

Die Lab-in-a-tube-Systeme und das innovative *POTENT*^(*) von RegenLab®: Der neue Standard bei der Aufbereitung von Plättchenreichem Plasma und davon abgeleiteter Tissue-Engineering-Strategien zur Behandlung kosmeto-gynäko-dermatologischer Indikationen

Kontakt Gerald Hofer, RegenLab GmbH, Hopfenstraße 8, 80335 München, Email: ghofer@regenlab.com

Fünf weitreichende Prämissen zur PRP-Herstellung

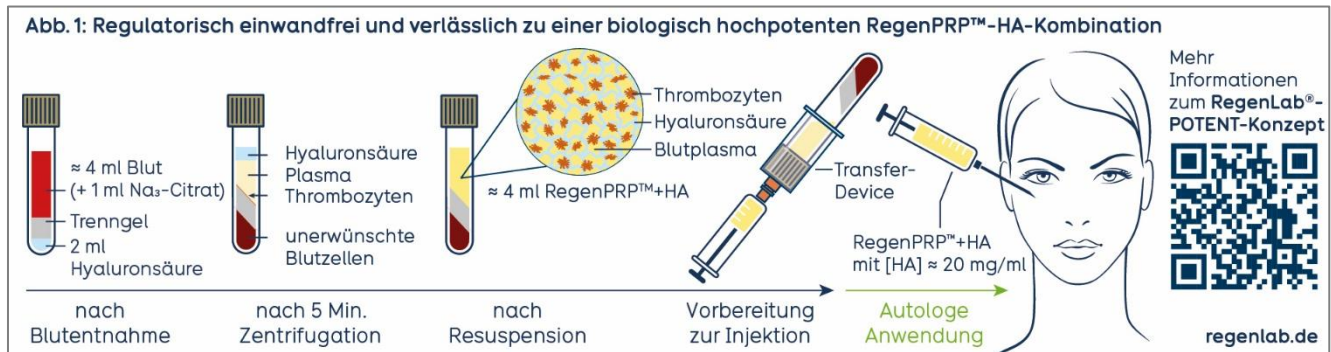
1. Das Wirkpotential eines Plättchenreichen Plasmas (PRP) hängt essenziell von seinem Zell-Plasma-Profil ab. **2.** Es ist daher sinnvoll, die biologische Qualität des PRP vorab festzulegen. **3.** Wie genau sich diese Zusammensetzung dann im PRP wiederfindet, wird von der Präzision der genutzten Aufbereitungstechnik bestimmt. **4.** Dies sicherzustellen sollte aber nicht dem Geschick der Laborkraft übertragen werden. **5.** Die Qualitätssicherung des eingesetzten „Agens PRP“ muss über die Gesetzeskonformität und verfahrenstechnische Zuverlässigkeit des Medizinprodukts erfolgen.

Die Verfahrenstechnik bestimmt die biologische Qualität des damit aufbereiteten PRP

Auch wenn es sich bei PRP „nur“ um ein herstellungserlaubnisfreies Arzneimittel i. S. d. §2(1) AMG handelt, sollte sich seine Herstellung dennoch bestmöglich an den Anforderungen der pharmazeutischen Technologie orientieren. Hierzu gehört, dass sich die Zusammensetzung des PRP nicht zufällig, sondern immer in engen Toleranzen reproduzierbar ergibt. Medizinprodukte, welche PRP auf Basis eines von der Laborkraft unabhängigen physikalischen Zwangsprozesses aufbereiten, sind hierzu der Schlüssel.

Biomatrix (z. B. Hyaluron, Fibrin) erweitern. In dieser Kombination wird nachweislich u. a. die Interaktion der sezernierten Zytokine mit dem umgebenden Gewebe positiv beeinflusst und die Erhaltung oder Wiederherstellung der natürlichen Gewebekompostase erleichtert; die Gerüststruktur unterstützt synergistisch („1+1=3“) u. a. die Zellproliferation und -migration.

Beispiel „RegenPRP™+HA“: Hier werden in einem *One-step-plug-and-play-closed-system*-Verfahren das hohe biologische Potential des RegenPRP™ konsequent mit den spezifischen Funktionalitäten einer Hyaluronsäure (HA) ergänzt. Wie bei der Aufbereitung des RegenPRP™, erfolgt die Herstellung der Mischung trenngelbasiert, regulatorisch einwandfrei und zweckbestimmt richtig mit konsistenter Qualität: Im *Lab-in-a-tube*-System des Medizinprodukts wird in einem Zentrifugationsschritt aus Vollblut ein Präparat aus RegenPRP™ und – im Zentrifugenröhrchen bereits stöchiometrisch passend vorgelegt – zweckoptimierter Hyaluronsäure injektionsfertig aufbereitet (**Abb. 1**). Es wird so immer ein definiert zusammengesetztes, homogenes und niedrig-viskoses Hydrogel aus RegenPRP™+HA (= „hyaluronized RegenPRP™“) mit inhärent niedrigem Nebenwirkungsrisiko erhalten.



Die RegenLab®-Trenngeltechnologie – integriert in ein wegweisend-innovatives Tissue-Engineering-Konzept

Im geschlossenen System des Medizinprodukts „Regen BCT“ wird „RegenPRP™“ über einen nicht beeinflussbaren und unumkehrbaren Prozess aufbereitet; dieses ist durch ein klar definiertes Zell-Plasma-Profil gekennzeichnet, welches sich an den biologischen Rationalen orientiert. Im reversibel antikoagulierten RegenPRP™ sind die Thrombozyten im nähr- und wirkstoffreichen Plasma physiologisch konzentriert. Dies und die gleichzeitig hohe Depletion an Neutrophilen Granulozyten sichert einen hohen Nettoeffekt der Thrombozytenwirkung. Nahezu idealtypisch zusammengesetzt, regt RegenPRP™ klinisch evident Heilung, Regeneration, Anti-Aging und Rejuvenation an.

Das RegenLab®*POTENT*-Konzept realisiert funktionale Tissue-Engineering-Lösungen, welche in der Anwendung die hervorragenden regenerativen Eigenschaften des RegenPRP™ zielorientiert mit der denen einer 3D-

Zu guter Letzt

Der Bedeutung der gesetzlichen Konformität des verwendeten Medizinprodukts und dessen verlässliche Performance, kommen die Begrifflichkeiten *Plug-and-play*, *Ease-of-use*, „Sicherstellung der Einhaltung der verbindlichen Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“ und „Zuverlässigkeit in der Handhabung“ nahe.

Die Relevanz dieser zentralen Merkmale für einen reibungslosen Ablauf einer PRP-Aufbereitung im dermatologischen Praxis- und Klinikalltag ist nicht zu überschätzen; die richtig getroffene Wahl des Medizinprodukts spielt daher eine gewichtige Rolle.

Mit den (EU) MDR 2017/745-/CE-zertifizierten Medizinprodukten „Regen BCT“ (IIb) und „Cellular Matrix“ (III) ist es RegenLab® gelungen, auch diese Anforderungen umfassend zu erfüllen. Dieses Qualitätsniveau sichert verlässlich eine hochwertige Behandlung und rechtfertigt das Vertrauen in die richtungsweisenden Therapieoptionen auf Basis von RegenPRP™.

(*)*POTENT*: RegenPRP™ Optimized Tissue Engineering Technology