



Im Dienste der Gesundheit

Unternehmensvorstellung
Neunkirchen, November 2013

MORE THAN
40
YEARS
EXPERIENCE
RELIABILITY

Unternehmen

- Stammsitz im fränkischen Neunkirchen am Brand
- 160 Mitarbeiter
- Versorger für regenerative Bindegewebe und Knochen transplantate
- Seit 2008 Teil von RTI Biologics, Inc.
- Gründung 1919 als Pfrimmer Pharmazeutische Werke & Co KG
- 2013: Neue Produktionslinie „Porcine Dermis“
- 2013: Übernahme des Unternehmens Pioneer Surgical, Inc. durch RTI Biologics, Inc.
- 2013: Gesamtzahl Mitarbeiter RTI: 1.100

MORE THAN
40
YEARS
EXPERIENCE
RELIABILITY



Geschichte im Überblick

1919 Pfrimmer Pharmazeutische Werke GmbH & Co KG: Produktion von CatGut

1969 Entwicklung des Tutoplast® Prozesses

1971 Erster klinischer Einsatz von Tutoplast® Dura

1989 Einführung von Tutoplast® prozessiertem Knochengewebe

1993 BioDynamics übernimmt Pfrimmers Biomaterialien & die Rechte an Tutoplast®

1998 Umbenennung von BioDynamics in Tutogen

2002 Gründung Tutogen Medical S.A.R.L. in Frankreich

2008 Tutogen Medical und RTI Biologics fusionieren



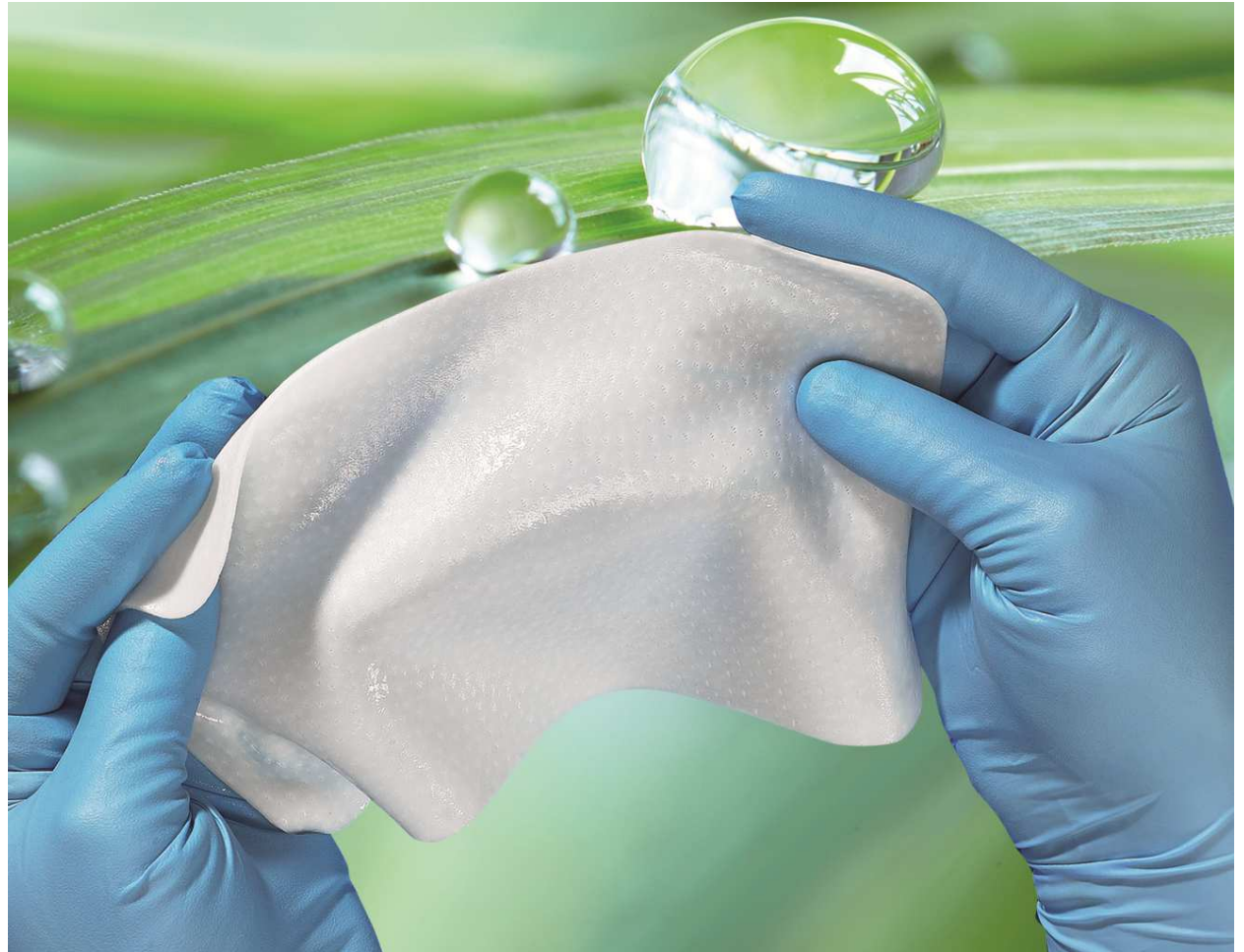
Mission

Herstellung und Weiterentwicklung hochwertigster Gewebetransplantate für die Patientenversorgung

Unsere Ziele:

Lebensqualität verbessern

Gesundheit wiederherstellen



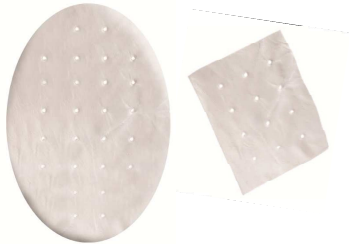
Biologische Gewebe und ihr Einsatz

Neurosurgery, ENT

Tutopatch®,
Tutoplast® Fascia lata



Hernia Repair Tutomesh®



Breast Reconstruction Tutopatch®



Urology / Gynecology Tutopatch®



Orthopedics

Tutobone®,
Tutoplast® cancellous bone



Traumatology

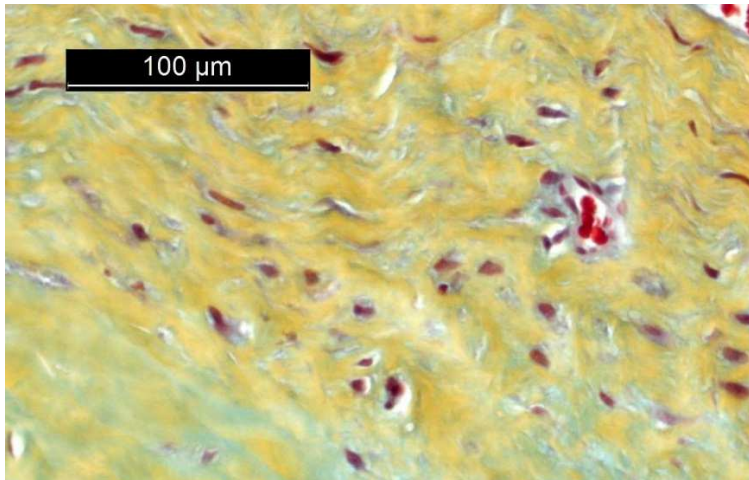
Tutobone®,
Tutoplast® cancellous bone

Spinal Surgery

Tutoplast® cancellous
and cortical bone

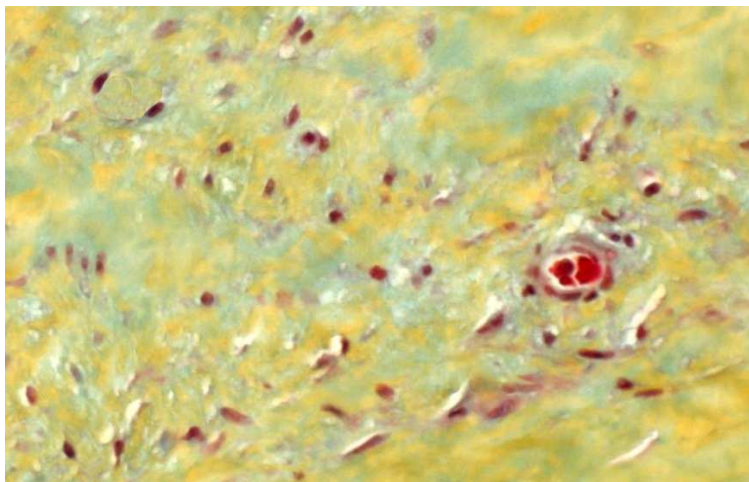


Umbaufähigkeit

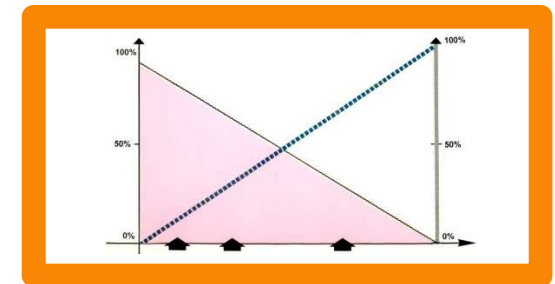


Tutopatch®
6 Monate nach Implantation

**Histologisch identisch
kollagenes Bindegewebe
und Gefäße**



Bauchdeckenfaszie
beim gleichen Patienten

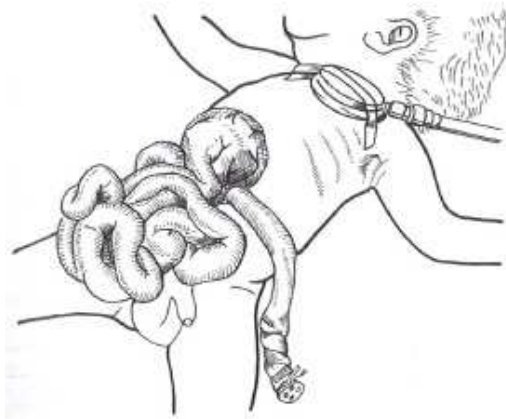


1-2 Monate postoperativ:
Körper eigenes
Gewebe ist
entstanden

2-3 Monate postoperativ:
Körper eigenes
Gewebe wächst
aufeinander zu

3-6 Monate postoperativ:
Patch durch körper-
eigenes Gewebe
ersetzt

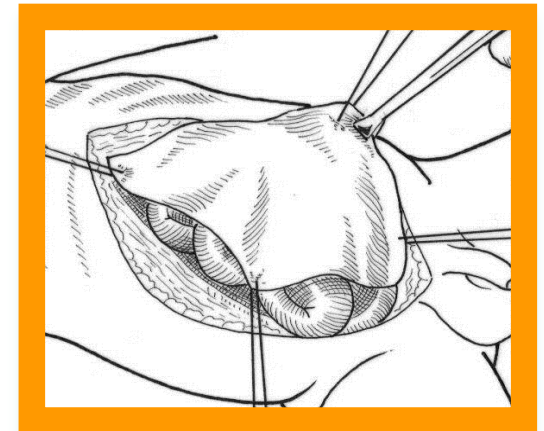
Einsatz von Gewebe: Membranen



Angeborener
Bauchwanddefekt
(Gastroschisis)



Fehlen der
Bauchmuskulatur
(„Pflaumenbauch“/
Bauchdeckenaplasie)



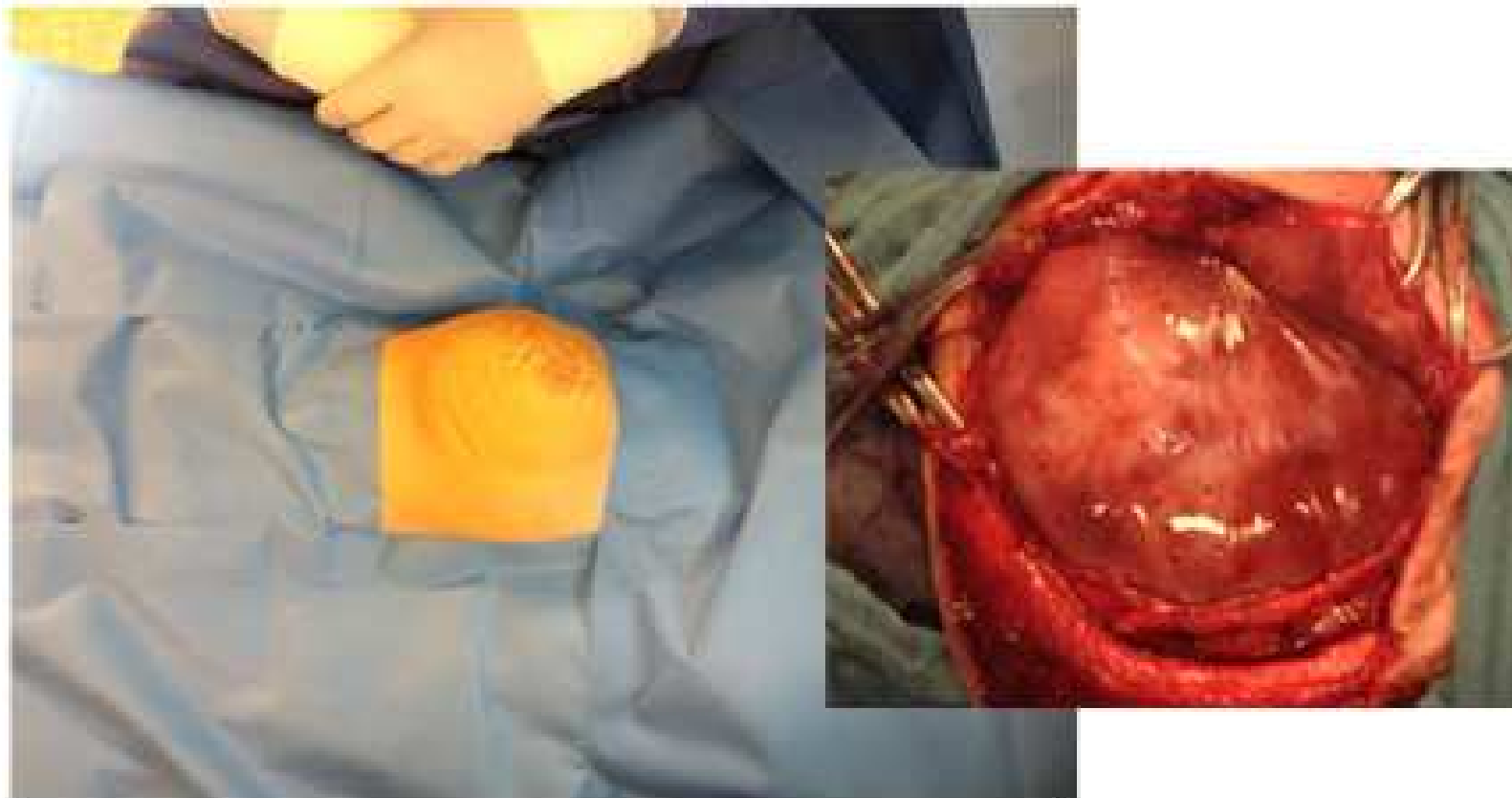
Bauchwanddefekte

Einsatz
remodellierungs-
fähiger Patch
Tutopatch®

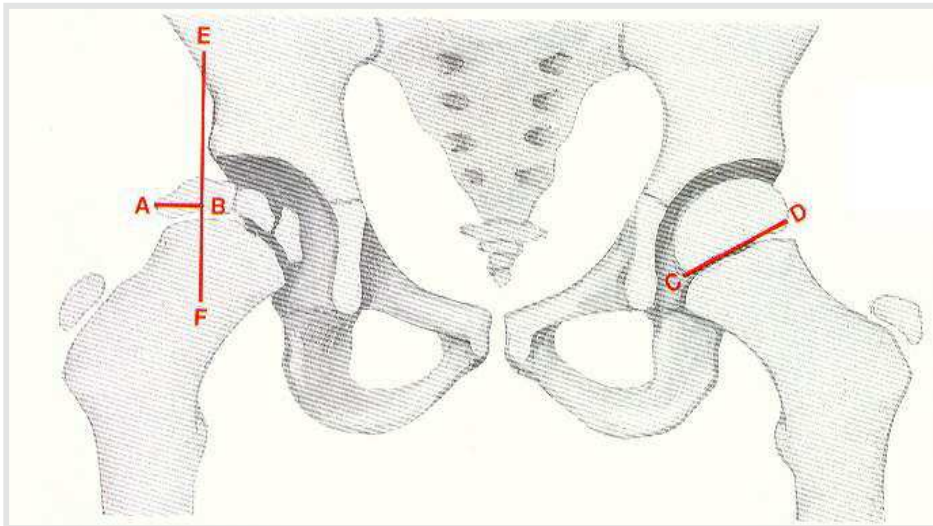
Keine
Nachoperation
erforderlich

Fallbeispiel Membran

Implantation Tutomesh 80x120 mm with a 2-year-old female child state after Omphalozele



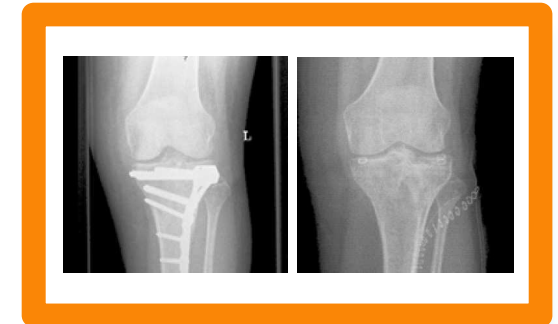
Einsatz von Gewebe: Knochenersatz



Juvenile Hüftkopfnekrose

Durchblutungsstörung / Absterben von
Knochengewebe/„Schonhinken“ des Kindes

Korrektur von Fehlstellungen der Hüfte



**Auffüllen von
Knochendefekten**

Goldstandard:
Verwendung
körpereigener
Knochen aus dem
Beckenkamm

Alternative:
Allograft - Xenograft

Fallbeispiel Knochenersatz



1 Monat postoperativ



1 Jahr postoperativ

- Komplexe Knie-Fraktur nach Fahrradsturz
- Reponierung der Frakturstücke zur Wiederherstellung der Gelenkfläche
- Unterfütterung mit Tutoplast Spongiosa Partikeln
- interne Fixierung mit Platte und Schrauben

TUTOPLAST®

Patentierter, mehrstufiger Prozess zur Aufbereitung und Konservierung von Gewebe

	 Membranen	 Knochen
Entfettung		✓
Osmotische Behandlung	✓	✓
Alkalische Behandlung	✓	
Oxidation	✓	✓
Dehydratisierung	✓	✓
Validierte, niedrig dosierte Gammastrahlen-Sterilisation	✓	✓

TUTOPLAST®

Patentierter, mehrstufiger Prozess zur Aufbereitung und Konservierung von Gewebe

Ziele:

Erhaltung

der biomechanischen Eigenschaften und der Umbaufähigkeit

Entfernung

der Antigenität und der Infektiösität

TUTOPLAST®

Patentierter, mehrstufiger Prozess zur Aufbereitung und Konservierung von Gewebe



Pharmazeutische Produktion

Getrennte Produktionslinien

Human	971 m ²
Bovin	518 m ²
Porcin	221 m ²
Sehnen	76 m ²
Verpackung	133 m ²

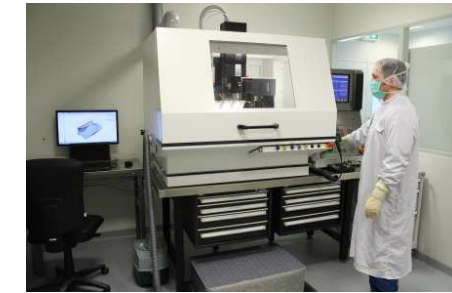
Gesamtfläche: 1.919 m²

Produktionsbereiche nach Reinraumklassen

Reinraum Klasse D	539 m ²
Reinraum Klasse C	845 m ²
Pharmazeutischer Produktionsbereich	535 m ²

Richtlinien und Normen:

EG-Guideline GMP, FDA Aseptic Guide,
DIN EN ISO 14644, VDI 2083 + 6022



„Tissue & Service“



- Rundum-Service-Dienstleistung für Kliniken
- Selbststeuerung der Versorgung der Kliniken
- Hochwertige Knochentransplantate
- Tutoplast® Prozessierung und Aufbereitung
- Vorratslagerung möglich – keine Engpässe!

T&S Tissue &
Service

Einsparungen
Anschaffung und Pflege
eigener Geräte

Einsparung zusätzlicher
mikrobiologischer
Untersuchungen

Rundum-Service:
Implementierung –
Schulung – Auditierung –
Antragstellung

Manufaktur Tutogen

Anfertigung von passgenauen Transplantaten, beispielsweise in der Dentalchirurgie



Ersatz für eigenen
Kieferknochen



Exakte Vermessung des
Defekts

Passgenaue Anfertigung
des Knochenersatzes
aus Knochenblock

Einsatz des
Transplantats beim
Patienten

Umbau in körpereigenen
Knochen

Ethische Standards



- Höchste Sorgfalt bei der Auswahl der Partner in der Gewebespende
- Respektvoller Umgang mit der Gewebespende
- Umfassende Schulungen für alle Beteiligten
- Verpflichtung aller Beteiligten zur Einhaltung festgelegter, auditierter und geprüfter Prozesse
- Keine Gewebespende ohne geprüfte Einverständniserklärung!

Stichwort „Prüfungen“

Gewebetransplantate
humanen Ursprungs
gelten in Deutschland als
Arzneimittel

Strengste rechtliche
Vorgaben, geregelt u.a.
im
**Deutschen
Arzneimittelgesetz**



Vielen Dank!