



Gebrauchsinformation und Fachinformation **Bitte sorgfältig lesen!**

Tutoplast® Fascia lata Tissue Matrix

- Bezeichnung des Arzneimittels**
Tutoplast® Fascia lata
- Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
Humane Fascia lata, Tutoplast® konserviert, gamma-strahlensterilisiert
Die Packung enthält ein Transplantat.
- Darreichungsform**
Gewebeetransplantat
- 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 rehydratieren.



Package leaflet and prescribing information **Please read carefully!**

Tutoplast® Fascia lata Tissue Matrix

- Name of the medicinal product**
Tutoplast® Fascia lata
- Qualitative und quantitative composition**
Human fascia lata, preserved using Tutoplast® technique, sterilised with gamma irradiation.
The package contains one graft.
- Pharmaceutical form**
Tissue graft
- Clinical particulars**
4.1 Therapeutic indications
As a connective tissue substitute or graft for tension-free or unidirectional loading as a tendon, ligament or fascia replacement among other uses. Positive experiences have also been reported for the clinical use of the product in neurosurgery, orthopaedics, trauma surgery, maxillofacial surgery, ophthalmology, urology, gynaecology, plastic surgery and ENT surgery.

4.2 Posology and method of administration
The dimensions of the graft are determined by the operating surgeon based on the defect to be repaired. It may prove necessary to cut the membrane to ensure a per-



Notice et résumé des caractéristiques **À lire attentivement !**

Tutoplast® Fascia lata Tissue Matrix

- Désignation du médicament**
Tutoplast® Fascia lata
- Composition qualitative et quantitative**
Fascia lata humain, conservé par procédé Tutoplast® et stérilisé par irradiation gamma.
L'emballage contient un seul greffon.
- Forme pharmaceutique**
Greffon tissulaire
- Informations cliniques**
4.1 Indications thérapeutiques
Substitut de tissu conjonctif ou plastie pour sollicitation sans contrainte ou unidirectionnelle entre autres comme substitut de tendon, de ligament ou d'aponévrose. Des expériences positives ont été enregistrées dans le cadre d'applications cliniques également en neurochirurgie, orthopédie, chirurgie traumatologique, chirurgie maxillo-faciale, ophtalmologie, urologie, gynécologie, chirurgie esthétique et ORL.
- Posologie, mode et durée d'administration**
Le chirurgien opérant détermine la dimension du greffon en tenant compte du défaut à combler. Il peut s'avérer nécessaire de découper la membrane pour l'ajuster et permettre une intégration parfaite. Le greffon doit être entièrement réhydraté dans du sérum physiologique ou dans une solution de Ringer avant emploi (voir 6.6).



Información para el usuario y ficha técnica **Leer detenidamente**

Tutoplast® Fascia lata Tissue Matrix

- Nombre del medicamento**
Tutoplast® Fascia lata
- Composición cualitativa y cuantitativa**
Fascia lata humana, conservada mediante el proceso Tutoplast® y esterilizada mediante radiación gamma.
El envase contiene un injerto.
- Forma farmacéutica**
Injerto de tejido
- Datos clínicos**
4.1 Indicaciones terapéuticas
Como sustituto de tejido conjuntivo o plastia para exposición a esfuerzos sin tensión o unidireccionales, actuando como elemento sustitutivo de tendones, ligamentos o fascia, entre otros. Se han registrado asimismo experiencias positivas en aplicaciones clínicas de neurocirugía, ortopedia, cirugía de urgencia, cirugía maxilofacial, oftalmología, urología, ginecología, cirugía plástica y ORL.

4.2 Posología, forma y periodo de administración
El cirujano encargado de la operación debe determinar las dimensiones del injerto, teniendo en cuenta la lesión que se va a rellenar. Puede que sea necesario recortar la membrana para lograr una integración precisa. Antes de su uso, el injerto debe



Foglio illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto
Si prega di leggere accuratamente!

Tutoplast® Fascia lata Tissue Matrix

- Denominazione del medicinale**
Tutoplast® Fascia lata
- Composizione qualitativa e quantitativa**
Fascia lata umana, conservata con procedimento Tutoplast®, sterilizzata con raggi gamma.
La confezione contiene un impianto.
- Forma farmaceutica**
Impianto tissutale
- Informazioni cliniche**
4.1 Indicazioni terapeutiche
Sostituzione di tessuto connettivo o intervento di chirurgia plastica per difetti su cui non è esercitata tensione o sollecitati in modo unidirezionale, fra l'altro sostituzione di tendini, legamenti o fasce. Si annoverano esperienze positive nell'applicazione clinica anche nell'ambito della neurochirurgia, ortopedia, chirurgia d'urgenza, chirurgia maxillo-facciale, oftalmologia, urologia, ginecologia, chirurgia plastica e otorinolaringoiatria.

sieren (siehe 6.6). Nach der vollständigen Rehydratisierung erfolgt die Transplantation zum Verbleib im menschlichen Körper.

- Gegenanzeigen**
Keine bekannt
- 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 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 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 erststet verbleibt und somit die Inkorporation erleichtert wird.

fect fit. The graft must be completely rehydrated in normal saline solution or Ringer's solution prior to use (see 6.6). The transplantation for permanent integration in the human body is performed once the graft is completely rehydrated.

- Contraindications**
None known
- 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 Tutoplast® 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.
 - Correct positioning and securing in place of the graft (see also 6.6.) are essential prerequisites for its successful application. The graft must be implanted and secured in such a way that it remains in the intended position and its incorporation is thus facilitated.



Après réhydratation complète, la greffe est réalisée pour demeurer en permanence dans le corps humain.

- Contre-indications**
Aucune connue
- 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 Tutoplast® 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.
 - Le juste positionnement et la fixation correcte du greffon (voir aussi point 6.6) sont des facteurs essentiels pour la réussite de l'intervention. Le greffon doit



rehidratarse por completo en solución salina fisiológica o solución Ringer lactato (véase 6.6). Después de que el injerto se haya rehidratado por completo, se procederá a su implantación permanente en el cuerpo humano.

- Contraindicaciones**
No se conocen.
- Advertencias y precauciones especiales de empleo**
 - En los siguientes casos, solo se debe utilizar el injerto si existe una indicación estricta:
 - Implantación en zonas necrosadas 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 Tutoplast® se conserva estéril siempre y cuando el envase no esté deteriorado. En caso de que el envase estéril esté deteriorado, el producto no se puede reesterilizar y se debe desechar. En caso de que se produzca una contaminación durante la intervención quirúrgica, el injerto se debe desechar.
 - La correcta colocación y fijación del injerto (véase también 6.6.) son requisitos imprescindibles para el éxito de la intervención. El injerto debe colocarse y



4.2 Posologia, modo e durata di somministrazione
La dimensione dell'impianto è determinata dal chirurgo in considerazione del difetto da colmare. Il taglio della membrana può essere necessario per un'integrazione precisa. Prima dell'uso, l'impianto deve essere completamente reidratato in una soluzione salina fisiologica o in ringer lattato (vedere 6.6). Al termine della reidratazione il tessuto impiantato è destinato a rimanere permanentemente nel corpo umano.

- Controindicazioni**
Nessuna nota
- Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**
 - Nelle seguenti situazioni l'impianto deve essere utilizzato solo in caso di estrema necessità:
 - Impianto in una 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 sierologici 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 Tutoplast® rimane sterile finché la confezione è intatta. Qualora la confezione sterile sia danneggiata, il prodotto non può essere risterilizzato e deve essere smaltito. In caso di contaminazione nel corso dell'intervento chirurgico, l'impianto deve essere smaltito.

Tutoplast® Fascia lata sollte nur zu spannungsfreien oder unidirektional beanspruchten Defektdeckung 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 Faszienodopplung 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

- 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)



- Tutoplast® Fascia lata should only be used to cover defects which are completely free from tension or only subjected to unidirectional stress. The tissue can withstand high loads along the grain of the fibre. However, mechanical loading across the grain of the fibre is contraindicated. It is recommended that the fascia be doubled at suture points subject to particular stress.
 - Tutoplast® Fascia lata is intended for single use only. Unused material must be disposed of appropriately.
- 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)



impérativement être inséré et fixé de sorte qu'il ne puisse plus bouger afin donc de faciliter son incorporation.

- Tutoplast® Fascia lata ne devrait être utilisé que pour recouvrir des défauts ne devant pas subir de tension ou seulement des sollicitations unidirectionnelles. Le tissu peut présenter une résistance élevée dans le sens parallèle aux fibres. Une sollicitation mécanique perpendiculaire au sens des fibres est par contre contre-indiquée. Il est préférable de doubler l'aponévrose sur les sutures soumises à une tension particulièrement élevée.
- Tutoplast® Fascia lata est destiné exclusivement à un usage unique. Tout matériel non utilisé doit être éliminé.

- Interactions avec d'autres médicaments ou autres interactions**
Aucune connue
- Grossesse et allaitement**
Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'emploi pendant la grossesse et l'allaitement. En raison du mécanisme d'action physique du greffon, aucun effet indésirable n'est à prévoir et n'a été observé pendant la grossesse ou sur la santé des nouveau-nés.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Sans objet

4.8 Effets indésirables
Pour les données de fréquence relatives aux effets indésirables, les catégories suivantes ont été définies :
Très fréquent (≥1/10)
Fréquent (≥1/100 à <1/10)
Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
Rare (≥1/10 000 à <1/1 000)
Très rare (<1/10 000)



- fijarse de tal manera que se mantenga firme e inmóvil en su ubicación y facilite su incorporación.
 - Tutoplast® Fascia lata debe utilizarse exclusivamente para recubrir la lesión en el área tisular expuesta a esfuerzos sin tensión o unidireccionales. Posibilita un elevado grado de resistencia del tejido longitudinalmente en la dirección de la fibra. Por el contrario, está contraindicada la sollicitación a carga mecánica transversalmente a la dirección de la fibra. En las zonas de sutura especialmente sometidas a tensión se recomienda trabajar duplicando la fascia.
 - Tutoplast® Fascia lata está concebida para un único uso. Se debe desechar el material no utilizado.
- 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras interacciones**
No se conocen.

4.6 Embarazo y lactancia
No existen datos clínicos sobre la utilización durante el embarazo y la lactancia. Como el mecanismo de acción del injerto es físico, ni se prevén ni se han hallado reacciones adversas durante el embarazo o en la salud del recién nacido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No procede.

- Reacciones adversas**
La indicación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en las siguientes categorías:
 - Muy frecuentes (≥ 1/10)
 - Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
 - Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)
 - Raras (≥1/10.000 a < 1/1.000)
 - Muy raras (< 1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)



- Il posizionamento e il fissaggio corretti dell'impianto (vedere anche 6.6.) sono requisiti fondamentali per un inserimento di successo. L'impianto deve essere inserito e fissato in modo tale da rimanere ben saldo in posizione ed essere quindi più facilmente incorporato.
- Tutoplast® Fascia lata deve essere utilizzato solo per coprire difetti su cui non è esercitata tensione o sollecitati in modo unidirezionale. Un'elevata resistenza del tesuto è possibile lungo il percorso delle fibre. Al contrario, è controindicata la sollecitazione meccanica trasversale al percorso delle fibre. Nei punti di sutura sottoposti a particolare tensione si consiglia di adoperare la duplicazione fasciale.
- Tutoplast® Fascia lata è un prodotto monouso. Il materiale non utilizzato deve essere smaltito.

4.5 Interazioni con altri medicinali o altre interazioni
Nessuna nota

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati clinici per l'impiego del prodotto in gravidanza e allattamento. Sulla base del meccanismo di azione fisico dell'impianto, non sono da presupporre e non sono stati constatati effetti indesiderati durante la gravidanza o sulla salute del neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati
Per quanto riguarda la frequenza degli effetti indesiderati ci si basa sulle seguenti categorie:

- Molto comune (≥1/10)
- Comune (da ≥1/100 a <1/10)
- Non comune (da ≥1/1.000 a <1/100)
- Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000)
- Molto raro (<1/10.000)

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, 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

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
Injury, poisoning and procedural complications	Not known	Graft failure

As with any operation/graft, there is also a risk of infection or another reaction caused by the intervention.

- 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 for Vaccines and Biomedicines), Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, telephone: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, email: biovigilance@pei.de, website: 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



Classe de système d'organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Rejet du greffon
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Réaction sur le site implantaire
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Fréquence indéterminée	Défaillance du greffon

Comme pour toutes les opérations chirurgicales/greffes, l'intervention peut occasionner une infection ou d'autres réactions.

- Déclaration des effets indésirables suspectés**
La déclaration des effets indésirables suspectés 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, téléphone: +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, e-mail: biovigilance@pei.de, site web: 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.

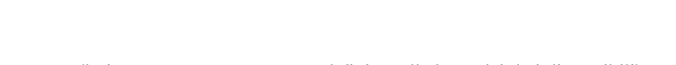
Les patients sont informés de la nécessité de parler à leur médecin ou au personnel médical s'ils remarquent des effets indésirables, y compris des effets indésirables non mentionnés dans la notice et dans le résumé des caractéristiques. Les



Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Rechazo del injerto
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Reacción en el lugar del injerto
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuencia no conocida	Fracaso del injerto

Como en cualquier operación/injerto, existe la posibilidad de una infección u otras reacciones a causa de la intervención.

- Notificación de sospecha de reacciones adversas**
Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas tras la autorización de comercialización del medicamento.
Ello 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 Biofármacos Paul-Ehrlich-Institut, sito en la calle Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, teléfono: +49 6 10 37 70, fax: +49 61 03 77 12 34, e-mail: biovigilance@pei.de, sitio web: 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.



Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Rigetto dell'impianto
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota	Reazione nel sito di impianto
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Non nota	Fallimento dell'impianto

Come in ogni intervento chirurgico/impianto esiste la possibilità di infezione o di altre reazioni dovute all'intervento.

- 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, telefono: +49 61 03 77 12 34, fax: +49 61 03 77 12 34, e-mail: biovigilance@pei.de, sito web: 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, Germany Tel.: +49 9134-9988-0, Fax: +49 9134-9988-99, vigilance@rtix.com Possono esistere ulteriori obblighi di segnalazione alle autorità locali conformemente alle leggi nazionali.

Ai pazienti deve essere comunicato che in caso di effetti collaterali devono rivolgersi al proprio medico o al personale medico. Ciò vale anche in presenza di effetti collaterali.

Plage 1-2 Rev "07" zu GA-Fascia lata
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.

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

Pharmacotherapeutic group: Allograft

Mechanism of action of the medicinal product

Tutoplast® Fascia lata ensures reliable closure of the tissue defect and serves as a guide rail for the cellular repair mechanism. The regeneration of autologous structures occurs in parallel to the resorption of the graft. In addition to on the size of the graft itself, both processes are also dependent on the blood supply to the surrounding tissue. The ultimate goal is complete conversion of the graft into autologous tissue.

5.2 Pharmacokinetic properties

Tutoplast® Fascia lata is primarily a physical aid, acting as a guide rail for the regeneration of soft tissue. The process of cell colonisation, resorption and remodelling generally begins after 1-2 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 (from several weeks to several years).

5.3 Preclinical safety data

Studies on animal models 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.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

None

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 pharmacothérapeutique : greffon tissulaire allogène

Mécanisme d'action du médicament

Tutoplast® Fascia lata assure une obturation fiable du défaut tissulaire et sert de support pour le mécanisme de réparation cellulaire. Le processus de reconstitution de structures endogènes se déroule parallèlement à la dégradation du greffon (résorption). Ces deux processus dépendent d'une part de la taille du greffon, mais aussi du taux d'irrigation du tissu environnant. L'objectif recherché est la transformation intégrale du greffon en tissu endogène.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Tutoplast® Fascia lata sert de support pour la formation de tissu mou neuf. Le processus de colonisation cellulaire, de résorption et de néoformation tissulaire (remodelage) démarre en général 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 semaines à des années).

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études menées sur des modèles d'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.

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 alogeno

Modo de acción del medicamento

Tutoplast® Fascia lata proporciona una oclusión fiable de la lesión tisular y funciona como guía para el mecanismo de reparación celular. El proceso de generación de estructuras propias ocurre de manera simultánea a la descomposición del injerto (por resorción). Ambos procesos dependen, además del tamaño del injerto, del grado de irrigación sanguínea del tejido circundante. El objetivo es la reconversión total del injerto en tejido generado por el propio cuerpo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tutoplast® Fascia lata actúa como guía para la generación de nuevo tejido blando. El proceso de colonización celular, de resorción y de generación de tejido nuevo (remodelado) comienza generalmente una vez transcurridos 1-2 días. El proceso de reconversión depende del tamaño del injerto y de la capacidad de reacción del área receptora y, por ello, puede extenderse durante un periodo de tiempo más largo (semanas o incluso años).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Existen estudios *in vitro* y con animales de laboratorio que demuestran que el injerto es biocompatible, que se incorpora muy rápidamente y que funciona como elemento sustitutivo hasta su reemplazo por tejido generado por el propio cuerpo,

lateralmente non indicati nel presente foglio illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. I pazienti possono segnalare gli effetti collaterali anche al Paul-Ehrlich-Institut. Segnalando gli effetti collaterali si fa in modo che vengano messe a disposizione maggiori informazioni sulla sicurezza del presente farmaco.

4.9 Sovradosaggio

Non applicabile

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Impianto allogeneico tissutale

Meccanismo di azione del medicinale

Tutoplast® Fascia lata offre una chiusura affidabile del difetto tissutale e funge da guida per il meccanismo di riparazione cellulare. Il processo di costruzione di strutture corporee ha luogo simultaneamente alla distruzione dell'impianto (riassorbimento). Entrambi i processi dipendono, oltre che dalle dimensioni dell'impianto, dalla velocità di irradiazione sanguigna del tessuto circostante. L'obiettivo è l'integrazione completa dell'impianto nel tessuto proprio del corpo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Tutoplast® Fascia lata agisce come guida alla produzione di nuovo tessuto molle. Il processo di colonizzazione cellulare, di riassorbimento e di formazione di nuovo tessuto (remodeling) si instaura di norma dopo 1 - 2 giorni. Il processo di trasformazione dipende dalle dimensioni dell'impianto e della reattività del sito ricevente e può pertanto protrarsi per un periodo di tempo piuttosto lungo (da settimane ad anni).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi condotti su modelli animali e *in-vitro* hanno dimostrato che l'impianto è biocompatibile, viene rapidamente integrato e funge da "segnaposto" fino alla sua sostituzione da parte di tessuti propri del corpo, tanto che i dati preclinici non rilevano nessun rischio per l'uomo e testimoniano la sicurezza di impiego.

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.

6.2 Incompatibilities

None known

6.3 Shelf life

Tutoplast® Fascia lata has a shelf life of 5 years providing the original packaging is 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. The packaging contains a pre-cut piece of Tutoplast® Fascia lata.

	Shape, size (mm)	Packaging unit
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, thickness ≤ 0.6, 15 x 60, thickness > 0.6	1 piece

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 fascia lata must not be resteri-

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 Faszienzuschnitten 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.

lised. 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® Fascia lata.
- Before use, the graft must be completely rehydrated in normal saline solution or Ringer's solution (until the membrane is soft and flexible and can be well moulded to the surface).
- In the case of rectangular fascia pieces, the longer side always follows the grain. The size of the implant depends on the size of the respective tissue defect.
- The implantation should be performed in such a way that the free edges of the fascia do not extend into the abdominal cavity, for example (risk of adhesion).
- Autologous blood, blood components or bone marrow aspirate may only be added after rehydration and immediately prior to the product's implantation.
- Tutoplast® Fascia lata can be fixed in place with absorbable or non-absorbable sutures.
- Suture material with a round needle in an atraumatic version is selected for the continuous suture. The suture thickness depends on the indication and operation.
- The sutures should be placed on the graft at least 2-3 mm from the edge.

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@rtix.com

8. Marketing authorisation number (DE)

4159.00.00

9. Date of first authorisation (DE)

Date of first authorisation: 18.05.1984

Date of latest renewal: 02.07.2001

Remarque : il est possible que certains formats de conditionnement ne soient pas commercialisés.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Consignes relatives à l'élimination des restes de matériel

Ne pas restériliser le fascia lata lorsque l'emballage a été ouvert, même si le greffon n'a pas été utilisé. Les restes de matériel doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le contenu de l'emballage est exclusivement destiné à être utilisé sur **un seul** patient.

Autres consignes relatives à la manipulation

- Il convient de respecter les principes généraux de manipulation aseptique pour utiliser Tutoplast® Fascia lata.
- Le greffon doit être entièrement réhydraté avec du sérum physiologique ou une solution de Ringer avant emploi (jusqu'à ce que la membrane soit souple et flexible et puisse bien épouser la surface).
- Les rectangles prédecoupés d'aponévrose doivent toujours avoir le côté le plus long dans le sens des fibres. La taille de l'implant dépend de la taille du défaut tissulaire à réparer.
- L'implantation devrait s'effectuer de sorte que les arêtes libres de l'aponévrose ne dépassent pas dans la cavité abdominale par exemple (risque d'adhérences).
- N'ajouter du sang autologue, des composants sanguins ou de la ponction de moelle osseuse qu'une fois le produit réhydraté, et juste avant l'implantation.
- Il est possible d'utiliser du matériel de suture résorbable ou non résorbable pour fixer le greffon de Tutoplast® Fascia lata.
- Si l'on opte pour une suture continue, il convient de travailler avec une aiguille ronde de type atraumatique. L'épaisseur du fil dépend de l'indication et de l'intervention.
- La suture devrait passer à au moins 2 ou 3 mm du bord du greffon.

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

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 fascia lata 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® Fascia lata, observe los principios generales para la manipulación aseptica.
- Antes de su uso, el injerto debe rehidratarse por completo con solución salina fisiológica o solución Ringer lactato (hasta que la membrana esté blanda y flexible y pueda adaptarse bien a la superficie).
- En caso de porciones de fascia rectangulares, el lado más largo debe transcurrir siempre en la dirección de la fibra. El tamaño del injerto dependerá del tamaño de la lesión tisular que se pretende corregir.
- La implantación debe llevarse a cabo de manera que los cantos libres de la fascia no invadan la cavidad abdominal.
- Únicamente podrá añadirse sangre autóloga, componentes sanguíneos o aspirado de médula ósea tras la rehidratación y justo antes de implantar el injerto.
- Para la fijación de Tutoplast® Fascia lata puede utilizarse material de sutura reabsorbible o no reabsorbible.
- Para la técnica de sutura continua se debe seleccionar material de sutura con aguja redonda apta para sutura atraumática. El grosor del hilo dependerá de las indicaciones médicas y del tipo de intervención quirúrgica.
- El recorrido de la sutura debería transcurrir en el injerto a una distancia mínima de 2-3 mm de separación del borde.

Nota: È possibile che non tutti i formati di confezione siano commercializzati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze per l'eliminazione del materiale avanzato

Qualora la confezione venga aperta e l'impianto non utilizzato, Fascia lata non deve essere risterilizzata. Il materiale avanzato deve essere smaltito conformemente alle disposizioni locali. Il contenuto della confezione è destinato all'uso unicamente su **un solo** paziente.

Altre avvertenze per la manipolazione

- Nell'utilizzo di Tutoplast® Fascia lata rispettare i principi generali della manipolazione asettica.
- Prima dell'uso, l'impianto deve essere completamente reidratato in una soluzione salina fisiologica o in ringer lattato (finché la membrana non è morbida e flessibile e non riesce ad adattarsi adeguatamente alla superficie).
- Nelle porzioni rettangolari di fascia il lato più lungo segue sempre il percorso delle fibre. La dimensione dell'impianto dipende dalle dimensioni del difetto tissutale corrispondente.
- L'impianto deve essere eseguito in modo che i bordi liberi della fascia non penetrino ad esempio nella cavità addominale (pericolo di adesione).
- La somministrazione di sangue autologo, componenti ematiche o aspirato midollare deve essere effettuata unicamente dopo la reidratazione e immediatamente prima dell'impianto.
- Per fissare Tutoplast® Fascia lata è possibile utilizzare materiale di sutura riassorbibile o non riassorbibile.
- Per la sutura continua si usa materiale di sutura con ago circolare nella versione atraumatica. Il diametro del filo dipende dall'indicazione e dall'intervento.
- La sutura deve essere eseguita sull'impianto ad almeno 2-3 mm di distanza dal bordo.

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

12/2025 "07"

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

10. Date of revision of the text

12/2025 "07"

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@rtix.com

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Tutogen Medical GmbH, Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am Brand, Allemagne Tél. : +49 (0)9134 9988-0, Fax : +49 (0)9134 9988-99, tutogen@rtix.com

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché (DE)

4159.00.00

9. Date de première autorisation (DE)

Date de première autorisation : 18/05/1984

Date du dernier renouvellement : 02/07/2001

10. Date de mise à jour du texte

12/2025 "07"

11. Conditions de prescription et de délivrance (DE)

Prescription médicale

Remarques :

Chaque greffon est livré avec des étiquettes à coller dans le dossier du patient. Tutoplast® est une marque déposée de Tutogen Medical GmbH.

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand, Allemagne
Tél. : +49 (0)9134 9988-0
Fax : +49 (0)9134 9988-99
tutogen@rtix.com

7. Titular de la autorización de comercialización

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

8. Número de autorización de comercialización (DE)

4159.00.00

9. Fecha de la primera autorización (DE)

Primera autorización: 18/05/1984

Renovación de la autorización: 02/07/2001

10. Fecha de la revisión del texto

12/2025 "07"

11. Condiciones generales de dispensación (DE)

Sujeto a prescripción médica

Nota:

Cada injerto se suministra junto con etiquetas identificativas para la historia clínica del paciente. Tutoplast® es una marca comercial registrada de Tutogen Medical GmbH.

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand, Alemania
Tel.: +49 (0)9134 9988-0
Fax: +49 (0)9134 9988-99
tutogen@rtix.com

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tutogen Medical GmbH, Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am