



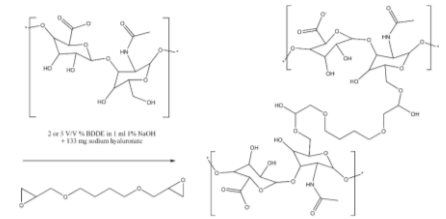
Hialuronsavas sejtvezak fejlesztése 2022

Hinsenkamp Adél
Hornyák István

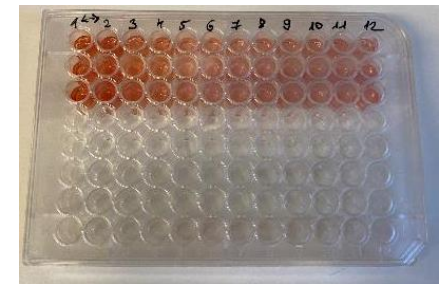
A Szövetépítő labor K+F tevékenységei



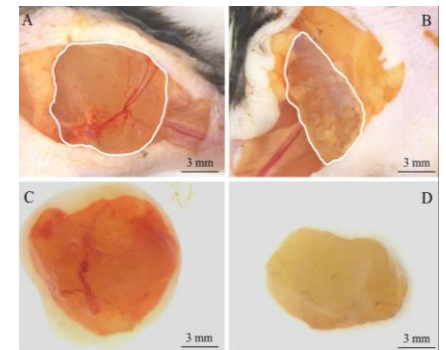
- Anyagtudomány:
 - Sejt-vázak szintézise
 - Analitika, kinetika



- Steril, in vitro biokompatibilitás MSC sejteken:
 - Toxicitás, migráció
 - Életképesség, proliferáció



- In vivo biokompatibilitás:
 - Beépülés, átépülés
 - Hisztológia



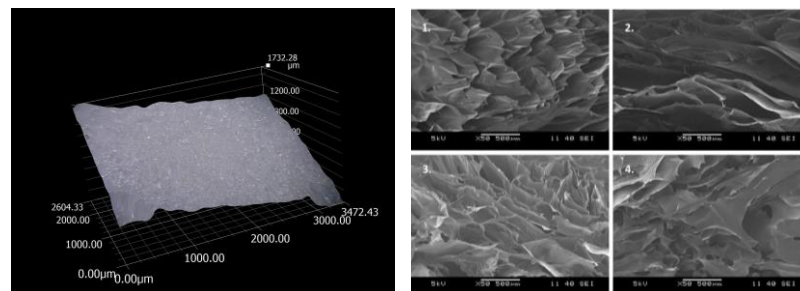
Hialuronsavas hibrid sejt-váz készítése



- A vízoldhatatlan hialuronsavat keresztkötéssel hozzuk létre



- Liofilizálással pórusos párna jön létre



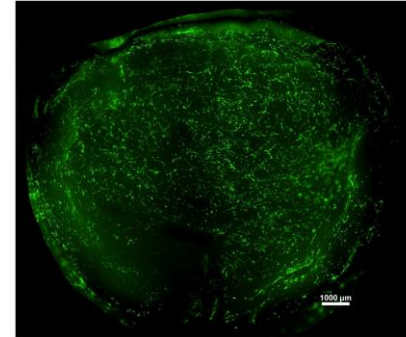
- Plazma hozzáadásával és homogenizálással készül el a hibrid forma





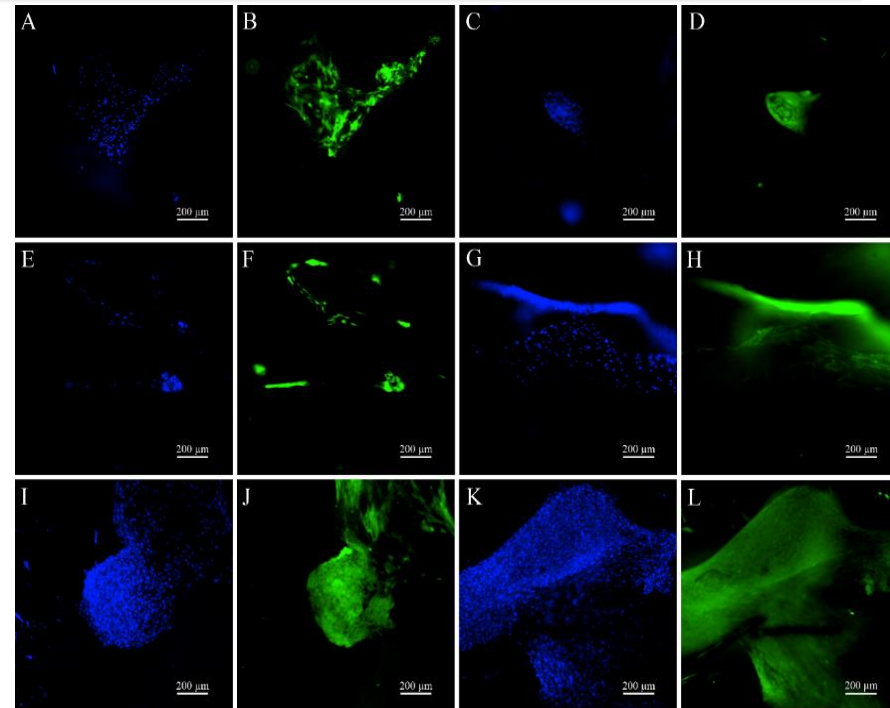
Tesztelés sejteken

- Élő sejtek fibrin hártyán



- Élő sejtek a hibrid sejt-vázon

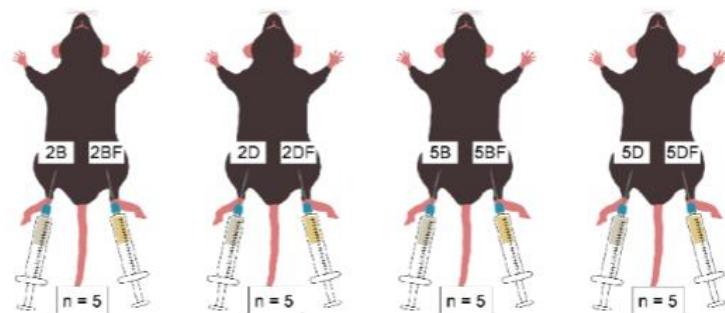
Zöld szín: sejtek
Kék szín: sejtmag



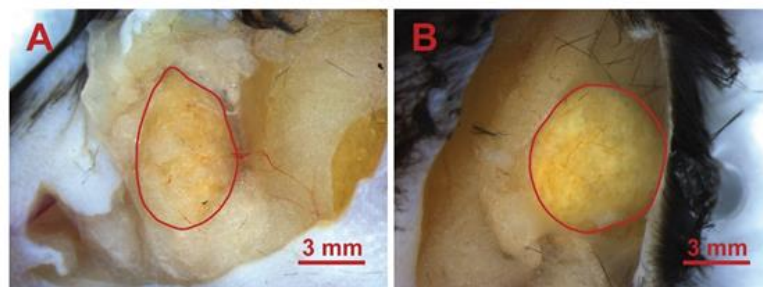
Lágy-szövet beültetés



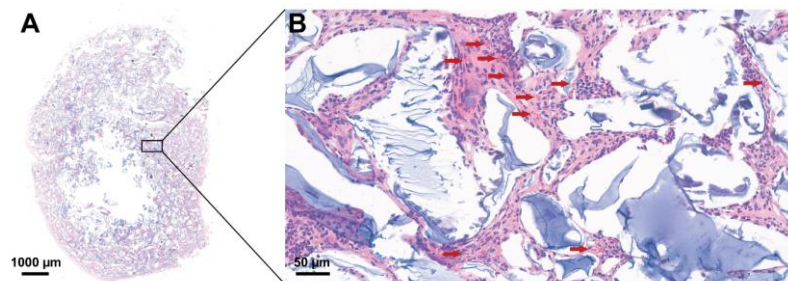
- A homogenizált hibrid gélt egerek belső combjába ültetjük



- 12 hét után vizsgáljuk a beépülést/átépülést



- A fibrin tartalmú hibrid sejtvasz elősegíti a vérerek képződését





Oltalmi forma

- A kutatás/fejlesztés projektekénél fontos szempontok:
 - Újdonság
 - Feltalálói lépés
 - Ipari alkalmazhatóság
- } Szabadalmaztatható

A főbb igénypontok:

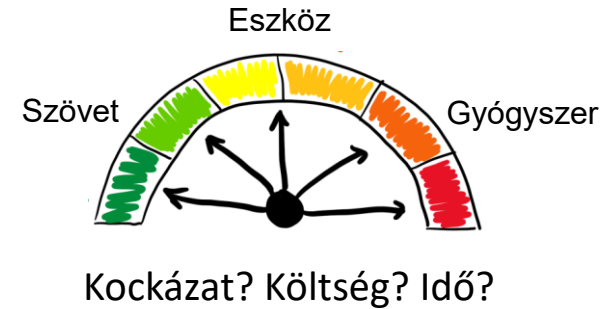
- 1. A method for the **preparation of a cross-linked hyaluronic acid hydrogel and having blood-derived proteins cross-linked into the structure of said hydrogel**, said method comprising providing a hyaluronic acid (HA) solution, contacting said HA solution with a first cross-linker to provide a cross-linking reaction mixture, cross-linking the HA by a first cross-linker to form a cross-linked HA hydrogel in a first cross-linking step, optionally carrying out a first processing step for processing the cross-linked gel hydrogel, preferably freeze-drying the cross-linked HA hydrogel, **contacting a blood-derived protein composition with the cross-linked HA hydrogel**, cross-linking the blood-derived protein by a second cross-linker into the hydrogel to form a protein- cross-linked hydrogel, optionally carrying out a second processing step for processing the protein-cross-linked hydrogel
- 10. The method according to claim 8 wherein the blood-derived protein composition is **a cryoprecipitate, or a fibrinogen** preparation.
- 13. The protein-cross-linked HA hydrogel according to any of claims 11 or 12, wherein the cross-linked hydrogels are formed or shaped or moulded or are in the form of a **graft, shaped prostheses, membrane, filler, wound cover etc.**, wherein the gels are washed and preferably the washed gels are sterilized, preferably autoclaved, and preferably freeze-dried.
- 22. The method of treatment according to claim 21 wherein the protein-cross-linked HA hydrogel is used for **soft tissue implantation, wound healing, internal bleeding or muscle and tendon regenerative material**.

Alkalmazás, felhasználás



- Termékfejlesztési szempontok általánosan:

A termék jelentsen újdonságot a technika aktuális állása szerint, legyen feltalálói, és iparilag alkalmazható. A termék legyen besorolható a szövet alapú készítmény, az orvostechnikai eszköz, vagy a gyógyszer kategóriába.



- Felhasználási javaslat:

Lágszövet implantátum, szövethiány pótlására, amely elősegíti a beereződést, használható sebgyógyításra, belső vérzésre, izom, vagy ín regenerációra, szépszetben, születési rendellenességek, pl. nyúlszáj korrekcióra



- Ez alapján az orvostechnikai eszköz klasszifikáció:

8-as szabály: Biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a III. (orvostechnikai eszköz) osztályba tartozik

- Engedélyeztetési lépések az ISO 10993 szerint

Medical device categorization by		Endpoints of biological evaluation																	
Category	Nature of body contact	Contact duration A - limited (≤ 24 h) B - prolonged (> 24 h to ≤ 30 d) C - permanent (> 30 d)	Endpoints of biological evaluation																
			Physical and/or chemical compatibility	Cytotoxicity	Sensitization	Inflammation/irritation	Mutagenesis/genotoxicity	Acute systemic toxicity	Subacute toxicity	Subchronic toxicity	Chronic toxicity	Implantation effects	Haemocompatibility	Genotoxicity	Carcinogenicity	Reproductive/developmental toxicity	Degradation		
Surface medical device	Intact skin	A	X	X	X	X													
		B	X	X	X	X													
		C	X	X	X	X													
	Mucosal membrane	A	X	X	X	X													
		B	X	X	X	X													
		C	X	X	X	X													
Externally communicating medical device	Bleached or compromised surfaces	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Blood path, indirect	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Implant medical device	Tissue / bone	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Blood	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X