

Tutoplast® Fascia lata

Tissue Matrix

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tutoplast® Fascia lata

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Humane Fascia lata, Tutoplast® konserviert, gamma-strahlensterilisiert
Die Packung enthält ein Transplantat.

3. Darreichungsform

Gewebetransplantat

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Als Bindegewebeersatz oder Plastik für spannungsfreie oder unidirektionale Beanspruchung unter anderem als Sehnen-, Band- oder Faszienersatz. Positive Erfahrungen liegen in der klinischen Anwendung auch für die Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Ophthalmologie, Urologie, Gynäkologie, plastische Chirurgie und HNO vor.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dimension des Transplantats bestimmt der operierende Chirurg unter Berücksichtigung des auszufüllenden Defektes. Das Zuschneiden der Membran kann für einen passgenauen Einbau erforderlich sein. Das Transplantat ist vor Verwendung in physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung vollständig zu rehydratisieren (siehe 6.6). Nach der vollständigen Rehydratisierung erfolgt die Transplantation 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:
 - 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 Tutoplast® 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.
- Die angemessene Platzierung und Fixierung des Transplantats (siehe auch 6.6.) sind entscheidende Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz. Das Transplantat muss so eingesetzt und fixiert werden, dass es ortsfest verbleibt und somit die Inkorporation erleichtert wird.
- Tutoplast® Fascia lata sollte nur zur spannungsfreien oder unidirektional beanspruchten Defektabdeckung genutzt werden. Eine hohe Belastbarkeit des Gewebes ist längs des Faserverlaufs möglich. Dagegen ist die mechanische Beanspruchung quer zum Faserverlauf kontraindiziert. An Nahtstellen unter besonderer Spannung empfiehlt es sich, mit Fasziendopplung zu arbeiten.
- Tutoplast® Fascia lata 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
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Transplantatversagen

Wie bei jeder Operation/Transplantation besteht die Möglichkeit einer Infektion 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, 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

Tutoplast® Fascia lata sorgt für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebedefektes und dient als Leitschiene für den zellulären Reparaturmechanismus. Der Aufbauprozess körpereigener Strukturen findet simultan zum Abbau des Transplantats (Resorption) statt. Beide Prozesse sind neben der Größe des Transplantats auch von der Durchblutungsrate des umliegenden Gewebes abhängig. Ziel ist der vollständige Umbau des Transplantats in körpereigenes Gewebe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tutoplast® Fascia lata wirkt als Leitschiene für die Neubildung von Weichgewebe. Der Prozess der Zellbesiedelung, der Resorption und der Gewebeneubildung (remodeling) 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 (Wochen bis zu Jahren).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien an Tiermodellen 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® Fascia lata 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. Die Packung enthält einen Zuschnitt Tutoplast® Fascia lata.

	Form, Größe (mm)	Verpackungseinheit
Tutoplast® Fascia lata Tissue Matrix	3 x 120, 3 x 140, 10 x 30, 10 x 100, 10 x 140, 15 x 50, 15 x 60, 15 x 200, 15 x 300, 20 x 30, 20 x 40, 20 x 70, 20 x 100, 20 x 120, 20 x 140, 20 x 190, 20 x 200, 20 x 240, 20 x 300, 25 x 30, 30 x 40, 30 x 60, 40 x 50, 40 x 70, 40 x 100, 40 x 200, 50 x 110, 60 x 80, 60 x 120, 70 x 20, 70 x 80, 70 x 120, 80 x 200, 200 x 40, Ø 14, 15 x 60, Dicke ≤ 0,6, 15 x 60, Dicke > 0,6	1 Stück

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 Fascia lata 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® Fascia lata die allgemeinen Prinzipien der aseptischen Handhabung.
- Das Transplantat ist vor Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung vollständig zu rehydratisieren (bis die Membran weich und flexibel ist und sich an die Oberfläche gut anpassen kann).
- Bei rechteckigen Faszienschnitten folgt die längere Seite immer dem Faserverlauf. Die Größe des Implantates richtet sich nach der Größe des jeweiligen Gewebedefektes.
- Die Implantation sollte so durchgeführt werden, dass die freien Kanten der Faszie nicht z.B. in die Bauchhöhle hineinragen (Adhäsionsgefahr).
- Eine Zugabe von Eigenblut, Blutbestandteilen oder Knochenmarkspirat darf ausschließlich nach der Rehydratisierung und unmittelbar vor der Implantation erfolgen.
- Zur Fixation von Tutoplast® Fascia lata kann resorbierbares oder nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet werden.
- Zur fortlaufenden Naht wird Nahtmaterial mit runder Nadel in atraumatischer Ausführung gewählt. Die Fadenstärke richtet sich nach Indikation und Operation.
- Die Nahtführung sollte am Transplantat mindestens 2-3 mm vom Rand entfernt erfolgen.

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@rtix.com

8. Zulassungsnummer (DE)

4159.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung (DE)

Zulassungserteilung: 18.05.1984

Zulassungsverlängerung: 02.07.2001

10. Stand der Information

10/2023 „06“

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@rtix.com