



TUTOGEN Medical

Daten + Fakten
2013





| TUTOGEN MEDICAL – IM DIENSTE DER GESUNDHEIT |

Als traditionsreiches pharmazeutisch-medizintechnisches Unternehmen und innovativer Hersteller von regenerativen Bindegeweben oder Knochentransplantaten verfolgen wir von TUTOGEN klar definierte Ziele:

Gesundheit wiederherstellen und Lebensqualität verbessern

Die TUTOGEN MEDICAL GmbH mit Sitz im fränkischen Neunkirchen am Brand gehört heute zu den weltweit führenden Versorgern von Gewebetransplantaten und ist seit 2008 Teil der amerikanischen RTI Biologics Gruppe.

1919

Die Pfrimmer Pharmazeutische Werke & Co. KG startet Produktion von Nahtmaterial

1969

Entwicklung des Tutoplast®-Prozesses

1971

Erster klinischer Einsatz von Tutoplast® Dura

1989

Einführung von Tutoplast® prozessiertem Knochengewebe

1993

BioDynamics übernimmt Pfrimmers Biomaterialien und die Rechte an Tutoplast®

1998

Umbenennung von BioDynamics in TUTOGEN MEDICAL GmbH

2008

TUTOGEN MEDICAL und RTI Biologics fusionieren

| TRADITION UND INNOVATION SEIT 1919 |



| TUTOGEN MEDICAL 2013 |

- Einer der führenden Versorger für regenerative Bindegewebe und Knochentransplantate
- 160 Mitarbeiter in Neunkirchen am Brand, 750 Mitarbeiter weltweit
- Regional in Franken verwurzelt, weltweit vernetzt
- Pharmazeutische Produktion: Rund 1.400 m² Reinräume der Klasse C und D
- Forschung im Bereich neue Indikationen
- Forschung im Bereich neue Gewebezubereitungen tierischen Ursprungs
- Eröffnung der neuen Prozessierungsanlage „Porcine Dermis“ (Hautgewebe vom Schwein)
- Ausbildungsbetrieb für die Ausbildung „Euro-Industriekaufmann/-frau“
- Kooperation mit der Boxdorfer Werkstatt BZB Behinderten-Zentrum: „Arbeit plus“



Stark und gleichzeitig schonend

Der Tutoplast®-Prozess ist ein von TUTOGEN entwickeltes mehrstufiges Konservierungs- und Sterilisationsverfahren für Bindegewebe und Knochen, das die antigenen Eigen- schaften der Gewebe entfernt und alle Arten von Krankheitserregern inaktiviert, ohne da- bei Struktur, Biomechanik und Umbaufähigkeit der Gewebe zu verändern. Dieser Prozess dauert seine Zeit: Bis zu 12 Wochen verge- hen, bis aus dem Gewebe eine so genanntes Gewebetransplantat wird, das beim Men- schen eingesetzt werden darf.

| DER TUTOPLAST®-PROZESS |



TUTOGEN MEDICAL hat sich darauf spezialisiert, Knochen, Muskelhaut, Sehnen, Bänder und Knorpel, größtenteils unter Verwendung des so ge- nannten Tutoplast®-Sterilisationsverfahren, für chirurgische und orthopädische Eingriffe aufzubereiten.

International erprobt

Der Tutoplast®-Prozess ist ein weltweit aner- kanntes Verfahren. International werden die Transplantate von TUTOGEN durch die jeweili- gen Gesundheitsbehörden, etwa die US-ame- rikanische FDA oder die französische ANSM regelmäßig und umfassend kontrolliert.

In Deutschland sind Gewebetransplantate Arzneimittel und unterliegen damit den stren- gen Regelungen des Arzneimittelgesetztes.



Was ist ein Gewebetransplantat?

Gewebetransplantate sind biologische Gewebe humanen oder tierischen Ursprungs, welche für den Einsatz in der Medizin aufbereitet werden. Anders als bei der Organtransplantation werden eine Vielzahl von Gewebearten vor dem Einsatz beim Menschen in umfassenden Verfahren aufbereitet.

I GEWEBETRANSPLANTATE UND IHR EINSATZ I

Was zeichnet biologische Gewebe aus?

Im Gegensatz zu künstlichen Materialien kann biologisches Gewebe vom Körper des Empfängers im Selbstheilungsprozess in körpereigenes Gewebe umgebaut werden. Anders als bei Implantaten aus Metall oder Kunststoff werden die Transplantate humanen oder tierischen Ursprungs somit häufig zum eigenen Gewebe des Patienten.

Wofür werden Gewebetransplantate überhaupt gebraucht?

Der Einsatz von Gewebetransplantaten ist vielfältig. Gebraucht werden sie unter anderem zum Beispiel häufig bei zahnärztlichen Operationen zum Aufbau des Kieferknochens.

Außerdem werden sie verwendet, um Knochendefekte aufzufüllen. Das kann zum Beispiel der Fall sein, wenn bei einer Operation eigener Knochen entfernt werden muss. Auch zur Wiederherstellung von Sehnen und Bändern, sowie bei der Korrektur angeborener Defekte, kommen biologische Gewebe zum Einsatz.

Darüber hinaus werden sie bei Operationen an der Wirbelsäule oder auch bei Hüftoperationen eingesetzt. Im Hals-Nasen-Ohrenbereich werden sie ebenso gebraucht wie bei der Operation von Leistenbrüchen oder bei der häufig lebensentscheidenden Behandlung von Bauchwanddefekten bei Neugeborenen.





| PIONIERLEISTUNGEN MADE IN FRANKEN |

TUTOGEN MEDICAL hat sich auf die Entwicklung, Aufbereitung und Abgabe von Gewebetransplantaten spezialisiert. Das Unternehmen gilt als Pionier und wichtiger Wegbereiter auf diesem hoch spezialisierten Gebiet. Darauf sind wir stolz.

Xenografts gewinnen an Bedeutung

Mit der Entwicklung des Tutoplast®-Verfahrens, um das Jahr 1969, konnten erstmals alle wichtigen Aspekte der Gewebekonservierung vereint werden. Seitdem arbeitet TUTOGEN daran, das Verfahren und die einzelnen Gewebezubereitungen weiter zu perfektionieren.

Ursprünglich auf den Einsatz von Gewebe menschlichen Ursprungs begrenzt, ist es heutzutage immer öfter möglich, auch aufbereitetes und sterilisiertes Gewebe tierischen Ursprungs für den Einsatz bei kranken und verletzten Menschen zu nutzen.

In der Medizin spricht man dabei von so genannten „Xenografts“ . In den vergangenen Jahren konzentrierten wir uns bei TUTOGEN dabei auf Gewebe von Rindern.

Künftig wird dieser Bereich bei TUTOGEN MEDICAL erweitert. Seit dem Jahr 2013 wird auch Hautgewebe vom Schwein und damit so genannten „porcinen Ursprungs“ aufbereitet. Die Implantate aus Schweinehaut sollen bei chirurgischen Eingriffen zur Verstärkung von Weichtalgewebe, wie beispielsweise bei Operationen im Bauchraum eingesetzt werden. Die gesamte Herstellung, auch für den US-amerikanischen Markt, ist im fränkischen Neunkirchen am Brand angesiedelt.



Individuelle Präzisionsarbeit

Dank Einsatz moderner Technologie beim behandelnden Arzt und in der „Manufaktur TUTOGEN“ lässt sich ein Knochenersatz bei Bedarf als individuelle Anfertigung so präzise herausarbeiten, dass er passgenau beim Patienten implantiert werden kann.

Auch dieser Knochen en bloc kann häufig im Zuge des Heilungsprozesses vollständig in körpereigenes Gewebe umgebaut werden.

Bei einem größeren Knochendefekt, beispielsweise in der Dentalchirurgie oder nach einer Tumoroperation, kann es nötig sein, ein passgenaues Transplantat anzufertigen, das den entstandenen Defekt präzise ausfüllt.

| MANUFAKTUR TUTOGEN |





Mit einer ganz besonderen Dienstleistung, dem so genannten „Tissue & Service“ bietet TUTOGEN zahlreichen Kliniken eine innovative Alternative zur klinikeigenen Knochenbank. Gleichzeitig ermöglicht das Programm den Kliniken, ihre Versorgung mit dringend benötigtem Knochenmaterial möglichst eigenständig zu sichern.

I KNOCHENSPENDE – JEDE ENTSCHEIDUNG ZÄHLT I

Patienten entscheiden und helfen

„Tissue & Service“ ist ein Programm zur Aufbereitung von Knochenmaterial aus der Lebendspende.

Wenn bei einem Patienten ein so genanntes „künstliches Hüftgelenk“ implantiert werden soll, wird der Patient in zahlreichen Krankenhäusern um seine Entscheidung gebeten, ob das während der Operation entnommene körpereigene Material entsorgt werden soll oder gespendet wird.

Stimmt der Patient der Spende zu, kann das Knochenmaterial – nach Freigabe einer Reihe von serologischen Tests, Checklisten und Untersuchungen – zu einem sterilen und hochwertigen Knochentransplantat aufbereitet werden. Nicht schlecht für Etwas, das sonst einfach entsorgt werden würde.

Kliniken engagieren sich

Mit „Tissue & Service“ kann jedes Krankenhaus einen wertvollen Beitrag zur flächendeckenden Versorgung mit Knochentransplantaten in Deutschland leisten. Gleichzeitig wird der Aufwand für die Klinik selbst so gering wie möglich gehalten.

Möglich wird das durch das umfassende Servicepaket von TUTOGEN, das von der Implementierung der notwendigen Prozesse, über die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter, bis hin zur Koordination mit allen beteiligten Behörden reicht.

Bei der Herstellung unserer Arzneimittel und Medizinprodukte legen wir großen Wert auf Sicherheit und verpflichten uns hohen ethischen Grundsätzen.

Ethik und Verantwortung

Ein Teil des aufbereiteten Gewebes entstammt der so genannten Todspende. Dass gerade hier höchstes Augenmerk auf die Auseinandersetzung mit ethischen Aspekten der Spende gelegt werden muss, versteht sich von selbst. Wir sind uns unserer Verantwortung gegenüber den Menschen die Gewebe spenden ebenso bewusst, wie gegenüber jenen, die Gewebe empfangen und behandeln jede Spende mit Respekt. Denn es ist nie nur Gewebe, es geht immer um den Menschen.

Vertrauen ist alles

TUTOGEN steht für einen vertrauensvollen Umgang mit Krankenhäusern, Ärzten und der eigenen Belegschaft. Wir alle leisten jeden Tag unser Bestes, um Gesundheit wiederherzustellen und Lebensqualität zu verbessern.

I DAS IST UNS WICHTIG I





| QUALITÄT UND REGELUNGEN SCHAFFEN VERTRAUEN |

Mit über 40 Jahren Erfahrung sind Transplantate aus dem Haus TUTOGEN MEDICAL ausgereift und helfen Patienten auf der ganzen Welt. Von der Zulassung unserer Arzneimittel bis zur Abgabe an Kliniken und Ärzte sichern wir die Qualitätskette umfassend ab.

Strenge Regelungen bestimmen unser Handeln

Wichtig zu wissen: Für Gewebespenden und die Aufbereitung und Bereitstellung von Gewebetransplantaten humanen Ursprungs gelten in Deutschland strenge rechtliche Vorgaben, die unter anderem im Arzneimittelgesetz, im Transplantations- und Transfusionsgesetz, sowie in der Arzneimittelwirkstoff- und Herstellungsverordnung für pharmazeutische Unternehmer geregelt sind. Diese so genannten „allogenen Gewebetransplantate“ sind nach deutschem Recht Arzneimittel. Als pharmazeutisches Unternehmen wird TUTOGEN kontinuierlich von Behörden aus dem In- und Ausland inspiziert.

Transplantate tierischen Ursprungs hingegen unterliegen dem Medizinproduktegesetz. In Bezug auf Reinigung, Sterilisation und Prüfungen werden an diese Medizinprodukte vergleichbar hohe Anforderungen gestellt, wie an allogene Transplantate.

Unser Ziel: Immer besser werden!

Was uns besonders stolz macht: **In der gesamten Geschichte des Unternehmens wurde noch kein Fall einer Krankheitsübertragung bekannt.** Unser Auftrag ist es, qualitativ hochwertige Gewebetransplantate zur Verfügung zu stellen. Dieser Herausforderung stellen wir uns mit Leidenschaft – im Dienste der Gesundheit.

Engagement für die Gemeinschaft

In Neunkirchen am Brand sind wir zu Hause. Und hier, im Herzen der Metropolregion Nürnberg, fühlen wir uns sehr wohl. Zahlreiche unserer Mitarbeiter kommen direkt aus der Region, andere sind für TUTOGEN MEDICAL in die unmittelbare Nähe gezogen. Wir fühlen uns dem Ort und der Umgebung sehr verbunden und freuen uns, als ansässiges Unternehmen, durch unser Engagement für die Gemeinschaft einen Beitrag leisten zu können, den Standort noch attraktiver zu machen.

Etwas bewegen, im kulturellen und sportlichen Bereich unterstützen, junge Menschen nachhaltig bei ihrer Entwicklung unterstützen – das steht im Zentrum unseres sozialen Engagements.

| KULTURELLES UND SOZIALES ENGAGEMENT |

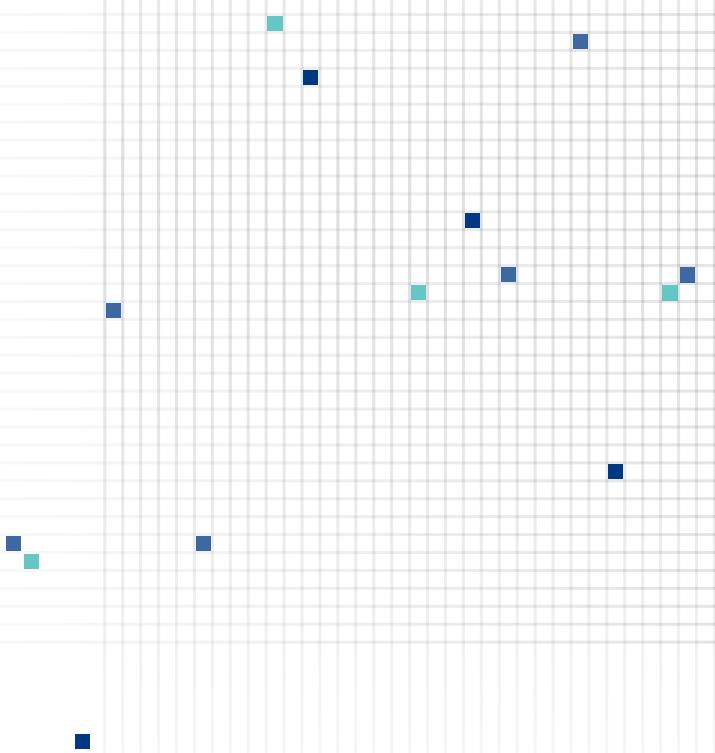
Kinder im Mittelpunkt

Daneben versuchen wir auch dann nach Kräften zu unterstützen, wenn es darum geht, sozial benachteiligten Kindern oder Kindern aus den Krisengebieten dieser Welt, bei anstehenden Operationen unbürokratisch Hilfe zukommen zu lassen.



UNSER SERVICE

Haben Sie Fragen zu TUTOGEN MEDICAL
oder wünschen Sie weitere Informationen?
Dann lassen Sie es uns bitte wissen –
wir helfen Ihnen gerne weiter!



RTI | BIOLOGICS™
TUTOGEN

TUTOGEN Medical GmbH
Industriestraße 6 | 91077 Neunkirchen am Brand | Germany
Tel.: +49 9134 9988-500 | Fax: +49 9134 9988-519 | info@tutogen.de

| WWW.TUTOGEN.DE |