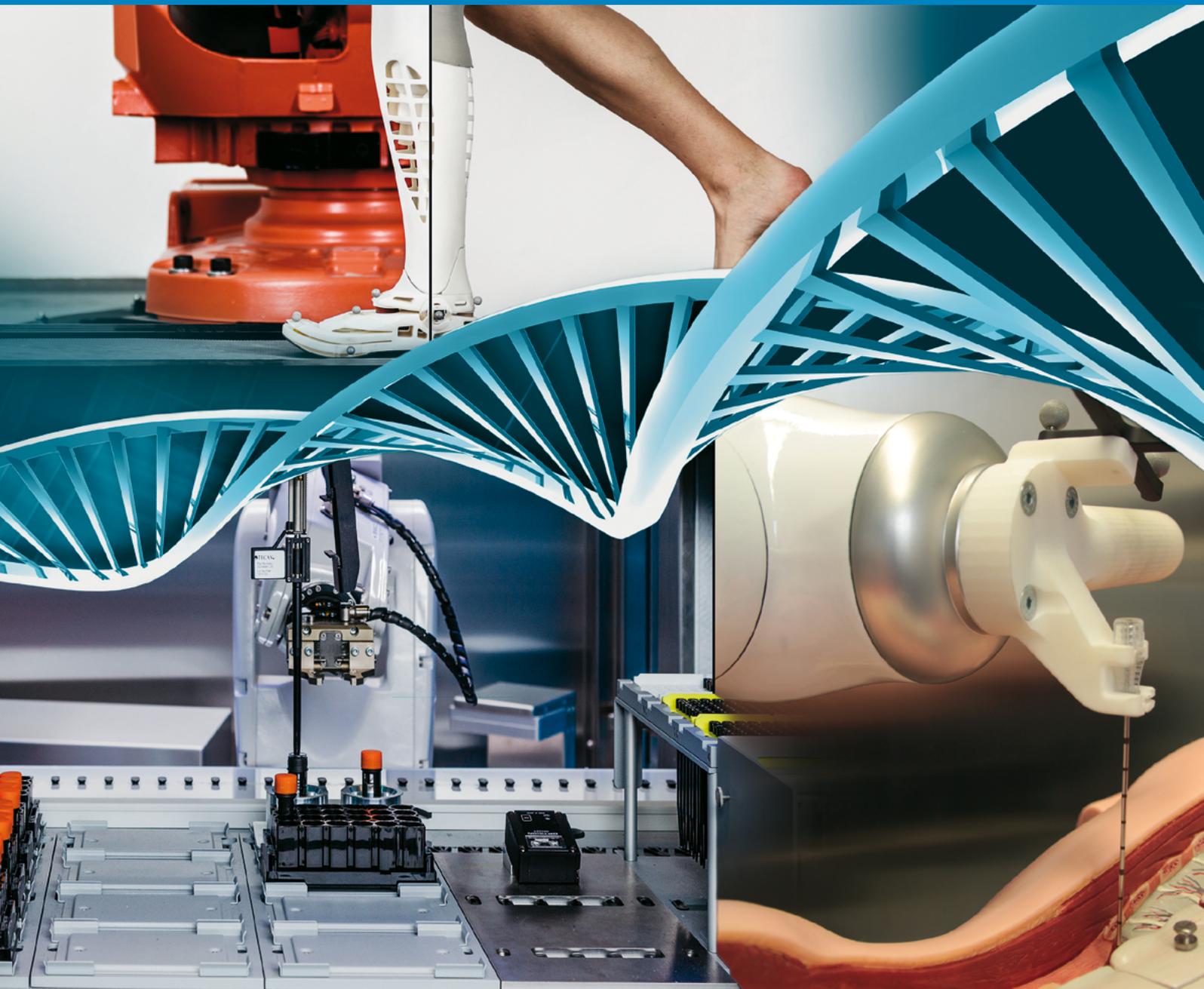


GESCHÄFTSFELD
MEDIZIN- UND BIOTECHNIK



UNSERE MOTIVATION



Biotechnologie und Medizintechnik sind zwei hoch komplexe Forschungsfelder, die stark voneinander profitieren können und damit ein enormes Potenzial für innovative Konzepte im Life-Science-Bereich bieten. Die deutschen Firmen sind international sehr gut aufgestellt und gehören in vielen Bereichen zur Weltspitze. Dabei finden sich die Produkte der Medizintechnik in nahezu allen Segmenten des Gesundheitswesens: in der Diagnostik, der Prävention, den Behandlungen und Operationen sowie der Rehabilitation und der Pflege. Sie leisten einen maßgeblichen Beitrag zu mehr Lebensqualität der Patienten und sozialer Teilhabe von älteren Menschen und Menschen mit Behinderungen.

Um dem demographischen Wandel und den damit auftretenden Problemen, wie dem Anstieg von chronischen Krankheiten sowie steigender Pflegebedürftigkeit und Pflegekosten älterer Menschen entgegenzuwirken, wird die erfolgreiche Kombination aus Bio- und Medizintechnik immer wichtiger. Dabei sind die Ziele umfassend: die sichere Diagnostik, die genaue Klassifikation der Erkrankung und eine frühzeitige, zielgenaue und damit optimale Behandlung der Patienten.

Damit sich deutsche Unternehmen weiterhin auf dem Weltmarkt als Innovationsführer behaupten können, gilt es die Effizienz von Forschung und Entwicklung zu steigern, Entwicklungszeiten zu verkürzen und den schnellen Zugang für neue Produkte in einem hochregulierten Markt sicherzustellen. Mit unseren Forschungs- und Entwicklungskompetenzen und -strukturen an den Standorten Stuttgart und Mannheim bieten wir Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Medizin- und Biotech-starken Südwesten Deutschlands und darüber hinaus anwendungsorientierte Forschung zum unmittelbaren Nutzen. Innovative Lösungen entstehen durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Medizinern, Biotechnologen, Ingenieuren und Softwarespezialisten. Experten für die Produktion im Reinraum und für die Betrachtung qualitätssichernder und regulatorischer Aspekte vervollständigen unsere Expertenteams.

Im Bereich der »Biotech & Pharma« entwickeln wir Automatisierungslösungen vom Maschinenkonzept bis zum adaptierten und validierten Prozess. Wir setzen die Zielvorgaben unserer Kunden in individuelle, ganzheitliche Laborautomatisierungslösungen um. Wir gestalten die organisationale und prozessuale Leistungsfähigkeit unserer Kunden so, dass mit bester Qualität, niedrigsten Durchlaufzeiten und minimalen Kosten eine maximale Marktflexibilität und dadurch Wettbewerbsfähigkeit erreicht wird.

Im Bereich »Orthopädie & Rehabilitation« entwickeln wir innovative Lösungen für eine verbesserte Mobilität im demographischen Wandel – von der Beinprothese bis zum aktiven Exoskelett.

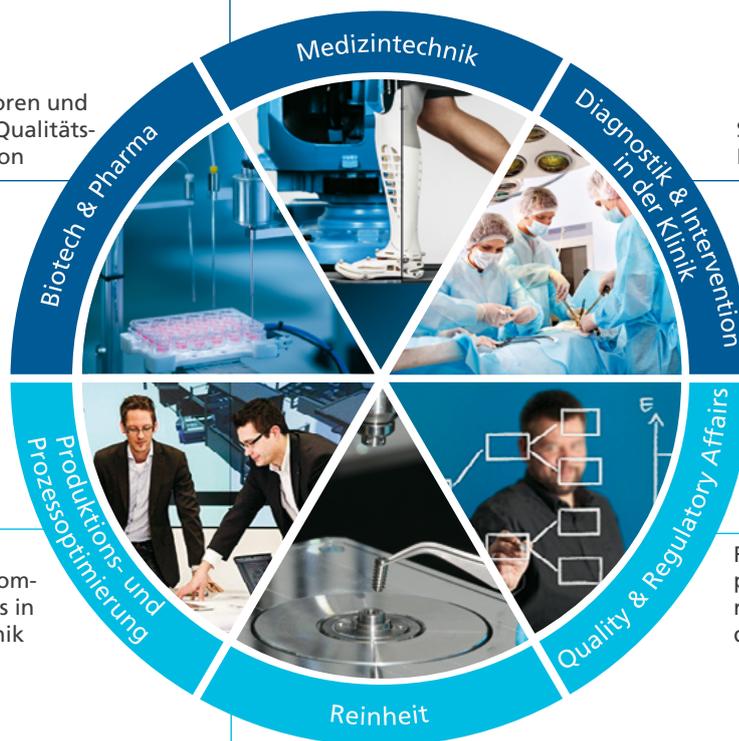
Auch die intelligente Weiterentwicklung von medizintechnischen Geräten und Instrumenten für die Intervention steht im Fokus unserer Arbeit, um Eingriffe schonender und sicherer zu gestalten. Assistenzsysteme im Pflegebereich helfen außerdem, Gesundheitsschäden vorzubeugen und somit die Arbeit in der Pflege attraktiver zu gestalten.

Die zwingend erforderliche Verbindung zur klinischen Anwendung wird durch unsere Projektgruppe für Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie PAMB gewährleistet. Diese befindet sich im CUBEX⁴¹ inmitten des Universitätsklinikums Mannheim, um anwendungsnah Innovationen für die Diagnostik und Intervention zu erforschen. Dank der engen Zusammenarbeit mit entsprechenden medizinischen und biotechnologischen Einrichtungen am Standort und in der Region kann die gesamte Dienstleistungspalette von der Produktidee bis zur klinischen Evaluierung angeboten werden.

Innovative Lösungen für eine qualitäts-
gesicherte und effiziente Medizin

Automatisierung von Laboren und
Sicherstellung der hohen Qualitäts-
ansprüche in der Produktion

Systeme und Prozesse für die
Medizin der Zukunft



Planung, Gestaltung und
Realisierung eines wertstrom-
orientierten Fabrikbetriebs in
der Medizin- und Biotechnik

Risikoanalyse des Produktentstehungs-
prozesses zur Einhaltung der
regulatorischen Anforderungen in
der Medizin- und Biotechnik

Planung und Optimierung von Maßnahmen
für ein erfolgreiches Reinheitskonzept in
der Medizin- und Biotechnik



1

DIENSTLEISTUNGEN UND ARBEITSGEBIETE

Das Fraunhofer IPA blickt im Bereich der Medizin- und Biotechnik auf jahrzehntelange Erfahrung zurück. Unser Dienstleistungsportfolio umfasst Beratungsleistungen, die Entwicklung von Instrumenten, Geräten und Anlagen sowie Technologie- und Verfahrensentwicklungen bzw. -modifikationen. Durch unsere Projektgruppe in Mannheim, die in einer klinisch-universitären Umgebung angesiedelt ist, sind wir in der Lage, Automatisierungspotenziale für die Klinik in direkter Anwendungsnähe zu erforschen

Medizintechnik

Ein interdisziplinäres Team erarbeitet neue technische Lösungen im Feld der interventionellen Medizin und der modernen Rehabilitation. Unsere Kompetenzen im Bereich der Medizintechnik untergliedern sich in folgende Themenfelder:

Orthopädie & Rehabilitation

- Bionische Medizintechnik
- Bewegungskontrollsysteme
- Virtual Orthopedic Lab
- Angewandte Biomechanik

Diagnostik, Intervention und Implantate

- Computerassistierte Chirurgie
- Orthopädische Implantate
- Diagnosesysteme
- Chirurgische Instrumente
- Mikroimplantate

Pflege & Assistenz

- Situationserkennung mit ambienten Sensoren
- Bewegungserfassung und -analyse mittels Inertialsensoren
- Assistenzroboter zur Alltags- und Pflegeunterstützung
- Mobilitäts- und Manipulationshilfen

Biotech & Pharma

Innovative Automatisierungslösungen sind in den Life Sciences, insbesondere auch durch den Paradigmenwechsel zur individualisierten Medizin, heute unverzichtbar. Wir unterstützen Sie mit unserer Erfahrung zum Beispiel in folgenden Feldern:

Automatisierte Zell- und Gewebekultur

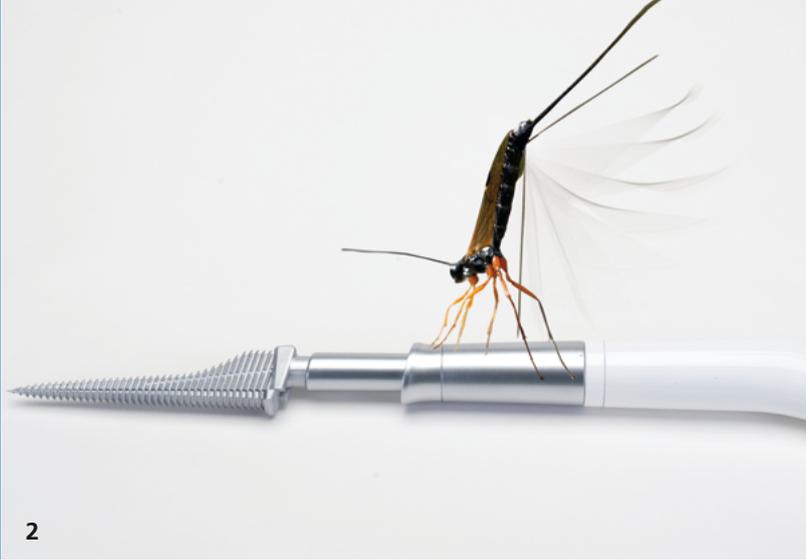
- Konzepterstellung bis zur schlüsselfertigen Anlage
- Robuste, anwendbare Lösungen für die Zellproduktion, die Zelltherapeutik sowie das Tissue Engineering

Geräte und Anlagen für Pharmaforschung und -produktion

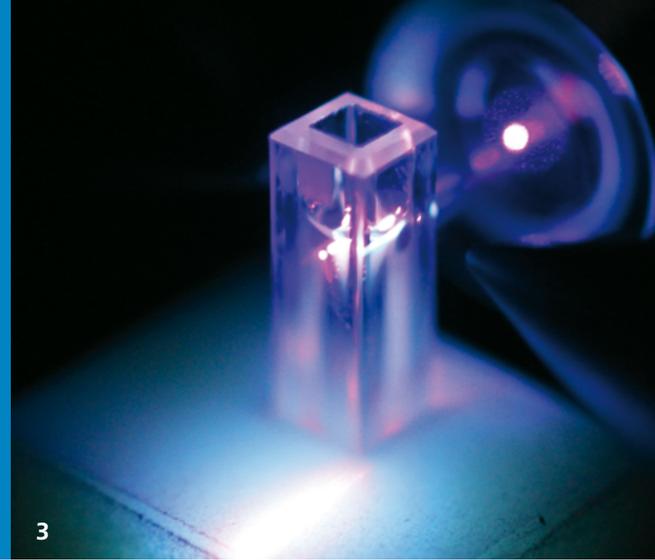
- Innovative Spezialkomponenten für das »High-Throughput-Screening« und »Ultra-High-Throughput-Screening«
- Machbarkeitsstudien und Technologieentwicklung
- Hilfestellung bei der Planung, der Entwicklung, dem Bau und der Qualifizierung im Umfeld der automatisierten Pharmaproduktion (G(A)MP, FDA)

Geräte und Anlagen für die In-vitro-Diagnostik

- Unterstützung bei Machbarkeitsstudien und Produkttests
- Entwicklung von maßgeschneiderten Geräte- und Anlagenlösungen
- Unabhängige Technologieberatung



2



3

Diagnostik & Intervention in der Klinik

Der ständige Austausch mit Medizinern, Biotechnologen und Anwendern ermöglicht es uns, kundenspezifische Automatisierungslösungen für Sie zu realisieren. Durch unsere langjährige Erfahrung können wir Sie bei der Entwicklung von Geräten, Instrumenten und Software von der Produktidee bis hin zur klinischen Evaluierung beraten und unterstützen:

Intervention und Therapie

- Medizinische Instrumente, Roboter und Manipulatoren
- Aktive Implantate
- Sensoren und Aktuatoren im und am Menschen

Systeme für die Diagnostik

- Analyse, Konzeptionierung und Realisierung kundenspezifischer Systeme
- Probenverarbeitung und -analyse
- Multispektrale Bildgebung und Bildverarbeitung

Software und Steuerung

- Prozessmanagementsysteme
- Mensch-Maschine-Interaktion
- Gerätesteuern und vernetzte Systeme
- Entwicklungsbegleitende Tests für die Medizinprodukte-Entwicklung

Quality & Regulatory Affairs

Die Sicherstellung höchster Qualitätsansprüche ist besonders bei der Entwicklung von Produkten und in Produktionsprozessen für Medizinprodukte von hoher Relevanz. Wir bieten Unterstützung in folgenden Bereichen an:

- Technische Risikoabsicherung in der Produkt- und Prozessentwicklung mit Hilfe der FMEA
- Risikobeurteilung nach DIN EN 14971
- Sicherstellung der Materialcompliance (RoHS/REACH)

Reinheit in Life-Science-Branchen

Ein aktueller Entwicklungsschwerpunkt ist die Erarbeitung eines Regelwerks für die Sauberkeit von Medizintechnikprodukten, das die Ableitung von Akzeptanzkriterien sowie aussagekräftige und vereinheitlichte Analyseverfahren enthalten wird:

- Gutachten zur Bestätigung und Dokumentation der Eignung von Betriebsmitteln für reine Produktionsbereiche unter Berücksichtigung von GMP, HACCP, EHEDG
- Werkstoffuntersuchungen, z. B. Reinigbarkeit, mikrobiologische Wirksamkeit von Werkstoffoberflächen
- Strömungsvisualisierung zur Darstellung strömungstechnischer Verhältnisse an oder innerhalb einer Anlage oder einem Gerät
- Reinraumuntersuchungen mit Bestimmung der Luftkeimzahl und der Bestimmung von Mikroorganismen auf Oberflächen

Produktions- und Prozessoptimierung

Unsere Leistungsangebote beinhalten die wertstromorientierte Fabrikplanung, wie auch den wertstromorientierten Fabrikbetrieb. Der Nutzen ist hierbei:

- Optimale Fabrikstrukturen durch eine bewährte Planung von »Innen nach Außen«
- Integrierte Lager- und Transportgestaltung in Abhängigkeit der optimierten Produktion
- Nachhaltige Steigerung der Produktivität und Kundenzufriedenheit durch Optimierung der Prozesse
- Einfacher Umgang mit volatilem Auftragseingang durch geeigneten Produktionsplanungs- und -steuerungsansatz

2 Bohrrassel zur exakten Aushöhlung von Knochen

3 BeadTRAP System zum sensitiven Nachweis von Biomolekülen



4



5

UNSERE INFRASTRUKTUR

Neue Lösungen für eine qualitätsgesicherte und effiziente Patientenversorgung von morgen – gemeinsam mit Ihnen. Um mittelfristige Wettbewerbsvorteile für Sie zu generieren, decken wir am IPA spezifische Kompetenzen ab, welche von der Labordiagnostik bis zur Patientenversorgung reichen. Wir realisieren und übertragen etablierte Lösungen und neueste Entwicklungen aus anderen Branchen durch Quervernetzung innerhalb der Fachabteilungen.

Biomechatronik-Labore

Neben der Entwicklungsumgebung von professionellem CAD, Elektronik-Layout und Bestückungs-Infrastruktur, Signalverarbeitungs- und Regelungssoftware stehen spezifische Labore zur Verfügung:

- **Virtual Orthopedic Lab:** Simulationsumgebung für statische und dynamische FE- und Mehrkörpersimulationen zur Analyse und Optimierung biomechanischer Fragestellungen
- **Navigationsensorik-Referenzlabor:** Infrastruktur zur Entwicklung und Evaluierung von Bewegungssensorik
- **Antriebslabor:** Testumgebung für elektrische Kleinantriebe, Leistungselektronik, Antriebsstrang-Auslegung, Komponenten für elektrohydraulische und pneumatische Aktoren
- **Bionic-Lab:** Funktions-morphologische und mechanische Strukturuntersuchungen, Entwicklungsumgebung für biomimetische Medizintechnik
- **Bewegungslabor:** Kinetische und kinematische Bewegungserfassung am Menschen für medizinische, sportwissenschaftliche und arbeitsergonomische Untersuchungen sowie Erfassung und Verarbeitung von Biosignalen
- **Biomechanik-Prüflabor:** Infrastruktur für Tests von Prothetik- und Orthetik-Passteilen gemäß EN ISO 22675. Entwicklungsumgebung für Funktionsuntersuchungen gemäß EN ISO 16955. Individuelle Prothesenfunktions-tests mit Testroboter »Gait-to-Robot«, Dentalrobotik, Strukturteil-Untersuchung mit Zug-/Druck-Versuchen und 3-Punkt /4-Punkt-Biegeversuchen
- **Polymer-Implantat-Fertigungslabor:** Evaluierung von Fertigungstechnik zur Herstellung biomimetischer Gradienten-Polymerimplantate

BioPoLiS

Dieses Labor ist besonders gut dazu geeignet Geräte und Anlagen für die Life Sciences zu entwickeln. Ingenieure und Biologen können diese hier unter realen Laborbedingungen (S2) testen ohne auf Modellsysteme zurückgreifen zu müssen. Dadurch werden deutlich kürzere Entwicklungszeiten durch parallele Prozess- und Geräteentwicklung und frühere Aussagen zur Gerätevalidität erreicht.

Care-O-bot-Labor

Das Care-O-bot-Labor dient der Entwicklung und Evaluierung neuer Anwendungen der Servicerobotik im häuslichen Umfeld. Dafür steht ein Wohnbereich mit verschiedenen Möbeln und Sitzgelegenheiten sowie einer Küchenzeile zur Verfügung. Mehrere Care-O-bot-Plattformen sowie eine Simulationsumgebung der Roboter und Laborumgebung können für die Umsetzung neuer Anwendungsszenarien genutzt werden. Die vorhandene Rechnerinfrastruktur ermöglicht es, schnell und unkompliziert auf die vorhandene Steuerungssoftware der Roboter zuzugreifen.

Interventionsraum im CUBEX⁴¹

Unsere Mannheimer Projektgruppe ist im Innovationszentrum CUBEX⁴¹ beherbergt. Neben verschiedenen biotechnologischen, optischen, elektronischen und mechanischen Laboren steht Ihnen ein Interventionsraum mit Artis Zeego (zugelassen auch für präklinische Tests) zur Verfügung.



Pflegelabor

In diesem Labor werden unterschiedliche technische Assistenzsysteme zur Unterstützung hilfsbedürftiger und pflegender Personen in einer informativen Ausstellung präsentiert. Die vorhandenen Lösungen dienen als Grundlage für die Diskussion individueller Anforderungen und Lösungskonzepte für technische Assistenzsysteme der Zukunft.

Liquid-Handling-Labor

Das sogenannte Liquid Handling ist Kern vieler Automatisierungslösungen. In diesem Labor haben wir eine Auswahl sowohl der am Markt üblichen Pipettier- und Dosierlösungen als auch eigener bei Fraunhofer entwickelter Technologien. Durch die Verbindung von »Gold Standard«-Lösungen und innovativen Technologien können hier fast alle Liquid-Handling-Herausforderungen angegangen werden.

Reinräume

Für die Forschung und Entwicklung rund um das Fertigen unter reinen Bedingungen stehen am Fraunhofer IPA über 300 m² Reinraumfläche zur Verfügung. Neben den Reinräumen der ISO-Klasse 1 sind ein Reinraumentwicklungslabor, ein Photovoltaik Test- und Demozentrum sowie ein Schwerlastreinraum vorhanden. Zusätzlich erfolgt mit Fraunhofer TESTED DEVICE® eine Qualifizierung der Reinraumtauglichkeit von Geräten, Komponenten, Anlagen und Umgebungen für kontaminationskritische Fertigungen.

Wir unterstützen Sie bei

- Automatisierung Ihres Prozesses
- Entwicklung von Geräten, Instrumenten und Software für Klinik, Pflege und Rehabilitation – von der innovativen Idee bis zur klinischen Evaluierung
- Machbarkeitsstudien, Tests und Simulationen, Prozessbewertungen und -optimierung sowie unabhängige Technologieberatung
- Unter Verwendung von etablierten Komponenten sowie innovativen Schlüsseltechnologien aus dem Hause Fraunhofer entwickeln wir maßgeschneiderte Geräte- und Anlagenlösungen
- Planung, Gestaltung und Realisierung vom wertstromorientierten Fabrikbetrieb für produzierende Unternehmen der Medizin- und Biotechnologie.
- Normkonforme Produkt- und Prozessentwicklung für Medizinprodukte und Pharma-Produktionsprozesse (CE, CE-ivD, DIN EN ISO 14971 und 13485, G(A)MP, RoHS, REACH)
- Reinheit/Sterilität von Produkten und Produktionsprozessen

4 *Automatisierte Zell- und Gewebekultur*

5 *Robotischer Pflegewagen*

6 *Interventionsraum im CUBEX⁴¹*

7 *Software-Lösungen für Labore*

IHRE ANSPRECHPARTNER



Dr.-Ing. Bernhard Budaker
Kommissarischer Geschäftsfeldleiter Medizin- und Biotechnik
Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Telefon +49 711 970-3653
bernhard.budaker@ipa.fraunhofer.de



Dr. med. Urs Schneider
Stellvertretender Geschäftsfeldleiter Medizin- und Biotechnik
Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Telefon +49 711 970-3630
urs.schneider@ipa.fraunhofer.de



Axel Storz
Stellvertretender Geschäftsfeldleiter Medizin- und Biotechnik
Fraunhofer-Projektgruppe für
Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie PAMB
Telefon +49 621 17207-366
axel.storz@ipa.fraunhofer.de

Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart
www.ipa.fraunhofer.de

Institutsleitung
Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

Fraunhofer-Projektgruppe für
Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie PAMB
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3 | CUBEX⁴¹ | 68167 Mannheim
http://pamb.ipa.fraunhofer.de

Scannen Sie diesen
QR-Code und erfahren
Sie mehr über das
Geschäftsfeld
»Medizin- und Biotechnik«.

