

FREIBURG 20.03.2019

Erstes Produkt von CorTec in den USA zugelassen

Wie CorTec heute bekannt gab, hat die Food and Drug Administration (FDA) die AirRay Cortical Electrode, eine Elektrode zum invasiven Neuromonitoring, für den klinischen Gebrauch in den USA zugelassen. Das erste Medizinprodukt des jungen Freiburger Unternehmens wird künftig als diagnostisches Hilfsmittel beispielsweise vor Hirnoperationen genutzt.

„Für uns als Unternehmen ist die Zulassung unseres ersten Produktes für den klinischen Gebrauch ein wichtiger Meilenstein“, sagt Dr. Jörn Rickert, Chief Executive Officer von CorTec. „Sie zeigt uns wie auch unseren Kunden, dass wir in den vergangenen Jahren in die richtige Richtung gearbeitet haben. Zusammen mit unserem neuen Standort inklusive eigener Produktionsanlage sind wir nun bestens als Partner für die Entwicklung innovativer Neurotherapien aufgestellt.“

Manche Hirnerkrankungen können eine chirurgische Entfernung der betroffenen Teile des Gehirns erfordern. AirRay Cortical Electrode wird für das invasive Neuromonitoring genutzt, bei dem die Gehirnaktivität von der kortikalen Oberfläche über einen längeren Zeitraum aufgezeichnet beziehungsweise stimuliert wird. Um erkranktes Hirngewebe wie zum Beispiel epileptogene Herde oder Hirntumore präzise zu lokalisieren und gesunde, für wichtige Hirnfunktionen verantwortliche Bereiche zu schützen, muss das Gehirn vor der Operation ‚kartografiert‘ werden. Die Elektrode kann zu diesem Zweck bis zu 29 Tage eingesetzt werden.

CorTec führt mehrere Innovationen in dieses bereits seit langem etablierte Behandlungsverfahren ein. Die planaren Gitter- und Streifenelektroden werden in einem eigenen lasergestützten Fertigungsprozess hergestellt. Dies resultiert in einer sehr weichen, dünnen und flexiblen Elektrode, die sich gut an die gewölbte Oberfläche des Gehirns anpassen kann.

Zusammen mit neuen Analyse-Methoden kann AirRay Cortical Electrode in der Zukunft beispielsweise kürzere OP-Zeiten oder präzisere Diagnostik ermöglichen: Mithilfe einer automatisierten Kartografie des Gehirns in Echtzeit, wie sie das CortiQ System von g.tec (Österreich) ermöglicht, lassen sich funktionale Hirnareale künftig schneller und zuverlässiger lokalisieren. Eine Forschergruppe um Nuri F. Ince an der University of Houston, Texas, untersuchen hochfrequente Schwingungen in der Gehirnaktivität als Biomarker für eine präzisere Bestimmung epileptogener Foki.¹ „Die Zulassung der AirRay Cortical Electrode von CorTec eröffnet eine Fülle neuer Möglichkeiten sowohl in der klinischen Anwendung wie für die Forschung, die auf intrakranielle Messung und Stimulation abzielt“, kommentiert Neurowissenschaftler Dr. Gerwin Schalk, Leiter der International Workshop on Advances in Electrocorticography Serie und stellvertretender Direktor des National Center for Adaptive Neurotechnologies in Albany.

Das Produkt beinhaltet überdies wichtige Sicherheitsmerkmale. „Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten sind für uns von zentraler Bedeutung. Daher legen wir großen Wert auf ein sicheres Elektrodendesign“, betont Dr. Martin Schüttler, Chief Technology Officer und gleichzeitig Chief Executive Officer von CorTec. AirRay Cortical Electrode hat eine ebene Oberfläche; einzelne Elektrodenkontakte sind kaum zu ertasten. Eine Materialverzahnung sichert die Kontakte im Silikon-Trägermaterial, um zu verhindern, dass sich einzelne Kontakte verschieben oder gar herauslösen.

CorTec plant, die AirRay Cortical Electrode über Distributionspartner zu vertreiben. Entsprechende Verträge sind derzeit in Vorbereitung.

¹ Siehe hierzu bspw. die Veröffentlichung von S. Liu et al., Brain 2018, 1, doi:10.1093/brain/awx374

Über CorTec

CorTec wurde 2010 mit Sitz in Freiburg, Deutschland, gegründet. Das Unternehmen mit aktuell ca. 50 Mitarbeitern ist im Sommer 2018 in neue Räumlichkeiten mit 1.000 Quadratmetern an Bürofläche und 400 Quadratmetern an Labors und Reinräumen für Entwicklung und Produktion umgezogen.

Basierend auf der [CorTec Brain Interchange](#) Technologie entwickelt und vertreibt CorTec neurotechnologische Komponenten, die die Kommunikation mit dem Nervensystem ermöglichen, wie zum Beispiel Elektroden, hermetischen Kapselungen, Software oder Elektronik. Die implantierbare *Brain Interchange* Closed-Loop Plattform von CorTec ist darauf ausgelegt, Hirnaktivität im Langzeit-Einsatz zu messen und zu stimulieren. CorTec bietet damit die notwendigen Bausteine zur Entwicklung innovativer personalisierter Therapien für unterschiedliche neuronale Erkrankungen wie Epilepsie, Parkinson oder für Anwendungen im Bereich der bioelektronischen Medizin.

Die von CorTec entwickelte *AirRay* Elektroden-Technologie zum Einsatz im zentralen und peripheren Nervensystem ist ein wichtiger Baustein dieses Systems. Mit [AirRay Cortical Electrode](#) ist ein Portfolio an Streifen- und Grid-Elektroden nun für den klinischen Gebrauch im zentralen Nervensystem zugelassen. In der Vergangenheit konnten mit Sonderanfertigungen der Elektrode bereits einschlägige Erfolge erzielt werden, wie beispielsweise im [Fall einer sechsjährigen Epilepsie-Patientin](#) am Universitätsklinikum der Goethe-Universität Frankfurt.

Kontakt:

CorTec GmbH

Dr. Christina Schwartz – Pressekontakt

Neuer Messplatz 3

79108 Freiburg

Telefon: +49 (0)761 70 888 200

Telefax: +49 (0)761 70 888 399

info@cortec-neuro.com

www.cortec-neuro.com