290324Rev15

Gebrauchsinformation und Fachinformation - bitte sorgfältig lesen!

PUROS® ALLOGRAFT

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Puros® Allograft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Humane Spongiosa (mit Kortikalis-Anteil bei der Variante Puros® Allograft Blend), 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 Partikeln, Blöcken, Patientenindividuellen Blöcken und Dübeln. Die Transplantate sind in der Regel weißlich gefärbt. Als Naturprodukt ist die Farbe des biologischen 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 in der Kiefer - und Gesichtschirurgie. Positive Erfahrungen liegen u.a. vor für folgende Anwendungsgebiete:
- Regeneration parodontaler Knochendefekte
- Regeneration von Furkationsdefekten
- Regeneration nach Zysten- und Wurzelspitzenresektionen
- Regeneration von Extraktionsalveolen
- Regeneration von Lücken zwischen Alveolenwand und Zahnimplantaten
- Regeneration von Defekten nach Blockentnahme
- Regeneration von Lücken um Blocktransplantate
- Horizontale Kieferkammaugmentation (Partikel)
- Sinusaugmentation
- Dreidimensionale (horizontale und/oder vertikale) Kieferkammaugmentation (Blockaugmentation)

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 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 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 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.
- 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.
- Puros® Allograft 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 (≥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 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 sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103770, Fax:+49 6103 77 1234, www.pei.de anzuzeigen.

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 (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
Puros® Allograft 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
Puros® Allograft 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 durch die 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
Block	8 mm x 8 mm x 8 mm, 10 mm x 10 mm x 20 mm, 10 mm x 20 mm x 20 mm, 15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm	1 Stück
Patientenindividueller Block standard	min. 5 mm x 1 mm x 1 mm max. 27 mm x 15 mm x 15 mm	1 Stück
Patientenindividueller Block groß	min. 27,1 mm x 15,1 mm x 15,1 mm max. 60 mm x 30 mm x 30 mm	1 Stück
Dübel	Ø 7 mm, Länge 14 mm - 18 mm, Ø 10 mm, Länge 16 mm - 20 mm	1 Stück
Partikel	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Partikel	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³
Partikel	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³
Kortiko-spongiöse Partikel	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Kortiko-spongiöse Partikel	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 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 einem Patienten bestimmt.

Sonstige Hinweise zur Handhabung
- Bitte beachten Sie bei der Anwendung von Puros® Allograft 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 Eigenblut, Blutbestandteilen oder Knochenmarkaspirat darf ausschließlich nach der Rehydratisierung und unmittelbar vor der Implantation erfolgen.

a) Standard-Rehydratisierung 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 Beschweren auf dem Gefäßboden liegen bleibt und nicht mehr aufschwimmt.
- Das Transplantat bis zur Implantation in der Rehydatisierungslösung 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 Rehydatisierungslösung 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@rtix.com

8. Zulassungsnummer
PEI.H.04761.01.1

9. Datum der Erteilung der Zulassung
Zulassungserteilung: 05.03.2009
Zulassungsverlängerung: 16.10.2015

10. Stand der Information
07/2024 "15"

11. Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Hinweise:
Jedem Transplantat liegen Etiketten zwecks Dokumentation in der Patientenakte bei.
Tutoplast® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Tutogen Medical GmbH.
PUROS® ist ein eingetragenes Warenzeichen von ZimVie oder dessen Tochterunternehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Tutogen Medical GmbH
Industriestraße 6
91077 Neunkirchen am Brand
Tel.: 09134-9988-0
Fax: 09134-9988-99
tutogen@rtix.com

Mitvertreiber:

ZimVie
ZimVie Germany GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 28
80807 München
Tel.: 089 - 3246221 - 10
Fax: 089 - 3246221 - 99
Kundenservice: 0800 - 1016 420
ZV.Bestellung@ZimVie.com

Package Leaflet and Summary of Product Characteristics - please read carefully!

PUROS® ALLOGRAFT

1. Name of the medicinal product
Puros® Allograft

2. Qualitative and quantitative composition
Human cancellous tissue (with cortical component in the Puros® Allograft Blend version), preserved using the Tutoplast® process, sterilised by gamma irradiation
The pack contains either a pre-shaped block or the volume of particulate stated on the external packaging.

3. Pharmaceutical form
Tissue graft. Bone graft in the form of particles, customised blocks, blocks and dowels.
The grafts are generally a whitish colour. As a natural product, the colour of the graft is subject to variation. Any brownish discolorations are generally due to natural iron deposits and have no effect on the stability or quality of the product.

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications
To cover or fill bone defects or to create bony structures in maxillofacial surgery. Therapeutic indications for which positive experience has been reported include the following:
- Regeneration of periodontal bone defects
- Regeneration of furcation defects
- Regeneration following cyst resection and apicoectomy
- Regeneration of extraction sockets
- Regeneration of gaps between the alveolar wall and dental implants
- Regeneration of defects following block removal
- Regeneration of gaps around block grafts
- Horizontal alveolar ridge augmentation (particles)
- Sinus augmentation
- Three-dimensional (horizontal and/or vertical) alveolar ridge augmentation (block augmentation).

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. The graft must be completely rehydrated in normal saline solution or Ringer's solution prior to use (see 6.6). Following complete rehydration, the graft can be cut to size for the individual patient so as to ensure perfectly fitting integration. The graft is intended to remain in the human body permanently.

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:
  - Implantation in a necrotic host site
  - Implantation in a hypoperfused area
  - Implantation in a host site with 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 provided that 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 inserted (preferably using a "press-fit" technique) and secured in such a way that it remains in side 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.
- 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.
- Puros® Allograft 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 frequency conventions are used in the rating of undesirable effects:

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 (cannot be estimated from the available data)

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
Immune system disorders	Not known	Graft rejection
General disorders and administration site conditions	Not known	Implant site reaction Dehiscence
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 after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel), Paul Ehrlich Institute, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Germany Tel: +49 (0)6103770, Fax: +49 (0)610377 1234, www.pei.de.

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 applicable

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Allograft

Mode of action of the medicinal product
The medicinal product is primarily a physical aid, 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/osteogenesis) 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
Puros® Allograft is primarily a physical aid, acting as a guide rail for the regeneration of osseous tissue. The process of cell colonisation, remodelling and resorption 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 (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.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients
None

6.2 Incompatibilities
None known

6.3 Shelf life
Puros® Allograft can be stored for 5 years in the undamaged original packaging. 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 vail.
The packaging contains either a pre-shaped block or the volume of particulate stated on the external packaging.

	Form, size	Packaging unit
Block	8 mm x 8 mm x 8 mm, 10 mm x 10 mm x 20 mm, 10 mm x 20 mm x 20 mm, 15 mm x 10 mm x 9 mm, 15 mm x 15 mm x 9 mm	1 item
Patient customised block standard	min. 5 mm x 1 mm x 1 mm max. 27 mm x 15 mm x 15 mm	1 item
Patient customised block large	min. 27,1 mm x 15,1 mm x 15,1 mm max. 60 mm x 30 mm x 30 mm	1 item
Dowel	Ø 7 mm, Length 14 mm - 18 mm, Ø 10 mm, Length 16 mm - 20 mm	1 item
Particles	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Particles	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³
Particles	Ø 2 mm - 4 mm	3 cm³
Cortico-cancellous Particles	Ø 0,25 mm - 1 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³
Cortico-cancellous Particles	Ø 1 mm - 2 mm	0,5 cm³, 1 cm³, 2 cm³

Note: Not all pack sizes may be marketed.

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. 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 Puros® Allograft.
- The graft should must be completely rehydrated in normal saline solution or Ringer's solution prior to its use.
- If the graft is to be shaped customised before use, this should only be performed done after it is completely rehydrationed.
- 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.
- Weigh 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.

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
PEI.H.04761.01.1

9. Date of first authorisation:
Authorisation date: 05.03.2009
Authorisation renewal: 16.10.2015

10. Date of revision of the text
07/2024 "15"

11. General classification for supply
Medicinal product subject to medical prescription

Notes:
The product package contains adhesive labels for the documentation in the patient record.
Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH.
PUROS® is a registered trademark of ZimVie or its affiliates.

Pharmaceutical Entrepreneur:

Tutogen Medical GmbH
Industriestraße 6
91077 Neunkirchen am Brand, Germany
Tel.: 09134-9988-0 Fax: 09134-9988-99
tutogen@rtix.com

Co-distributor:

ZimVie
ZimVie Germany GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 28
80807 München, Germany
Tel.: 089 - 3246221 - 10 Fax: 089 - 3246221 - 99
Customer service: 0800 - 1016 420
ZV.Bestellung@ZimVie.com