



TRANSLATIONALE MEDIZINTECHNIK

Von der Grundlagenforschung zur klinischen Prüfung

Unser Ziel ist es, die Lücke zwischen Grundlagenforschung und der ersten klinischen Prüfung unter besonderer Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten zu schließen – im Hinblick auf Regulation, Qualitätssicherung und Fertigungstechnik. Zusammen mit Partnereinrichtungen bilden wir die Kette von der Innovation bis zur CE-Zulassungsfähigkeit ab.

Kontakt

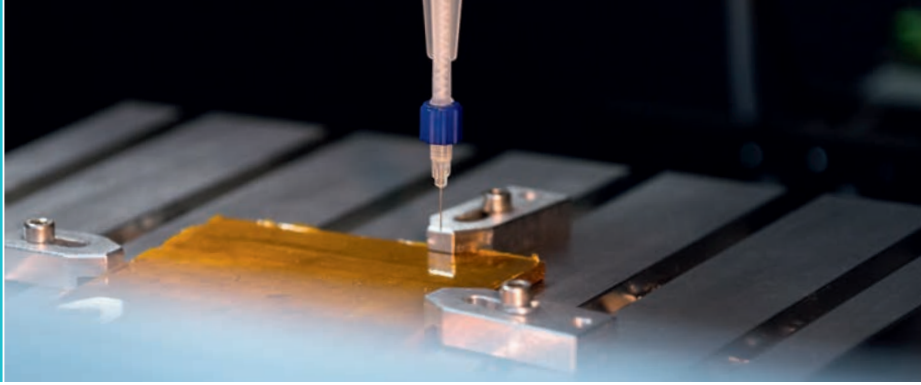
Leistungszentrum
Translationale Medizintechnik
Prof. Dr. Theodor Doll
Telefon +49 511 5350-248
theodor.doll@item.fraunhofer.de

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

Wir bieten Unternehmen wie auch Gründungsinteressierten die technische und regulatorische Unterstützung, mit der sie ihre Innovationen in und durch die klinische Prüfung bringen. Dies beinhaltet auch Spezialprozesse der Fertigung, die große wirtschaftliche Hürden für Unternehmen darstellen. Diese Prozesse werden von Partnern vorgehalten und unter dem Dach des Leistungszentrums mit einem entsprechenden Qualitäts- und Risikomanagement für Medizinprodukte plus passender Prozesslogistik im Sinne eines »One-Stop-Shops« zusammengefasst. Darüber hinaus beglei-

ten wir Zulassungsprozesse inklusive ihrer Dokumentation, vermitteln und führen notwendige Prüfungen durch und optimieren diese entsprechend den Innovationserfordernissen in Abstimmung mit den staatlich benannten Prüfstellen.

In unseren Forschungsk Kooperationen verbinden wir die Medizintechnik mit den Stärken des Fraunhofer ITEM insbesondere in den Bereichen Aerosoltechnologie und Biokompatibilität und der Partner im Leistungszentrum auf den Gebieten der Physik, Chemie, Biologie und Ingenieur- sowie



Materialwissenschaften. Mit einem Schwerpunkt auf Polymeren und Mikro- bzw. Nanotechnik entstehen sensor- und aktor-basierte Lösungen für die Medizin, die Umwelttechnik und Lebensraumsicherheit.

Die Kernexpertisen des Zentrums für Implantate und Inhalationstechnologie werden systematisch in Richtung Smart-Drug-Device-Kombinationsprodukte entwickelt.

Unser Service und unsere Expertise:

- 3D-Druck silikonbasierter Implantate mit konventioneller Verdrahtung oder verkapselter Dünnschichttechnik
- Entwicklung aktorischer Implantate, die sich direkt an Zielgewebe anbinden
- Validierung neuer Elektrodenmaterialien wie Kohlenstoff-Polymerverbindungen
- Beschleunigte Lebensdauerprüfung polymerbasierter Implantate
- Entwicklung von Inhalationsgeräten für Pulver- und Flüssigaerosolisierung
- Entwicklung sensorgesteuerter Beatmungs- und Inhalationstechnik
- Entwicklung von Non-Target-Sensorik und Reinigungstechniken für die Atemluft

Sie profitieren von unserer langjährigen Erfahrung mit Arbeiten nach GXP-Richtlinien, mit Synergien aus experimenteller Toxikologie, umfangreicher Analytik und unseren theoretisch fundierten Modellierungs- und Simulationsmöglichkeiten.

Wir vermitteln gerne bei Ihrem Kontakt mit den Behörden und stellen Ihnen unsere Kooperationen mit nationalen und internationalen Organisationen zur Verfügung. Unser Spektrum reicht über die EU hinaus, auch in nordamerikanische und fernöstliche Märkte.

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

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

Das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM ist eines von 69 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Den Menschen in unserer industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken – das sind die Ziele des Fraunhofer ITEM. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Atemwegsforschung.