Tuttavia, come accade con tutti i prodotti biologici, la trasmissione di malattie infettive può essere esclusa solo per quanto consentito dalle attuali conoscenze.
- L'impianto rimane sterile finché la confezione è intatta. Qualora la confezione sterile sia danneggiata, il prodotto non può essere sterilizzato e deve essere smaltito. In caso di contaminazione nel corso dell'intervento chirurgico, l'impianto deve essere smaltito.
- Nell'impiego dell'impianto occorre considerare che la sollecitazione meccanica su di esso varia in ragione del luogo di utilizzo e che la stabilità fisica del prodotto deve soddisfare tali circostanze.
- Nella preparazione individuale dell'impianto per il paziente occorre evitare possibili danni causati dallo sviluppo di calore. Deve essere mantenuta l'integrità strutturale.
- L'impianto deve essere inserito e fissato in modo tale (idealmente con tecnica "press-fit") da rimanere ben saldo in posizione ed essere più facilmente incorporato.
- Nell'inserimento di blocchi preformati le sollecitazioni che superano la stabilità fisica dell'impianto devono essere assolutamente evitate per conservare l'integrità strutturale dell'impianto. Questo aspetto deve essere considerato soprattutto negli interventi di chirurgia vertebrale.
- In particolare in caso di blocchi per impianti specifici in base al paziente che vengono fabbricati in conformità alle prescrizioni del medico curante, è necessario che la scelta del tipo di fissaggio alle regioni sottili venga ponderata con estrema cautela.

• Tutoplast® Spongiosa ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Material ist zu verwerfen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund des physikalischen Wirkmechanismus des Transplantats sind Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit von Neugeborenen nicht zu erwarten und wurden nicht festgesteld.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100 bis <1/10)

Gelegentlich (>1/1.000 bis <1/100)

Selten (>1/10.000 bis <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Transplantat-Abstoßung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Reaktion an der Implantatstelle <p>Dehiszenz</p>
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Transplantatversagen

Wie bei jeder Operation/Transplantation besteht die Möglichkeit einer Infektion und Wundkomplikation mit deren assoziierten Symptomen (z. B. Schwellung, Rötung, Entzündung, Schmerzen) oder anderer Reaktionen durch den Eingriff.

## 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known

### 4.6 Pregnancy and lactation

No clinical data concerning the use of the product during pregnancy and when breastfeeding are available. Based on the physical mechanism of action of the graft, undesirable effects during pregnancy or on the health of the newborn child are not to be expected and have not been determined.

### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not relevant

### 4.8 Undesirable effects

The following classifications are used as the basis for the frequency of adverse reactions:

Very common (>1/10)

Common (>1/100 to <1/10)

Uncommon (>1/1.000 to <1/100)

Rare (>1/10.000 to <1/1.000)

Very rare (<1/10.000)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

System organ class	Frequency	Adverse effect
Immune system disorders	Not known	Graft rejection
General disorders and administration site conditions	Not known	Reaction at the site of implantation <p>Dehiscence</p>
Injury, poisoning and procedural complications	Not known	Graft failure

As with every surgical procedure, there is the possibility of infection and wound complications with associated symptoms (swelling, redness, inflammation and pain) or other reaction due to the procedure itself.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions of the medicinal product after its approval is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

- Healthcare professionals within Germany are asked to report any suspected adverse reactions to the Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Federal Institute

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 in Deutschland sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: 06103-77-0, Fax: 06103-77-1234, www.pei.de anzuzeigen.
- Angehörige von Gesundheitsberufen außerhalb Deutschlands sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Hersteller anzuzeigen: Tutogen Medical GmbH, Industriestraße 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Germany Tel.: +49 9134-9988-0, Fax: +49 9134-9988-99, vigilance@rtix.com

Weitere Meldepflichten gegenüber lokalen Behörden können gemäß nationaler Gesetzgebung bestehen.

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 anwendbar

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allogenes Gewebetransplantat

*Wirkweise des Arzneimittels*

Das Arzneimittel wirkt vorwiegend physikalisch, als Leitschiene für die Neubildung von Knochengewebe. Da sie osteoklastär resorbierbar ist, wird sie in den körpereigenen Umbauprozess (Remodelling) integriert. Dabei findet der Ausbauprozess körpereigener Strukturen (Ossifikation/Osteogenese) simultan zum Abbau des allogenen Transplantats (Resorption) statt. Beide Prozesse sind neben der Größe des Transplantats besonders von der Reaktionsfähigkeit/Durchblutungsrate des Empfängerlebens abhängig. Durch das Einbringen des Transplantats und seine Wirkweise als Leitschiene wird der natürlich ablaufende Prozess der Gewebeneubildung (bone remodeling) in der Defektstelle ermöglicht. Ziel ist der vollständige Umbau des Transplantats in neu gebildetes körpereigenes Gewebe.

for Vaccines and Biomedicines), Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: 06103-77-0, Fax: 06103-77-1234, www.pei.de.

- Healthcare professionals outside Germany are asked to report any suspected adverse reactions to the manufacturer:

Tutogen Medical GmbH, Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Germany Tel.: +49 9134-9988-0, Fax: +49 9134-9988-99, vigilance@rtix.com

National legislation may stipulate additional requirements for reporting to local authorities.

Patients must be informed to contact their doctor or medical professional if they notice any side effects. This also applies to side effects that are not stated in this leaflet and summary of product characteristics. Patients can also report side effects directly to the Paul Ehrlich Institute. By reporting side effects, patients can help provide more information about the safety of this medicinal product.

## 4.9 Overdose

Not relevant

## 5. Pharmacological properties

### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotheapeutic group: Allograft

*Mechanism of action of the medicinal product*

The medicinal product is primarily a physical act, acting as a guide rail for the regeneration of osseous tissue. As it can be absorbed by osteoclasts, it is integrated into the autologous remodelling process. The regeneration of autologous structures (ossification/osteoegenesis) occurs in parallel to the resorption of the allograft. Both processes are particularly dependent on the host site's ability to respond, its blood supply and the size of the graft itself. The implantation of the graft and its function as a guide rail facilitate the naturally occurring process of bone remodelling at the site of the defect. The ultimate goal is complete conversion of the graft into new autologous tissue.

### 5.2 Pharmacokinetic properties

Tutoplast® Cancellous is primarily a physical act, acting as a guide rail for the regeneration of osseous tissue. The process of cell colonisation, remodelling and resorption generally begins after 2 days. The conversion process depends on the size of the graft and the host site's ability to respond. As such, it can take a considerable period of time to complete (several months or even years).

## 5.3 Preclinical safety data

Studies on animals and *in vitro* studies have shown that the graft is biocompatible, is incorporated quickly and maintains the space until replaced by autologous tissue. As such, the preclinical data do not indicate any risks to humans and confirm that the product can be used safely.

*Déclaration des effets indésirables suspects*

La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation de mise sur le marché est importante.

Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

- Les professionnels de santé en Allemagne déclarent tout effet indésirable suspecté au Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel. : 06103-77-0, Fax : 06103-77-1234, www.pei.de.

- Les professionnels de santé des autres pays déclarent tout effet indésirable suspecté au fabricant : Tutogen Medical GmbH, Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Allemagne Tel. : +49 9134-9988-0, Fax : +49 9134-9988-99, vigilance@rtix.com.

Par ailleurs, il est possible que les législations nationales prévoient d'autres obligations de déclaration auprès des autorités locales.

Les patients sont informés de la nécessité de parler à leur médecin ou au personnel médical s'ils remarquent des effets indésirables, y compris des effets indésirables non mentionnés dans la notice et dans le résumé des caractéristiques. Les patients peuvent également déclarer les effets indésirables directement auprès de l'Institut Paul-Ehrlich. En notifiant les effets indésirables, les patients peuvent contribuer à la collecte d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 4.9 Surdosage

Sans objet

## 5. Propriétés pharmacologiques

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacotherapeutique : greffon tissulaire allogène

*Mécanisme d'action du médicament*

Ce médicament agit principalement au niveau physique, servant de support pour la néoformation osseuse. Dégradable par résorption ostéoclastique, il s'intègre dans le processus de transformation endogène (remodelage). Ici, le processus de reconstruction de structures endogènes (ossification/ostéogénèse) se déroule parallèlement à la dégradation du greffon allogène (résorption). Ces deux processus dépendent d'une part de la taille du greffon, mais aussi et particulièrement de la capacité de réaction et du taux d'irrigation du site receveur. La mise en place du greffon et son mécanisme d'action en tant que support permettent un déroulement naturel de la néoformation tissulaire (remodelage osseux) dans la zone du défaut. L'objectif recherché est la transformation intégrale du greffon en un nouveau tissu endogène.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Tutoplast® Cancellous sert de support pour la néoformation osseuse. Le processus de colonisation cellulaire, de néoformation tissulaire (remodelage) et de résorption démarer en gé-

*Notificación de sospecha de reacciones adversas*

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas tras la autorización de comercialización del medicamento.

Elo permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

- Se invita a los profesionales sanitarios en Alemania a notificar cualquier sospecha de reacción adversa al Instituto Federal de Vacunas y Biofarmacos Paul-Ehrlich-Institut, sito en la calle Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: 06103-77-0, Fax: 06103-77-1234, www.pei.de.

- Se invita a los profesionales sanitarios que trabajen fuera de Alemania a notificar cualquier sospecha de reacción adversa al fabricante: Tutogen Medical GmbH, Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Alemania Tel.: +49 9134-9988-0, Fax: +49 9134-9988-99, vigilance@rtix.com

Pueden existir otras obligaciones de notificación a las autoridades locales con arreglo a la legislación nacional vigente.

Se debe explicar a los pacientes que deben consultar a su médico o a un profesional sanitario si notan algún efecto secundario. Esto también es válido para efectos secundarios que no aparecen indicados en este prospecto ni en la ficha técnica. Los pacientes pueden asimismo comunicar los efectos secundarios directamente al Instituto Paul Ehrlich. Al notificar los efectos secundarios, los pacientes pueden contribuir a ampliar la información disponible sobre la seguridad de este medicamento.

## 4.9 Sobredosis

No procede

## 5. Propiedades farmacológicas

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Injerto de tejido alógeno

*Modo de acción del medicamento*

Este medicamento actúa predominantemente de modo físico, como guía para la generación de nuevo tejido óseo. Dado que se trata de una sustancia apta para la resorción osteoclástica, se integra en el proceso de remodelado óseo del propio cuerpo. El proceso de generación de estructuras óseas propias (osificación/ostéogénesis) ocurre de manera simultánea a la descomposición del injerto alógeno (por resorción). Ambos procesos dependen especialmente, además del tamaño del injerto, de la capacidad de reacción/grado de irrigación sanguínea de la zona del receptor del injerto. La colocación del injerto y su modo de acción como guía permiten que tenga lugar el proceso natural de formación de tejido nuevo (remodelado óseo) en la zona que presenta dañada. El objetivo es la reconversión total del injerto en tejido generado por el propio cuerpo.

*Segnalazione delle reazioni avverse sospette*

La segnalazione delle reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è molto importante.

In quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

- Gli appartenenti alla categoria degli operatori sanitari in Germania sono invitati a segnalare qualsiasi dubbio di reazione avversa all'Istituto federale tedesco per i vaccini e i biomedicinali, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: 06103-77-0, Fax: 06103-77-1234, www.pei.de.

- Gli operatori sanitari di paesi diversi dalla Germania sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta al produttore:

Tutogen Medical GmbH, Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Germania Tel.: +49 9134-9988-0, Fax: +49 9134-9988-99, vigilance@rtix.com

**Tutoplast®** Spongiosa wirkt als Leitschiene für die Neubildung von Knochengewebe. Der Prozess der Zellbesiedlung, der Gewebeerneuerung (Remodeling) und der Resorption setzt in der Regel nach 1 - 2 Tagen ein. Der Umwandlungsprozess ist abhängig von der Größe des Transplantats und der Reaktionsfähigkeit des Empfängerlagers und kann sich daher über einen längeren Zeitraum erstrecken (Monate bis zu Jahren).

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien an Tieren und *in-vitro* haben gezeigt, dass das Transplantat biokompatibel ist, rasch eingebaut wird und als Platzhalter bis zum Ersatz durch körpereigenes Gewebe fungiert, so dass die präklinischen Daten keine Gefahren für den Menschen erkennen lassen und die sichere Anwendung belegen.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Tutoplast® Spongiosa ist bei unbeschädigter Originalverpackung 5 Jahre haltbar. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf das Transplantat nicht mehr verwendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Das Transplantat sollte an einem sauberen, trockenen Platz, geschützt vor direktem Sonnenlicht und nicht über 30 °C aufbewahrt werden. Produkt darf nicht eingefroren werden.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Transplantat wird in einer doppelschichtigen Primärverpackung steril gehalten. Formkörper sind zusätzlich von einem Schlauchbeutel, Mahlgut von einer Dose umgeben. Die Packung enthält einen Zuschnitt bzw. die auf der äußeren Verpackung angegebene Menge an Mahlgut.

	Form, Größe	Verpackungseinheit
Halber Femurkopf	Halber Femurkopf	1 Stück
Patienten-individueller Block	min. 5 mm x 1 mm x 1 mm max. 60 mm x 30 mm x 30 mm	1 Stück

Block	8 mm x 8 mm x 8 mm, 20 mm x 20 mm x 10 mm, 10 mm x 10 mm x 20 mm, 10 mm x 20 mm x 20 mm, 18 mm x 15 mm x 6 mm, 20 mm x 10 mm x 10 mm, 20 mm x 20 mm x 30 mm, 30 mm x 20 mm x 12 mm, 30 mm x 10 mm x 10 mm, 30 mm x 30 mm x 12 mm	1 Stück
Block-P	15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm	1 Stück
Dübel	Ø 7 mm, Länge 14 mm - 18 mm, Ø 10 mm, Länge 16 mm - 20 mm, Ø 12 mm, Länge 16 mm - 20 mm, Ø 14 mm, Länge 16 mm - 20 mm, Ø 16 mm, Länge 16 mm - 20 mm	1 Stück
Keil	35 mm x 22 mm x 5 mm, 35 mm x 22 mm x 8 mm, 35 mm x 22 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 12 mm	1 Stück
Scheibe	Ø 3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm	1 Stück
Becken-spann	7 mm x 25 mm, 10 mm x 25 mm, 12 mm x 25 mm, 13 mm x 30 mm, 16 mm x 25 mm, 20 mm x 25 mm, 26 mm x 25 mm, 40 mm x 25 mm	1 Stück
Kortiko-spongiose Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Chips	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³
Chips	Ø 1 mm - 4 mm	15 cm³, 30 cm³
	Ø 1 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³

Chips	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³

Hinweis: Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

**Hinweise zur Beseitigung von Resten**  
Falls die Verpackung geöffnet und das Transplantat nicht genutzt wurde, darf die Spongiosa nicht resterilisiert werden. Verbliebene Reste sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen. Der Inhalt der Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei **enim** Patienten bestimmt.

**Sonstige Hinweise zur Handhabung**

- Bitte beachten Sie bei der Anwendung von Tutoplast® Spongiosa die allgemeinen Prinzipien der aseptischen Handhabung.
- Das Transplantat ist vor Verwendung in physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung vollständig zu rehydratisieren.
- Wenn das Transplantat formgebend bearbeitet werden muss, sollte dies ausschließlich nach der vollständigen Rehydratisierung erfolgen.
- Gegebenenfalls entstandener Sägestaub ist gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung abzuspülen.
- Eine Zugabe von Ergenblut, Blutbestandteilen oder Knochenmarkspräparat darf ausschließlich nach der Rehydratisierung und unmittelbar vor der Implantation erfolgen.

**a) Standardrehydratisierung für alle Formen**

- Das Transplantat in einem sterilen Gefäß vollständig mit physiologischer Kochsalzlösung (alternativ: Ringer-Lösung) bedecken – je höher die Wassersäule darüber, desto besser.
- Formkörper mit einem sterilen Instrument beschweren, um ein Aufschwimmen zu vermeiden.
- Die Rehydratisierungszeit sollte mindestens 30 min betragen.
- Während des Rehydratisierungsprozesses die Spongiosa immer wieder bewegen bzw. das Gefäß schwenken.
- Die Rehydratisierung ist abgeschlossen, wenn zum einen beim Bewegen der Spongiosa keine Luftbläschen mehr entweichen und zum anderen die Spongiosa ohne Beschwerden auf dem Gefäßboden liegen bleibt und nicht mehr aufschwimmt.
- Das Transplantat bis zur Implantation in der Rehydratisierungslösung zwischenlagern.

**6. Pharmaceutical particulars**

**6.1 List of excipients**

None

**6.2 Incompatibilities**

None known

**6.3 Shelf life**

Tutoplast® Cancellous has a shelf life of 5 years providing the original packaging remains intact. The graft must not be used after the expiry date shown on the packaging.

**6.4 Special precautions for storage**

The graft should be stored in a clean, dry place protected from exposure to direct sunlight and at no higher than 30°C. The product must not be frozen.

**6.5 Nature and contents of container**

The graft is kept sterile in a double-layered primary packaging. Blocks are additionally packaged in a tubular bag, granulate in a canister. The packaging contains either a pre-shaped block or the quantity of granulate stated on the external packaging.

Shape, size	Packaging unit
Half Femoral head	Half Femoral head
Customised Block	Min. 5 mm x 1 mm x 1 mm Max. 60 mm x 30 mm x 30 mm
Block	8 mm x 8 mm x 8 mm, 20 mm x 20 mm x 10 mm, 10 mm x 10 mm x 20 mm, 10 mm x 20 mm x 20 mm, 18 mm x 15 mm x 6 mm, 20 mm x 10 mm x 10 mm, 20 mm x 20 mm x 30 mm, 30 mm x 20 mm x 12 mm, 30 mm x 10 mm x 10 mm, 30 mm x 30 mm x 12 mm
Block-P	15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm
Dowel	Ø 7 mm, length 14 mm - 18 mm, Ø 10 mm, length 16 mm - 20 mm, Ø 12 mm, length 16 mm - 20 mm, Ø 14 mm, length 16 mm - 20 mm, Ø 16 mm, length 16 mm - 20 mm

Wedge	35 mm x 22 mm x 5 mm, 35 mm x 22 mm x 8 mm, 35 mm x 22 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 12 mm	1 piece
Disc	Ø 3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm	1 piece
Iliac Crest Wedge	7 mm x 25 mm, 10 mm x 25 mm, 12 mm x 25 mm, 13 mm x 30 mm, 16 mm x 25 mm, 20 mm x 25 mm, 26 mm x 25 mm, 40 mm x 25 mm	1 piece
Cortico-cancellous Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Chips	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³
Chips	Ø 1 mm - 4 mm	15 cm³, 30 cm³
	Ø 1 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³
	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³

Note: It is possible that not all packaging sizes will be available on the market.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**Information on disposal of remnants**  
If the packaging is opened and the graft not used, the cancellous bone must not be resterilised.

Block	20 mm x 20 mm x 30 mm, 30 mm x 20 mm x 12 mm, 30 mm x 10 mm x 10 mm, 30 mm x 30 mm x 12 mm	1 piece
Block-P	15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm	1 piece
Dowel	Ø 7 mm, longueur 14 mm - 18 mm, Ø 10 mm, longueur 16 mm - 20 mm, Ø 12 mm, longueur 16 mm - 20 mm, Ø 14 mm, longueur 16 mm - 20 mm, Ø 16 mm, longueur 16 mm - 20 mm	1 piece
Wedge	35 mm x 22 mm x 5 mm, 35 mm x 22 mm x 8 mm, 35 mm x 22 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 12 mm	1 piece
Disc	Ø 3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm	1 piece
Iliac Crest Wedge	7 mm x 25 mm, 10 mm x 25 mm, 12 mm x 25 mm, 13 mm x 30 mm, 16 mm x 25 mm, 20 mm x 25 mm, 26 mm x 25 mm, 40 mm x 25 mm	1 piece
Cortico-cancellous Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Chips	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³
Chips	Ø 1 mm - 4 mm	15 cm³, 30 cm³
	Ø 1 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³
	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³

Block	20 mm x 20 mm x 30 mm, 30 mm x 20 mm x 12 mm, 30 mm x 10 mm x 10 mm, 30 mm x 30 mm x 12 mm	1 unidad
Block-P	15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm	1 unidad
Dowel	Ø 7 mm, longitud 14 mm - 20 mm, Ø 10 mm, longitud 16 mm - 20 mm, Ø 12 mm, longitud 16 mm - 20 mm, Ø 14 mm, longitud 16 mm - 20 mm, Ø 16 mm, longitud 16 mm - 20 mm	1 unidad
Wedge	35 mm x 22 mm x 5 mm, 35 mm x 22 mm x 8 mm, 35 mm x 22 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 12 mm	1 unidad
Disc	Ø 3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm	1 unidad
Iliac Crest Wedge	7 mm x 25 mm, 10 mm x 25 mm, 12 mm x 25 mm, 13 mm x 30 mm, 16 mm x 25 mm, 20 mm x 25 mm, 26 mm x 25 mm, 40 mm x 25 mm	1 unidad
Cortico-cancellous Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Chips	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³
Chips	Ø 1 mm - 4 mm	15 cm³, 30 cm³
	Ø 1 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³
	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³

Note: Es probable que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Block	8 mm x 8 mm x 8 mm, 20 mm x 20 mm x 10 mm, 10 mm x 10 mm x 20 mm, 10 mm x 20 mm x 20 mm, 18 mm x 15 mm x 6 mm, 20 mm x 10 mm x 10 mm, 20 mm x 20 mm x 30 mm, 30 mm x 20 mm x 12 mm, 30 mm x 10 mm x 10 mm, 30 mm x 30 mm x 12 mm	1 pz.
Block-P	15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm	1 pz.
Dowel	Ø 7 mm, lunghezza 14 mm - 18 mm, Ø 10 mm, lunghezza 16 mm - 20 mm, Ø 12 mm, lunghezza 16 mm - 20 mm, Ø 14 mm, lunghezza 16 mm - 20 mm, Ø 16 mm, lunghezza 16 mm - 20 mm	1 pz.
Wedge	35 mm x 22 mm x 5 mm, 35 mm x 22 mm x 8 mm, 35 mm x 22 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 10 mm, 35 mm x 25 mm x 12 mm	1 pz.
Disc	Ø 3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm	1 pz.
Iliac Crest Wedge	7 mm x 25 mm, 10 mm x 25 mm, 12 mm x 25 mm, 13 mm x 30 mm, 16 mm x 25 mm, 20 mm x 25 mm, 26 mm x 25 mm, 40 mm x 25 mm	1 pz.
Cortico-cancellous Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Chips	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	10 cm³, 15 cm³, 30 cm³
	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³
Chips	Ø 1 mm - 4 mm	15 cm³, 30 cm³
	Ø 1 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³
	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³
	Ø 4 mm - 10 mm	5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 25 cm³, 30 cm³

Remnants must be disposed of in accordance with the pertinent national regulations. The contents of the packaging are exclusively intended for use in **one** patient.

**Special information on handling**

Please observe the general principles of aseptic handling when using Tutoplast® Cancellous.

- The graft must be completely rehydrated in normal saline solution or Ringer's solution prior to its use.
- If the graft is to be customised before use, this should only be done once it is completely rehydrated.
- Any dust which forms must be thoroughly rinsed away with normal saline solution or Ringer's solution.
- Autologous blood, blood components or bone marrow aspirate may only be added after rehydration and immediately prior to the product's implantation.

**a) Standard rehydration for all forms**

- Immerse the graft completely in a normal saline solution (or Ringer's solution) in a sterile container – the deeper the water, the better.
- Weight blocks down with a sterile instrument to prevent them from floating to the surface.
- The rehydration time should be at least 30 minutes.
- During the rehydration process, agitate the cancellous bone and/or shake the container repeatedly.
- Rehydration is complete when no more air bubbles escape the cancellous bone when it is agitated and the bone remains on the bottom of the container without being weighed down instead of floating to the surface.
- Store the graft in the rehydration solution until ready for implantation.

**b) Vacuum rehydration for all forms** (vacuum rehydration permits quicker, more efficient rehydration and is thus particularly recommended for blocks)

- The graft is placed in an appropriately sized, sterile, disposable syringe.
- Draw up normal saline solution (or Ringer's solution) with the filled syringe until the graft is completely covered.
- Turn the syringe vertical and eject all the air.
- Seal off the opening of the syringe so that it is airtight (using a gloved finger, for example).
- Pull the plunger down with force. Holding the plunger retracted, shake the syringe back and forth repeatedly. Air bubbles can be seen escaping the cancellous bone. Repeat the procedure a number of times.
- When correctly rehydrated, the bone will settle at the bottom of the syringe. When this occurs, repeat the procedure at least once more.
- Store the graft in the rehydration solution until ready for implantation.

**Vakuum-Rehydratisierung für alle Formen** (die Vakuum-Rehydratisierung ermöglicht ein schnelleres und effizienteres Rehydratisieren, deshalb besonders für Formkörper empfohlen)

- Das Transplantat in eine entsprechend große, sterile Einwegspritze einlegen.
- Mit der befüllten Spritze physiologische Kochsalzlösung (alternativ: Ringer-Lösung) aufziehen, bis das Transplantat vollständig bedeckt ist.
- Spritze in die Vertikale bringen und entlüften.
- Spritzenöffnung luftdicht verschließen, z.B. mit dem behandschuteten Finger.
- Den Kolben anschließend kräftig nach unten ziehen. Den Kolben in angezogener Position halten und die Spritze immer wieder hin und her bewegen. Aus der Spongiosa entweichen sichtbar Luftbläschen. Den Vorgang mehrfach wiederholen.
- Bei korrekter Rehydratisierung sinkt die Spongiosa in der Spritze nach unten ab. Nach dem Absinken den Vorgang mindestens noch einmal wiederholen.
- Das Transplantat bis zur Implantation in Rehydratisierungslösung zwischenlagern.

**7. Inhaber der Zulassung**  
Tutogen Medical GmbH, Industriestraße 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Germany  
Tel.: +49 (0)9134 9988-0, Fax: +49 (0)9134 9988-99, tutogen@trix.com

**8. Zulassungsnummer (DE)**  
53968.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung (DE)**  
Zulassungserteilung: 29.11.2004  
Zulassungsverlängerung: 26.06.2009

**10. Stand der Information**  
07/2024 "11"

**11. Verkaufsabgrenzung (DE)**  
Verschreibungspflichtig  
Hinweise:  
Jedem Transplantat liegen Etiketten zwecks Dokumentation in der Patientenakte bei. Tutoplast® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Tutogen Medical GmbH.

**Tutogen Medical GmbH**  
Industriestraße 6  
91077 Neunkirchen am Brand  
Tel.: +49 (0)9134 9988-0  
Fax: +49 (0)9134 9988-99  
tutogen@trix.com

**7. Marketing authorisation holder**

Tutogen Medical GmbH, Industriestraße 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Germany  
Tel.: +49 (0)9134 9988-0, Fax: +49 (0)9134 9988-99, tutogen@trix.com

**8. Marketing authorisation number (DE)**

53968.00.00

**9. Date of first authorisation (DE)**

Date of first authorisation: 29.11.2004  
Date of latest renewal: 26.06.2009

**10. Date of revision of the text**

07/2024 "11"

**11. Sales restrictions (DE)**

Only available on prescription  
Notes:  
Each graft is supplied with stickers for documentation in the patient's file. Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH.

**Tutogen Medical GmbH**  
Industriestraße 6  
91077 Neunkirchen am Brand  
Germany  
Tel.: +49 (0)9134 9988-0  
Fax: +49 (0)9134 9988-99  
tutogen@trix.com

néral après un ou deux jours. Le processus de transformation dépend de la taille du greffon et de la capacité de réaction du site receveur et peut donc s'étendre sur une période beaucoup plus longue (de quelques mois à des années).

**5.3 Données de sécurité préclinique**

Des études menées sur des animaux et *in vitro* ont montré que le greffon est biocompatible, qu'il est rapidement mis en place et qu'il sert de substitut jusqu'à ce que les tissus endogènes se soient développés. Les données précliniques ne laissent donc prévoir aucun risque pour les humains et prouvent que la mise en pratique est sans danger.

**6. Données pharmaceutiques**

**6.1 Liste des excipients**

Aucun

**6.2 Incompatibilités**

Aucune connue

**6.3 Durée de conservation**

Tutoplast® Cancellous peut être conservé pendant 5 ans dans l'emballage d'origine intact. Le greffon ne peut être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Le greffon doit être conservé dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons directs du soleil et à une température ne dépassant pas 30 °C. Le produit ne doit pas être congelé.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Le greffon est maintenu stérile dans un emballage primaire double couche. Les pièces formées sont logées en outre dans un sachet tubulaire et les granules se trouvent dans une boîte. L'emballage contient soit une découpe, soit la quantité de granules indiquée sur l'emballage extérieur.

	Forme, dimensions	Unité d'emballage
Half Femoral head	hém tête fémorale	1 pièce
Customised Block	5 mm x 1 mm x 1 mm mini. 60 mm x 30 mm x 30 mm maxi.	1 pièce
Block	8 mm x 8 mm x 8 mm, 20 mm x 20 mm x 10 mm, 10 mm x 10 mm x 20 mm, 10 mm x 20 mm x 20 mm, 18 mm x 15 mm x 6 mm, 20 mm x 10 mm x 10 mm	1 pièce

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

**Indicaciones para la eliminación de residuos**  
En caso de que se haya abierto el envase y no se haya utilizado el injerto, la sustancia esponjosa no puede reesterilizarse. Los excedentes restantes se deben eliminar de acuerdo con la normativa local. El contenido del envase está concebido para su utilización en **un único** paciente.

**Otras manipulaciones**

- Al utilizar Tutoplast® Cancellous, observe los principios generales para la manipulación aseptica.
- Antes de su uso, el injerto debe rehidratarse por completo en solución salina fisiológica o solución Ringer lactato.
- Si fuese necesario trabajar el injerto para darle forma, esto debería llevarse a cabo únicamente después de que el injerto se haya rehidratado por completo.
- En caso de que se genere polvo de serrado, deberá eliminarse dicho polvo limpiando el injerto con abundante solución salina fisiológica o solución Ringer lactato.
- Únicamente podrá añadirse sangre autóloga, componentes sanguíneos o aspirado de médula ósea tras la rehidrata