

 **RP TECHNOLOGIE**

Kompetenz in Zellkultur und Tissue Engineering

'Zell- und Gewebekultur mit neuen Qualitäten'... Das Z® RP Zellkultivierungs-System der Zellwerk GmbH ist einzig in seiner Art. Es ermöglicht die schnelle und kontrollierte Expansion adhärenter Zellen unter Bedingungen von GLP, GCP, GTP und GMP. Die Zellen wachsen in unserem System hochdicht und sind gewebeartig eingebettet in zelltypische extrazelluläre Matrix. Für die regenerative Medizin eröffnet das System völlig neue Perspektiven.

Die Z® RP Technologie ist ein ideales Werkzeug, wenn es um die Vermehrung und Ernte primärer Zellen und Stammzellen für Therapiezwecke geht oder wenn zellbesiedelte Implantate unterschiedlichster Form produziert werden sollen.

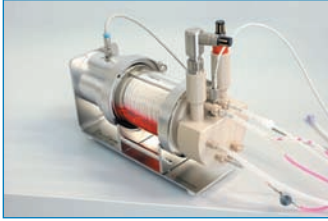
Im kompakten Z® RP System können aber auch Biopharmaka in exzellenter Qualität produziert sowie rekombinante Proteine, Impfstoffe und Vektoren routinemäßig und kostengünstig hergestellt werden. Unser Zellkultivierungs-System ist zudem ideal für die schnelle Entwicklung und Optimierung von Produktionsprozessen geeignet.



Die Plattform besteht aus dem innovativen Z® RP Bioreaktor sowie dem Z® RP GMP-Breeder für den Betrieb und die Versorgung des Bioreaktors in einem ständig steril gehaltenen Arbeitsraum. Sie ist mit einer präzise arbeitenden Z® RP Kontroll-Einheit zur optimalen Steuerung und Regelung aller Prozessparameter sowie mit Hard- und Software für die Überwachung und die zertifizierungsfähige Dokumentation der Prozessparameter ausgestattet.

die Z® RP Technologie ermöglicht Ihnen ...

- die schnelle und sichere Expansion adhärenter und aggregierender Zellen
- hochdichte 3D-Kulturen in zelltypischer extrazellulärer Matrix
- die Vermehrung und Ernte vitaler primärer Zellen zur Zelltherapie
- die Expansion von Stammzellen in differenzierter und undifferenzierter Form
- die dichte und feste Besiedlung von Zellträgern für Implantate
- Langzeitkultivierungen von Produktionszelllinien
- die effiziente Produktion rekombinanter Proteine und Impfstoffe
- die Herstellung exzellent glykosylierter Glykoproteine



Z® RP BIOREAKTOR

‘kompakt, zellfreundlich und flexibel kultivieren’... Der Z® RP Bioreaktor arbeitet im Perfu-sionsmodus und benötigt deshalb wenig Raum für viele Zellen. Er besitzt als Kernstück ein Drehbett, das durch Magnetantrieb berührungslos in Rotation versetzt wird. Hochporöse und saugfähige Sponceram® Scheiben, andere Zellträger oder Implantatteile bewegen sich im Reak-torgefäß abwechselnd durch Medium und Overlay- Atmosphäre. Die auf den Trägern verankerten Zellen werden stressfrei und optimal mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgt. Sie adhären und expandieren schnell, bilden extrazelluläre Matrix aus, wachsen gewebeartig dicht und bleiben über viele Monate vital.

Z® RP Bioreaktoren sind leicht zu montieren. Sie werden komplett aufgebaut in üblichen Ste- rilisatoren mit Heißdampf sterilisiert. Mit Blindscheiben (Spacer) kann das Reaktorvolumen in weiten Grenzen variiert werden. Durch schnelle Rotation in geeigneten Lösungen können große Zellmengen von den Trägern abgelöst und geerntet werden.



Z® RP GMP BREEDER

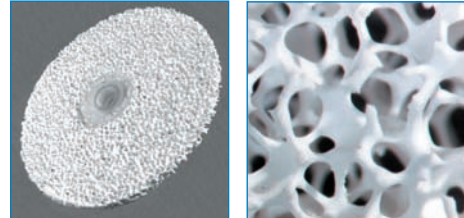
‘good manufacturing practice’... Der Z® RP GMP Breeder ist ein innovatives Versorgungs- system. Der sterile und temperierte Arbeitsraum des GMP Breeders arbeitet als Laminar Flow Bank. Die Bioreaktoren können darin geschützt vor Kontamination langfristig be- trieben werden. Manipulationen am Bioreaktor, z.B. die Ansaat von Zellen, der Wechsel von Medium-Flaschen oder -Bags, Schlauchwechsel, Sensortausch, Zellernte usw. sowie die sterile Präparation und Inkubation von Gewebeproben können problemlos im sterilen Arbeitsraum des GMP Breeders vorgenommen werden.



Z® RP KONTROLL-EINHEIT

‘gesteuert und geregelt kultivieren’... Die Z® RP Kontroll-Einheit sorgt für den sicheren, qua- litätskontrollierten Perfusionsbetrieb des Z® RP Bioreaktors und des Z® RP GMP Breeders. Sie wird intuitiv über das integrierte Touch Screen bedient und ermöglicht den einfachen Zugriff auf alle Prozessparameter und Systemkonfigurationen. Alle Kenndaten einer Kultivierung werden mit entsprechender Anwendersoftware GMP-konform an Computer übermittelt, als Beobach- tungsdiagramme dargestellt und gespeichert.

SPONCERAM®



‘hochdichte 3D-Zellkultivierung’... Die Matrixstrukturen unserer spezifisch dotierten Sponceram®-Keramiken besitzen ideale Eigenschaften für die Ansiedelung und Expansion verschiedener Zelltypen. Als dünne, hochporöse Scheiben bieten sie extrem große und saugfähige Oberflächen, auf denen sich Zellen schnell und gleichmäßig verankern und vermehren. So kultivierte Zellen zeigen bisher nicht bekannte Qualitäten im Hinblick auf Morphologie, Differenzierungsgrad, Langlebigkeit und Produktivität.

Auf biomineralisierbaren Implantat-Formteilen aus Sponceram-HA oder Polymer-Scaffolds wachsen primäre Zellen und Stammzellen (z.B. Chondrozyten, Osteoblasten, Keratinozyten, mesenchymale und hämatopoetische Stammzellen) in festhaftender dreidimensionaler Schicht mit speziellen Differenzierungsleistungen heran (z.B. Kalzifizierung bei Osteoblasten und Progenitor-Zellen, Collagen-2-Bildung bei Chondrocyten). Übliche Produktionszelllinien bilden auf Sponceram-Zellträgern gewebeartig strukturierte extrazelluläre Matrix aus und bleiben über lange Zeiten vital. Entsprechende Klone produzieren in proteinfreien Medien über viele Monate große Mengen an komplex gebauten Glykoproteinen mit exzellenten Glykosylierungsmustern.

Zellwerk GmbH

Ziegeleistr. 7, D-16727 Oberkrämer, OT Eichstädt, Deutschland
Tel.: +49(0)3304-38268-0 / Fax : +49(0)3304-38268-90
www.zellwerk.biz / info@zellwerk.biz