

INSTITUT FÜR IMPLANTATTECHNOLOGIE
UND BIOMATERIALIEN E.V. -
AN-INSTITUT DER UNIVERSITÄT ROSTOCK

Medizintechnik für das Leben

TECHNOLOGIEHANDBUCH

“Medizintechnik muss in die Klinik.”

Die Medizintechnik stellt seit jeher höchste Ansprüche an Menschen und Technologie. Mehr denn je gilt es heute, innovative Ideen zu entwickeln und Kompetenzen zu bündeln, um visionäre Lösungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu realisieren. Wissenschaftliche Erkenntnisse sind dabei die Grundlage für technischen Fortschritt und wesentlich für den Wohlstand in unserer Gesellschaft.

Die erfolgreiche Umsetzung von Wissen in wettbewerbsfähige Produkte hängt in entscheidendem Maße vom Engagement und Können der Menschen ab, die in Wissenschaft und Wirtschaft tätig sind.

Seit 1996 ist das Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.) als Forschungs- und Entwicklungspartner, aber auch als Dienstleister für die Medizintechnikindustrie sowie für Unternehmen und Forschungseinrichtungen in verwandten Hightech-Bereichen etabliert. Dank unserer modernen Geräteausstattung können wir insbesondere Unternehmen der Medizintechnik in Mecklenburg-Vorpommern und in Deutschland durch unsere Forschungstätigkeiten unterstützen.

Ziel aller Bemühungen muss es sein, und davon sind wir überzeugt, dass es nicht bei Ideen und Konzepten bleibt. „Medizintechnik muss in die Klinik“ ist ein Leitspruch, der uns am IIB e.V. stets antreibt. Innovation und Kreativität müssen sich letztlich in Form marktfähiger Produkte und Dienstleistungen im Alltag beweisen.

Wir brauchen mehr innovative Wertschöpfung im eigenen Land und mehr wissensbasierte Arbeitsplätze. Für diese Überzeugungen treten wir am IIB e.V. ein.

Durch die enge Zusammenarbeit mit der regionalen Industrie sowie mit Universitäten leisten wir einen wichtigen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung Mecklenburg-Vorpommerns als Technologiestandort. Die Medizintechnik zählt zu den industriellen Zukunftsfeldern in unserem Land und bildet einen besonderen Schwerpunkt mit internationaler Ausstrahlung.

Die Ernennung des IIB e.V. zum Kompetenzzentrum für Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern durch das Wirtschaftsministerium unterstreicht die Bedeutung gemeinsamer Anstrengungen für den nachhaltigen Ausbau einer leistungsfähigen Forschungs- und Entwicklungsinfrastruktur im Sinne eines zukunftsfähigen Technologiestandorts im Land.



Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz
Institutsdirektor und Vorsitzender
des Vorstands, IIB e.V.

Andrea Bock
Geschäftsführerin,
IIB e.V.

Inhalt

Kurzprofil des IIB e.V.	02
Methodenspektrum	04
Produktentwicklung und Prototyping	06
Anforderungsanalyse für die Produktentwicklung	08
Virtuelle Produktentwicklung	12
Prototypenfertigung	16
Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten	20
Biomaterialien und Polymerchemie	24
Biologische Prüfung von Materialien und Implantaten	28
Regulatorische Anforderungen und Zulassungsvorbereitung	32
Geräteausstattung	36
Mechanische Prüf- und Testsysteme	38
Bildgebende Verfahren und Mikroskopie	40
Fertigung und Prototyping	51
Hydrodynamische Untersuchungen	54
Rechentechnik und Datenmanagement	57
Messtechnik und Sensorik	59
Materialanalyse und chemische Charakterisierung	62
Biologische und zellbasierte Analyse	67
Das akkreditierte Prüflabor am IIB e.V.	70
Leistungsangebote für die regionale Wirtschaft	76

Kurzprofil des IIB e.V.

Das Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.) wurde 1996 in Rostock-Warnemünde gegründet und ist ein gemeinnütziges, außeruniversitäres Forschungsinstitut sowie An-Institut der Universität Rostock. Als Kompetenzzentrum für Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern ist der IIB e.V. ein leistungsstarker Partner für Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken entlang der gesamten Innovationskette medizintechnischer Produkte – von der grundlagenorientierten Forschung über die Entwicklung und Prototypisierung bis hin zur Prüfung, Zulassung und industriellen Umsetzung.

Mit der Unterstützung der regionalen Industrie und der engen Hochschulkooperation leistet der IIB e.V. einen aktiven Beitrag zum zukunftsfesten Ausbau Mecklenburg-Vorpommerns als wegweisenden Technologiestandort in Deutschland mit internationaler Wahrnehmung und Anerkennung.

Über **30** Jahre IIB e.V.

als leistungsstarker Forschungs- und Entwicklungspartner für die Wissenschaft und Wirtschaft in Mecklenburg-Vorpommern und Deutschland.

Das Ziel: Strukturwandel gestalten durch Innovations- und Technologietransfer aus der Medizintechnik in die Klinik.



“Kurs auf Wissenschaft und Wirtschaft”



Kompetenzzentrum Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern im IIB e.V.

Seit 2014 ist der IIB e.V. Kompetenzzentrum für Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern und unterstützt Unternehmen bei der Forschung, Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Die rund 800 m² Labor- und Büroflächen mit modernster Ausstattung – gefördert durch EU-, Bundes- und Landesmittel – ermöglichen praxisnahe Forschung und Technologietransfer im gesamten Innovationsprozess.

Die enge Kooperation mit der Universität und Universitätsmedizin Rostock, insbesondere dem Institut für Biomedizinische Technik, bildet das Fundament für interdisziplinäre Arbeiten an der Schnittstelle von Medizin, Ingenieur- und Naturwissenschaften. Diese Zusammenarbeit schafft Synergien in Forschung, Lehre und Transfer und stärkt den wissenschaftlichen Nachwuchs am Standort Rostock.

Darüber hinaus bringt der IIB e.V. seine Expertise in regionale Innovationsnetzwerke und Clusterstrukturen ein, um den Wissenstransfer zwischen akademischer Forschung und industrieller Anwendung gezielt zu fördern. Durch gemeinsame Lehrveranstaltungen, Abschlussarbeiten und Praktika wird zudem der direkte Austausch zwischen Studierenden, Forschenden und der Industrie gestärkt.

Forschungsnetzwerk und regionale Bedeutung

Der IIB e.V. ist Teil eines nationalen und internationalen Forschungsnetzwerks mit Partnern aus Wissenschaft und Industrie in Deutschland. In zahlreichen öffentlich geförderten Projekten, u.a. durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, die EU und das Land Mecklenburg-Vorpommern, arbeitet das Institut an der Entwicklung neuartiger Implantate, Materialien und Prüftechnologien.

Mit der Kombination aus wissenschaftlicher Exzellenz, wirtschaftsnaher Ausrichtung und internationaler Vernetzung stärkt der IIB e.V. die Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Sichtbarkeit der Medizintechnikbranche in Mecklenburg-Vorpommern und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur Profilierung des Technologiestandorts Rostock.

Als aktiver Partner in regionalen Netzwerken und Industriekooperationen fördert das Institut den Aufbau neuer Wertschöpfungsketten und stärkt die Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen, kleinen und mittleren Unternehmen sowie Kliniken. Durch die Beteiligung an internationalen Konsortien trägt der IIB e.V. außerdem zur weltweiten Positionierung der norddeutschen Medizintechnik bei.



Methodenspektrum

Die Entwicklung moderner Medizinprodukte erfordert ein interdisziplinäres Vorgehen, das ingenieurwissenschaftliche, naturwissenschaftliche und klinische Kompetenzen vereint. Um diese Vielschichtigkeit methodisch abzubilden, gliedert sich das Methodenspektrum des IIB e.V. in fünf untereinander abgestimmte Bereiche. Diese Struktur ermöglicht eine durchgängige Prozesskette von der Ideen über die Material- und Methodenentwicklung bis hin zur regulatorisch konformen Zulassungsvorbereitung. Gleichzeitig erlaubt sie eine gezielte Kombination der Kompetenzen in Forschungs- und Industrieprojekten.

In der **Produktentwicklung und dem Prototyping** werden klinische, funktionelle und regulatorische Anforderungen systematisch in technische Lösungen überführt. Das Spektrum reicht von der Anforderungsanalyse über die virtuelle Produktentwicklung bis hin zur Prototypenfertigung. Digitale Modelle, Simulationen und moderne Fertigungstechnologien ermöglichen die patientennahe Entwicklung und Erprobung funktionsreifer Implantate.

Da für innovative Medizinprodukte häufig keine standardisierten Prüfmethoden existieren, umfasst das Methodenspektrum auch die **Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten**. Am IIB e.V. werden hierfür maßgeschneiderte Messkonzepte, Prüfstände und Spezialgeräte konzipiert, die physiologische Randbedingungen, präzise Sensorik und validierte Messmethoden berücksichtigen. Diese Lösungen dienen sowohl der Produktentwicklung als auch der Qualitätssicherung und unterstützen die Einhaltung relevanter Qualitätsmanagementnormen.

Im Bereich der **Biomaterialien und Polymerchemie** liegt der Fokus auf der Entwicklung, Modifikation und Charakterisierung polymerbasierter Biomaterialien. Ziel ist die gezielte Anpassung von Materialeigenschaften und Oberflächenfunktionen, um die Biokompatibilität zu verbessern, die Gewebeintegration zu fördern und gegebenenfalls eine kontrollierte Wirkstofffreisetzung zu ermöglichen.

Darauf aufbauend werden im Themenfeld **biologische Prüfung von Materialien und Implantaten** *in vitro* Methoden etabliert, mit denen Zell- und Gewebeantworten auf neue Materialien untersucht werden. Zum Methodenspektrum gehören zytotoxische, mikroskopische und molekularbiologische Analysen nach internationalen Normen (z.B. DIN EN ISO 10993-5) sowie Machbarkeitsstudien mit tierischem Gewebe und 3D-Zellkulturmodellen. So kann die biologische Sicherheit neuer Materialien gezielt bewertet werden.

Abschließend umfasst das Methodenspektrum die **regulatorischen Anforderungen und die Zulassungsvorbereitung**, in deren Rahmen der IIB e.V. Unternehmen und Forschungseinrichtungen bei der normenkonformen Umsetzung regulatorischer Prozesse unterstützt. Dazu gehören die Erstellung technischer Dokumentationen, das Risikomanagement, die präklinische und klinische Bewertung sowie die strategische Vorbereitung der Produktzulassung nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745).

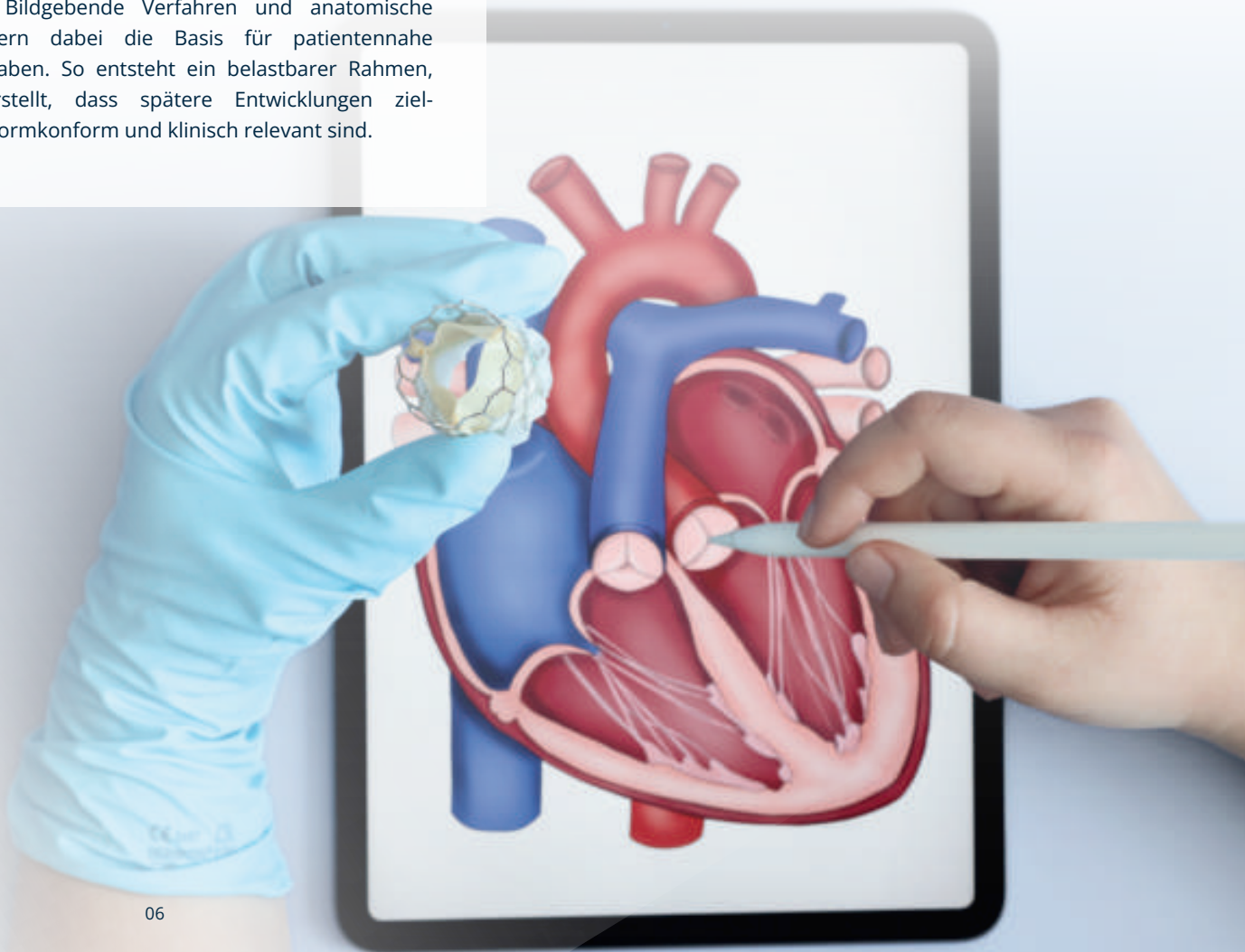
Produktentwicklung und Prototyping

Die Entwicklung innovativer Medizinprodukte erfordert ein strukturiertes, interdisziplinäres Vorgehen, das medizinische Anforderungen, technische Machbarkeit und regulatorische Sicherheit miteinander verbindet.

Am IIB e.V. werden in der Produktentwicklung und Prototypisierung drei ineinandergreifende methodische Säulen vereint: **Anforderungsanalyse für die Produktentwicklung**, **virtuelle Produktentwicklung** und **Prototypenfertigung von Medizinprodukten**. Dadurch wird die gesamte Prozesskette – von der ersten Idee bis zum funktionsreifen Implantat – abgebildet.

Anforderungsanalyse für die Produktentwicklung

Als Grundlage der Entwicklung werden klinische, funktionelle und regulatorische Anforderungen systematisch erfasst, priorisiert und in technische Spezifikationen überführt. Bildgebende Verfahren und anatomische Daten liefern dabei die Basis für patientennahe Designvorgaben. So entsteht ein belastbarer Rahmen, der sicherstellt, dass spätere Entwicklungen zielgerichtet, normkonform und klinisch relevant sind.



Virtuelle Produktentwicklung

Aufbauend auf der Anforderungsanalyse werden digitale Modelle der anatomischen Zielstruktur sowie des Implantats erstellt, welche durch parametrische Konstruktion flexibel anpassbar sind. Numerische Simulationen – von der Strukturmechanik bis zur Strömungsmechanik – ermöglichen es, Implantatdesignvarianten effizient zu bewerten und zu optimieren. Patientenspezifische virtuelle Modelle anatomischer Zielstrukturen erlauben es, Implantate im klinischen Kontext zu testen, noch bevor ein physischer Prototyp entsteht. Validierungsschritte sichern die Übertragbarkeit der Simulationsergebnisse.



Prototypenfertigung von Medizinprodukten

Die im virtuellen Raum entwickelten Designs werden im nächsten Schritt in reale Prototypen überführt. Mit modernsten Fertigungsverfahren – vom Laserschneiden über thermische Formgebung bis zum 3D-Druck – entstehen funktionsreife Implantatmuster. Oberflächenmodifikationen, Beschichtungen und Montageprozesse bieten die Möglichkeit, Produkteigenschaften gezielt zu beeinflussen. Die abschließende Verifikation im akkreditierten Prüflabor stellt sicher, dass die Prototypen den zuvor definierten Anforderungen entsprechen.

Die Entwicklung innovativer Medizinprodukte am IIB e.V. stellt dabei keinen linearen Prozess dar. An definierten Meilensteinen erfolgt in Feedbackschleifen mit Entwicklungspartnern aus Klinik und Medizintechnikindustrie eine systematische und fachübergreifende Bewertung des Prozessfortschritts. Die Ergebnisse der Anforderungsanalyse bilden die Grundlage für die virtuelle Produktentwicklung, indem sie konkrete Design- und Prüfkriterien definieren. Die virtuellen Modelle wiederum liefern wichtige Erkenntnisse über das Verhalten von Implantaten unter realitätsnahen Bedingungen und eröffnen so gezielt Optimierungsmöglichkeiten, bevor physische Muster entstehen. In der Prototypenfertigung werden die digitalen Konzepte in reale Implantate überführt und durch umfassende Prüfungen validiert. Die dabei gewonnenen Daten fließen zurück in die Risikobewertung und in die Weiterentwicklung der Anforderungen, sodass ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess entsteht. Auf diese Weise greifen die drei Methoden ineinander und sichern gemeinsam eine effiziente, evidenzbasierte und klinisch relevante Produktentwicklung.

Anforderungsanalyse für die Produktentwicklung

Die systematische Anforderungsanalyse stellt eine zentrale Grundlage für die Entwicklung sicherer und wirksamer Medizinprodukte dar – insbesondere im sensiblen Bereich der kardiovaskulären Medizintechnik. Am IIB e.V. erfolgt dieser Prozess auf Basis internationaler Standards, insbesondere der ISO 13485 "Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte" und der ISO 14971 "Risikomanagement für Medizinprodukte". Ziel ist es, Anforderungen frühzeitig strukturiert zu erfassen, regulatorisch abzusichern und in technische Spezifikationen zu überführen.

Methoden der Anforderungsanalyse am IIB e.V.



1 Erhebung medizinischer Anforderungen

Am IIB e.V. werden die klinischen Einsatzszenarien in enger Kooperation mit den Universitätskliniken analysiert und daraus zentrale **Anforderungen an das System** abgeleitet. Im Fokus stehen insbesondere Biokompatibilität, Hämokompatibilität und die Interaktion mit umgebendem Gewebe. Ergänzend werden systematische Literaturrecherchen durchgeführt, um etablierte Anforderungen zu verifizieren und neue, evidenzbasierte Kriterien zu identifizieren. Anatomische Anforderungen werden sowohl aus Untersuchungen an humanen Präparaten, z.B. in Zusammenarbeit mit der Universitätsmedizin Rostock, als auch aus Analysen tierischer Präparate, z.B. in Kooperation mit dem Forschungsinstitut für Nutztierbiologie Dummerstorf, abgeleitet und fließen konsolidiert in den Design- und Entwicklungsprozess ein.

2 Marktanalyse und Reverse Engineering

Im Rahmen der Anforderungsanalyse für die Implantatentwicklung führt der IIB e.V. umfassende **Marktanalysen** durch, um bestehende Produkte, technologische Trends und regulatorische Anforderungen systematisch zu erfassen und zu bewerten. Diese Analysen bilden die Grundlage für die Ableitung technischer, funktioneller und sicherheitsrelevanter Anforderungen. Ergänzend werden Reverse-Engineering-Verfahren eingesetzt. Hierfür stehen am Institut modernste technische Ressourcen zur Verfügung, wie ein μ CT-Scanner für hochauflösende Aufnahmen und präzise Messtechnik zur geometrischen und funktionalen Charakterisierung. Die Kombination aus Marktanalyse und technischer Detailuntersuchung bildet die Grundlage für eine innovative und regulatorisch konforme Produktentwicklung. Gleichzeitig werden Marktchancen gezielt erhöht, indem Bedarf, Wettbewerb und Alleinstellungsmerkmale frühzeitig adressiert werden.

3 Patentrecherche

Ein wesentlicher Bestandteil der Anforderungsanalyse ist die **Patentrecherche**, mit der geprüft wird, welche technischen Lösungen bereits geschützt sind und somit bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte nicht verwendet werden dürfen. Durch die Auswertung nationaler und internationaler Patentdatenbanken identifiziert der IIB e.V. bestehende Schutzrechte und mögliche Freiheitsgrade für eigene Entwicklungen. Die Ergebnisse dieser Recherche fließen unmittelbar in den Anforderungskatalog ein und dienen als Grundlage für die Bewertung der Innovationshöhe und Schutzfähigkeit neuer Konzepte.

4 Technische Spezifikationen

Im Anschluss werden **technische Spezifikationen** und Funktionsanforderungen für die Entwicklungskonzepte definiert. Dabei werden alle klinischen, anatomischen und regulatorischen Erkenntnisse in konkrete, prüfbare Design-Inputs überführt. Die funktionellen Anforderungen werden gemäß ISO 13485 strukturiert dokumentiert, in technische Parameter übersetzt und priorisiert. Auf dieser Grundlage entsteht ein Anforderungskatalog bzw. Lasten-/Pflichtenheft, das die Basis für weitere Entwicklungen neuer Medizinprodukteideen bildet und die Richtung für Design, Materialwahl und spätere Prüfungen vorgibt.

5 Regulatorische Absicherung

Ein zentraler Bestandteil der Anforderungsanalyse ist die Sicherstellung der **regulatorischen Konformität** der geplanten Entwicklungen. Am IIB e.V. werden relevante gesetzliche Vorgaben, Normen und Leitlinien berücksichtigt, um potenzielle regulatorische Risiken frühzeitig zu identifizieren. Dazu gehören unter anderem die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), internationale Normen wie ISO 13485 für Qualitätsmanagementsysteme sowie produktspezifische Standards (z.B. ISO 25539 für gefäßbezogene Implantate). Auf Basis dieser Vorgaben wird ein Anforderungskatalog erarbeitet, um sicherzustellen, dass die Produktidee von Anfang an prüfbar, dokumentierbar und zulassungsfähig ist. Darüber hinaus fließt die regulatorische Bewertung in die Risikostruktur der Entwicklung ein und bildet die Grundlage für spätere Zulassungsstrategien.

6 Frühzeitige Risikoanalyse

Der IIB e.V. unterstützt bereits in der frühen Entwicklungsphase bei einer ISO-14971-konformen **Risikoanalyse von Medizinprodukten**. Gemeinsam mit Unternehmen werden potenzielle Gefährdungen auf Basis von Literatur, Bench-Tests sowie klinischem Feedback identifiziert. Diese Risiken werden hinsichtlich Schweregrad und Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet und in einer Risikomatrix priorisiert. Dies ist die Basis für die Diskussion geeigneter risikokontrollierender Maßnahmen, wie etwa die Optimierung von Geometrie, Oberflächenbeschaffenheit oder Material- und Fügekonzepten. Ein wichtiger Aspekt ist die Definition von prüfbaren Akzeptanzkriterien und die Verknüpfung mit Verifikations- und Validierungsaktivitäten.

Anforderungsanalyse zur Entwicklung eines biologisch abbaubaren Mikrostents zur Behandlung von Eileiterverschlüssen

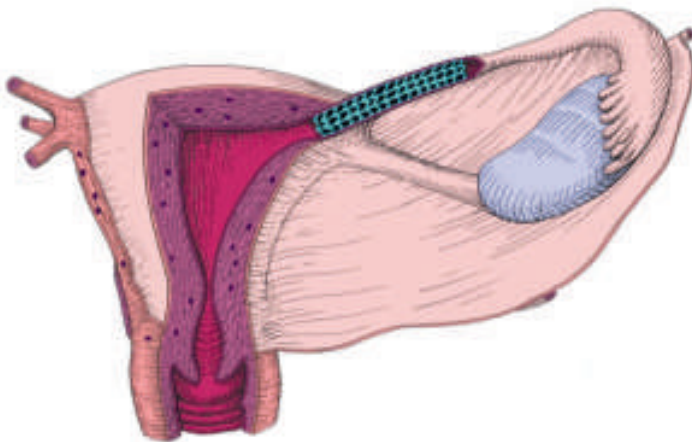
Die Entwicklung eines biologisch abbaubaren Mikrostents zur Behandlung von Eileiterverschlüssen wird in Kooperation zwischen der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universitätsmedizin Greifswald und dem IIB e.V. durchgeführt. Die enge Zusammenarbeit zwischen klinischer und technischer Forschung ist dabei wesentlich, um medizinische Anforderungen unmittelbar in die technischen Spezifikationen des Implantats zu überführen.

Da bislang kein vergleichbares Produkt verfügbar ist, müssen grundlegende Anforderungen an Funktion, Materialverhalten und Implantationsbedingungen zunächst experimentell ermittelt werden. Ziel ist die Entwicklung eines sicheren, funktionsgerechten und biologisch abbaubaren Implantats auf Basis anatomischer und mechanischer Daten.

Anhand dieses **Anwendungsbeispiels** werden die einzelnen Schritte der Anforderungsanalyse – von der anatomischen Charakterisierung über die Markt- und Patentrecherche bis hin zur frühzeitigen Risikoanalyse – dargestellt.

Analyse medizinischer Anforderungen an das Implantat

Zur präzisen Definition medizinischer und funktioneller Anforderungen werden am IIB e.V. die anatomischen, physiologischen und biomechanischen Randbedingungen des Implantationsorts systematisch erfasst und daraus belastbare Spezifikationen für das Implantatdesign abgeleitet.



Konzept eines polymeren Mikrostents für die minimalinvasive Behandlung von Eileiterverschlüssen

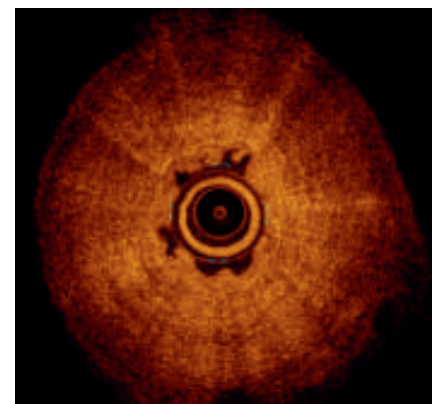
Technische Spezifikationen und Funktionsanforderungen

- geringe Flächenabdeckung für einen optimalen Eizellentransport
- hohe Biokompatibilität, insbesondere zu verschiedenen Zelltypen des Eileiterepithels, zu den unterschiedlichen Stadien der Eizelle sowie gegenüber den Spermien
- ausreichende Radialkraft zur Wiederherstellung des Lumens
- hohe Flexibilität, d.h. eine geringe Biegesteifigkeit
- gute Sichtbarkeit bei Ultraschalluntersuchungen

Für die Ermittlung geometrischer Parameter sowie Faltenstruktur, Lumenverlauf und Wandstärke werden μ CT-Aufnahmen genutzt und auf der Basis von OCT-Messungen mechanische Zielgrößen abgeleitet, die für die Auslegung des Implantats benötigt werden.



μ CT-Aufnahme eines Eileiters zur Charakterisierung der Lumenstruktur



OCT-Aufnahme eines Eileiters zur Ermittlung mechanischer Kennwerte

Neben den technischen Spezifikationen und Funktionsanforderungen erfolgt eine **Marktanalyse**, in der bestehende Medizinprodukte und Therapieverfahren für den jeweiligen Anwendungsfall systematisch erfasst und bewertet werden. Ziel ist die Identifikation technologischer Referenzen und etablierter Lösungsansätze, um daraus zusätzliche Erkenntnisse für den eigenen Anforderungskatalog abzuleiten und den Marktwert zu bewerten.

Im Fall des biologisch abbaubaren Mikrostents zur Behandlung von Eileiterverschlüssen stellt die Entwicklung ein Novum dar – ein vergleichbares Medizinprodukt ist derzeit nicht am Markt verfügbar. Dennoch werden im Rahmen der Marktanalyse alternative Behandlungsmethoden, etwas mikrochirurgische Rekonstruktionen oder katheterbasierte Verfahren, untersucht. Aus der Analyse dieser Alternativen lassen sich wertvolle Hinweise zu funktionellen Anforderungen, zu Materialeigenschaften und zu potenziellen Risiken ableiten, die in die weitere Produktentwicklung einfließen.

Neben der Analyse kommerziell verfügbarer Produkte wird auch eine umfassende **Patentrecherche** durchgeführt. Sie dient dazu, bestehende technologische Ansätze und Schutzrechte zu identifizieren und zu prüfen, ob bestimmte Designprinzipien oder Funktionskonzepte bereits patentiert sind und somit für die eigene Entwicklung nicht infrage kommen. Gerade im Bereich der Mikrostents existieren bereits Patente, die verschiedene Stentgeometrien und -mechanismen für unterschiedliche Körperregionen, einschließlich des Eileiters, abdecken.

Regulatorische Absicherung

Neben den spezifischen Eigenschaften muss ein Mikrostent zur Behandlung von Eileiterblockaden die allgemeinen Anforderungen an einen Stent erfüllen. Diese umfassen nach der internationalen Prüfnorm DIN EN ISO 25539-2 die folgenden Aspekte: (i) einheitliche, genaue und sichere Entfaltung, (ii) Beibehaltung der Position und Apposition am Implantationsort, (iii) Beibehaltung einer hinlänglichen Unversehrtheit, (iv) Kompatibilität der Stentgröße mit dem Durchmesser des Implantationsorts, (v) Durchflussmöglichkeit und (vi) Sichtbarkeit in der Bildgebung.

Frühzeitige Risikoanalyse

Bereits in der frühen Entwicklungsphase wird am IIB e.V. eine ISO-14971-konforme Risikoanalyse durchgeführt, um potenzielle Gefährdungen zu identifizieren und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung abzuleiten. Beim biologisch abbaubaren Mikrostent stehen dabei insbesondere die bildgebende Nachweisbarkeit, die kontrollierte Degradation und die Biokompatibilität im Fokus.

Wesentliche Risiken betreffen die sichere Lokalisierbarkeit des Stents im Ultraschall oder MRT, mögliche Gewebereaktionen durch Abbauprodukte sowie die mechanische Stabilität und Verankerung im Eileiterlumen. Auf Basis dieser Analyse werden Optimierungen von Geometrie, Oberflächenstruktur und Materialwahl abgeleitet, um Sicherheit und Funktionalität des Mikrostents im klinischen Einsatz frühzeitig abzusichern.

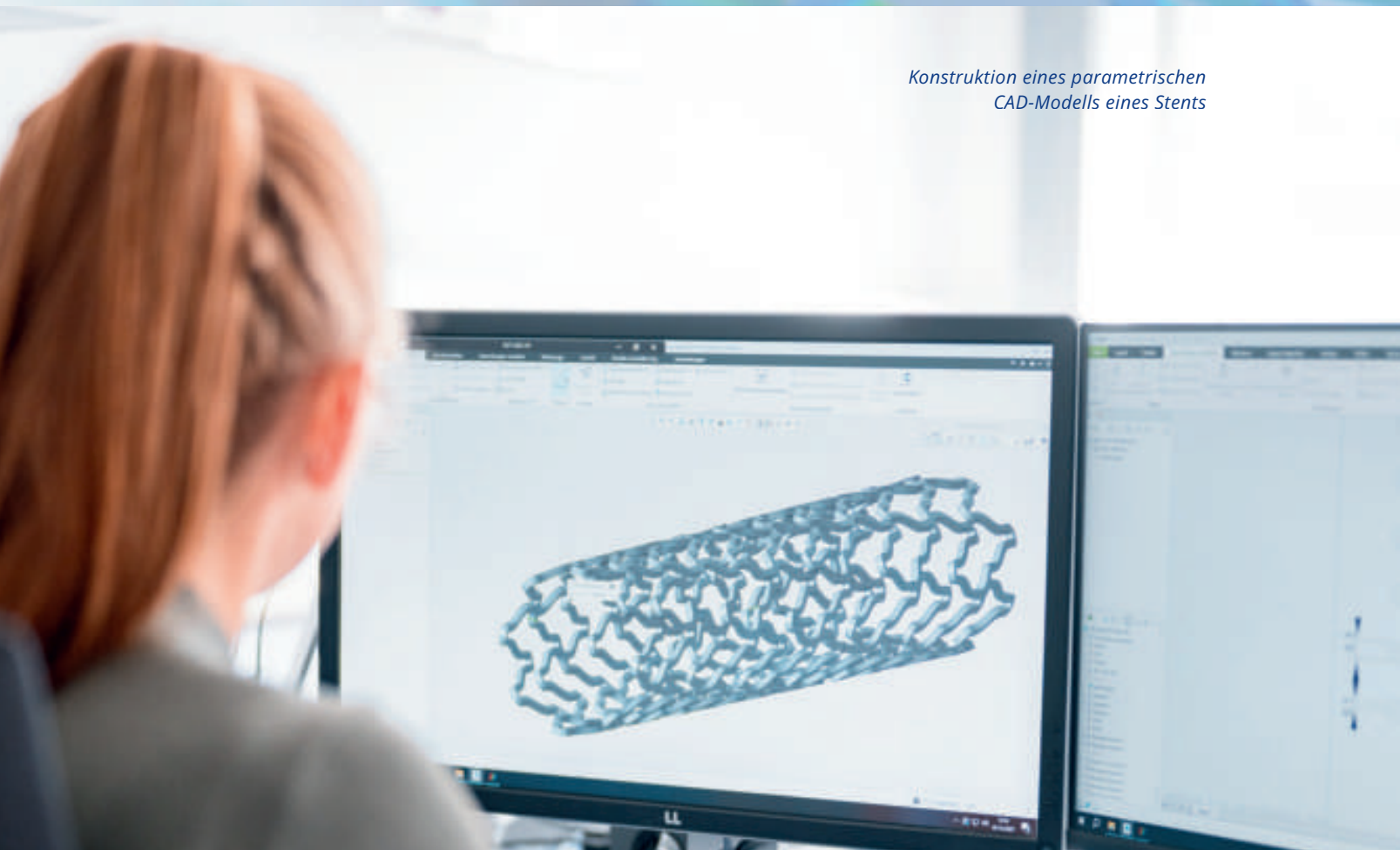
Virtuelle Produktentwicklung

Die virtuelle Produktentwicklung ist ein zentraler Bestandteil moderner Medizintechnik und ermöglicht eine effiziente, sichere und zielgerichtete Entwicklung innovativer Implantate. Am IIB e.V. umfasst das Methodenspektrum die gesamte digitale Prozesskette – von der parametrischen CAD-Konstruktion über struktur- und strömungsmechanische Simulationen bis hin zu virtuellen klinischen Studien und experimenteller Validierung.

Ausgangspunkt jedes Entwicklungsprozesses ist eine detaillierte Anforderungsanalyse, in der die anatomischen, mechanischen und funktionellen Bedingungen des geplanten Einsatzorts definiert werden. Auf dieser Basis wird ein geeignetes Material, beispielsweise Cobalt-Chrom, Nitinol oder bioresorbierbares PLLA, ausgewählt. Jedes dieser Materialien weist spezifische Eigenschaften hinsichtlich Festigkeit, Dehnverhalten, Formgedächtnis oder zeitabhängigem Abbau auf, die gezielt in der Entwicklungsphase berücksichtigt werden.

Mithilfe **parametrischer CAD-Modelle** lassen sich regelbasierte Designvarianten erstellen, die eine konsistente Anpassung geometrischer Parameter ermöglichen. Diese CAD-Modelle bilden die Grundlage für simulationsgestützte Optimierungen, um schnelle Designanpassungen vorzunehmen und so die bestmögliche Implantatlösung für die jeweilige Anforderung zu erzielen.

*Konstruktion eines parametrischen
CAD-Modells eines Stents*



Strukturmechanische Simulationen (FEA) dienen der Bewertung von Radialfestigkeit, Expansionsverhalten und Spannungsverteilungen unter physiologischen und pathologischen Belastungen. Dabei werden sowohl idealisierte als auch patientenspezifische Modelle eingesetzt. Auch komplexe Prozesse, etwa das Implantieren selbstexpandierender Implantate oder die Auslegung von Kathetersystemen, werden virtuell abgebildet, um kritische Lastfälle und Versagensmechanismen frühzeitig zu identifizieren.

Für besonders komplexe Fragestellungen – etwa bei Transkatheter-Aortenklappenprothesen – werden **Fluid-Struktur-Interaktions(FSI)-Simulationen** durchgeführt, die eine Kopplung zwischen Implantatverformung und Strömungseigenschaften mathematisch abbilden. So kann bspw. das Öffnungs- und Schließverhalten einer Herzklappenprothese virtuell analysiert und das Implantat optimiert werden. Für die Berechnung dieser komplexen Simulationen stehen am IIB e.V. mehrere Hochleistungsworkstations, siehe S. 53, zur Verfügung. Darüber hinaus kann auf den Rechencluster der Universität Rostock zugegriffen werden.

Ergänzend dazu werden **strömungsmechanische Analysen (CFD)** eingesetzt, um den Einfluss von Implantaten auf hämodynamische Prozesse zu bewerten. Die Arbeitsgruppe Biofluidmechanik am IIB e.V. untersucht insbesondere, wie Designparameter die lokale Strömung, Schubspannungsverteilungen und damit verbundene Komplikationen, wie Restenose oder Thrombogenität, beeinflussen. Hierfür werden geeignete Blutmodelle, physiologische Randbedingungen und quantitative Bewertungskriterien entwickelt.

Ein zentrales Element der virtuellen Produktentwicklung am IIB e.V. ist die **experimentelle Validierung** der Simulationen. Hierfür steht eine umfassende messtechnische Infrastruktur am Institut zur Verfügung, mit der mechanische und funktionelle Eigenschaften von Implantaten experimentell überprüft werden können. Dazu zählen Systeme zur Messung der Radialkraft, statische Prüfmaschinen für Zug-, Druck-, Biege- oder Torsionsversuche und Dauertester, siehe S. 52, sowie Pulsduplikatorsysteme, siehe S. 51, zur Nachbildung physiologischer Randbedingungen. Mithilfe von Highspeed-Kameras werden dynamische Verformungen präzise erfasst, siehe S. 43, und mit den simulierten Deformationen verglichen. Ergänzend ermöglicht ein Particle-Image-Velocimetry-(PIV)-System die Erfassung lokaler Geschwindigkeitsfelder, siehe S. 50, wodurch sich strömungsmechanische Simulationen detailliert validieren lassen. Durch den direkten Abgleich von Simulation und Experiment in verschiedenen Belastungsszenarien wird die Aussagekraft und Zuverlässigkeit der numerischen Modelle entscheidend erhöht.

Um die Aussagekraft, Limitationen und Möglichkeiten von Simulationen systematisch einzuordnen, erfolgt die Modellbildung gemäß der Konzepte Context of Use (CoU) und Question of Interest (QoI), wie sie u.a. von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) sowie der American Society of Mechanical Engineers (ASME) definiert werden.

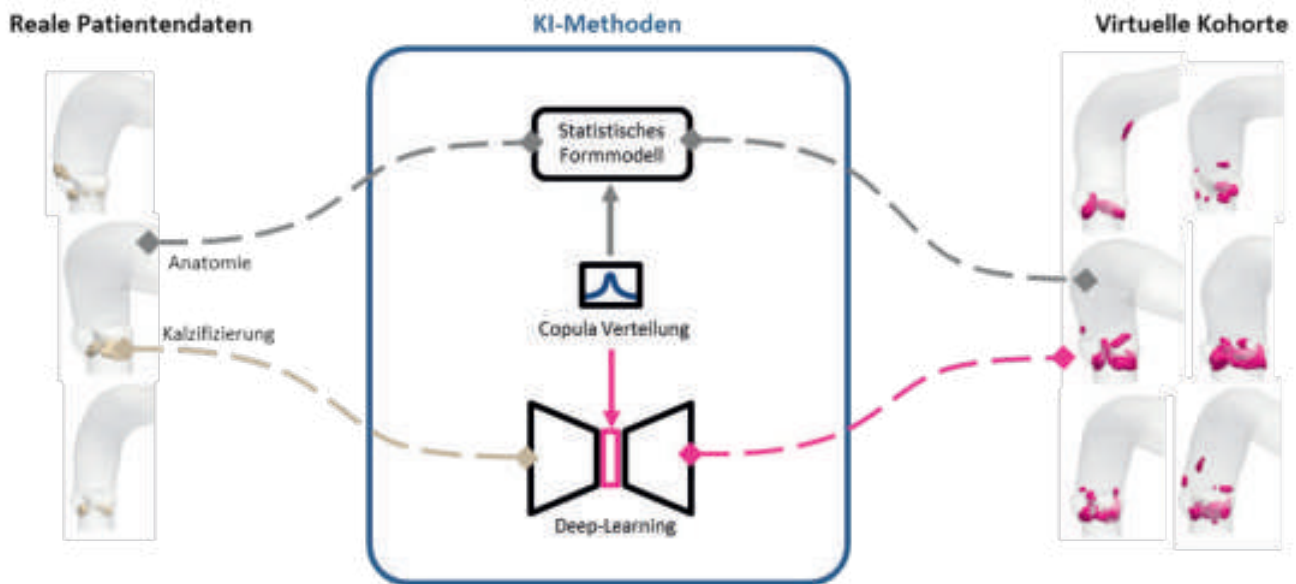
Dank umfassender Prüf- und Fertigungseinrichtungen sowie langjähriger Erfahrung ist am IIB e.V. eine enge Verzahnung von virtueller, experimenteller und klinisch orientierter Produktentwicklung gewährleistet.

METHODENSPEKTRUM

Die Entwicklung und Anwendung **virtueller klinischer Studien (in silico clinical trials, ISCT)** ist ein weiterer Schwerpunkt am IIB e.V. Dabei werden aus realen Patientendaten mittels statistischer und KI-basierter Methoden virtuelle Kohorten generiert. Diese ermöglichen es, Implantatprototypen an einer großen Anzahl virtueller PatientInnen automatisiert im digitalen Raum zu testen. Diese Ansätze erlauben eine systematische Bewertung von Sicherheit und Effektivität über ein breites Spektrum anatomischer Variationen und tragen dazu bei, tierexperimentelle Untersuchungen, Risiken und Umfang realer klinischer Studien deutlich zu reduzieren.

Wie reale klinische Studien erfordern auch virtuelle klinische Studien eine strukturierte Studienplanung. Dabei wird zunächst eine wissenschaftliche Hypothese definiert, die durch die Simulationen überprüft werden soll. Anschließend werden die virtuelle Patientenkohorte, die relevanten Simulationsparameter sowie das Studiendesign festgelegt, um eine systematische und nachvollziehbare Bewertung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

Die Grundlage virtueller klinischer Studien bilden virtuelle Kohorten. Diese können entweder patientenspezifisch aus klinischen Bilddaten, z.B. CT, rekonstruiert oder synthetisch mithilfe von KI-basierten Methoden erzeugt werden. Synthetische virtuelle Kohorten ermöglichen die gezielte Einbeziehung von Subgruppen oder seltenen Grenzfällen, die in realen Studien aus ethischen Gründen oder aufgrund der geringen Anzahl oft ausgeschlossen bleiben. Zudem lassen sich aus wenigen realen Datensätzen umfangreiche virtuelle Populationen generieren, was statistisch belastbare Aussagen zum Implantatdesign erlaubt.

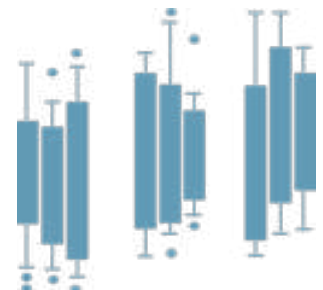


Workflow zur Erzeugung synthetischer Kohorten am Beispiel der humanen Aorta im Bereich der Aortenklappe bei PatientInnen mit einer kalzifizierten Aortenklappenstenose durch die Verwendung von KI-Methoden

Für virtuelle klinische Studien ist eine hohe Berechnungseffizienz entscheidend, da Simulationen an einer Vielzahl virtueller PatientInnen durchgeführt werden. Daher werden struktur- und strömungsmechanische Modelle gezielt vereinfacht, um die Berechnungszeit zu reduzieren, ohne die Aussagekraft der Ergebnisse zu beeinträchtigen. Die Simulationen werden außerdem skriptbasiert aufgebaut, sodass sie automatisiert ablaufen und flexibel auf unterschiedliche Geometriemodelle angewendet werden können. Dadurch lassen sich große virtuelle Kohorten effizient berechnen. Gleichzeitig wird darauf geachtet, dass alle klinisch relevanten Schritte – von der Implantation bis zu Wechselwirkung mit der Umgebung – im Modell abgebildet werden.

Im Anschluss an die Simulationen werden die Ergebnisse statistisch aufbereitet und interpretiert, um Zusammenhänge zwischen Designparametern und klinischem Verhalten des Implantats sichtbar zu machen. So lassen sich die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts gezielt bewerten.

Wie in realen klinischen Studien werden Hypothesen, Endpunkte und Patientenkohorten vorab definiert. Mit Parameterstudien, Sensitivitätsanalysen und Plausibilitätsprüfungen wird überprüft, welche Faktoren die Ergebnisse maßgeblich beeinflussen. Der Abgleich mit realen Daten und Validierungsschritten sorgt für robuste und nachvollziehbare Resultate, die die Weiterentwicklung und Zulassung medizinischer Produkte unterstützen.



Virtuelle klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit einer Aortenklappenprothese

Die **Transkatheter-Aortenklappenimplantation** ist ein minimalinvasives Verfahren zum Ersatz der Aortenklappe durch eine Aortenklappenprothese. Aufgrund patientenspezifischer anatomischer Gegebenheiten und in Folge von Kalzifizierungen der Aortenwurzel kann es nach der Implantation der Aortenklappenprothese zu Leckagen kommen. Dabei fließt Blut bei einer geschlossenen Aortenklappenprothese zurück in den Ventrikel.

Um das Design der Aortenklappenprothese hinsichtlich des Blutrückflusses mit Hilfe virtueller klinischer Studie zu bewerten, wurden Hunderte reale PatientInnen in ein statistisches Modell überführt, welches die Anatomie der Aortenwurzel abbildet. Daraus können nun beliebig viele virtuelle PatientInnen erzeugt werden, welche die anatomischen Besonderheiten der realen PatientInnen repräsentieren.

Im nächsten Schritt wird die Aortenklappenprothese in die virtuellen PatientInnen durch strukturmechanische Simulationen implantiert und anschließend mittels Strömungssimulation mit Blut durchströmt. So lassen sich Position und Rate des Blutrückflusses auswerten. Da dies für eine große Anzahl von virtuellen PatientInnen durchgeführt wird, kann die Auswertung analog zu realen klinischen Studien erfolgen.

So kann bspw. ermittelt werden, welches Aortenklappen-design für einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Patientin am besten geeignet ist. Außerdem lässt sich prüfen, ob neue Prothesendesigns die bereits klinisch bewährten kommerziellen Produkte übertreffen.



Strömungsmechanische Analyse des Blutrückflusses bei einem virtuellen Patienten, therapiert mit einer Transkatheter-Aortenklappenprothese

Prototypenfertigung von Medizinprodukten

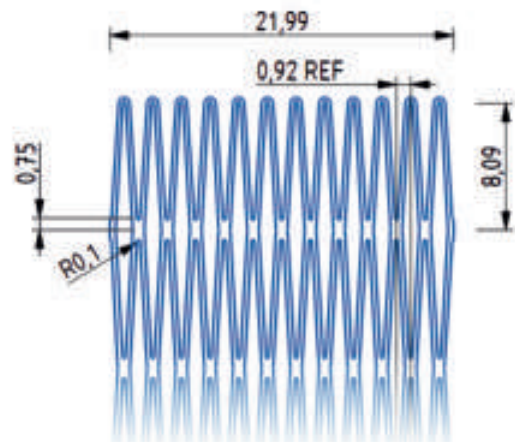
Im Anschluss an die virtuelle Produktentwicklung bildet die Prototypenfertigung den entscheidenden Schritt, um digitale Konzepte in physische Implantate oder Medizinprodukte zu überführen und deren Funktionalität unter realen Bedingungen zu prüfen. Am IIB e.V. ermöglicht ein vollständig institutsinterner Workflow eine schnelle, sichere und reproduzierbare Umsetzung funktionsreifer Implantatmuster.

Dank der engen Verzahnung von Simulation, Fertigung und Testung können Designanpassungen unmittelbar in Prototypen umgesetzt und in kurzen Entwicklungszyklen evaluiert werden. Dabei steht ein breites Spektrum biokompatibler Materialien zur Verfügung, darunter biostabile Polymere, bioresorbierbare Werkstoffe sowie metallische Materialien.

Die Prototypisierung am IIB e.V. deckt sämtliche Schritte der Produktentwicklung ab und wird individuell auf die Anforderungen innovativer Implantate und Medizinprodukte zugeschnitten.

DESIGN FÜR DIE FERTIGUNG

Nach der virtuellen Produktentwicklung, in der die Bauteilgeometrie mithilfe von CAD-Modellen erstellt und in Simulationen bewertet wurde, erfolgt die Überführung in ein fertigungsgerechtes Modell. Dabei wird das virtuelle Design so angepasst, dass es als Vorlage für die Herstellung dient. Je nach verwendetem Rohrmaterial und Fertigungsprozess – bspw. bei der Formeinprägung von Nitinol-Stents – kann sich die Geometrie während der Herstellung verändern. Daher muss das Design bereits vor der Fertigung im CAD entsprechend angepasst werden, um die gewünschte Endgeometrie und Funktionalität des Implantats sicherzustellen.



CAD-Design eines Stents für die Herstellung.



*Herstellung eines
Polymerhalbzeugs
im Tauchverfahren*

WERKZEUGENTWICKLUNG UND FERTIGUNG

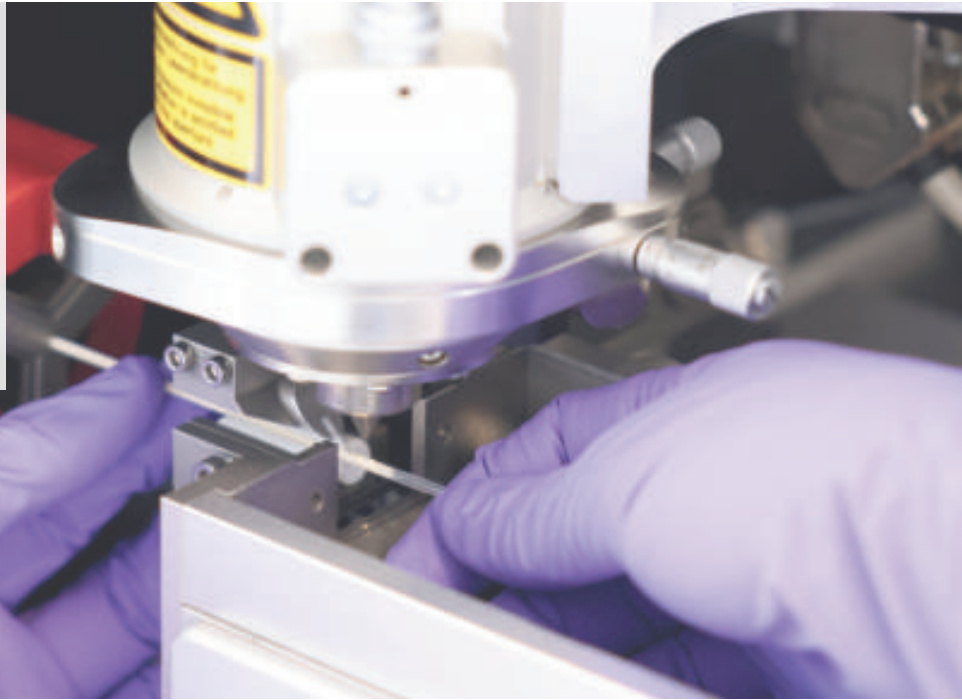
Im hauseigenen Maschinenpark am IIB e.V. werden sowohl produktspezifische Formwerkzeuge als auch industriell skalierbare Fertigungseinrichtungen als Grundlage für die Prototypisierung von Medizinprodukten entwickelt und gefertigt. Dies ermöglicht hohe Gestaltungsfreiheit bei gleichzeitig kurzen Entwicklungszeiten.

HALBZEUGFERTIGUNG

Der IIB e.V. stellt Polymerhalbzeuge, insbesondere präzise Polymerrohre her. Geometrieparameter, wie Innendurchmesser und Wandstärke, sind dabei exakt definierbar für eine chargenübergreifende Qualitätssicherung. Auch stellt die Anpassung der Morphologie, bspw. auf der Oberfläche oder im Bulk-Material (Porosität), der hergestellten biostabilen oder biodegradierbaren Polymerstrukturen eine Kernkompetenz dar.

LASERSCHNEIDEN

Mit der Femtosekunden-Laserschneidanlage, siehe S. 48, werden am IIB e.V. komplexe Geometrien aus röhrenförmigen oder flächigen Halbzeugen gefertigt. Die ultrakurzen Laserpulse ermöglichen in Kombination mit hochpräzisen CNC-Achssystemen die Herstellung von Bauteilen mit einer Konturschnittgenauigkeit von unter $5\mu\text{m}$, auch aus thermischen sensitiven Materialien.



FORMGEBUNG

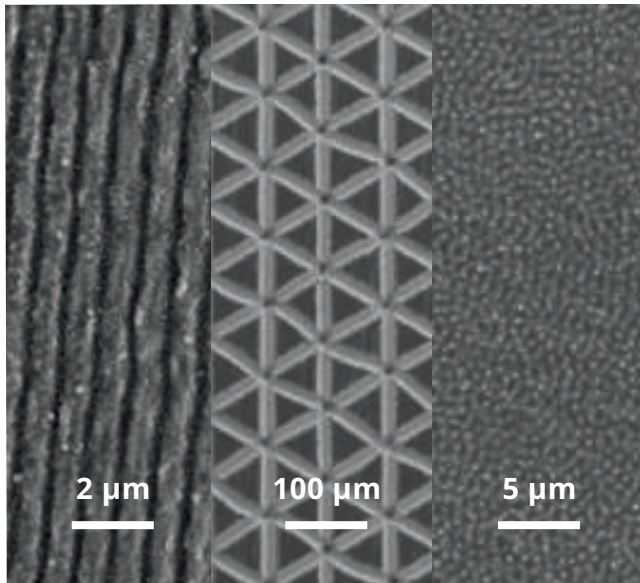
Für die Prototypisierung von Implantaten stehen unterschiedliche Technologien zur Verfügung:

- Flechten: Drähte aus Nitinol, Edelstahl, Kobalt-Chrom oder Polymeren werden spiralförmig über Kreuz um einen Kern gelegt. Das Ergebnis sind flexible Netzstrukturen, die sich ideal an gekrümmte oder bewegliche anatomische Zielstrukturen anpassen.
- Thermische Formeinprägung (Shape Setting): Durch gezielte Wärmebehandlung, z.B. von NiTi-Strukturen, im Zwangskonvektions-Kammerofen, siehe S. 49, mit definierten Temperaturprofilen werden Formgedächtniseigenschaften und Austenit finish (Af)-Temperaturen präzise eingestellt, die mit unserem optischen System zur Bestimmung der Af-Temperatur überprüft werden kann, siehe S. 62.
- Additive Fertigung: Das Rapid Prototyping mittels 3D-Drucker, siehe S. 47, ermöglicht die schnelle Herstellung von Bauteilen aus Kunststoff, Metall oder Keramik – auch patientenspezifisch auf Basis bildgebender Daten (z.B. CT).
- Konventionelle Verfahren: Für einfache Geometrien kommen klassische Fertigungstechniken wie Drehen, Fräsen oder Bohren zum Einsatz.



Prozessschritte bei der Herstellung von Stentstrukturen mittels Femtosekunden-Laserschneiden - vom Schneiden der Rohrhälbzeuge über die mechanische Nachbearbeitung bis zur Formgebung durch Wärmebehandlung

METHODENSPEKTRUM



OBERFLÄCHENBEARBEITUNG

Zur Optimierung der Implantateigenschaften sind folgende Verfahren der Oberflächenbearbeitung am IIB e.V. möglich:

- **Mikrostrahlbearbeitung:** wird zur Entfernung von Graten und Homogenisierung der Rauheit, bspw. zur Vergrößerung der effektiven Oberfläche eingesetzt.
- **Laserbearbeitung:** mittels Ultrakurzpulslaser lassen sich gezielt Mikro- und Nanostrukturen auf Implantatoberflächen erzeugen. Insbesondere durch LIPSS (engl. Laser-induced periodic surface structures, laserinduzierte periodische Oberflächenstrukturen) können Oberflächentopografien auf Nanometerskala erzeugt werden. Durch die Oberflächenstrukturierung kann die Implantat-Gewebe-Interaktion optimiert werden.

Beispielhafte Oberflächenstrukturierungen metallischer Halbzeuge, hergestellt mittels Ultrakurzpulslasertechnologie

BESCHICHTUNG

Am IIB e.V. werden Implantatstrukturen mit Polymeren sowie Polymer-Wirkstoff-Gemischen beschichtet. Die Schichtdicke sowie die Wirkstoffbeladung können präzise eingestellt werden. Hierfür kommt eine hochpräzise Ultramikrowaage zum Einsatz, siehe S. 61.

Eigenentwickelte Anlage zum Beschichten von Implantaten



MONTAGE

Einzelkomponenten können zu vollständigen Prototypen montiert werden – bspw. durch Kleben, Schrauben oder Pressverbindungen, je nach Materialkombination und Funktionsanforderung. Zur Qualitätsoptimierung der Montage, bzw. zur Assemblierung von Baugruppen, können komplizierte Arbeitsschritte via Interaktion mit virtuell-visuellen aber auch akustischen Tutorials angeleitet und überprüft werden, siehe S. 58.

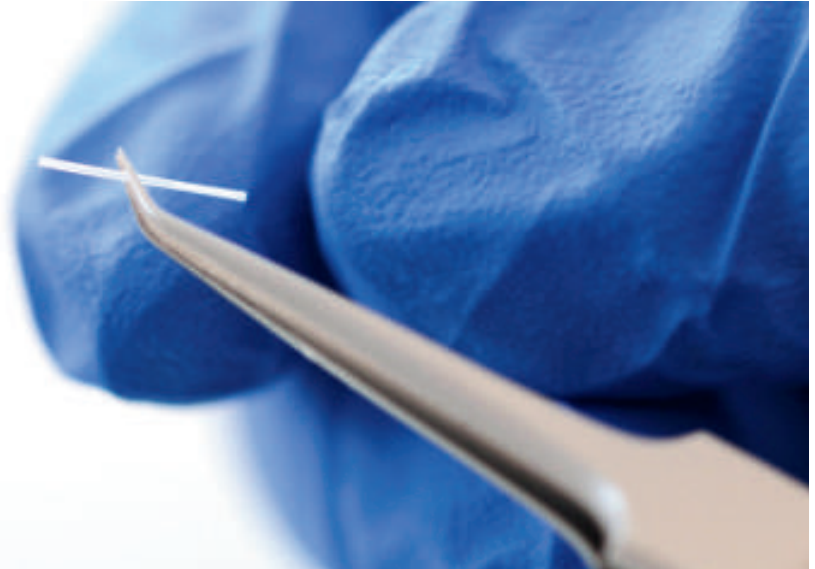
VERIFIKATION

Abschließend erfolgt eine umfassende technische Prüfung der Prototypen im akkreditierten Prüflabor des IIB e.V. Hierzu zählen die Maßhaltigkeit (z.B. Wandstärke, Stegbreite), Materialanalysen sowie Funktionsprüfungen (z.B. Af-Temperatur, Radialkraft, Crush Resistance). So wird sichergestellt, dass die Prototypen den spezifizierten Anforderungen entsprechen.

Herstellung eines medikamentenfreisetzenden Mikrostents zur Glaukomtherapie

Der Einsatz modernster Stents bietet in zahlreichen medizinischen Anwendungsfeldern bisher ungeahnte Erfolgsperspektiven – so auch für die Therapie des grünen Stars. Am IIB e.V. erfolgt die Entwicklung eines innovativen medikamentenfreisetzenden Mikrostents zur Glaukomtherapie.

Die Herstellung der Mikrostents erfolgt auf der Basis von Polyurethan-Granulat, welches in Chloroform gelöst und in einem vollautomatisierten Tauchverfahren zu maßhaltigen Röhrchen mit reproduzierbaren Außen- und Innendurchmessern verarbeitet wird. Die erzielten geometrischen Kennwerte werden mit einem Lasersystem geprüft. Mit einer Femtosekunden-Laserschneidanlage werden Funktionselemente, wie ein mikromechanischer Ventilmechanismus, hochpräzise gefertigt. Im Anschluss erfolgt eine Beschichtung des Implantates mit einem Wirkstoff, der eine überschießende Gewebereaktion im Auge hemmt. Der Mikrostent weist einen Durchmesser von ca. 360 µm auf und kann mit Hilfe eines eigenentwickelten, 3D-gedruckten Applikatorsystems minimalinvasiv implantiert werden.



Mikrostents zur Glaukomtherapie

Das Glaukom (grüner Star) stellt weltweit die häufigste Ursache irreversibler Erblindungen dar. Zur Eindämmung von Glaukom-Schäden soll mittels spezieller Therapieverfahren die Senkung des Augeninnendrucks auf einen definierten, patientenindividuellen Zieldruck erreicht werden.

Position des Mikrostents mit orange veranschaulichter Medikamentenbeschichtung im Auge

Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten

Am IIB e.V. werden neben biomedizinischen Implantaten auch Prüfaufbauten und validierte Prüfmethode zur normgerechten physikalischen Charakterisierung verschiedenster Medizinprodukte entwickelt.

Bei innovativen Medizinprodukten existieren i.d.R. keine Standardverfahren, um diese zu analysieren. Hierfür werden geeignete Prüfmethode und spezielle Prüfaufbauten etabliert. Der Bedarf an speziell konzipierten Prüfständen kann sich daneben auch aus einem verbesserten Messprinzip einer bereits bestehenden Methode ableiten.

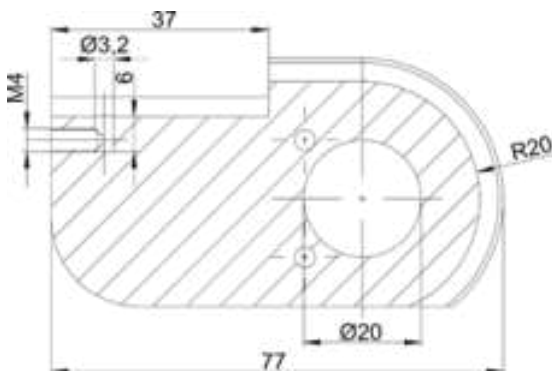
Die Expertise im Bereich des biomedizinischen Prüfmittelbaus basiert auf einem erfahrenen interdisziplinären Team der Fachbereiche Elektrotechnik, Informatik und Maschinenbau. Für die Umsetzung steht am IIB e.V. eine modern ausgestattete Feinmechanikwerkstatt zur Verfügung.

Ausgehend von der medizinisch-technischen Fragestellung werden Messkonzepte entwickelt, die Messtechnik sowie die Sensorik zusammengestellt und die Konzepte in einem funktionalen Prüfaufbau umgesetzt, der über eine individualisierbare Prüfsoftware gesteuert wird. Berücksichtigung finden dabei sowohl die physiologischen Umgebungsbedingungen als auch hochpräzise Messmittel. Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der Messergebnisse stellen Schlüsselanforderungen dar.

Zudem werden die Anforderungen verschiedenster Qualitätsmanagementsysteme (z.B. ISO 9001, ISO 17025, ISO 13485) von Anfang an berücksichtigt und eine entsprechende Dokumentation zur Qualifizierung des Prüfstandes und zur Validierung der Messmethode als ideale Lösung für die Verwendung im Qualitätssicherungsprozess oder für die Zulassung erarbeitet.

Prozesse zur Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten

DEFINITION VON ANFORDERUNGEN Die Prüfmethode- und Prüfstandentwicklung beginnt mit der Anforderungsanalyse, die im Kapitel Produktentwicklung und Prototyping vorgestellt wurde. Dabei werden sowohl normative Vorgaben (z.B. ISO- und ASTM-Standards) als auch spezifische Eigenschaften des zu untersuchenden Implantats, wie Geometrie, Material und Belastungsbedingungen, berücksichtigt. Des Weiteren werden höchste Sicherheits- und Qualitätsstandards berücksichtigt.



PRÜFSTANDAUSLEGUNG Auf Grundlage der definierten Anforderungen wird im nächsten Schritt ein ganzheitliches Messkonzept entwickelt. Die Definition der Genauigkeit der zu messenden Größen ist dabei entscheidend für die Auswahl geeigneter Messprinzipien. Verschiedene Messkonzepte werden gegenübergestellt und hinsichtlich Machbarkeit, Präzision und Wirtschaftlichkeit bewertet. Unter Berücksichtigung von Sicherheitsanforderungen wird das favorisierte Konzept in ein Prüfstanddesign überführt. Mittels CAD-Software werden technische Detaillösungen konstruiert. Weiterhin erfolgt die Entwicklung der Steuerelektronik inklusive Sicherheits-schaltungen.



Feinmechanische Arbeiten eines Kunststoffbauteils mittels Dreiachs-CNC-Fräsmaschine – die technische Umsetzung erfolgt am IIB e.V. durch erfahrene Elektronik- und SoftwareentwicklungsingenieurInnen sowie durch KonstrukteurInnen und FeinmechanikerInnen

TECHNISCHE UMSETZUNG Im Rahmen der technischen Umsetzung erfolgt die Realisierung der mechanischen und elektronischen Komponenten. Hierbei liegt der Fokus auf der exakten Fertigung und Montage, um definierte Prüfmodi reproduzierbar gestalten zu können. Eine breite Auswahl an verfügbaren hochpräzisen Messgeräten und elektronischen Komponenten, wie z.B. dem Impedanzanalysator, siehe S. 59, Laserabstandssensoren und dem Tischmultimeter, siehe S. 60, geben große Freiheit in der Prüfstandgestaltung. Höchste Sorgfalt und Qualität bei der Fertigung der Prüfstände ist auch erforderlich, da viele Medizinprodukte über hunderte Millionen Zyklen zuverlässig getestet werden müssen. Am IIB e.V. arbeiten erfahrene MitarbeiterInnen von der Feinmechanik bis zur Softwareentwicklung interdisziplinär Hand in Hand.



SOFTWAREENTWICKLUNG Parallel zur technischen Umsetzung erfolgt die Entwicklung der Software-Architektur, individuell abgestimmt auf die Anforderungen des jeweiligen Prüfverfahrens. Berücksichtigt werden dabei auch Schnittstellenkompatibilität, Datensicherheit, Zugriffsrechte und Anwenderfreundlichkeit.

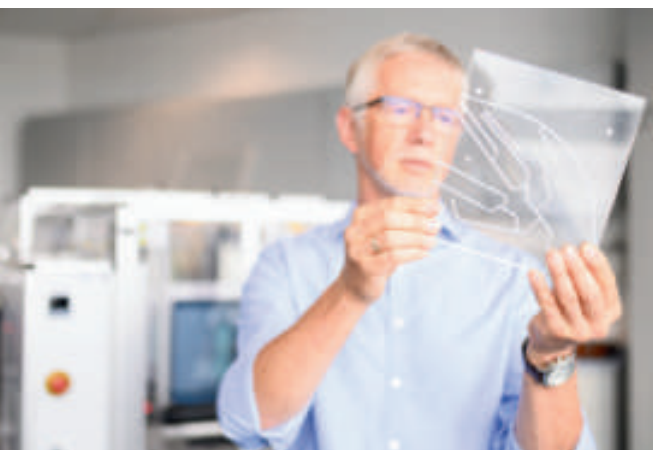
QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG Der Nachweis der Konformität des Prüfstandes hinsichtlich Maschinenrichtlinie und Maschinensicherheit wird im Rahmen der Qualifizierung dokumentiert. Mittels Validierungsmessungen wird die Erfüllung der normativen Vorgaben nachgewiesen.

Spezialprüfstand zur Analyse der Pushability und Trackability von kardiovaskulären Implantaten

Anwendungsorientierte Untersuchungen von kardiovaskulären Produkten, insbesondere Stents, Stent-Delivery-Systemen und Ballonkathetern, stellen einen Schwerpunkt am IIB e.V. dar. Ein hervorragendes Beispiel für die Entwicklung instituts-eigener Messverfahren und Spezialgeräte ist der Trackability-Prüfstand. Mit diesem werden die Vorschubeigenschaften katheterbasierter Delivery-Systeme in anatomischen Gefäßmodellen untersucht. Dabei werden Kräfte am proximalen Katheterhandstück während des Vorschubs (Trackability) sowie das Kraftverhältnis zwischen proximalem Handstück und distaler Katheterspitze (Pushability) als Maß für Führ- und Schiebbarkeit des Katheters ermittelt. Die Messungen finden sowohl im Rahmen von Zulassungsprüfungen als auch bei vergleichenden Produktuntersuchungen verschiedener Hersteller (Benchmark-Tests) Anwendung.



Ein Linearantrieb mit Einspannung und Knickschutz ermöglicht es, das zu prüfende System individuell zu fixieren und mit einem konstanten Vorschub in ein anatomisches Modell aus der Anforderungsanalyse zu führen. Mit Hilfe von Kraftsensoren können die distalen und proximalen Kräfte während des Kathetervorschubs bestimmt werden. Das Wasserbecken mit integrierter Heizung ermöglicht die Realisierung physiologischer Umgebungsbedingungen und die Integration unterschiedlicher anatomischer Gefäßmodelle.



Anatomische Modelle des Gefäßsystems ermöglichen eine Berücksichtigung der komplexen *in vivo* Belastungssituation der zu testenden Implantatsysteme. Die Fertigung der zwei- oder dreidimensionalen Modelle erfolgt bspw. mittels CNC-Fräsen oder im 3D-Stereolithografiedruckverfahren. Nach der computergestützten Modellentwicklung sind somit verschiedenste Implantationswege schnell und kostengünstig verfügbar.



STEUERELEKTRONIK UND SOFTWARE wurde am IIB e.V. von erfahrenen ElektronikerInnen und SoftwareentwicklerInnen in-house entwickelt und gewährleisten eine reproduzierbare Ansteuerung der Antriebsachse und Kraftaufnehmer. Die Anwendersoftware bietet die Möglichkeit der Durchführung definierter reproduzierbarer Messabläufe zur Bestimmung der Vorschubeigenschaften, die sich aus den gemessenen Kraft-Verfahrweg-Kurven ableiten. Die integrierte Not-Aus-Schaltung garantieren den Anwenderschutz.



SPEZIFIKATIONEN

- Stufenloser Linearantrieb mit Hall-Sensoren
- Traversenweg ≤ 450 mm
- Präzise Kraftsensortechnik
- Kraftmessbereich ± 10 N
- Steuerelektronik
- Feinmechanisch gefertigte Katheterführungen
- Temperiertes Wasserbecken
- Kameratechnik zur visuellen Dokumentation
- Mechanismen zum Anwenderschutz
- Not-Abschaltung

Biomaterialien und Polymerchemie

Im Bereich moderner Implantattechnologie stehen Materialien im Fokus, die exakt auf ihre jeweilige medizinische Anwendung zugeschnitten sind. Ein zentrales Ziel ist es, nicht nur das Implantatdesign zu optimieren, sondern vor allem die Oberflächen gezielt funktional auszugestalten, um die Biokompatibilität zu verbessern und die Einheilung ins Gewebe aktiv zu fördern. Das Methodenspektrum konzentriert sich aus diesem Grund auf die Entwicklung, Verarbeitung und Charakterisierung polymerbasierter Biomaterialien für Implantate.

Materialentwicklung

Die Entwicklung geeigneter Werkstoffe ist entscheidend für die Leistungsfähigkeit moderner Implantate. Materialien müssen einerseits hohen mechanischen und chemischen Belastungen standhalten, andererseits eine kontrollierte Wechselwirkung mit der biologischen Umgebung ermöglichen. Abhängig von der Anwendung können dabei sowohl dauerhaft stabile als auch gezielt abbaubare Polymere erforderlich sein. In der Forschung am IIB e.V. werden Materialsysteme untersucht, deren Stabilität und Abbauverhalten bewertet und Methoden, um Oberflächen und Eigenschaften präzise an medizinische Anforderungen anzupassen, entwickelt. Auf diese Weise wird die Grundlage für Implantate, die sowohl sicher sind als auch funktional überzeugen, geschaffen. Im Folgenden sind zentrale Schwerpunkte der Forschungsarbeit des IIB e.V. dargestellt:

- Entwicklung neuer Implantatmaterialien auf Basis von
 - bioabbaubaren Polymere (z.B. Polylactid, Polyglycolid)
 - biostabilen Polymere (z.B. Polyurethane)
 - in Reinform, als Polymerblend oder Copolymer
- Verarbeitung über lösemittelbasierte Verfahren

Ein besonderer Fokus wird auf die **Materialentwicklung, Oberflächenmodifikation und -funktionalisierung, Wirkstoffinkorporation** und **-freisetzung** sowie **Materialcharakterisierung** gelegt. Dieser Ansatz ermöglicht es, maßgeschneiderte Materiallösungen für unterschiedliche medizinische Einsatzgebiete zu realisieren.

Materialcharakterisierung

Die Materialcharakterisierung spielt eine zentrale Rolle bei der Entwicklung und Qualitätssicherung von Polymermaterialien. Durch gezielte Analyseverfahren lassen sich die physikalischen, chemischen und strukturellen Eigenschaften von Polymeren bestimmen, was eine fundierte Beurteilung ihrer Eignung für spezifische Anwendungen ermöglicht. Die Charakterisierung erfolgt typischerweise anhand mechanischer, morphologischer und thermischer Verfahren.

CHEMISCHE PRÜFMETHODEN

Diese ermöglichen die gezielte Untersuchung von Stoffen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, Struktur und Konzentration. Dabei wird unterschieden zwischen qualitativen Methoden, die Auskunft über die Art der enthaltenen Substanzen geben, und quantitativen Verfahren, die deren Menge exakt bestimmen. Eine Schlüsselrolle nehmen dabei instrumentelle Methoden wie Spektroskopie und Chromatographie ein.

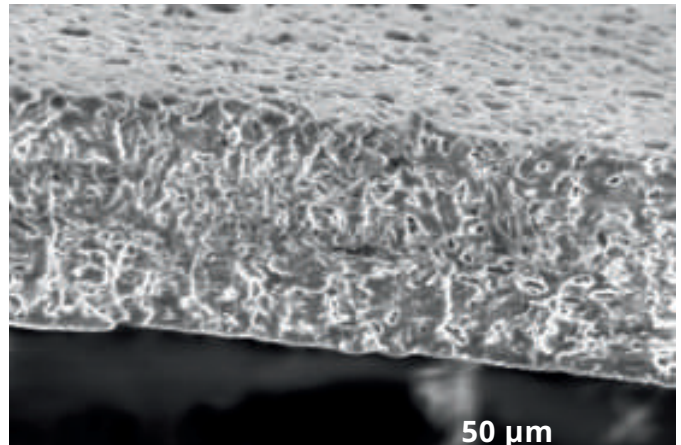
MECHANISCHE PRÜFMETHODEN liefern Informationen über die Festigkeit, Steifigkeit und Dehnungsfähigkeit von Polymeren. Zu den Standardverfahren zählen:

- Zugversuch (nach DIN EN ISO 527): Bestimmung der Zugfestigkeit, Elastizitätsmodul und Bruchdehnung mit einer statischen Prüfmaschine, siehe S. 39
- Druck- und Biegeversuche: Bewertung des Verhaltens unter Druckbelastung oder Biegebeanspruchung mit einer statischen und dynamischen Prüfmaschine, siehe S. 38 und S. 39
- Torsionsversuche analysieren mechanisches Verhalten von Werkstoffen unter Schubbeanspruchung – relevant für belastete Implantat- und Instrumentenkomponenten mit einer statischen Prüfmaschine, siehe S. 38
- Härteprüfung (z.B. Shore-Härte): Ermittlung der Oberflächenhärte

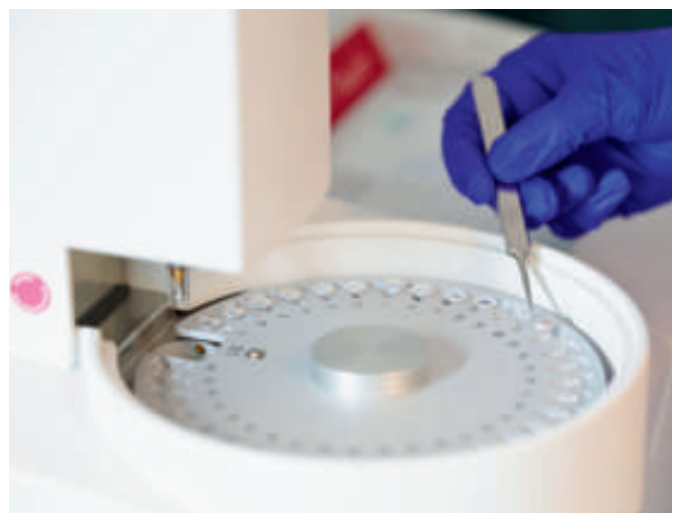


Die **MORPHOLOGIE** eines Polymers, also die räumliche Anordnung und Struktur auf mikroskopischer Ebene, spielt eine entscheidende Rolle für die mechanischen, thermischen und funktionellen Eigenschaften des Materials. Sie beeinflusst somit maßgeblich Eigenschaften wie Festigkeit, Elastizität, Transparenz, Dichte oder auch das Diffusionsverhalten. Um ein genaues Verständnis dieser inneren Struktur zu gewinnen, werden verschiedene mikroskopische Untersuchungsmethoden eingesetzt:

- Rasterelektronenmikroskopie (REM): Hochauflösende Bildgebung zur Darstellung von Oberflächen- und Bruchstrukturen, siehe S. 40
- Transmissionselektronenmikroskopie (TEM): Analyse innerer Strukturen wie Phasengrenzen oder Kristallite, siehe S. 41



THERMISCHE VERFAHREN, wie bspw. die Dynamische Differenzkalorimetrie (DSC), siehe S. 62, dienen der detaillierten Analyse des Temperaturverhaltens von Polymeren. Dabei wird untersucht, wie sich ein Polymer bei kontrollierten Temperaturänderungen verhält und welche energetischen Vorgänge im Material ablaufen. Die Methode ermöglicht es, wichtige Kenngrößen zur thermischen Stabilität, zum Schmelzverhalten sowie zu den Glasübergängen zu bestimmen. Durch die Aufzeichnung der Wärmeflüsse während des Erwärmens oder Abkühlens können charakteristische Übergänge im Polymer identifiziert werden, etwa der Punkt, an dem das Material von einem festen in einen viskosen Zustand übergeht oder an dem Kristallstrukturen schmelzen. Diese Informationen liefern wertvolle Hinweise auf die innere Struktur, die Verarbeitbarkeit und die Einsatzgrenzen des jeweiligen Polymers unter thermischer Belastung.

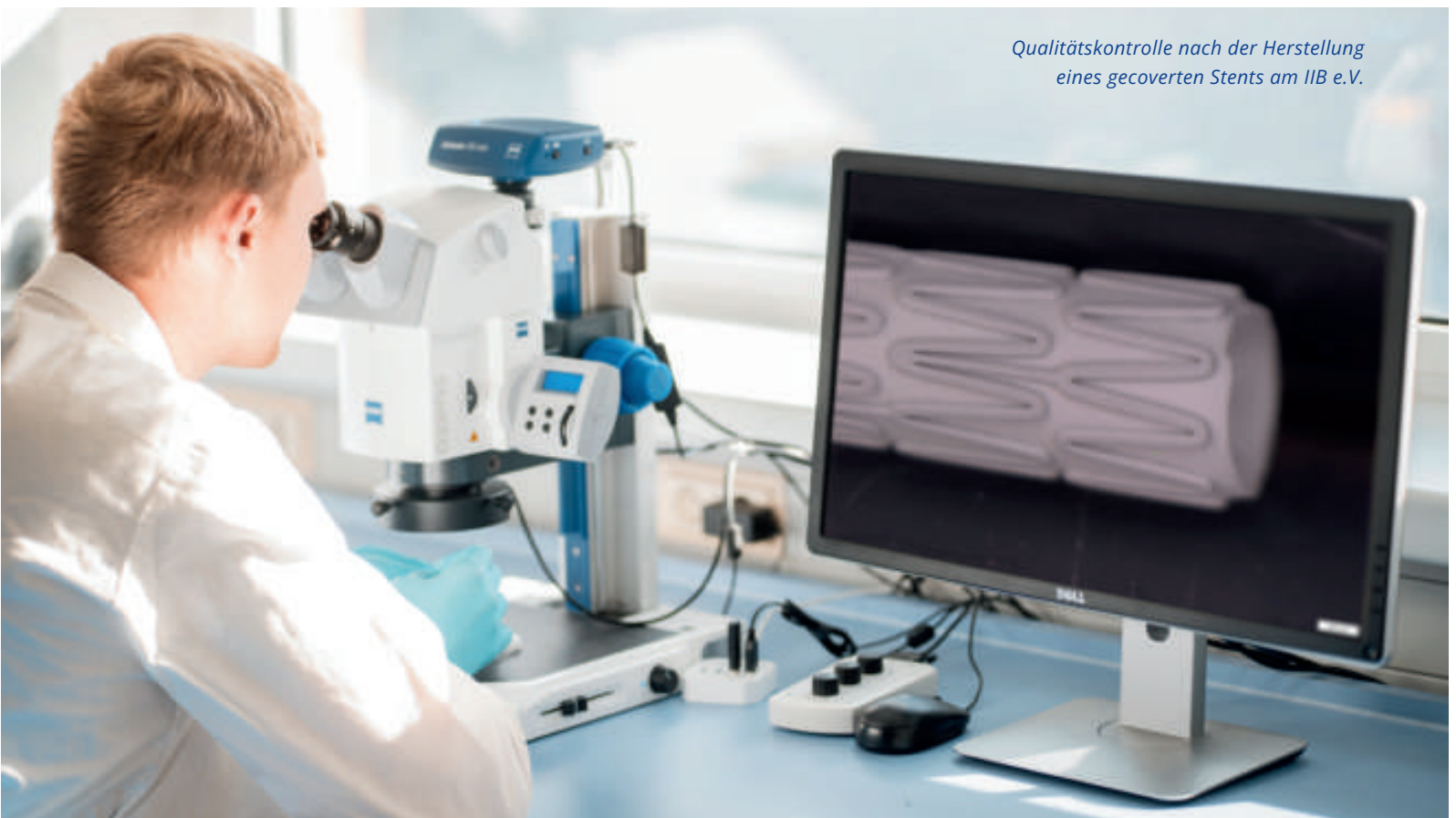


METHODENSPEKTRUM

Oberflächenmodifikation und -funktionalisierung, Wirkstoffinkorporation und -freisetzung

Essentiell für Projekte im Bereich Materialentwicklung und Wirkstoffinkorporation ist die chemische Analytik. Diese kommt in verschiedenen Projektphasen zum Einsatz und deckt – je nach Anforderung – unterschiedliche Aufgabenbereiche ab:

- Polymeranalytik
 - Gelpermeationschromatographie (GPC) zur Bestimmung von Molmassen, siehe S. 64
 - Viskositätsmessungen mittels GPC und Kapillarviskosimetrie, siehe S. 64
 - Identifizierung von Polymeren mittels Ramanspektroskopie, siehe S. 65
- Wirkstoffanalytik und Freisetzung
 - Quantitative Analyse von Wirkstoffen mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC), siehe S. 63
 - *In vitro* Freisetzungsstudien und Bestimmung der Stoffmengenkonzentration eingebetteter Wirkstoffe
 - Etablierung spezifischer Freisetzungsbedingungen durch Auswahl geeigneter Medien
- Weitere analytische Methoden und Anwendungen
 - Identifizierung unbekannter Materialien und Nebenprodukte mittels Ramanspektroskopie
 - pH-Wert-Bestimmung und -Kontrolle
 - Qualitätssicherung sowie Oberflächenmodifikation und -funktionalisierung (v.a. durch Beschichtungen)



*Qualitätskontrolle nach der Herstellung
eines gecoverten Stents am IIB e.V.*

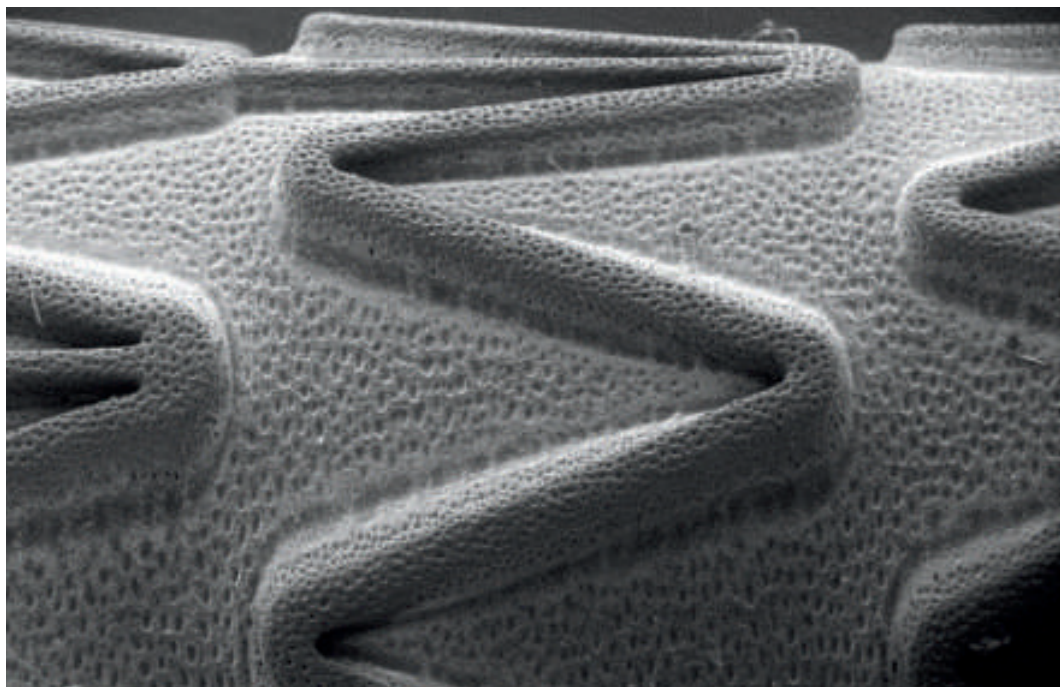
Entwicklung eines polymerbasierten Covers für Stents

Ein zentrales Anwendungsgebiet polymerbasierter Biomaterialien ist die kardiovaskuläre Implantattechnologie. Gecoverte Stents werden eingesetzt, um Gefäßverletzungen abzudichten oder Aneurysmen zu behandeln. Hierbei spielt die Wahl und Funktionalisierung des Covers eine entscheidende Rolle.

Für die Stentabdeckung kommen hochflexible, biokompatible Polymere zum Einsatz, z.B. Polyurethane, die den mechanischen Anforderungen des Gefäßsystems standhalten und gleichzeitig eine zuverlässige Barrierefunktion übernehmen. Die Polymeroberfläche kann so angepasst werden, dass die Endothelialisierung unterstützt wird. Durch Einbettung von Wirkstoffen wie Antiproliferativa oder Antithrombotika in die Polymermatrix lässt sich das Risiko von Restenosen und Thrombosen reduzieren. Die kontrollierte Freisetzung sorgt dafür, dass die Wirkstoffe genau während der kritischen Phase nach der Implantation wirken. Mit umfangreichen Analysen zu den mechanischen Eigenschaften, der Wirkstofffreisetzungskinetik und der biologischen Interaktion wird die Leistungsfähigkeit des gecoverten Stents sichergestellt.

Durch diese Kombination von maßgeschneiderter Polymerentwicklung und gezielter Oberflächenfunktionalisierung entsteht ein Stent, der nicht nur mechanisch den hohen Beanspruchungen während der Implantation und der Aufweitung widersteht und das Gefäß abdichtet, sondern auch die Heilungsprozesse unterstützt und Komplikationen minimiert.

REM-Aufnahmen der porösen Struktur des Covers, das den Stent einbettet.



Biologische Prüfung von Materialien und Implantaten

Bereits am Anfang der Implantatentwicklung stellt die Analyse der Implantat-Gewebe-Wechselwirkungen einen wichtigen Teil der Forschungsarbeiten dar. Die zur Herstellung des Implantats verwendeten Werk- und Wirkstoffe sollten nach Möglichkeit frei von zytotoxischen Substanzen sein und eine gute Integration des Implantats ins Gewebe ermöglichen. Dabei sollten die Heilungsprozesse nach der Implantation schnell abgeschlossen werden, die Implantatfunktion lange erhalten bleiben und nicht bspw. durch eine übermäßige Zellteilung (Proliferation) oder Entzündung (Inflammation) gestört werden.

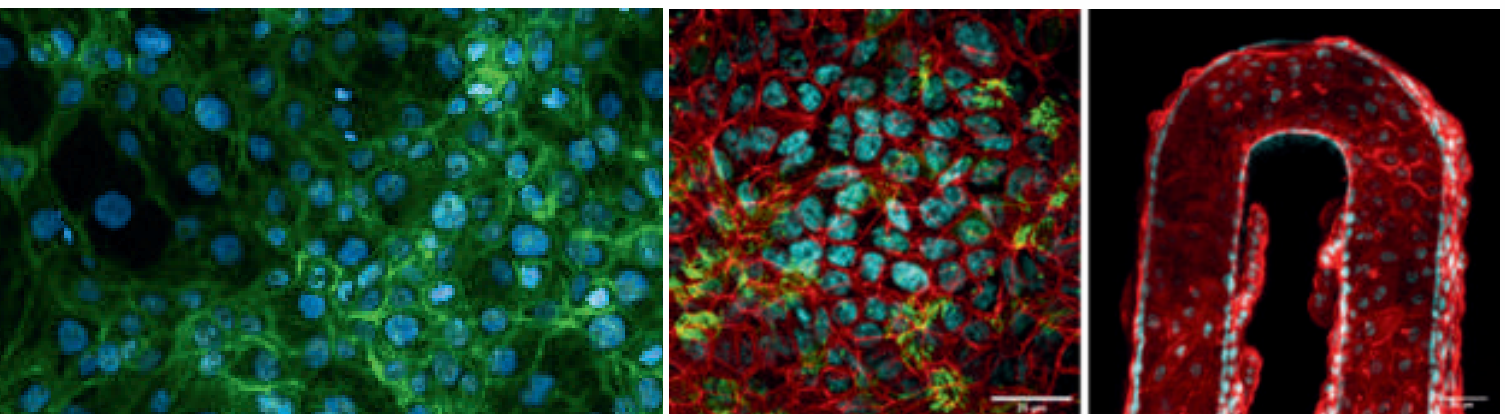
Die gezielte Endothelialisierung von Implantaten ist ein zentraler Ansatz in der kardiovaskulären Implantatentwicklung. Dabei sollen sich Endothelzellen, die im Körper eine dünne Grenzschicht zwischen Blut und Gewebe bilden, gezielt auf der Implantatoberfläche ansiedeln. Ziel ist es, unerwünschte Wechselwirkungen mit Komponenten des Immunsystems sowie mit Blutzellen wie Thrombozyten oder Erythrozyten zu vermeiden.

Das Methodenspektrum der **Arbeitsgruppe Biomedizin und Biomaterialforschung am IIB e.V.** konzentriert sich auf die Entwicklung und Anwendung von *in vitro* Methoden zur Charakterisierung von Biomaterialien und Medizinprodukten, insbesondere Implantaten mit dem Fokus auf **Zytotoxizität und Proliferation nach DIN EN ISO 10993-5, mikroskopische und molekularbiologische Analysen der Zell-Biomaterial-Wechselwirkungen, 3D-Zellkulturmodelle, Machbarkeitsstudien an tierischem Gewebe und Hühnerei-Tests**. Mit diesem Ansatz können in Abhängigkeit vom Implantationsort und der Implantatfunktion geeignete biokompatible Werkstoffe identifiziert werden.

Zytotoxizität

In der Regel wird Zytotoxizität durch Messung der metabolischen Zellaktivität mit anschließender Detektion der biochemischen Reaktion im Plattenreader, siehe S. 68, oder mittels bildgebender Messverfahren untersucht. Darüber hinaus kann der Effekt von Substanzen oder Materialien auf die Zellproliferation, -funktion und -morphologie bestimmt werden, siehe S. 67-69. Implantate, Biomaterialextrakte und biologisch aktive Substanzen werden auf etwaige zytotoxische Effekte mit Zellen in Kultur getestet. Hierbei kommen sowohl primäre Zellen als auch immortalisierte Zelllinien zum Einsatz. Die Durchführung der Zytotoxizitätsprüfungen erfolgt in Anlehnung an DIN EN ISO 10993-5 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Prüfungen auf *in vitro* Zytotoxizität). Damit wird frühzeitig im Projektverlauf gewährleistet, dass keine Werkstoffe mit zytotoxischem Potenzial für die Entwicklung von Implantaten ausgewählt werden.

Beispielhafte fluoreszenzmikroskopische Aufnahmen von Zellen nach Kontakt mit Biomaterialextrakten sowie im direkten Kontakt mit einer Implantatstruktur



3D-Zellkulturmodell

Um die Wechselwirkungen zwischen Implantaten und Gewebe möglichst realitätsnah untersuchen zu können, wurde ein spezielles Zellkulturmodell entwickelt, das sogenannte Air-Liquid-Interface (ALI)-Modell.

Am IIB e.V. werden dafür Zellen aus dem Eileiter von Schweinen genutzt, die frisch aus Gewebeproben isoliert werden. Diese Zellen wachsen im Labor in einer dreidimensionalen Struktur, die dem natürlichen Aufbau des Eileiters sehr ähnlich ist.

Dieses Prüfsystem erlaubt es, Implantate, bspw. einen Eileiterstent, im Labor auf ihre Verträglichkeit mit dem Gewebe zu testen. Dabei kommen verschiedene moderne Analysemethoden zum Einsatz:

- Echtzeitmikroskopie gibt Hinweise auf die physiologische Zellfunktion sowie Zell-Implantat-Wechselwirkungen in der Zellkultur, siehe S. 67.
- Rasterelektronenmikroskopie (REM), siehe S. 40, macht feinste Strukturen sichtbar.
- Konfokale Laserscanning-Mikroskopie ermöglicht die Untersuchung der Zellarchitektur und spezieller Funktionsmarker.

Zusätzlich werden Botenstoffe des Immunsystems gemessen und das Genexpressionsprofil der Zellen analysiert. So kann besser verstanden werden, wie Implantate mit dem Gewebe interagieren und welche Mechanismen dabei eine Rolle spielen.

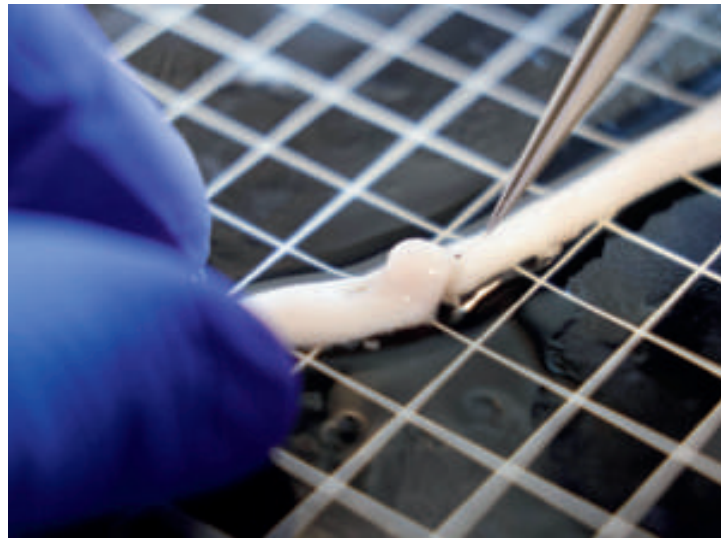
*Steriles Arbeiten unter der Sicherheitswerkbank:
Vorbereitung eines biologischen Versuchs am IIB e.V.*

METHODENSPEKTRUM

Machbarkeitsstudien an tierischem Gewebe und *ex vivo* Untersuchungen

Bei der Entwicklung neuer Implantate oder Operationsmethoden spielen Machbarkeitsstudien eine wichtige Rolle. Diese Untersuchungen werden an Tierkörpern oder leicht zugänglichem tierischem Gewebe durchgeführt.

Dank des großen wissenschaftlichen Netzwerks des IIB e.V. – insbesondere der langjährigen Zusammenarbeit mit dem Forschungsinstitut für Nutztierbiologie (FBN) in Dummerstorf – können im Labor des IIB e.V. gezielt Implantationsstudien durchgeführt werden, siehe S. 44. Solche Studien helfen dabei, die Forschung effizienter zu gestalten. Gleichzeitig tragen sie dazu bei, die Anzahl notwendiger tierexperimenteller Analysen in späteren präklinischen Untersuchungen nach dem 3R-Prinzip (Reduce, Replace, Refine = verringern, ersetzen, verbessern) so gering wie möglich zu halten.



Beispielhafte ex vivo Analysen am IIB e.V.



Mikro-CT Aufnahme eines implantierten Polymerstent

Hühnerei-Test (HET-CAM Modell)

Bei dem Hühnerei-Test (HET) an der extraembryonalen Chorioallantoismembran (CAM) handelt es sich streng genommen um eine Methode, die am Übergang zwischen *in vitro* und *in vivo* Untersuchungen angesiedelt ist und im Sinne des 3R-Prinzips den Umfang tierexperimenteller Analysen minimieren kann. Für die Untersuchung werden befruchtete Hühnereier geöffnet und damit der Zugang zur CAM, die für effektiven Gasaustausch zwischen dem Embryo und der Umwelt verantwortlich ist, freigelegt. In der nun leicht zugänglichen CAM befinden sich viele Blutgefäße mit einem dichten Kapillarnetzwerk und können für Biokompatibilitätsanalysen verwendet werden, siehe S. 43. Neben seiner Bedeutung in der Tumorforschung wird der CAM-Test unter anderem zur Bewertung der Biokompatibilität von Biomaterialien und Nanopartikeln verwendet.

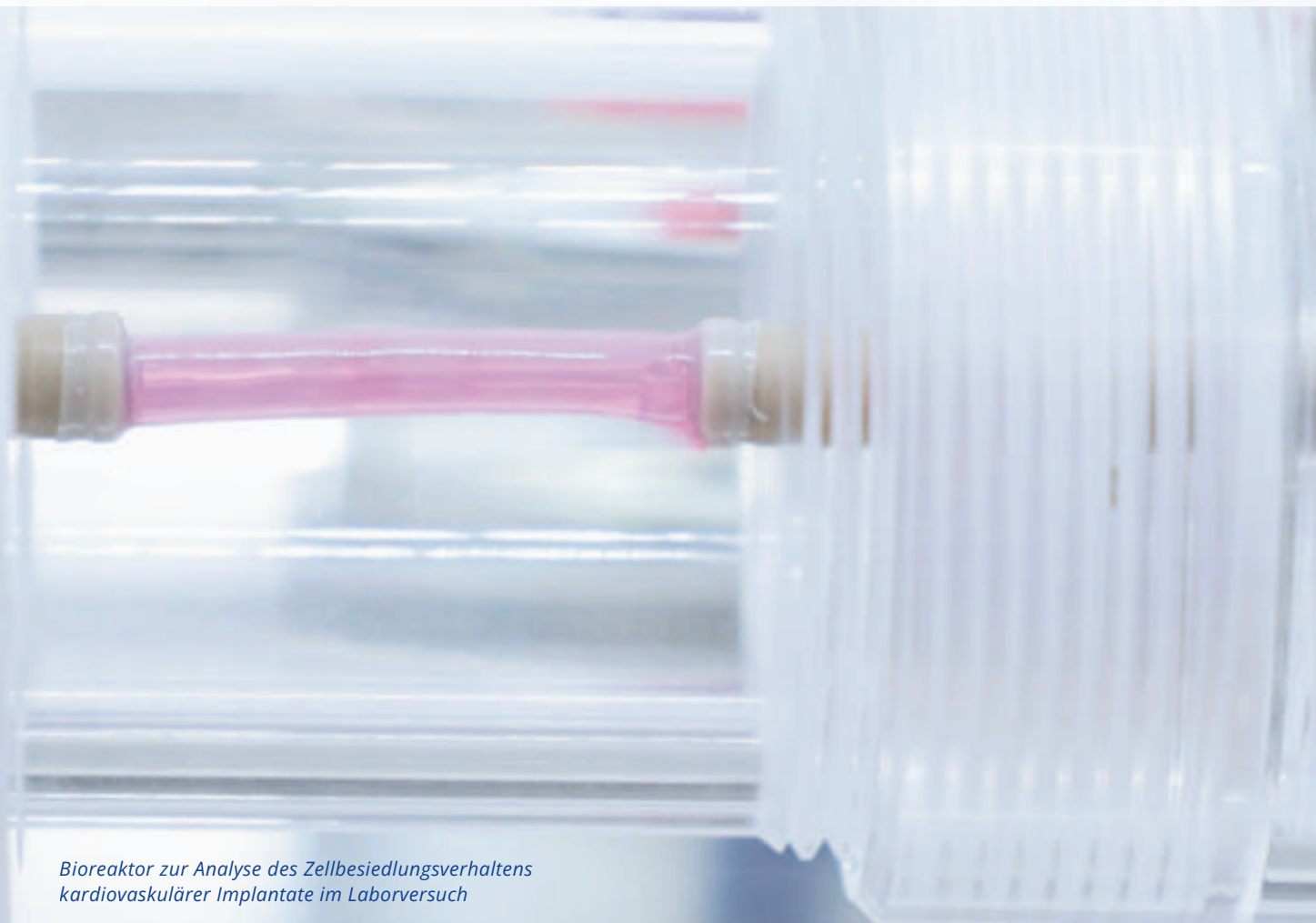
Implantatspezifische *in vitro* Prüfsysteme am Beispiel der Prüftechnologie für gecoverte Stents

Die Verwendung von Zellkulturplatten oder auch Multiwell-Platten gilt als Standardmethode der Zellbiologie. Durch die Verwendung von Multiwell-Platten lassen sich viele Zellkulturen gleichzeitig und unter identischen Bedingungen untersuchen – ein Verfahren, das Zeit spart, Reagenzien schont und präzise Vergleichsdaten liefert.

Allerdings finden diese Versuche lediglich unter statischen Bedingungen statt, d.h. Flussbedingungen, wie sie im Herz-Kreislauf-System stattfinden, können mit dieser Methode nicht abgebildet werden. Dabei haben Flussbedingungen durchaus Einfluss auf die Zellfunktion, da bspw. Endothelzellen auf bestimmte Strömungsbedingungen reagieren.

Zur Analyse der Endothelialisierung kardiovaskulärer Implantate, wie etwa Covered Stents, wurde ein Bioreaktorsystem entwickelt, das physiologische Blutflussbedingungen nachbildet. Dafür werden speziell hergestellte Polymerröhrchen als Scaffolds eingesetzt, deren Materialeigenschaften optimale Voraussetzungen für die Besiedlung und das Wachstum von Endothelzellen auf der Oberfläche schaffen. Ein motorisiertes Rotationssystem ermöglicht eine gleichmäßige Zellbesiedlung.

Für Langzeituntersuchungen lassen sich Parameter wie Flussrate, Zellanzahl und Inkubationsdauer gezielt variieren. Die Endothelialisierung wird anschließend mittels fluoreszenzmikroskopischer Analysen des Zytoskeletts und Raster-elektronenmikroskopie bewertet, siehe S. 40 und 69. So dient das System der präklinischen Untersuchung von Gewebe-Implantat-Wechselwirkungen unter realitätsnahen Bedingungen.



Bioreaktor zur Analyse des Zellbesiedlungsverhaltens kardiovaskulärer Implantate im Laborversuch

Regulatorische Anforderungen und Zulassungsvorbereitung

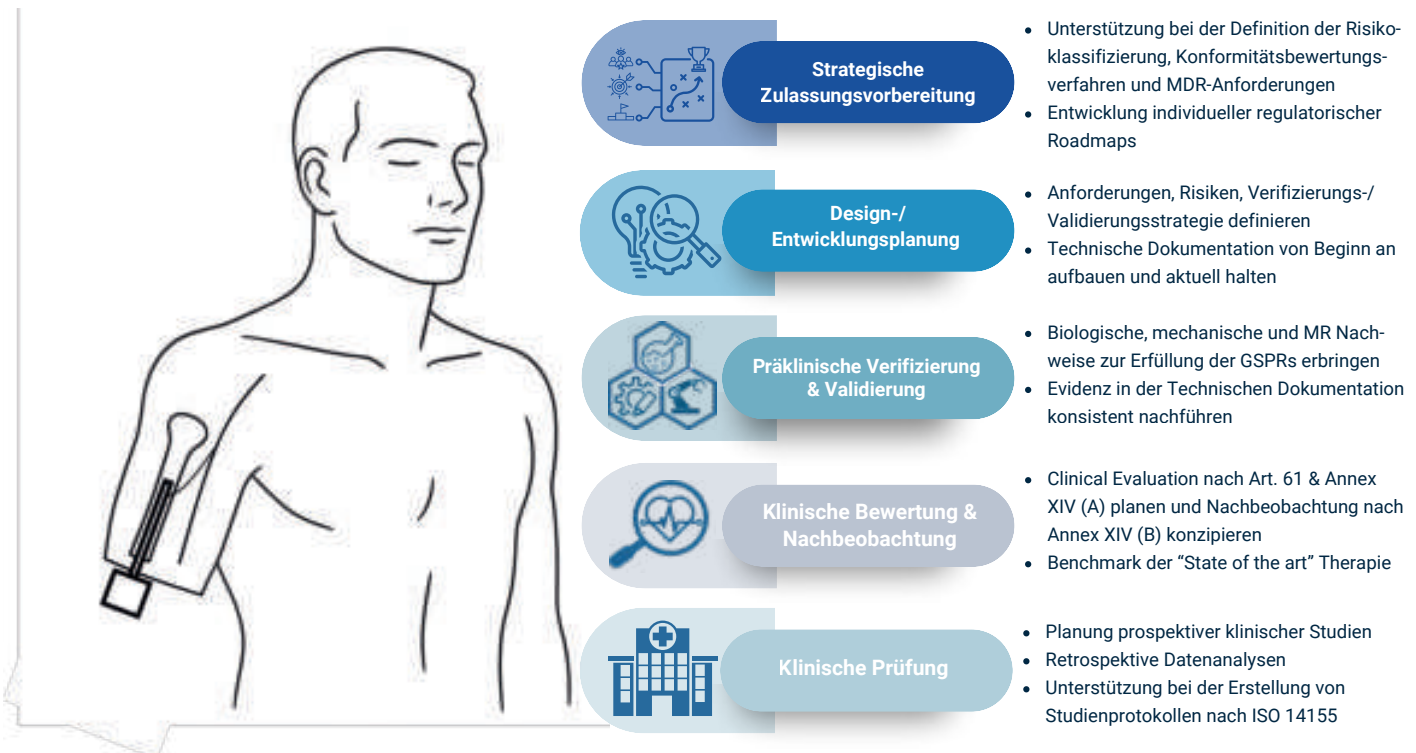
Es gelten hohe regulatorische Anforderungen in der Forschung, Entwicklung und Prüfung von Implantaten und biomaterialbasierten Medizinprodukten. Insbesondere die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) fordert von Medizinprodukteherstellern eine umfassende technische Dokumentation, normgerechte Prüfverfahren sowie ein validiertes Risikomanagementsystem.

Der IIB e.V. ist in Mecklenburg-Vorpommern das zentrale MDR-Kompetenzzentrum und Ansprechpartner für Unternehmen und Forschungseinrichtungen bei der normkonformen Umsetzung regulatorischer Prozesse. Mit der interdisziplinären Expertise begleitet das Institut sämtliche Phasen der Produktentwicklung – von der präklinischen Prüfung über die klinische Bewertung bis zur Zulassungsvorbereitung.

MDR-Zentrum am IIB e.V. zur strategischen Unterstützung von Unternehmen

Der IIB e.V. begleitet Hersteller ganzheitlich entlang des Produktlebenszyklus – von der frühen Risikoklassifizierung und Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens (z.B. MDR Anhang IX/XI) bis zur Umsetzung. Auf Basis strukturierter Gap-Analysen der Technischen Dokumentation werden grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR, engl. general safety and performance requirements) abgeleitet und mit Verifikations-/Validierungsplänen (V&V) verknüpft. Flankierend werden Usability (IEC 62366-1) sowie die eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten (UDI, engl. unique device identification), Etikettierung, EUDAMED-Akteurspflichten sowie Nachbeobachtungspflichten (Post-Market Surveillance) adressiert.

Nutzen für die Hersteller: Ein klar getakteter Zulassungspfad reduziert Zeit- und Regulatorikrisiken, verringert Abweichungen im NB-Audit und schafft Kostensicherheit durch planbare Prüf- und Dokumentationsmeilensteine. Die konsistente, skalierbare Dokumentationsarchitektur erleichtert zudem den Übergang in die Produktion.



Normkonforme Prüfkompetenz und methodische Entwicklung

Ein Alleinstellungsmerkmal des IIB e.V. ist die Entwicklung und Anwendung normgerechter Prüfverfahren. Untersuchungen erfolgen – wo verfügbar – konform zu einschlägigen Normen und Leitlinien (z.B. DIN EN ISO 527, ASTM F2182-19, ISO 10993-Reihe). Fehlen geeignete Standards, werden indikationsspezifische Prüfprotokolle konzipiert und validiert. Anschließend werden diese MDR-konform (Anhang II) dokumentiert und in eine regulatorisch verwertbare Evidenzbasis überführt. Prüfungen können sowohl im akkreditierten Prüflabor als auch außerhalb stattfinden, stets mit sauberer Nachweisführung zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit.

Nutzen für den Hersteller: Hohe Akzeptanz der Ergebnisse bei Benannten Stellen, kürzere Iterationsschleifen ohne Re-Tests, schnellere Evidenzgenerierung auch für neuartige Implantate und eine nahtlose Einbindung der Berichte in die Technische Dokumentation – ein messbarer Vorsprung bei Time-to-Approval und Wettbewerbsdifferenzierung.

Klinische Studienplanung & Netzwerkkompetenz

Als Transferpartner übersetzt der IIB e.V. klinische Fragestellungen früh in tragfähige Prüfdesigns – von Machbarkeit/First-in-Human bis zu konfirmatorischen Studien. Gemeinsam mit der Universitätsmedizin Rostock und Greifswald definiert der IIB e.V. Endpunkte, Ein-/ Ausschlusskriterien, Follow-up-Schemata und statistische Pläne, erstellt ISO 14155-konforme Studienprotokolle (inkl. Monitoring, Datenmanagement, Sicherheits-/Meldewege) und begleitet Ethik-/Behördeneinreichungen nach MDR/MPDG. Wo sinnvoll, werden retrospektive Daten, Register- und Real-World-Evidenz integriert und PMCF-Maßnahmen (engl. Post-Market Clinical Follow-up, klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen) eng mit dem Post-Market-System verzahnt.

Nutzen für den Hersteller: Realistische, regulatorisch akzeptierte Endpunkte und eine belastbare Operationskette beschleunigen Rekrutierung und Datengenerierung, senken Studienrisiken (Protokollabweichungen, Drop-outs) und schaffen planbare Timelines, damit klinische Evidenz schneller und verlässlicher für die Zulassung verfügbar ist.

Klinische Bewertung & Literaturrecherche

Die klinische Bewertung ist ein zentraler Bestandteil der Medizinproduktezulassung. Der IIB e.V. gestaltet diesen Prozess nach den aktuellen europäischen Anforderungen so, dass Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen des Produkts transparent und nachvollziehbar belegt werden. Dazu wird systematisch die verfügbare wissenschaftliche Literatur recherchiert und bewertet, Studienergebnisse analysiert und Produkte mit bestehenden Lösungen am Markt verglichen. So entsteht ein klares Bild zu Wirksamkeit, Risiken und Wettbewerbssituation. Die gewonnenen Erkenntnisse fließen direkt in die erforderlichen technischen und regulatorischen Unterlagen ein – etwa in die klinische Bewertung, die Nachweise zu grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder die Planung von Post-Market-Aktivitäten.

Nutzen: Eine fundierte, gut dokumentierte Evidenzbasis beschleunigt den Zulassungsprozess, reduziert Rückfragen von Prüfinstanzen, kann zusätzliche Studien vermeiden und stärkt die Argumentation gegenüber KundInnen, InvestorInnen und KostenträgerInnen. Damit wird die Grundlage für eine stabile Zulassung und eine effiziente Weiterentwicklung des Produkts geschaffen.

Beispiele für die Ableitung & Etablierung nationaler Standards

- Ableitung neuer Prüfmethode zur Belastungsprüfung von Knochenverankerungssystemen für den Oberarm
- Untersuchungen zur MR-Sicherheit von Implantaten
- Klinische Planung von Zulassungsstudien nach Art. 62. MDR
- Entwicklung einer nationalen Norm DIN SPEC 13259 "Wiederverwendbare Venenstauer zur hygienischen Blutentnahme – Anforderungen"
- Entwicklung neuer Prüfmethode für sondenlose Herzschrittmacherfixierungen

Knochenverankerungssystem für oberarmamputierte Menschen

Strategische Zulassungsvorbereitung

Am IIB e.V. wird die Zulassungsvorbereitung eines innovativen Knochenverankerungssystems für oberarmamputierte Menschen unterstützt. Das System dient der direkten, osseointegrierten Anbindung einer externen Prothese an den Humerusstumpf und stellt damit eine funktionelle Alternative zu konventionellen Schaftprothesen dar.

Im Rahmen der strategischen Zulassungsplanung werden Risikoklassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR hergeleitet und begründet. Darüber hinaus erfolgt die strukturierte Ableitung der regulatorischen Anforderungen einschließlich Risikomanagement (ISO 14971), Usability (IEC 62366-1), Biokompatibilität (ISO 10993), mechanischer und ermüdungsrelevanter Prüfungen sowie der klinischen Bewertung nach Anhang XIV und ISO 14155.

Design- und Entwicklungsplanung

Die am IIB e.V. etablierte Entwicklungsplanung verknüpft Anforderungen, Risiken sowie Verifizierungs- und Validierungsstrategien (V&V) konsistent miteinander. Medizinische und funktionelle Anforderungen werden beispielsweise auf Basis bildbasierter Daten (CT, MRT) sowie anatomischer Studien abgeleitet. Im Fall des Knochenverankerungssystems wurden z.B. aus Parametern, wie der Kortikalisdicke und dem Markkanaldurchmesser, Designvorgaben für die modularen, konischen Schaftkomponenten des Systems abgeleitet, die eine anatomiegerechte Passform, vereinfachte Implantation und reduzierte Fertigungsaufwände ermöglichen.

Präklinische Verifizierung und Validierung

Die präklinische V&V folgt einem risikobasierten Ansatz zur Abdeckung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPRs). Dazu zählen ein Biokompatibilitätsprogramm nach ISO 10993, mechanische Prüfungen zur Bewertung von Stabilität, Ermüdung und Torsion sowie Nachweise zur MR-Sicherheit und -Kompatibilität. Alle Prüfungen erfolgen nach validierten Protokollen und werden dokumentiert.

Klinische Bewertung und Nachbeobachtung

Der IIB e.V. unterstützt die Planung der Clinical Evaluation gemäß MDR Art. 61 und Anhang XIV (A) sowie die Konzeption der klinischen Nachbeobachtung (PMCF) nach Anhang XIV (B). Dazu werden der Stand der Technik und klinische Benchmarks systematisch analysiert, um Nutzen, Risiken und Leistungsparameter im Vergleich zu etablierten Therapien einzuordnen.

*Analysen zur MR-Sicherheit eines
Knochenverankerungssystems
an einem klinischen 3T System*





Erstellung von Informationsmaterialien und Begleitung der Befragung von PatientInnen durch den IIB e.V.

Klinische Prüfung

Die Generierung klinischer Evidenz erfolgt durch die Planung und Durchführung prospektiver und retrospektiver Studien, die den Standards der ISO 14155 entsprechen. Der primäre Leistungsendpunkt ist dabei die Implantatüberlebensrate in einem definierten Studienzeitraum ohne mechanisches oder septisches Versagen. Ergänzend werden funktionelle und sicherheitsrelevante Endpunkte (z.B. Prothesennutzungsdauer, meldepflichtige klinische Ereignisse, Re-Interventionen) erhoben. Des Weiteren erfolgt die Validierung eines Bewertungsansatzes zur Analyse alltagsrelevanter Aktivitäten mit einer Prothese. Der IIB e.V. fördert den Human-Factors-/Usability-Prozess gemäß IEC 62366-1 durch die Durchführung formativer und summativer Evaluierungen (Simulation-of-Use). Zu diesem Zweck wurde am IIB e.V. eine "simulierte OP" durchgeführt und begutachtet, deren Ergebnisse in die IFU-Gestaltung, das Trainingskonzept und die Risikokontrollen einfließen. Die klinische Rationale der Zulassungsstudie verknüpft Dauerhaftigkeit, Nutzen und Sicherheit mit den GSPRs und ISO 14971 und bildet somit die Grundlage für eine regulatorisch belastbare Studienbasis.



Künstlicher Knochen zur Testung neu entwickelter Implantate im Labor




Geräteausstattung

Die Geräteausstattung am IIB e.V. bildet das Herzstück der Forschungs- und Entwicklungsarbeit. Diese vereint modernste Technologie aus unterschiedlichen Disziplinen und ermöglicht es, Implantate entlang der gesamten Entwicklungskette – von der ersten Idee bis zu präklinischen Forschung umfassend zu begleiten. Die Ausstattung des IIB e.V. gliedert sich in mehrere Themenbereiche, die sich optimal ergänzen.

Die umfangreiche technische Infrastruktur ist die Grundlage für die Entwicklung innovativer Implantate. Durch die enge Verbindung von Fertigung, Prüfung, Analyse und Dokumentation wird am IIB e.V. die Basis für sichere, leistungsfähige und klinisch relevante Implantatlösungen geschaffen.

Ein Teil der Geräteausstattung wurde mit Unterstützung des Landes Mecklenburg-Vorpommern – insbesondere des Ministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Tourismus und Arbeit – sowie durch Förderprogramme des Bundes finanziert. Dadurch konnte die technische Infrastruktur am IIB e.V. nachhaltig gestärkt und die Entwicklung innovativer Implantate gezielt unterstützt werden.



Mechanische Prüf- und Testsysteme dienen der Untersuchung von Festigkeit, Haltbarkeit und Funktionssicherheit von Implantaten. Unterschiedliche Belastungsszenarien können realitätsnah nachgestellt werden, um das Verhalten von Materialien und Konstruktionen zuverlässig zu beurteilen.

Mit **bildgebenden Verfahren und mikroskopischen Analysen** lassen sich Materialien, Strukturen und Gewebe-Implantat-Übergänge präzise untersuchen – von feinen Oberflächendetails bis zu dreidimensionalen Darstellungen. Diese Methoden unterstützen die Qualitätssicherung und liefern wichtige Einblicke in das Zusammenspiel zwischen Implantat und biologischem Umfeld.

Der Bereich **Fertigung und Prototyping** verbindet Kreativität und Präzision. Additive und hochpräzise Fertigungsverfahren ermöglichen die schnelle Herstellung und Anpassung von Implantatprototypen sowie patientenspezifischen Modellen. So können neue Konzepte zeitnah umgesetzt und im Labor getestet werden.

Die **Materialanalyse und chemische Charakterisierung** erlaubt die detaillierte Untersuchung physikalischer und chemischer Eigenschaften von Biomaterialien. Damit können Biokompatibilität, Stabilität und Funktion gezielt bewertet und verbessert werden.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf den **hydrodynamischen Analysen**, mit denen Strömungsverhältnisse und Belastungen, insbesondere bei kardiovaskulären Implantaten, praxisnah im Labor nachgebildet werden.

Leistungsfähige **Workstations** und spezialisierte Softwareumgebungen ermöglichen komplexe numerische Simulationen, etwa zur Analyse von Belastungen, Strömungen oder Materialverhalten. Durch die Kopplung von Konstruktionsdaten mit virtuellen Modellen können Implantate digital entworfen, bewertet und optimiert werden, bevor eine physische Umsetzung erfolgt.

Ergänzt wird die Ausstattung durch präzise **Messtechnik und Sensorik**, die elektrische, thermische und mechanische Kenngrößen erfasst. Moderne Impedanzanalysen, Multimeter und Sensorsysteme liefern essenzielle Daten zur Bewertung von Implantaten und Prüfaufbauten und tragen entscheidend zum Verständnis der jeweiligen Systeme bei.

Elektrodynamische Prüfmaschinen

Modell: E1000 von Instron & LTM3 von ZwickRoell

Zur Analyse des mechanischen Verhaltens von Werkstoffen und Bauteilen unter zyklischer Belastung setzt der IIB e.V. auf zwei hochpräzise elektrodynamische Prüfmaschinen. Diese ermöglichen quasistatische und dynamische Prüfungen, auch unter variablen Umgebungsbedingungen wie Temperatur oder flüssigem Prüfmedium, dank integrierter Mediumkammer. Am Institut stehen hierfür folgende Systeme zur Verfügung: die ZwickRoell LTM3 HR sowie die INSTRON ElectroPuls E1000. Die Anlagen zeichnen sich durch eine kompakte Bauweise, ein wartungsarmes Antriebskonzept sowie eine präzise und wiederholgenaue Regelung aus. Der elektrodynamische Linearantrieb ermöglicht die Anwendung variabler Lastprofile – von sinusförmigen bis hin zu beliebig komplexen Belastungssignalen – und erlaubt so eine realitätsnahe Simulation dynamischer Beanspruchungen. Aufgrund ihrer hohen Regelqualität und der Möglichkeit zur exakten Steuerung von Kraft, Weg oder Dehnung eignen sich die elektrodynamischen Universalprüfmaschinen besonders für anspruchsvolle Prüfaufgaben in Forschung, Entwicklung und Qualitätssicherung.

Technische Spezifikationen		
	INSTRON E1000	Zwick LTM3 HR
Prüffrequenz	bis zu 100 Hz	bis zu 120 Hz
Kraftaufnehmer	zwei Kraftaufnehmer, 250 N & 2000 N	drei Kraftaufnehmer, 70 N, 500 N & 3000 N
Kolbenweg	60 mm	60 mm
Mediumkammer	Prüfmedium bis 40 °C mit 3,1 l Volumen	Prüfmedium bis 45 °C mit 6 l Volumen
Spannzeuge	pneumatische Spannzeuge max. 250 N zur Anwendung in Mediumkammer, mechanisches Keilspannzeug 1000 N	mechanische T-Probenhalter max. 3000 N zur Anwendung in Mediumkammer



Anwendungsbeispiele

- Testung der Lebensdauer bei hoher zyklischer Belastung von Knochenplatten, Schrauben oder Stents
- allgemeine Werkstoffprüfung von Metallen, Kunststoffen oder Verbundwerkstoffen unter kontrollierten Laborbedingungen
- Nachweis der Langzeitstabilität unter wiederkehrender Dehnung und Kompression
- Vergleich verschiedener Legierungen hinsichtlich ihrer Ermüdungsbeständigkeit
- Prüfung von bioresorbierbaren Polymermaterialien auf Abbauverhalten unter dynamischer Belastung

Statische Universalprüfmaschinen

Modelle: ZwickiLine 0.5 kN, 2.5 kN und 5 kN von ZwickRoell

Die statische Universalprüfmaschine wird in der Medizintechnik zur mechanischen Charakterisierung von Biomaterialien sowie Implantaten bzw. Implantatkomponenten eingesetzt. Sie ermöglicht die präzise Bestimmung typischer Materialeigenschaften wie Zugfestigkeit, Elastizitätsmodul, Bruchdehnung, Torsionsmodul und weiterer werkstoffspezifischer Parameter, die für die Entwicklung und Qualitätssicherung medizintechnischer Produkte erforderlich sind. Am IIB e.V. werden die Universalprüfmaschinen u.a. zur Analyse von Polymeren und Metallen sowie zur sogenannten Baumusterprüfung von Stents, Katheterschäften oder Mikroimplantaten eingesetzt. Die flexible Anpassbarkeit der Prüfkonfiguration und des Kraftmessbereiches machen die Universalprüfmaschinen zu einem wichtigen Bestandteil in der Produktentwicklung, Materialforschung und normgerechten Prüfung medizintechnischer Komponenten. Prüfungen können bei Raumtemperatur sowie mit physiologischen Umgebungsbedingungen (37°C Luft oder 37 °C wässriges Prüfmedium) durchgeführt werden. Eine weitere Besonderheit ist der verfügbare Torsionsaufbau.



Technische Spezifikationen

Kraftaufnehmer	20 N; 100 N; 500 N; 2,5 kN; 5 kN
Torsionsaufnehmer	0,2 Nm & 20,0 Nm
Umgebungsbedingungen	Raumtemperatur, 37°C Luft, wässriges Prüfmedium 37 °C
Traversengeschwindigkeit	0,0005 - 600 mm/min
Drehgeschwindigkeit	0,01 - 20 U/min
Wegauflösung	0,02 µm
Prüfaufbauten	Zugversuch, Druckversuch, 3-Punkt-Biegeversuch, 4-Punkt-Biegeversuch, Torsionsversuch, Pure shear, Spezialprüfaufbauten

Anwendungsbeispiele

- Einachsiger Zugversuch von Schulterstab- oder Drahtproben aus polymerbasierten oder metallischen Werkstoffen zur Ermittlung klassischer Werkstoffparameter wie Elastizitätsmodul, Zugfestigkeit, Bruchdehnung usw.
- 3-Punkt/4-Punkt -Biegeversuch von Werkstoffproben oder an Stents und Katheterabschnitten
- Bestimmung der Kraft, die benötigt wird, um einen Stent in axialer Richtung vom Ballonkatheter zu lösen (Stentabzugskraft)
- Bestimmung der Torsionssteifigkeit bzw. -festigkeit von Kathetern

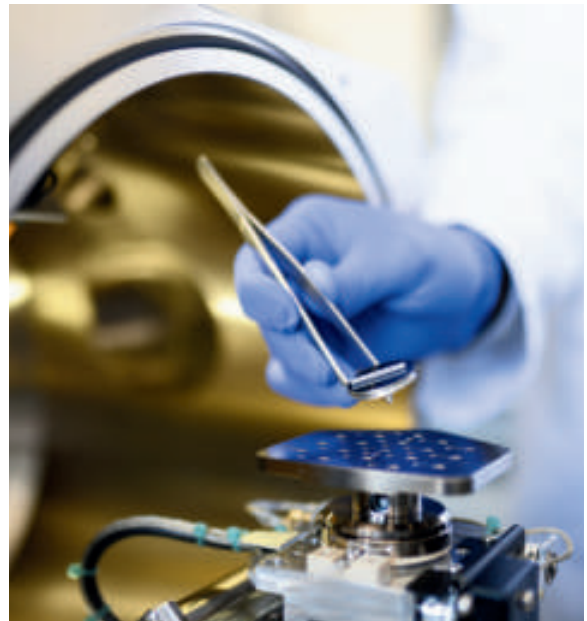
Rasterelektronenmikroskop

Modell: Thermo Fisher Quattro S

Das Thermo Fisher Quattro S ist ein hochmodernes Rasterelektronenmikroskop (REM) für die multidimensionale Materialcharakterisierung in der Medizintechnikforschung. Ein SE2-Detektor liefert hochaufgelöste Abbildungen feinsten Oberflächenmorphologien, während der CBS-Detektor materialabhängige Rückstreukontraste erzeugt und so präzise strukturelle sowie materialkontrastbasierte Aufnahmen ermöglicht. Die integrierte energiedispersive Röntgenspektroskopie (EDX) gestattet qualitative und quantitative Elementanalysen unmittelbar im REM – entscheidend für Implantatoberflächen, nanoskalige Beschichtungen oder Partikelkontaminationen. Im Low-Vacuum-Modus lassen sich nichtleitende und empfindliche Proben ohne leitfähige Beschichtung untersuchen; der ESEM-Modus erlaubt zudem In-situ-Beobachtungen unter variabler Gasatmosphäre, etwa an hygroskopischen oder hydrierten Strukturen. Die robuste Plattform bietet schnelle, zuverlässige und hochdurchsatzfähige Analysen und bildet damit eine zentrale Grundlage für mikroskopische und chemische Charakterisierungen während Entwicklung, Optimierung und regulatorischer Validierung von Medizinprodukten.

Technische Spezifikationen

Beschleunigungsspannung	200 V bis 30 kV
Probenbühne	XY 110 mm x 110 mm, Bühnenneigung -15° bis +90°
Detektoren	Rückstreuelektronen: CBS Hochvakuum: < $6 \cdot 10^{-4}$ Pa Niedervakuum: bis 200 Pa ESEM: bis zu 4000 Pa
Auflösung	bis zu 1 nm
Zusätzliche Optionen	Energiedispersive Röntgenanalyse, Peltierprobenhalter - 20°C bis +60°C Elektronenstrahlverlangsamung -4kV bis +50 V



Anwendungsbeispiele

- Vermessung von Implantat- und Medizinproduktdimensionen auf Mikrometer- und Nanometerskala
- Qualitative und quantitative Analyse von Partikeln im Nanometer- und Mikrometerbereich
- Qualitative Oberflächenanalyse mit Fokus auf strukturelle Details im Nanometerbereich und optisch transparenten Beschichtungen
- Elementanalyse von metallischen und keramischen Medizinprodukten sowie von Partikeln auf Oberflächen
- Darstellung von strukturellen und chemischen Materialveränderungen nach Belastungstests von Medizinprodukten

Transmissionselektronenmikroskop

Modell: JEM-1400 von JEOL

Das Transmissionselektronenmikroskop (TEM) JEM-1400 von JEOL eignet sich besonders zur Darstellung feinst struktureller Details biologischer Proben sowie zur Analyse von Partikeln im Nanometerbereich. Dank seiner hohen Bildkontrasttreue und der Möglichkeit zur Darstellung feiner interner Strukturen leistet das JEM-1400 einen wichtigen Beitrag zur Charakterisierung von Biomaterialien, Zellen, Nanopartikeln und Gewebeproben. In der Entwicklung von Medizinprodukten ermöglicht es unter anderem die Untersuchung der Biokompatibilität, die Analyse partikulärer Verunreinigungen oder die morphologische Beurteilung funktionaler nanoskaliger Komponenten. Das System stellt eine robuste und zugleich empfindliche Plattform für standardisierte und reproduzierbare Analysen dar – insbesondere in präklinischen Forschungsfeldern, in der Wirkstofffreisetzung, bei der Entwicklung bioaktiver Oberflächen und neuartiger funktionalisierter Nanopartikel.



Technische Spezifikationen

Beschleunigungsspannung	80 - 120 kV
Auflösung	bis zu 0,38 nm
Elektronenquelle	LaB6-Kathode
Kamerasystem	Gatan ORIUS CCD-Kamera

Anwendungsbeispiele

- Morphologische Analyse von Mikro - und Nanopartikeln sowie magnetischen Nanopartikeln
- Darstellung von funktioneller Oberflächenveredelung von Nanopartikeln
- Analyse von Partikelgrößen nach DIN ISO 9276
- Darstellung der morphologischen Eigenschaften von Zellen und Gewebeproben sowie die Inkorporation von Nanopartikeln

Auflichtmikroskop

Modell: AxioScope 7 von Zeiss

Das Zeiss AxioScope 7 ist ein modernes Auflichtmikroskop, das durch seine flexible Ausstattung eine Vielzahl kontrastreicher Bildgebungsverfahren ermöglicht. Mit Hellfeld-, Dunkelfeld- und Polarisationskontrast sowie Fluoreszenzbildgebung lassen sich sowohl strukturelle als auch optische Eigenschaften von Materialien differenziert erfassen. Durch die kombinierte Nutzung von Auflicht- und Durchlichtbeleuchtung ist das System für unterschiedliche Probenarten geeignet – von polierten Metalloberflächen bis hin zu transparenten biologischen Schnitten.

Insbesondere bei der Entwicklung und Untersuchung von Medizinprodukten erlaubt das AxioScope 7 eine zuverlässige Bewertung von Werkstoffgefügen, Schichtsystemen, Partikeln oder fluoreszenzmarkierten biologischen Komponenten. Die hohe Bildqualität und die modular anpassbare Technik machen es zu einem wertvollen Instrument für interdisziplinäre Fragestellungen an der Schnittstelle von Materialwissenschaft und Biomedizin.

Technische Spezifikationen

Beleuchtung	Weißlicht LEDs für Auflicht- und Durchlichtmessungen
Probenbühne	XY 80 mm x 60 mm, max. Arbeitsabstand 12 mm, max. Probenhöhe 70 mm
Kamerasystem	5 Megapixel CMOS Farbkamera
Messmodi	Auflicht: Hellfeld, Dunkelfeld, Polarisationskontrast, Fluoreszenzbildgebung; Durchlicht: Hellfeld, Polarisationskontrast
Zusätzliche Optionen	Tiefenscharfe Abbildung durch z-Motorisierung



Anwendungsbeispiele

- Darstellung von Implantatbestandteilen mit Hilfe von Schliffproben und Bestimmung derer Dimensionen
- Analyse von Materialveränderungen und Materialfehlern in Medizinprodukten sowie Verunreinigung und Abrieb an deren Oberflächen
- Partikelanalyse mit Hilfe von Fluoreszenz- und Dunkelfeldbildgebung
- Darstellung von Gewebe und Zellen sowie Mikroorganismen im Rahmen der Entwicklung von Medizinprodukten

Stereomikroskop

Modell: Discovery.V20 von Zeiss

Das Stereomikroskop Zeiss Discovery.V20 bietet eine hochauflösende, dreidimensionale Darstellung makroskopischer Proben und liefert eine hervorragende Tiefenschärfe sowie eine hohe optische Präzision. Es eignet sich ideal zur Untersuchung der Oberflächenstruktur größerer Bauteile, komplexer Medizinprodukte und empfindlicher Proben, bei denen eine zerstörungsfreie und räumlich differenzierte Analyse erforderlich ist.

Besonders in der medizintechnischen Forschung und Entwicklung ermöglicht das Discovery.V20 eine zuverlässige visuelle Kontrolle von Oberflächenbeschaffenheiten, Montagequalitäten, Materialübergängen oder Schadstellen. Durch den großen Arbeitsabstand lassen sich auch umfangreiche oder unregelmäßig geformte Proben analysieren und für weiterführende Untersuchungen vorbereiten. Das System stellt damit ein wichtiges Werkzeug zur makroskopischen Charakterisierung und Qualitätssicherung entlang des Entwicklungsprozesses von Medizinprodukten dar.



Technische Spezifikationen

Beleuchtung	LED Ringlicht für Auflicht sowie Durchlicht LED
Zoombereich	7,5x bis 150x
Kamerasystem	8,3 Megapixel Ultra HD CMOS Farbkamera
Messmodi	Hellfeld und Dunkelfeld jeweils für Auflicht- und Durchlichtmessungen
Zusätzliche Optionen	LED Linienlicht zur kontrastreichen Darstellung von Oberflächen

Anwendungsbeispiele

- Qualitätssicherung in der Herstellung von Medizinprodukten und Implantatprototypen
- Probenpräparation für Biokompatibilitätsuntersuchungen im Rahmen von *in ovo*-Versuchen
- Probenherstellung von Mikroimplantaten und deren Implantatkomponenten, wie Glaukomstents und Mikroelektroden
- Darstellung von Fertigungsfehlern im Rahmen der Prozessentwicklung

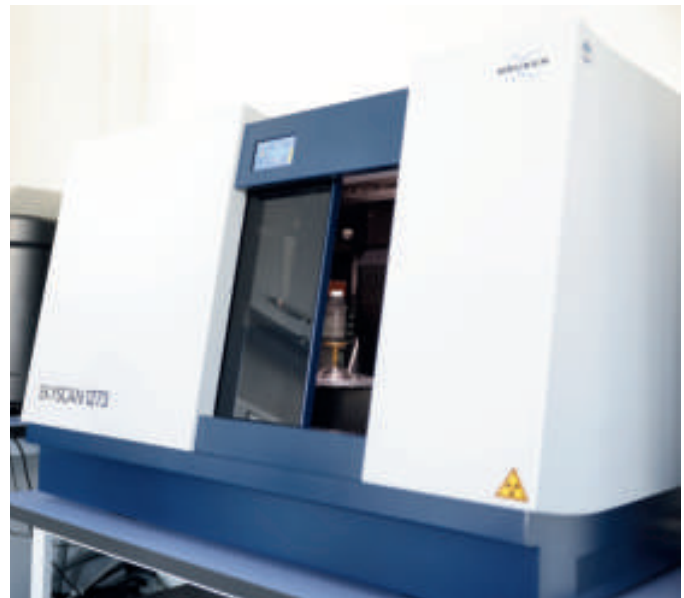
μCT-Scanner

Modell: SkyScan 1273 Desktop-Mikro-CT von Bruker

Die Mikro-Computertomografie (μCT) ist ein dreidimensionales, bildgebendes Untersuchungsverfahren, das mithilfe von Röntgenstrahlen die Analyse medizinischer Komponenten, Gewebeproben oder technischer Bauteile ermöglicht. Das Mikro-Computertomographiesystem Skyscan 1273 der Firma Bruker Corporation (Billerica, USA) mit Auswertungssoftware besteht aus einer 130 kV Röntgenquelle, einem 6 MP Röntgendetektor und einem Positioniertisch mit Befestigungshaltern. Der Skyscan 1273 ermöglicht Prüfmuster mit einer Objektgröße von bis zu 250 mm in der Länge sowie im Durchmesser zu scannen. Über die Auswertungssoftware werden zweidimensionale Schnittbilder erzeugt und in dreidimensionale Modelle überführt. Des Weiteren können mit Hilfe der Software auch Analysen, bspw. zur Frakturierung oder geometrische Charakterisierung, durchgeführt werden. Die gescannten Prüfmuster können im Abschluss als Oberflächengeometriemodelle weiter digital verarbeitet werden. Das ermöglicht den Vergleich zwischen Forschung und Prototypisierung.

Technische Spezifikationen

Röntgenquelle	40 - 130 kV 39 W
Detektor	CMOS-Flachdetektor mit aktiven Pixel, 6 MP (3072 x 1944)
Objektgröße	250 mm Durchmesser 250 mm Höhe
Auflösung	Voxelgröße (Röntgenquelle) ≥ 5 μm
Software	NRecon, CTAn, CTVox, CTVol, DataViewer



Anwendungsbeispiele

- Rekonstruktion von bereits bestehenden Implantaten/Devices im Rahmen des Reverse Engineering
- Geometrische Vermessung von Medizinprodukten, bspw. Stegbreite, Zellgröße oder Wandgeometrie von Stents
- Hochaufgelöste 3D-Analyse von Knochen-Trabekeldichte, Bone Volume (BV) / Total Volume (TV), Strukturmodellindex sowie Finite-Element-Ableitungen zur Festigkeitsprognose

Optisches Kohärenztomographie-System

Modell: ILUMIEN Optis von Abbott Medical

Die intravaskuläre optische Kohärenztomografie (OCT) ist ein hochauflösendes, katheterbasiertes Bildgebungsverfahren, das in der Medizin, insbesondere in der Kardiologie, eingesetzt wird, um die Innenstruktur von Blutgefäßen in Echtzeit darzustellen. Über einen flexiblen Katheter, der mit einer dünnen Glasfaser ausgestattet ist, wird Licht im nahen Infrarotbereich (typische Wellenlänge 1300 nm) in das zu untersuchende Hohlorgan eingebracht. Ein Prisma an der Katheterspitze lenkt das Licht radial auf die Gefäßwand. Die Lichtreflexionen des umliegenden Gewebes werden über den Katheter zurück in die Auswerteeinheit geleitet. Die Bildgebung der OCT basiert auf dem Prinzip der Interferometrie zwischen dem von den Gewebeschichten reflektierten Licht und einer Referenzstrahlung. Daraus entstehen tiefenaufgelöste Querschnittsbilder der untersuchten Regionen.



Technische Spezifikationen

Außendurchmesser Katheter	1,0 mm
Bildauflösung	10 - 20 μm
Gewebepenetration	1,0 - 2,5 mm
Bildaufnahmerate	180 Bilder/s
Rückzugsgeschwindigkeit	18 mm/s
Longitudinale Auflösung	10 Bilder/mm
Rückzugslänge	54 mm

Anwendungsbeispiele

- 3D-Visualisierung und geometrische Vermessung röhrenförmiger biologischer Strukturen (z.B. Blutgefäße, Eileiter, o.ä.)
- Visuelle Darstellung morphologischer Besonderheiten in hochauflösten Querschnittsbildern

Thermografie-Kamera

Modell: VarioCAM HDx von InfraTec

Die Infrarot-Thermografie ist ein berührungsloses, bildgebendes Messverfahren zur Analyse von Oberflächen-temperaturen. Sie basiert auf der Erfassung und Auswertung der von einem Objekt ausgehenden Infrarotstrahlung. Die dabei gewonnenen Signale werden in Wärmebilder umgewandelt, die thermische Veränderungen sichtbar machen. Am IIB e.V. wird hierfür ein professionelles Thermografiesystem der Firma InfraTec (Dresden) eingesetzt. Es besteht aus einer kompakten Industriekamera vom Typ VarioCAM HDx head 675 GW sowie der zugehörigen Auswertungssoftware IBIS 3.1 plus.

Technische Spezifikationen	
Detektortyp	LowNoise-Detektor mit MicroScanning
Thermische Auflösung	Bis zu 0,03 K
Bildfrequenz	30 Hz (Vollbildformat)
IR-Bildauflösung	640 x 480 IR-Pixel
Objektiv	Präzisionsobjektiv, Brennweite 20 mm



Anwendungsbeispiele

- Erwärmungsanalyse aktiver medizinischer Implantate bspw. Batteriekomponenten moderner Schrittmachersysteme
- Zerstörungsfreie und berührungslose Erwärmungsanalyse zur Werkstoffcharakterisierung unter statischer und dynamisch-mechanischer Belastung
- Charakterisierung von Materialproben und Bauteilen mittels thermischer Spannungsanalyse
- Mikrothermografieanalyse elektrischer Baugruppen, Bauteile und Bauteilkomponenten

Highspeed-Kameratechnik

Modell: IDT Kamera Os7-V3-S2 von Imaging Solution GmbH

Wenn Bewegungen für das menschliche Auge oder herkömmliche Kameras zu schnell ablaufen, ermöglicht eine Hochgeschwindigkeitskamera in Kombination mit der passenden Auswertungssoftware ein berührungsloses, optisches Messverfahren zur Analyse der Bewegungsabfolge.

Am IIB e.V. steht eine Hochgeschwindigkeitssystem der Firma IS – Imaging Solution GmbH (Eningen unter Achalm, Deutschland) mit der Auswertungssoftware ProAnalyst (Xcitec Inc., Woburn, USA) zur Verfügung. Das System besteht aus der Hochgeschwindigkeitskamera IDT Os-Kamera Os7-V3-S2 (beschleunigungsfest bis 200 G., 1920x1280 Pixel, Integrated Design Tools, Inc., Pasadena, USA), der dazugehörigen Beleuchtung und mehreren Optiken. Die Kamera erfasst den Bewegungsablauf mit hoher Aufnahmefrequenz und gibt diesen in der Wiedergabe verlangsamt wieder. Über die Auswertungssoftware lassen sich die Bewegungen in Form einzelner Pixel analysieren, woraus die vorherrschenden Bewegungen messbar werden.



Technische Spezifikationen

Detektortyp	CMOS Polaris II
Auflösung	1920 x 1280 Pixel
max. Bildrate	bis zu 2700 fps
Mindestbelichtungszeit	1 μ s
Analysesoftware	ProAnalyst (Xcitec Inc., USA)
Vibrationsfestigkeit	200 G

Anwendungsbeispiele

- Analyse des Öffnungs- und Schließverhaltens und Bestimmung der geometrischen Öffnungsfläche von Herzklappenprothesen unter simulierten Herzzyklusbedingungen in einem Pulsduplikatorsystem
- Verformungsanalyse von Verankerungsstrukturen aus Nitinol
- Untersuchung der Ermüdungseigenschaften zyklisch beanspruchter Implantatkomponenten
- Validierung von Finite-Elemente-Simulationen beweglicher Implantatkomponenten

Kameratechnik für Makrofotografie und hochauflösende Bildgebung

Modell: EOS R5 & R5 Mark II sowie 70D von Canon

Zur professionellen visuellen Dokumentation von Implantaten, Prüfergebnissen und Entwicklungsprozessen nutzt der IIBe.V. ein umfassend ausgestattetes Kamerasystem. Dieses beinhaltet moderne spiegellose Vollformatkameras und DSLR-Modelle der Canon EOS-Serie sowie eine Auswahl hochwertiger Makro- und Zoomobjektive. Das System dient sowohl der technischen Makrofotografie im Labor als auch der Erstellung hochwertiger Bild- und Videoformate für Öffentlichkeitsarbeit, Forschungskommunikation und Schulungsinhalte. Ergänzt wird die Kameratechnik durch Studiozubehör wie Lichtboxen, LED-Leuchten, Stative, Makroschlitten und Gimbal-Stabilisierung. Besonders hervorzuheben ist die Canon EOS R5, die mit 8K-Videoauflösung professionelle Bewegtbildformate für Tutorials und wissenschaftliche Anwendungen ermöglicht. Die medientechnische Infrastruktur erlaubt eine detaillierte visuelle Darstellung komplexer Implantatstrukturen und Forschungsergebnisse – praxisnah, hochauflösend und zielgruppengerecht aufbereitet.

Technische Spezifikationen

Kameramodelle	Canon EOS R5 (2x), Canon EOS R5 Mark II, Canon EOS 70D
Makroobjektive	Canon RF 100mm f/2.8L Macro IS USM, Tamron SP 90mm f/2.8L, Di Macro 1:1
Zoomobjektive	Canon RF 24-70mm f/2.8L, RF 70-200mm f/2.8L, EF-S 18-55/135/200mm
Studiozubehör	Havox Photo Studio Box, Makroschlitten mit Leuchtfeld
Beleuchtung	2x GVM 800D-RGB LED-Leuchten
Tonaufnahme	Rode VideoMic Pro - Richtmikrofon



Anwendungsbeispiele

- Makrofotografie von Implantatprototypen
- Videodokumentation technischer Abläufe
- Erstellung multimedialer Inhalte für Forschung und Lehre
- Visualisierung von Laborprozessen und Geräteinsatz
- Hochauflösende Darstellung komplexer Implantatdesigns

Partikelzähler für Flüssigkeiten

Modell: Syringe Partikelzähler der Markus Klotz GmbH

Der Partikelzähler "Syringe" der Firma Klotz nutzt das Prinzip der Lichtabschattung zur Bestimmung von Partikelgrößen und -anzahl in Flüssigkeiten. Dabei durchströmt eine partikelhaltige Dispersion eine optische Flusszelle, die von einem Laser beleuchtet wird. Die auftretenden Lichtabschattungsimpulse am Detektor sind proportional zur Partikelgröße und erlauben eine präzise Analyse von Partikeln im Bereich von 5 µm bis 100 µm, erweiterbar bis etwa 400 µm. Die detektierten Partikel werden anschließend in definierte Größenklassen eingeordnet, was eine detaillierte Darstellung der Partikelverteilung ermöglicht. Die Methode erlaubt eine schnelle und standardkonforme Erfassung der Partikelbelastung in flüssigkeitsbasierten Proben – insbesondere nach USP 788, einem etablierten Pharmastandard. Die Technologie ist besonders relevant für Medizinprodukte, die in den menschlichen Körper eingebracht werden. Sie dient der Prüfung auf potenzielle Partikelfreisetzung und ermöglicht Aussagen zur Schichtintegrität, etwa bei beschichteten Stents oder Kathetern, um Risiken wie Thrombogenität zu minimieren.



Technische Spezifikationen

Partikeldurchmesser	5 - 400 µm
Partikelgrößenklassen	Frei wählbar, bis zu 256 Klassen
Probenart	Transparente Flüssigkeiten
Messprinzip	Lichtblockade
Anwendbare Standards	USP 788

Anwendungsbeispiele

- Bestimmung der Partikelverteilung von Flüssigkeitsproben, die während der simulierten Anwendung von vaskulären Implantaten erzeugt wurden
- Konformitätsprüfung gemäß USP 788
- Bestimmung der Reinheit des Implantatherstellungsprozesses

Dynamische Bildanalyse

Modell: FlowCam 8100 von Yokogawa Fluid Imaging Technologies, Inc.

Die FlowCam 8100 nutzt das Verfahren der dynamischen Bildanalyse (Flow Imaging Microscopy) zur quantitativen und morphologischen Charakterisierung von Partikeln in Flüssigkeiten. Dabei wird eine Partikellösung manuell in die Injektionsöffnung eingebracht und über eine Spritzenpumpe durch eine optische Flusszelle geführt. Eine Hochgeschwindigkeitskamera erfasst dabei Bilder über die gesamte Breite der Flusszelle. Anschließend werden die Partikelbilder automatisch segmentiert und einzeln hinsichtlich morphologischer Parameter ausgewertet. Die FlowCam 8100 wird in der medizintechnischen Forschung und Entwicklung eingesetzt, etwa zur Evaluation von Abriebpartikeln nach der simulierten Anwendung von Medizinprodukten. Es können Partikel im Bereich von 2 µm bis 1 mm detektiert werden. Durch die Kombination hochauflösender Bildgebung mit leistungsstarker Datenanalyse bietet das System eine normkonforme, anschauliche und praxisnahe Methode zur Beurteilung diverser Partikelpopulationen.

Technische Spezifikationen

Partikeldurchmesser	2 µm - 1 mm
Flusszellenbreite/ Vergrößerung	300 µm / 40fache Vergrößerung 80 µm / 100fache Vergrößerung
Kamera	CMOS Hochauflösend (1920 x 1200) monochrom
Messprinzip	Optische Triggerung + digitale Bildaufnahme
Anwendbare Standards	USP 788, ASTM E3060
Auswerteparameter	Anzahl, Fläche, flächenäquivalenter Durchmesser, Ferret-Durchmesser, Transparenz, Rundheit, Ovalität, Randschärfe



Anwendungsbeispiele

- Morphologische Charakterisierung von Abriebpartikeln nach simulierter Anwendung von vaskulären Implantaten
- Partikelklassifizierung nach morphologischen Parametern (z.B. Rundheit, Transparenz, Längen/Breiten-Verhältnis, Schärfe, Flächeninhalt)

3D-Drucker

Modell: Form 3B+ von FormLabs & Objet30 Prime von Stratasys

Die additive Fertigung ist ein zentrales Verfahren am IIBe.V., um medizintechnische Bauteile, Prototypen oder visuelle Funktionsmuster schnell, präzise und flexibel herzustellen. Dafür stehen zwei 3D-Drucksysteme zur Verfügung: der Formlabs Form 3B+ und der Stratasys Objet30 Prime. Der Form 3B+ arbeitet im Stereolithografieverfahren (SLA), bei dem ein flüssiges Harz durch einen Laser punktgenau ausgehärtet wird. So entstehen hochfeste, glatte und maßgenaue Funktionsbauteile – auch mit silikonartiger Flexibilität, z.B. für Gefäßmodelle. Der Objet30 Prime nutzt das PolyJet-Verfahren, bei dem flüssiges Photopolymer über Druckdüsen schichtweise aufgetragen und gehärtet wird. Dieses Verfahren erlaubt die Herstellung komplexer Geometrien mit feinen Details. Beide Systeme ergänzen sich ideal in der Prototypenentwicklung: Sie ermöglichen schnelle Design-Iterationen, die Validierung konstruktiver Konzepte und die Fertigung anwendungsnaher Prüfstrukturen im Laborumfeld – eine Schlüsseltechnologie für die moderne Implantatentwicklung.



Technische Spezifikationen		
	Form 3B+	Objet30 Prime
Druckverfahren	Stereolithografie (SLA)	PolyJet-Technologie
Auflösung (XY)	25 µm	42 µm
Schichthöhe (Z)	25 - 300 µm	16 µm
Bauvolumen	145 x 145 x 185 mm	294 x 192 x 148,6 mm
Vorteile	Glatte Oberflächen, hohe Maßgenauigkeit, breite Materialvielfalt	Sehr hohe Detailtreue, je nach Anwendung glatte oder matte Oberflächen

Anwendungsbeispiele

- Herstellung technischer Funktionsmuster mechanisch belastbarer Komponenten für Prüfaufbauten
- Prototypen von Implantatstrukturen zur iterativen Entwicklung von Stents, Herzklappenkomponenten, etc.
- Visualisierung komplexer Designs in der Entwicklungsphase von Implantaten
- Unterstützung der technischen Öffentlichkeitsarbeit durch Darstellung komplexer Technologien auf Messen, in Schulungen oder Videos

fs-Laserschneidanlage

Modell: StarCut Tube Monaco von Coherent Inc.

Die Femtosekundenlaserschneidanlage StarCut Tube von Coherent Inc., ausgestattet mit einem leistungsstarken 60 W Infrarot-Ultrakurzpulslaser, ermöglicht die hochpräzise Bearbeitung von metallischen und polymeren Werkstoffen im Mikro- und Submikrometerbereich. Die ultrakurzen Laserpulse mit einer Pulsdauer von 300 fs ermöglichen höchste Bearbeitungsqualität durch direktes Evaporieren des zu bearbeitenden Materials. In Kombination mit minimaler thermischer Beeinflussung ist diese Technologie ideal für die Entwicklung und Fertigung filigraner Medizinprodukte. Darüber hinaus bietet die Anlage die Möglichkeit zur gezielten Oberflächenstrukturierung, etwa zur funktionellen Modifikation von Implantatoberflächen im Hinblick auf Zelladhäsion, Flüssigkeitsinteraktion oder osseointegrative Eigenschaften. Das Lasersystem stellt somit eine zentrale Technologieplattform dar, um modernste Fertigungsprozesse und innovative Werkstoffkonzepte für die Medizintechnik systematisch zu erforschen und umzusetzen.

Technische Spezifikationen	
Wellenlängen	1035 nm
Pulsdauer	300 fs bis 10 ps
Repetitionsrate	max. 1 MHz sowie Einzelpulsbetrieb
Laserleistung	max. 60 W
Pulsenergie	1 - 80 µJ
Achsen	X = 300 mm, Y = 75 mm, Z = 40 mm bei max. 250 mms ⁻¹
Prozessgas	Argon und Stickstoff bis max. 24 bar
Rohrdurchmesser	max. 30 mm
Zusätzliche Optionen	wasserbasierte Rohrkühlung



Anwendungsbeispiele

- Herstellung technischer Funktionsmuster mechanisch belastbarer Komponenten für Prüfaufbauten
- Prototypen von Implantatstrukturen zur iterativen Entwicklung von Stents, Herzklappenkomponenten, etc.
- Visualisierung komplexer Designs in der Entwicklungsphase von Implantaten

Zwangskonvektions-Kammerofen

Modell: Zwangskonvektions-Kammerofen NA 15/65 von Nabertherm

Zwangskonvektions-Kammeröfen sind ein wesentliches Werkzeug in der Medizintechnik und Implantatentwicklung, insbesondere, wenn es um reproduzierbare thermische Prozesse zur Materialmodifikation, Formstabilisierung oder thermischen Nachbehandlung geht. Durch die forcierte Luftzirkulation im Ofenraum kann eine sehr gleichmäßige Temperaturverteilung erreicht werden – eine zentrale Voraussetzung für kontrollierte Vorgänge wie das Aushärten von Polymerbeschichtungen, die thermische Vorbehandlung von Metallen oder die Formgebung von thermoelastischen Legierungen wie Nitinol.

Am IIB e.V. kommt hierfür der Zwangskonvektions-Kammerofen NA15/65 von Nabertherm zum Einsatz. Mit einer maximalen Temperatur von 650°C, einer Temperaturgenauigkeit von $\pm 4^\circ\text{C}$ und programmierbaren Zeit-Temperatur-Profilen ermöglicht das kompakte Tischgerät eine Vielzahl standardisierter Anwendungen in Forschung, Entwicklung und Qualitätssicherung. Besonders bewährt hat sich der Ofen bei der Formeinprägung von Nitinol-Komponenten, wie z.B. selbstexpandierenden Stents, sowie beim thermischen Aushärten implantatspezifischer Beschichtungen.



Technische Spezifikationen

max. Temperatur	650 °C
Temperaturgleichmäßigkeit	$\pm 4^\circ\text{C}$ (nach DIN 17052-1)
Innenraum	340 mm x 295 mm x 170 mm
Nutzvolumen	ca. 15 Liter
Heizsystem	Horizontale Zwangskonvektion, Edelstahl-Luftleitbleche
Programmierbarkeit	Zeit-Temperatur-Profile

Anwendungsbeispiele

- Formeinprägung von Nitinol-Stents mittels gezielter thermischer Behandlung über definierte Temperaturverläufe
- Thermisches Aushärten von bioresorbierbaren Polymerbeschichtungen auf Implantatoberflächen
- Lösungs- und Spannungsglügen von Metallproben (z.B. Titan, Edelstahl) vor weiteren Bearbeitungsschritten

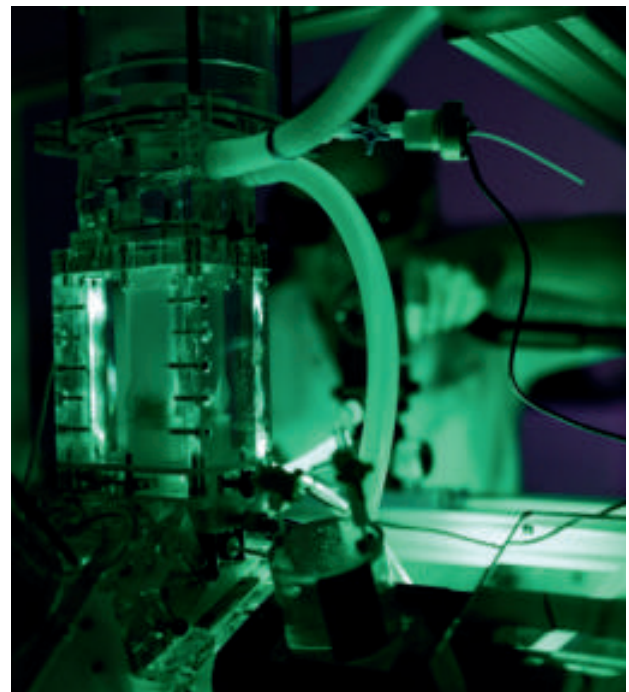
Particle Image Velocimetry-System

Modell: PIV-System von Dantec Dynamics

Die Particle Image Velocimetry (PIV) ist ein berührungsloses, optisches Verfahren zur Analyse von Geschwindigkeitsfeldern in strömenden Flüssigkeiten und Gasen. Mit dem hochmodernen PIV-System von Dantec Dynamics, bestehend aus einem Nd:YAG-Doppelpuls laser (532 nm, 145 mJ, 15 Hz) und Highspeed-CMOS-Kameras werden Partikelbewegungen am IIB e.V. erfasst. Die Auswertung erfolgt mittels der Software DynamicStudio über Kreuzkorrelation aufeinanderfolgender Bildpaare. Dieses System ermöglicht eine präzise Strömungsanalyse – insbesondere in Kombination mit pulsierenden Strömungsquellen, wie z.B. einem Pulsduplikatorsystem. So lassen sich Geschwindigkeits- und Scherfelder rekonstruieren, die zur Bewertung hämodynamischer Eigenschaften und zur Identifikation von Thrombogenitätszonen herangezogen werden – u.a. relevant im Rahmen von ISO 5840-konformen Prüfungen von Herzklappenprothesen.

Technische Spezifikationen

Laserquelle	Nd:YAG-Doppelpuls laser, 532 nm, 145 mJ, 15 Hz Litron Laser Ltd., UK
Kamerasystem	Mikroton EoSens 12CXP+, Highspeed-CMOS 12MP
Objektive	Zeiss 50 mm f/1.4 ZF.2 Zeiss 85 mm f/1.4 Zeiss 100 mm f/2.0
Laseroptik	Lichtschnittoptik Basis Modul, Volumenbeleuchtung 5:1
Partikel	PS-FluoRot 10 µm, 20 µm, 50 µm microparticles GmbH, DE
Objektivfilter	Langpassfilter 590 nm AHF Analysetechnik AG, DE
Software	DynamicStudio 7.6



Anwendungsbeispiele

- Strömungsanalyse in Herzklappenprüfständen (nach ISO 5840) zur Visualisierung und Quantifizierung von Geschwindigkeits- und Scherfeldern
- Detektion von Wirbel- und Sekundärströmungen zur Untersuchung hämodynamischer Belastungen und Thrombogenitätsrisiken
- Erzeugung einer experimentellen Datenbasis für CFD-Validierungen

Pulsduplikatorsystem

Modell: Pulse Duplicator System von ViVitro Labs Inc. und HDTi 6000 von BDC Laboratories

Pulsduplikatorsysteme simulieren die hydraulischen Eigenschaften des menschlichen Herz-Kreislauf-Systems und ermöglichen die Prüfung von Herzklappenprothesen unter realitätsnahen, dynamischen Druck- und Flussbedingungen. Am IIB e.V. stehen mit dem ViVitro Pulse Duplicator System und dem HDTi 6000 von BDC Laboratories zwei fortschrittliche Testsysteme zur Verfügung, die sowohl physiologische als auch pathologische Kreislaufsznarien (z.B. Hypotonie, Hypertonie, Arrhythmien) simulieren können. Beide Systeme ermöglichen normgerechte Tests gemäß DIN EN ISO 5840-3, einschließlich der Erfassung von hydrodynamischen Kenngrößen wie effektiver Öffnungsfläche (EOA), Druckgradienten, Regurgitationsvolumen und Durchflussprofilen. In Kombination mit Hochgeschwindigkeitskameras lassen sich Öffnungs- und Schließverhalten analysieren. Damit bilden diese eine essentielle Plattform für die Entwicklung, Charakterisierung und Zulassung von Herzklappenprothesen.



Technische Spezifikationen		
	ViVitro Pulse Duplicator System	HDTi 6000 BDC Laboratories
Simulationsmedium	Fluid mit blutähnlicher Viskosität	Fluid mit blutähnlicher Viskosität
Betriebsfrequenz	3 - 200 bpm	2 - 240 bpm
Flussraten	0 - 15 L/min	0 - 10 L/min
Messgrößen	Druckverlauf, Vorwärtsflusszeit & -volumen, EOA, Leckvolumen	Druckverlauf, Klappenöffnungszeiten, EOA, Leckvolumen
Kameraintegration	Sichtfenster für Hochgeschwindigkeitskameras	integrierte Hochgeschwindigkeitskameras
Normkonformität	ISO 5840-konform für mechanische und biologische Herzklappen	ISO 5840-konform für mechanische und biologische Herzklappen

Anwendungsbeispiele

- Analyse der effektiven Öffnungsfläche (EOA), Druckgradienten und Regurgitationsvolumen von Herzklappenprothesen unter (patho-)physiologischen Lastbedingungen
- Highspeed-Kameranutzung zur Analyse von Öffnungs- und Schließkinematik
- Vergleichsstudien verschiedener Klappendesigns und Materialien
- Unterstützung präklinischer und regulatorischer Prozesse

Herzklappendauertester

Modell: VDT-3600i von BDC Laboratories

Herzklappendauertester dienen dem Nachweis der Langzeitfunktionalität und der mechanischen Belastbarkeit von Herzklappenprothesen unter realitätsnahen, jedoch beschleunigten Bedingungen. Die Prüfung erfolgt gemäß der Norm ISO 5840, die fordert, dass eine Klappe mindestens 200 Millionen Zyklen fehlerfrei übersteht – was etwa fünf Jahren klinischer Nutzung entspricht.

Am IIB e.V. stehen hierfür mehrere VDT-3600i-Dauertestsysteme der Firma BDC Laboratories (USA) zur Verfügung: drei 6-Kanal-Systeme und ein 2-Kanal-System. Diese ermöglichen parallele Dauertests unter kontrollierten hydrodynamischen Bedingungen und mit Frequenzen von bis zu 50 Hz, wodurch sich die Gesamttestdauer erheblich reduzieren lässt. Jedes System verfügt über unabhängig steuerbare Testkammern, was eine flexible Planung und reproduzierbare Ergebnisse ermöglicht.

Technische Spezifikationen	
Anzahl verfügbarer Systeme	3x 6-Kanal, 1x 2-Kanal
Frequenzbereich	bis 50 Hz
Testkammersystem	individuell steuerbare Testkammern
Messgrößen	Schadensanalysen
Testfluid	physiologisches Testfluid
Normkonformität	ISO 5840-konform



Anwendungsbeispiele

- Nachweis der strukturellen Haltbarkeit von Herzklappenprothesen zur regulatorischen Zulassung
- Langzeitprüfung chirurgischer und Transkatheter-Herzklappenprothesen
- Erfassung von Klappenversagen und Materialermüdung

Hochleistungs-Workstations

Modell: Z8 Workstations von HP

In der modernen Medizintechnik und insbesondere im Bereich der Implantatentwicklung gewinnen numerische Verfahren, computergestützte Konstruktionen sowie durch Künstliche Intelligenz (KI) gesteuerte Bild- und Datenanalysen zunehmend an Bedeutung. Hochleistungsrechner bilden hierbei eine zentrale technische Grundlage, da viele der zugrunde liegenden Aufgaben mit einem hohen Bedarf an Rechenkapazität, Speicher und spezialisierter Hardware einhergehen.

Auch am IIB e.V. spielt leistungsstarke Rechentechnik eine zentrale Rolle für Forschung und Entwicklung. Für die vielfältigen Aufgaben in den Bereichen CAD-Konstruktion, numerischer Simulation, Bildverarbeitung und KI stehen mehrere individuell konfigurierte Hochleistungs-Workstations zur Verfügung. Die Systeme sind jeweils auf spezifische Einsatzbereiche abgestimmt und bieten durch Mehrkernprozessoren (CPU), große Arbeitsspeicher (RAM), moderne Grafikprozessoren (GPU) sowie durchgängig integrierte SSD-Speicher zur Steigerung der I/O-Leistung eine robuste Plattform für daten- und rechenintensive Anwendungen.

Als Software kommen am Institut sowohl etablierte kommerzielle Programme wie ANSYS Mechanical, ANSYS Fluent, Abaqus/CAE, und Creo Parametric als auch Open-Source-Lösungen wie OpenFOAM und Python-basierte KI-Frameworks zum Einsatz. So wird gewährleistet, dass unterschiedlichste Anforderungen – von der Implantatentwicklung bis zur datengetriebenen Forschung – effektiv abgedeckt werden können.

Technische Spezifikationen (Auszug)			
Einsatzbereich	CPU	RAM	GPU
FEA Simulationen	2x Intel(R) Xeon(R) Gold 6154, 18 Kerne @ 3 GHz	384 GB	NVIDIA Quadro P 4000, 8 GB
CFD Simulationen	2 x Intel (R) Xeon (R) Gold 6226R, 16 Kerne @ 2,9 GHz	375 GB	2 x NVIDIA Quadro RTX 5000, 16 GB
FSI Simulationen	2 x Intel(R) Xeon (R) Gold 6246R, 16 Kerne @ 3,4 GHz	768 GB	NVIDIA Quadro RTX 6000, 24 GB
KI / Deep Learning	2 x Intel(R) Xeon (R) Gold 6246R, 16 Kerne @ 3,4 GHz	786 GB	NVIDIA Quadro RTX 6000, 24 GB
Bildauswertung	2x Intel(R) Xeon(R) Gold 6154, 18 Kerne @ 3 GHz	192 GB	NVIDIA Quadro P 4000, 8 GB

Anwendungsbeispiele

- FEA-Simulationen zur Bewertung von Spannungsverteilungen in Implantatdesigns
- CFD-Simulationen zur Analyse hämodynamischer Strömungen durch Implantate
- FSI-Simulationen zur realitätsnahen Modellierung des Öffnungs- und Schließverhaltens von Herzklappenprothesen
- Training und Anwendung neuronaler Netze
- CAD-gestützte Konstruktionen von Prüfständen und Implantatkomponenten

Mixed Reality

Modell: HoloLens 2 von Microsoft und Apple Vision Pro von Apple

AR- und VR-Technologien bieten in der Medizinprodukteentwicklung vielfältige Einsatzmöglichkeiten – von der Visualisierung komplexer Geometrien bis hin zur Prozessunterstützung in der Fertigung. Am IIB e.V. kommen zwei Systeme mit unterschiedlichen Ansätzen zum Einsatz. Die Microsoft HoloLens 2 nutzt ein transparentes Display für die Einblendung digitaler Inhalte in die reale Umgebung. Sie eignet sich besonders für prozessbegleitende Anwendungen, bei denen ortsverankerte Informationen benötigt werden. Die Apple Vision Pro bietet ein vollständig immersives Display mit hoher Auflösung, ideal für interaktive Simulationen und die Darstellung komplexer 3D-Modelle. Beide Systeme unterstützen moderne Entwicklungs- und Schulungsszenarien in der medizinischen Forschung und Produktion.

Technische Spezifikationen		
	HoloLens 2	Apple Vision Pro
Technologie	Augmented Reality	Mixed Reality
Anzeigeart	Transparentes Waveguide	Micro-OLED-Display
Auflösung	2K (2048 x 1080) pro Auge	4K (23 Mio. Pixel gesamt)
Sichtfeld (FOV)	ca. 52°	ca. 100°
Besonderheiten	Ortsverankerte Inhalte, Hand- & Sprachsteuerung	Hohe Detailtiefe, 3D-Raumerfassung, intuitive Gestensteuerung



Anwendungsbeispiele

- Visuell geführte Assemblierung medizintechnischer Komponenten durch kontextsensitive Hologramm-Einblendungen
- Erstellung und Nutzung virtueller 360°-Touren für die Schulung von Personal, z.B. zur Einweisung in Laborstrukturen, Sicherheitszonen und Geräteeinrichtungen
- Interaktive VR-Trainingssimulation, etwa zur Visualisierung von Bewegungsabläufen oder Sicherheitsverhalten in virtuellen Szenarien

Impedanzanalysator

Modell: MFIA 500 kHz von Zürich Instruments

Impedanzanalysatoren sind ein wichtiges Werkzeug in der Entwicklung und Qualitätsbewertung aktiver medizinischer Implantate. Sie ermöglichen die präzise Analyse der elektrischen Eigenschaften von Materialien, Geweben und Schnittstellen – insbesondere dort, wo elektrische Signale übertragen oder gemessen werden. In der Implantatentwicklung dient die Impedanzanalyse bspw. der Bewertung von Isolationsmaterialien, der Charakterisierung bioelektronischer Schnittstellen oder der Analyse elektrochemischer Prozesse an implantierbaren Sensoren.

Am IIB e.V. wird für diese Aufgaben der MFIA 500 kHz Impedanzanalysator der Firma Zurich Instruments eingesetzt. Das System erlaubt hochpräzise Messungen im Frequenzbereich von 1 mHz bis 500 kHz mit einer Genauigkeit von bis zu 0,05%. Dank seines weiten Impedanzmessbereichs von 1 mΩ bis 1 TΩ eignet sich das Gerät sowohl für nieder- als auch hochohmige Proben. Die softwaregestützte Steuerung ermöglicht automatisierte Messreihen, Phasenanalysen und Langzeituntersuchungen unter kontrollierten Bedingungen – ideal für materialdiagnostische und elektrochemische Studien in der Medizintechnik.



Technische Spezifikationen

Frequenzbereich	1 mHz bis 500 kHz
Impedanzbereich	1 mΩ bis 1 TΩ
Genauigkeit	bis zu ± 0,05 %
Messgrößen	Impedanz, Phase, Kapazität, Induktivität, Widerstand, Leitfähigkeit
Messmethoden	Frequenzsweeps, Zeit-Potenzial-Protokolle, Phasenanalyse

Anwendungsbeispiele

- Charakterisierung von bioelektronischen Schnittstellen implantierbarer Elektroden
- Untersuchung der elektrischen Leitfähigkeit und Isolationsfähigkeit von Polymerbeschichtungen
- Frequenzabhängige Materialanalyse elektroaktiver Werkstoffe
- Alterungstests und Monitoring elektrischer Eigenschaften unter Langzeitbelastung
- Impedanzspektroskopie an implantierbaren Sensoren zur Detektion von Gewebeveränderungen

Tischmultimeter

Modell: 34470A von Keysight

In der Entwicklung und Validierung medizinischer Implantate sowie sensibler elektronischer Systeme sind präzise elektrische Messungen essenziell. Tischmultimeter mit hoher Auflösung und Stabilität ermöglichen die verlässliche Erfassung kleinster elektrischer Signale – sei es zur Analyse von Stromverläufen in Sensorschaltungen, zur Überprüfung von Kalibrierstandards oder zur Detektion minimaler Temperatur- oder Driftänderungen in langzeitbelasteten Komponenten.

Am IIB e.V. kommt hierfür das hochauflösende Tischmultimeter Keysight 34470A zum Einsatz. Mit einer Auflösung von 7,5 Stellen und einem sehr niedrigen Messrauschen eignet sich das Gerät ideal für präzise Gleich- und Wechselspannungs- sowie Strommessungen bis in den Mikrovolt- bzw. Picoamperebereich. Der große Dynamikbereich und die integrierte Temperaturkompensation ermöglichen exakte Charakterisierungen unter variablen Umgebungsbedingungen. Aufgrund der DAkkS-Kalibrierung erfüllt das System auch die Anforderungen für normgerechte Laboranwendungen und Langzeitüberwachungen – etwa in der Produktprüfung, Prototypenentwicklung, bei Referenzmessungen oder zur Dokumentation regulatorisch relevanter Eigenschaften.

Technische Spezifikationen

Anzeigeauflösung	7,5 Stellen (Digits)
Spannungsbereich	DC: 100 nV bis 1000 V AC: 1 μ V bis 750 V
Strommessbereich	DC: 100 pA bis 3 A AC: 1 μ A bis 3 A
Widerstandsmessung	1 m Ω bis 1 G Ω
Genauigkeit	bis zu $\pm 0,0015$ %



Anwendungsbeispiele

- Charakterisierung von Niedrigstromsensoren
- Langzeitüberwachung driftender Komponenten in Implantaten oder Prüfständen
- Hochpräzise Widerstandsmessungen bei Materialcharakterisierung (z.B. Isolationsprüfung)

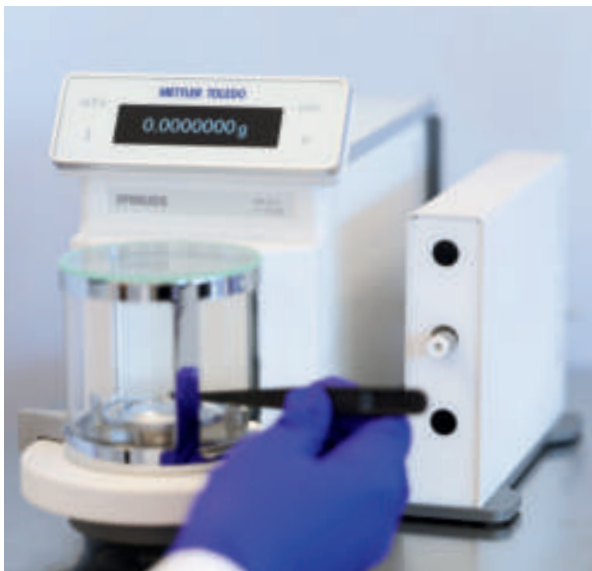
Ultramikrowaage

Modell: XPR6UD5 von Mettler Toledo

Für die exakte Dosierung und Kontrolle kleinster Proben- und Wirkstoffmengen setzen wir die Ultramikrowaage XPR6UD5 von METTLER TOLEDO ein. Sie ermöglicht hochpräzises Wägen im Mikro- und Submikrogrammbereich und ist damit ein zentrales Werkzeug für Anwendungen, bei denen selbst geringste Abweichungen messbar relevant sind.

Die Waage erlaubt die zuverlässige Bestimmung von Wirkstoffmassen bspw. im Rahmen der Herstellung von Drug-Eluting-Stents oder anderen medizintechnischen Produkten. Zur Sicherstellung maximaler Messstabilität ist die Waage mit einer Antivibrationsplattform und einem Antistatik-System mit Ionisator ausgestattet, wodurch Einflüsse durch Erschütterungen oder elektrostatische Aufladung minimiert werden. Die konstante Temperaturregelung und der motorisierte Windschutz mit berührungsloser Steuerung gewährleisten kontaminationsfreies Arbeiten unter stabilen Bedingungen.

Über verschiedene Schnittstellen lässt sich die Waage in bestehende digitale Labor- und Produktionssysteme integrieren. In Kombination mit der LabX-Software werden alle Messdaten automatisch dokumentiert und revisionsicher gespeichert – ein wichtiger Beitrag zur Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung im regulierten Umfeld.



Technische Spezifikationen

Kapazität	0,5 µg bis 6,1 g
Ablesbarkeit / Wiederholbarkeit	0,5 µg / 0,3 µg
Stabilisierungszeit	< 8 s
Windschutz	Motorisiert, berührungslos steuerbar, leicht zu reinigen
Temperaturkontrolle	Active Temperature Control
Zubehör	Antistatik-Kit (Ionisator), Antivibrationsplatte

Anwendungsbeispiele

- Präzise Bestimmung kleinster Wirkstoffmengen in pharmazeutischen und biomedizinischen Proben
- Dosierung und Untersuchung von Nanopulvern, Biomaterialien oder Beschichtungen in der Medizintechnik
- Messung von Rückständen, Additiven oder Kontaminanten in Forschungs- und Produktionsumgebungen
- Bestimmung von Masseänderungen bei Trocknungs-, Sorptions- oder Reaktionsprozessen im µg-Bereich

Dynamisches Differenzkalorimeter

Modell: DSC 5+ von Mettler Toledo

Die Dynamische Differenzkalorimetrie (DSC) ist ein thermisches Analyseverfahren zur quantitativen Bestimmung physikalischer und chemischer Materialübergänge, etwa Schmelz-, Glasübergangs-, Kristallisations- oder Zersetzungsprozesse. Dabei werden Wärmeströme erfasst, die durch temperaturinduzierte Veränderungen in der Probe entstehen, was eine präzise Bestimmung von Reaktionsenthalpien bei sehr geringen Probenmengen ermöglicht. In der Medizintechnik wird die DSC insbesondere zur Bewertung der thermischen Stabilität, Kristallinität und Alterungsbeständigkeit polymerbasierter Werkstoffe eingesetzt – sowohl bei biostabilen als auch bei biodegradierbaren Implantatmaterialien. Für den Einsatz im Körper ist es essenziell, das thermische Verhalten der Polymere zu verstehen, z.B. hinsichtlich Verformung, Kristallisation oder thermisch induziertem Abbau. Die DSC liefert dabei entscheidende Informationen zur Prozessierbarkeit und zur potenziellen Lebensdauer von Werkstoffen. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit ist die DSC ein unverzichtbares Werkzeug in der materialwissenschaftlichen Forschung, Entwicklung und Qualitätssicherung.

Technische Spezifikationen	
Temperaturbereich	-150 °C bis +700 °C
Temperaturgenauigkeit / Temperaturpräzision	± 0,2 K ± 0,02 K
Heizrate / Kühlrate	0,001 bis ≈ 200 K/min 0,001 bis ≈ 50 K/min
Messmodi	Leistungskompensationsmodus & Wärmestrommodus
Proben-Roboter Kapazität	bis zu 96 Probe-Tiegel und 7 Referenz-Tiegel
Tiegelgrößen	20 - 160 µL



Anwendungsbeispiele

- Analyse von Kristallinität, Reaktionsenthalpien oder thermischer Degradation ist beispielsweise bei der Entwicklung neuer Verbundwerkstoffe oder bei der Beurteilung von Fertigungsqualität von zentraler Bedeutung
- Bestimmung der Zersetzungs- oder Glasübergangstemperatur (T_g) zur Ermittlung von Verarbeitungs-/Sterilisationsparametern
- Überwachung thermischer Veränderungen während Alterung oder Hydrolyse
- Untersuchung von Mischungen aus Polymeren, Füllstoffen oder Wirkstoffträgern auf thermische Wechselwirkungen

Hochleistungsflüssigkeitschromatographiesystem

Modell: HPLC-System von KNAUER Wissenschaftliche Geräte & UHPLC-System Nexera von Shimadzu Corporation

Die Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) ist ein zentrales analytisches Verfahren zur qualitativen und quantitativen Bestimmung von Wirkstoffen und Verunreinigungen in Lösungen. In der Medizintechnik und Implantatentwicklung kommt die HPLC insbesondere bei der Analyse von Wirkstofffreisetzungen, der Überwachung von Beschichtungsprozessen oder der Charakterisierung komplexer Substanzgemische zum Einsatz.

Der IIB e.V. kann auf die folgenden leistungsfähigen Flüssigchromatographiesysteme zugreifen: Ein klassisches HPLC-System von KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH, das sich durch hohe Robustheit und zuverlässige UV/Vis-Detektion auszeichnet und ein UHPLC-System Nexera von Shimadzu Corporation, das durch ultrahohe Auflösung, schnelle Laufzeiten und hohe Empfindlichkeit überzeugt. Beide Systeme ermöglichen eine zuverlässige Analyse selbst niedrig konzentrierter Wirkstoffe – bis zu 0,1 µg/mL – und unterstützen damit analytische Studien in Forschung, Entwicklung und Qualitätssicherung.



Technische Spezifikationen	HPLC (KNAUER)	UHPLC (Shimadzu)
Detektion	UV/Vis Diodenarraydetektor	UV/Vis Diodenarraydetektor
Nachweisgrenze	bis 0,1 µg/mL	< 0,05 µg/mL
Mindestprobenmenge	20 µL	5 µL
typische Dauer einer Messung	8 - 30 min	5 - 10 min
Anzahl vorhandener Methoden	> 30	> 10
Software	EZ Chrom Elite	LabSolutions

Anwendungsbeispiele

- Wirkstofffreisetzungsstudien von beschichteten Stents, Implantaten oder bioaktiven Trägersystemen
- Quantifizierung pharmazeutischer Wirkstoffe wie Sirolimus, Paclitaxel, Insulin oder Acetylsalicylsäure
- Trennung und Analyse komplexer Stoffgemische in biologischen oder wässrigen Matrices
- Langzeitüberwachung der Stabilität von Substanzen in Lager- oder Freisetzungsversuchen

Gelpermeations- chromatographiesystem

Modell: PSS SECurity GPC-System von Agilent

Die Gelpermeationschromatografie (GPC) – auch als Größenausschlusschromatografie bekannt – ist eine spezielle Form der Flüssigchromatografie zur Bestimmung molarer Massenverteilungen und Strukturparameter von Makromolekülen. Anders als bei der klassischen HPLC erfolgt die Trennung hier nicht durch Wechselwirkungen mit der stationären Phase, sondern ausschließlich über die Größe (bzw. das hydrodynamische Volumen) der gelösten Moleküle.

In der Implantatentwicklung spielt die GPC eine entscheidende Rolle bei der Charakterisierung von dauerhaften und (bio-)abbaubaren Polymeren, Beschichtungsmaterialien und biofunktionellen Trägerstrukturen. Typische Analyten sind synthetische Polymere, Biopolymere oder Proteine, deren Molmassenmittelwerte (M_n , M_w , M_z), Polydispersität, intrinsische Viskosität, sowie Struktur- und Größenverteilungen bestimmt werden können.

Am IIB e.V. ist der Zugriff auf ein PSS SECurity GPC-System von Agilent im Rahmen institutsübergreifender Infrastruktur gegeben. Es kombiniert hochauflösende Trennsäulen mit einem Viskositätsdetektor und einem Brechungsindexdetektor. Diese Ausstattung ermöglicht eine universelle Kalibrierung ohne spezifische Standards und erlaubt eine umfassende molekulare Charakterisierung, bspw. für Degradationsanalysen, Qualitätskontrollen oder Shelf-Life-Untersuchungen polymerer Materialien.

Technische Spezifikationen

Trennprinzip	Größenausschluss nach hydrodynamischen Volumen
Detektoren	Brechungsindexdetektor, Viskositätsdetektor
Analyseparameter	M_n , M_w , M_z , Polydispersität, η , R_g , R_h
Typische Proben	Polymere, Biopolymere, Proteine
Software	WinGPC UniChrom (PSS)



Anwendungsbeispiele

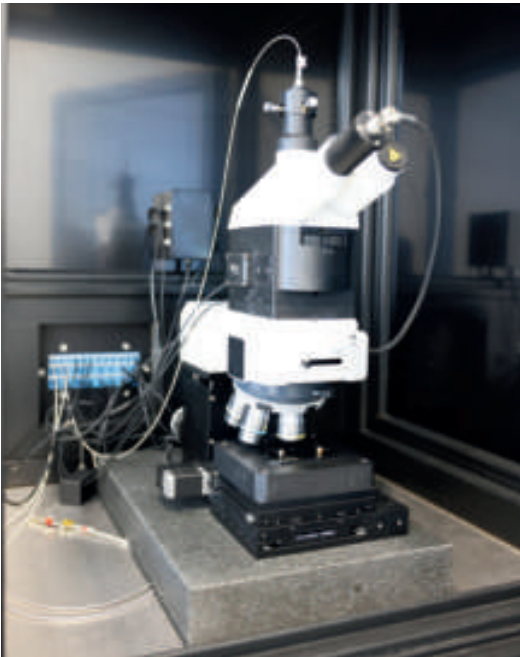
- Bestimmung molarer Massen und Polydispersität von abbaubaren Implantatmaterialien
- Charakterisierung der Abbaukinetik in Degradationsstudien von Polymeren
- Qualitätskontrolle und Strukturvergleiche von Polymeren für Beschichtungssysteme
- Shelf-Life-Tests: Alterung und Stabilität polymerer Implantatkomponenten

Ramanmikroskop

Modell: alpha 300 von WITec / Oxford Instruments

Die Ramanspektroskopie ermöglicht eine berührungsfreie qualitative Materialanalyse, indem sie das charakteristische Ramanspektrum („molekularer Fingerabdruck“) auswertet. Die Ramanspektroskopie eignet sich hervorragend zur Identifikation von Polymertypen, Wirkstoffen, Kristallinitäten oder Verunreinigungen – häufig bereits ab Partikelgrößen von etwa 10 µm. In der Implantattechnologie kann die Methode zur Analyse von Polymerstrukturen, Wirkstoffverteilungen und Oberflächenzuständen genutzt werden, ohne aufwändige Probenpräparation.

Am IIB e.V. kann auf das konfokale Ramanmikroskop alpha300R von WITec bzw. Oxford Instruments zugegriffen werden. Es kombiniert Ramanspektroskopie mit hochauflösender Mikroskopie und erlaubt Raman-Imaging mit vollständigem Spektrum pro Pixel. So können Wirkstoffverteilungen in Implantatbeschichtungen oder Mehrschichtstrukturen visualisiert sowie Polymerkonformationen und Degradationszustände verfolgt werden – nicht invasiv, dreidimensional und spektral hochaufgelöst.



Technische Spezifikationen	
Wellenlängen	532 nm, 785 nm
Spektrometer / Detektor	Fasergekoppelte UHTS-Spektrometer
Räumliche Auflösung	< 200 nm lateral, < 900 nm axial bei 532 nm
Scanbereich	bis 25 x 25 mm (XY), 30 mm (Z); Schrittweiten: X/Y 100 nm, Z 10 nm
Scan-Geschwindigkeit	bis zu 1300 Spektren/s
Software	WITec Suite

Anwendungsbeispiele

- Visualisierung von Wirkstoffverteilung in Polymerbeschichtungen
- Analyse von Mehrschichtsystemen, z.B. verschiedene Polymerfolien übereinander
- Charakterisierung von Kristallinität und molekularer Konformation in implantatbezogenen Polymeren
- Chemische Partikelanalyse (Identifikation von Mikropartikeln)

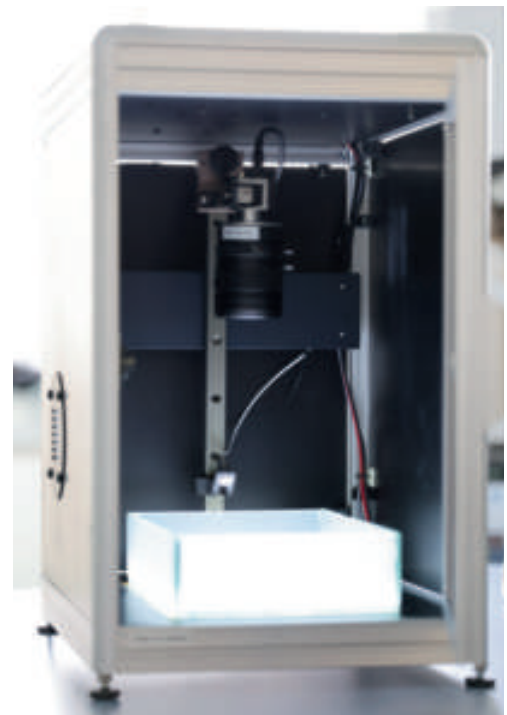
Optisches Messsystem zur Bestimmung der Af-Temperatur

Modell: NCAT-System von ANVLaser

Optische Messsysteme zur Bestimmung der Austenit-Finish (Af)-Temperatur sind essenzielle Werkzeuge in der Materialprüfung von Formgedächtnislegierungen wie Nitinol. Sie erfassen berührungslos den thermisch induzierten Phasenübergang von der martensitischen in die austenitische Phase, welcher für das Rückstellverhalten und die Funktion medizinischer Komponenten entscheidend ist. Diese Systeme ermöglichen präzise, standardkonforme Messungen selbst kleinster Geometrien und sind damit ein zentraler Bestandteil der Implantatentwicklung.

Am IIB e.V. kommt hierfür das NCAT-System von ANVLaser Industries zum Einsatz. Es ermöglicht die gleichzeitige, kontaktlose Analyse mehrerer unterschiedlich geformter Nitinol-Proben. Durch eine hochauflösende Kamera und eine intelligente Bildauswertung werden verformungsabhängige Rückstellprozesse während der Erwärmung dokumentiert und die Af-Temperatur präzise berechnet – normgerecht nach ASTM F2082. Das System erlaubt damit eine schnelle und sichere Bewertung der thermofunktionalen Eigenschaften von Nitinol-Komponenten für medizinische Anwendungen.

Technische Spezifikationen	
Messverfahren	Optische Detektion via Digitalkamera & Bildauswertung
Temperaturbereich	-50 °C bis +50 °C ±2 °C kalibriert
Probengröße & Probengeometrie	n = 10 Proben unterschiedlicher Größe und Geometrien gleichzeitig möglich
Arbeitsbereich (L x B x H)	205 mm x 190 mm x 65 mm
Standardkonformität	ASTM F2082



Anwendungsbeispiele

- Charakterisierung von selbstexpandierenden Nitinol-Stents durch Bestimmung der Af-Temperatur zur sicheren Superelastizität im Körper
- Absicherung medizinischer Produktzulassungen gemäß der ASTM F2082
- Prozesskontrolle thermischer Behandlungsschritte

Echtzeit Zelltomograph

Modell: 3D Cell Explorer von Nanolive

Der Echtzeit-Zelltomograph ermöglicht es, lebende Zelle ohne Eingriff oder Farbstoffe in Echtzeit zu untersuchen. So können wichtige Vorgänge in den Zellen sichtbar gemacht und genau verfolgt werden.

Am IIB e.V. wird dafür der 3D Cell Explorer der Firma Nanolive eingesetzt. Dieses moderne Mikroskop arbeitet mit einer speziellen 3D-Bildgebungstechnik (Holotomografie) und kann zusätzlich Fluoreszenzaufnahmen erstellen. Das Besondere am System: Es liefert hochaufgelöste 3D-Bilder von Zellen in kurzer zeitlicher Abfolge und funktioniert dabei komplett label-free – also ohne Zusatzstoffe, die die Zellen verändern könnten. Eine Inkubationskammer sorgt außerdem dafür, dass die Zellen unter stabilen Bedingungen, wie Temperatur und CO₂-Konzentration gehalten werden. So lassen sich Messungen auch über längere Zeiträume hinweg zuverlässig durchführen. Durch die Ausstattung können Zellteilung und Differenzierung in Echtzeit als Reaktion auf Stimuli beobachtet werden.



Technische Spezifikationen

Lichtquelle	Laser 520 nm, CoolLED pE300ultra
Detektion	laserbasierte Hologramm-Aufnahme
Fluoreszenzfilter	FITC: 474, 3/499,5-530; TRITC: 554,5/580-611; Cy5: 635/661-800
Objektive	60x (NA 0.8)
Kamera	Sony IMX174 CMOS
Inkubation	Stage TOP Inkubationskammer (Temperatur und CO ₂ -Gaskontrolle) von OKOLab

Anwendungsbeispiele

- Wechselwirkung zwischen gewebespezifischen Zelltypen und Implantatstrukturen
- Analyse der Zytotoxizität von Materialextrakten und Wirkstoffen
- Zerstörungsfreie Einzelzellanalyse einschließlich Dynamik der Zellorganellen

Mikroplatten-Reader

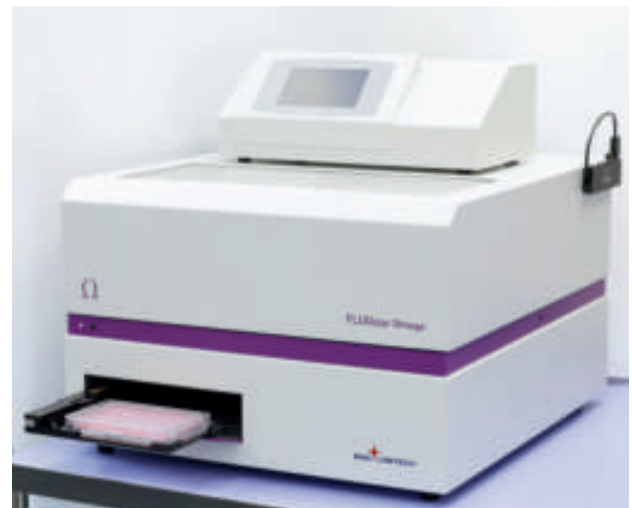
Modell: FLUOstar Omega von BMT LABTECH

Ein Mikroplatten-Reader dient der Messung von chemischen, biologischen oder physikalischen Reaktionen, Eigenschaften und Analysaten innerhalb der Wells einer Mikroplatte.

Für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten wird am IIB e.V. der Mikroplatten-Reader FLUOstar Omega von BMG-LABTECH GmbH (Ortenberg) verwendet. Das Gerät erlaubt die Durchführung und Auswertung zellbasierter Assays wie bspw. Zellvitalitätstests, ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) sowie die Quantifizierung von Nukleinsäuren und Proteinen. Das System bietet die Möglichkeit zur Messung von Absorption, Fluoreszenz und Lumineszenz sowohl als Endpunkt als auch kinetische Messung. Darüber hinaus werden die klimatischen Bedingungen während der Messungen wie bspw. die Temperatur sowie die CO₂-Konzentration gewährleistet. Damit ist eine Vielzahl an quantitativen biochemischen und zellbasierten Assays möglich. Der Mikroplatten-Reader ist unentbehrlich bei der Bewertung der Zytotoxizität in Anlehnung an die DIN EN ISO 10993. Zudem können damit inflammatorische Vorgänge im Kontext der Fremdkörperreaktion untersucht werden.

Technische Spezifikationen

Lichtquelle	High-Energy Xenon-Blitzlampe
Detektion	Absorption, Fluoreszenz, Lumineszenz
Fluoreszenzfilter	400/505; 544/590; 485/520; 584/620
Inkubation	Temperatur und CO ₂ -Gaskontrolle, Schüttelfunktion
Messmodi	Top- / Bottom-Detektion; Well-Scanning; Endpunkt / Kinetik



Anwendungsbeispiele

- Quantitative Analyse der Zytotoxizität von Implantaten und Biomaterialien nach DIN EN ISO 10993
- Analyse des Einflusses von Wirkstoffen und Implantatwerkstoffen auf die Zellproliferation
- Detektion inflammatorischer Marker nach Kontakt mit Implantatstrukturen mittels ELISA

Inverses Mikroskopsystem

Modell: DMI8 von Leica

Die Weitfeld-Fluoreszenzmikroskopie ist eine zentrale Bildgebungsmethode in der zellbasierten Biomaterialforschung, da diese hochauflösende und dynamische Einblicke in zelluläre Prozesse ermöglicht.

Am IIB e.V. kommt dafür das modulare inverse Mikroskopsystem Leica DMI8 zum Einsatz, kombiniert mit der hochsensitiven Leica DFC9000 sCMOS-Kamera. Das System erlaubt Echaufnahmen lebender Zellen unter physiologischen Bedingungen und eignet sich ideal zur Analyse von Zellmigration, Zytotoxizität und morphodynamischen Veränderungen. Dank motorisierter Komponenten, integriertem Inkubator und Fluoreszenzbildgebung stellt es eine vielseitige Plattform für automatisierte, reproduzierbare Messreihen dar – unverzichtbar für die Untersuchung zellulärer Reaktionen auf Biomaterialien.



Technische Spezifikationen

Kamera	Leica DFC9000 sCMOS
Auflösung	4,2 Megapixel
Bildrate	> 40 Bilder/s
Lichtquelle	LED- oder Laserbasierte Fluoreszenz-Erregung
Objektiv-Revolver	Motorisiert, mit mehreren Objektivpositionen
Inkubationsmodul	Temperatur (bis 37 °C), CO ₂ (bis 5 %), Luftfeuchte geregelt
Software	LAS X (Leica Application Suite X)

Anwendungsbeispiele

- Detektion morphologischer Veränderungen in Fibroblasten oder glatten Muskelzellen
- Analyse von Makrophagen oder Endothelzellen nach Stimulation mit zytotoxischen Substanzen
- Identifikation von Substanzen mit zytotoxischem oder morphogenem Effekt



Das akkreditierte Prüflabor am IIB e.V.

Das Prüflabor für Kardio+Vaskuläre Produkte ist als unabhängiges und weisungsfreies Prüflabor integrierter Teil des IIB e.V. Schwerpunkt der Tätigkeiten sind physikalische Prüfungen an Ballonkathetern und Stentsystemen, die zur Behandlung koronarer Herzkrankheiten und anderer arterieller Gefäßerkrankungen eingesetzt werden.

Die zentralen Prüfungen sind normgerechte, standardisierte Verfahren, die im Prüflabor etabliert und validiert wurden. Im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) kommen diese im Rahmen von Produktzulassungen zur Anwendung. Darüber hinaus bietet das Prüflabor vergleichende Untersuchungen mit marktüblichen Produkten an, die für das wissenschaftliche Verständnis ihrer Funktion, für Design-Verifizierungen sowie für Marktstudien und die Formulierung von Entwicklungszielen verschiedener Hersteller von Bedeutung sind.

Für neue Sicherheits- und Effektivitätsanforderungen an Implantate, werden in enger Kooperation mit dem Geschäftsbereich Forschung, Entwicklung und Technologietransfer des IIB e.V. sowie den Kunden neue innovative Prüfverfahren entwickelt und standardisiert.

Kompetenz, Präzision, Qualität – unsere Erfahrung für die Sicherheit

Das Prüflabor führt bereits seit Mitte der 90er Jahre unabhängige Untersuchungen an Medizinprodukten durch. Schwerpunkt sind physikalische Prüfungen an Stents und Kathetersystemen. Die wesentlichen Prüfungen sind international genormt, insbesondere in der ISO 25539-1/-2, ISO 10555-1/-4 sowie in verschiedenen Standards der American Society for Testing and Materials (ASTM).



International anerkannte Akkreditierung

Die Akkreditierung als Prüflabor bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) nach DIN EN ISO 17025 ist die Grundlage für eine hohe Qualität und Akzeptanz der Leistungen.

Durch das Mutual Recognition Arrangement (MRA) ist die DAkkS-Akkreditierung in allen Mitgliedstaaten der "International Laboratory Accreditation Cooperation" (ILAC) weltweit anerkannt.

Unter Berücksichtigung aktueller medizinischer und technischer Erkenntnisse werden die Prüfmethoden und die zugehörige Prüftechnik ständig überarbeitet oder neu entwickelt und in die Anwendung überführt. Die im Prüflabor erzeugten Ergebnisse werden erfolgreich zur Erlangung von CE-Zulassungen sowie zur internationalen Produktzulassung durch außereuropäische Behörden genutzt (USA – FDA, China – CFDA, Japan – PMDA, etc.).

National und international auf Nummer sicher

Das Prüflabor hat bereits mit vielen Medizinprodukteherstellern weltweit zusammengearbeitet – aus Europa, Nord- und Südamerika sowie Asien. Gleichzeitig versteht sich das Prüflabor des IIB e.V. auch als zuverlässiger Ansprechpartner und Dienstleister für regionale Unternehmen und Forschungseinrichtungen in Mecklenburg-Vorpommern.

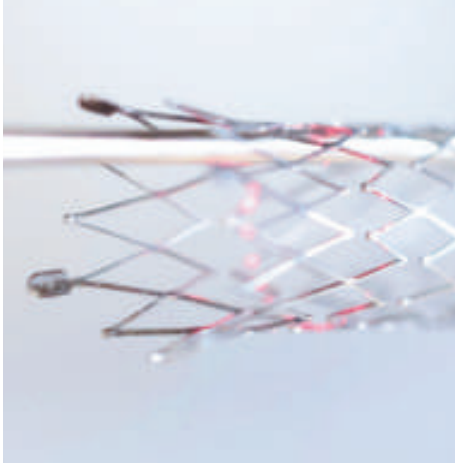


Prüfungen werden angeboten für:

- Formulierung von Entwicklungszielen
- Vergleichende Untersuchungen für das wissenschaftliche Verständnis von Implantaten (Benchmark-Studien)
- Medizinprodukte-Zertifizierung

PRÜFLABOR

Im Prüflabor erfolgt eine ganzheitliche Bewertung von Implantaten, wie bspw. von kardiovaskulären Stents, in den Themenschwerpunkten Geometrie, Mechanik, Morphologie sowie Ermüdungs- und Anwendungstests. Ziel ist es, Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verarbeitungsqualität über die Lebensdauer hinweg realistisch abzubilden.

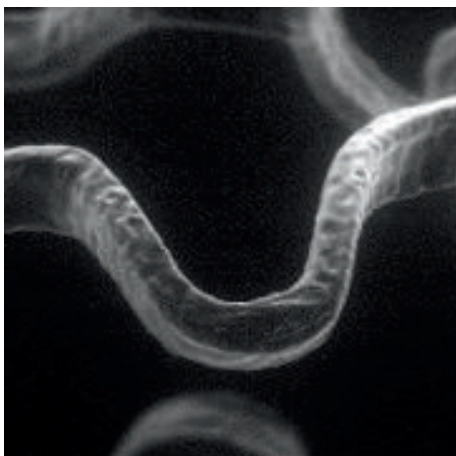


GEOMETRISCHE EIGENSCHAFTEN

Im Rahmen von Prüfaufträgen von Stents und Kathetersystemen werden zentrale Produktabmessungen wie Außendurchmesser, Länge, Strutdimensionen und Wanddicke bestimmt. Zusätzlich kann die Längenänderung bei Freisetzung ermittelt und die Seitenastzugänglichkeit beurteilt werden. Hierfür stehen verschiedene optische Verfahren wie die Mikroskopie oder die Laservermessung zur Verfügung.

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Im Zentrum der Arbeiten des Prüflabors steht die Bewertung von mechanischen Eigenschaften, darunter die Deformationsbeständigkeit unter radialer und senkrechter Beanspruchung sowie die Radialkraft selbstexpandierender Stents. Zusätzlich wird das Aufweitverhalten ballonexpandierbarer Stents, die elastische Rückfederung sowie die Knick- und Biegesteifigkeit untersucht. Weitere Kennwerte sind die Höchstzugkraft, die Stentabzugskraft und der Ballonberstdruck, um Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität sicherzustellen.



MORPHOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Das Prüflabor bietet ein umfassendes Portfolio an morphologischen Analysen einschließlich:

- der Oberflächenanalyse durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie,
- der Oberflächenanalyse durch Lichtmikroskopie,
- der dynamischen Bildanalyse von Partikeln,
- der Untersuchung der Schichtintegrität und
- der Fotodokumentation.

Ziel ist es, Aussagen zur Oberflächengüte, Strukturhomogenität und Partikelverteilung zu treffen, um die Herstellungsqualität und Beständigkeit zu prüfen.

ERMÜDUNGSPRÜFUNG

Das Prüflabor bietet zuverlässige Methoden zur Bestimmung der Ermüdungsbeständigkeit von Produkten. Untersucht werden:

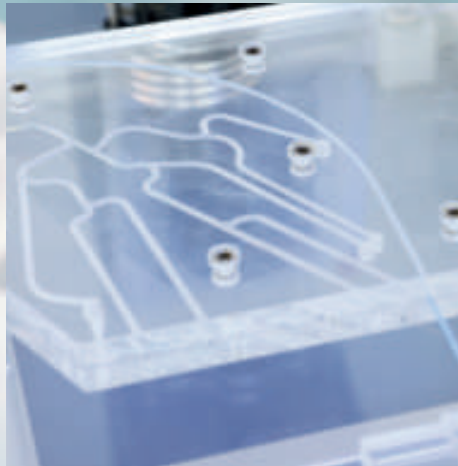
- die radiale Beanspruchung,
- die multiaxiale Beanspruchung (Kompression, Biegung, Torsion),
- die chronische Schichtintegrität inklusive Partikelfreisetzung,
- die Ballonermüdung als spezieller Ermüdungsindikator sowie
- die Langzeitpartikelfreisetzung und deren Auswirkungen auf Leistung und Zuverlässigkeit.

Ziel ist es, die Lebensdauer und Zuverlässigkeit von Produkten realistisch abzuschätzen und die Qualität über die gesamte Nutzungsdauer sicherzustellen.



ANWENDUNGSTEST

Das Prüflabor führt simulierte Anwendungen in anatomischen Modellen durch, um die Trackability, Pushability und Crossability realistisch zu bewerten. Dabei wird die Anpassung an die Gefäßwand sowie die Positioniergenauigkeit der Implantatsysteme geprüft. Zusätzlich wird die Partikelfreisetzung sowohl bei simulierter Anwendung als auch während der Stententfaltung untersucht, um potenzielle Risiken frühzeitig zu erkennen. Ebenso werden die Permeabilitätseigenschaften der Covermaterialien und Membranen analysiert, um deren Verhalten unter realen Einsatzbedingungen zuverlässig abzubilden.



SPEZIELLE KENNWERTE

Darüber hinaus können spezielle Kennwerte, die maßgeblich die Leistungsfähigkeit und Verarbeitungseigenschaften von Implantaten beeinflussen, ermittelt werden. Dazu gehören die Bestimmung der Umformungstemperaturen von Nickel-Titan-Legierungen, die Bestimmung des Röntgenkontrasts sowie die Siegelnahtprüfung. Zusätzlich werden umfassende Halbzeugprüfungen durchgeführt, bspw. um Fertigungs- und Verarbeitungseinflüsse zu charakterisieren.

Kompetenz, Unparteilichkeit und Validität

Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO/IEC 17025

Seit 2010 arbeitet das Prüflabor für Kardio+Vaskuläre Produkte nach dem Qualitätsmanagementsystem DIN EN ISO/IEC 17025 und ist seit 2012 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditiert. **Kompetenz, Unparteilichkeit und Validität** sowie die Beachtung von Rechtsvorschriften, Richtlinien und internationaler Normen bei der Durchführung der Prüfleistungen sind die Grundlage für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Medizintechnikunternehmen, Kliniken und Behörden.

Durch eine strikte Trennung der Aufgabenbereiche und Verantwortlichkeiten innerhalb des IIB e.V. ist gewährleistet, dass das Personal des Prüflabors für Kardio+Vaskuläre Produkte und das Personal aus dem Forschungsbereich des IIB e.V. gegenseitig fachlich nicht weisungsbefugt sind. Darüber hinaus hat sich das für die Produktprüfungen verantwortliche Personal verpflichtet, keinerlei Entwicklungen von Medizinprodukten im Geltungsbereich der Akkreditierung durchzuführen sowie alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um die **Vertraulichkeit** bzgl. der Produkt- und Kundendaten und damit die **Unparteilichkeit** zu sichern.

Das Personal des Prüflabors für Kardio+Vaskuläre Produkte hat aufgrund langjähriger Tätigkeit weitreichende Erfahrungen auf dem Gebiet der Medizinprodukteprüfung, der angewandten Biomechanik und Sensorik sowie der Entwicklung von Prüfverfahren. Durch die Teilnahme an Fachkonferenzen, den Erfahrungsaustausch mit anderen Laboratorien sowie die aktive Mitarbeit in Normenausschüssen wird sichergestellt, dass die angebotenen Prüfleistungen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Auch durch regelmäßige interne Schulungen wird die **Kompetenz** des Prüfpersonals stets auf einem hohen Niveau gehalten.

Alle im Geltungsbereich der Akkreditierung angebotenen Prüfverfahren sind validiert. Zur Bewertung der **Validität** werden z.B. Kalibrierergebnisse, systematische Bewertungen von Einflussfaktoren und Vergleichsmessungen mit anderen Verfahren herangezogen. Ziel ist stets die Empfindlichkeit des Verfahrens gegen äußere Einflüsse zu minimieren und die Reproduzierbarkeit zu maximieren.

Beispiel: Nutzung eines kalibrierten Messmittels zur Bestimmung der Cover-Dicke gecoverter Stents



Alle Prüf- und Messmittel werden regelmäßig auf ihre Eignung geprüft.

Das Prüflabor sichert die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse anhand der turnusmäßigen Durchführung von Kalibrierungen. In der Regel werden DAkkS-akkreditierte Kalibrierlaboratorien beauftragt, die laboreigenen Prüfmittel zu überprüfen. In Ausnahmefällen, z.B. bei Spezialmessaufbauten, kommen interne Kalibrierungen zum Einsatz, welche die Anforderungen aus Kalibrierrichtlinien der DAkkS oder des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) berücksichtigen.

Qualitätsmanagementsystem

Die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ werden durch ein internes Qualitätsmanagementsystem umgesetzt. Dazu wurden besondere Regelungen und Verfahren festgelegt, die einerseits organisatorisch-strukturelle Prozesse und deren Ausführung definieren und andererseits technische Prozesse, insbesondere die Prüfverfahren, Messmittel und das Personal, beschreiben.

Die Qualitätspolitik basiert auf den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der DIN EN ISO/IEC 17025. Die Arbeit nach standardisierten Prozessen bildet die Grundlage für gleichbleibend hohe Qualität in jeglichen Abläufen innerhalb des Prüflabors. Technische Vorgänge sind in internationalen Standards, internen Regelwerken, Prüfanweisungen, Validierungsberichten, Kalibrierunterlagen oder Kompetenznachweisen dokumentiert. Das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) und Verfahrensanweisungen regeln organisatorische Prozesse. Formblätter und Protokollvorlagen ermöglichen eine effektive Dokumentation. Auch der Umgang mit fehlerhaften Prüfarbeiten, die Ableitung von Korrekturmaßnahmen und die Implementierung vorbeugender Maßnahmen sind Teil des Qualitätsmanagementsystems.

Durch regelmäßige Prozesse, wie interne Audits, Vergleichstests mit anderen Laboren sowie Management Reviews, werden das Qualitätsmanagementsystem und damit die Tätigkeiten des gesamten Prüflabors stetig optimiert.

Nicht zuletzt durch regelmäßige vor Ort-Begutachtungen (alle 1.5 Jahre) unterliegt das Prüflabor einer stetigen Kontrolle durch die DAkkS, die stets die Konformität der Prüflaborarbeiten mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bewertet und bestätigt.



Relevante internationale Standards im Geltungsbereich des Prüflabors für Cardio+Vaskuläre Produkte

ISO 25539-1	Cardiovascular implants - Endovascular implants - Part 1: Endovascular prostheses
ISO 25539-2	Cardiovascular implants - Endovascular implants - Part 2: Vascular stents
ISO 10555-1	Intravascular catheters - sterile and single use catheters - Part 1: General requirements
ISO 10555-4	Intravascular catheters - sterile and single use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters
ISO 14708-1	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements
ISO 14708-2	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers
ISO 7198	Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular prostheses - Tubular vascular grafts and vascular patches
ASTM E 3060	Standard Guide for Subvisible Particle Measurement in Biopharmaceutical Manufacturing Using Dynamic (Flow) Imaging Microscopy
ASTM F 2079	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents
ASTM F 2081	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
ASTM F 2394	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System
ASTM F 2477	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents and Endovascular Prostheses
ASTM F 2942	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
ASTM F 3067	Guide for Radial Loading of Balloon Expandable and Self Expanding Vascular Stents
ASTM F 3505	Standard Test Method for Stent and Endovascular Prosthesis Kink Resistance
USP 788	Particulate matter in injections

Leistungsangebote für die regionale Wirtschaft

Das Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V. ist ein zentraler Partner für Medizintechnikunternehmen in Mecklenburg-Vorpommern und darüber hinaus. Mit seiner modernen Forschungs- und Laborinfrastruktur unterstützt das Institut Unternehmen in allen Phasen der Produktentwicklung – von der ersten Idee bis zur Marktreife. Ziel ist es, Innovationen effizienter, sicherer und wirtschaftlicher zu gestalten und damit die Wettbewerbsfähigkeit der regionalen Medizintechnikbranche nachhaltig zu stärken.

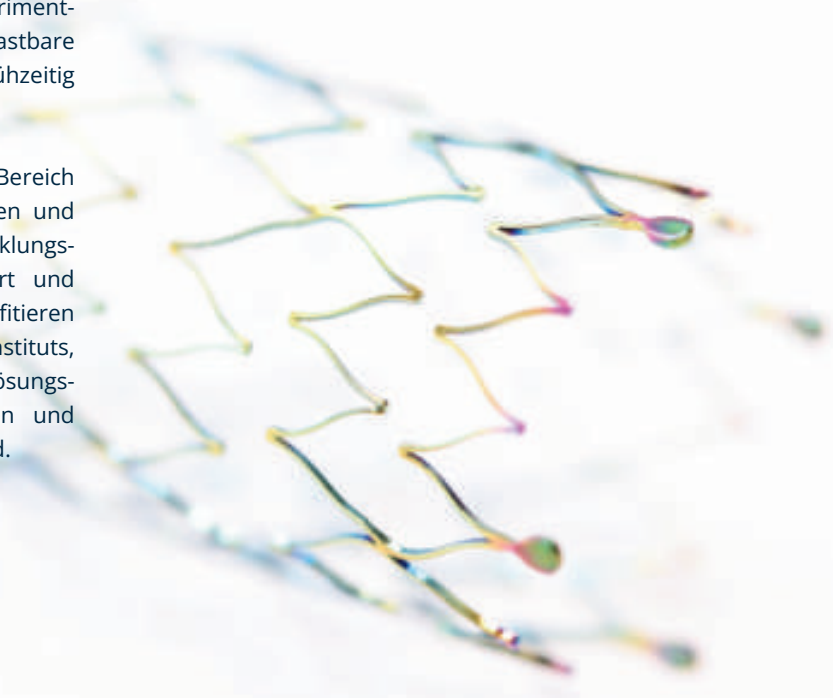
Unternehmen profitieren von einem ganzheitlichen Angebot, das sowohl wissenschaftliche Tiefe als auch praxisnahe Umsetzbarkeit vereint. Das Spektrum reicht von der Materialcharakterisierung und Oberflächenanalyse über die CAD-gestützte Konstruktion und numerische Simulation bis hin zur Herstellung und funktionellen Beschichtung von Implantaten. Ergänzend dazu bietet das akkreditierte Prüflabor des IIB e.V. normgerechte Testverfahren für kardiovaskuläre Implantate an.

Ein besonderer Mehrwert für Unternehmen liegt in der integrierten Prozesskette am Institut: Forschung, Entwicklung, Prototypisierung und Prüfung erfolgen unter einem Dach. Dadurch können Entwicklungszeiten verkürzt, Kosten reduziert und Innovationszyklen deutlich beschleunigt werden. Durch die enge Verzahnung von virtueller Produktentwicklung, Fertigung und experimenteller Validierung erhalten Unternehmen schnelle, belastbare Ergebnisse und können Designentscheidungen frühzeitig absichern.

Darüber hinaus engagiert sich der IIB e.V. aktiv im Bereich des Technologietransfers. In Kooperation mit kleinen und mittleren Unternehmen werden praxisnahe Entwicklungsprojekte initiiert, Machbarkeitsstudien durchgeführt und Strategien für den Markteintritt entwickelt. Dabei profitieren Partner von der interdisziplinären Expertise des Instituts, kurzen Kommunikationswegen und individuellen Lösungsansätzen, die auf die spezifischen Anforderungen und Ressourcen regionaler Unternehmen abgestimmt sind.

Neben seinen technischen Angeboten versteht sich der IIB e.V. auch als Netzwerkplattform und Impulsgeber für die Medizintechnik in Mecklenburg-Vorpommern. Durch Fachveranstaltungen, Workshops und Kooperationen mit Universitäten, Kliniken und Industriepartnern fördert das Institut den Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Klinik. So entstehen neue Innovationspartnerschaften und nachhaltige Wertschöpfung in der Region.

Mit dieser Kombination aus technischer Exzellenz, regionaler Vernetzung und anwendungsnaher Forschung leistet der IIB e.V. einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung des Medizintechnikstandorts Mecklenburg-Vorpommern und zur erfolgreichen Umsetzung des Strukturwandels in eine wissensbasierte, zukunftsorientierte Wirtschaft.



VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DER RAT
 vom 5. April 2017
 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 90/269/EWG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1215/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 89/100/EWG und der Richtlinie 90/269/EWG
 (Über eine Richtlinie Nr. 2017/745)

Medical Device Regulation (MDR) - Kompetenzzentrum

Das MDR-Zentrum am IIB e.V. ist die erste Anlaufstelle für regionale Medizintechnikfirmen und Start-ups, die ihre Produkte sicher und regelkonform in den Markt bringen wollen. Das Zentrum bündelt die Themen Regulatorik und Biometrie/Statistik und stellt Unternehmen leicht zugängliche Informationen, fundierte Recherchen sowie datenbasierte Analysen zur Verfügung. Das Ziel besteht darin einen klar strukturierten Einstieg in die MDR-Anforderungen zu schaffen – vom ersten Überblick bis zu konkret nutzbaren Arbeitsschritten, die zu einer Zulassung führen.

Im Mittelpunkt steht die Stärkung der regionalen Wirtschaft durch Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik. Der IIB e.V. spricht insbesondere Unternehmen aus den Bereichen Biomaterialien, Biomechanik, medizinische Gerätetechnik sowie Implantate an, die ihre Lösungen auf den internationalen Markt ausrichten. Das MDR-Zentrum unterstützt dabei, die Entwicklungswege zu strukturieren, Potenziale zu nutzen und den Übergang vom Prototyp zur marktfähigen Lösung planbar zu machen.

Für kleine und mittelständische Unternehmen sowie Start-ups ist das Zentrum eine erste Anlaufstelle: In Zusammenarbeit wird die Produktkategorie des Vorhabens bestimmt, es werden die erforderlichen Nachweise festgelegt und der schrittweise Aufbau der Nachweise definiert. Auf dieser Grundlage werden realistische Roadmaps erstellt, die klare Meilensteine, Prioritäten und dokumentierte Zwischenergebnisse umfassen. Diese Roadmaps können später direkt in die technische Dokumentation einfließen. Unternehmen erhalten damit nicht nur Antworten auf Detailfragen, sondern vor allem Orientierung im Gesamtprozess.

Ein zentraler Baustein ist die biometrische und analytische Unterstützung über den gesamten Entwicklungszyklus. Dazu zählen strukturierte Literatur- und Normenrecherchen, Datenanalysen aus Vorversuchen sowie die Planung klinischer Studien – von explorativen Konzepten (etwa für humane Erstanwendungen) bis zur biometrischen Konzeption von Protokollen wie klinischer Entwicklungsplan (CDP), klinische Prüfung (CIP) und klinische Bewertung (CEP/CER). So entsteht eine belastbare Evidenzbasis, die Risiken früh sichtbar macht und die späteren regulatorischen Nachweise beschleunigt.

Darüber hinaus fördert das MDR-Zentrum die Vernetzung zwischen Wissenschaft und Wirtschaft in Mecklenburg-Vorpommern. Es unterstützt den Transfer von Forschungsergebnissen in marktfähige Produkte, begleitet die Entwicklung von Next-Generation-Devices (z.B. Smart Implants) und trägt damit zur industriellen Wertschöpfung in internationalen Märkten bei. Gleichzeitig stärkt es die Region durch die Etablierung langfristiger Forschungsstrukturen, die Förderung von Ansiedlungen und Ausgründungen von Unternehmen sowie die Sicherung von Fachkräften.

Von Warnemünde in die Welt



Rostock
Nationale Branchen-
konferenz Gesundheitswirtschaft



Paris
Besuch der größten
europäischen
Fachtagung
"Euro PCR"



San Francisco
TCT-Tagung



San Diego
Der IIB e.V. auf der weltgrößten
Fachtagung für Kardiologie "TCT"



Basel
Jahrestagung für
Biomedizinische Technik

KONTAKT

Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V.

Institutsdirektor

Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz,
Vorsitzender des Vorstands
Friedrich-Barnewitz-Straße 4
D-18119 Rostock-Warnemünde
Tel.: +49 381 54345 600
schmitz@iib-ev.de

Geschäftsführerin

Dipl.-Soz. Verw. Andrea Bock
Tel.: +49 381 54345 526
andrea.bock@iib-ev.de

Vorstand

Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz, Vorsitzender
Prof. Dr.-Ing. Niels Grabow, stellv. Vorsitzender
Gerhard Sekunde (Schatzmeister)
Prof. Dr. med. Hermann Dittrich,
Prof. Dr. med. Alper Öner

Prüflabor für Kardio und Vaskuläre Produkte

Leiter des Prüflabors
Dr.-Ing. Wolfram Schmidt
Tel.: +49 381 54345 508
wolfram.schmidt@iib-ev.de

Gestaltung

Institut für
ImplantatTechnologie
und Biomaterialien e.V.

Fotos

IIB e.V., Holger Martens