



Auszug aus dem Jahresbericht 2018
Zur aktuellen Website: www.ist.fraunhofer.de

MEDIZININNOVATION SCHNELLER ZUM PATIENTEN

Die Translation in der Medizin, also die Übertragung von Ergebnissen aus der präklinischen Forschung in die klinische Entwicklung, ist mit erheblichen Hürden verbunden. Der gerade mit Spezialtechnologien verbundene finanzielle Aufwand, der während der langen Zeit der Konformitätsbewertung (CE) bis zum Markteintritt eines medizinischen Produkts entsteht, behindert häufig die unternehmerische Entscheidung insbesondere bei noch wenig finanzkräftigen Start-Up-Unternehmen, medizintechnische Innovationen auf den Markt, und damit zum Patienten zu bringen. Das vom Land Niedersachsen über die NBank geförderte Verbundprojekt »Translationale Fertigungsplattform Medizininovation« zielt darauf ab, diese Barriere mit einem strukturellen Neuansatz zur Beschleunigung des Innovationstransfers abzubauen. Damit erhalten KMU und Start-Ups erstmals einen einfachen Zugang zu vorhandenen Spezialtechnologien für die Herstellung innovativer Medizinprodukte.

Produktionsablaufvalidierung

Im Rahmen des Förderprojekts erarbeiten insgesamt fünf Partner, das Institut für Mikrotechnik der TU Braunschweig, das Niedersächsische Zentrum für Biomedizintechnik, Implantatforschung und Entwicklung (NIFE), die Hochschule für Angewandte Wissenschaft und Kunst (HAWK) sowie das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM und das Fraunhofer IST, exemplarisch einen Prozess zur effizienten Etablierung einer Fertigungsplattform eines Medizinprodukts. Als Beispielprodukt dient eine flexible Elektrode, die sogenannte »Flextrode«, die zur Identifikation von epileptogenem Gewebe, d. h. Nervengewebe im Gehirn, das Epilepsien auslösen kann, eingesetzt wird.

Atomlagenabscheidung für medizintechnische Anwendungen

Das Fraunhofer IST entwickelt im Rahmen des Projekts die Beschichtungstechnologie auf der Basis der sogenannten Atom-

lagenabscheidung (ALD) zur Herstellung von nanometerdicken Diffusionssperrschichten für Implantate mit tiefliegenden Mikro-Hinterschnitten bzw. vertikalen Materialgrenzflächen. Die ALD-Technologie zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass hochkonforme und uniforme Schichtsysteme auf geometrisch komplexen Oberflächen bei exzellenter Reproduzierbarkeit abgeschieden werden können. Die Validierung des Herstellungsprozesses erfolgt in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 13485:2016, um den Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der »Medical Device Regulation« zu erfüllen und unterteilt sich in Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung der Produktionslinien.

Unser Angebot

Das Fraunhofer IST bietet sowohl Unternehmen als auch Hochschulen ohne entsprechende eigene Infrastruktur die Nutzung der für die Medizintechnik qualifizierten Anlage zur Atomlagenabscheidung im Rahmen gemeinsamer Projekte

1 *Mit ALD können dreidimensionale Objekte mit unterschiedlichen Formen und komplexen Geometrien mit hoher Konformität und Homogenität beschichtet werden.*

2 *Demonstratoren für Neurotransplantate zur Identifikation von epileptogenem Gewebe.*

an. Dies ist gerade für kleine Unternehmen und Spin-offs oder Start-ups von besonderem Interesse, da sie so ohne große Investitionen Zugang zu einer für die Medizinproduktfertigung zugelassenen Anlage erhalten. Auf diese Weise leistet das IST einen Beitrag dazu, Innovationshemmnisse zu reduzieren und medizinische Innovationen auf ihrem Weg zum Patienten zu beschleunigen.

Das Projekt

Die beschriebenen Ergebnisse wurden innerhalb des mittels des europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) und des Landes Niedersachsen Programmgebiet »Stärker entwickelte Region« (SER) geförderten Projekts »TransPlaMed« erzielt.

KONTAKT

Tobias Graumann, PMP
Telefon +49 531 2155-780
tobias.graumann@ist.fraunhofer.de