



NOVOMEDICS
MODERNE MEDIZINTECHNIK

Produktbeschreibungen

NOVOMEDICS GMBH STAND 15.09.2020

Inhalt

| | |
|----------------|-------|
| Beckenkammkeil | S. 3 |
| BioAdapt | S. 5 |
| BioReady | S. 7 |
| BioSet | S. 9 |
| Fascia Lata | S. 11 |
| Fortiva | S. 13 |
| Pericardium | S. 15 |
| Rippenknorpel | S. 17 |
| Spongiosa | S. 19 |
| Tutobone | S. 23 |
| Tutomesh | S. 26 |
| Tutopatch | S. 30 |



Tutoplast® Beckenkamm Keile

Die Tutoplast® Beckenkamm Keile sind eine natürliche biologische Option für Allotransplantate, die mit dem Tutoplast® - Gewebesterilisationsverfahren aufbereitet werden, das die Einbringung sterilisierter Implantate bei gleichzeitiger Erhaltung der Biokompatibilität und strukturellen Integrität ermöglicht.

Merkmale und Vorteile:

- Steril nach DIN EN 556-1, erreicht SAL 10-6 (Sterility Assurance Level)
- Biokompatibel
- Vollständig konvertierbar
- Erhältlich in einer Vielzahl von Grössen

Sterilisation:

- Sterilisiert durch das Tutoplast® - Gewebesterilisationsverfahren

Handling

Operationstechnische Hinweise: Es wird empfohlen, Tutoplast® Beckenkamm vor Anwendung in steriler, endotoxinfreier 0.9%-iger Kochsalzlösung für mindestens 30 Minuten unter sterilen Bedingungen zu rehydratisieren. Die Rehydratisierungszeit kann mit einer ausreichend grossen, sterilen Spritze auf wenige Minuten verkürzt werden. Spritzenstempel entfernen, Tutoplast® Beckenkamm einfüllen, Stempel wieder einsetzen und soweit wie möglich vorschieben. Rehydratisierungslösung aufziehen, bis das Produkt ganz mit Flüssigkeit bedeckt ist; Spritzenkonus mit der behandschuhten Hand oder Verschlussstopfen schliessen und kräftig am Spritzstempel ziehen. Dadurch wird ein Vakuum erzeugt und alle Luft dem Knochen evakuiert. Der Chirurg sollte den Effekt der Rehydratisierung auf das Transplantat durch Inspektion und bei der Zurichtung beobachten. Das Transplantat sollte so zugerichtet und platziert werden, dass seine strukturelle Integrität nicht beeinträchtigt wird. Weiter sollte es so eingepasst werden, dass einer Displazierung vorbeugt und die Inkorporation erleichtert wird.

Verwendung

Tutoplast® Beckenkamm ist in Situationen angezeigt, in denen ein kortiko-spongiöses Block-Transplantat benötigt wird, wie z.B. zur Auffüllung von Knochendefekten oder zum Ersatz resezierten Knochens.

Das Tutoplast® -konservierte Transplantat bleibt steril, solange die Verpackung unbeschädigt ist. Bei äusserer Beschädigung der Verpackung muss davon ausgegangen werden, dass das Produkt unsteril ist. Wird das Transplantat im Verlaufe des operativen Eingriffs unsteril, ist es zu verwerfen. Die angemessene Platzierung und Fixierung sind entscheidende Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz des Transplantats.

Indikationen

- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie



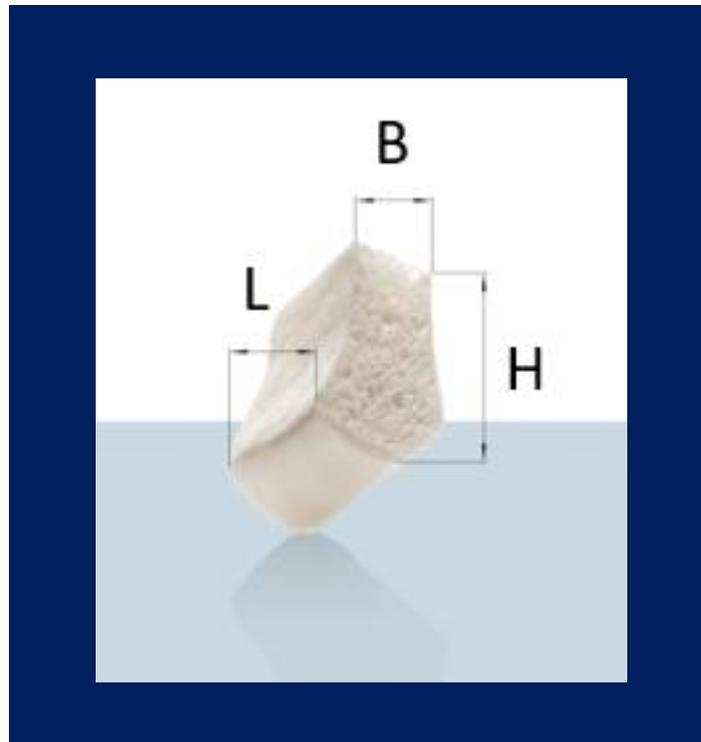
Eigenschaften

Der Prozess der Resorption und der Gewebeneubildung setzt in der Regel nach 1 – 2 Tagen ein und erstreckt sich über Wochen, Monate, Jahre. Dieser Umwandlungsvorgang ist abhängig von der Grösse des Transplantats und der Reagibilität des Transplantatlagers.

Bestellhinweise

Tutoplast® Iliac Crest Wedge

| | |
|--------------|---------------------|
| 68115 | 40mm x 25mm x ≥ 5mm |
| 68118 | 20mm x 25mm x ≥ 5mm |
| 68124 | 16mm x 25mm x ≥ 5mm |
| 68126 | 13mm x 30mm x ≥ 5mm |
| 68152 | 12mm x 25mm x ≥ 5mm |
| 68165 | 10mm x 25mm x ≥ 5mm |





BioAdapt®

Das BioAdapt® DBM-Schaumimplantat besteht aus demineralisierter Knochenmatrix (DBM), die mit dem Sterilisationsverfahren Cancell® SP in Kombination mit BioCleanse® aufbereitetem Muskelskelettgewebe desselben Spenders verarbeitet wurde.

DBM oder ein repräsentatives Fertigprodukt aus jeder Charge des BioAdapt® Schaumimplantats wird entweder in vivo in der modifizierten athymischen Ratte auf Knochenbildung oder in vitro auf endogene knochenmorphogene Proteine (BMPs) als Surrogat-Testmarker für das osteoinduktive* Potenzial untersucht. Nur das BioAdapt® DBM-Schaumimplantat mit osteoinduktivem Potenzial wird freigegeben.

**Befunde aus einem In-vitro-Assay oder Tiermodell sind nicht*

unbedingt prädiktiv für die klinischen Ergebnisse beim Menschen.

Verwendung

Dieses Implantat ist auf die homologe Verwendung für die Reparatur, den Ersatz oder die Rekonstruktion von Knochendefekten durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (Arzt) beschränkt. Dieses Implantat ist dazu bestimmt, Hohlräume oder Lücken im Skelettsystem zu füllen. Das Implantat wird steril zur Verfügung gestellt.

Indikationen

- Wirbelsäulenchirurgie
 - Zervikale Fusionsverfahren
 - Lendenwirbelsäulen-Fusionsverfahren
 - Missbildungen
- Trauma- und Onkologie
 - Frische Frakturen
 - Non Fusions
- Extremität
 - Fusionsverfahren
 - Primäre Gelenkchirurgie
 - Revision Gelenkchirurgie
 - Primäre Gelenkchirurgie
 - Revision Gelenkchirurgie

Handling

Hydrrierung

- Wird getrocknet gelagert, kann aber mit sterilem Wasser (Kochsalzlösung) rehydriert werden, Blut oder BMA
- Rehydrieren Sie es, indem Sie es komplett mit einer angemessenen Flüssigkeitsmenge eindecken
- Kann mehrmals rehydriert werden
- Die Konsistenz des Gerüsts mit kürzeren oder längeren Hydrationszeit
- 1 – 2 Minuten rehydrieren: festere Transplantatbehandlung
- Rehydratisierung 3+ Minuten: weichere, geschmeidigere Handhabung

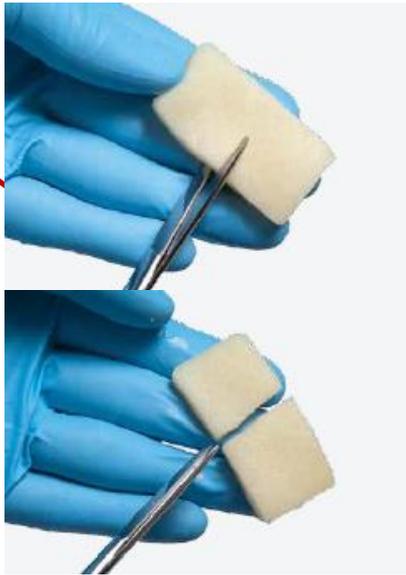
Absorption

- Kann über das 5-fache des Gesamtrockengewichts an Flüssigkeit aufnehmen und ist Wasser unlöslich, so dass das Transplantat seine Struktur Integrität nach der Implantation
- Das Transplantat absorbiert nach der Implantation weiterhin Flüssigkeit im Operationsgebiet

Adaption

- Erhältlich in verschiedenen Größen zu, Auffüllen einer Vielzahl von Knochendefekten
- Flexible und dennoch kohäsive Handhabungseigenschaften machen es einfach zu Schneiden, Formen und Anpassen an Defekte
- Kann leicht mit Auto- oder Allotransplantat gemischt werden, um ein optimiertes osteokonduktives Gerüst zu gewährleisten.

NOVOMEDICS
MODERNE MEDIZINTECHNIK



Bestellhinweise

| BioAdapt® | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------|------|
| DU0110 | BioAdapt® DBM, Skinny Strips, | 100 x 10 x 8mm | 16cc |
| DU0125 | BioAdapt® DBM, Large Strip, | 100 x 25 x 5mm | 12cc |
| DU0025 | BioAdapt® DBM, Medium Strip, | 50 x 25 x 5mm | 6cc |
| DU0015 | BioAdapt® DBM, Small Strip, | 15 x 15 x 8mm | 2cc |

Studien – Referenzen

BioAdapt bietet eine offene Matrix an, die das Einwachsen von Knochen sowie die Exposition einer ganzen Reihe von Proteinen ermöglicht, von denen bekannt ist, dass sie das Signal für die Knochenbildung induzieren.*

*Landesmann, R.: Reddi, A.H., *Chemotaxis von Muskel-abgeleiteten mesenchymalen Zellen mit knocheninduktiven Proteinen der Ratte. Calcified Tissue International, 39: 259-262, (1986).*

Eigenschaften

- Absorbiert mehr als das 5-fache des Gesamttrockengewichts in der Flüssigkeit und ermöglicht die Flüssigkeit, um das Transplantat vollständig zu durchdringen
- 70% DBM nach Gewicht
- Osteoinduktives Potenzial*
- Expandiert bei Rehydrierung, um eine konturierte an den Knochendefekt angepasst
- Hält Flüssigkeit an der Operationsstelle zurück
- Die Konsistenz des Gerüsts mit kürzeren oder längeren Hydrationszeit
- Leicht mit Auto- oder Allotransplantat zu mischen für ein osteokonduktives Gerüst
- Wasserunlöslich, so dass das Transplantat seine strukturelle Integrität nach der Implantation behält
- Drei Jahre Haltbarkeit
- Flexible und dennoch kohäsive Handhabungseigenschaften machen, dass es sich leicht zuschneiden und formen lässt





BioReady® DBM Putty und Putty mit Chips

Bei den BioReady® Produkten handelt es sich um humane Allograft-Spendergewebe, die für die Transplantation bestimmt sind. Sie bestehen aus einer Kombination aus humaner demineralisierter Knochenmatrix (DBM) und einer Trägersubstanz, die unter Verwendung der DBM des gleichen Spenders entwickelt wird. BioReady® Putty mit Chips enthalten auch gemahlene Corticospongiosa-Chips, die ebenfalls vom gleichen Spender stammen. Das Transplantat bietet Komfort, robuste Handhabung und unübertroffene Sicherheit. Es wird auf osteoinduktives Potenzial geprüft und nur bei Vorweisen zur Verarbeitung freigegeben. Die Verarbeitung erfolgt unter Verwendung des Cancell SP-Verfahren, einem Sterilisationsverfahren bei welchem potenzielle Krankheitserreger durch eine Kombination aus chemischer Behandlung und Gammabestrahlung inaktiviert werden. Dabei kann ein Sterilitätsgrad von 10^{-6} erzielt werden.

Verwendung

BioReady® Produkte sind für Reparatur, Ersatz oder Rekonstruktion von Knochendefekten bestimmt. Dazu gehört das Füllen von Knochenhöhlräumen oder Lücken im Skelettsystem.

Eigenschaften

- Demineralisiert
- exzellente intraoperative Handhabung
- Osteoinduktiv

Indikationen

Wirbelsäulenchirurgie

- Fusion
- Cage-Füllung
- Stabilisation
- Zervikale Fusionsverfahren
- Lendenwirbelsäulen-Fusionsverfahren
- Missbildung

Orthopädie

- Defektauffüllung
- Hüftendoprothesen-Wechsel
- Fusionsverfahren
- Primäre Gelenkoperation
- Revision Gelenkoperation

Traumatologie

- Defektauffüllung
- Stabilisation
- Frische Frakturen

Fusschirurgie

- Zystenauauffüllung
- Athrodesen

Handchirurgie

- Athrodesen



Bestellhinweise

| | |
|---------------|-----------------------|
| D00101 | BioReady® Putty, 1cc |
| D00102 | BioReady® Putty, 2cc |
| D00105 | BioReady® Putty, 5cc |
| D00110 | BioReady® Putty, 10cc |

Studien – Referenzen

DBM DEMINERALIZED BONE MATRIX



BIOSET® DBM

- ▶ 24% DBM Gewichtsanteil (Trägersubstanz: Porcine Gelatine)
- ▶ Anmischen mit sterilem Wasser, Kochsalzlösung oder patienteneigenem Blut
- ▶ Verschiedene Konsistenzen (Gel, Paste & Putty)



BIOREADY® DBM

- ▶ Gebrauchsfertig (kein Erwärmen, Auftauen oder Anmischen notwendig)
- ▶ Vorgemischt in einer Spritze oder einem Döschen
- ▶ 100% Allograft



BIOADAPT® DBM

- ▶ Vorgefertigte Formen
- ▶ Absorbiert mehr als das 5-fache seines Trockengewichts an Flüssigkeit
- ▶ 70% DBM Gewichtsanteil

Handling

Das BioReady® Implantat wird steril geliefert und ist sofort ohne weitere Vorbereitungen verwendbar. (Somit ist kein Mischen, Erwärmen o.ä. nötig).

Der Chirurg sollte sich vor Verwendung jedoch mit dem Implantat und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen. Das Implantat darf zudem nicht bei lasttragenden Anwendungen verwendet werden, ausser es sind entsprechende Stabilisierungsvorrichtungen vorgesehen.





BioSet® Knochenmatrixprodukt

Das BioSet® ist ein allogenes Knochenmatrixprodukt mit osteoinduktiver Potenz. Es besteht aus einem 24% DBM Gewichtsanteil, wobei die Trägersubstanz Porcine Gelatine darstellt. Das BioSet® DBM wird in einer Vielzahl von Formen und Größen angeboten. Es ist als Putty erhältlich.

Damit eignet es sich perfekt um die Bedürfnisse Ihrer Patienten aus den Bereichen Trauma, Rekonstruktion, Wirbelsäule und Sportmedizin zu erfüllen.

Verwendung

Das BioSet® eignet sich um Knochenhohlraum zu füllen. Es handelt sich um eine Paste mit Chips, die leicht zu formen ist und sich sofort nach der Implantation setzt. Dieses robuste DBM verhält sich wie Spachtelmasse. Das osteokonduktive Gerüst besteht aus kortikal-spongiösen Chips.

Indikationen

Dieses DBM eignet sich nur für das Einbringen in Knochenhölräume oder -spalten, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Dieses DBM kann in Knochenhölräume oder -spalten eingebracht werden (z.B. Extremitäten, Wirbelsäule, Becken). Diese Knochenhölräume sind entweder durch traumatische Knochenverletzungen entstanden oder durch chirurgische Eingriffe verursacht. Dieses DBM ist eine Knochenfüllmasse, die resorbiert und während des Heilungsprozesses durch einwachsende Knochen ersetzt wird.

Eigenschaften

- Leicht formbar
- Wird getrocknet oder gefroren geliefert und kann bei Raumtemperatur gelagert werden
- Verbraucherfreundlich: Kann mit einer Flüssigkeit nach Wahl - sterile Kochsalzlösung, steriles Wasser oder Patientenblut - hydratisiert werden
- Setzt sofort nach der Implantation
- Erhält die strukturelle Integrität während der Bewässerung
- Wasserunlöslich
- 24% DBM nach Gewicht
- Sterilisiert mit dem Cancellle SP Prozess: Dieser beinhaltet eine tiefe Temperaturen und eine kleine Dosis Gamma-Bestrahlung
- 2 Jahre haltbar
- Osteoinduktivitätstest: In vivo getestet



Vergleich mit anderen DBM's

DBM DEMINERALIZED BONE MATRIX



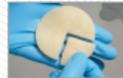
BIOSET® DBM

- ▶ 24% DBM Gewichtsanteil (Trägersubstanz: Porcine Gelatine)
- ▶ Anmischen mit sterilem Wasser, Kochsalzlösung oder patienteneigenem Blut
- ▶ Verschiedene Konsistenzen (Gel, Paste & Putty)



BIOREADY® DBM

- ▶ Gebrauchsfertig (kein Erwärmen, Auftauen oder Anmischen notwendig)
- ▶ Vorgemischt in einer Spritze oder einem Döschen
- ▶ 100% Allograft



BIOADAPT® DBM

- ▶ Vorgefertigte Formen
- ▶ Absorbiert mehr als das 5-fache seines Trockengewichts an Flüssigkeit
- ▶ 70% DBM Gewichtsanteil

Handling

Für eine detaillierte Bedienungsanleitung konsultieren Sie bitte die Packungsbeilage.

Anmischen mit sterilem Wasser, Kochsalzlösung oder patienteneigenem Blut

Mischverhältnis BioSet® Putty (moldable) bestehend aus kortikaler Spongiosa und spongiöser Chips 4-10mm

| Volumen in CC | 1 | 2 | 5 | 10 |
|--|-----|-----|-----|-----|
| Blut oder kalte isotonische Lösung in cc | 0.6 | 1.2 | 2.9 | 5.8 |
| Warme isotonische Lösung in cc | 0.4 | 0.9 | 2.0 | 4.0 |

Bestellhinweise

| Referenznummer | Bezeichnung |
|----------------|--------------------|
| 006702 | BioSet Putty, 2cc |
| 006705 | BioSet Putty, 5cc |
| 006710 | BioSet Putty, 10cc |

Studien - Referenzen

Lee, Yu-Po R., Mark C. Jo, Mario Luna, Bobby Chien, Jay Lieberman, and Jeffrey Wang. "The Efficacy of Different Commercially Available Demineralized Bone Matrix Substances in an Athymic Rat Model." *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 18.5 (2005): 439-44.

Moore, Steven T, Jordan M Katz, Rasa M Zhukauskas, RYanne M Hernandez, Christine S Lewis, Peter Robert Supronowicz, Elise Gill, Susan M Grover, Nathaniel S Long, and Ronald R Cobb. "Osteoconductivity and Osteoinductivity of Puros® DBM Putty." *Journal of Biomaterials Applications* 26.2 (2011): 151-71.

Wang, Jeffrey, C. Alanay, A. Mark, Davies Kanim, Linda Campbell, E. Dawson, and Pat Lieberman. "A Comparison of Commercially Available Demineralized Bone Matrix for Spinal Fusion." *European Spine Journal* 16.8 (2007): 1233-240.



Tutoplast® Fascia Lata

Die Tutoplast® Fascia lata ist eine sterile Gewebemembran, die aus humaner Oberschenkel-faszie gewonnen wird. Vor dem Gebrauch wird die Membran mit dem sogenannten Tutoplast® Prozess behandelt, einem zertifizierten und mehrstufigen Verfahren zur gründlichen Gewebeerreinigung. Diese hat Folgendes zum Ziel:

Vollständige Entfernung von Zellen und Proteinen

Erhalt der dreidimensionalen Membranstruktur und der biochemischen Eigenschaften

Eliminierung von infektiösen Bestandteilen

Der Tutoplast® Prozess hinterlässt keine Rückstände, die sich auf den Empfänger auswirken können.

Indikationen

| | |
|---------------------------------------|--|
| Gynäkologie | <ul style="list-style-type: none"> Schlingelplastik bei Stressinkontinenz Sakrocolpopexie bei Vaginalprolaps |
| ORL | <ul style="list-style-type: none"> Trommelgellplastik Duraplastik Verschluss des Höhleneingangs bei Stirnhöhlenobliterationen Verschluss von Nasenseptumperforationen Zügelplastiken bei Fazialisparesen Orbitaboden-Rekonstruktion Myringoplastik Tympanoplastiken Defektauffüllung nach Parotidektomie Nahtsicherung der Trachea |
| Mund-Kiefer-Gesichts Chirurgie | <ul style="list-style-type: none"> Orbitabodenplastik Verschluss der fazialen Kieferhöhlenwand Schutz der Schneiderschen Membran bei Sinuslift |
| Neurochirurgie | <ul style="list-style-type: none"> Duraplastik Dura-Erweiterungsplastik Dura-Ersatzplastik |
| Ophthalmologie | <ul style="list-style-type: none"> Skleroplastik |
| Othopädie | <ul style="list-style-type: none"> Resektions-Interpositions-Arthroplastik |
| Plastische Chirurgie | <ul style="list-style-type: none"> Subkutane Defektauffüllung Faltenunterfütterung |
| Urologie | <ul style="list-style-type: none"> Nahtwiderlager bei Nierenrupturen Plastik bei Nierenpolresektion Ersatz der Tunica albuginea |

Eigenschaften

Biokompatibel

- Enthält keine Rückstände, die einen negativen Einfluss auf den Empfänger haben

Gewebekonduktiv

- Dient als Leitschiene für den zellulären Reparaturmechanismus, der diese durch körpereigenes Gewebe ersetzt

Flexibel

- Sobald die Membran rehydratisiert ist, passt sich diese allen Oberflächen an und lässt sich gut modellieren

Hohe Reissfestigkeit

- Durch den Erhalt der Kollagenstruktur sind die Membranfasern sehr reissfest

Liquordicht

- Tutoplast® Fascia lata ist bei entsprechender Nahttechnik primär liquordicht

NOVOMEDICS
MODERNE MEDIZINTECHNIK

Bestellhinweise



Handling

Zur Anwendung empfiehlt es sich, die Tutoplast® Fascia lata für einige Minuten in sterile, endotoxinfreie 0.9% Kochsalzlösung einzulegen. Hierdurch wird die Faszie noch geschmeidiger und ist operationstechnisch gut zu verarbeiten. Die Implantation sollte so durchgeführt werden, dass die freien Kanten der Faszie nicht z.B. in die Bauchhöhle hineinragen (Adhäsionsgefahr). Die Fixation kann mit resorbierbarem und nicht resorbierbarem Nahtmaterial 2-3mm vom Rand entfernt erfolgen. Eine hohe Belastbarkeit ist längs des Faserverlaufs möglich, quer dazu ist nur geringe Belastung möglich. An Nahtstellen unter besonderer Spannung empfiehlt es sich, mit Fasziedopplung zu arbeiten.

Verwendung

Die Tutoplast® Fascia lata wird zur Reparatur von Sehnen-, Band- oder Fasziendefekten mit unidirektionaler Belastung verwendet und wirkt als Platzhalter bis zum Ersatz durch körpereigenes Gewebe. Der Prozess der Resorption und Gewebeneubildung setzt i.d.R. nach 1-2 Tagen ein, wobei die Dauer von der Grösse des Transplantats und der Reagibilität des Implantatlagers abhängt. Die Grösse des Transplantates richtet sich nach der Grösse des jeweiligen Gewebedefekts.

Studien - Referenzen

s. Studien

Bitte klicken Sie auf den oben hinterlegten Link, um auf die Studien dieses Produktes zu gelangen.

| TUTOPLAST® Fascia lata | | VPE |
|------------------------|----------------------------------|-----|
| 68019 | 60 mm x 120 mm | 1 |
| 68045 | 60 mm x 80 mm | 1 |
| 68044 | 40 mm x 100 mm | 1 |
| 68018 | 40 mm x 70 mm | 1 |
| 68014 | 40 mm x 50 mm | 1 |
| 68089 | 30 mm x 60 mm | 1 |
| 68024 | 30 mm x 40 mm | 1 |
| 68029 | 20 mm x 200 mm | 1 |
| 68021 | 20 mm x 140 mm | 1 |
| 68023 | 20 mm x 30 mm | 1 |
| 68091 | 15 mm x 60 mm | 1 |
| 68741 | 15 mm x 60 mm Dicke > 0,6 mm* | 1 |
| 68740 | 15 mm x 60 mm Dicke ≤ 0,6 mm** | 1 |
| 68048 | 10 mm x 140 mm | 1 |
| 68035 | 3 mm x 120 mm | 1 |
| 68036 | Ø 14 mm | 1 |

SONDERARTIKEL | NUR AUF ANFRAGE

| | | |
|-------|----------------|---|
| 68031 | 80 mm x 200 mm | 1 |
| 68057 | 20 mm x 70 mm | 1 |

Die jeweils längere Seite folgt dem Faserverlauf.

* Dicke nach Rehydratisierung: ca. > 0,9 mm

** Dicke nach Rehydratisierung: ca. ≤ 0,9 mm



Fortiva® Porcine Dermis

FORTIVA® ist eine Kollagenmembran, die aus Lösungsmittelkonservierter, gammastrahlensterilisierter Porciner Haut gewonnen wird. FORTIVA® wird einem firmeneigenen, mehrstufigen Verfahren, dem Tutoplast® Prozess, unterworfen, das aus einer gründlichen Aufreinigung des Gewebes und einer schonenden Dehydratisierung mit Lösungsmitteln besteht und einer ständigen Qualitätskontrolle unterliegt. Abschließend wird das Produkt mittels Gamma-Bestrahlung sterilisiert. Der Tutoplast® Prozess sorgt für eine gründliche Inaktivierung von Pathogenen, zerstört Zellen und entfernt Zellreste und Fett. Dabei bleiben die dreidimensionale Kollagenstruktur des Materials und die damit verbundenen biomechanischen Eigenschaften erhalten. Darüber hinaus hinterlässt der Tutoplast® Prozess keine Rückstände, die den Wiederherstellungsprozess nach der Transplantation im Empfänger beeinträchtigen können. Der Tutoplast® Prozess ist hochwirksam gegen Krankheitserreger, und in den vergangenen 35 Jahren wurde kein Fall einer Krankheitsübertragung bestätigt. Die Übertragung von Infektionskrankheiten kann jedoch, wie bei allen biologischen Produkten, lediglich auf dem derzeitigen Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden.

Verwendung

Initial sorgt FORTIVA® für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebedefekts 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.

Indikationen

FORTIVA® wird in folgenden Bereichen als Ersatz oder Verstärkung von Bindegewebsstrukturen sowie als Barriermembran 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

Handling

Das Fortiva® muss von einem sauberen und trockenen Ort gelagert, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur zwischen 10°C und 30°C. Das sterile medizinische Gerät wird geliefert in vorhydratisierter Form in Wasser. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich. Das Produkt ist sofort ohne jeden Vorbereitungsschritt (d.h. ohne Spülung, ohne Einweichen, etc.) einsatzbereit.

- Fortiva® in einer Größe auswählen zur Positionierung des Produkts ohne Spannung.
- Um das Paket zu öffnen, halten Sie die Tasche fest an den Ecken der zwei Seiten und reißen Sie es auf.
- Fortiva® muss nass sein, wenn es aus dem Beutel entnommen wird. Nicht Verwenden des Produkts, wenn es trocken ist.

Nach dem Öffnen Fortiva® in einen Behälter mit steriler Natriumchlorid-Lösung (max. 25° C) legen, so dass das Produkt feucht ist bis zur Implantation. Fortiva® kann in Natrium für eine maximale Dauer von zwei Stunden gelegt werden.

- Die Fixierung von Fortiva® an das Gewebe wird mit geeignetem Nahtmaterial durchgeführt. Das Nahtmaterial muss bei mind. 5mm vom Rand der Membran positioniert werden.
- Bitte denken Sie daran, dass die allgemeinen Grundsätze der sterilen Handhabung beachtet werden müssen.
- Jedes unbenutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken entsorgt werden.

NOVOMEDICS
MODERNE MEDIZINTECHNIK



Eigenschaften

- Steril entsprechend DIN EN 556-1 mit einem SAL 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level)
- Ready to use: kein Spülen notwendig, keine Rehydrierung erforderlich
- Dicke Konsistenz
- Abgerundete Ecken erleichtern das Einnähen
- In verschiedenen Grössen, bis einschliesslich 35x35cm , verfügbar
- Temperaturanzeige zur Überprüfung der korrekten Lagerung
- Vollständig umbaufähig

Bestellhinweise

Fortiva® - Porcine Dermis

| | |
|-------|---------------|
| 61111 | 60mm x 60mm |
| 61110 | 80mm x 80mm |
| 61109 | 100mm x 100mm |
| 61108 | 100mm x 160mm |
| 61107 | 80mm x 220mm |
| 61106 | 100mm x 250mm |
| 61105 | 160mm x 200mm |
| 61104 | 200mm x 200mm |
| 61103 | 200mm x 250mm |
| 61102 | 200mm x 350mm |
| 61101 | 300mm x 300mm |
| 61100 | 350mm x 350mm |

Studien – Referenzen

Brescia et al., 2016. Post-incisional ventral hernia repair in patients undergoing chemotherapy: improving outcomes with biological mesh. World journal of surgical oncology, 14(1), p.257.

Ferzoco, S. et al., 2015. Mesh & Prosthesis. Hernia, 19(Supplement 1), pp.S147–S156.

Maxwell, Daniel W., Alexandra M. Hart, Orion P. Keifer, Sameer H. Halani, and Albert Losken. "A Comparison of Acellular Dermal Matrices in Abdominal Wall Reconstruction." Annals of Plastic Surgery 82.4 (2019): 435-40. Web.

Paepke, Stefan, Marion Kiechle, Christine Ankel, Joy Weyrich, Evelyn Klein, Anna Schneider, Navid Johannigmann-Malek, Anna-Sophia Dietrich, Ralf Ohlinger, and Marc Thill. "Surgical Studies of Reconstructive Breast Surgery – An Overview of the Topics at the 2019 Annual Meeting of the Working Group for Reconstructive Surgery in Oncology-Gynecology." 79.6 (2019): 584-90. Web.



Tutoplast® Pericardium

Tutoplast® Pericardium ist eine allogene natürliche Kollagenmatrix, die als Ersatz oder Verstärkung von Bindegewebe eingesetzt werden kann. Gewonnen wird es aus menschlichem Herzbeutel. Vor Gebrauch wird es mit dem sogenannten Tutoplast® Prozess behandelt, einem zertifizierten und mehrstufigen Verfahren zur gründlichen Gewebe-Reinigung. Diese hat folgendes zum Ziel:

- Vollständige Entfernung von Zellen und Proteinen
- Erhalt der dreidimensionalen Membranstruktur und der biomechanischen Eigenschaften
- Eliminierung von infektiösen Bestandteilen

Der Tutoplast® Prozess hinterlässt keine Rückstände, die sich auf den Empfänger auswirken können.

Verwendung

Das Produkt sorgt für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebedefekts und funktioniert als Platzhalter. Es stellt eine sichere, gut verträgliche und hochwertige Alternative zur Eigenspende oder zu synthetischem Gewebeersatzmaterial dar.

Indikationen

Wird nur in der Ophthalmologie angewendet:

- Glaukom Patch
- Lederhautverdünnung bei Strabismus
- Perforation der Cornea
- Ptosis
- Keratoplastik
- Abdeckung des Glaukomdrainageventils
- Sklerale Verdünnung
- Sickerkissen nach Zyste

Handling

Rehydratisierung.

Eigenschaften

Biokompatibel

- Enthält keine Rückstände, die einen negativen Einfluss auf den Empfänger haben

Gewebekonduktiv

- Dient als Leitschiene für den zellulären Reparaturmechanismus, der diese durch körpereigenes Gewebe ersetzt

Liquor-/wasserdicht

- Zuverlässiger und undurchlässiger Verschluss von Gewebedefekten

Hohe Reissfestigkeit

- Durch den Erhalt der Kollagenstruktur sind die Membranfasern sehr reissfest

elastisch

- Sobald die Membran rehydratisiert ist, passt sich diese allen Oberflächen an

Sehr Dünn

- Kollagen mit geringem Profil und nominaler Dicke von 400 µm

Studien

Yalvac, I.S., Duman, S. & Izgi, B., 2005. Double-Layer Pericardium Sandwich Technique of Ahmed Glaucoma Valve Implantation in Patient With Anterior Necrotizing Scleritis. *Techniques in Ophthalmology*, 3(2), pp.86–89.



Bestellhinweise

Pericardium

| | |
|--------------|--------------|
| 68250 | 15mm x 15mm |
| 68251 | 20mm x 30mm |
| 68252 | 40mm x 50mm |
| 68254 | 60mm x 120mm |
| 68256 | 60mm x 80mm |





Tutoplast® Rippenknorpel

Tutoplast® Rippenknorpel ist ein humanes Transplantat, das aus natürlichem Kollagen-Proteoglykane-Verbund besteht. Vor Gebrauch wird es gamma-strahlensterilisiert und konserviert.

Verwendung

Das Produkt sorgt für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebedefekts und funktioniert als Platzhalter.

Indikationen

Zur Rekonstruktion chondraler und knöcherner Strukturen insbesondere des nasalen Septums, des nasalen Dorsums und des Orbitabodens.

Mund-Gesicht-Kiefer

- Septo-Rhinoplastik
- Orbitaboden-Rekonstruktionen

ORL

- Septo-Rhinoplastik
- Rekonstruktion des nasalen Dorsums
- Orbitaboden-Rekonstruktionen

Handling

Der Knorpel muss vor Anwendung mindestens zweimal für je 1 Minute mit steriler 0,9% Kochsalzlösung bzw. Ringerlösung gewaschen werden. Die Menge/Dimension des Transplantats bestimmt der operierende Chirurg unter Berücksichtigung des aufzufüllenden Defektes. Nach vollständiger Rehydratisierung kann das Transplantat patientenindividuell zugerichtet werden, um einen passgenauen Einbau zu ermöglichen. Die Implantation erfolgt zum Verbleib im menschlichen Körper.

Eigenschaften

- **hohe Qualität**
 - Sehr qualitativ aufgrund der Härte, Struktur und dem Einwachsverhalten
- **Steril**
- **Biokompatibel**
 - Enthält keine Rückstände, die einen negativen Einfluss auf den Empfänger haben
- **Umbaufähig**



Studien – Referenzen

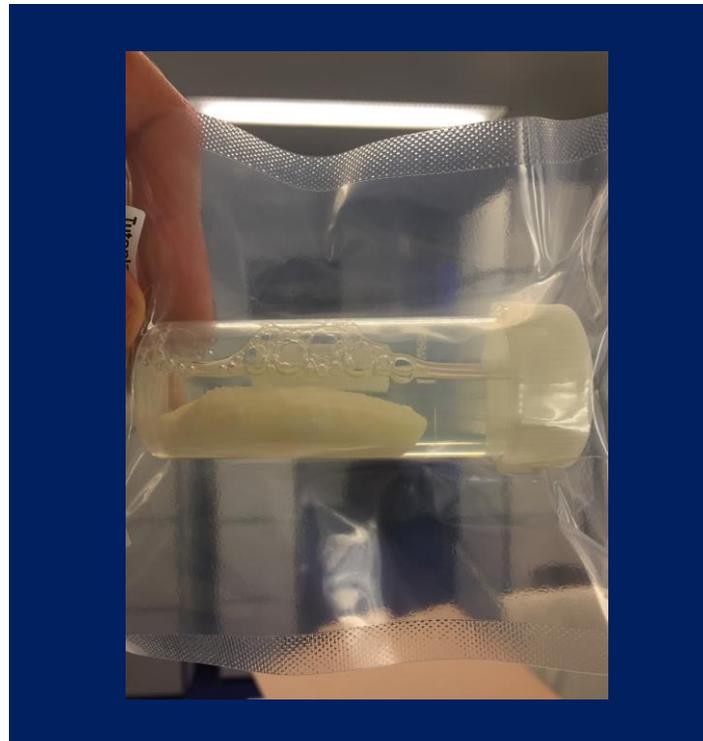
Vila, Peter M, Latoya M Jeanpierre, Christopher J Rizzi, Lauren H Yaeger, and John J Chi. "Comparison of Autologous vs Homologous Costal Cartilage Grafts in Dorsal Augmentation Rhinoplasty: A Systematic Review and Meta-analysis." *JAMA Otolaryngology-- Head & Neck Surgery* 146.4 (2020): 347-54. Web.

Bestellhinweise

Rippenknorpel

68177 40mm

68281 25mm





Tutoplast® Spongiosa

Das Tutoplast® Spongiosa ist ein steriles Knochentransplantat aus humaner Spongiosa. Es ist in Form von Granulat, Chips, Keilen, Blöcken und halben Femurköpfen erhältlich. Vor dem Gebrauch wird das Transplantat mit dem sogenannten Tutoplast® Prozess behandelt, einem zertifizierten und mehrstufigen Verfahren zur gründlichen Gewebe-Reinigung. Diese hat Folgendes zum Ziel:

- Vollständige Entfernung von Zellen und Proteinen
- Erhalt der biomechanischen Eigenschaften
- Eliminierung von infektiösen Bestandteilen

Der Tutoplast® Prozess hinterlässt keine Rückstände, die sich auf den Empfänger auswirken können.

Verwendung

Das Tutoplast® Spongiosa fungiert als Leitschiene für die Neubildung von patienteneigenem, Knochengewebe. Der Umbauprozess ist abhängig von der Größe des Transplantats, der Regenerationsfähigkeit des Implantatbetts und von begleitenden Erkrankungen (z.B. Diabetes). 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).

Indikationen

Das Tutoplast® Spongiosa wird in Bereichen eingesetzt, wo eher spongioser als kortikaler Knochen benötigt wird. Hierzu gehören unter anderem:

- Zur Knochendefektdeckung oder -auffüllung oder zur Herstellung knöcherner Strukturen in der Orthopädie, Traumatologie und Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Plastische Rekonstruktion resezierter oder geschädigter Knochenregionen

Eigenschaften

Biokompatibel

- Enthält keine Rückstände, die einen negativen Einfluss auf den Empfänger haben
- sichere, gut verträgliche und hochwertige Alternative zur Eigenspende oder zu synthetischem Knochenersatzmaterial
- Biologischen Aktivität: osteogenetische, osteoinduktive als auch osteokonduktive Eigenschaften
- hohe osteogenetische Potenz, keine Fremdkörper- und Abstoßungsreaktion

Gewebeintegrativ und Gewebekonduktiv

- Dient als Leitschiene für die Neubildung von patienteneigenem, vaskularisiertem Knochen
- Studien haben gezeigt, dass das Transplantat biokompatibel ist, rasch eingebaut wird und als Platzhalter bis zum Ersatz durch körpereigenes Gewebe fungiert.

Handling

Bitte beachten Sie bei der Anwendung von Tutoplast® Spongiosa 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 Knochenmarkspirat darf ausschliesslich nach der Rehydratisierung und unmittelbar vor der Implantation erfolgen.

Grundsätzlich existieren zwei Möglichkeiten der Rehydratisierung, wobei die Vakuum-Rehydratisierung ein schnelleres und effizienteres Rehydratisieren ermöglicht und deshalb besonders für Formkörper empfohlen ist.

a) Standardrehydratisierung

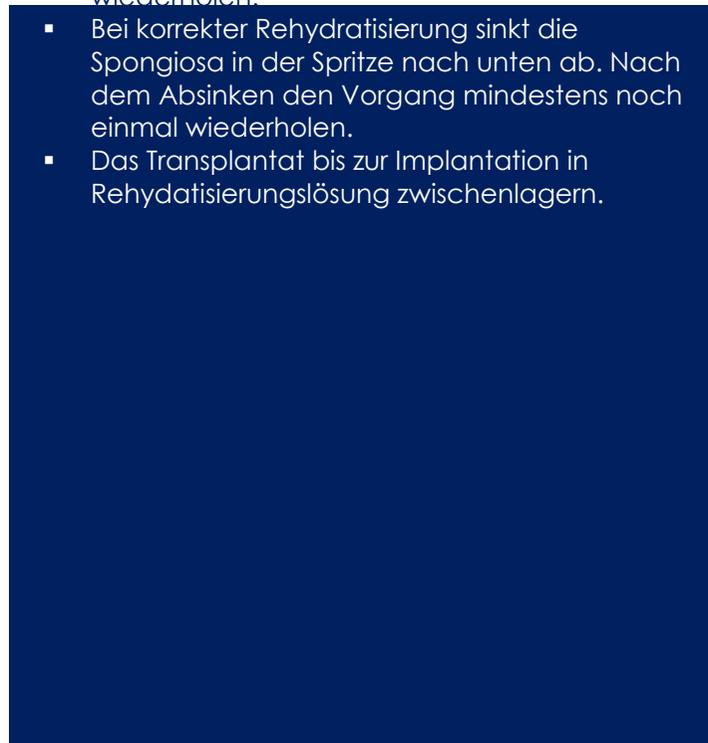
- Das Transplantat in einem sterilen Gefäss vollständig mit physiologischer Kochsalzlösung (alternativ: Ringer-Lösung) bedecken – je höher die Wassersäule darüber, desto besser.
- Formkörper mit einem sterilen Instrument beschweren, um ein Aufschwimmen zu vermeiden.
- Die Rehydratisierungszeit sollte 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 Rehydratisierungslösung zwischenlagern.

b) Vakuum-Rehydratisierung

- 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 Rehydratisierungslösung zwischenlagern.



Bestellhinweise

| Artikelnr. | Name | Form, Grösse |
|------------|-----------|------------------|
| 68095 | Femurkopf | Halber Femurkopf |
| 68195 | Granulat | 1-2 mm, 0.5cc |
| 68196 | Granulat | 1-2 mm, 1cc |
| 68197 | Granulat | 1-2 mm, 2cc |
| 68158 | Granulat | 1-2 mm, 3cc |
| 68067 | Granulat | 2-4 mm, 3cc |
| 68146 | Granulat | 2-4 mm, 15cc |
| 68120 | Block | 10 x 10 x 20mm |
| 68121 | Block | 12 x 20 x 30mm |
| 68122 | Block | 12 x 30 x 30mm |
| 68127 | Block | 10 x 10 x 30mm |
| 68123 | Chips | 4-10 mm, 30cc |
| 68134 | Chips | 4-10 mm, 15cc |



Studien - Referenzen

- ANAGNOSTAKOS K. UND KOCH K.
Pharmacokinetic properties and systemic safety of vancomycin-impregnated cancellous bone grafts in the treatment of spondylodiscitis BioMed Research International; 2013
Eight patients with a destructive spondylodiscitis (3 thoracic, 1 thoracolumbar, and 5 lumbar) have been treated with vancomycin-loaded Tutoplast cancellous Bone. Patients with large defects received a vertebral body replacement system and Tutoplast cancellous chips within. In patients with small defects an antibiotic-loaded Tutoplast femoral head was inserted in a press-fit technique instead. The results indicate that vancomycin can be locally released in high concentrations without any risk of a systemic toxicity. The infection eradication rate was 100% at a mean follow-up of 16.5 months.
- RAJAN G.P., FORNARO J., TRENTZ O. AND ZELLWEGE R.
Cancellous allograft versus autologous bone grafting for repair of comminuted distal radius fractures: a prospective, randomized trial The Journal of Trauma 60(6): 1322-1329; 2006
90 patients with distal radius fractures were randomly assigned to receive either autograft (n=46) or Tutoplast® Cancellous Bone (n=44). Radiological results were comparable and within normal range. Surgical time was 28 minutes longer on average in the autograft group and after one year 17% of these patients still had loss of sensitivity on the thigh or pain at the harvesting site.
- BÄRLOCHER C.B., M.D., BARTH A., KRAUSS J., BINGGELI R. AND SEILER R.W.
Comparative evaluation of microdiscectomy only, autograft fusion, polymethylmethacrylate interposition and threaded titanium cage fusion for treatment of single-level cervical disc disease: a prospective randomised study in 125 patients.

Neurosurgical Focus, 12(1); 2002

In 36 of the 125 patients the cage was filled with Tutoplast® Cancellous Bone. This group had the highest fusion rate.

- BENLI I.T., AKALIN S., KIS M., CITAK M., AYDIN E. AND DUMAN E.
Frontal and sagittal balance analysis of late onset idiopathic scoliosis treated with third generation instrumentation. Kobe Journal of Medical Science, Vol 47; 2001
Report on 217 patients who had posterior only grafting with autogenous or allogenic cancellous bone in addition to internal fixation. 33 patients had Tutoplast® Cancellous Bone. The overall fusion rate was 94.5%.
- OZLU S., AKALIN S., BENLI T., KIS M., CELIK N. AND BAZ A.B.
Radionuclid and histopathological evaluation of combined allograft and autogenous applications in anterior and posterior spinal fusion
White Paper: Ankara Social Security Hospital; 2001, abstract: The Journal of Turkish Spinal Surgery, 8(1); 1997
In 42 patients a combination of autogenous and Tutoplast® Cancellous Bone was used for spinal fusion. After 12 months x-rays and scintigraphy showed solid fusion in all patients. A comparative histology from 11 of these patients with 5 with autograft only showed no differences.
- GAMBINI A. MASTANTUONO M, DI GIORGIO L., VALEO M., BASSETTI E., PERSIANI P., COSTANTINO E. AND VILLANI C.
Rehabilitation of allograft with bone dehydrated with solvents in reconstruction after removal of bone tumors: MRI evaluation Chir. Organi Mov. LXXXIV; 1999
In 15 patients the bony defect after resection of benign or moderately malignant tumors was filled with Tutoplast® Cancellous Bone.

In 13 patients the MRI showed complete remodelling after 6 to 13 months while in 2 remodelling was only partial after 6 and 8 months.

- KIM Y.Y., SHIM J.I., SUNG Y.B. AND KIM S.K.
Revision arthroplasty using allogenic cancellous chip with HA for pronounced acetabular bone deficiencies Bioceramics, Vol. 9; 1996
In 100 patients with large bone defects at the acetabulum Tutoplast® Cancellous Bone augmented with hydroxyapatite granules and soaked with autogenous bone marrow was used. All but 3 showed good bony integration and remodelling after one year.

Weitere Literatur

- El-Said Mohamed Gad, Lames Magdy. Host versus Graft Antigenicity of Allogenic Bone Block Grafts (2016).
- Lichtinger, T.K., Scholz, N., Philippou, S., Von Schulze Pellengahr, C., Teske, W., Deutsche Gesellschaft Für Unfallchirurgie, and Berufsverband Der Fachärzte Für Orthopädie. "Histologische Befunde Nach Acetabulumrekonstruktionen Mit Tutoplast® -Spongiosa." (2011).
- Omana A. Trentz, Simon P, Hoerstrup, Li K, Sun, Lukas Bestmann, Andreas Platz, Otmar L. Trentz. "Osteoblasts response to allogenic and xenogenic solvent dehydrated cancellous bone in vitro" Biomaterials 24 (2003) 3417-3426.
- Kaiser, Timm. Synthetische Anorganische Xenografts Beim Osteotomiepatienten : Klinische Verwendung Von Tutoplast Spangiosa Bovin® (Tutobone®) Bei 39 Unfallchirurgisch Behandelten Patienten (2003). Print.



Tutobone®

Das TUTOBONE® ist ein steriles Knochen-Transplantat aus boviner Spongiosa. Es ist erhältlich in Form von Granulat, Chips und Blöcken. Vor dem Gebrauch wird das Transplantat mit dem sogenannten Tutoplast® Prozess behandelt, einem zertifizierten und mehrstufigen Verfahren zur gründlichen Gewebeerreinigung. Diese hat folgendes zum Ziel:

- Vollständige Entfernung von Zellen und Proteinen
- Erhalt der biomechanischen Eigenschaften
- Eliminierung von infektiösen Bestandteilen

Der Tutoplast® Prozess hinterlässt keine Rückstände, die sich auf den Empfänger auswirken können.

Verwendung

Das TUTOBONE® fungiert als Leitschiene für die Neubildung von patienteneigenem, vaskularisiertem Knochen. Der Umbauprozess ist abhängig von der Grösse des Transplantats, der Regenerationsfähigkeit des Implantatbetts und von begleitenden Erkrankungen (z.B. Diabetes). Ohne Störung erfolgt der Umbauprozess innert Monaten.

Indikationen

Das TUTOBONE® wird in Bereichen eingesetzt, wo eher spongioser als kortikaler Knochen benötigt wird. Hierzu gehören unter anderem:

- Auffüllen von Knochendefekten in der Orthopädie und Traumatologie
- Plastische Rekonstruktion resezierter oder geschädigter Knochenregionen

Handling

Vor Gebrauch wird das TUTOBONE® für einige Minuten in einer 0.9% Kochsalzlösung (Raumtemperatur bis max. 37°) rehydratisiert. Dazu wird das Transplantat in eine ausreichend grosse, sterile Spritze gegeben und so viel Lösung aufgezogen, bis das Transplantat vollumfänglich mit Flüssigkeit bedeckt ist. Danach wird mithilfe der Spritze ein Vakuum erzeugt, das die Luft aus dem Knochen herauszieht. Dieses Verfahren wird solange wiederholt, bis bei angelegtem Vakuum keine Luftblasen mehr aus dem Transplantat heraustreten und das Transplantat in der Lösung absinkt.

Die Zugabe von Eigenblut, Blutbestandteilen oder Knochenmarkspirat darf ausschliesslich nach der Rehydratisierung erfolgen. Ist dieser Schritt vollzogen, folgt umgehend die Implantation. Das Transplantat sollte so eingebracht und platziert werden, dass seine strukturelle Integrität nicht beeinträchtigt wird.

Eigenschaften

Biokompatibel

- Enthält keine Rückstände, die einen negativen Einfluss auf den Empfänger haben
- sichere, gut verträgliche und hochwertige Alternative zur Eigenspende oder zu synthetischem Knochenersatzmaterial.
- Biologischen Aktivität: osteogenetische, osteoinduktive als auch osteokonduktive Eigenschaften
- hohe osteogenetische Potenz, keine Fremdkörper- und Abstoßungsreaktion

Gewebeintegrativ und Gewebekonduktiv

- Dient als Leitschiene für die Neubildung von patienteneigenem, vaskularisiertem Knochen

Verfügbarkeit in grossen Mengen

- Rinder stammen aus Neuseeland, ein BSE-freies Land

Bestellhinweise

| Artikelnr. | Name | Grösse | Inhalt |
|--------------|----------|----------------|----------------------|
| 68306 | Chips | 1mm – 2mm | 0,5 cm ³ |
| 68307 | Chips | 1mm – 2mm | 1,0 cm ³ |
| 68308 | Chips | 1mm – 2mm | 2,0 cm ³ |
| 68317 | Chips | 0,25mm–2mm | 1,0 cm ³ |
| 68334 | Chips | 0,25mm–1mm | 2,0 cm ³ |
| 68319 | Granulat | 2mm – 4mm | 3,0 cm ³ |
| 68314 | Granulat | 2mm – 4mm | 15,0 cm ³ |
| 68302 | Block | 20 x 20 x 30mm | 1Stk. |
| 68300 | Block | 10 x 10 x 20mm | 1Stk. |



Studien - Referenzen

- Omana A. Trentz, Simon P. Hoerstrup, Li K. Sun, Lukas Bestmann, Andreas Platz, Otmar L. Trentz
Osteoblasts response to allogenic and xenogenic solvent dehydrated cancellous bone in vitro
Biomaterials 24 (2003) 3417-3426
- Stephanie Meyer, Thilo Floerkemeier, Henning Windhagen
Histological osseointegration of Tutobone®: Wrst results in human
Arch Orthop Trauma Surg (2008) 128: 539-544
DOI 10.1007/s00402-007-0402-z
- Babin K., Weisz M.A.
Salter Osteotomy & Subsequent Bone Reconstruction With Tutobone®. An Alternative to the "Gold Standard"?!
Results and Experience in Paediatric Orthopaedic Surgery, Volume 2
- Tawfik AE, Gadelrab R.
Xenograft use in displaced fracture of Calcaneum short term follow up experience
Poster, American Orthopaedic Foot & Ankle Society, Summer meeting 2005





Tutomesh®

Tutomesh® ist ein gefensteres Rinderperikard und dementsprechend eine natürliche kollagene Matrix. Dieses Implantat wird mit dem Tutoplast® Gewebesterilisationsverfahren verarbeitet und bietet eine sichere und natürliche biologische Option für die Weichgewebereparatur. Das Tutomesh® Implantat bietet drei wichtige Komponenten eines biologischen Implantats: Sicherheit, Festigkeit und Unterstützung für die Revaskularisierung und Remodellierung. Darüber hinaus ermöglichen die Materialeigenschaften des Rinderperikards eine Anpassung des Implantats an anatomische Strukturen, wodurch sich das Implantat für chirurgische Anwendungen sehr gut eignet.

Verwendung

Das Tutomesh® sorgt zunächst für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebedefekts. Danach fungiert es als Leitstruktur für die zellulären Reparaturmechanismen, die die Membran durch körpereigenes Bindegewebe ersetzen. Die Umbauvorgänge sind abhängig von der Grösse des Transplantats, der Regenerationsfähigkeit des Implantationsbetts und Komorbiditäten wie Diabetes. Bei unbeeinträchtigter Heilung kann der Umbau mehrere Wochen oder sogar Monate andauern.

Indikationen

- Brustchirurgie
 - Brustrekonstruktion
- (Viszeralchirurgie)
 - Reparatur der Bauchwand (ventrale Hernioplastik)

Eigenschaften

Verfügbar in:

- Gefenstert und nicht gefenstert
- Rechteckige und ovale Formen
- Entspricht den anatomischen Strukturen

Handling

Stellen Sie sicher, dass bei der Anwendung von Tutomesh® die allgemeinen Regeln für die Handhabung von Medizinprodukten unter aseptischen Bedingungen eingehalten werden.

Vorbereitung

- Wählen Sie das richtige Tutomesh® für die abzudeckende Stelle aus. Tutomesh® schrumpft nicht wesentlich während des Integrationsprozesses. Platzieren Sie das Tutomesh® an der gewünschten Stelle und streichen Sie es von der Mitte aus in Richtung der Kanten glatt, sodass das Transplantat fest auf der darunterliegenden Gewebebasis aufliegt. Die gewählte Grösse sollte eine spannungsfreie Platzierung mit ausreichender Überlappung mit gesundem Gewebe gewährleisten.
- Das Produkt sollte zu jeder Zeit feucht sein. Rehydrieren Sie Tutomesh® mit steriler physiologischer Kochsalz- oder Ringerlösung (max. 37° C), bis die Membran weich und flexibel ist und sich gut an die Oberfläche anpasst. Bewahren Sie das Produkt bis zur Implantation bei Raumtemperatur in steriler Kochsalz- oder Ringerlösung auf.

Implantation

- Bereiten Sie die Eingriffsstelle unter Anwendung von Standardmethoden vor.
- Bringen Sie das Produkt in den Operationssitus, wobei das Transplantat möglichst viel Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe haben und eine ausreichende Überlappung gegeben sein sollte.
- Die Oberflächenstruktur von Tutomesh® ist an der Ober- und Unterseite unterschiedlich. Platzieren Sie Tutomesh® mit der glatten Seite zur Struktur hin, für die das Adhäsionsrisiko minimiert werden soll.
- Das Produkt kann mit einer stumpfen Schere zugeschnitten werden, bevor es an der Eingriffsstelle festgenäht wird.
- Mit geeignetem Nahtmaterial am Gewebe des Patienten festnähen. Die Nähte sollten mindestens 5mm von den Rändern der Kollagenmembran entfernt platziert werden.
- Schliessen Sie den operativen Eingriff ab.
- Nicht verwendetes Tutomesh® muss ordnungsgemäss entsorgt werden.

Studien – Referenzen

Klinische Studien

Abdominal

- GURRADO A ET AL.
Impact of pericardium bovine patch (Tutomesh®) on incisional hernia treatment in contaminated or potentially contaminated fields: retrospective comparative study. Hernia, 1; 2014

152 patients (mean age 65 ± 14 years) underwent incisional hernia repair (2002-2012) in complicated settings. 76 patients were treated with primary closure technique; 38 with reinforcement by synthetic and 38 with Tutomesh. Significant decreases in Tutomesh group were observed for wound infection, recurrence and seroma. The authors conclude that Tutomesh seems to be safe and effective to successfully repair ventral hernia in potentially contaminated operative fields, especially in association with bowel resection.

- KOZIOL D AND KAHLE M
Biological mesh in conventional surgery of inguinal hernia: results after 6 years of use Hernia, 13 (Suppl 1); 2009
Report on 176 patients of average age 66.3 years who received Tutomesh for inguinal hernia repair.

The collagen is typically remodeled within 6 to 8 weeks and replaced by host connective tissue. This results in a stabilization of the transversalis level and reinforcement of the deep inguinal ring.

- URBACH V ET AL.
Bovines Perikard ein vielseitiges Material der Zukunft (Bovine Pericard, a versatile material of the future) Abstract. 126th Congress of the German Society for Surgery, Munich, Germany, 2009
200 patients were treated between 2003 and 2008 with more than 300 pericardial membranes. Under correct application and indication Tutomesh offers a safe connective tissue substitute without the risk of unpredictable late complications and increased risk in case of reoperation.
- CAVALLARO A ET AL.
Use of biological meshes for abdominal wall reconstruction in highly contaminated fields World J Gastroenterol, 16(15); 2010 Case Report on two patients who had a severe previous history of synthetic mesh failure following hemicolectomy. After removal of the contracted mesh, the posterior rectus sheath was repositioned to the midline, and a sheet of Tutomesh® was implanted in the retrorectus space and secured to the anterior abdominal wall in a tension-free manner. The patients had no significant postoperative complications. At 4- respectively 5-year follow-up visit, there was no evidence of recurrence. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2856837/pdf/WJG-15-1928.pdf>
- CAVALLI M ET AL.
Pubic Inguinal Pain Syndrome: the So-called Sports Hernia. Surg Technol Int, 24; 2014

Bestellhinweise

Tutomesh®

| | |
|-------|---------------|
| 68443 | 120mm x 160mm |
| 68442 | 80mm x 120mm |
| 68444 | 120mm x 200mm |
| 68441 | 60mm x 80mm |
| 68440 | 40mm x 50mm |
| 68542 | 130mm x 220mm |
| 68541 | 120mm x 200mm |
| 68540 | 110mm x 180mm |
| 68543 | 100mm x 160mm |

Report on surgical treatment of chronic groin pain when conservative treatment was not effective. The surgical procedure includes the release of all three nerves of the region, the correction of the imbalance in strength with the partial tenotomy of the rectus and adductor longus muscles, and the repair of the partial weakness of the posterior wall with Tutomesh. This treatment reported excellent results with complete relief of symptoms after resumption of physical activity in all cases.

- D'AMBRA L ET AL.
Use of bovine pericardium graft for abdominal wall reconstruction in contaminated fields
World J Gastrointest Surg, 4(7); 2012 48 patients underwent between 2006 and 2010 abdominal wall reconstruction using Tutomesh. 34 of them had a contaminated wound and 14 hernia relapse on infected synthetic mesh. According to the authors recurrence rate was similar to that of prosthetic mesh repair but the application of Tutomesh is moreover a safe and feasible option for managing complicated abdominal wall defects where prosthetic mesh is unsuitable.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3420984/pdf/WJGS-4-171.pdf>
- FRANCONI G ET AL.
Giant abdominal wall defects
Crovella F. et al. (Ed.) Incisional hernia, 2008
Giant abdominal wall defect is a complex surgical problem that must be treated in two or more steps. The standardized use of synthetic prostheses is never justified. The authors think the use of biological material can be considered the way of the future for this pathology.
- KOZIOL D ET AL.
Biologische Netze. Ein Fortschritt in der Leistenhernienchirurgie?
Abstract. Association of Bavarian Surgeons, 81th Annual Meeting, 2004

Tutomesh 8x6cm was used in 81 patients with direct inguinal hernias since September 2002. 58 could be followed until February 2004. No recurrences, lasting pain or foreign body feeling was seen.

- LINDEMANN M ET AL.
Der operative Narbenhernienverschluss. Bioimplantat aus bovinem Perikard
MedReport, 28(23); 2004
38 patients with an incisional and 2 with a parastomal hernia were treated with Tutomesh. 1 large seroma developed that could be successfully treated. In 4 patients local pain occurred during distinct movements at the fixation suture site. No other complication occurred during the follow-up period.
- URBACH V ET AL.
Bovines Perikard Anwendungstechniken bei der operativen Versorgung von Hernien (Bovine pericardium techniques for use in the surgical treatment of hernias)
82/BIOmaterialien, 8(S1); 2007
Report on the use of 300 Tutomeshes in 206 patients for the repair of 104 inguinal hernias, 82 incisional hernias and 20 other hernias over a period of 4 years. With proper size and fixation technique the recurrence rate was low. (For inguinal hernia: the adequate size of 10x15 cm and extensive fixation esp. with fibrin glue; for incisional hernia: strictly tension-free sublay technique, unsuitable for inlay technique). No complications known from synthetic meshes occurred. Biopsies showed complete remodeling after 2-3 months (in German).
- VAN TUIL C ET AL.
Experience with management of anterior abdominal wall defects using bovine pericard
Hernia, 10; 2006
Report on 24 patients with congenital abdominal wall defects treated with Tutomesh and Tutopatch over a period of 5 years.

The authors conclude that Tutopatch and Tutomesh are an optimal biomaterial for the closure of anterior abdominal wall defects in gastrochisis and omphalocele.

Extremitäten

- NATHAN SS ET AL.
Collagen membranes for host-implant integration: a pilot clinical study.
J Orthop Surg, 19(2); 2011
Retrospective study on 14 patients who underwent limb salvage surgery for musculoskeletal oncological diseases. Musculoskeletal defects were covered with Tutomesh. No patient had any infection or any foreign body reaction. The Tutomesh membrane facilitated host-implant integration and provided a feasible anatomic reconstruction for ligaments in the shoulder, knee, and hip.
<http://www.josonline.org/pdf/v19i2p157.pdf>
- Brustrekonstruktion
GUBITOSI A ET AL.
Acellular bovine pericardium dermal matrix in immediate breast reconstruction after Skin Sparing Mastectomy.
Int J Surg, 12 (Suppl 1); 2014
A prospective study, with 24 patients who underwent 28 immediate breast reconstructions with Tutomesh (wrongly named as acellular dermal matrix ADM). The authors conclude that the use of Tutomesh for immediate breast is safe and technically useful. Complications rate is not high, except for seroma formation that can be reduced by the contemporary use of fibrin sealant.
- Tierstudien
GUERZON ER ET AL.
Collagen membranes for host-graft integration: an animal study.
J Orthop Surg, 19(2); 2011

18 Achilles tendons in 9 rats were used. A 15x5 mm membrane (Tutomesch) was laid circumferentially around the tendon and secured with prolene 3-0 sutures. The collagen membrane achieved favourable host-graft integration as early as week 4. There was no host-graft reaction or wound complication (infection, abscess or seroma).

<http://www.josonline.org/pdf/v19i2p151.pdf>

▪ KAPAN S ET AL.

Comparison of PTFE, pericardium bovine and fascia lata for repair of incisional hernia in rat model, experimental study
Hernia, 7(1); 2003

A 1x2cm subcutaneous full thickness abdominal wall defect was created in rats and closed with patches of Tutopatch, Tutoplast Fascia lata and Goretex Dual Mesh. After one and two weeks bursting pressure, tensile strength of the graft-tissue connection, histological graft maturation and adhesion formation were evaluated. All values were comparable for Tutopatch and GoreTex while bursting strength was lower with Fascia lata.

▪ TESTINI M ET AL.

Bovine pericardium patch wrapping intestinal anastomosis improves healing process and prevents leakage in a pig model.

PLOS ONE, 9(1); 2014

Use of pericardium bovine patch (Tutomesch) as reinforcement of intestinal anastomosis is safe and effective, significantly improving the healing process.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3906076/pdf/pone.0086627.pdf>





Tutopatch®

Das TUTOPATCH® ist eine sterile Kollagenmembran aus bovinem Perikard. Sie weist die gleichen Eigenschaften, wie die Dura mater auf. Vor dem Gebrauch wird die Membran mit dem sogenannten Tutoplast® Prozess behandelt, einem zertifizierten und mehrstufigen Verfahren zur gründlichen Gewebe-Reinigung. Der Prozess hat folgendes zum Ziel:

- Vollständige Entfernung von Zellen und Proteinen
- Erhalt der dreidimensionalen Membranstruktur und der biomechanischen Eigenschaften
- Eliminierung von infektiösen Bestandteilen

Der Tutoplast® Prozess hinterlässt keine Rückstände, die sich auf den Empfänger auswirken können.

Verwendung

Das TUTOPATCH® wird zur Verstärkung und Reparatur von Gewebedefekten verwendet und ist für Flüssigkeiten undurchlässig. Bei der Auswahl der Grösse ist wichtig, dass eine spannungsfreie Positionierung ermöglicht wird. Die vollständige Umwandlung der Membran in patienteneigenes Gewebe ist von der Grösse des Transplantats sowie Begleiterkrankungen (z.B. Diabetes) abhängig und kann einige Wochen bis Monate dauern (für Grössen siehe unten).

Handling

Vor Gebrauch wird das TUTOPATCH® für ca. 5 Minuten mit steriler Kochsalzlösung (Raumtemperatur) rehydratisiert, bis die Membran weich und flexibel wird. Bei Infektionsgefahr ist die Zugabe von 80 – 160 mg Gentamicin zur Kochsalzlösung möglich. Die Oberfläche des TUTOPATCH® ist unterschiedlich beschaffen. Daher muss darauf geachtet werden, dass die glatte Seite zur Struktur zeigt, für die das Adhäsionsrisiko minimiert werden soll. Die Fixierung am Patientengewebe erfolgt möglichst mit monofilen langsam resorbierbaren Fäden. Dabei werden die Nähte mindestens 5 mm entfernt vom Rand der Membran gesetzt.

Indikationen

Gynäkologie

- Schlingenplastik bei Stressinkontinenz
- Sakrocolpopexie bei Vaginalprolaps

Herz-Thorax-Gefässchirurgie

- Perikardersatz
- Thoraxwandersatz
- Verschluss des Retroperitoneums
- Abdeckung von Gefässprothesen

HNO

- Trommelfellplastik
- Duraplastik
- Verschluss des Höhleneingangs bei Stirnhöhlenobliterationen
- Verschluss von Nasenseptumperforationen
- Zügelplastiken bei Fazialisparese

Mund-Gesicht-Kiefer

- Orbitabodenplastik
- Verschluss der fazialen Kieferhöhlenwand
- Schutz der Schneider'schen Membran bei Sinuslift

Neurochirurgie

- Duraplastik
- Dura-Erweiterungsplastik
- Dura-Ersatzplastik

Ophthalmologie

- Ummantelung von Plomben
- Skleroplastik

Orthopädie

- Resektions-Interpositions-Arthroplastik

Plastische Chirurgie

- Subkutane Defektauffüllung
- Faltenunterfütterung
- Traumatologie
- Verstärkung primärer Band- und Sehnennähte

Urologie

- Nahtwiderlager bei Nierenrupturen
- Plastik bei Nierenpolresektion
- Ersatz der Tunica albuginea

Eigenschaften

Biokompatibel

- Enthält keine Rückstände, die einen negativen Einfluss auf den Empfänger haben

Gewebekonduktiv

- Dient als Leitschiene für den zellulären Reparaturmechanismus, der diese durch körpereigenes Gewebe ersetzt

Liquordicht

- Zuverlässiger und undurchlässiger Verschluss von Gewebedefekten

Hohe Reißfestigkeit

- Durch den Erhalt der Kollagenstruktur sind die Membranfasern sehr reissfest

Flexibel

- Sobald die Membran rehydratisiert ist, passt sich diese allen Oberflächen an

Bestellhinweise

| TUTOPATCH® bovine pericardium | UNITS |
|-------------------------------|-------|
| 68366 140 mm x 200 mm | 1 |
| 68355 120 mm x 160 mm | 1 |
| 68367 80 mm x 110 mm | 1 |
| 68362 70 mm x 80 mm | 1 |
| 68354 60 mm x 140 mm | 1 |
| 68353 60 mm x 80 mm | 1 |
| 68360 50 mm x 110 mm | 1 |
| 68352 40 mm x 100 mm | 1 |
| 68351 40 mm x 50 mm | 1 |
| 68358 30 mm x 40 mm | 1 |
| 68357 20 mm x 100 mm | 1 |
| 68350 20 mm x 30 mm | 1 |
| 68361 15 mm x 30 mm | 1 |
| 68356 15 mm x 20 mm | 1 |
| 68364 3 mm x 120 mm | 1 |
| 68359 ø 14 mm | 1 |

| TUTOPATCH® ET (Extra Thin) bovine pericardium | UNITS |
|---|-------|
| 68342 ø 80 mm 0,1 – 0,4 mm | 1 |
| 68341 ø 60 mm 0,1 – 0,4 mm | 1 |
| 68349 ø 20 mm 0,1 – 0,25 mm | 1 |
| 68348 ø 14 mm 0,1 – 0,25 mm | 1 |
| 68347 ø 10 mm 0,1 – 0,25 mm | 1 |

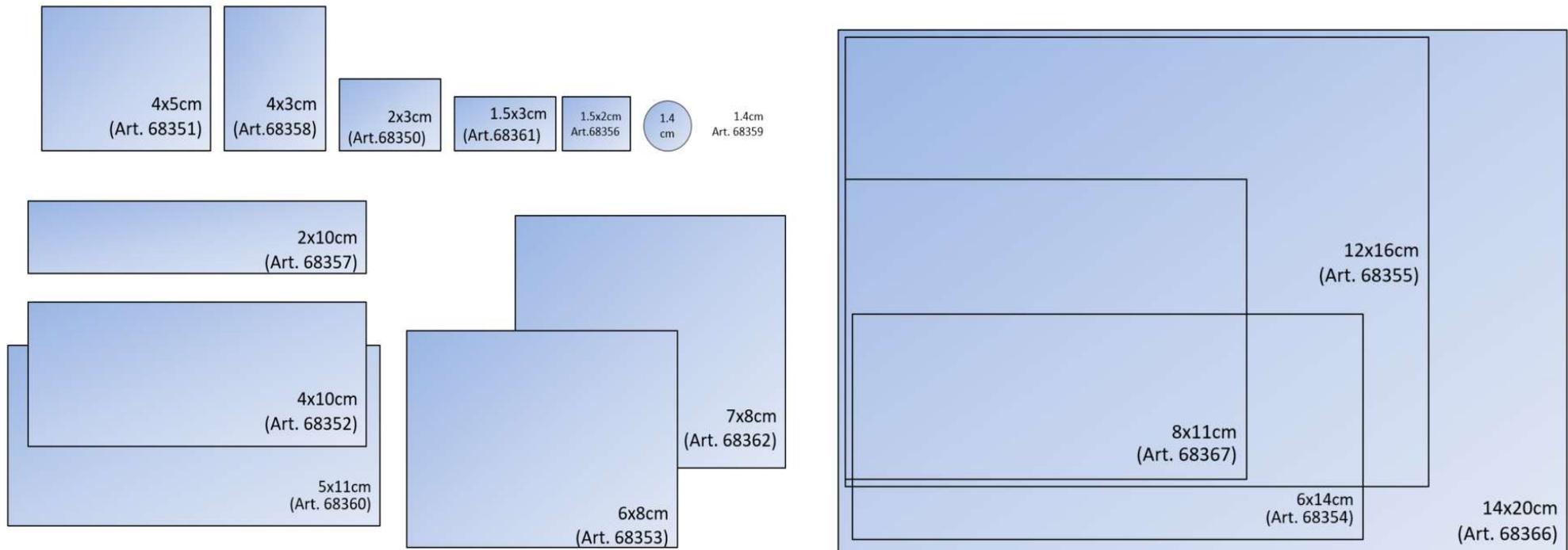
| TUTOMESH® oval - bovine pericardium | UNITS |
|-------------------------------------|-------|
| 68542 130 mm x 220 mm | 1 |
| 68541 120 mm x 200 mm | 1 |
| 68540 110 mm x 180 mm | 1 |
| 68543 100 mm x 160 mm | 1 |

| TUTOMESH® bovine pericardium | UNITS |
|------------------------------|-------|
| 68443 120 mm x 160 mm | 1 |
| 68442 80 mm x 120 mm | 1 |
| 68444* 120 mm x 200 mm | 1 |
| 68441* 60 mm x 80 mm | 1 |
| 68440* 40 mm x 50 mm | 1 |

*Special Products | available only on request



Tutogen, Tutopatch - Artikelgrößen



Studien – Referenzen

Neurosurgery

- ARTS MP ET AL.
Surgical treatment of idiopathic transdural spinal cord herniation: a new technique to untether the spinal cord
Acta Neurochir (Wien), 148; 2006
Two case reports of the successful use of Tutopatch for the closure of anterolateral defects of the spinal dura. Tutopatch was wrapped around the spinal cord and fixed with fibrin glue.
- BAUMANN I ET AL.
Ossifying fibroma of the ethmoid involving the orbit and the skull base
Otolaryngol Head Neck Surg, 133(1); 2005
Case report. Tutopatch was used to reconstruct the skull base after tumor resection.
- FILIPPI R ET AL.
Bovine pericardium for duraplasty: clinical results in 32 patients
Neurosurg Rev, 24; 2001

Tutopatch was used for duraplasty in 32 patients. No complications attributable to the graft occurred. The authors conclude: solvent preserved bovine pericardium should be recommended as a safe, suitable, and cost-effective material for duraplasty.

- GÜRER B ET AL.
Use of the bovine pericardial patch and fibrin sealant in meningomyelocele closure
Acta Neurochir (Wien), 156(7); 2014
Eight meningomyelocele patients were treated with Tutopatch and fibrin sealant technique at the fascial level-between the dural sac and the skin. Stable coverage was achieved and none of the possible complications was observed postoperatively.
- MUSSACK T ET AL.
Bilateral decompressive craniectomy due to intracranial hypertension during acute posttraumatic liver dysfunction
J Trauma, 58(5); 2005
Case report on a successful bilateral dural enlargement with Tutopatch for brain decompression.
- RINCON I ET AL.
Reconstructive possibilities in surgery of the frontal skull base and cavity. A case report.
Rev Esp Cir Oral y Maxilofac, 30(1); 2008
Case report on the reconstruction of the frontal skull base after tumor resection. Tutopatch was used to reconstruct the dural defect.
- ROSER F AND TATAGIBA MS
Posttraumatic Syringomyelia
In: *Neurosurgical forum, letters to the editor; J. Neurosurg Spine*, 6(2); 2007
A duraplasty with implantation of membrane material (e.g. Tutopatch) should be mandatory to avoid new arachnoid scarring within the 1st postoperative month and to allow restoration of an adequate cavity for cerebrospinal fluid flow.

Ophthalmology

- ALIO, JL, ET AL.
Bovine pericardium membrane (tutopatch) combined with solid platelet-rich plasma for the management of perforated corneal ulcers.
Cornea, 32(5); 2013
A total of 6 patients were treated with Tutopatch and eye platelet-rich plasma (E-PRP) placed on the corneal surface, underneath the patch. In all cases, the corneal perforation was sealed. No evidence of infection or inflammation was detected. Digital tonometry confirmed acceptable ocular pressure in all cases. No patients reported pain, discomfort, or any subjective symptoms, and no complications were observed.
- GUPTA M ET AL.
Bovine pericardium (Tutopatch) wrap for hydroxyapatite implants
Eye, 21(4); 2007
Prospective study with 19 patients undergoing enucleation for uveal melanoma. The hydroxyapatite implants were wrapped with Tutopatch. Follow-up was 26 months (range 22-30 months). The authors conclude that Tutopatch is a safe wrapping material.

- KROLL, J ET AL.
 Defect covering of a perforated corneal ulcer with bovine pericardium transplant (Defektdeckung eines perforierten Hornhautulkus mit einem bovinen Perikardtransplantat).
 Der Ophthalmologe, 111(1); 2014
 An operative treatment of an 89-year-old patient presented in an emergency situation with a perforated corneal ulcer of neurotrophic genesis was performed. Tutopatch® represents a good alternative for covering perforated corneal ulcers. (Article in German)
- ORTUÑO-PRADOS VJ ET AL.
 Treatment of a neurotrophic corneal ulcer with solid platelet-rich plasma and Tutopatch®
 Arch Soc Esp Oftalmol, 86(4); 2011
 Case report of a patient with neurotrophic queratitis in the left eye treated with a Tutopatch® cover and platelet-rich plasma (PRP). The authors found this form of treatment very effective for progressive ulcers. Tutopatch® may constitute an alternative to amniotic membrane transplantation.
- RINNA C ET AL.
 Orbital floor restoration
 J Craniofac Surg, 16(6); 2005
 Retrospective study with 379 patients treated over a period of 9 years. Smaller fractures (<1cm diameter) were treated with a collagen membrane alone, larger fractures received various rigid materials covered with a collagen membrane. A total of 268 patients received a Tutopatch. No infection occurred and all cases of enophthalmus were corrected.
- SCHMAEL F ET AL.
 Preseptal transconjunctival approach for orbital floor fracture repair: ophthalmologic results in 209 patients
 Acta Oto-Laryngologica, 126(4); 2006
 Retrospective study on the results of 209 orbital floor reconstructions via a special approach. Defects were covered with Tutopatch.
- SCUOLA A ET AL.
 Bovine Pericardium for Scleral Closure in Transscleral Local Resection of Choroidal Melanoma
 Retina, 28(10); 2008
 Results of successful using bovine pericardium patches are presented in order to strengthen globe stability, repairing possible iatrogenic defects in the sclera flap, and to assist immediate vitrectomy, thus avoiding fluid leakage at the margins of the sutured scleral flap.
- YALNIZ-AKKAYA Z ET AL.
 Late-Onset Glaucoma-Filtrating Bleb Leak in a Penetrating Keratoplasty Patient: A Case Report
 Case Reports in Ophthalmological Medicine in: Hindawi; 2012
 Surgical bleb revision using Tutopatch and conjunctival advancement in a 48-year-old female patient was performed. The authors conclude that this method seems to be effective for treating late bleb leaks. However, careful follow-up is required for detecting recurrent leaks and elevated intraocular pressure.
<http://www.hindawi.com/journals/criopm/2012/810751/>
- YALVAC IS ET AL.
 Double-layer pericardium sandwich technique of Ahmed glaucoma valve implantation in patient with anterior necrotizing scleritis
 Techniques in Ophthalmology, 3(2); 2005
 Case report. Tutopatch was used to reinforce the thinned sclera and for coverage of a glaucoma shunt.

- YOO C ET AL.
Pericardium Plug in the Repair of the Corneoscleral Fistula After Ahmed Glaucoma Valve Explantation
Korean Journal of Ophthalmology, (22); 2008
A Tutopatch plug was used to repair a corneoscleral fistula after Ahmed Glaucoma Valve explantation in 4 cases. No complication related to the fistula developed at the latest follow-up (range: 12-26 months).

Ear Nose Throat

- DE DORLODOT, C ET AL.
Are bovine pericardium underlay xenograft and butterfly inlay autograft efficient for transcanal tympanoplasty?
Eur Arch Otorhinolaryngol, Dec; 2013
The authors recommend the butterfly technique for non-marginal perforation of the tympanic membrane after excision of the perforation edge and Tutopatch for bigger perforation or when standard autografts are not available
- BAUMANN I ET AL.
Ossifying fibroma of the ethmoid involving the orbit and the skull base
Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 133; 2005
Case report. The skull base was reconstructed with Tutopatch.
- CAVAZZA S ET AL.
Two anomalous localizations of mucocoele: clinical presentation and retrospective review
Acta Otorhinolaryngologica Italica, 27; 2007
Two case reports. In one a defect in the posterior wall of the frontal sinus was closed with Tutopatch.
- GERARD JM AND GERSDORFF M
The Tutopatch graft for transcanal myringoplasty
B-ENT, 2(4); 2006
In 11 patients a transcanal myringoplasty was performed. Follow-up was 3-14 months. In 10 patients the ear drum could be successfully closed. Except one all patients had an air-bone gap of less than 10 dB at 0.5, 1, 2 and 4 kHz. The authors conclude that with Tutopatch the same results can be obtained as with autologous temporalis fascia, perichondrium or cartilage-perichondrium.
- INCESULU A ET AL.
The use of autograft and xenograft material in tympanoplasty: short term results
KBB-Forum, 1(1); 2002
Results of 31 patients with autologous temporalis fascia and 29 with Tutopatch for tympanoplasty were compared. Graft survival rate was 78% in the autograft group and 73% in the Tutoplast group.
http://kbb-forum.net/journal/summary_en.php3?id=7
- Michel O
Transnasal surgery of the orbita (Transnasale Chirurgie der Orbita)
HNO, 48; 2000
Overview. For reconstruction of the medial orbital wall the author recommends Tutopatch, Tutoplast Fascia lata or Tutoplast Fascia temporalis. He advises against a polydioxanon foil because of difficult handling due to its rigidity and very slow epithelisation. (Article in German)

- RINNA C ET AL.
Orbital floor restoration
J Craniofac Surg, 16(6); 2005
Retrospective study on 379 patients. 268 had Tutopatch. The authors discuss the pros and cons of synthetic materials.
- SCHMAEL F ET AL.
Preseptal transconjunctival approach for orbital floor fracture repair: ophthalmologic results in 209 patients
Acta Oto-Laryngologica, 126; 2006
Retrospective study. 48 patients received Tutopatch to cover the defect. No complications attributable to the graft were recorded. 1 PDS patch dislocated.
- SCHNEIDER G
Bioimplants-characteristics and use (Bioimplantate-Eigenschaften und Anwendungshinweise)
Laryngo Rhino Otol, 83; 2003
CME article describing various biological grafts in ENT. Tutopatch is recommended for duraplasty, tympanoplasty and septoplasty. (Article in German, English translation available)

Cardiothoracic

- US MH ET AL.
A retrospective comparison of bovine pericardium and polytetrapolyethylene patch for closure of ventricular septal defects
J Int Med Res, 32; 2004
The outcome of 22 patients treated with Tutopatch and 57 treated with PTFE were compared. The outcome in the Tutopatch group was uneventful in all patients while in the PTFE group a patch dehiscence occurred in 4 patients. The authors prefer Tutopatch because of its handling characteristics, elasticity and the lower risk of endocarditis.
- US MH ET AL.
Surgical correction in a patient with homozygous familial hypercholesterolemia
Turkish J Thorac Cardiovasc Surg, 13(4); 2005
Case report. The stenotic aortic root was enlarged with Tutopatch.
- BASLAIM G AND BASIONI A
Repair of complete atrioventricular septal defects. Results with maintenance of the coronary sinus on the right atrial side
J Card Surg, 21; 2006
Retrospective study on 51 patients. Autologous pericardium was used for 25 ventricular septal defects and 40 atrial septal defects. Bovine pericardium (Tutopatch or Supple Peri-Guard) was used in 13 ventricular and 10 atrial septal defects.

Abdominal

- SIMON S ET AL.
Experience with prosthetic implants in congenital abdominal wall defects
Abstract. German Association of Surgeons, annual Meeting, 2001
Overview over 65 patients treated between 1984 and 2000. Until 1998 Tutoplast Dura was used and Tutopatch thereafter. The authors look at Tutopatch as an appropriate material because of the absence of immunological rejections and total graft transformation into connective tissue.

- SAXENA AK ET AL.
Delayed three-stage closure of giant omphalocele using pericard patch
Hernia, 12; 2008
Case report of a giant omphalocele that required a three-stage delayed closure and was managed using Tutopatch. Delayed staged closure has the advantage of avoiding multiple surgical procedures in the neonatal period and reduces morbidity in the management of giant omphaloceles.
- VAN TUIL C ET AL.
Experience with management of anterior abdominal wall defects using bovine pericard
Hernia, 10; 2006
Report on 24 patients with congenital abdominal wall defects treated with Tutopatch over a period of 5 years. The authors conclude that Tutopatch is an optimal biomaterial for the closure of anterior abdominal wall defects in gastrochisis and omphalocele
- YAVUZ N ET AL.
Laparoscopic repair of Morgagni hernia
Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 16(3); 2006
Report on the successful treatment of a Morgagni hernia in 5 patients. In one patient Tutopatch was used.

Breast Reconstruction

- SEMPRINI G ET AL.
The bovine pericardial patch in breast reconstruction: a case report.
Il Giornale di chirurgia, 33(11/12); 2012
Tutopatch® has been used in immediate breast reconstruction after mastectomy to close laterally the subpectoral pocket, allowing bigger volume prosthesis to be placed. There were no particular postoperative complications, and after 12 months of follow up the authors have found a valid functional and aesthetic result. The authors consider Tutopatch® as a valid alternative to other acellular dermal matrices specifically designed for breast reconstruction.
<http://www.giornalechirurgia.it/common/php/portiere.php?ID=88f319b1cb6b1580fa19f1573d707fe76>

Animal studies

- ASLAN M ET AL.
Guided bone regeneration (GBR) on healing bone defects: A histological study in rabbits
J Contemp Dent Practice, 5(2); 2004
Two 3mm bone defects were drilled in the right tibia of 30 rabbits. One was covered with Tutopatch and the other left empty as control. 10 rabbits each were sacrificed on day 10, 20 and 30 and the defects examined histologically. In all Tutopatch covered defects new bone formation was found while in 4 control cases fibrous tissue only was seen. No resorption or dehiscence of Tutopatch occurred.
- AYYILDIZ A ET AL.
A comparison of free skin graft, fascia lata, alloderm, bovine pericardium and primary repair in urethrocutaneous fistulas without diversion: an experimental study
Pediatr Surg Int, 22; 2006
Comparison of several collagen membranes, among them Tutopatch (not specifically named but confirmed by the corresponding author via e-mail). Various parameters were rated with points. Tutopatch reached the highest number.

- ÇÖLOĞLU H ET AL.
Comparison of autogenous cartilage, acellular dermis, and solvent-dehydrated pericardium for the prevention and correction of dorsal nasal irregularities: an experimental study
Aesth Plast Surg, 36; 2012
30 New Zealand rabbits underwent rhinoplasty with different materials among them with Tutopatch. The major advantages of Tutopatch were the ease of obtaining it without any donor site morbidity, shorter operative procedures, and lower distortion rates due to lack of cartilage memory. There were no adverse effects such as ulceration or extrusion and no adhesion to the overlying skin. In contrast, the used autogenous ear cartilage caused more cartilage resorption than expected by the authors.
The authors conclude that Tutopatch may be used successfully as an "onlay" graft for dorsal nasal problems compared to autogenous cartilage, which is commonly used for this purpose.
- DULAURENT T ET AL.
Use of bovine pericardium (Tutopatch®) graft for surgical repair of deep melting corneal ulcers in dogs and corneal sequestra in cats
Veterinary Ophthalmology, 17(2); 2014
The efficacy of Tutopatch in the treatment of deep melting corneal ulcers was evaluated in three dogs and corneal sequestra in three cats. Beginning corneal neovascularization was observed in all cases 1 week postoperatively. After 4 weeks, in two dogs and in all cats, the vascularization was regressing and the graft was integrated into the cornea, which was regaining transparency. Two months after the surgery, 5 of 6 corneas in two dogs and three cats had healed with focal corneal scarring. The authors conclude that Tutopatch offers a promising option for surgical reconstruction of the cornea following keratectomy for the management of corneal ulcers and sequestra.
- KAPAN S ET AL.
Comparison of PTFE, pericardium bovine and fascia lata for repair of incisional hernia in rat model, experimental study
Hernia, 7(1); 2003
A 1x2cm subcutaneous full thickness abdominal wall defect was created in rats and closed with patches of Tutopatch, Tutoplast Fascia lata and Goretex Dual Mesh. After one and two weeks bursting pressure, tensile strength of the graft-tissue connection, histological graft maturation and adhesion formation were evaluated. All values were comparable for Tutopatch and GoreTex while bursting strength was lower with Fascia lata. 7
- KOHL T ET AL
Percutaneous fetoscopic patch coverage of experimental lumbosacral full-thickness skin lesions in sheep – a minimally invasive technique to minimize maternal trauma from fetal surgery for myelomeningocele
Surg Endosc, 17(8); 2003
In 7 sheep fetuses a full thickness defect in the lumbosacral region was created endoscopically to mimic a fetal myelomeningocele. In 6 the defect was closed with e-PTFE and in one with Tutopatch. After delivery 45 to 55 days later an autopsy was performed. The e-PTFE patches were still present and could be easily removed while the Tutopatch was completely remodelled.
- ROTHAMEL D ET AL.
Biodegradation of differently crosslinked collagen membranes: an experimental study in the rat
Clin Oral Implants Res, 16; 2005
Various collagen membranes, among them Tutopatch, were implanted into dorsal muscle pouches in rats and examined histologically and histomorphometrically after 2, 4, 8, 16 24 weeks. Tutopatch was completely vascularised after 4 weeks and nearly completely remodelled after 16 weeks.

- SCHWARZ F ET AL.
 Angiogenesis pattern of native and cross-linked collagen membranes: an immunohistochemical study in the rat
 Clin Oral Implants Res, 17(4); 2006
 Various commercially available collagen membranes, among them the Tutodent membrane, and 3 experimental collagen membranes were tested. 4 each, randomly selected, were implanted into muscle pouches in the back of rats and examined after 2, 4, 8, 16 and 24 weeks. The Tutodent membrane showed a homogenous transmembraneous formation of blood vessels 4-8 weeks after implantation.
- SUNGUR N ET AL.
 Prevention of tendon adhesions by the reconstruction of the tendon sheet with solvent dehydrated bovine pericard. An experimental study.
 J Trauma, 61(6); 2006
 Chicken were chosen as a model because of the anatomical and functional similarity to the human flexor tendon apparatus. In 30 chicken the tendon sheet between the proximal and distal ring band was resected. In 10 animals the defect remained untreated, in 10 it was covered with autologous fascia and in 10 with Tutopatch. Animals were sacrificed after 5 and 12 weeks. The gliding function in the Tutopatch group was significantly better than in the two other groups.
- QIU QQ ET AL.
 In Vitro and In Vivo Comparison of Tutopatch® Bovine Pericardium and Veritas® Collagen Matrix for Hernia Repair
 White Paper, RTI Surgical, Inc., Alachua; FL, USA; 2014
 Nine dogs received Tutopatch® on one side and Veritas on the contralateral side sutured over the abdominal wall. Tutopatch® showed more favourable characteristics at all investigation times (4, 8 and 12 weeks) postop. As Example Tutopatch® did not contract and remained tension free in vivo and exhibited significantly greater cell infiltration and neovascularization than Veritas throughout the 12-week implantation period.

Laboratory studies

- ROTHAMEL D ET AL.
 Biocompatibility of various collagen membranes in cultures of human PDL fibroblasts and human osteoblast-like cells
 Clin Oral Implants Res, 15(4); 2004
 Various collagen membranes, among them Tutopatch, were tested in cell cultures for cell proliferation. While cell count was highest in controls, cell shape was the same on Tutopatch than in controls. It was concluded that Tutopatch promotes cell attachment and proliferation.
- MODER D ET AL.
 Collagenase digestion of collagen membranes in vitro
 Abstract of a presentation, IADR-Continental European and Israeli Divisions, annual Meeting, 2007
 Degradation kinetics of BioGuide, BioMend, Ossix, Tutodent and an experimental membrane after incubation in collagenase were analyzed. BioGuide was completely digested after 2h and BioMend and Ossix after 6h. After 12h 40% of Tutodent remained.
http://iadr.confex.com/iadr/israel07/techprogram/abstract_95362.htm