

1.3.1 Package leaflet – Kombinierte Gebrauchs- und Fachinformation

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Bitte sorgfältig lesen!

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-spongiösen Chips), Tutoplast® konserviert, gamma-strahlensterilisiert

Die Packung enthält einen Formkörper bzw. die auf der äußeren Verpackung angegebene Menge an Mahlgut.

3. Darreichungsform

Gewebetransplantat. Knochentransplantat in Form von Chips, Blöcken, Patientenindividuellen Blöcken, Scheiben, Dübeln, Keilen und halben Femurköpfen.

Die Transplantate sind in der Regel weißlich gefärbt. Als Naturprodukt ist die Farbe des Transplantats Schwankungen unterworfen. Bei eventuell auftretenden bräunlichen Farbtönen 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 aufzufüllenden 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, um einen 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 Gewebespenden 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 resterilisiert werden und muss verworfen werden. Im Falle einer Kontamination im Verlauf des operativen 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 Zureichten des Transplantats ist eine Schädigung durch Hitzeentwicklung zu vermeiden. Die strukturelle Integrität sollte erhalten bleiben.

1. Regional & administrative information

1.3 Product information

1.3.1 Package leaflet

- 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 werden, 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.
- 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 festgestellt.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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 Dehiszenz
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.

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, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, E-Mail: biovigilance@pei.de, Website: 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

1. Regional & administrative information

1.3 Product information

1.3.1 Package leaflet



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 (Remodeling) integriert. Dabei findet der Aufbauprozess 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 Empfängerlagers 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tutoplast® Spongiosa wirkt als Leitschiene für die Neubildung von Knochengewebe. Der Prozess der Zellbesiedlung, der Gewebeneubildung (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.

1. Regional & administrative information

1.3 Product information

1.3.1 Package leaflet

	Form, Größe	Verpackungseinheit
Halber Femurkopf	Halber Femurkopf	1 Stück
Patientenindividueller 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
Beckenkammspan	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-spongiöse Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm ³ , 1 cm ³ , 2 cm ³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm ³ , 1 cm ³ , 2 cm ³
	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm ³ , 5 cm ³ , 10 cm ³ , 15 cm ³ , 30 cm ³
	Ø 4 mm - 10 mm	10 cm ³ , 15 cm ³ , 30 cm ³
Chips	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm ³ , 1 cm ³
	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm ³ , 1 cm ³ , 2 cm ³ , 3 cm ³ , 5 cm ³ , 10 cm ³ , 15 cm ³
	Ø 1 mm - 4 mm	15 cm ³ , 30 cm ³
	Ø 1 mm - 10 mm	5 cm ³ , 10 cm ³ , 15 cm ³ , 20 cm ³ , 30 cm ³
	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm ³ , 5 cm ³ , 10 cm ³ , 15 cm ³ , 20 cm ³ , 25 cm ³ , 30 cm ³
	Ø 4 mm - 10 mm	5 cm ³ , 10 cm ³ , 15 cm ³ , 20 cm ³ , 25 cm ³ , 30 cm ³

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 **einem** 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.

1. Regional & administrative information

1.3 Product information

1.3.1 Package leaflet

- 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 Eigenblut, Blutbestandteilen oder Knochenmarkaspirat 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.

b) 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 behandschuhten 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 Luftblasen. 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 Tel. +49 (0)9134 9988-99, tutogen@rtix.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

12/2025 „12“

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.: 09134-9988-0
Fax: 09134-9988-99
tutogen@rtix.com