



Fortiva®

Eine unvernetzte azelluläre dermale
Matrix als Weichgewebeersatz



IM DIENSTE DER GESUNDHEIT ■

Seit seiner Gründung gehört RTI Surgical zu den führenden Versorgern für biologische Implantate. Heute gilt das Unternehmen im innovationsfreudigen Umfeld der Medizinprodukte und Arzneimittel als einer der größten Aufbereiter für biologisches Gewebe und ist weltweit anerkannt für seine fortwährende Innovationskraft. Unser Ziel ist es, beständig neue Maßstäbe zu setzen und die Entwicklung der regenerativen Medizin kraftvoll voranzutreiben.

Tutogen Medical mit Sitz im süddeutschen Neunkirchen am Brand ist seit dem Jahr 2008 Teil dieser weltweiten Erfolgsgeschichte und deutsche Tochtergesellschaft von RTI Surgical, Inc. mit Hauptsitz in Florida/USA.

Das deutsche Unternehmen ist darauf spezialisiert, humanes Spendergewebe sowie tierisches Gewebe unter Verwendung des so genannten Tutoplast®-Sterilisationsverfahrens für medizinische Eingriffe aufzubereiten. Seit Jahrzehnten gilt dieser mehrstufige Prozess als weltweit anerkanntes Verfahren, bei dem alle Anforderungen an die Gewebekonservierung berücksichtigt werden und mit dem sämtliche bisher bekannten übertragbaren Erreger eliminiert oder inaktiviert werden können.

Die allogenen und xenogenen Gewebetransplantate, die den Tutoplast®-Prozess durchlaufen, finden ihren Einsatz insbesondere in der Orthopädie, bei Weichgewebeeingriffen, in der Dentalchirurgie und in der Sportmedizin.





INNOVATION UND KOMPETENZ SEIT ÜBER 40 JAHREN.

Unser Fokus auf Innovationen ist der Schlüssel für unsere Marktführerschaft in der Transplantatherstellung. Wir setzen unser gesamtes Know-how und unsere Innovationskraft ein, um einzigartige Transplantate herzustellen, die dazu beitragen, dass Patienten wieder gesunden und sich ihre Lebensqualität verbessert.

Flexibilität und das Eingehen auf spezielle Wünsche sind dabei genauso wichtig wie der ständige Austausch mit Anwendern und Patienten.

Mehr als 3 Millionen Transplantate weltweit und über 40 Jahre Erfahrung sprechen für Tutoplast®-prozessierte

Präparate. Alle xenogenen Produkte unterliegen dem deutschen Medizinproduktegesetz und regelmäßiger Prüfung durch die Benannte Stelle (TÜV Rheinland CE 0197) sowie der internen Qualitätssicherung. Sie erfüllen alle Anforderungen an Medizinprodukte bezüglich Sicherheit, Leistungsfähigkeit, gesundheitlicher Unbedenklichkeit sowie Konformitätsbewertung.

Unser Erfolg als international agierendes Unternehmen beruht auf höchster Integrität, Vertrauen, Respekt und gesetzeskonformem Verhalten. Ein Verhaltenskodex definiert die hohen Standards und eine ethische Ge-

schäftspolitik, die in allen Unternehmensbereichen für die Prozesse innen wie außen maßgeblich sind. Diese Standards verpflichten uns zu einem verantwortungsvollen Miteinander und einem verantwortungsvollen Umgang mit Ressourcen.





EINSATZ VON GEWEBE IN DER CHIRURGIE ■

Synthetische Materialien haben Grenzen, insbesondere etwa bei der Versorgung großer und potentiell infizierter Narbenhernien, bei denen kein primärer Wundverschluss erzielt werden kann. Darüber hinaus birgt der Einsatz von Fremdmaterialien im Körper zusätzliche Risiken, unter anderem Fremdkörperreaktionen, Ver-

kapselungen, Migration, Adhäsion, Serombildung, Infektionen sowie Gewebeschwund. Zahlreiche Chirurgen vertreten die Ansicht, dass bei solchen Indikationen der Einsatz synthetischer Materialien kontraindiziert ist¹.

Xenogene Materialien bieten hier eine zuverlässige und erprobte Alternative.

Die Fortiva[®] porcine Dermis bietet eine natürliche biologische Option, die initial für einen Verschluss des Gewebedefekts sorgt und als Leitschiene für den zellulären Reparaturmechanismus dient, der dieses Gerüst durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

¹ Bellows Charles F. *et al.* Abdominal Wall Reconstruction Using Biological Tissue Grafts: Present Status And Future Opportunities. Expert Rev. Med. Devices 2006, Vol 3, No 5: 657 - 675

TUTOPLAST[®]: EIN GESCHENK FÜR DIE GESUNDHEIT ■

Der Tutoplast[®]-Prozess ist ein einzigartiges mehrstufiges Konservierungs- und Sterilisationsverfahren für Binde- und Stützgewebe, das die antigenen Eigenschaften der Gewebe entfernt, alle Arten von Krankheitserregern inaktiviert ohne dabei Struktur, Biomechanik und Umbaufähigkeit der Gewebe zu verändern.

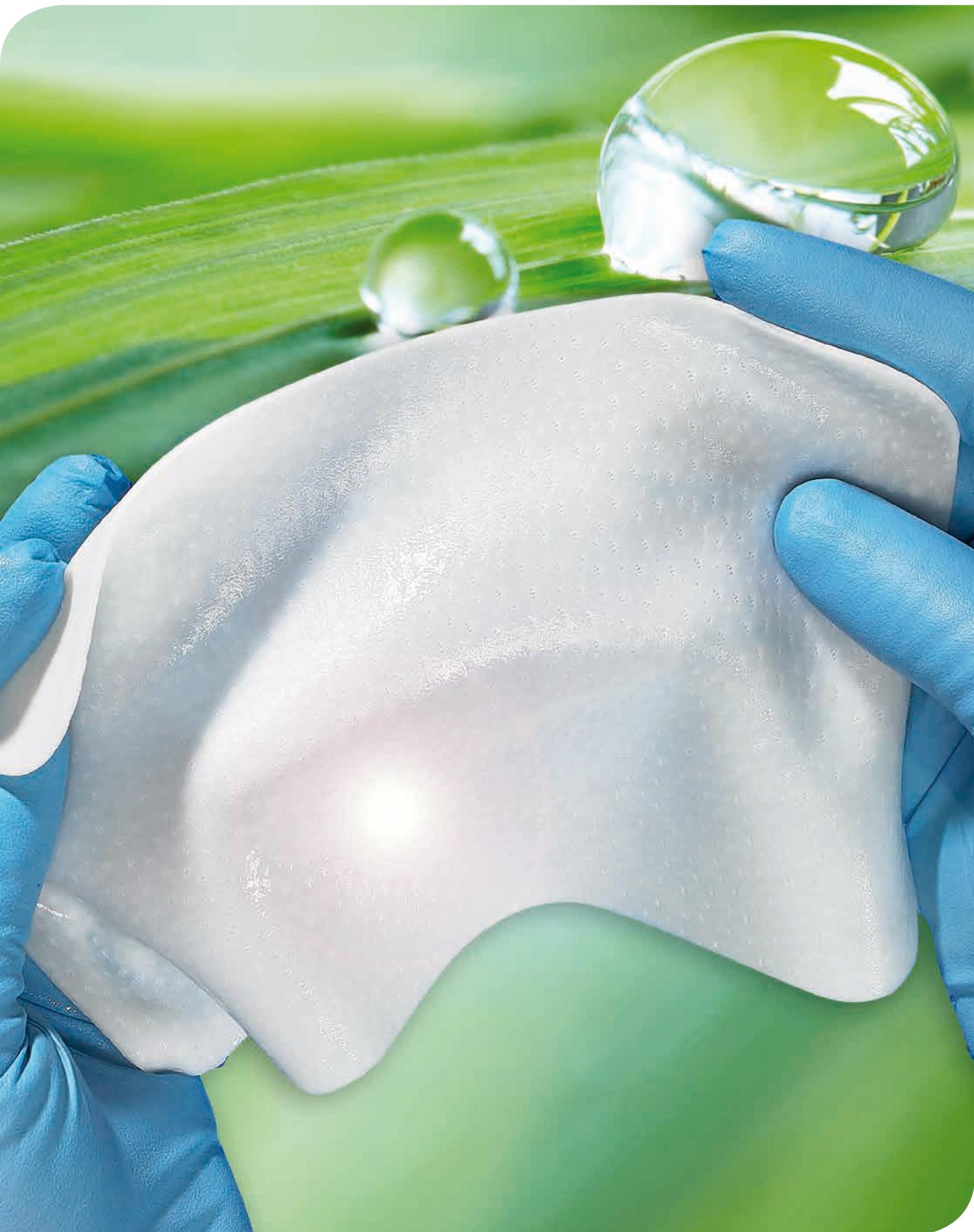
Der gesamte Herstellungsprozess erfolgt in kontrollierter Reinraumumgebung und unterliegt einer permanenten Qualitätssicherung. Die Überwachung des Medizinprodukteherstellers erfolgt durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland.

International werden die Transplantate durch die jeweils zuständige Gesundheitsbehörde, z. B. die amerikanische „FDA“, geprüft und sind in zahlreichen Ländern der Welt registriert und zugelassen.



Alle Gewebezubereitungen, die mittels des Tutoplast[®]-Verfahrens aufbereitet werden, weisen folgende herausragenden Eigenschaften auf:

- ▶ Hochwertiges Ergebnis eines mehrstufigen Konservierungs- und Sterilisierungsprozesses, validiert nach Gewebetyp (SAL 10⁻⁶)
- ▶ Antigen- und zellfrei
- ▶ Biokompatibel
- ▶ Vollständig umbaufähig bei Erhalt von Struktur und Biomechanik
- ▶ Produkt eines führenden Verfahrens, Querverweise in mehr als 900 Publikationen



FORTIVA® – OPTIMIERT FÜR SICHERHEIT ■

Fortiva® ist eine extrazelluläre unvernetzte Kollagen-Matrix aus porciner Dermis, die mittels Tutoplast®-Gewebesterilisationsverfahren aufbereitet und mittels niedrig dosierter Gamma-Bestrahlung final sterilisiert wird (Sterility Assurance Level SAL 10⁻⁶). Das chirurgische Netz ist als Gerüst ausgelegt, das Neovaskularisation erlaubt und einen Umbauprozess ermöglicht.

Initial sorgt FORTIVA® für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebede-

fekts und dient als Leitschiene für den zellulären Reparaturmechanismus, der diese Leitschiene durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Der Umbauprozess ist abhängig von der Größe des Transplantats, den Regenerationseigenschaften des Implantatbetts und von begleitenden Erkrankungen, wie z. B. Diabetes. Ohne Störungen kann der Umbauprozess mehrere Wochen bis mehrere Monate andauern.

Der Vorteil einer unvernetzten porcinen Dermis besteht darin, ein Implantat zu verwenden, das der Körper gewissermaßen als sein Eigenes behandelt. Das Ergebnis ist in der Regel Zell- und Gewebewachstum bei minimaler Entzündungsreaktion. Im Gegensatz hierzu werden vernetzte Produkte vom Körper als Fremdkörper eingestuft erkannt, wodurch sich Zellmigration und Umbauprozess potentiell verzögern können.

ANWENDUNGSBEREICHE ■

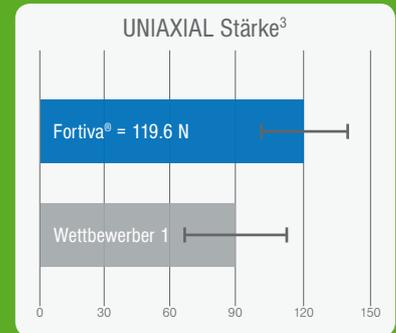
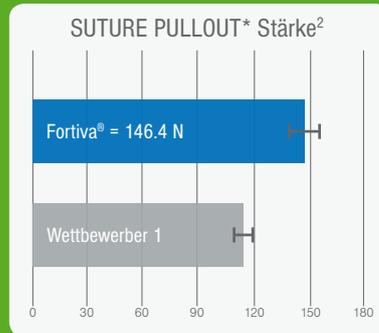
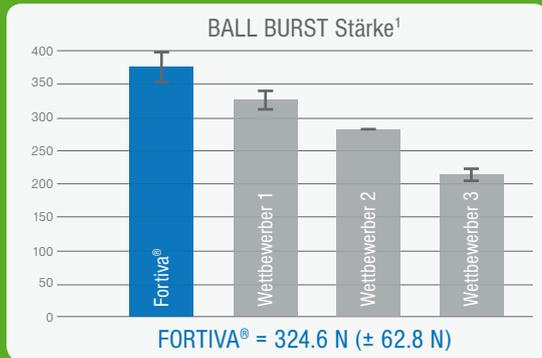
Fortiva® wird in folgenden Bereichen als Ersatz oder Verstärkung von Bindegewebsstrukturen sowie als Barriere-membran verwendet:

- ▶ Narbenhernien
- ▶ (Kontaminierte) ventrale Hernien
- ▶ Transverse rectus abdominis myocutaneous (TRAM) flap Brustrekonstruktion
- ▶ Komplexe Bauchwand-Rekonstruktion (Abdominal Wall Reconstruction, AWR)
- ▶ Thoraxwanddefekte nach orthotoper kardialer Implantation
- ▶ Trennung von Thoracopagus-Zwillingen
- ▶ Brustrekonstruktion

STÄRKE

Fortiva®:

- ▶ Übertrifft alle Anforderungen an die *In-Vitro*-Stärke für die Hernienversorgung.
- ▶ Ist dem Xeno-Matrix Marktführer in einer Reihe mechanischer *In-Vitro*-Eigenschaften überlegen (Maximum Load of Failure, UTS, Elastic Modulus, Suture Retention, Ball-Burst).



*Fehlertypen für Fortiva®: (Alle) Isthmus-Pullout. Die Fehlertypen für Wettbewerber 1 waren End-Pullout, ausgenommen einer Probe mit Isthmus – und Side-Pullout.

^{1,2,3} Studiendaten bei RTI Biologics, Inc.

REVASKULARISATION UND UMBAU FÄHIGKEIT

Die makroskopische und mikroskopische Evaluierung von Fortiva® in einem Abdominal-Hernia-Modell (Kaninchen) ergibt folgende Ergebnisse für Fortiva®:

- ▶ Ausgezeichnete Integration in das Wirtsgewebe sechs Monate nach Implantation
- ▶ Zunehmende Zellrepopulation und Revaskularisation über den Zeitverlauf
- ▶ Moderate bis geringe Entzündungsneigung, die mit fortschreitender Implantationszeit abnimmt
- ▶ *In-Vivo*-Leistung vergleichbar mit einer marktführenden rekonstruktiven porcinen Gewebematrix des Wettbewerbs

POST-IMPLANTATIONS-HISTOLOGIE



Dermis zeigt 4 Wochen nach Implantation frühe vaskuläre Integration. Erste Anzeichen für die Gewebeintegration werden sichtbar.



Dermis zeigt 26 Wochen nach Implantation Eingliederung in die ventrale Abdominalwand.



Repräsentative H&E-Histologiefotos der Fortiva® porcinen Dermis belegen progressiven Gewebeumbau.



- ▶ Grüne Pfeile deuten auf Fibroblasten
- ▶ Schwarze Pfeile deuten auf Blutgefäße

RT= Remodelliertes Gewebe, IF = Interface, GR = Transplantat



GEBRAUCHSINFORMATIONEN ■



Fortiva® soll an einem sauberen und trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C und 30 °C aufbewahrt werden.

Das sterile Produkt wird in verschiedenen Größen gebrauchsfertig geliefert. Das Produkt kann sofort, ohne weitere Vorbereitung, eingesetzt werden.



► Wählen Sie die Größe von Fortiva® so aus, dass eine spannungsfreie Positionierung erreicht wird.

► Zum Öffnen der Verpackung halten Sie den Beutel an der Ecke an beiden Seiten fest und ziehen den Beutel auseinander.



► Fortiva® muss bei Entnahme aus der Packung feucht sein. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es ausgetrocknet ist.

Nach dem Öffnen Fortiva® in ein Gefäß mit steriler Kochsalzlösung (max. 25 °C) geben, so dass das Produkt bis zur Implantation feucht bleibt.

Fortiva® kann max. 2 Stunden in Kochsalzlösung bleiben.

► Die Fixierung von Fortiva® am Patientengewebe kann mit geeignetem Nahtmaterial erfolgen. Bei Verwendung von Nahtmaterial sollten die Nähte mindestens 5 mm vom Rand der Kollagenmembran entfernt angelegt werden.

► Bitte beachten Sie, dass bei der Anwendung von Fortiva® die allgemeinen Prinzipien der sterilen Handhabung anzuwenden sind.

► Unbenutztes Produkt ist entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken zu entsorgen. Fortiva® kann nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.

Fortiva® ist ein in Deutschland hergestelltes Medizinprodukt, CE 0197. Das Ausgangsmaterial stammt aus Deutschland und besteht aus porciner Dermis, welche umfassend untersucht und mit dem bewährten Tutoplast®-Verfahren behandelt wird.

MEHR EFFIZIENZ IM OP-SAAL



EINSATZBEREIT

Kein Spülen notwendig,
keine Rehydrierung
erforderlich.

1.5 MM

KONSISTENTE DICKE

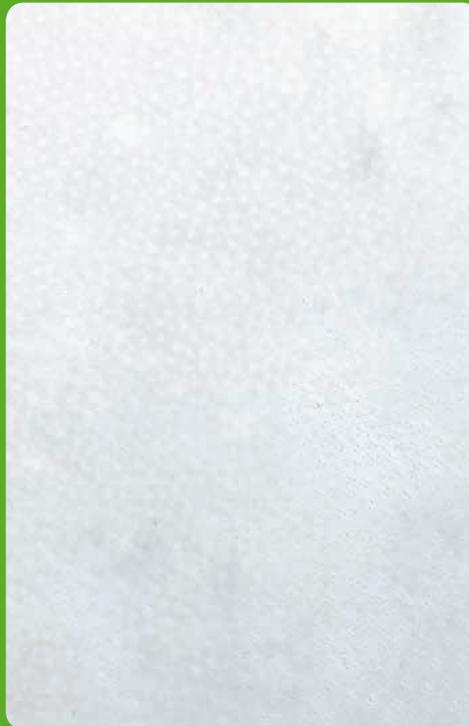
1,5 mm (Bereich von
1,2 – 1,8 mm)

12

ZAHLREICHE GRÖSSEN

Breites Größenspektrum,
einschl. 35 x 35 cm = 1.225 cm²

Fortiva®



ABGERUNDETE ECKEN

Alle Fortiva®-Größen verfügen
über abgerundete Ecken, um
das Einnähen zu erleichtern.



TEMPERATUR- ANZEIGE

Zur Überprüfung der korrekten
Lagerung.



FLACHER VERSAND- KARTON

Zur Platzeinsparung und Lagerung
bei Zimmertemperatur.

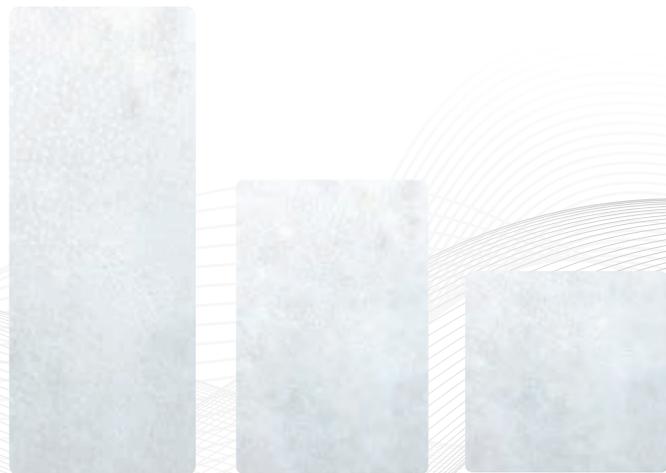
QUALITÄT UND SICHERHEIT SCHAFFEN VERTRAUEN.



Mit über 40 Jahren Erfahrung sind Tutoplast®-prozessierte Gewebezubereitungen ausgereift und werden weltweit anerkannt und eingesetzt. Für alle xenogenen Transplantate gilt: Von der Zulassung als Medizinprodukt Klasse III bis zur Abgabe an Ärzte und Kliniken sichern wir die Qualitätskette gleich mehrfach ab.

FORTIVA® – IMMER DIE RICHTIGE GRÖSSE.

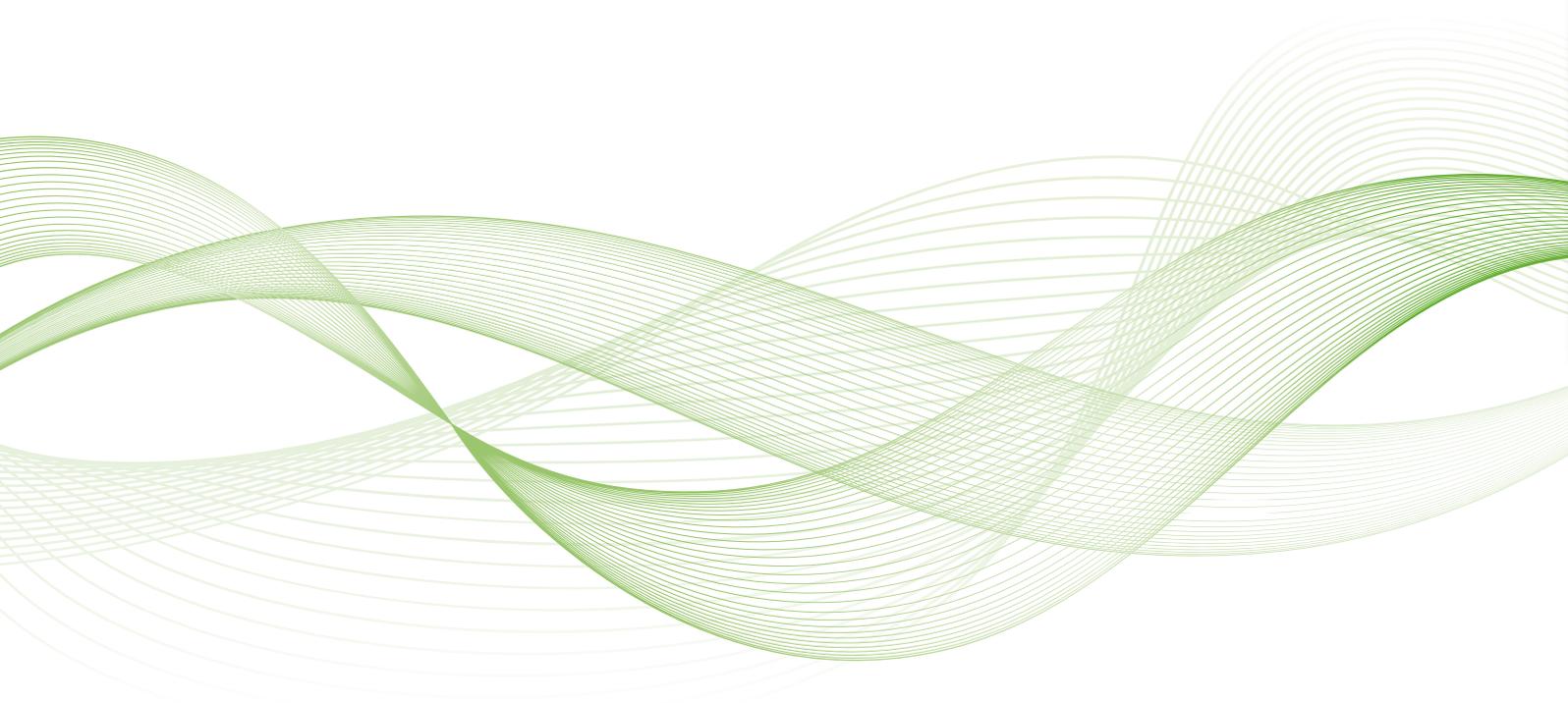
Fortiva® Porcine Dermis		VPE
61111	60 mm x 60 mm	1
61110	80 mm x 80 mm	1
61109	100 mm x 100 mm	1
61108	100 mm x 160 mm	1
61107	80 mm x 220 mm	1
61106	100 mm x 250 mm	1
61105	160 mm x 200 mm	1
61104	200 mm x 200 mm	1
61103	200 mm x 250 mm	1
61102	200 mm x 350 mm	1
61101	300 mm x 300 mm	1
61100	350 mm x 350 mm	1



Die Benannte Stelle für Fortiva® ist TÜV Rheinland LGA Products GmbH - CE 0197.



QUALITÄT UND
SICHERHEIT
SCHAFFEN
VERTRAUEN



Tutogen Medical GmbH is a subsidiary of RTI Surgical

TUTOGEN Medical GmbH · Industriestraße 6 · 91077 Neunkirchen am Brand · Germany
Tel.: +49 9134 9988-500 · Fax: +49 9134 9988-519 · CS-Neunkirchen@rtix.com · www.tutogen.com