

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

# Medizintechnik für das Leben

## VORWORT



Zukunftsfähige und gut bezahlte Arbeitsplätze in unserem Land sind der Schlüssel zur Bewältigung globaler Herausforderungen.

Vertreter von Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung haben deshalb gemeinsam Zukunftsvisionen zur Erhaltung und Verbesserung unseres Wohlstandes entwickelt und wollen ihre Umsetzung gezielt vorantreiben. Das Industriepolitische Konzept Mecklenburg-Vorpommern sowie die Regionale Innovationsstrategie zur Intelligenten Spezialisierung Mecklenburg-Vorpommern 2021 bis 2027 sind daher auch Bestandteil des aktuellen Koalitionsvertrages. Ziel ist es, die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft im Land zum Wohle der hier lebenden Menschen zu stärken.

Zu den drei ausgewiesenen Aktionsfeldern gehören neben dem Bereich der Erneuerbaren Energien und dem Maschinen- und Anlagenbau der Bereich der Medizintechnik und Biotechnologie. Medizintechnik und Biotechnologie besitzen große Potenziale auf internationalen Zukunftsmärkten. Der Zugang zu diesen Märkten gelingt jedoch nur mit innovativen Produkten und Verfahren, die den Erfordernissen gegenwärtiger demografischer und medizintechnischer Entwicklungen entsprechen.

Neben Wirtschaftskraft und Wohlstand bedeutet medizintechnischer Fortschritt für viele Menschen Hoffnung auf mehr Lebensqualität. Innovative wettbewerbsfähige Produkte entstehen allerdings nicht von allein. Hier sind neben Ideen insbesondere zielgerichtete Forschung und Entwicklung gefragt.

Die Rahmenbedingungen dafür wurden durch die Landesregierung Mecklenburg-Vorpommern in den letzten Jahren kontinuierlich verbessert.

Mit der im Land Mecklenburg-Vorpommern etablierten Verbundforschungsförderung können die regionalen Unternehmen das vorhandene wissenschaftliche Potenzial der Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen noch besser und gezielter für die Entwicklung eigener innovativer marktfähiger Produkte und Verfahren einsetzen. Der IIB e.V. hat sich als Kompetenzzentrum für Medizintechnik im Rahmen der Verbundforschung als ein verlässlicher Partner der Wirtschaft erwiesen. Mit seinem auf die regionale biomedizinische Wirtschaft ausgerichteten Profil ist das Institut ein anerkannter Kompetenzträger der Forschungs- und Transfertätigkeit in Mecklenburg-Vorpommern. In zahlreichen Verbundprojekten leistet das Institut zusammen mit Unternehmen aus Mecklenburg-Vorpommern exzellente Forschungsarbeit, die zu international wettbewerbsfähigen Produkten führt. Dies ist essentiell für die Stärkung der Wirtschaftskraft der regionalen Wirtschaft.

Mit der vorliegenden Broschüre erhalten Sie umfassende Informationen zum Leistungsspektrum des IIB e.V. Die vorhandene Infrastruktur und das Humanpotential, welches die relevanten Methoden beherrscht, liefert Anregungen und bietet Chancen für gemeinsame Innovationen. Nutzen Sie die Möglichkeiten, die der IIB e.V. Ihnen zur Verfügung stellen kann. Das Ministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Arbeit und Tourismus des Landes Mecklenburg-Vorpommern bietet Ihnen über die landeseigene Förderung von Forschung und Entwicklung bestmögliche Unterstützung bei der Umsetzung Ihrer Zukunftsideen an.

A handwritten signature in black ink, reading "Jochen Schulte". The signature is fluid and cursive.

**Jochen Schulte**

*Staatssekretär für Wirtschaft, Infrastruktur,  
Tourismus und Arbeit Mecklenburg-Vorpommern*

Die Institutsleitung des IIB e.V. um den Institutsdirektor Prof. Klaus-Peter Schmitz, die Geschäftsführerin Dipl.-Soz. Verw. Andrea Bock sowie die Abteilungsleiter Dr. Michael Stiehm und Dr. Stefan Siewert unterstützen Forschungspartner und Unternehmen dabei, ihre Medizintechnik-Innovationen in die Klinik zu überführen



über **25** 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



## Aus Tradition auf Zukunft eingestellt

Die Gesundheitstechnologie und insbesondere die Medizintechnik stellt stets aufs Neue höchste Anforderungen an Menschen und Technik. Mehr denn je kommt es heute darauf an, innovative Ideen zu entwickeln und Kompetenzen zu bündeln, um weitreichende Visionen zur Verbesserung des Lebens der Menschen zu verwirklichen. Wissenschaft und Technologie sind die wertvollsten Bausteine unserer wissensbasierten Wirtschaft.

Seit 1996 hat sich das Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.) als Forschungs- und Entwicklungspartner aber auch Dienstleister für die Medizintechnikindustrie sowie für Unternehmen und Forschungseinrichtungen in angrenzenden Hochtechnologiebereichen etabliert.

Die Bedürfnisse der Wirtschaft bei der Entwicklung innovativer Medizinprodukte und Technologien sind die Herausforderungen, denen wir uns gern stellen. Mit der Unterstützung der regionalen Industrie und unserer engen Hochschulkoooperation leisten wir einen aktiven Beitrag zum zukunftsfesten Ausbau Mecklenburg-Vorpommerns als wegweisenden Technologiestandort in Deutschland mit internationaler Wahrnehmung und Anerkennung.

**Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz**  
Direktor des Instituts für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V.

**Dipl.-Soz. Verw. Andrea Bock**  
Geschäftsführerin des Instituts für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V.

# Kurs auf Wissenschaft und Wirtschaft



Fluid- und Struktursimulationen  
von Herzklappenprothesen



Medizintechnik-Cluster  
Rostock-Warnemünde, hier  
verfügt der IIB e.V. über eine  
umfangreiche Labor- und  
Geräteausstattung

## Kompetenzzentrum Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern im IIB e.V.

Der IIB e.V. ist ein An-Institut der Universität und Universitätsmedizin Rostock in der Rechtsform eines gemeinnützigen Instituts. Als Kompetenzzentrum für Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern ist der IIB e.V. ein leistungsfähiger Partner für regionale und überregionale Unternehmen aus der Medizintechnik aber auch anderen Hochtechnologie-Bereichen. Die Strukturen innerhalb des IIB e.V., die interdisziplinäre Ausrichtung sowie die umfangreiche Technologie-, Labor- und Geräteausstattung ermöglichen es, flexibel auf aktuelle Trends in Forschung und Entwicklung zu reagieren, um insbesondere regionale Unternehmen zu unterstützen.

## Breites Kompetenzspektrum

Der IIB e.V. begleitet medizintechnische Innovationen von der Idee bis zur Anwendung am Patienten. Im Fokus steht dabei die Entwicklung smarter und vor allem sicherer Medizinprodukte, mit denen sich Volkskrankheiten minimalinvasiv therapieren lassen. Dabei arbeiten wir als Kompetenzpartner für Medizintechnik an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Klinik. Mit unserer einzigartigen Expertise unterstützen wir vor allem Medizintechnikunternehmen dabei, ihre Wettbewerbsfähigkeit auszubauen.

## Umfassendes Kompetenzspektrum am IIB e.V.

- Entwicklungsleistungen für innovative Medizinprodukte
- Entwicklung neuer Prüfgeräte und -verfahren für Medizinprodukte unter Berücksichtigung physiologischer Lasten und Parameter
- Prozesstechnologien zur Fertigung von Medizinprodukten
- Biomechanik und Biofluidmechanik
- Biomaterialtestung und Werkstoffprüfung
- Strukturanalytik, Mikroskopie und Materialographie
- Messtechnik und Sensorik in der Medizintechnik
- Digitalisierung und Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik
- Methodenentwicklung zur vorwettbewerblichen Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik
- Durchführung und Verstärkung der Prüftätigkeit für Unternehmen unter Berücksichtigung der EU-Gesetzgebung für die Zulassung von Medizinprodukten

# Implantate für das Leben

## Stents und Herzklappenprothesen zur Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind durch hohe epidemiologische Prävalenz und einen enorm technikgetriebenen Innovationsbedarf gekennzeichnet. Die internationalen Märkte sind groß, mit überdurchschnittlichen Wachstumsraten. Allein in Deutschland werden jährlich mehr als 800.000 Patienten mit Gefäß-erkrankungen (koronare Herzerkrankung, Myokardinfarkt) und ca. 100.000 Patienten mit Herzklappenerkrankungen diagnostiziert und therapiert.

Das hohe Entwicklungsengagement des IIB e.V. auf diesen Spezialgebieten ist vor allem durch die enge Kooperation mit verschiedenen klinischen Partnern geprägt. Als besonders erfolgreich erweist sich hier u. a. die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Alper Öner von der Abteilung Kardiologie der Universitätsmedizin Rostock.



**Die enge Zusammenarbeit von Forschung, Wissenschaft und Klinik ermöglicht die Entwicklung innovativer medizintechnischer Produkte. Damit schaffen wir die wertvolle Grundlage für höchst effiziente kardio-vaskuläre Therapien und erfolgreiche Behandlungskonzepte am Puls der Zeit.**

**Prof. Dr. med. Alper Öner**  
Clinical Director IIB e.V. | Leitender Arzt Abteilung Kardiologie,  
Klinik für Innere Medizin, Universitätsmedizin Rostock

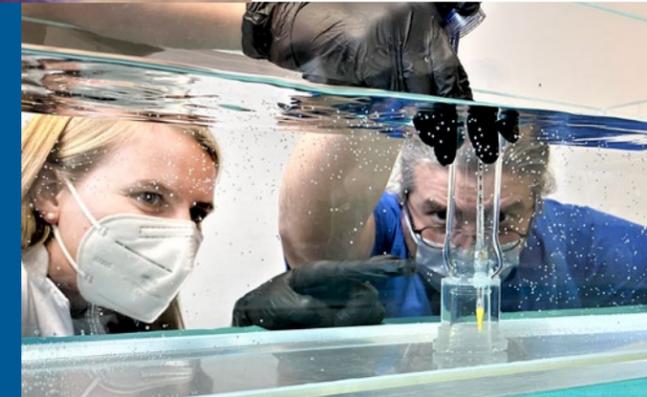


Lichtmikroskopische Analyse von Stents und deren Beschichtung als Qualitätskontrolle

Enge Kooperation mit der Klinik, bei der Implantation einer Transkatheter-Herzklappenprothese unter Anleitung ausgewiesener Kardiologen im Laborversuch

## Erstklassige Stent-Technologie

Der IIB e.V. blickt auf eine lange Tradition im Bereich der Stent-Entwicklung zurück. Die Erfahrungen werden sowohl für die Entwicklung neuer Stentgenerationen genutzt und gleichzeitig in neue Forschungsgebiete transferiert.

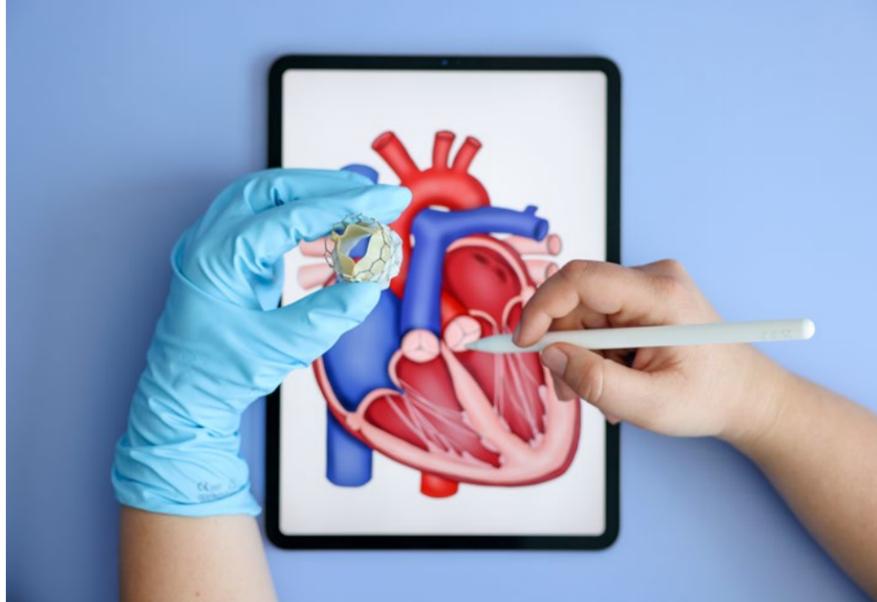


## Unsere innovativen Forschungsansätze für die Stententwicklung

- Strömungs- und strukturmechanisch optimierte Stent-Designs – insbesondere für Spezialanwendungen (zum Beispiel Bifurkation-Stenting)
- Herausragende Prozesstechnologien zur Fertigung und Oberflächenstrukturierung
- Biologisch abbaubare Medikamentenfreisetzende Stents (Drug-Eluting Stents, DES) für die vaskuläre Intervention. Diese basieren auf Magnesiumlegierungen und Polymeren und verfügen über das Potential, eine vollständige Gefäßregeneration zu erreichen
- Entwicklung und Analyse wirkstofffreisetzender Beschichtungen sowie weiterer Oberflächenfunktionalisierungen im Zusammenhang mit der Implantat-Gewebe-Interaktion



Entwicklung neuer polymerer und metallischer Stents für koronare und periphere Anwendungen

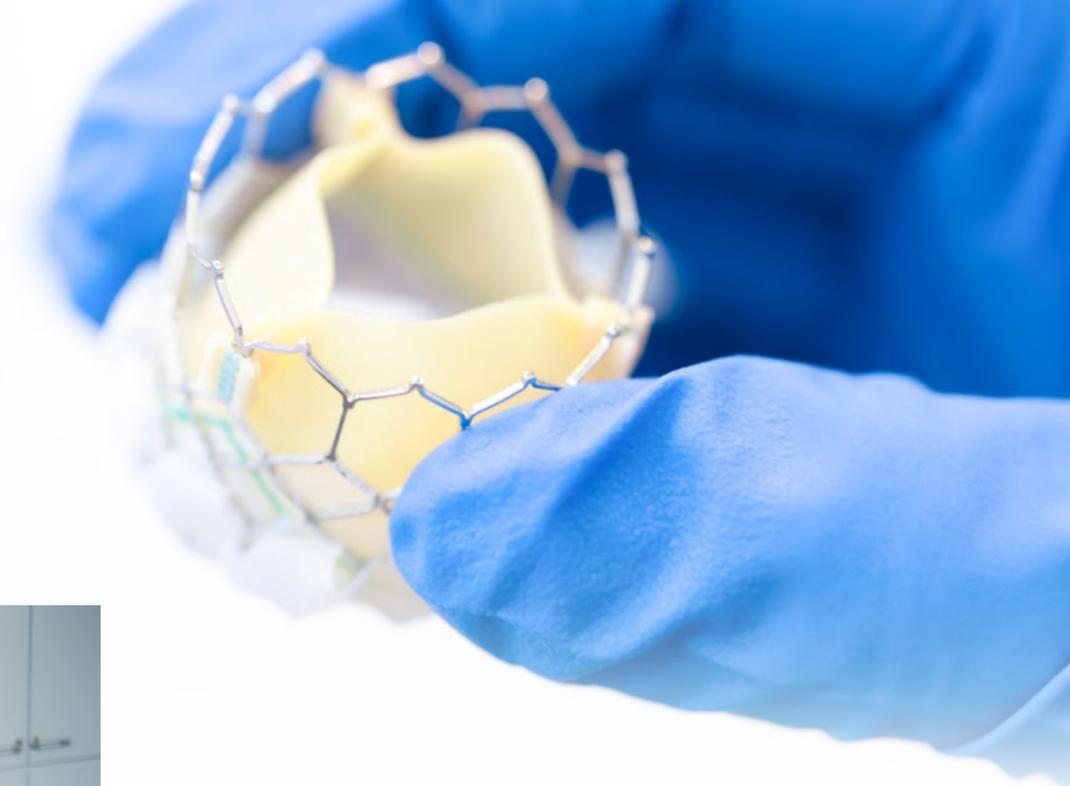


## Lebenserhaltende Herzklappenprothesen und Reparaturimplantate

Im Bereich der Herzklappenprothetik fokussiert sich der IIB e.V. auf den Transkatheter-Aortenklappenersatz (engl. transcatheter aortic valve replacement). Einen weiteren Schwerpunkt bilden die Mitralklappen-Reparatur-Devices.

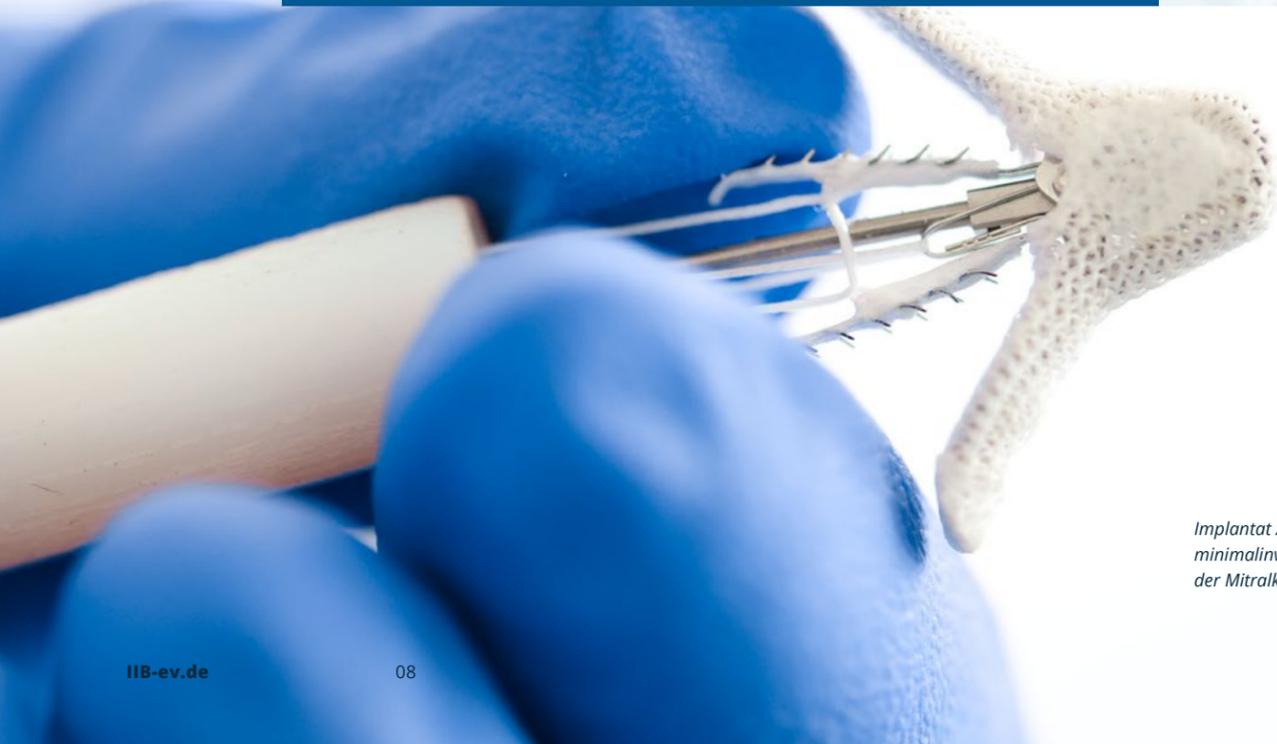
Das Ziel ist die Entwicklung von dauerhaltbaren Implantaten für die Therapie struktureller Herzerkrankungen. Um risikoreiche, belastende und kostenintensive Wiederholungseingriffe zu vermeiden, ist die dauerhafte Funktionalität der Implantate insbesondere auch für den zukünftigen Einsatz bei jüngeren Patienten von größter Bedeutung.

Prototypen einer Transkatheter-Aortenklappenprothese basierend auf metallischem Stentgerüst und Perikard-Gewebe als Klappenmaterial



### Unsere innovativen Forschungsansätze

- Numerische strukturmechanische Simulation von Herzklappenstrukturen für die Entwicklung innovativer Therapieverfahren
- Evaluierung von Implantationsstrategien mithilfe virtueller Implantationen von Mitralklappenreparaturimplantaten
- Entwicklung innovativer Implantatdesigns auf Grundlage gekoppelter struktur- und strömungsmechanischer Simulationen
- Experimentelle strömungsmechanische Charakterisierung von Herzklappenprothesen und Mitralklappenreparaturimplantaten unter physiologischen Strömungsbedingungen
- Normgerechte Prüfung von Herzklappenprothesen nach ISO 5840
- Umfassende Untersuchungen zur Reduktion der Thrombogenität von Herzklappenprothesen
- Entwicklung von Sealing-Konzepten zur Vermeidung der paravalvulären Leckage (PVL) bei Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR)



Implantat zur minimalinvasiven Reparatur der Mitralklappe



**Die Entwicklung von Implantaten für die Therapie struktureller Herzerkrankungen ist extrem spannend und anspruchsvoll. Nur mit starken interdisziplinären Teams aus den Ingenieur- und Naturwissenschaften können wir neue Implantate in Richtung Wirtschaft transferieren.**

**Dr.-Ing. Michael Stiehm**  
Abteilungsleiter Forschung und Entwicklung IIB e.V.

# United States Patent Siewert et al.

(54) **GLAUCOMA DRAINAGE IMPLANT**  
(1) Applicant: UNIVERSITÄT BIELEFELD  
Bielefeld (DE)



Unser medikamentenfreisetzender Mikrostent eröffnet ganz neue Möglichkeiten in der Glaukomentherapie. Wir hoffen, dass wir mit diesem implantatbasierten »Fit and Forget« Ansatz zukünftig die Lebensqualität von Patienten steigern können.

*Dr.-Ing. Stefan Siewert*  
Abteilungsleiter Technologie und Transfer IIB e.V.

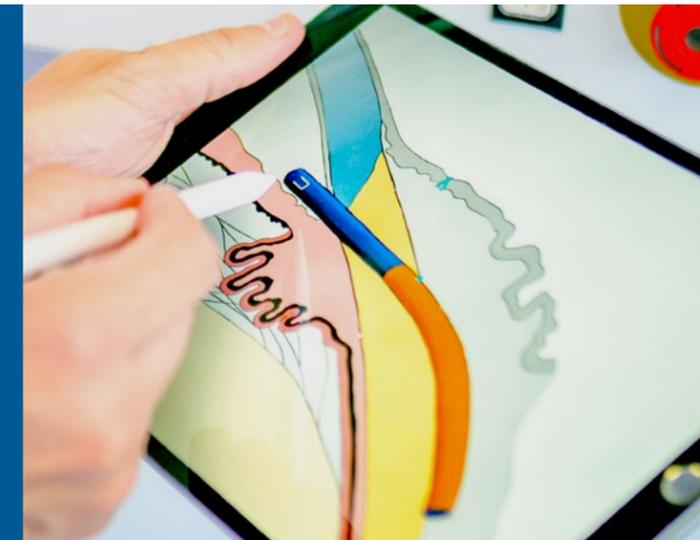
## Transfer innovativer Stent-Technologie in verschiedene medizinische Bereiche

Der Einsatz modernster Stents bietet in zahlreichen medizinischen Anwendungsfeldern bisher ungeahnte Erfolgsperspektiven.

Initiiert durch Prof. Klaus-Peter Schmitz erfolgt so aktuell die Entwicklung eines medikamentenfreisetzenden Mikrostents für die Augenheilkunde mit Dimensionen im Submillimeterbereich.

Mit dem Blick fürs Wesentliche – implantatbasierte adaptive Konzepte zur minimalinvasiven Glaukomentherapie

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



Prüfung der Sicherheit von Glaukom-Mikrostents im Laborversuch



Prototyp eines Glaukom-Mikrostents sowie eines zugehörigen Applikators für die minimalinvasive Implantation

## Alleinstellungsmerkmale des innovativen Drug-Eluting Mikrostents zur Glaukomentherapie

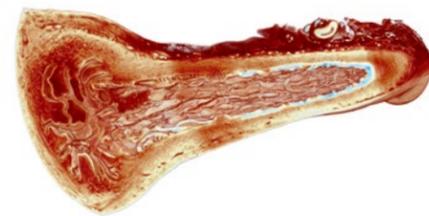
- Sichere Regulierung des Augeninnendruckes innerhalb physiologischer Grenzen mit Hilfe eines Mikroventils
- Lokale Medikamentenfreisetzung zur Sicherung der langfristigen Effektivität
- Patientenschonende minimalinvasive Implantation

Position des Glaukom-Mikrostents im Auge





Prototyp eines bioresorbierbaren Eileiter-Mirkostents



Mikrocomputer-Tomografie Aufnahme eines implantierten Stentprototyps in einem porcinen Eileiter

## Für das Wunder des Lebens – biologisch abbaubare Mikrostents zur Behandlung von Eileiterverschlüssen

### Prof. Klaus-Peter Schmitz und Andrea Bock transferieren die Stenttechnologie vom Herz in die Gynäkologie

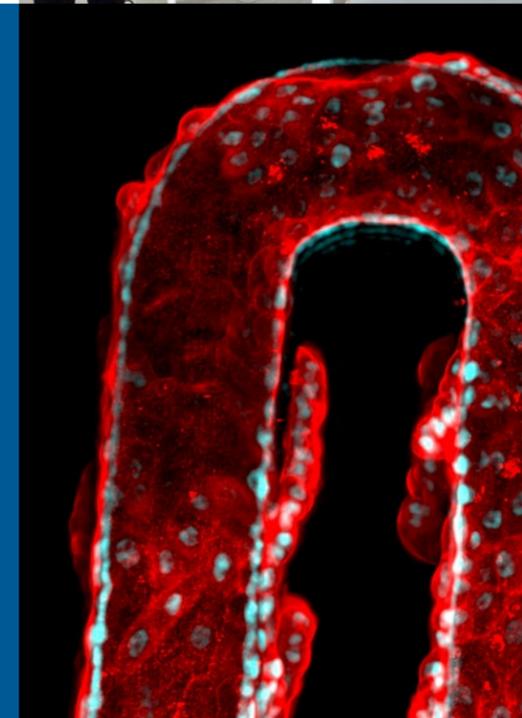
In Deutschland ist jedes zehnte Paar ungewollt kinderlos – ein psychisch stark belastender Zustand für die Betroffenen. Herkömmliche Behandlungsmethoden zur Sterilitätsüberwindung von Frauen sind zumeist mit hohen Kosten für künstliche Befruchtungen oder mit operativen Risiken verbunden. Zudem werden oftmals nur niedrige Schwangerschaftsraten von unter 50 % erzielt. Mit Hilfe unseres innovativen biologisch abbaubaren Mikrostents soll zukünftig eine alternative zur teuren künstlichen Befruchtung geschaffen und eine natürliche Befruchtung ermöglicht werden.

Implantatentwicklung ist interdisziplinäres Teamwork aus den Bereichen Technik-, Naturwissenschaften und Medizin



Unser innovativer Eileiter-Stent transferiert bewährtes Innovations-Know-how aus der koronaren Stent-Technologie in die moderne Gynäkologie. Zur Freude vieler Patientinnen hoffen wir, damit in der Zukunft eine natürliche Befruchtung zu ermöglichen.

**Prof. Dr. med. Marek Zygmunt**  
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe | Universitätsmedizin Greifswald



Fluoreszenzmikroskopische Aufnahme von Epithelzellen des Eileiters auf Stentprototyp

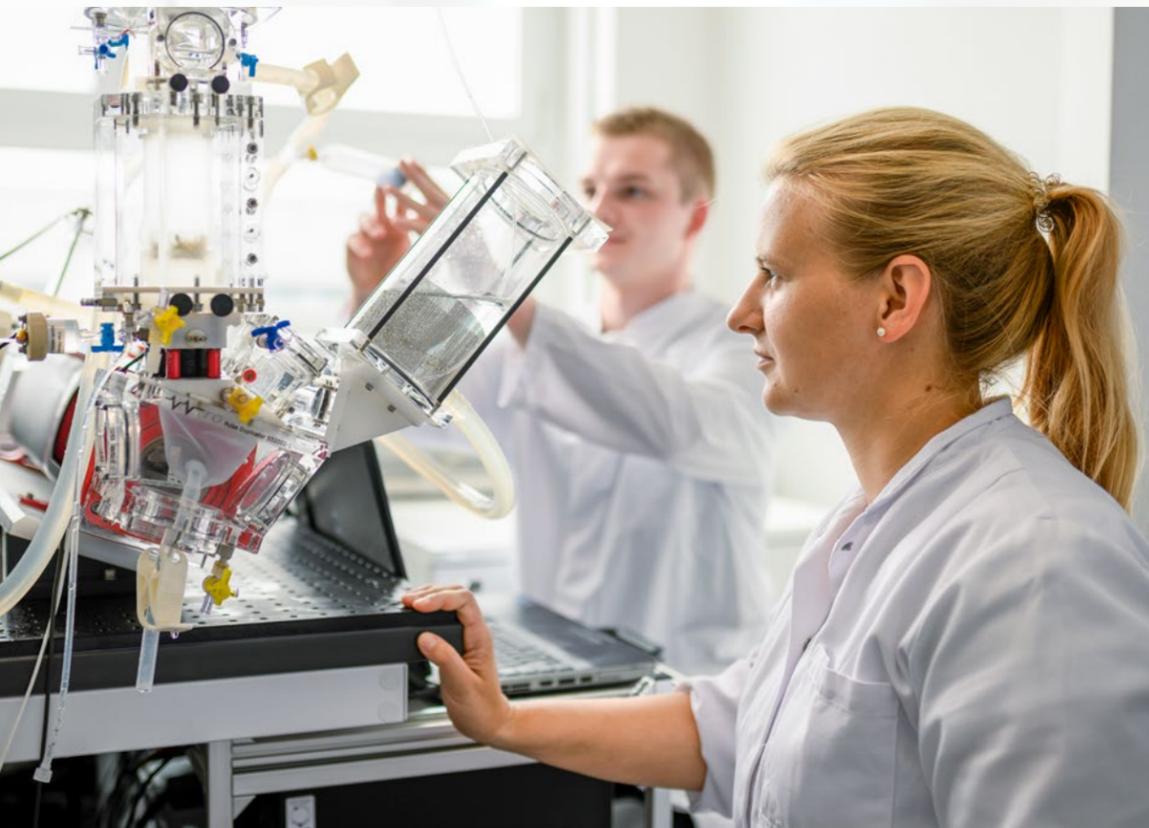
### Unsere innovativen Forschungsansätze

- Mit dem Konzept eines biologisch abbaubaren Mikrostents zur minimalinvasiven Behandlung von Eileiterverschlüssen stellt der IIB e.V. gemeinsam mit der Universitätsmedizin Greifswald eine Durchbruchtechnologie vor. Die Therapie ermöglicht eine Rekanalisation des Eileiters durch den Einsatz einer biokompatiblen, selbstexpandierbaren und abbaubaren Mikro-Stützstruktur. Hierdurch werden die Risiken und Kosten für die Patientinnen minimiert und eine natürliche Befruchtung ermöglicht.
- Im Fokus steht die Entwicklung, Fertigung und Prüfung von Prototypen unter Berücksichtigung physiologischer und anatomischer Anforderungen an ein Implantat zur Rekanalisation des Eileiters. Eine zentrale Rolle spielt hierbei die strukturmechanische Simulation zur Designoptimierung und die simulierte Anwendung im technischen Modell, um den Weg in die Klinik zu ebnen.

ENTWICKLUNG, PROTOTYPISIERUNG UND PRÜFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

## Die Innovationswelt des IIB e.V.

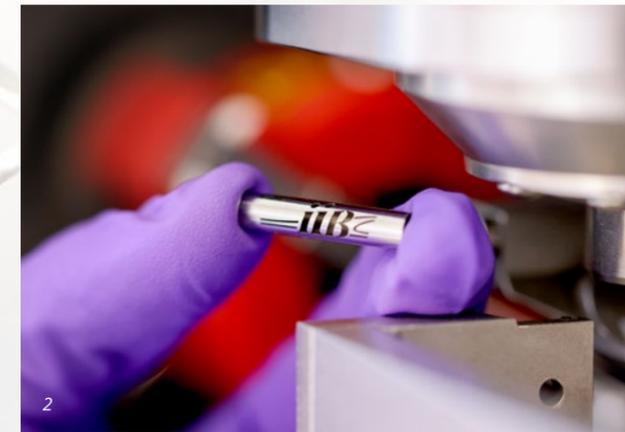
Kompetenzen bündeln, auf Expertise fokussieren: Durch die intersektorale Kooperation des IIB e.V. mit Akteuren aus Wissenschaft, Medizin und Wirtschaft auf dem Gebiet der Medizintechnik werden Entwicklungen von neuen Medizinprodukten entlang der gesamten Translationskette effizient begleitet und zukunftsweisende Innovationsprozesse maßgeblich beschleunigt.



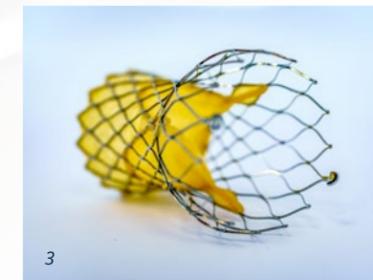
*Teamwork bei der hydrodynamischen Charakterisierung von Herzklappenprothesen*



1



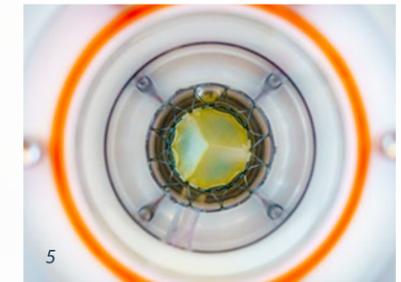
2



3



4



5



6

- 1 Vorhofohr-Okkluder
- 2 Prototypisierung mittels Femtosekunden-Lasertechnologie
- 3 Transkatheter-Aortenklappenprothesen
- 4 Herzschrittmacher und deren Sonden
- 5 Herzklappenprothesen unter Dauerbelastung
- 6 Polymere Mikrostenets für unterschiedliche Anwendungsfelder

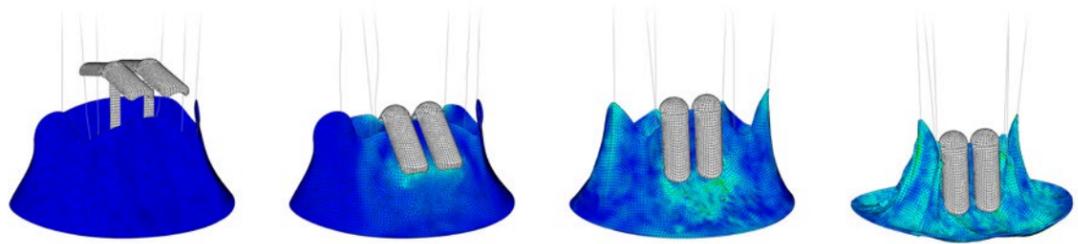
### Konzept und Design für innovative Implantate

Grundlage für die Entwicklung innovativer Implantate oder auch anderer medizinischer Technologien sind anatomische Studien und klinische Analysen. Denn diese schaffen eine Grundlage für klar definierte Anforderungen hinsichtlich der Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Implantate.

Hierfür arbeitet der IIB e.V. sehr eng mit dem Institut für Anatomie der Universitätsmedizin Rostock sowie weiteren klinischen Partnern zusammen, um sowohl die anatomisch-physiologischen Anforderungen an

innovative Implantate als auch deren klinische Relevanz bei der Entwicklung zu berücksichtigen.

Um diesen hohen Anspruch an die Qualität zu erfüllen, steht dem IIB e.V. und seinen Partnern und Kunden ein breites Spektrum unterschiedlicher Technologien von der Bildgebung über die Fertigung bis zur Prüfung zur Verfügung, die für die Entwicklung der verschiedenen Implantate eingesetzt werden können.



Evaluierung klinischer Implantationsstrategien mithilfe virtueller Implantationen von Mitralklappenreparaturimplantaten

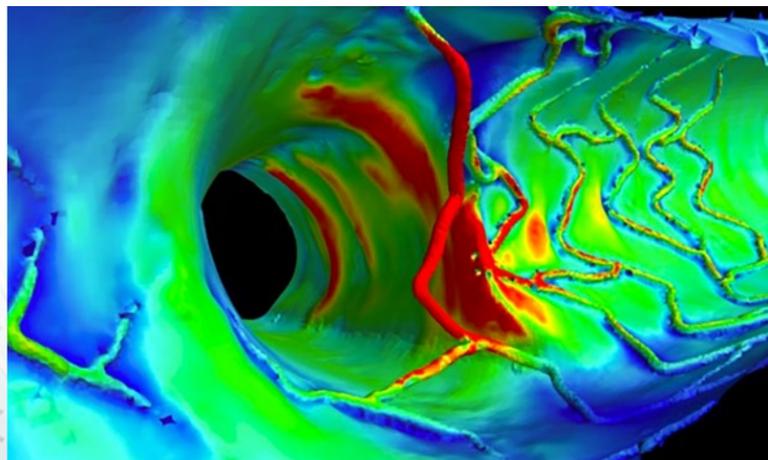
## Konstruktion und Simulation

Im IIB e.V. erfolgt die Entwicklung innovativer Implantate sowie von Systemen für die minimalinvasive Applikation auf der Grundlage struktur- und strömungsmechanischer Simulationen.

Die Implantatdesign-Entwicklung basiert insbesondere auf strukturmechanischen Simulationen. Diese Untersuchungen geben Aufschluss über das biomechanische Verhalten während der Implantation und in physiologischen Belastungssituationen.

Sie erlauben eine Prognose der Ermüdungseigenschaften und unterstützen die Risikominimierung im Rahmen von Worst-Case-Analysen.

Die numerische Strömungssimulation dient der Identifikation kritischer Implantatdesign-Elemente und ist Grundlage der fluidmechanischen Designoptimierung. Eine Zielstellung ist die Minimierung des Thromboserisikos vaskulärer Stents oder Transkatheter-Herzklappenprothesen.



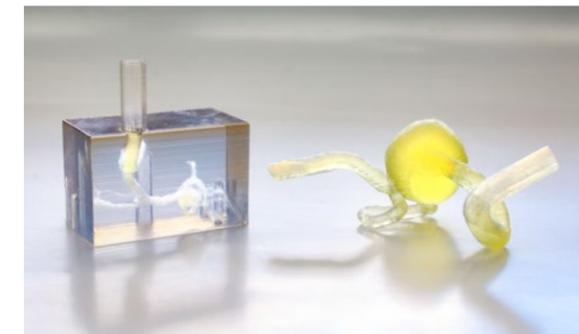
Simulation der Durchströmung einer koronaren Bifurkation (Verzweigung der Herzkranzgefäße) zur Beurteilung der Implantationstechnik



Schneiden und Mikrostrukturierung von Polymeren und Metallen mittels Femto-Sekunden-Lasertechnologie



Prototyp eines Stentsystems »made by IIB e.V.«



Additiv gefertigte Modelle intrakranieller Aneurysmen

## Prototypisierung von Implantaten

Dem IIB e.V. stehen vielfältige Methoden zur Herstellung bzw. Prototypisierung von Implantaten und anderen Medizinprodukten zur Verfügung. Hierzu zählen Verfahren zur Mikrostrukturierung (Femtosekunden-Laserschneidsystem) sowie zur generativen Fertigung (Sterolithografie oder PolyJet-3D-Druck) polymerer und metallischer Prototypen.

Auf Grundlage strukturmechanischer Berechnungen werden Glühwerkzeuge konstruiert und gefertigt. Diese ermöglichen eine Expansion der lasergeschnittenen Stent-Struktur auf einen End-Außen-Durchmesser in mehreren Schritten. In der instituts-eigenen Versuchswerkstatt können darüber hinaus Medizinprodukte mit konventionellen Fertigungsverfahren hergestellt werden.



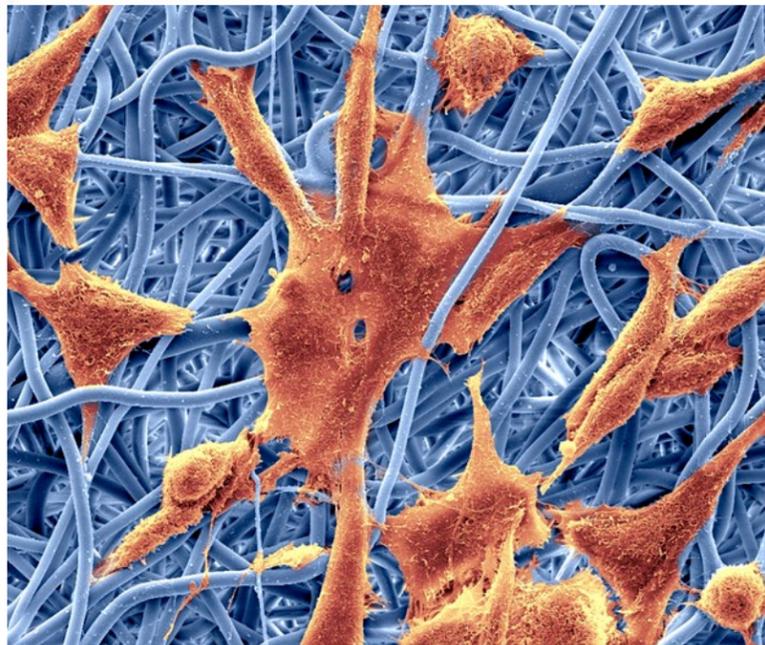
Prozessschritte bei der Herstellung von Stentstrukturen mittels Femtosekunden-Laserschneider – vom Schneiden der Rohrhalbzeuge über die mechanische Nachbearbeitung bis zur Formgebung durch Wärmebehandlung



Fluoreszenzmikroskop zur Analyse zellulärer Parameter von biologischen Proben

## Biologie und Oberflächenanalytik

Neben der Implantatentwicklung und -prüfung spielt die Untersuchung der mechanischen Kompetenz sowie der Implantat-Gewebe-Interaktion eine entscheidende Rolle. Hierbei stehen die Gewebereaktion und das Abbauverhalten von Implantaten im Fokus. Zur gezielten Beeinflussung der Implantat-Gewebe-Interaktion werden Möglichkeiten der Oberflächenfunktionalisierung entwickelt. Das Spektrum reicht von der Gestaltung der Oberflächentopografie über die diffusionskontrollierte lokale Wirkstofffreisetzung bis hin zur Stimulusresponsivität der Implantatbeschichtungen.



Mausfibroblasten auf Nanofaservlies (gefärbte Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme)

Multiaxialer Ermüdungsprüfstand zur Charakterisierung der Isolation von Herzschrittmachersonden oder peripheren Stents, eine Eigenentwicklung des IIB e.V. mit internationaler Akzeptanz



## Entwicklung von Prüfmethoden und Prüfständen sowie entwicklungsbegleitende Prüfung von Medizinprodukten

Der IIB e.V. begleitet medizintechnische Innovationen von der Idee bis hin zur Anwendung am Patienten und agiert als richtungweisende Forschungseinrichtung an der Schnittstelle zwischen Medizintechnikindustrie und Klinik.

Aufgrund der ständig steigenden Anforderungen an moderne Implantate werden am IIB e.V. in Kooperation mit Partnern kontinuierlich neue innovative Prüfverfahren entwickelt. Diese kommen bei der Produktentwicklung und -zulassung zum Einsatz und gewährleisten, dass die berechtigten Forderungen

nach einem Höchstmaß an Sicherheit und Effektivität gewährleistet sind.

Des Weiteren wird am IIB e.V. in Zusammenarbeit mit der Landesregierung Mecklenburg-Vorpommern ein Medical Device Regulatory (MDR)-Zentrum zur Beratung der Unternehmen etabliert. Ein wesentlicher Baustein für die Zulassung von Medizinprodukten ist dabei die unabhängige Prüfung von neu entwickelten Implantaten.



Optische Qualitätskontrolle begleitend zu jeder mechanischen Prüfung von Herzschrittmachersonden

UNSERE ERFAHRUNG FÜR IHRE SICHERHEIT –  
KOMPETENZ, PRÄZISION, QUALITÄT

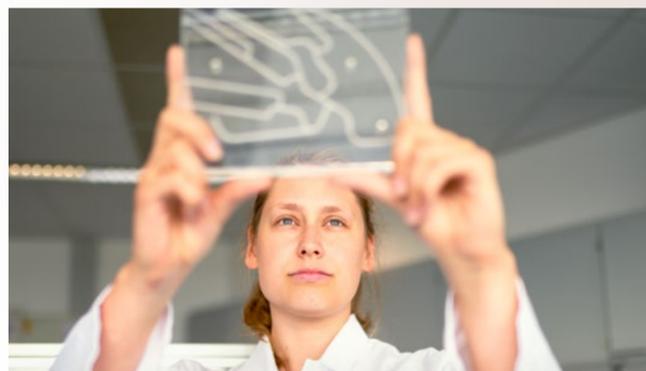
## Das akkreditierte Prüflabor für Medizin- produkte am IIB e.V.

Moderne Medizin ist ohne innovative Medizinprodukte nicht vorstellbar. Die Patientensicherheit und damit die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte steht dabei stets im Vordergrund. So gehört die kritische Untersuchung im Prüflabor für kardiovaskuläre Produkte des IIB e.V. ganz selbstverständlich zum Institutsalltag.



Bei den Prüfungen arbeiten wir diskret, unabhängig, unparteilich und transparent. Dadurch und auch dank unserer Kompetenzen auf diesem Gebiet genießen wir das Vertrauen von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, von Patienten, Behörden und der Medizintechnik-Industrie.

*Dr.-Ing. Wolfram Schmidt*  
Leiter des Prüflabors für  
Medizinprodukte am IIB e.V.



### Kompetenz, Präzision, Qualität – unsere Erfahrung für Ihre Sicherheit

Unser 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 25539-2 und verschiedener Standards der American Society for Testing and Materials (ASTM).

Prüfungen werden angeboten für

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

### National und international auf Nummer sicher

Das Prüflabor hat bereits mit vielen Medizinprodukt-herstellern aus Deutschland, weiteren europäischen Ländern, den USA, Südamerika oder Asien zusammengearbeitet.

Gleichzeitig versteht sich das Prüflabor des IIB e.V. auch als zuverlässiger Ansprechpartner und Dienstleister für regionale Unternehmen und Forschungseinrichtungen.

### Maßstäbe und Meilensteine

Die Akkreditierung als Prüflabor nach DIN EN ISO 17025 (Allgemeine Anforderungen an Prüflaboratorien) bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) sowie die Anerkennung als Prüflabor für Medizinprodukte durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheit (ZLG) ist die Grundlage für eine hohe Qualität und Akzeptanz der Leistungen.

Besondere Erfolge sind stets, wenn Auftraggeber Ergebnisse des Prüflabors erfolgreich zur Erlangung der CE-Zulassung sowie zur internationalen Produktzulassung durch außereuropäische Behörden nutzen können (USA – FDA, China – CFDA, Japan – PMDA, etc.).

Für neue, innovative Produkte und die Berücksichtigung aktueller medizinischer und technischer Erkenntnisse werden die Prüfmethode und die zugehörige Prüftechnik ständig überarbeitet oder neu entwickelt und in die Anwendung überführt.



## Für eine starke regionale Wirtschaft

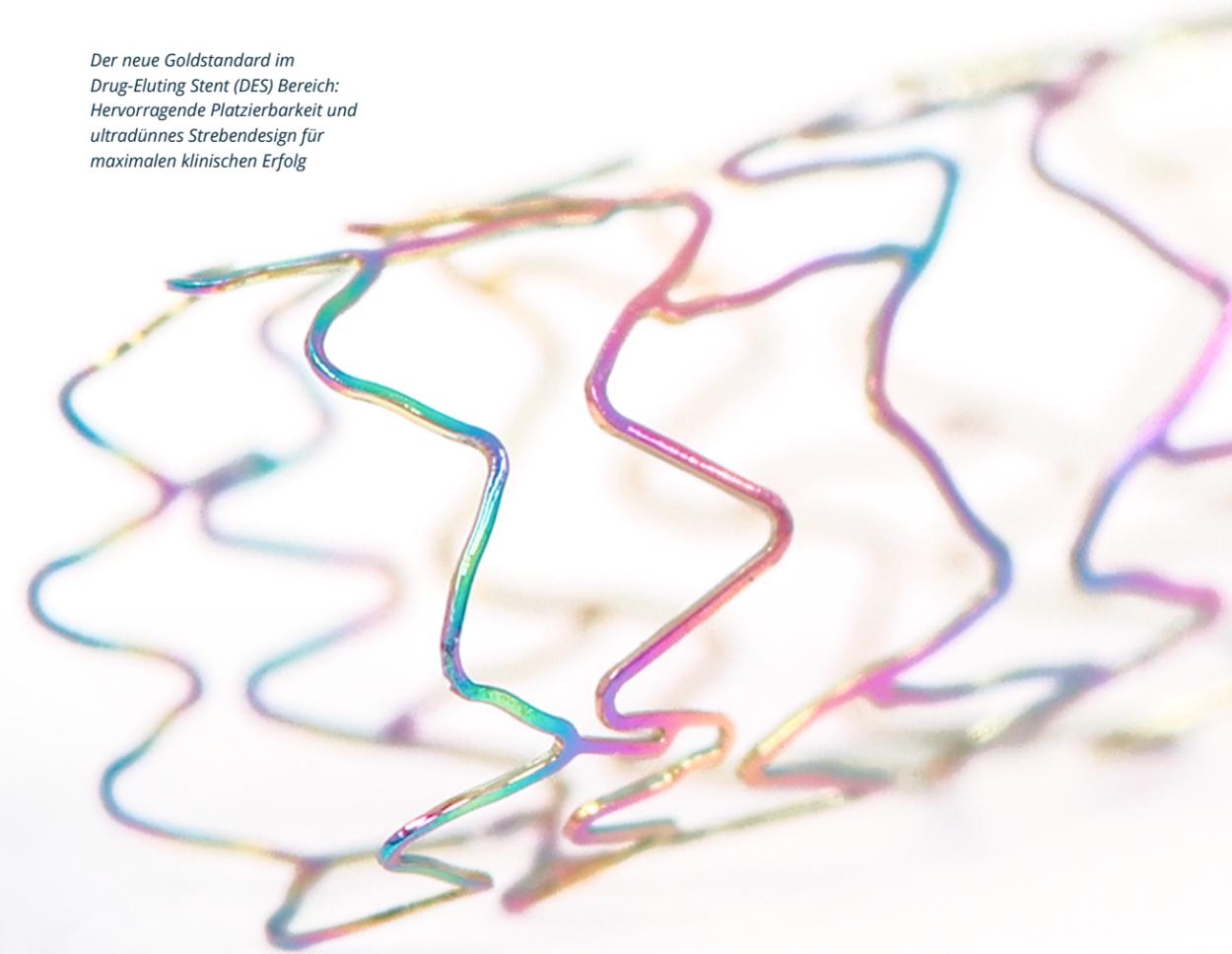
Der IIB e.V. unterstützt insbesondere kleine und mittelständische Medizintechnik-Unternehmen in Mecklenburg-Vorpommern. Als Partner helfen wir diesen, ihre Alleinstellungsmerkmale herauszuarbeiten, Technologieführer zu werden und ihre Produktportfolios zu erweitern. So stärken wir ihre Innovationskraft und damit ihre Wettbewerbsfähigkeit. Im Zuge dessen baut der IIB e.V. ein regionales Innovationsnetzwerk der Biomedizintechnik und Biomaterialforschung auf. Der Technologietransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft stärkt die innovationsstarke Region als Forschungs- und Entwicklungsstandort.



**Die innovative Gesundheitswirtschaft spielt eine wesentliche Rolle für Mecklenburg-Vorpommern. Der IIB e.V. gestaltet den Strukturwandel im Land nachhaltig mit. Nicht zuletzt können wir damit Zukunftsperspektiven für die Menschen in unserem Bundesland schaffen. Das macht uns sehr stolz.**

**Dipl.-Soz. Verw. Andrea Bock**  
Geschäftsführerin des Instituts für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V.

*Der neue Goldstandard im Drug-Eluting Stent (DES) Bereich: Hervorragende Platzierbarkeit und ultradünnes Strebendesign für maximalen klinischen Erfolg*



### Leuchtturm Projekt Drug-Eluting Stenttechnologie

Einer der weltweit führenden Stents kommt aus Warnemünde

In einer Ende 2020 im JACC: Cardiovascular Interventions publizierten Netzwerk-Metaanalyse wurde der Orsiro Stent der Firma Biotronik als bester Drug-Eluting Stent der Welt eingestuft.

Der Orsiro Stent wurde ganz wesentlich in enger Kooperation mit der Universität Greifswald (Prof. Heyo Kroemer), der Universitätsmedizin Rostock (Prof. Niels Grabow, Dr. Katrin Sternberg) und dem IIB e.V. (Prof. Klaus-Peter Schmitz) entwickelt.

Mittlerweile wurden mehr als 5 Mio. Stents am Standort Rostock-Warnemünde von der Firma Cortronik produziert und durch die Biotronik auf dem Weltmarkt vertrieben.

Eine echte Erfolgsgeschichte für gelebte Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft.

# Starker Verbund mit Partnern der Spitzenforschung

## Vernetzt mit internationalen Partnern

Durch die Arbeit in vergangenen und aktuell geförderten, koordinierten Forschungsprojekten verfügt der IIB e.V. über ein starkes und strukturiertes Netzwerk nationaler und internationaler Kooperationspartner.

Im wissenschaftlich-technisch anspruchsvollen Umfeld der Medizintechnik bietet der IIB e.V. eine attraktive Forschungsinfrastruktur für die regionale Entwicklung. Die Verstärkung und Schärfung vorhandener Strukturen sowie die Erschließung neuer Kompetenzfelder mit hohem Innovationspotenzial stellen das Ziel für die zukünftige Entwicklung des IIB e.V. als ausgewiesenes und anwendungsnahes Forschungsinstitut dar.

Die Grundlage hierfür sind starke strategische Kooperationen mit assoziierten Kliniken, Instituten und Einrichtungen aus den Bereichen der Spitzenforschung an den Hochschulen des Landes, der Medizinischen Hochschule Hannover, der Charité Berlin sowie an internationalen Universitäten und Forschungseinrichtungen.



Universität Greifswald



Universität Rostock



Universitätsmedizin  
Rostock

## Nationale und internationale Projekte

Der IIB e.V. ist in nationalen und internationalen Projekten tätig und wird im Rahmen öffentlich geförderter Projekte des Landes- und Bundesregierung sowie von der EU finanziert.

Darüber hinaus betreibt der IIB e.V. wirtschaftsnahe Forschung und Entwicklung und präsentiert sich international auf wissenschaftlich hochkarätigen Konferenzen und Tagungen.

Zu den Fördermittelgebern gehören unter anderem:

- Ministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Tourismus und Arbeit Mecklenburg-Vorpommern
- Ministerium für Wissenschaft, Kultur, Bundes- und Europaangelegenheiten Mecklenburg-Vorpommern
- Bundesministerium für Bildung und Forschung
- Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
- Europäische Union



Graduierung des wissenschaftlichen Nachwuchses – Doktorandenseminar mit Prof. Klaus-Peter Schmitz am IIB e.V.

## Attraktiver Forschungsstandort und Arbeitgeber an der Ostsee

Struktur- und wohlstandbestimmend für die regionale Entwicklung sind technologieorientierte und gut bezahlte Arbeitsplätze. Als An-Institut der Universität Rostock und der Universitätsmedizin bietet der IIB e.V. als Forschungsinstitut an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Klinik enorme Potentiale für die Zukunft Rostocks und Mecklenburg-Vorpommerns als erstklassigen Medizintechnikstandort.

Einen wichtigen Stellenwert hat dabei auch die Verbindung von Forschung und Lehre. Forschungsinhalte des IIB e.V. fließen direkt in den interdisziplinären Bachelor-/Master-Studiengang »Biomedizinische Technik« ein, der an der Universität Rostock durch das Institut für Biomedizinische Technik, der Universitätsmedizin Rostock angeboten wird. Darüber hinaus widmet sich der IIB e.V. intensiv der Aus- und Weiterbildung von Fach- und Führungskräften, beispielsweise in Form von Promotionen oder Habilitationen.

INTERNATIONAL VERNETZT

# Von Warnemünde in die Welt



**Paris**  
Besuch der größten europäischen  
Fachtagung in Paris »EuroPCR«



**San Francisco**  
TCT-Tagung



**San Diego**  
Der IIB e.V. auf der weltgrößten  
Fachtagung für Kardiologie  
»Transcatheter Cardiovascular  
Therapeutics - TCT«



Ich habe einen Leitspruch: »Medizintechnik muss in die Klinik«. Wir möchten junge Leute dafür begeistern, Krankheiten durch innovative Medizintechnik besser therapieren und letztlich die Lebensqualität und Lebenserwartung der Patienten verbessern zu können. Mit unserem weltweiten Netzwerk bieten wir ihnen dafür spannende Themen und öffnen für sie Türen rund um den Globus. Von Warnemünde in die Welt – das ist bei uns gelebte Praxis.

**Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz**  
Direktor des Instituts für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V.

## 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,  
weiteres Vorstandsmitglied

#### Kuratorium

Staatssekretär Jochen Schulte, Vorsitzender,  
(Ministerium für Wirtschaft, Infrastruktur,  
Tourismus und Arbeit)  
Ralf Svoboda, stellv. Vorsitzender,  
(Referatsleiter Technologie, Ministerium für  
Wirtschaft, Infrastruktur, Tourismus und Arbeit)

#### Weitere Mitglieder

Herbert Dürkopp  
Prof. Dr. med. Alper Öner  
Prof. Dr. med. Andreas Wree

#### Prüflabor für Kardio und Vaskuläre Produkte

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

#### Gestaltung

WERK3 Werbeagentur GmbH

#### Fotos

IIB e. V., Holger Martens, IT- und Medienzen-  
trum/Universität Rostock, AdobeStock.com:  
DR pics (Seite 22), JungerBerg (Seite 24),  
Rico Ködder (Seite 24), mix3r (Seite 26)