

**Gebrauchsinformation**  
Bitte sorgfältig lesen!

## PUROS® Dermis Allograft Tissue Matrix

**STERILE (STERILE R) – nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt**

**Produktname**  
Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

**Beschreibung**  
Puros® Dermis ist eine Kollagenmembran, die aus lösungsmittelkonservierter,  $\gamma$ -bestrahlter humaner Dermis gewonnen wird. Dieses Gewebe wird nach strengen Spezifikationen ausgewählt. Puros® Dermis wird durch ein proprietäres, mehrstufiges Verfahren (Tutoplast®-Verfahren) konserviert, das aus der kontinuierlich durch Qualitätskontrollen überwachten sorgfältigen Reinigung des Gewebes und der sanften Lösungsmitteldehydrierung besteht. Die Konservierung umfasst auch die Sterilisation des Endprodukts durch niedrig dosierte Gammastrahlung. Beim Tutoplast®-Verfahren bleibt die natürliche Kollagenstruktur und folglich auch die hohe biomechanische Stabilität des Gewebes erhalten.

**Andere Komponenten**  
Keine

**Form und Inhalt**  
Weichgewebetransplant menschlichen Ursprungs (Allograft)

**Wirkmechanismus**  
Zur Implantation. Puros® Dermis dient als biologisches Gerüst für die Neubildung von vaskularisiertem Bindegewebe. Der Prozess der Resorption und der Bildung neuen Gewebes beginnt normalerweise einige Tage nach dem Eingriff und dauert einige Wochen bis Monate. Dieser Gewebumbauprozess hängt von der Größe des Gewebes und der Umbaukapazität der Empfängerstelle ab.

**Indikationen**  
Für die Implantation als Ersatz oder Verstärkung für verlorenes, reseziertes oder geschwächtes Bindegewebe (z. B. Rezessionsdeckung in der regenerativen Parodontologie oder Implantologie).

**Information for use**  
Please read carefully!

## PUROS® Dermis Allograft Tissue Matrix

**STERILE (STERILE R) – for single use only**

**Product name**  
Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

**Description**  
Puros® Dermis is a collagenous membrane derived from solvent preserved,  $\gamma$ -irradiated human Dermis. This tissue is selected in compliance with strict specifications. Puros® Dermis is preserved using a proprietary, multi-step process (Tutoplast® process) which consists of meticulous cleaning of the tissue and gentle solvent dehydration monitored by continuous quality controls. Preservation also includes sterilisation of the finished product by low-dose gamma irradiation. The natural collagen structure and consequently the high biomechanical stability of this tissue are preserved due to the Tutoplast® process.

**Other components**  
None.

**Form and contents**  
Soft Tissue Graft of human origin (Allograft)

**Mode of action**  
For implantation. Puros® Dermis works as a biological scaffold for the new formation of vascularized connective tissue. The process of resorption and new tissue formation generally begins after a few days post surgery and extends over several weeks and months. This remodeling process depends on the size of the tissue and on the remodeling capacity of the recipient site.

**Indications**  
For implantation as a replacement or reinforcement of lost, resected or weakened connective tissue (e.g. Recession Coverage in Regenerative Periodontology or Implantology).

**Informazioni per l'uso**  
Leggere con attenzione!

## PUROS® Dermis Allograft Tissue Matrix

**STERILE (STERILE R) – solo per uso singolo**

**Nome del prodotto**  
Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

**Descrizione**  
Puros® Dermis è una membrana di collagene derivata da derma umano  $\gamma$ -irradiato, preservata con solvente. Questo tessuto viene selezionato in conformità a rigorose specifiche. Puros® Dermis è preservato grazie all'impiego di un processo esclusivo multifasico (processo Tutoplast®) che consiste in una meticolosa pulizia del tessuto e una delicata disidratazione con solvente monitorate da controlli di qualità continui. La preservazione prevede anche la sterilizzazione del prodotto finito mediante irradiazione gamma a basso dosaggio. La struttura del collagene naturale e, di conseguenza, l'alta stabilità biomeccanica di questo tessuto sono preservate grazie al processo Tutoplast®.

**Altri componenti**  
Nessuno.

**Forma e contenuto**  
Innesto di tessuto molle di origine umana (aloinnesto)

**Modalità d'azione**  
Per impianto. Puros® Dermis funge da impalcatura biologica per la neoformazione di tessuto connettivo vascolarizzato. In genere, il processo di riassorbimento e la neoformazione di tessuto cominciano alcuni giorni dopo l'intervento chirurgico e si protraggono per più settimane e mesi. Questo processo di rimodellazione dipende dalle dimensioni del tessuto e dalla capacità di rimodellazione del sito del ricevente.

**Gegenanzeigen**

- Aktive oder latente Infektionen an der Implantationsstelle oder um diese herum
- Zustände oder Erkrankungen, die eine nicht akzeptable Erhöhung des postoperativen Risikos bedeuten

**Handhabungshinweise**

Bitte beachten Sie bei der Anwendung von Puros® Dermis die allgemeinen Prinzipien der sterilen Handhabung.

- Zum Öffnen der Verpackung halten Sie den Beutel an beiden Seiten fest und ziehen Sie den Beutel auseinander. Legen Sie das Gewebetransplantat auf eine sterile Unterlage.
- Puros® Dermis sollte im trockenen Zustand zurechtgeschnitten werden.
- Anschließend muss Puros® Dermis mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder mit dem Blut des Patienten rehydratiert werden, bis die Membran weich und flexibel ist und sich so gut an die Oberfläche anpassen kann.
- Das Transplantat sollte so zugeschnitten werden, dass es den Defekt abdeckt und ohne Verrutschen sicher platziert werden kann, sodass die Inkorporation des Transplantats gefördert wird. Implantieren Sie das Transplantat so, dass die äußeren Kanten der Puros® Dermis nicht hervorstehen.
- Wenn Puros® Dermis fixiert werden soll, kann resorbierbares oder nichtresorbierbares Nahtmaterial (idealerweise Monofil) mit einer runden Traumanadel verwendet werden. Platzieren Sie, soweit möglich, die Naht 2-3 mm von der Kante des Transplantats entfernt.
- Ein spannungsfreier, hermetischer Lappenverschluss sollte angestrebt werden.
- Bei Dehnszue muss die freigelegte Puros® Dermis nicht unbedingt explantiert werden. Die Wundumgebung sollte täglich desinfiziert werden (z.B. mit Chlorhexidin), bis die Membran mit Schleimhaut bedeckt ist.
- Dieser Prozess der Absorption und der Gewebeneuense beginnt nach 1-2 Tagen und kann abhängig von der Größe des Transplantats und der Reagibilität der Empfängerstelle Wochen oder Monate dauern.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**  
Keine bekannt

**Contraindications**

- Active or latent infection in or around the implantation site.
- Any condition or diseases carrying an unacceptable increase in the postoperative risk.

**Handling instructions**

Please note that the general principles of sterile handling should be applied when using Puros® Dermis.

- Open package by firmly grasping both sides of the pouch top and peeling outward. Place the tissue graft onto a sterile field.
- Puros® Dermis should be trimmed dry.
- Afterwards, rehydrate Puros® Dermis with sterile isotonic saline solution or patient's blood until the membrane becomes soft and flexible, allowing the membrane to adapt to the surface very well.
- The graft should be sized according to the defect and securely placed to prevent displacement and aid incorporation. Implant the graft so that outer edges of the Puros® Dermis do not protrude.
- If fixation of Puros® Dermis is selected, either resorbable or non-resorbable suture material (ideally monofilament) may be used with a round trauma needle. Place the stitches 2-3 mm from the edge of the implant where possible.
- A tension-free, hermetic closure of the flap should be attempted.
- In case of dehiscence, the uncovered Puros® Dermis does not have to be explanted categorically. The wound site should be disinfected daily (e.g. with chlorhexidine) until the membrane is covered with mucosa.
- The process of absorption and tissue neogenesis begins after 1-2 days and may last for weeks or months, depending on the size of the graft and reactivity of the host site.

**Interactions with other agents**  
None known.

**Precautions**  
The Tutoplast® process is highly active against all kinds of pathogens and has been used in more than 3.000.000 surgical operations with Tutoplast preserved tissue over the last 35 years. As with all biological products, the transmission of infectious diseases can not be ruled out categorically.

**Indicazioni**  
Per impianto come rinforzo o sostituto di tessuto connettivo perso, resecato o indebolito (ad es. copertura di recessioni in parodontologia rigenerativa o implantologia).

**Controindicazioni**

- Intenzione in atto o latente nel sito di impianto o in prossimità dello stesso.
- Qualsiasi condizione o patologia che comporti un aumento inaccettabile del rischio postoperatorio.

**Istruzioni per la manipolazione**

Durante l'utilizzo di Puros® Dermis accertarsi che vengano applicati i principi generali per la manipolazione del prodotto in condizioni di sterilità.

- Per aprire la confezione, afferrare saldamente la busta sui due lati e tirare verso l'esterno. Mettere l'innesto di tessuto su un campo sterile.
- Puros® Dermis deve essere sgomato a secco.
- Procedere poi alla reidratazione di Puros® Dermis con soluzione salina isotonica sterile o sangue del paziente finché la membrana non diventerà soffice e flessibile, consentendo così alla membrana di adattarsi perfettamente alla superficie.
- L'innesto deve avere dimensioni corrispondenti al difetto ed essere correttamente posizionato per prevenire eventuali spostamenti e favorire l'incorporazione. Implantare l'innesto accertandosi che i margini esterni di Puros® Dermis non sporgano.
- Se si sceglie di procedere al fissaggio di Puros® Dermis, si potrà utilizzare un materiale di sutura riassorbibile o non riassorbibile (un monofilamento sarebbe perfetto) con un ago rotondo. Applicare i punti a 2-3 mm di distanza dal margine dell'impianto ove possibile.
- Si dovrà cercare di eseguire una chiusura del lembo ermetica, senza tensioni.
- In caso di deiscenza, non è categoricamente necessario espianare la porzione di Puros® Dermis non coperta. Il sito della ferita deve essere disinfettato quotidianamente (ad es. con clorexidina) finché la membrana non è coperta con mucosa.
- Il processo di riassorbimento e di neoformazione tissutale comincia dopo 1-2 giorni e può durare per settimane o mesi, in base alla dimensione dell'innesto e alla capacità di reazione del sito ospite.

**Interazioni con altri agenti**  
Nessuna nota.

**Vorsichtsmaßnahmen**  
Das Tutoplast®-Verfahren ist besonders gegen die verschiedensten Pathogene wirksam und wurde über die letzten 35 Jahre in mehr als 3.000.000 chirurgischen Eingriffen mit Tutoplast-konserviertem Gewebe eingesetzt. Allerdings kann wie bei allen biologischen Produkten die Übertragung infektiöser Krankheiten nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

**Nebenwirkungen**  
Keine bekannt  
Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über jegliche auftretende unerwünschte Wirkungen zu informieren. Unerwünschte Wirkungen sollten sofort Zimmer Biomet oder Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

**Verfallsdatum**  
Puros® Dermis ist bei unbeschädigter, steriler Originalverpackung 5 Jahre haltbar. Puros® Dermis darf nach dem Verfallsdatum, das auf der Primärverpackung und der äußeren Verpackung aufgedruckt ist, nicht mehr verwendet werden. Sollte die Primärverpackung geöffnet, Puros® Dermis jedoch nicht verwendet worden sein, muss das Transplantat entsorgt werden. Das Gewebetransplantat darf nicht erneut sterilisiert werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**  
Puros® Dermis muss an einem sauberen, trockenen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht und bei einer Raumtemperatur zwischen 15 °C und 30 °C gelagert werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Produkte**  
Keine

**Datum des Beipackzettels**  
06/2017 „02“

**Tutoplast® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Tutogen Medical GmbH. PUROS® ein eingetragenes Warenzeichen von Zimmer Biomet oder dessen Tochterunternehmen.**

**Adverse reactions**  
None known.  
Patients should be instructed to inform the physician if adverse reactions should occur. Adverse reactions should be immediately reported to Zimmer Biomet or Tutogen Medical GmbH.

**Expiry date**  
Puros® Dermis has a shelf life of 5 years in the undamaged sterile package. Puros® Dermis must not be used after the expiry date printed on the primary package and on the outer package. If the primary package has been opened, but the Puros® Dermis has not been used, the graft must subsequently be discarded. The tissue graft cannot be re-sterilised.

**Special precautions for storage**  
Store Puros® Dermis in a clean and dry place, protected from direct sun exposure at room temperature between 15°C and 30°C.

**Special precautions for disposing of unused products**  
None

**Date of the package insert**  
06/2017 „02“

**Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH; PUROS® is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.**

Tutoplast® processed allografts have been successfully applied for more than 35 years in over 3.000.000 surgical procedures. This success is based, on one hand, on strict criteria of donor selection and serological tests. On the other hand, Puros® Dermis is preserved with the multi-step Tutoplast® procedure that involves purification of the tissue and solvent dehydration. All manufacturing steps are subject to strict quality requirements and are monitored by continuous quality controls. This process removes cellular components, non-collagenous proteins and, thus, antigenic properties. This process does not result in any chemical residues and is highly active against all types of pathogens. Preservation also includes sterilisation of the finished product by low-

**Precauzioni**  
Il processo Tutoplast® è altamente attivo contro tutti i tipi di patogeni e negli ultimi 35 anni è stato utilizzato in più di tre milioni di interventi chirurgici con tessuto preservato con processo Tutoplast. Come accade con tutti i prodotti biologici, non è possibile escludere in modo categorico la trasmissione di malattie infettive.

**Reazioni avverse**  
Nessuna nota.  
I pazienti devono essere istruiti ad informare il medico dell'eventuale comparsa di reazioni avverse. Eventuali reazioni avverse devono essere immediatamente segnalate a Zimmer Biomet o Tutogen Medical GmbH.

**Data di scadenza**  
In confezione sterile integra Puros® Dermis ha una durata di conservazione di 5 anni. Puros® Dermis non deve essere usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione primaria e sulla confezione esterna. Se la confezione primaria è stata aperta, ma Puros® Dermis non è stato utilizzato, l'innesto deve di conseguenza essere gettato. L'innesto tissutale non può essere ristilizzato.

**Precauzioni speciali per la conservazione**  
Conservare Puros® Dermis in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalle radiazioni solari dirette ad una temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C.

**Precauzioni speciali per lo smaltimento di prodotti non utilizzati**  
Nessuna

**Data del foglietto illustrato**  
06/2017 „02“

**Tutoplast® è un marchio registrato di Tutogen Medical GmbH; PUROS® è un marchio registrato di Zimmer Biomet o di sue affiliate.**

Gli alloinnesti trattati con Tutoplast® sono stati applicati con successo per più di 35 anni in più di tre milioni di procedure chirurgiche. Questo successo si basa, da un lato, su rigorosi criteri di selezione dei donatori e test serologici. Dall'altro, Puros® Dermis viene preservato con la procedura multifasica Tutoplast® che prevede purifica-

zione del tessuto e disidratazione con solvente. Tutte le fasi di produzione sono soggette a rigorosi requisiti di qualità e sono monitorate da controlli di qualità continui. Questo processo elimina componenti cellulari, proteine non collagene e, quindi, proprietà antigeniche. Questo processo non porta alla formazione di residui chimici ed è altamente attivo contro tutti i tipi di patogeni. La conservazione prevede anche la sterilizzazione del prodotto finito mediante irradiazione gamma a basso dosaggio. La struttura del collagene naturale e, di conseguenza, l'alta stabilità biomeccanica di questo tessuto vengono preservate grazie al processo Tutoplast®.

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

**Mitvertreiber:**  
**ZIMMER BIOMET**  
BIOMET 31 Dental Ibérica, S.L.  
WTC Alameda Park, Ed. 4, Pl. 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940, Cornellà de Llobregat, Spanien  
Tel.: +34 93 470 59 50  
Fax: +34 93 372 11 25  
zimmerbiometdental.com

dose gamma irradiation. The natural collagenous structure and, consequently, the high biomechanical stability of this tissue are preserved by the Tutoplast® process.

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



**Co-distributor:**  
**ZIMMER BIOMET**  
BIOMET 31 Dental Ibérica, S.L.  
WTC Alameda Park, Ed. 4, Pl. 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940, Cornellà de Llobregat, Spain  
Tel.: +34 93 470 59 50  
Fax: +34 93 372 11 25  
zimmerbiometdental.com

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

**Co-distributore:**  
**ZIMMER BIOMET**  
BIOMET 31 Dental Ibérica, S.L.  
WTC Alameda Park, Ed. 4, Pl. 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940, Cornellà de Llobregat, Spagna  
Tel.: +34 93 470 59 50  
Fax: +34 93 372 11 25  
zimmerbiometdental.com

**Mode d'emploi**  
**À lire attentivement ! **

## PUROS® Dermis Allograft Tissue Matrix

**STÉRILE  – destinée à un usage unique **


**Désignation du produit**  
 Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

**Description**  
 Puros® Dermis est une membrane de collagène obtenue à partir de derme humaine conservée par solvant et irradiée aux rayons gamma. Ces tissus sont sélectionnés selon des spécifications strictes. Puros® Dermis est conservée par un processus propriétaire en plusieurs étapes (le procédé Tutoplast®) qui comprend un nettoyage méticuleux des tissus et une déshydratation en douceur par solvant et est soumise à des contrôles qualité continus. La conservation comprend également la stérilisation du produit fini par irradiation aux rayons gamma à faible dose. Le procédé Tutoplast® préserve la structure naturelle du collagène et, par conséquent, la grande stabilité biomécanique de ces tissus.



**Autres composants**  
 Aucun.

**Présentation et contenu**  
 Greffe de tissus mous d'origine humaine (allogreffe)

**Mode d'action**  
 Pour l'implantation, Puros® Dermis agit comme matrice biologique pour la formation de nouveaux tissus conjonctifs vascularisés. Le processus de résorption et la formation de nouveaux tissus commencent généralement au bout de quelques jours après l'intervention et s'établissent sur plusieurs semaines ou plusieurs mois. Ce processus de remodelage dépend de la taille des tissus et de la capacité de remodelage du site receveur.

**Información para el usuario**  
**Lea detenidamente. **

## PUROS® Dermis Allograft Tissue Matrix

**ESTÉRIL  – para un único uso **

**Nombre del producto**  
 Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

**Descripción**  
 Puros® Dermis es una membrana de colágeno obtenida a partir de dermis humana, conservada en disolvente y esterilizada por radiación gamma. Este tejido se selecciona de acuerdo con estrictos requisitos. Puros® Dermis se ha conservado aplicando un procedimiento multifásico patentado (proceso Tutoplast®) que comprende una meticulosa limpieza del tejido y una suave deshidratación con disolvente, todo ello sometido a continuos controles de calidad. La conservación incluye además la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. La estructura de colágeno natural y, por consiguiente, la elevada estabilidad biomécanica de este tejido se conservan gracias al proceso Tutoplast®.

**Otros componentes**  
 Ninguno.

**Forma y contenido**  
 Injerto de tejido blando de origen humano (aloinjerto).

**Mecanismo de acción**  
 Para la implantación, Puros® Dermis funciona como una matriz biológica para la formación de nuevo tejido conjuntivo vascularizado. El proceso de reabsorción y formación de tejido nuevo se inicia generalmente unos días después de la intervención quirúrgica y se prolonga durante varias semanas o meses. El proceso de remodelado depende del tamaño del tejido y de la capacidad de remodelado del área receptora.

**Indicaciones**  
 Pour l'implantation destinée à remplacer ou renforcer des tissus conjonctifs perdus, réséqués ou affaiblis (par ex. recouvrement des récessions en parodontologie régénérative ou en implantologie).

**Contre-indications**  
 • Infection active ou latente sur le site d'implantation ou aux alentours.  
 • Toute condition ou maladie entraînant une augmentation inacceptable du risque postopératoire.

**Instructions de manipulation**  
 Noter que les principes généraux de manipulation stérile doivent être appliqués lors de l'utilisation de Puros® Dermis.  
 - Pour ouvrir l'emballage, saisir fermement les deux côtés supérieurs du sachet et tirer. Placer l'implant tissulaire sur une surface stérile.  
 - Il est possible de découper Puros® Dermis lorsque qu'elle est sèche.  
 - Ensuite, réhydrater Puros® Dermis avec une solution de chlorure de sodium isotonique stérile ou du sang du patient jusqu'à ce que la membrane devienne souple et flexible et puisse s'adapter parfaitement à la surface.  
 - L'implant doit correspondre à la taille du défaut et être placé de manière à ne pas pouvoir glisser et à favoriser l'intégration. Poser l'implant de sorte que les bords extérieurs de la membrane Puros® Dermis ne dépassent pas.  
 - Si l'on a choisi de fixer Puros® Dermis, on peut utiliser du matériel de suture soit résorbable, soit non résorbable (si possible en monofilament) et une aiguille traumatique ronde. Placer dans la mesure du possible les points de suture à 2 ou 3 mm du bord de l'implant.  
 - Prendre les mesures nécessaires pour garantir une fermeture du lambeau hermétique et sans tensions.  
 - En cas de déhiscence, il n'est pas nécessaire d'explanter systématiquement la membrane Puros® Dermis. Désinfecter le site de la plaie quotidiennement (par ex. avec de la chlorhexidine) jusqu'à ce que la membrane soit recouverte de muqueuse.  
 - Le processus d'absorption et la néogenèse tissulaire commencent au bout d'un ou deux jours et peuvent durer quelques semaines ou quelques mois en fonction de la taille de l'implant et de la réactivité du site receveur.

**Indicaciones**  
 Para la implantación como reemplazo o refuerzo del tejido conjuntivo perdido, resecado o debilitado (p. ej. la cobertura de retracción en implantología o periodontología regenerativa).

**Contraindicaciones**  
 • Infección activa o latente en o en torno al área de implantación.  
 • Cualquier condición o enfermedad asociada a un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.

**Instrucciones de manipulación**  
 Tenga en cuenta que debe aplicar los principios generales de manipulación estéril cuando utilice Puros® Dermis.  
 - Para abrir el envase, agarre con firmeza los extremos de la parte superior de la bolsa y tire de ellos hacia el exterior. Coloque el injerto de tejido en un campo estéril.  
 - Puros® Dermis debe recortarse en seco.  
 - A continuación, rehidrate Puros® Dermis con una solución salina isotónica estéril o con sangre del paciente hasta que la membrana se vuelva blanda y flexible, lo cual permitirá que se adapte muy bien a la superficie.  
 - El injerto debe tener un tamaño adecuado para el defecto y debe posicionarse de forma segura para evitar desplazamientos y favorecer su incorporación. Posicione el injerto de forma que los bordes exteriores de Puros® Dermis no sobresalgan.  
 - Si se ha optado por la fijación de Puros® Dermis, se puede utilizar material de sutura reabsorbible o no reabsorbible (monofilamento a ser posible) con una aguja traumática redonda. Siempre que sea posible, realice los puntos de sutura a 2-3 mm del borde del implante.  
 - Se debe tratar de obtener un cierre hermético y sin tensión del colgajo.  
 - En caso de dehiscencia, no deberá explantarse necesariamente la parte expuesta de Puros® Dermis. El área de la herida debe desinfectarse diariamente (p. ej. con clorhexidina) hasta que la membrana esté cubierta de mucosa.  
 - El proceso de absorción y la regeneración de tejido se inicia tras 1-2 días y puede durar semanas o meses, en función del tamaño del injerto y la capacidad de reacción del área receptora.

**Interacciones con otras sustancias**  
 No se conocen.

**Interacciones avec d'autres produits**  
 Aucune connue à ce jour.

**Précautions d'emploi**  
 Le procédé Tutoplast® fait preuve d'une grande efficacité contre toutes les espèces de pathogènes et a été utilisé au cours des 35 dernières années pour plus de 3 000 000 opérations chirurgicales avec des tissus Tutoplast conservés. Comme pour tous les produits biologiques, on ne peut exclure catégoriquement tout risque de transmission de maladies infectieuses.

**Effets indésirables**  
 Aucun connu à ce jour.  
 Il convient d'indiquer aux patients qu'ils se doivent d'informer le médecin en cas d'éventuels effets secondaires. Des effets indésirables doivent être immédiatement signalés à la société Zimmer Biomet ou Tutogen Medical GmbH.

**Dates de péremption**  
 Puros® Dermis a une durée de conservation de 5 ans dans l'emballage stérile intact. Ne pas utiliser Puros® Dermis après la date de péremption imprimée sur l'emballage primaire et sur l'emballage extérieur. Mettre l'implant au rebut si l'emballage primaire a été ouvert, même si la membrane Puros® Dermis n'a pas été utilisée. L'implant tissulaire ne doit pas être résterilisé.

**Précautions particulières pour le stockage**  
 Stocker Puros® Dermis dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température ambiante entre 15 °C et 30 °C.

**Précautions particulières pour l'élimination de produits non utilisés**  
 Aucune

**Date de la notice**  
 06/2017 – 02 –

**Tutoplast® est une marque déposée de Tutogen Medical GmbH ; PUROS® est une marque déposée de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.**

**Precauciones**  
 El proceso Tutoplast® es muy eficaz frente a todo tipo de patógenos y se ha aplicado en más de tres millones de intervenciones quirúrgicas en los últimos 35 años con tejido conservado mediante Tutoplast. Al igual que ocurre con todos los productos biológicos, no se puede descartar completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

**Reacciones adversas**  
 No se conocen.  
 Se debe indicar a los pacientes que informen al médico si aparecen reacciones adversas. Las reacciones adversas deben notificarse inmediatamente a Zimmer Biomet o Tutogen Medical GmbH.

**Fecha de caducidad**  
 Puros® Dermis tiene una duración de 5 años en el envase estéril y no deteriorado. Puros® Dermis no debe utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad impresa en los envases primario y exterior. Aunque no se haya utilizado Puros® Dermis, si se ha abierto el envase primario debe desecharse el injerto. El injerto tisular no puede reesterilizarse.

**Precauciones especiales de conservación**  
 Conserve Puros® Dermis en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a una temperatura ambiente entre de 15 °C y 30 °C.

**Precauciones especiales de eliminación de productos no utilizados**  
 Ninguna.

**Fecha del prospecto**  
 06/2017 –02–

**Tutoplast® es una marca comercial registrada de Tutogen Medical GmbH; PUROS® es una marca comercial registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.**

Los aloinjertos tratados mediante Tutoplast® se han utilizado con éxito durante más de 35 años en más de tres millones de intervenciones quirúrgicas. Este éxito se basa, por

un lado, en los estrictos criterios de selección de donantes y las pruebas serológicas. Por otro lado, Puros® Dermis se ha conservado con el procedimiento multifásico Tutoplast®, que incluye la depuración del tejido y la deshidratación con disolvente. Todas las fases de fabricación se someten a estrictos requisitos de calidad y se supervisan mediante continuos controles de calidad. Este proceso elimina los componentes celulares, las proteínas no colágenas y, por tanto, las propiedades antigénicas. Este proceso no genera ningún residuo químico y es muy eficaz frente a todo tipo de patógenos. La conservación incluye además la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. La estructura colágena natural y, en consecuencia, la elevada estabilidad biomécanica de este tejido se conservan mediante el proceso Tutoplast®.

**Fabricant :**  
**Tutogen Medical GmbH**  
 Industriestrasse 6  
 91077 Neunkirchen am Brand  
 Allemagne  
 Tél. : +49 9134-9988-0  
 Fax : +49 9134-9988-99  
 tutogen@trix.com

**Distributeur associé :**  
 **ZIMMER BIOMET**  
 BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.  
 WTC Alameda Park, Ed. 4, Pl. 2  
 C/Tirso de Molina, 40  
 08940, Cornellà de Llobregat, Espagne  
 Tél. : +34 93 470 59 50  
 Fax : +34 93 372 11 25  
 zimmerbiometdental.com

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

**Codistribuidor:**  
 **ZIMMER BIOMET**  
 BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.  
 WTC Alameda Park, Ed. 4, Pl. 2.  
 C/Tirso de Molina, 40  
 08940, Cornellà de Llobregat, España  
 Tel.: +34 93 470 59 50  
 Fax: +34 93 372 11 25  
 zimmerbiometdental.com