



TRANSLATIONALE MEDIZINTECHNIK



VON DER IDEE ZUM SICHEREN MEDIZINPRODUKT

Die Entwicklung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ist ein komplexer Prozess, der durch die Medical Device Regulation (MDR) weiter verschärft wurde. In diesem Umfeld bieten wir unser Fachwissen an, führen FuE-Projekte durch und testen Produkte in Vorbereitung auf klinische Prüfungen. Unsere Schwerpunkte liegen bei Neuroimplantaten und der medizinischen Anwendung von Aerosolen.

Dank zahlreicher Kooperationen mit Partnern aus der Industrie und dem akademischen Bereich finden wir schnell Antworten auf projektspezifische Erfordernisse. So können wir unsere Kunden bei der Entwicklung von Medizinprodukten umfassend unterstützen, einschließlich der Bewertung der Biokompatibilität (ISO 10993). Bezüglich Qualitäts- und Risikomanagement (ISO 13485 bzw. 14971) unterstützen wir auch die Qualifizierung externer Sonder-

prozesse sowie die Sicherheitsbewertung bis hin zur Erstellung von Zulassungsunterlagen.

Kernthema

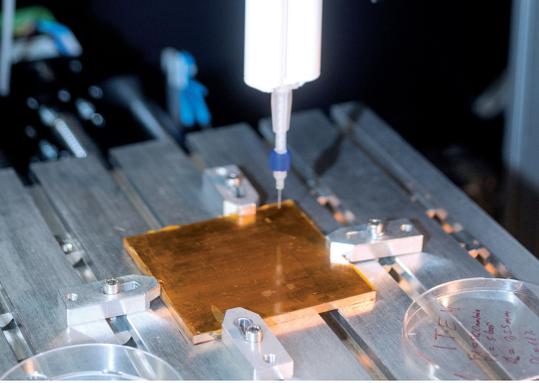
In der translationalen Medizintechnik vereinen wir unsere Expertise im Bereich Medizinprodukte mit der langjährigen Erfahrung bei der Bewertung von Chemikalien, Nanomaterialien und der Biokompatibilität. Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten finden hier optimale Unterstützung bei der normenkonformen Entwicklung oder der Anpassung an die Anforderungen der MDR.

Kontakt

Dr. Ulrich Froriep
Telefon +49 511 5350-294
ulrich.froriep@item.fraunhofer.de

Dr. Gerhard Pohlmann
Telefon +49 511 5350-116
gerhard.pohlmann@item.fraunhofer.de

Prof. Dr. Theodor Doll
Telefon +49 511 5350-248
theodor.doll@item.fraunhofer.de



Verfahren entwickelt: Patienten-individuelle Implantate können aus medizinischem Silikonkautschuk in 3D gedruckt werden.

Unser Angebot

- Entwicklung von Geräten und Fertigungsprozessen bis zur Erfüllung der Anforderungen für den Einsatz in ersten klinischen Prüfungen bzw. für validierte Messgeräte
- Implantat-Forschung und -Entwicklung
 - 3D-Druck von medizinischem Silikonkautschuk zur Herstellung patienten-individueller Implantate
 - Weiterentwicklung von Cochlea-Implantaten und Gehirn-Computer-Schnittstellen
 - Entwicklung aktorischer Implantate, die sich direkt an das Zielgewebe anbinden
 - Prüfung und Prüfsystementwicklung nach DIN EN ISO 10993 bzw. 14971
 - Beschleunigte Testung der Lebensdauer, auch von polymeren Werkstoffen
 - Wirksamkeitstestung und Entwicklung neuer Implantat-Beschichtungen
- Geräte und Medikamente für Inhalationstherapien
 - Atemgesteuerte Applikation von Aerosolen; Verneblerentwicklung
 - Testverfahren zur Auswahl des optimalen Inhaliergeräts
 - Applikation aerosolierter Wirkstoffe bei (Klein-)Kindern und Frühgeborenen
 - Entwicklung von Prüfaufbauten für neue Aerosolgeber unter Berücksichtigung relevanter Normen (z. B. DIN EN 13544-1, ISO/FDIS 27427)
 - Entwicklung von Aerosolbefeuchtern zur Verabreichung hoher Dosen pulverförmiger Medikamente
 - Entwicklung von Non-Target-Sensoren und Reinigungstechniken für die Atemluft
 - Klinische Prüfung

■ Regulatorik

- Erstellung der regulatorischen Strategie zur Konformitätsbewertung
- Risiko- und Sicherheitsbewertung von Medizinprodukten (auch Kombinationsprodukte)
- Unterstützung bei der Produktentwicklung oder -anpassung entsprechend MDR

Ihre Vorteile

- Kooperation mit einem Partner, der Erfahrung mit der Regulatorik im Übergangsbereich von der Forschung in die Anwendung einbringt
- Entwicklungsunterstützung in früher Phase, Dokumentation und (produkt-spezifische) Prüfung aus einer Hand
- Beschleunigung der Entwicklung und des Markteintritts durch Vermeidung nachgelagerter Prüfungen
- Langjährige Erfahrung mit Arbeiten nach GXP-Richtlinien, mit Synergien aus experimenteller Toxikologie, umfangreicher Analytik sowie Modellierungs- und Simulationsmöglichkeiten
- Enge Kooperation mit Hochschulen und Prüfeinrichtungen, insbesondere über das Leistungszentrum Translationale Medizintechnik

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover
Telefon +49 511 5350-0
www.item.fraunhofer.de

Das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM ist eines von rund 70 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Ziele der Auftragsforschung am Fraunhofer ITEM sind es, den Menschen in unserer industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Atemwegsforschung.

Auf dem Gebiet der translationalen Medizintechnik unterstützen wir unsere Kunden bei der Entwicklung von Medizinprodukten einschließlich der Konformitätsbewertung und der Erstellung von Zulassungsunterlagen. Wir entwickeln bei Bedarf neue Prüfsysteme und begleiten die Qualifizierung externer Sonderprozesse sowie die Sicherheitsbewertung entsprechend der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).