

- 1 Schweineperikard-Probe
- 2 Biologische Herzklappenprothese

## DEZELLULARISIERUNG, UVA-BEHANDLUNG, STERILISATION

### Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik, Elektronen- strahl- und Plasmatechnik FEP

Winterbergstr. 28  
01277 Dresden

Ansprechpartner

Ines Schedwill  
Telefon +49 351 8823-238  
ines.schedwill@fep.fraunhofer.de

Simona Walker  
Telefon +49 351 2586-353  
simona.walker@fep.fraunhofer.de

[www.fep.fraunhofer.de](http://www.fep.fraunhofer.de)

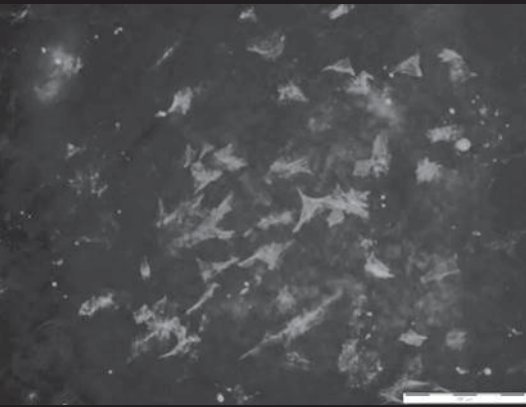
### Aufbereitung von Perikardgewebe für biologische Herzklappenprothesen

Die Elektronenstrahltechnologie gehört zu den Kernkompetenzen des Fraunhofer FEP und wird seit vielen Jahren für zahlreiche neuartige Anwendungen optimiert. Durch nichtthermische Elektronenstrahltechnologie können viele unterschiedliche Substrate (z. B. Polymere, Metalle, biologische Gewebe, Sensoren) unter Normalatmosphäre und Raumtemperatur behandelt werden. Während der Behandlung mit beschleunigten Elektronen entstehen freie Radikale, die nicht nur zur Abtötung von Pathogenen, sondern auch zur Modifizierung biologischer Makromoleküle führt. Für die Sterilisation von Medizinprodukten wie z. B. chirurgischen Instrumenten ist dies ein bereits etabliertes Verfahren (DIN EN ISO 11137 bzw. ANSI/AAMI/ISO 11137).

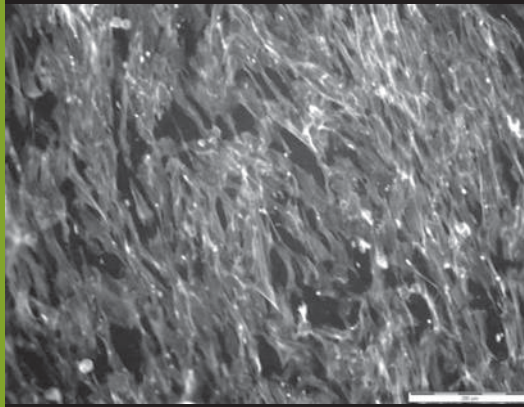
Die Behandlung sensibler und biologischer Substrate stellt aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen eine besondere Herausforderung dar. Am Fraunhofer FEP

ist es gelungen, ein neuartiges Verfahren zur Konservierung und Sterilisation von porcinem Perikardgewebe mittels beschleunigter Elektronen zu entwickeln (angemeldetes Patent).

Dabei wird das Gewebe zunächst dezellularisiert, wodurch die Immunogenität auf ein Minimum reduziert werden kann. Anschließend wird das Gewebe durch photoinitierte UVA Behandlung vorvernetzt und bei diesem Schritt auf zytotoxische Substanzen, wie z. B. Glutaraldehyd, verzichtet. Die anschließende Behandlung mit beschleunigten Elektronen führt zu einer weiteren Vernetzung sowie einer Endsterilisation, die mit herkömmlichen Verfahren nicht erzielt werden kann. Die Behandlung von humanem Perikard als Patchmaterial in der Herz- und Gefäßchirurgie ist durch dieses Verfahren gleichermaßen möglich. Während der Entwicklung dieses Verfahrens wurden die Ansprüche an Qualität und



3



4



5

Eigenschaften des Gewebes in enger Zusammenarbeit mit Prof. Tugtekin am Herzzentrum Dresden GmbH am Universitätsklinikum an der Technischen Universität Dresden überprüft. Das Herzzentrum Dresden führt pro Jahr ca. 300 Eingriffe, bei denen Herzklappen ersetzt werden, durch.

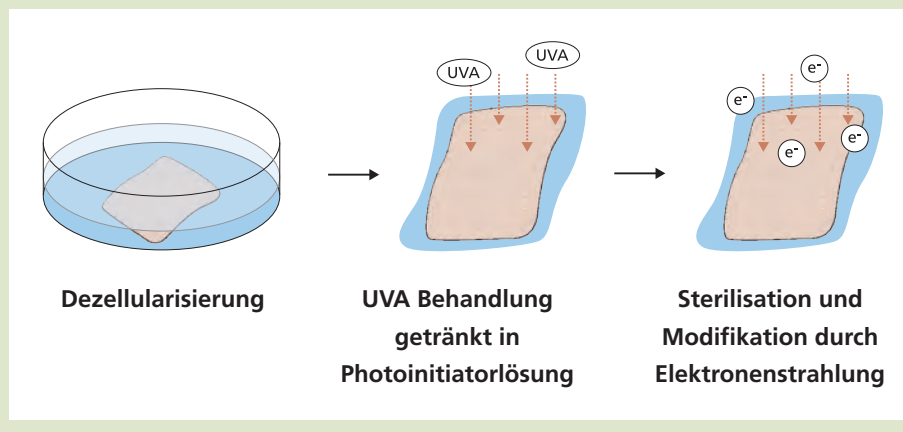
**Vorteile**

- Minimale Immunogenität
- Kein Einsatz zytotoxischer Substanzen wie z. B. Glutaraldehyd
- Sterilisation in wenigen Millisekunden
- Endsterilisation in der Verpackung
- Keine radioaktiven Quellen
- In Fertigungsprozess integrierbar
- Fertigungsprozess innerhalb von 5 Tagen realisierbar

**Unser Angebot**

- Sterilisation und Modifikation durch niederenergetische Elektronen
- Kompakte Sterilisatoren als in-line-fähige Systemlösungen oder Batch-Systeme
- Qualifikation und Validierung mittels anerkannter mikrobiologischer, zellbiologischer und chemischer Testverfahren
- Machbarkeitsstudien
- Forschungs- und Entwicklungsleistungen
- Technologieentwicklung bis hin zur Pilotproduktion

**6 Schematischer Ablauf der Gewebeaufbereitung**



3-4 *Fluoreszenzmikroskopische Aufnahmen von humanen Fibroblasten auf Glutaraldehyd-vernetztem und elektronenstrahlbehandeltem Perikardgewebe*

5 *Elektronenstrahlanlage REAMODE*



*Wir setzen auf Qualität und die ISO 9001.*