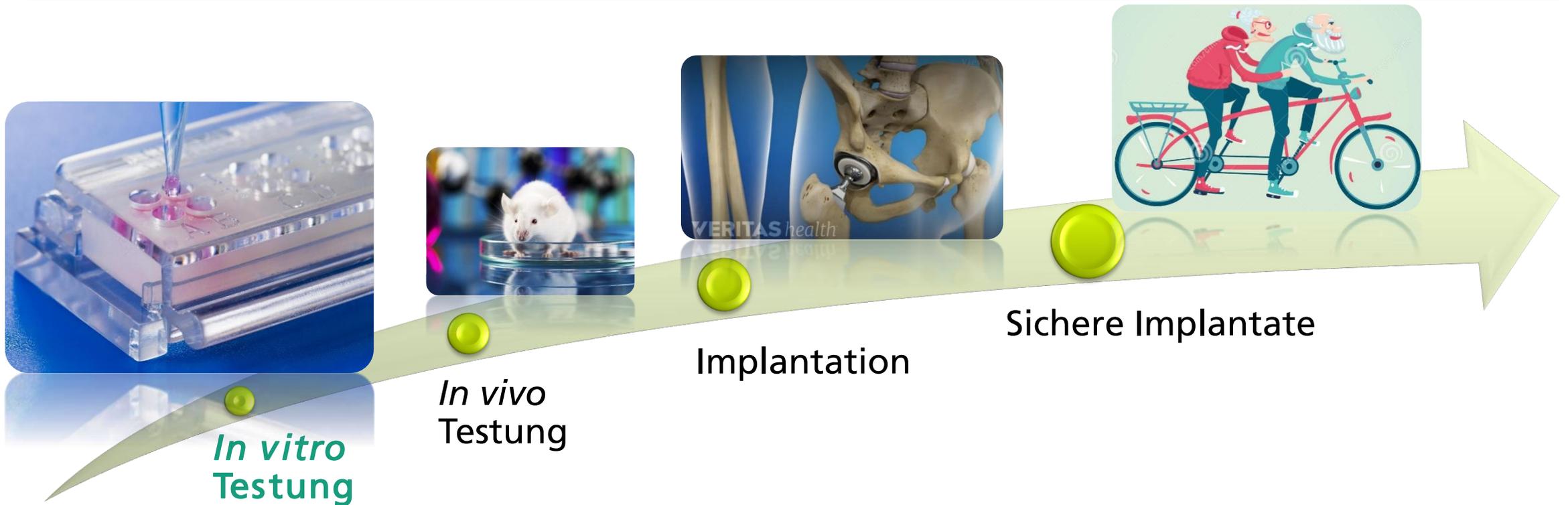


BIOMATERIALTESTUNG 2.0 – STANDARDISIERT, RESSOURCENSPPAREND: CLICKIT-WELL

Constantin Ißleib, Dr. Susanne Kurz, Dr. Juliane Spohn



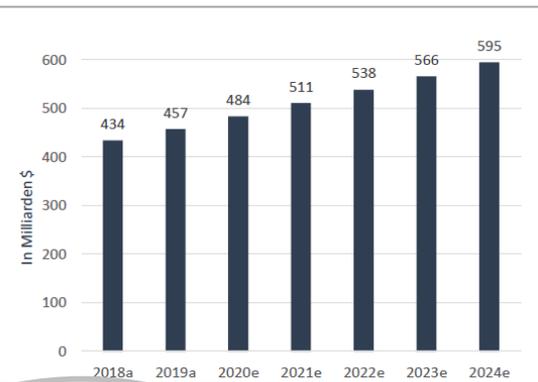
Medizinprodukte international

Mehr Medizinprodukte



Alter

Entwicklungsprognose der globalen MedTech-Industrie



Cosmetic surgery firms refuse to take out 'toxic' implants

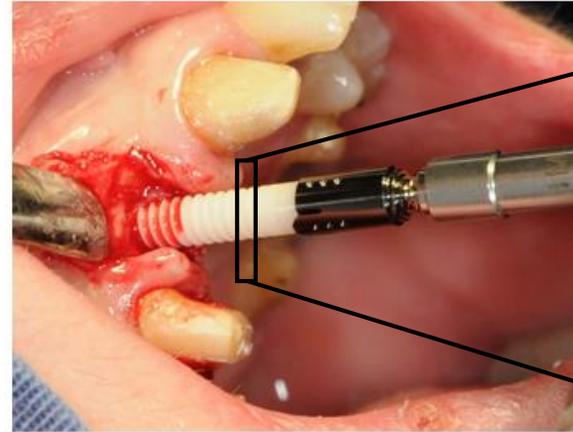
Health risk for women

Call to remove implants

Implant Files

Das gefährliche Geschäft mit der Gesundheit

Sicherheit von Medizinprodukten



Implantatsicherheit?



Prüfkörper

Biokompatibilitätsprüfung (DIN EN ISO 10993)

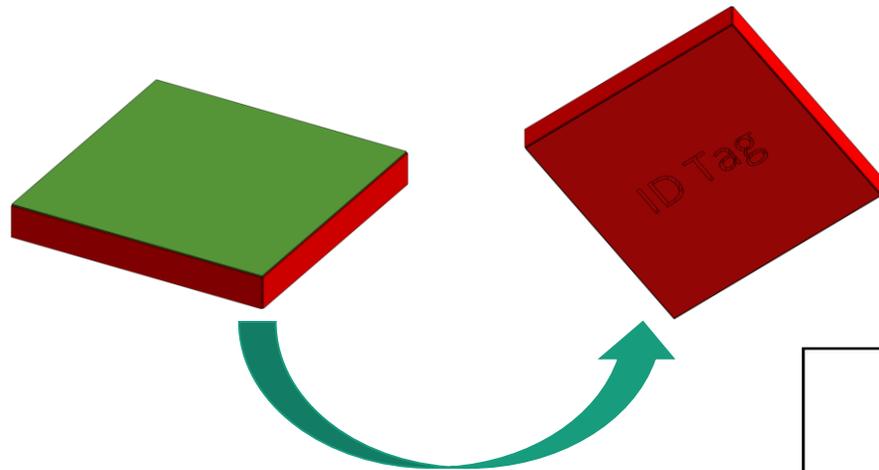
In vivo

In vitro

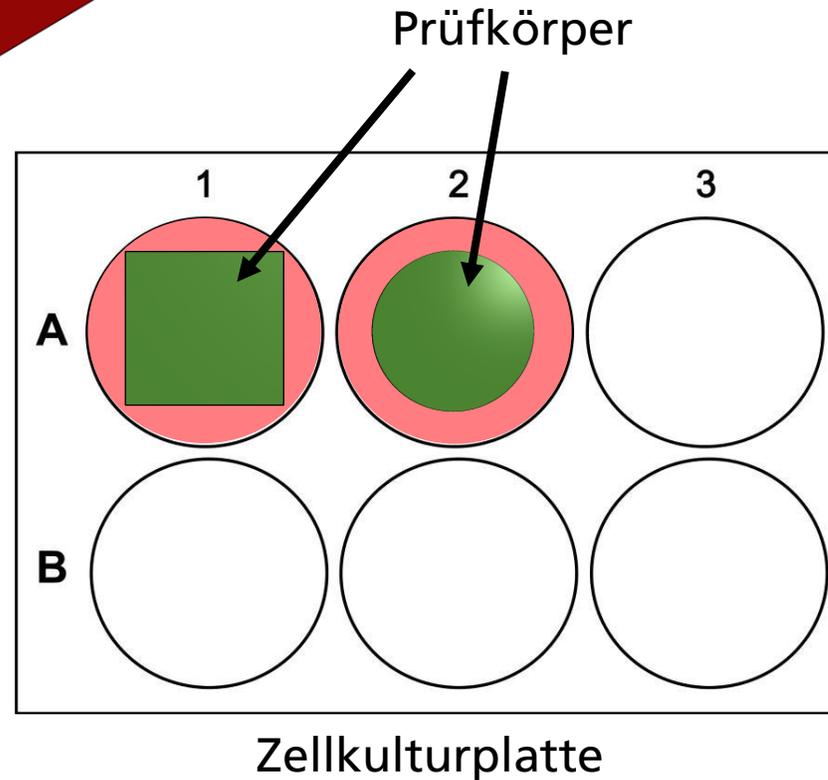


Prüflabor Feedback: Direkttests aktuell nicht quantitativ auswertbar

Die „gute“ Seite vs. die „schlechten“ Seiten



! Zellen im Direktkontakttest sind nicht auf die zu untersuchende Prüfkörper-Oberfläche begrenzt



Fehlerquellen

- Interaktion mit „schlechten“ Seiten
 - Kanten, Wände
 - Rückseite

- Interaktion mit umgebender Platte

- Nicht-genormte Prüfkörpergeometrie

Ungenauer quantitativer Vergleich

Biomaterialtestung 2.0



Gegenwärtiger
State-of-the-art



Vereinheitlichung der
Testbedingungen,
Reduktion der Fehlerquellen



Zukünftiger
State-of-the-art

Derzeitige Zusammenarbeit

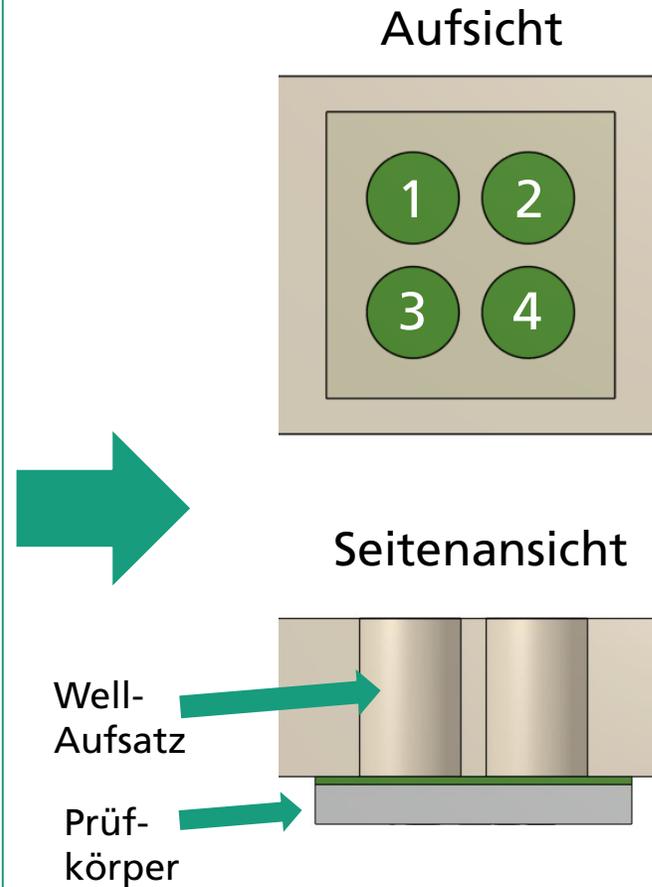
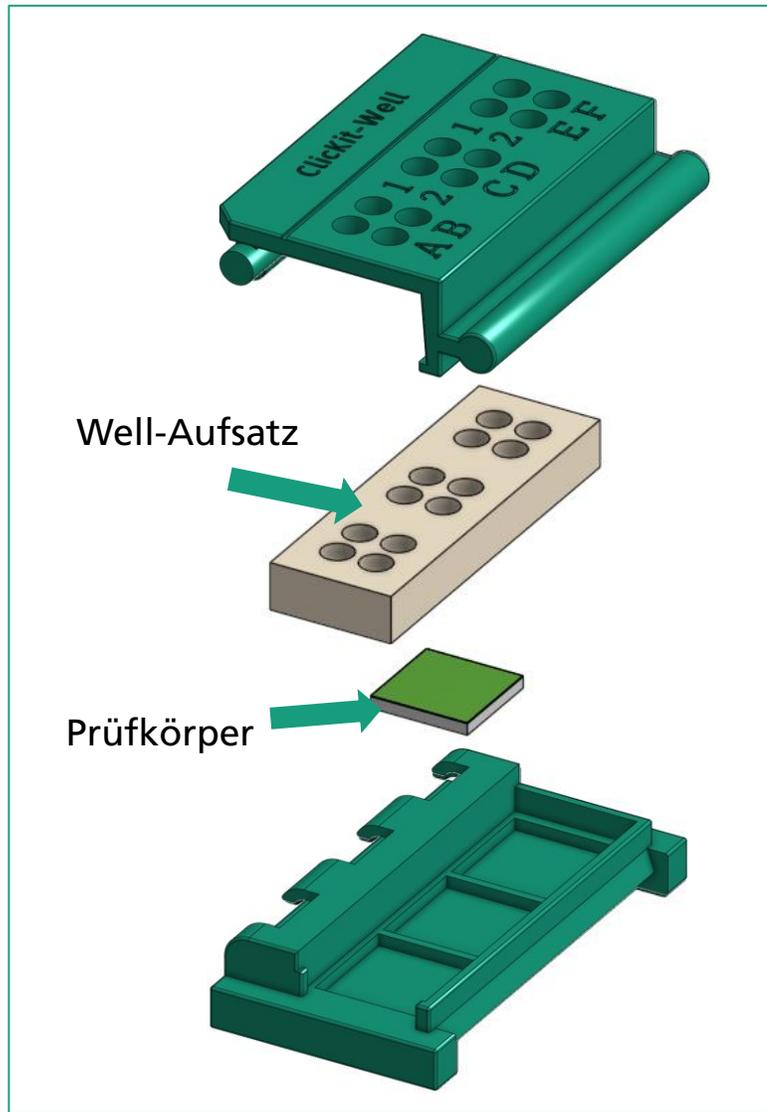


- Starker int. Partner in kommerzieller Routinetestung (4,5 Mrd./2019)



- Starke Assistenz beim Setzen eines neuen Standards

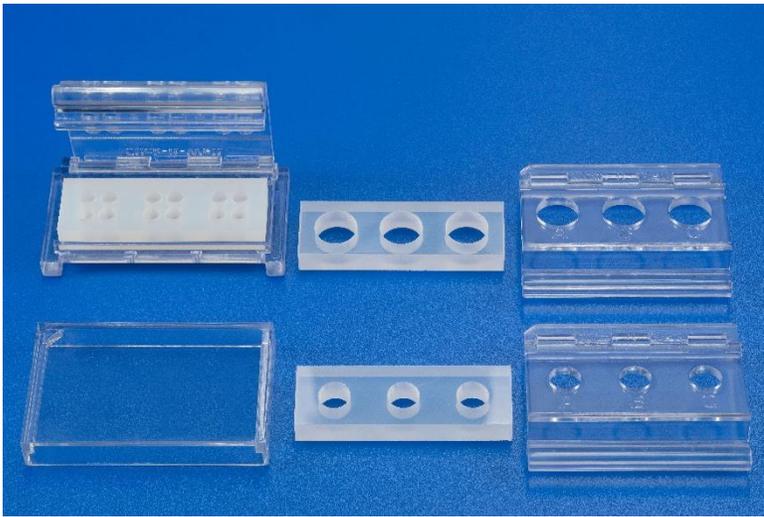
ClickIt-Well: Oberflächen-standardisierte Analyse



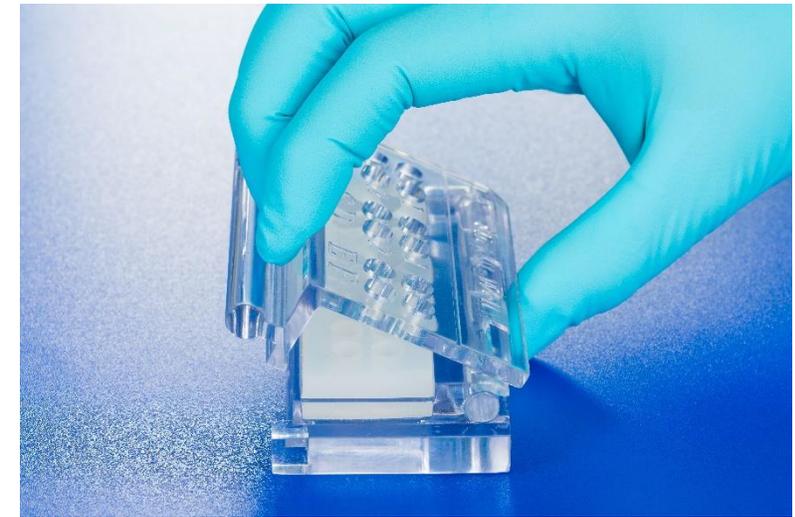
ClickIt-Well

- Standardisierte Testung
- Verlässliche und vergleichbare Ergebnisse (Weniger Fehlerquellen)
- Ressourcen-Reduktion um bis zu 75%

Quantitative Vergleichstest möglich



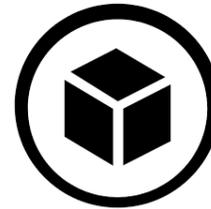
... nehmen Sie Kontakt zu
uns auf:



Neue Anwendungsbereiche



Produktion



Investition



Dr. rer. nat. Juliane Spohn

Biologische Materialanalytik

Fraunhofer-Institut für Keramische Technologien und Systeme IKTS

juliane.spohn@ikts.fraunhofer.de

www.fraunhofer.ikts.de