

futur

VISION | INNOVATION | REALISIERUNG

Molekulare Schützenhilfe

mRNA-basierte Impfstoffe sind einer der wichtigsten Bausteine auf dem Weg aus der Corona-Pandemie. Lässt sich ihre Produktion durch neue Verfahren beschleunigen?

S. 16

Knochenarbeit

Im Projekt mobilLAB-4D wird erforscht, wie die Oberflächen von Implantaten verbessert werden können, um Komplikationen zu vermeiden.

S. 52



Hightech Engineering für's Herz

Die kleinste Herzpumpe der Welt kommt aus Deutschland. Wir sprachen mit Dirk Michels von der Herstellerfirma Abiomed.

S. 28

Die neue Ergonomie

Erkrankungen durch Fehlhaltungen am Arbeitsplatz sind eine zentrale Herausforderung unserer Zeit.

PowerGrasp, der textile Exosuit, beugt ihnen durch Ergonomie- und Kraftunterstützung vor.

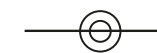
S. 42

**MEDIZIN UND
GESUNDHEIT**

Wenn Qualität
zur Überlebensfrage wird



**Kann dieses unscheinbare
Stück Textil zum Lebensretter werden?
Die Qualität entscheidet.**



Produktionstechnisches Zentrum (PTZ) Berlin

KURZPROFIL Das Produktionstechnische Zentrum (PTZ) Berlin beherbergt zwei Forschungseinrichtungen: das Institut für Werkzeugmaschinen und Fabrikbetrieb IWF der TU Berlin und das Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik IPK. Als produktionstechnische Forschungs- und Entwicklungspartner mit ausgeprägter IT-Kompetenz sind beide Institute international gefragt. Ihre enge Kooperation im PTZ versetzt sie in die einzigartige Lage, die gesamte wissenschaftliche Innovationskette von der Grundlagenforschung über anwendungsorientierte Expertise bis hin zur Einsatzreife abdecken zu können.

Dabei unterstützen wir Unternehmen umfassend entlang der gesamten Wertschöpfung: In enger Zusammenarbeit mit Industriekunden und öffentlichen Auftraggebern entwickeln wir Systemlösungen, Einzeltechnologien und Dienstleistungen für die gesamte Prozesskette produzierender Unternehmen – von der Produktentwicklung, von der Planung und Steuerung der Maschinen und Anlagen, inklusive der Technologien für die Teilefertigung bis hin zur umfassenden Automatisierung und dem Management von Fabrikbetrieben. Zudem übertragen wir produktionstechnische Lösungen in Anwendungsgebiete außerhalb der Industrie, etwa in die Bereiche Verkehr und Sicherheit.

**LIEBE LESERINNEN,
LIEBE LESER,**

die deutsche MedTech-Branche ist ein Spiegel der nationalen Produktionslandschaft: mittelständisch geprägt, hoch innovativ und exportstark. Laut Angaben des Bundesverbands Medizintechnologie beschäftigte sie im Jahr 2020 in Deutschland 235 000 Menschen und erwirtschaftete 34,4 Mrd. Euro. Zwei Drittel der Erwerbstätigen arbeiten für mittelständische Unternehmen. Die Innovationskraft des Sektors zeigt sich vor allem in den kurzen Produktzyklen: Ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten gemacht, die nicht älter als drei Jahre sind. Kein Wunder bei einer Branche, die neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung steckt. Der gute Ruf der deutschen medizintechnischen Produkte eilt ihnen voraus. So beträgt die Exportquote der MedTech-Industrie laut Statistischem Bundesamt etwa 66 Prozent.

Auch am Produktionstechnischen Zentrum Berlin tragen wir unseren Teil zu diesen Erfolgen bei. Unsere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bearbeiten ein breites Spektrum hochaktueller Fragestellungen, die für die produzierende Industrie in Sachen Gesundheit und Medizin relevant sind. In diesem Heft geben wir Ihnen Einblicke in unsere produktionstechnische Forschung auf diesen Gebieten sowie die biotechnologischen Labore und den Reinraum, in denen diese stattfindet.

Das Thema Forschung für die Impfstoffproduktion ist zur Zeit an Aktualität und Relevanz kaum zu übertreffen. Wir stellen ein Projekt vor, das zum Ziel hat, die Herstellung mRNA-basierter Impfstoffe zu beschleunigen. Aber auch im Bereich der Mikrofluidik treiben

wir die Entwicklung neuartiger Verfahren und Technologien maßgeblich voran. Welche Services wir unseren Partnern entlang der Prozesskette der Fertigung sogenannter Lab-on-a-Chip-Systeme anbieten, zeigen wir in dieser Ausgabe.

Solche mikrofluidischen Chips sind auch ein zentraler Bestandteil im Projekt mobiLAB-4D, wo sie zur Kultivierung von Knochenzellen genutzt werden. Was an diesem Anwendungsfall besonders tückisch ist und wie mithilfe unserer Forschung Implantate sicherer werden, verraten die Partner aus Wirtschaft, Forschung und Klinik in unserem Expertengespräch.

Auch für die klassische Produktionsarbeit in den Werkhallen ist Gesundheit ein großes Thema. Um Erkrankungen durch Fehlhaltungen bei körperlich anstrengender Arbeit vorzubeugen, haben unsere Forschenden einen einzigartigen textilen Exosuit entwickelt, der für ergonomischere Bewegungen sorgt. So können Unternehmen das Wohlbefinden und die Arbeitsfähigkeit ihrer Beschäftigten sichern.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen gute Gesundheit und viel Freude bei der Lektüre!

Ihr



Eckart Uhlmann



Inhalt



Die Mikrofluidik ist eines der aktuellen Trendthemen der Mikroproduktion.
 ↪ Mehr dazu ab Seite 10

08 Shortcuts

10 Produktion im Auftrag der Gesundheit

Bei der Fertigung von medizintechnischen, biotechnologischen und pharmazeutischen Produkten ist hohe Ingenieurskunst gefragt.

14 Kleinste Teile – größte Leistung

Welche FuE-Services wir entlang der Fertigungsprozesskette anbieten, zeigen wir anhand eines mikrofluidischen Chips.

16 Molekulare Schützenhilfe

Lässt sich die Produktion mRNA-basierter Impfstoffe durch neue Verfahren beschleunigen?

21 CureVac – aus den Bausteinen des Lebens entwickelt

Nahezu über Nacht wurde das Tübinger Unternehmen weltbekannt – dank eines aussichtsreichen Impfstoffkandidaten.

22 Wenn Qualität zur Überlebensfrage wird

Die Qualität medizinischer Schutzmasken sollte automatisch und sicher überprüft werden können.

26 Virus vs. Open Source

Die Studie OPEN.Effect evaluierte Projekte zur Fertigung von Beatmungsgeräten.



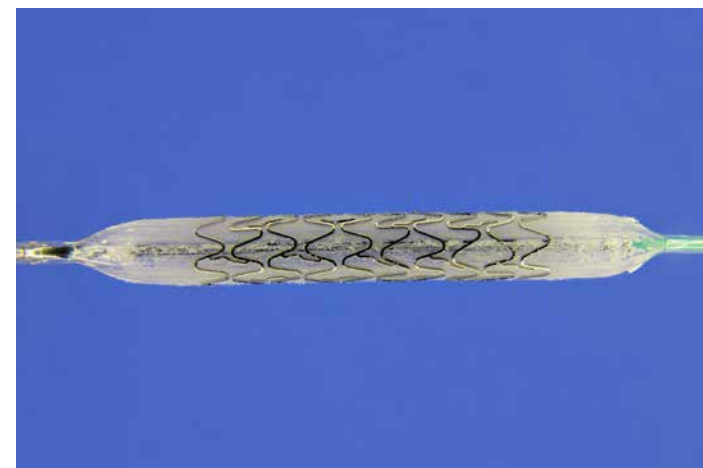
Wie können mRNA-Moleküle für die Impfung und den Transport im Körper fit gemacht werden?

↪ Mehr dazu ab Seite 16



Damit FFP2-Masken auch so schützen, wie sie sollen, ist eine rigorose Qualitätsprüfung nötig.
 ↪ Mehr dazu ab Seite 22

Werden solche Stents auf medikamenten-beschichteten Ballonkathetern in Zukunft noch notwendig sein?
 ↪ Mehr dazu ab Seite 32



© InnoRa

28 Hightech Engineering für's Herz

Interview mit Dirk Michels, Abiomed Europe GmbH

32 Mit Ballons gegen den Herzinfarkt

Mithilfe automatisch beschichteter Ballonkatheter sollen Arterien geweitet bleiben – damit dem Herzen nicht die Puste ausgeht.

© OsiriX by Pixmeo, Geneva, Switzerland



Sensible Gewebe wie Keimdrüsen sollten vor schädlicher Röntgenstrahlung so gut es geht geschützt werden.
 ↪ Mehr dazu ab Seite 38

Individuelle Lösungen für anspruchsvolle Forschungsfragen werden in den Laboren des Produktionstechnischen Zentrums erarbeitet.
 ↪ Mehr dazu ab Seite 58

36 Alles da?

Mit einem KI-basierten System zur automatisierten Vollständigkeitsprüfung sollen Reklamationen wegen fehlender Instrumente im OP vermieden werden.

38 Minimale Strahlenbelastung, maximale Bilddetails

Neuartige Simulationsmethoden können die Strahlenbelastung bei 3D-Röntgenverfahren mindern.

42 Die neue Ergonomie

Der textile Exosuit PowerGrasp beugt durch Ergonomie- und Kraftunterstützung Erkrankungen durch Fehlhaltungen am Arbeitsplatz vor.

46 Medizinprodukte in manufakturbasierter Kleinserienfertigung

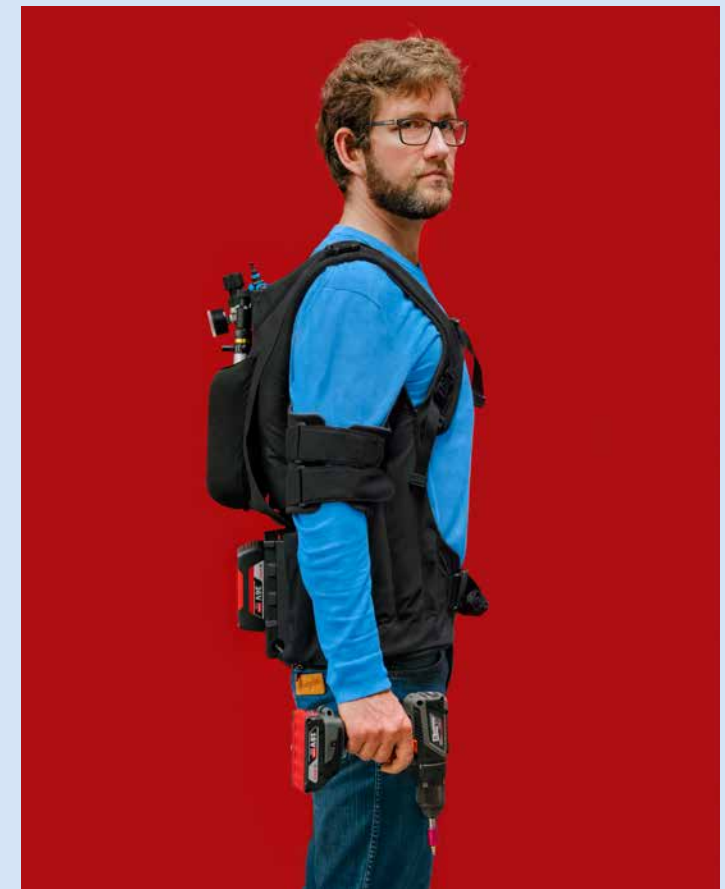
Ein Gastbeitrag von Dr. Philip Elsner, Berlin Heart GmbH

48 Pharmaproduktion effizient

Eine Lernfabrik soll einem Pharmaunternehmen helfen, Lean-Methoden im Unternehmen zu etablieren.

52 Knochenarbeit

Die Partner unseres Expertengesprächs erforschen, wie die Oberflächen von Implantaten verbessert werden können, um klinische Komplikationen zu vermeiden.



Kein klassisches Exoskelett: der Dual Arm Exosuit PowerGrasp

↪ Mehr dazu ab Seite 42

58 Bio trifft Mikro trifft Tech

In den Laboren des Anwendungszentrums Mikroproduktionstechnik werden Biotechnologie und Produktionstechnik zusammengebracht.

62 Pesquisa e Desenvolvimento

Das Fraunhofer IPK unterstützt beim Aufbau von Innovationsinstituten nach Fraunhofer-Vorbild.

68 Ereignisse und Termine

69 Mehr Können

70 Impressum

DIE ZAHL DER AUSGABE

33 400 000 000 €

Das war der Gesamtumsatz der Medizintechnik-Branche in Deutschland im Jahr 2019.
↳ Mehr dazu in unserem Leitartikel »Produktion im Auftrag der Gesundheit« ab Seite 10

IM DETAIL



Welche Technologie sich hier hinter verbirgt, erfahren Sie

↳ ab Seite 42.

MITMACHEN!

Mit einer Online-Umfrage möchte das Fraunhofer IPK in Kooperation mit EPIC (Centre of Excellence in Production Informatics and Control) die direkten Auswirkungen von COVID-19 auf die industrielle Produktion ermitteln. Der Schwerpunkt liegt auf der Fragestellung »Wie kann die Digitalisierung dazu beitragen, dass diese Auswirkungen gemildert werden?«

Die Umfrage ist bis zum 30. Juni 2021 freigeschaltet.

Mitmachen lohnt sich: Als Dank für Ihre Teilnahme gehören Sie zu den Ersten, die die digitale Ausgabe der Studie erhalten werden!

↳ Mehr dazu unter www.ipk.fraunhofer.de/epic-umfrage-corona



BIOLOGISCHE TRANSFORMATION



BioFusion 4.0

Industrie 4.0 plus biologische Prinzipien ergibt BioFusion 4.0! Das neue Forschungsprojekt ergündet die Abhängigkeiten zwischen den Prinzipien der biologischen Transformation und deren Wechselwirkungen mit Produktion, Dienstleistung und Arbeit. Nicht nur das Budget von über 5,3 Mio. € (davon 3,8 Mio. € BMBF-Förderung) machen dieses Vorhaben zum Großprojekt. Auch das Konsortium aus zwei Forschungs-, fünf Anwendungs- und sechs Technologiepartnern ist beachtlich. Unter der Gesamtleitung des Fraunhofer IPK beteiligen sich unter anderem Mercedes-Benz, die TU Berlin und das Werner-von-Siemens Centre for Industry and Science an »BioFusion 4.0«, aber auch langjährige Partner des Fraunhofer IPK wie zum Beispiel budatec oder Contact Software.

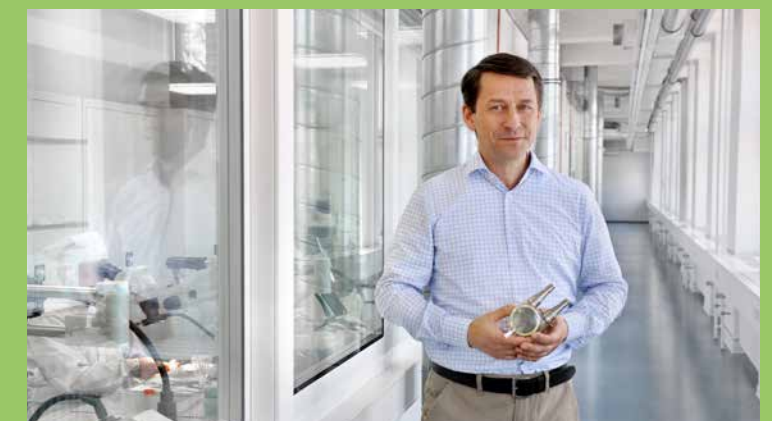
Am 10. Juni 2021 findet das offizielle Kick-Off-Event für BioFusion 4.0 statt!



↳ Weitere Informationen zum Projekt und zur Veranstaltung:
www.ipk.fraunhofer.de/biofusion40

GUT GESAGT

»Im Zeitalter moderner, agiler und global vernetzter Produktions- und Informationssysteme und der zunehmenden Integration von 3D-Druckverfahren in die Produktionsprozesse sollte es möglich sein, individuelle Lösungen für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin zu realisieren.«



Dr. Philip Elsner, Berlin Heart GmbH, in seinem Gastbeitrag für unsere Alumni-Kolumne zur manufaktur-basierten Kleinserienfertigung von Medizinprodukten

↳ Mehr dazu ab Seite 46

Produktion im Auftrag der Gesundheit

Bei der Fertigung von medizintechnischen, biotechnologischen und pharmazeutischen Produkten ist hohe Ingenieurskunst gefragt.



Bild:
Die Forschenden am PTZ entwickeln spezielle Fertigungstechnologien für die Herstellung von mikrofluidischen Chips.

Von dem Moment an, in dem ein Patient sich in ärztliche Behandlung begibt, bis zu dem Moment, in dem er für geheilt erklärt werden kann, passieren viele Dinge: Von der Diagnostik über die Therapie bis zum Abschluss der Reha – für jeden dieser Schritte werden biomedizinische oder medizintechnische Produkte und Geräte benötigt. Ärztinnen, Pharmazeuten und Pflegepersonal müssen sich dabei auf die höchste Qualität der verwendeten Materialien und deren Verarbeitung verlassen können. Denn schon kleine Fehler in der medizinischen Fertigung können lebensbedrohliche Auswirkungen haben.

Gerade wegen dieser hohen Ansprüche ist die Medizintechnik eine der innovativsten Branchen überhaupt. Ob schonendere Operationsverfahren, verlässlichere Implantate oder wirksame Impfstoffe – neue Technologien und Produkte verbessern unsere Lebensqualität und helfen, Leben zu retten und zu erhalten. Das aktuelle Patent-Ranking des Europäischen Patentamtes unterstreicht die Innovationsstärke der MedTech-Branche: Sie liegt auf Rang 1 der Patentanmeldungen, vor den digitalen Kommunikations- und Computertechnologien. Bemerkenswert ist auch die Dynamik, mit der die Innovationen erfolgen: Laut BVMed, dem Bundesverband Medizintechnologie, machen deutsche Medizintechnikhersteller rund ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Dabei arbeiten die Hersteller von Anfang an sehr eng und transparent mit den Anwendern zusammen. Mehr noch: Ärztinnen und Pflegepersonal geben in 52 Prozent der Fälle den Anstoß für die Entwicklung neuer Produkte.

Neue Technologien schnell in die Anwendung zu überführen, ohne dabei Abstriche an der Sicherheit und Effektivität zu machen, ist deshalb eine ständige

Herausforderung für die Branche. Medizinprodukte müssen umfangreiche technische Tests bestehen, bevor sie in klinischen Studien erprobt und für Patienten zugelassen werden. Dabei wird geprüft, ob sie in ihren Produkteigenschaften – zum Beispiel Dichte, Festigkeit, Kompatibilität, Sterilität – die Leistungsanforderungen erfüllen, die ihren medizinischen Einsatz erst möglich machen.

Ohne ingenieurwissenschaftliche Forschung also kein medizintechnischer Fortschritt. Das gilt besonders für die drei großen Branchentrends: Miniaturisierung, Mikrofluidik und Digitalisierung.

MINIATURISIERUNG: HÖCHSTE PRÄZISION FÜR KLEINSTE PRODUKTE

Medizinische Disziplinen wie Kardiologie, Chirurgie, Radiologie und Diagnostik greifen heute auf komplexe miniaturisierte Produkte zurück. Am Produktionstechnischen Zentrum Berlin erforschen interdisziplinäre Teams aus Maschinenbauingenieuren, Biotechnologinnen und Elektrotechnikern, wie sich diese sicher und effizient herstellen lassen. Dabei nutzen sie Ultra- und Hochpräzisionsverfahren sowie Nano- und Biotechnologien und sind beispielsweise in der Lage, Strukturen für Fluid-Mischsysteme oder Zellseparationen replikativ zu fertigen.

Auch die Lebensqualität von Menschen mit Gelenkprothesen steigern die Forschenden: Sie optimieren Werkstoffe so, dass sie einen verbesserten Spannungszustand erhalten und ermöglichen damit eine längere

Ohne ingenieurwissenschaftliche Forschung kein medizintechnischer Fortschritt.

DIE MEDTECH-BRANCHE IN ZAHLEN**215 000**

Beschäftigte in Deutschland

33,4 Mrd. €

Gesamtumsatz in 2019

65 %

Exportquote

in manuellen batch-basierten Produktionsprozessen aufwendig hergestellt. Doch schon bald könnten vollständig automatisierte und integrierte End-to-End-Prozesse nicht nur die Impfstoffherstellung, sondern die Pharmaproduktion insgesamt revolutionieren. Im Rahmen der Fraunhofer-Initiative »Pharmaproduktion 4.0« entstehen deshalb innovative Konzepte für die Automatisierung, Digitalisierung und Modularisierung der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätssicherung von Medikamenten. Zu den Anwendungsszenarien zählen neben Impfstoffen auch Zelltherapeutika und Stammzellen für Onkologie und regenerative Medizin sowie zur Behandlung von Immun- und Infektionserkrankungen. Das wissenschaftliche Team des Fraunhofer IPK mit seinem Know-how in Produktions- und Werkstofftechnologien sowie Aktorik und Sensorik arbeitet hier vor allem daran, Herstellungsprozesse zu parallelisieren und Hochdurchsatzprozesse zu ermöglichen. So können künftig Entwicklungs- und Produktionszyklen drastisch verkürzt werden.

DIGITALISIERUNG: BESSERE DIAGNOSEN UND THERAPIEN

Auch in der Medizin geht heute nichts mehr ohne Digitalisierung. Ob Blutzuckermessung mittels Biosensoren, Kamerachips für Retinaimplantate oder KI-unterstützte bildgebende Verfahren für die Chirurgie – digitale Technologien sind aus der Gesundheitsversorgung nicht mehr wegzudenken. Sie helfen, Erkrankungen früher zu erkennen, Behandlungen effizienter – das heißt, individueller auf die Patientin oder den Patienten abgestimmt – durchzuführen und auch die Nachsorge, einschließlich Rehabilitation und Pflege optimal zu gestalten.

Die Potenziale digitaler Lösungen in der Medizin sind allerdings noch lange nicht ausgeschöpft. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert seit 2016, eingebettet in die Hightech-Strategie 2025 und die Digitale Agenda der Bundesregierung, Neuentwicklungen in der Medizintechnik, vor allem in den Bereichen Medizininformatik, Big Data sowie digitale Diagnose- und Therapieverfahren. eHealth, Telemedizin und Telemonitoring spielen dabei sowohl für die Gesundheitsversorgung, als auch für medizintechnische Unternehmen eine zentrale Rolle. Während zukünftig Chirurgen mit Augmented Reality (AR) minimal-invasiv operieren oder Patienten mit spastischen Bewegungsstörungen mithilfe von Virtual Reality (VR) trainie-

Lebensdauer für Prothesen. Neben klassischen Materialien wie Metallen und Kunststoffen, machen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auch schwer zu verarbeitende Werkstoffe wie metallische Gläser und Refraktärmetalle für medizinische Anwendungen fit. So stellen sie zum Beispiel optimale Oberflächenrauheiten her, um Keimanlagerungen oder Abstoßungsreaktionen zu vermeiden.

MIKROFLUIDIK: NEUE SKALIERUNGSPOTENZIALE FÜR PHARMAHERSTELLER

In der medizinischen Praxis sind fluidführende Systeme unter anderem als Lab-on-a-Chip-Systeme für die Point-of-Care-Diagnostik weit verbreitet. Die Forschenden am PTZ entwickeln für die Herstellung solcher mikrofluidischer Chips spezielle Fertigungstechnologien. Im Rahmen ihrer eigenen Forschung benötigen sie die Chips, um die Verkapselung von mRNA-Molekülen in Lipid-Nanopartikeln zu optimieren – ein wichtiger Schritt für die Skalierung der Produktion von Corona-Impfstoffen.

Ein weiterer Aspekt in der Vakzinproduktion: Noch werden Impfstoffe auf Basis von Zell- und Genterapie

Quelle:
BVMed Branchenbericht Medizintechnologien 2020



ren könnten, kann kontext-sensitive Assistenz Hersteller in ihren hochspezialisierten Produktionsabläufen unterstützen. AR- und VR-Lösungen könnten hier die in der medizintechnischen Produktion erforderliche Null-Fehlerstrategie absichern und Fachkräfte je nach Ausbildungsstand gezielt durch einzelne Prozessschritte leiten.

Voraussetzung dafür ist eine effektive Prozessüberwachung. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler am PTZ Berlin übertragen deshalb Condition-Monitoring-Strategien, die im Maschinen- und Anlagenbau bereits längst etabliert sind, in die Medizintechnik. Und diese Transferleistung ist keine Einbahnstraße – vice versa überführen sie auch ursprünglich für medizinische Anwendungen entwickelte Technologien in die Ferti-

gungshallen von Spritzgussherstellern oder Automobilzulieferern. Ein Beispiel sind bildgebende Verfahren wie die Computertomographie. Bei Hochdurchsatzprozessen zur Herstellung von Bauteilen für Elektrofahrzeuge liefert heute ein Inline-CT eine lückenlose Dokumentation aller Bearbeitungsschritte und sorgt so für eine sichere und stabile Prozess- und Bauteilkontrolle. ♦

IHR ANSPRECHPERSONEN

Dr.-Ing. Mitchel Polte | +49 30 39006-434
mitchel.polte@ipk.fraunhofer.de

Christoph Hein | +49 30 39006-405
christoph.hein@ipk.fraunhofer.de

Bild:
Solche miniaturisierten Sensoren werden heute zur Blutdruckmessung eingesetzt.
© BVMed

Kleinste Teile – größte Leistung

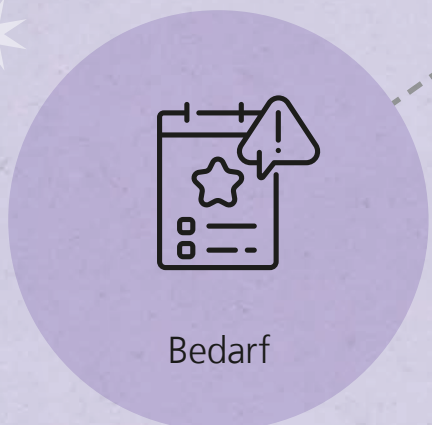
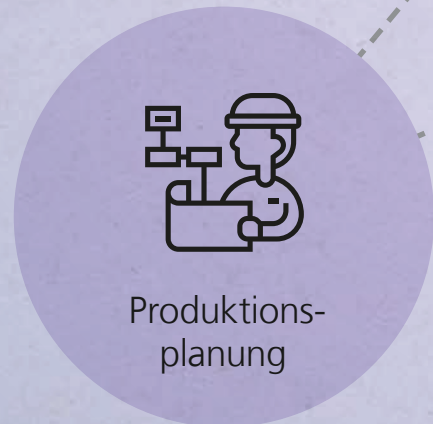
Am Produktionstechnischen Zentrum bieten wir FuE-Leistungen entlang der gesamten Prozesskette an. Welche Services das für den Werkzeug- und Formenbau sind, zeigen wir hier konkret am Beispiel eines mikrofluidischen Chips.



Unser Team plant eine Fertigungsprozesskette entsprechend der spezifischen Anforderungen an Losgröße, Werkstoffe und Präzision.

Unsere Services:

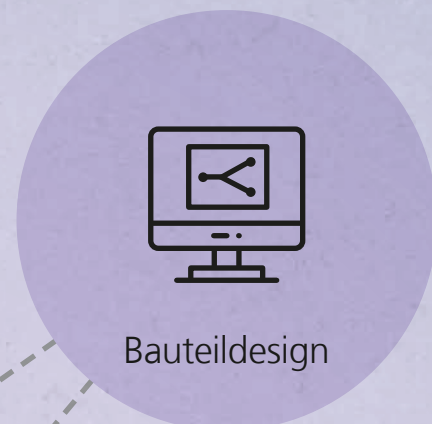
- Planung von Fertigungstechnologien und Fertigungsprozesskette für die Vorbereitung der Markteinführung
- Festlegung direkt strukturierender oder replikativer Fertigungstechnologien
- Konstruktion, Fertigung und Bemusterung hochpräziser Spritzgusswerkzeuge



Ein Biopharma-Unternehmen möchte ein Lab-on-a-Chip-System für eine Point-of-Care-Anwendung entwickeln lassen. Die Grundlagen sind im Labormaßstab bereits vorhanden.

Unsere Services:

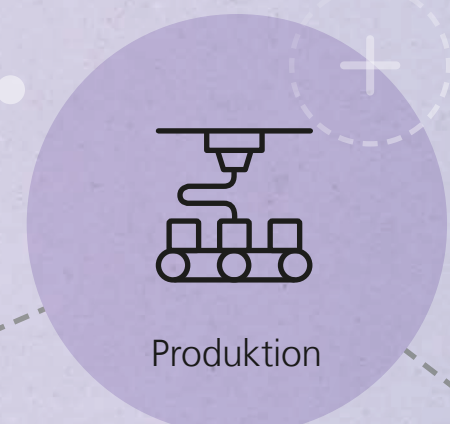
- Erstellung von Marktstudien
- biotechnologische Evaluation und Technologieoptimierung



Unsere Forschenden entwerfen und fertigen einen Chip für den Transfer der Labormethoden in das Lab-on-a-Chip-System und übergeben Funktionsmuster zur Evaluation an den Auftraggeber.

Unsere Services:

- Design und Simulation von mikrofluidischen Systemen
- direkte Fertigung von Evaluationsmustern mit spanenden oder additiven Fertigungsverfahren
- Strömungsmechanische Analyse und Funktionsoptimierung
- Entwicklung von Oberflächenfunktionalisierungen



Für die Produktion der Mikrofluidsysteme werden die am Fraunhofer IPK beforschten Fertigungstechnologien angewendet und für die Produktion einer ersten Nullserie eingesetzt.

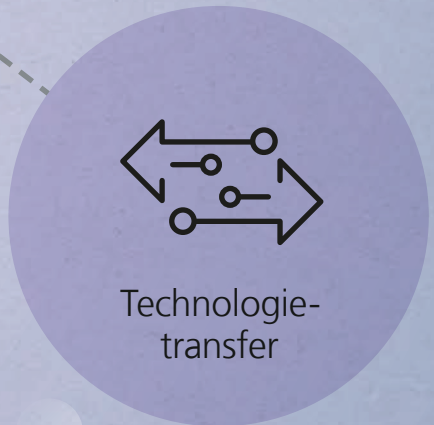
Unsere Services:

- Spritzguss oder Direktfertigung der mikrofluidischen Bauteile
- Reinigung, Verschluss und Funktionalisierung der gefertigten Systeme
- Planung und Umsetzung einer applikationsangepassten Qualitätskontrolle
- Kurzfristige Anpassungen am Systemdesign
- Parallele biotechnologische Evaluation am Fraunhofer IPK

Die Fertigungstechnologien werden zum endgültigen Hersteller transferiert und die Serienproduktion kann beginnen.

Unsere Services:

- Transfer der Fertigungstechnologien ins Umfeld eines Produktionspartners
- Technologieoptimierung in den Themenfeldern spanender, funkenerosiver und replikativer Fertigungstechnologien
- Konzeption und Einführung von Methoden und Verfahren der Qualitätskontrolle



Molekulare Schützenhilfe

mRNA-basierte Impfstoffe sind einer der wichtigsten Bausteine auf dem Weg aus der Corona-Pandemie. Lässt sich ihre Produktion durch neue Verfahren beschleunigen?

Die Bearbeitung der mRNA findet im Reinraum der ISO-Klasse 7 des Anwendungszentrums Mikroproduktionstechnik – AMP statt, um eine Kontamination der empfindlichen Proben mit Fremdpartikeln oder schädlichen Enzymen zu vermeiden.

Die mRNA wird nach dem Durchlauf des mikrofluidischen Aufbaus über die Methode der Agarose-Gelelektrophorese auf ihre Integrität geprüft, um eventuelle Scherdefekte am Molekül zu erkennen.



Die mRNA wird über einen mikrofluidischen Aufbau mit einer Lipidhülle ummantelt. Die Beurteilung des Prozesses findet unter anderem über die mikroskopische Betrachtung des Vorgangs statt.

Über den besten Weg aus der Pandemie wurde schon viel diskutiert. Nur eins scheint dabei sicher: Eine erfolgreiche, zügige Impfkampagne ist essentiell. Einige Vakzine sind bereits zugelassen und millionenfach verimpft. Viele weitere befinden sich noch in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind fast 300 Impfstoffprojekte bekannt. Auf der ganzen Welt ringt man nun um die rasche Produktion, Verteilung und Verabreichung einer nie dagewesenen Menge an Impfdosen. Besonders die neuartigen mRNA-Impfstoffe sind international gefragt. Sie zeigen nicht nur eine hohe Effektivität bei sehr geringen Nebenwirkungen, sondern sind auch verhältnismäßig einfach anzupassen. So könnten sie prinzipiell so engineered werden, dass sie eine solide Immunantwort auch auf mutierte Varianten von Sars-CoV-2 erzeugen. Auch die deutsche Firma CureVac forscht an einem mRNA-Impfstoff und stößt dadurch auf weltweites Interesse. Unter anderem die deutsche Bundesregierung unterstützt ihre Forschung, und mit Tesla-Chef Elon Musk arbeitet CureVac seit diesem Jahr an einem »Drucker für Medikamente«. Auch das Fraunhofer IPK kooperiert mit dem Tübinger Unternehmen, um die Entwicklung und Herstellung des Corona-Impfstoffs voranzutreiben.

WIE FUNKTIONIEREN MRNA-IMPFUNGEN?

Auch wenn Unternehmen wie CureVac bereits seit zwei Jahrzehnten an mRNA-Technologien forschen (mehr dazu auf Seite 21), gab es bis vor Kurzem noch keine darauf basierenden, zugelassenen Impfstoffe. Die Dringlichkeit einer weltweiten Pandemie mit der Aussicht, ganze Volkswirtschaften über Jahre hinweg zu lähmen, hat dieser Technologie nun zum Durchbruch verholfen. Denn anders als bei bekannten Viren wie Masern, Diphtherie oder Grippe, gab es für das Coronavirus noch keinen »traditionellen« Impfstoff. Diese basieren meist auf der Idee, dem Körper sogenannte Antigene zuzuführen: entweder abgeschwächte oder tote Versionen des Virus, gegen das geimpft wird, oder aber sogenannte Vektoren, harmlose Impfviren, die mit bruchstückhafter Erbinformation des schädlichen Virus »verkleidet« werden und so eine Infektion vorgaukeln. Diese Antigene können zwar keine Krankheit auslösen, den Organismus aber dazu anregen, so zu reagieren, als könnten sie es. Diese Abwehrreaktion kann sich der Körper über einen gewissen Zeitraum hinweg »merken« und zu seinem Arsenal der Immunabwehr hinzufügen. Sie kann sofort abgerufen werden, falls das echte Virus einmal erfasst wird. Im Gegensatz dazu

enthalten mRNA-Vakzine keine Bestandteile des Virus, gegen das geimpft wird. Mit der einzelsträngigen mRNA, auch Boten-RNA genannt (das m steht für »Messenger«), wird lediglich eine genetische Bauanleitung in den Körper der geimpften Person eingebracht. Diese ist in der Lage, körpereigene Zellen zur Produktion viraler Proteinbausteine anzuregen, die als Virusbestandteile erkannt werden und eine entsprechende Immunabwehrreaktion auslösen. Mit anderen Worten: Der Körper erzeugt auf Grundlage der mRNA-Information die Antigene selbst und reagiert dann auf diese. Wie das Deutsche Ärzteblatt berichtet, bietet diese Art der Impfung »ein deutlich besseres Sicherheitsprofil und geringere Nebenwirkungen«.

Warum also hat es so lang gedauert, bis sich mRNA-Vakzine durchsetzen konnten? Hierzu schreibt das Ärzteblatt: »Die Verwendung von mRNA als Impfstoff



Bilder:

1
Hochpräzise gefertigte Kanalgeometrien innerhalb des mikrofluidischen Chips sorgen für die gesteuerte Erzeugung von Lipid-Nanopartikeln.

2
Die Gelelektrophorese-Kammer trennt die mRNA-Moleküle bei Anlegung einer elektrischen Spannung ihrer Größe nach auf und erlaubt die Beurteilung der Integrität über die Anzahl der Molekülfragmente.

»Die Verwendung von mRNA als Impfstoff wurde zunächst nur zögernd entwickelt. Das lag vor allem daran, dass RNA-Moleküle sehr schnell enzymatisch abgebaut werden.«



Bild:
Über die Bindung eines Fluoreszenzfarbstoffs an die mRNA und die anschließende spektrometrische Messung der Proben findet die Quantifizierung der verkapselten Nukleinsäuren an einer Sterilwerkbank im Biolabor des AMP statt.

Weitere Informationen:
www.ipk.fraunhofer.de/helimol



wurde zunächst nur zögernd entwickelt. Das lag vor allem daran, dass RNA-Moleküle sehr schnell enzymatisch abgebaut werden.« Das bedeutet, dass die mRNA-Moleküle ohne einen besonderen Schutz im Körper nicht lange genug bestehen bleiben können, um an der richtigen Stelle ihre Wirkung zu entfalten.

FIT DURCH FETT

Wie können die mRNA-Moleküle also für die Impfung und den Transport im Körper fit gemacht werden? Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut fasst das Prinzip so zusammen: »mRNA-/DNA-Impfstoffe benötigen für die Impfung keinen Vektor, d. h. kein Trägervirus, sondern flüssige Nanopartikel (Fetttröpfchen), sodass sie in einige Körperzellen gelangen können.« Die mRNA-Moleküle müssen also in eine schützende Lipidhülle verkapselt werden. Derzeit verfügbare Technologien zur Erzeugung solcher Lipidnanopartikel und zur Verkapselung der Moleküle sind allerdings noch nicht sehr leistungsstark. Die aktuell in der Entwicklung befindlichen SARS-CoV-2-Impfstoffe können deshalb nur langsam vervielfältigt und getestet werden. Vor allem betreffen diese Schwierigkeiten nach heutigem Stand der Technik auch die Produktion des Impfstoffs, sobald die Entwicklung abgeschlossen ist. So kam es zum

Kooperationsprojekt HeLiMol (Herstellung von Lipidnanoformulierungen für die Verkapselung von mRNA-Molekülen) mit dem Fraunhofer IPK. In dem Projekt, das durch CureVac in Form von Ausstattung, Materialien und Expertise unterstützt und durch die Fraunhofer-Gesellschaft im Rahmen der »Fraunhofer vs. Corona«-Kampagne finanziell gefördert wird, werden zwei mögliche Ansätze nahezu parallel erforscht. Die beiden Herangehensweisen unterscheiden sich in der Methode der Vermischung der mRNA-Moleküle und der Lipidphase für eine schnelle und gleichmäßige Verkapselung. So werden mikrofluidische Verkapselungstechnologien entwickelt, die gleichzeitig eine GMP-konforme Verkapselung und eine Skalierung der Produktionskapazitäten ermöglichen. Zudem wird ein völlig neuer Ansatz zur makroskopischen Hochdurchsatzverkapselung der mRNA-Moleküle erforscht, mit dem die erforderlichen Produktionskapazitäten auch ohne eine komplexe Parallelisierung mikrofluidischer Strukturen erreicht werden können. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON:

Christoph Hein | +49 30 39006-405
christoph.hein@ipk.fraunhofer.de



© picture alliance / dpa

CureVac – aus den Bausteinen des Lebens entwickelt

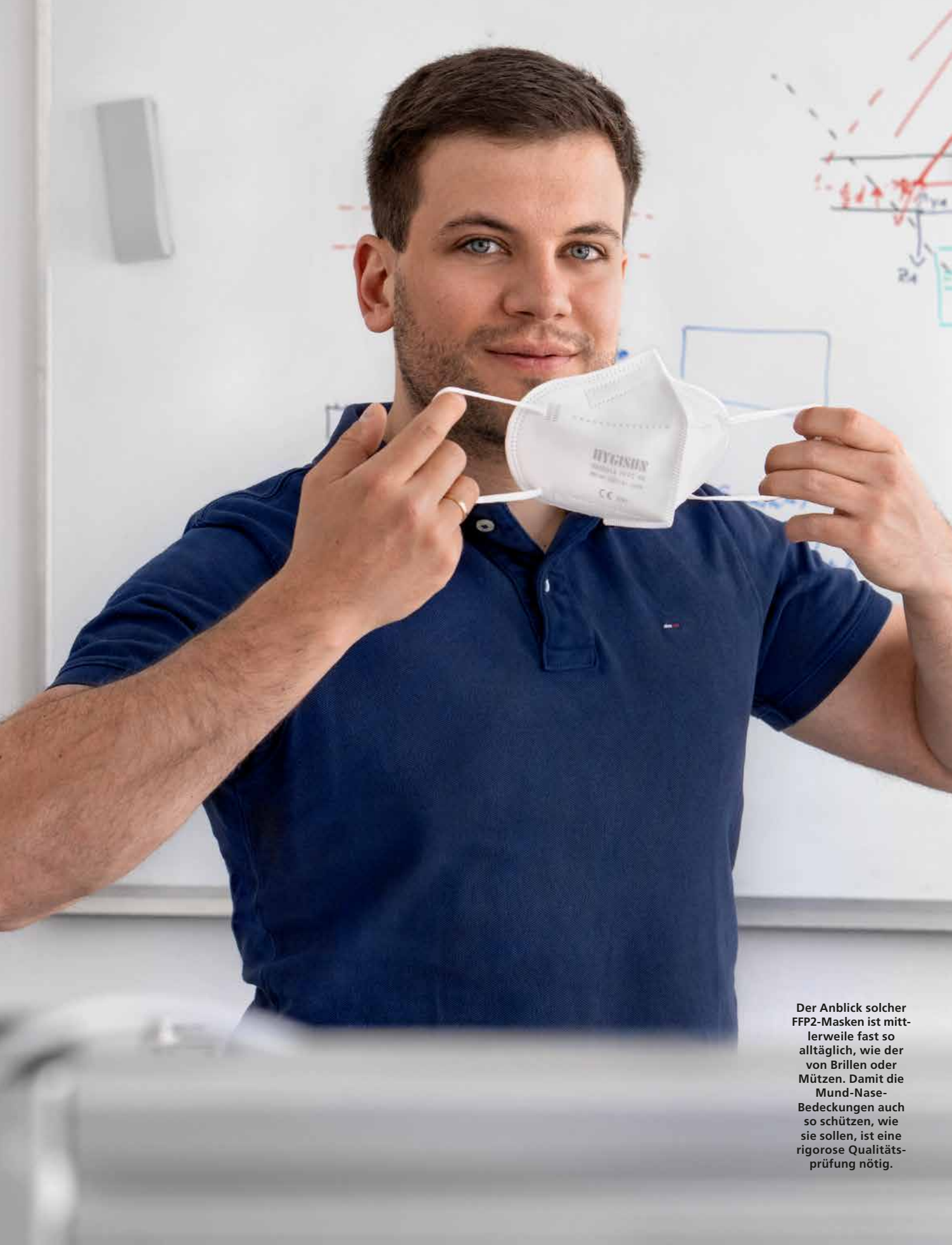
Das Tübinger Unternehmen forscht an mRNA-basierten Wirkstoffen. Nahezu über Nacht wurde es weltbekannt – dank eines aussichtsreichen Impfstoffkandidaten gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2.

Gegründet im Jahr 2000, entdeckte CureVac als Pionier das Potenzial der Boten-RNA (auch mRNA genannt) zur Behandlung von Krankheiten und zur Herstellung von Impfstoffen. Damit war es weltweit das erste Unternehmen, das mRNA erfolgreich für medizinische Zwecke einsetzte. Die einzelsträngigen Botenmoleküle der Ribonukleinsäure (mRNA) enthalten genetische Informationen für den Aufbau bestimmter Proteine in einer Zelle. Diese sind als Code in der Reihenfolge der Nuklein-

basen der Moleküle transkribiert. Die Erforschung und Optimierung dieser genetischen »Bauanleitung« birgt für die biopharmazeutische Forschung ein großes Potenzial. Zum Beispiel können die Zellen des menschlichen Immunsystems mit ihrer Hilfe dazu angeregt werden, wichtige Reaktionen zur Bekämpfung oder Vorbeugung von Krankheiten in Gang zu setzen. Die mRNA-Biomoleküle sind aber für sich allein so instabil, dass sie dem Transport an die richtige Stelle im menschlichen Körper nicht standhalten können. CureVacs Gründer, Dr. Ingmar Hoerr, fand als Doktorand heraus, wie sich mRNA so optimieren lässt, dass sie bei direkter Verabreichung ins Gewebe als therapeutischer Impfstoff oder Wirkstoff eingesetzt werden kann. Das Unternehmen setzt seine proprietären Technologien zur Entwicklung von prophylaktischen Impfstoffen, Krebstherapien, Antikörpertherapien und zur Behandlung mit Proteintherapien ein.

Heute arbeiten mehr als 600 Menschen bei CureVac. Bei dem derzeit entscheidendsten und bekanntesten Projekt geht es um einen mRNA-Impfstoff gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2. Mehr zu der Forschung an diesem Impfstoffkandidaten und dazu, wie das Fraunhofer IPK dabei Schützenhilfe gibt, erfahren Sie im vorangegangenen Artikel. ♦

Kontakt
www.curevac.com



Der Anblick solcher FFP2-Masken ist mittlerweile fast so alltäglich, wie der von Brillen oder Mützen. Damit die Mund-Nase-Bedeckungen auch so schützen, wie sie sollen, ist eine rigorose Qualitätsprüfung nötig.

Wenn Qualität zur Überlebensfrage wird

Medizinische Schutzmasken sind ein entscheidendes Element in der Pandemiebekämpfung. Ihre Qualität sollte automatisch und sicher überprüft werden können.

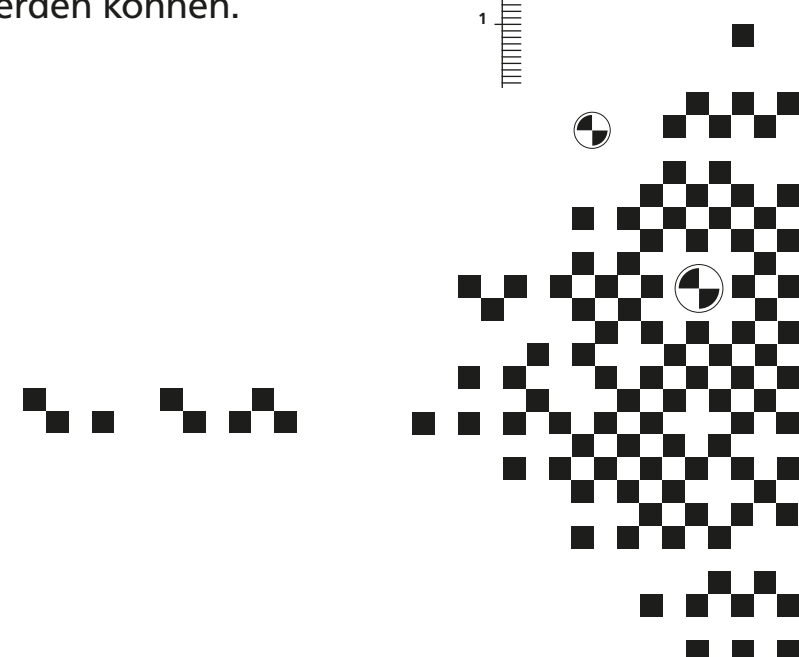
Die deutsche Wirtschaft ist über die Corona-Pandemie in eine Rezession geraten, daran gibt es keine Zweifel. Um knapp fünf Prozent schrumpfte das Bruttoinlandsprodukt 2020 gegenüber dem Vorjahr. Manche Branchen traf es dabei sicherlich härter als andere. Aber es eröffneten sich auch neue Märkte: Desinfektionsmittelknappheit veranlasste findige Spirituosenhersteller dazu, ihre Produktion umzustellen. Vorhandene Anlagen wurden innerhalb kürzester Zeit dazu genutzt, die stark gefragten keimtötenden Mittel zu produzieren.

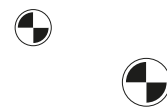
Nicht ganz so schnell konnte auf eine andere plötzlich ansteigende Nachfrage reagiert werden: die nach medizinischen Mund-Nase-Bedeckungen, also OP-Masken und FFP-Masken. Wir erinnern uns: Diese Masken waren zu Anfang der Pandemie besonders knapp und dienten vor allem dem Schutz des täglich mit Patienten

in Kontakt kommenden Personals in Krankenhäusern und Kliniken. Importe aus Fernost schafften zwar kurzfristig Abhilfe, aber oft unter Einbußen in der Maskenqualität. Auch hier sattelten Unternehmen in Deutschland um. Produzierten sie vor der Pandemie noch Sitzbezüge für Autohersteller, so begannen sie nun, Schutzmasken herzustellen. Eine kluge Strategie, denn für den Bedarf an medizinischen Mund-Nase-Bedeckungen ist nach wie vor kein Ende in Sicht. Vielerorts sind sie mittlerweile beim Einkaufen und im öffentlichen Nahverkehr vorgeschrieben und haben damit die vorher üblichen Alltagsmasken abgelöst.

SCHUTZTEXTILIEN GANZHEITLICH GEDACHT

Gerade im Bereich lebensrettender Schutztextilien spielt die Qualität natürlich eine entscheidende Rolle. Am Fraunhofer IPK entwickelt ein wissenschaftliches Team





1

deshalb ein Inspektionssystem, das sowohl die Ausgangsmaterialien, als auch weiterverarbeitete Maskentextilien visuell prüfen soll. Das Vorhaben ist Teil des Projekts »Next Generation Schutztextilien«, das im Rahmen der Kampagne »Fraunhofer vs. Corona« gefördert wird. Das Konsortium setzt sich aus zehn Fraunhofer-Instituten zusammen.

Gemeinsam verfolgen sie einen neuen, ganzheitlichen Ansatz zur Entwicklung von Schutztextilien. Neben einer verbesserten viralen Filterwirkung sollen auch neue Methoden für die Herstellung der Ausgangsmaterialien erprobt werden. Anhand zweier Demonstratoren wollen die Forschenden außerdem praktische Faktoren wie den Tragekomfort und eine bessere Sprachverständlichkeit untersuchen.

DIE QUALITÄT ENTSCHIEDET

Für eine intelligente Qualitätssicherung im Sinne einer 100%-Kontrolle stellen dabei vor allem die hochgenauen Anforderungen an die Textilien im Mikro- und Nanometerbereich eine Herausforderung dar. Sensorik, die Bildmaterial in diesen Auflösungsbereichen erstellen kann, ist sehr teuer in der Anschaffung. Zu teuer für die KMU, die die Masken in Deutschland produzieren. Außerdem wird bei solchen Systemen der Prozess der Datenerhebung dadurch verlangsamt, dass viele Schritte manuell ausgeführt werden. Konventionelle, am Markt verfügbare Bildverarbeitungssysteme hingegen können auch bei hohen Prozessgeschwindigkeiten eine vollautomatisierte 100%-Kontrolle durchführen – allerdings nur auf Kosten der Auflösungsgenauigkeit.

Bilder:

- 1 Die optische Prüfung unterstützt bei der 100%-Kontrolle.
- 2 Perfekte Balance zwischen schneller Bilderfassung und hochgenauer Auflösung ist gefragt.
- 3 Die lichtmikroskopische Aufnahme zeigt qualitativ hochwertiges Material.
© Fraunhofer IMWS
- 4 Bei minderwertigen Textilien werden im Durchlichtverfahren kritische Bereiche sichtbar.
© Fraunhofer IMWS

VON DER MANUELLEN STICHPROBENKONTROLLE ZUR VOLLAUTOMATISIERUNG

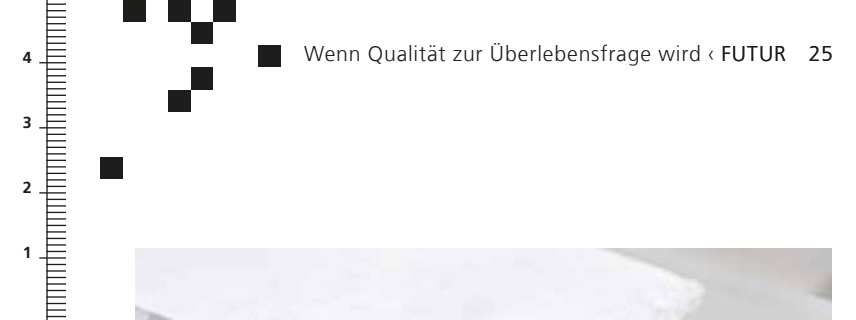
Die Abwägung zwischen Bildauflösung und Aufnahmegeschwindigkeit ist nicht das einzige Problem bisheriger technischer Lösungen. Denn selbst wenn es möglich sein sollte, ein Defektmuster in den notwendigen Spezifikationen durch ein Bildverarbeitungssystem zu erfassen, muss es danach auch auf dem Bildmaterial als Defekt erkannt werden. Das riesige Volumen der im Inspektionsprozess erhobenen Bilddaten kann nicht durch Menschen ausgewertet werden. Dazu bräuchten Unternehmen entweder eine unrealistisch große Belegschaft in der Qualitätskontrolle, oder aber die Prozessgeschwindigkeiten müssten sehr stark reduziert werden, um alle Bilddaten inspizieren zu können. Beides liegt weit außerhalb dessen, was wirtschaftlich sinnvoll ist.

Um eine vollautomatische optische Prüfung live im Herstellungsprozess trotz dieser schwierigen Bedingungen möglich zu machen, braucht es einen guten Trade-off zwischen schneller Bilderfassung und hochgenauer Auflösung. Genau an dieser perfekten Balance forscht das Team des Fraunhofer IPK. Als Hardware kommen dabei konventionelle Industriekameras in Kombination mit speziellen Optiken zum Einsatz. Analog dazu werden softwareseitig von klassischen Bildverarbeitungsalgorithmen bis hin zu neuesten Methoden des Maschinellen Lernens verschiedenste Bildverarbeitungsalgorithmen erprobt, um hochpräzise alle Defektmuster in den Bildern zu finden.

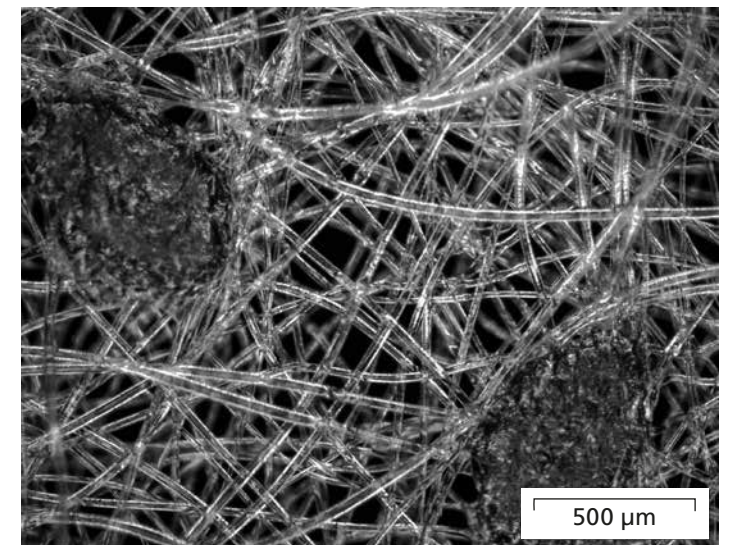
Bis zum Projektabschluss im Oktober 2021 rechnen die Forschenden mit einem Durchbruch in diesem Bereich. Es wäre ein großer Erfolg für die Qualitätssicherung – und letztlich für den Schutz vor dieser und zukünftigen Pandemien. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

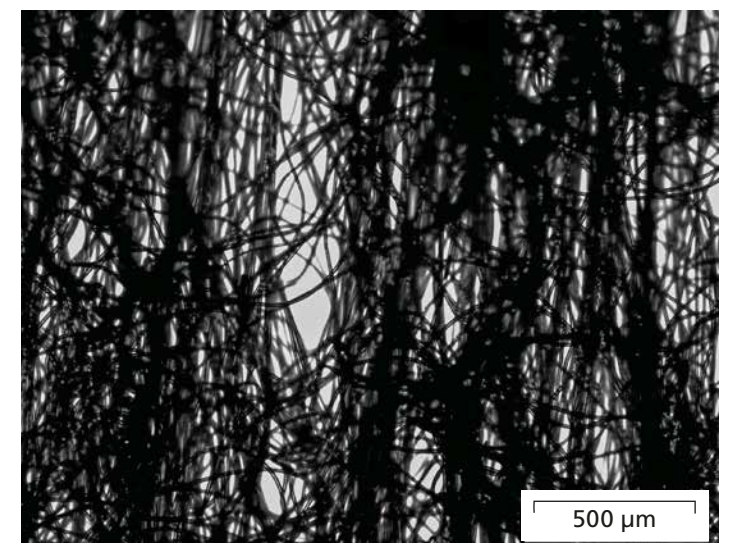
Jan Lehr | +49 30 39006-483
jan.lehr@ipk.fraunhofer.de



2



3



4



Virus vs. Open Source

Dokumentation ist das Mantra für die Open-Source-Hardware-Community. Dies ergab die Studie OPEN.Effect, die Projekte zur Fertigung von Beatmungsgeräten evaluierte.

Vor etwa einem Jahr waren Beatmungsgeräte knapp. Die COVID-19-Pandemie ließ die Nachfrage sprunghaft ansteigen, was zu globalen Lieferengpässen führte. Allein in Deutschland wurde laut Angaben der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Zahl der Intensivbetten mit Beatmungsmöglichkeit von rund 22 000 vor der Pandemie, auf heute über 28 000 aufgestockt, Reserven nicht einbezogen. Gleichzeitig entstanden weltweit zahlreiche Open-Source-Projekte zur Fertigung von Beatmungsgeräten durch dezentrale Hersteller. Ein wissenschaftliches Team des Fraunhofer IPK setzte

Bild:
Solche Beatmungsgeräte sind wertvolle Lebensretter. Gut geplante und durchgeführte Open-Source-Hardware-Projekte können dabei helfen, sie schnell und sicher zu fertigen.



sich in Zusammenarbeit mit der gemeinnützigen Organisation Public Invention im Mai 2020 mit der Studie OPEN.Effect das Ziel, diese Projekte zu sammeln, zu analysieren und zu evaluieren.

OFFENE METHODE, OFFENES FEEDBACK

Für die Studie wurden 27 Mitwirkende an 14 repräsentativen Projekten der Open-Source-Hardware (OSH)-Community zu ihren Erfahrungen interviewt. Die Befragten kamen aus unterschiedlichen Fachgebieten wie Projektmanagement, Software- und Hardware-Entwicklung oder Design. Auch eine Vielfalt an Organisationsformen war vertreten, von offenen Gemeinschaften über Non-Profit-Organisationen und Forschungsinstitute bis hin zu Unternehmen. Grundlage für die Interviews waren 13 anhand der Vorrecherchen erarbeitete Kriterien für OSH-Projekte, darunter zum Beispiel Openness, Buildability oder auch Functional and Reliability Testing. Die Ergebnisse der Interviews liefern ein Gesamtbild, in welchem Status sich die Vorhaben befinden, welche Vorgehensweisen sich als optimal erwiesen haben und welche Herausforderungen aufgetaucht sind. Anhand dieser Informationen leiten die Autorinnen und Autoren der Studie Hinweise ab, die in Zukunft für andere derartige OSH-Projekte hilfreich sein können.

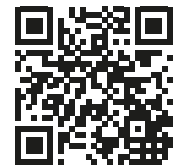
ZWISCHEN IDEE UND EINSATZ

Doch wie kann die OSH-Community und deren Projekte konkret weiterentwickelt werden? Ein Beatmungsgerät durchläuft eine Vielzahl an Phasen, vom Entwurf bis hin zum Einsatz bei erkrankten Personen. Entlang dieser Phasen machen die Autorinnen und Autoren der OPEN.Effect-Studie konkrete Vorschläge für die Verbesserung der Prozesse.

Einige Beispiele:

1. **Medizinisches Personal** bzw. die Benutzerinnen und Benutzer sollten von Anfang an in den Entwicklungsprozess involviert sein, um sich an den gängigen Gerätemodellen orientieren und Tutorials zur Verfügung stellen zu können.
2. Wegen schwieriger **Lieferkettensituationen** sollte auf regional verfügbare und standardisierte Bauteile zurückgegriffen werden, um eine Modularität und Austauschbarkeit zu ermöglichen.
3. Der **Bauvorgang** des Geräts sollte vom technischen Personal für künftige Projekte lückenlos und kontinuierlich dokumentiert werden.

Weitere Informationen:
<http://www.ipk.fraunhofer.de/open-effect>



4. Das fertige Gerät muss den hohen **Qualitätsstandards** der Medizinindustrie gerecht werden. Zentralisierte Prüfungseinrichtungen können (dezentrale) Hersteller bei der Beschaffung von Testequipment enorm entlasten. Standardisierte Prüfungsverfahren und -protokolle sind hier von Vorteil.
5. Die letzte und entscheidende Hürde nach der Testphase ist der **Zulassungsantrag** des fertigen Beatmungsgeräts bei nationalen Behörden. Der aufwendige bürokratische Prozess sollte vollständig dokumentiert werden, um zukünftige Projekte zu erleichtern.

Insgesamt zeigt die Studie, dass es für offene Communities möglich ist, schnelle und sichere Lösungen für ein kritisches Problem während der Pandemie erfolgreich zu entwickeln und zu fertigen. Die komplette englischsprachige Studie kann ab sofort unter www.ipk.fraunhofer.de/open-effect gratis heruntergeladen werden. OPEN.Effect wurde im Rahmen der Kampagne »Fraunhofer vs. Corona« von der Fraunhofer-Gesellschaft finanziert. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Sonika Gogineni | +49 30 39006-175
sonika.gogineni@ipk.fraunhofer.de

Hightech Engineering für's Herz

Interview mit Dirk Michels, Abiomed Europe GmbH

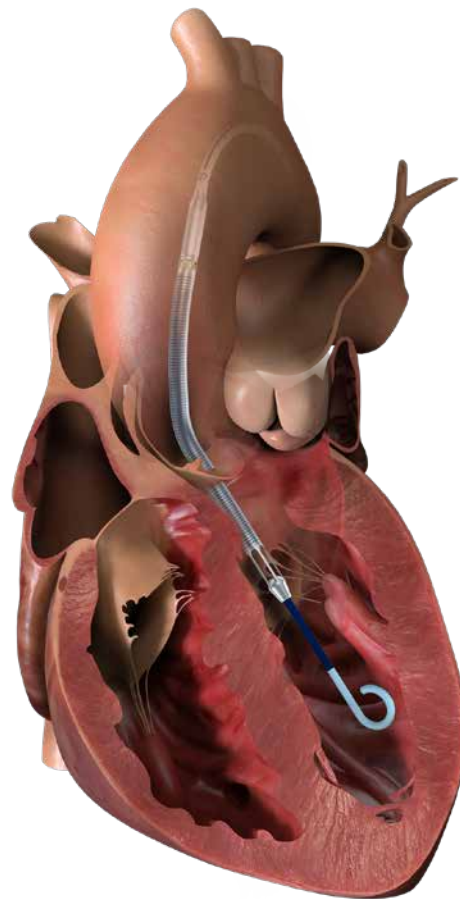


Bild:
Impella CP mit
SmartAssist Herzpumpe
© Abiomed

Die kleinste Herzpumpe der Welt kommt aus Deutschland. Die Impella Herzpumpe wird in der Notfallmedizin und zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen und Herzinsuffizienz angewendet. Ziel der minimalinvasiv oder chirurgisch einsetzbaren Impella Herzpumpen ist es, das Herz zu unterstützen und zu entlasten, die Herzfunktion zu regenerieren und Patienten eine verbesserte Lebensqualität zu ermöglichen.

Wir sprachen mit Dirk Michels, Vice President Global Manufacturing & Supply Chain und Managing Director Abiomed Europe Operations beim Hersteller Abiomed über die Bedeutung moderner medizintechnischer Lösungen und darüber, wie Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung schnell und sicher in die Versorgungspraxis überführt werden können.



© Abiomed Europe GmbH

DIRK MICHELS
VICE PRESIDENT GLOBAL MANUFACTURING &
SUPPLY CHAIN UND MANAGING DIRECTOR
ABIOMED EUROPE OPERATIONS

Dirk Michels erhielt seinen Master of Science in Maschinenbau von der Universität Aachen und dem MIT in Cambridge, Massachusetts, USA. Dirk Michels ist seit 2005 für Abiomed tätig und leitet in seiner aktuellen Funktion alle Beschaffungs- und Supply-Chain-Aktivitäten sowie das globale Lieferantenmanagement. Darüber hinaus ist er für die weltweite Produktion und insbesondere für die Erweiterung der Produktionsstätten in Europa verantwortlich.

| futur | Herzinsuffizienz und koronare arterielle Erkrankungen sind die häufigsten Todesursachen sowohl bei Männern als auch bei Frauen. Wie helfen Ihre Produkte und Technologien bei der Behandlung von Herzkrankheiten?

/ Michels / Unsere Herzpumpen werden bei komplexen Koronarinterventionen und in der Notfallmedizin eingesetzt. Weltweit sind mittlerweile schon mehr als 170 000 Patienten mit unseren kleinen Impella Herzpumpen behandelt worden.

Die Impella Herzpumpe erholt das Herz, indem sie minimalinvasiv über die Leisten- oder Schulterarterie in das menschliche Herz eingeführt wird und die Pumpfunktion des Herzens je nach Pumpentyp, zum Beispiel während einer perkutanen Koronarintervention, zeitweise ganz oder zu einem Teil übernimmt. Unsere Herzpumpen machen den Eingriff bei Hochrisikopatienten damit sicherer und effektiver.

In der Notfallmedizin, z. B. bei einem Herzinfarkt, ermöglicht die Impella Herzpumpe wiederum die Herzerholung bei Schockpatienten. Unsere Herzpumpen unterstützen den Blutkreislauf, stabilisieren die Hämodynamik der Patienten und verbessern die Blutversorgung der Endorgane. Im Ergebnis können sie die Regeneration des Herzmuskels fördern und so die Lebensqualität der Patienten verbessern.

| futur | Immer kleiner, intelligenter und digital vernetzt – diesen Anspruch verfolgen Sie mit der Impella-Technologie. Welche Herausforderungen sind damit für Fertigung und Produktion verbunden?

/ Michels / Wir sind im Hightech Engineering zu Hause. Die Herstellung der Impella Herzpumpe stellt höchste Anforderungen – von den Lieferketten über die verwendeten Materialien bis hin zur eigentlichen Produktion und zur Endkontrolle. Das verlangt unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern

täglich Spitzenleistungen ab und gelingt nur dank jahrelanger Erfahrung, Fachexpertise und Qualitätsmanagement. Die aktuellste Technologie in unserem Produktportfolio ist die mit 3 mm Durchmesser kleinste Herzpumpe der Welt, die Impella ECP Herzpumpe, die übrigens »Made in Berlin« ist.

| futur | Sie bieten in Ergänzung zu Ihren Produktlinien mit SmartAssist und Impella Connect auch Service-Plattformen an. Welche Motivation steht dahinter und wie werden diese Angebote von Patienten und Ärzten angenommen?

/ Michels / Unsere jüngste, plattformbasierte Innovation SmartAssist bringt für die Behandlung konkrete Vorteile: So kann man per SmartAssist Sensortechnologie beispielsweise eine möglicherweise notwendige Positionskorrektur der Impella Herzpumpe auch ohne Bildgebung vornehmen und das Herz während der Behandlung noch besser entlasten.

Unsere neue Impella Connect Technologie, die gerade in den Krankenhäusern in Deutschland eingeführt wird, ist eine cloudbasierte Plattform, die den Ärzten eine noch bessere Betreuung ihrer Patienten mit unseren Impella Herzpumpen ermöglicht. Dank der Impella Connect Technologie kann der Behandlungs- und Heilungsverlauf der Patienten online, 24 Stunden am Tag und 7 Tage die Woche von jedem internetfähigen Gerät aus mobil beobachtet und gesteuert werden.

| futur | Medizinprodukte müssen umfangreiche technische Tests und klinische Studien durchlaufen, bevor sie an Patientinnen oder Patienten angewendet werden. Wie stellen Sie sicher, dass Ihre Neuentwicklungen schnell und sicher auf den Markt gelangen?

/ Michels / Wir haben jahrzehntelange Erfahrung darin, innovative Technologien in sichere, marktreife Produkte zu über-

setzen. Neben unserer eigenen FuE-Abteilung investieren wir in die klinische Forschung, um die bestmöglichen Ergebnisse für unsere Patienten zu erzielen. Mittlerweile liegen sieben abgeschlossene Studien der US-Aufsichtsbehörde (FDA) und fünf Post-Market-Approval Studien vor, die den Nutzen der Impella Herzpumpen belegen.

| futur | Wie sieht die Zukunft der Herzmedizin aus? Welche Produkte und Technologien werden dafür benötigt?

/ Michels / Wir sehen in Telemedizin und Digitalisierung viele Chancen für Anwender und Patienten, weil durch die zielgerichtete Nutzung dieser Themenfelder Behandlungsergebnisse für Patienten stetig weiter verbessert werden können.

| futur | Wie wichtig medizintechnische Produkte und Verfahren für Gesundheit, Leben und Lebensqualität von uns Men-

schen sind, führt uns die Corona-Pandemie aktuell vor Augen. Inwiefern spüren Sie diese gewachsene Wertschätzung, aber auch die Auswirkungen der Krise in Ihrem Unternehmen?

/ Michels / Für uns steht seit jeher der Patient im Mittelpunkt. Nicht umsonst haben wir uns bei Abiomed ganz dem Patienten nutzen verschrieben, in allem was wir unternehmen und anstoßen. Unsere Lösungen sind geradezu darauf ausgelegt, die wegen der Coronapandemie erforderliche, passgenaue Behandlung von Patienten weiter zu verbessern. Das ist es ja, was wir wollen: an die Patienten denken und bestmöglich helfen. ♦

»Wir sehen in Telemedizin und Digitalisierung viele Chancen, weil dadurch Behandlungsergebnisse für Patienten stetig weiter verbessert werden können.«

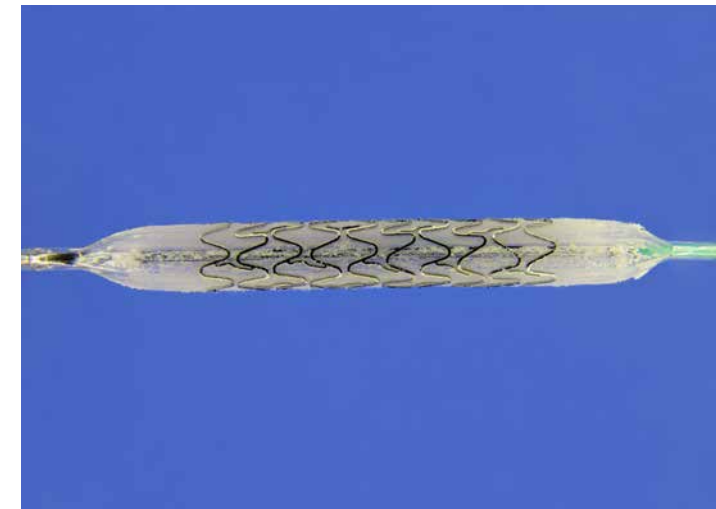
Dirk Michels



1

Mit Ballons gegen den Herzinfarkt

Ein neues Forschungsvorhaben soll zeigen, wie mithilfe automatisch beschichteter Ballonkatheter Arterien geweitet werden und es bleiben – damit dem Herzen nicht die Puste ausgeht.



2

Ein Stechen in der Brust, ein Ziehen im Arm, das Atmen fällt schwer – die häufigen Symptome eines Herzinfarkts sind tief in unser kollektives Bewusstsein gebrannt. Häufig sind Infarkte eine Folge der koronaren Herzkrankheit (KHK), einer Volkskrankheit, die in Deutschland etwa 7 von 100 Frauen und 10 von 100 Männern im Laufe ihres Lebens betrifft.

Die Hauptursache der KHK ist eine Verengung der Herzkranzgefäße durch Kalkablagerungen an den Innenwänden der Arterien, die sogenannte Arteriosklerose. Selbst wenn es nicht bis zum Herzinfarkt kommt, leiden die Betroffenen oft unter chronischen Problemen wie Atemnot oder Schmerzen. Denn durch die Verkalkungen kommt es zu Engstellen (Stenosen) in den Gefäßen, durch die das Herz nicht mehr mit ausreichend Sauerstoff versorgt werden kann.

Hat sich solch eine Verengung erst einmal gebildet, muss sie mechanisch beseitigt werden. Bisher geschieht das

Bilder:
1
 Optische Prüfung eines Ballonkatheters
 © BVMed.de
2
 Ein Stent auf einem mit Medikamenten beschichteten Ballonkatheter
 © InnoRa

meistens in einem minimal-invasiven Eingriff, bei dem ein Ballonkatheter in die verengte Arterie eingeführt wird. Darauf befindet sich eine plastische Stütze, ein sogenannter Stent. Dieser dehnt sich aus, wenn der Ballon aufgeblasen wird, und bleibt dann im geweiteten Zustand im Gefäß zurück. So stützt er die Arterienwände und gewährleistet wieder einen ungestörten Blutfluss.

Wie jeder Fremdkörper bergen auch die in der Arterie verbleibenden Stents Risiken. Das durch die Weitung gereizte Gewebe kann beim Versuch, sich zu regenerieren, eine Schicht um die Stütze herum bilden. So kann sie innerhalb weniger Monate in das Blutgefäß einwachsen. Die so entstehende erneute Verengung des Gefäßabschnitts, genannt Restenose, tritt in etwa einem Drittel aller Stent-Behandlungen auf und erfordert weitere aufwendige Eingriffe. Um dieses Risiko auf etwa zehn Prozent zu senken, können die Stents mit immun-supprimierenden Medikamenten beschichtet werden,



die das Zellwachstum mindern. Bei diesem Vorgehen ist eine mögliche Spätfolge aber eine Thrombose.

DIE ALTERNATIVE ZUM STENT

Die medizinische Forschung konzentriert sich deshalb zurzeit auf eine risikoärmere Alternative: Statt der Stents wird der zum Weiten des Gefäßes eingesetzte Ballonkatheter mit den Immunsuppressiva beschichtet. Über die Ballonoberfläche wird der Wirkstoff direkt in die Zellen der Arterienwände eingebracht. Dort verhindert er das Zellwachstum – und somit die erneute Verengung des Blutgefäßes – ohne, dass ein Gegenstand im Körper zurückbleibt.

Um die Sauerstoffversorgung nicht zu lange komplett zu unterbrechen, darf die Aufdehnung nicht länger als 60 Sekunden in Anspruch nehmen. Im Vergleich zu den beschichteten Stents, die einen Wirkstoff über einen längeren Zeitraum freisetzen, müssen die Ballonkatheter ihn deshalb sofort in die Arterienwand über-

Bild:
Ein Ballonkatheter wird minimal-invasiv eingesetzt.
© BVMed.de

tragen. Um gut in die Zellwände eindringen zu können, muss die Beschichtung so angelegt sein, dass die mikroskopischen Kristalle des Medikaments alle gleichgerichtet nach außen zeigen.

Doch diese sehr speziellen kristallinen Schichten können bislang nur von erfahrenem Personal in Handarbeit auf die Katheter aufgetragen werden – ein extrem aufwendiges und ineffizientes Verfahren, bei dem viel Ausschuss anfällt. Diese Technik stößt bei der massenweisen Produktion der qualitativ anspruchsvollen Medizinprodukte schnell an ihre Grenzen.

LEBENSRETTENDE AUTOMATISIERUNG

Ein Team am Fraunhofer IPK erforscht deshalb, wie sich das mühsame Verfahren zur Beschichtung von Ballonkathetern automatisieren lässt. Im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Verbundvorhabens »Heliko – Automatisierte und prozesssichere Wirkstoffbeschichtung

»Wir rechnen als Ergebnis des Projekts mit einer Steigerung des Marktanteils medikamentenbeschichteter Ballonkatheter und der Akzeptanz dieser spezifischen Therapieform gegenüber der konventionellen Stent-Behandlung.«

Dr. Thomas Speck, Geschäftsführer von InnoRa

von Ballonkathetern« wird zur Zeit der Prototyp eines Beschichtungsautomaten entwickelt. Anhand dieses Technologiedemonstrators wollen die Forschenden zeigen, wie das Verfahren prozesssicher und skalierbar durchgeführt werden kann.

So wollen sie für eine gleichbleibende Qualität und eine insgesamt höhere Wirksamkeit der beschichteten Ballonkatheter sorgen. Denn durch die Automatisierung bisheriger manueller Produktionsschritte können die Kristallstrukturen der Medikamente auf der Ballonoberfläche zuverlässiger ausgebildet werden. Gleichzeitig werden die Herstellungskosten signifikant reduziert.

Wie in der Fraunhofer-Forschung üblich, arbeiten die Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen eng mit Unternehmen zusammen, die auf diesem Bereich Pionierarbeit leisten. Die Firma InnoRa stellt dabei ihr Wissen zur Beschichtung der Ballons zur Verfügung und validiert die erzielten Ergebnisse in eigenen Experi-

menten. Organical CAD/CAM überführt das entwickelte Beschichtungssystem auf eine Werkzeugmaschine, damit die Ballons im industriellen Maßstab gefertigt werden können.

Der Beschichtungsautomat soll Ende 2022 fertig sein und dann zügig auf den Markt gebracht werden. Dr. Thomas Speck, Geschäftsführer von InnoRa, ist optimistisch: »Wir rechnen als Ergebnis des Projekts mit einer Steigerung des Marktanteils medikamentenbeschichteter Ballonkatheter und der Akzeptanz dieser spezifischen Therapieform gegenüber der konventionellen Stent-Behandlung.« Zukünftige Patientinnen und Patienten könnten so vor dem Auftreten von Spätthrombosen bewahrt werden. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Gregor Dürre | +49 30 39006-423
gregor.duerre@ipk.fraunhofer.de

Alles da?

Reklamationen wegen fehlender Instrumente im OP gehören zum Klinikalltag. Mit einem KI-basierten System zur automatisierten Vollständigkeitsprüfung soll dies künftig vermieden werden.

Rund 3500 Medizinprodukte werden in deutschen Universitätskliniken täglich unter strengsten Hygiene- und Qualitätsstandards für chirurgische Eingriffe vorbereitet und zu den Anwenderinnen und Anwendern geliefert. Auf ein Packsieb, auch Tray genannt, von der Flächengröße eines DIN A3-Blattes passen bis zu 160 Scheren, Pinzetten, Klemmen und andere Instrumente. Diese müssen vor dem Gebrauch in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte gereinigt, desinfiziert, verpackt und sterilisiert werden. Eine anspruchsvolle Aufgabe, denn Reklamationen aus dem OP aufgrund fehlender Instrumente gehören zur Tagesordnung.

NADEL IM HEUHAUFEN

Aber ist die gesuchte Klemme tatsächlich nicht da oder findet das OP-Team sie nicht unter den vielen, optisch sehr ähnlichen Instrumenten? Ist die Reklamation berechtigt oder nicht?

Diese Frage können Dienstleistungsunternehmen wie die Charité CFM Facility Management GmbH nur im Nachhinein untersuchen, wenn Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die Trays wieder manuell befüllen und anhand der Packliste prüfen, ob alle benötigten Instrumente vollzählig enthalten sind. Anschließend werden die Siebe verpackt, verplombt, sterilisiert und zurück zu den Anwendenden gebracht. Durch Scannen von eindeutigen Barcodes an festgelegten Scanpunkten ist die CFM in der Lage, OP-Siebe auch nach Verlassen der Aufbereitungseinheit zu orten. Die CFM trat an das Fraunhofer IPK heran, um gemeinsam neueste Technologien der KI-basierten Bildverarbeitung einzusetzen und sicherzustellen, dass die Siebe auch vollständig gepackt unterwegs sind.



1

Bilder:

1
Medizinische Instrumente, hier im nicht-sterilen Zustand

2
Das KI-Hauptsystem (links) dient zur initialen Erstellung der Trainingsdaten und zum Anlernen neuronaler Netze. Der Client-Packplatz (rechts) sendet während des Packvorgangs Wiedererkennungsanfragen an das KI-Hauptsystem.



2

AUTOMATISIERTE HELFER

Forschende des Fraunhofer IPK entwickeln dafür ein Assistenzsystem, das mithilfe von Algorithmen OP-Instrumente automatisiert wiedererkennt. Es besteht aus einem mit bis zu drei Kameras bestückten Erfassungssystem, einem KI-Hauptsystem sowie einer Packstation als Client-Einheit. Das KI-Hauptsystem ist die Verarbeitungseinheit und das Herzstück der Technologie. Sie ermöglicht es, Bilddaten von OP-Instrumenten zu erheben, zu speichern und anhand dieser Bilddaten neuronale Netze zu trainieren. Dazu werden in einem ganzheitlichen Ansatz der Bildverarbeitung und Entscheidungsfindung Convolutional Neural Networks (CNN) verwendet. Gegenüber klassischen Methoden der Bildverarbeitung haben sie den Vorteil, dass die KI

aufwendige Parametereinstellungen selbsttätig vornimmt und in einem automatischen Trainingsprozess alle Gewichte und Parameter fortwährend genauer an die vorliegenden Daten anpasst. Das Gesamtsystem wird gemäß dem 4-Augen-Prinzip als unterstützende Prüfinstanz für Mitarbeitende im Packprozess implementiert und soll helfen, die Arbeitsschritte an den Packsieben zu dokumentieren und deren Qualität sicherzustellen. Im Ergebnis sollen so Reklamationen von Fehlbestückungen in den Sieben reduziert werden.

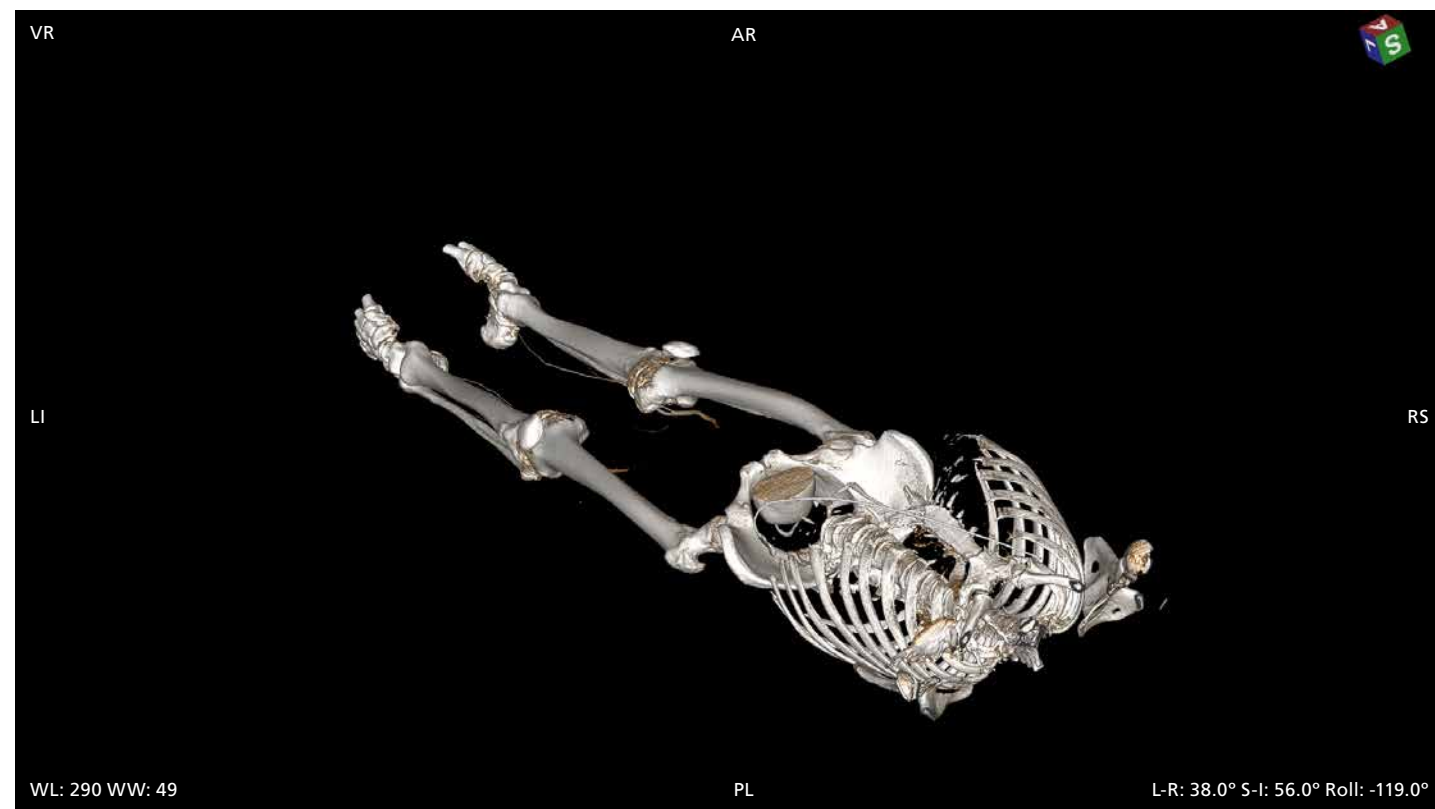
KONTROLLE VON ANFANG AN

In einer Machbarkeitsstudie haben die Fraunhofer-Expertinnen und -Experten bereits erfolgreich nachgewiesen, dass ihre Technologien zur automatisierten

Wiedererkennung von OP-Besteck geeignet sind. Die Stichprobe umfasste 156 verschiedene OP-Instrumente, die anhand eines Datensatzes von insgesamt 9 672 Bildern mit einer Top-1-Genauigkeit von 99,9 Prozent und einer Top-5-Genauigkeit von 100 Prozent automatisiert wiedererkannt wurden. Der jetzt in der Entwicklung befindliche Prototyp soll ab Herbst 2021 als Assistenzsystem in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte des Charité Campus Benjamin Franklin zur Verfügung stehen. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Jan Lehr | +49 30 39006-483
jan.lehr@ipk.fraunhofer.de



Minimale Strahlenbelastung, maximale Bilddetails

3D-Röntgenverfahren sind wertvolle, aber strahlungsintensive Diagnosehilfen. Neuartige Simulationsmethoden können die Strahlenbelastung mindern.

Bilder:

- 1
3D-Röntgenbild
© OsiriX by Pixmeo,
Geneva, Switzerland
- 2
Modell eines Beckens
mit Röntgen-sensiblen
Reproduktionsorganen

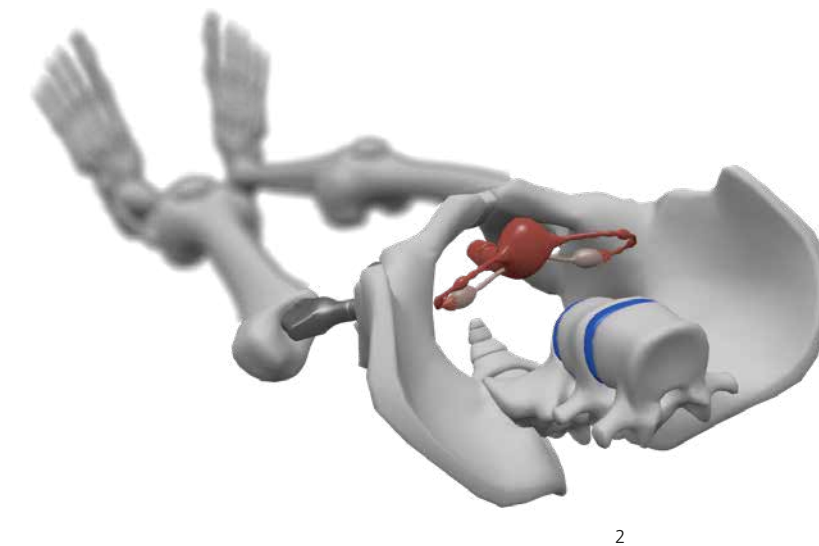
Seitdem Wilhelm Conrad Röntgen auf dem ersten mit X-Strahlen gewonnenen Bild die Hand seiner Frau verewigte, hat sich viel getan. Die Technologie ist mittlerweile aus der zweiten in die dritte Dimension getreten: Heute ist 3D-Röntgenbildgebung als unverzichtbares Hilfsmittel zur Beantwortung komplexer klinischer Fragestellungen etabliert. Das dreidimensionale Abbild der zu untersuchenden Körperregionen wird erstellt, indem sie mit einem Röntgensystem durchstrahlt werden. Bisher wird dabei die komplette Körperregion gleichmäßig der Strahlung ausgesetzt – dabei ist zur Beantwortung der klinischen Fragestellung meist nur ein kleiner Teil des aufgenommenen Bildvolumens relevant. Ist es technisch und wirtschaftlich möglich, die Führung der Bildgebungskomponenten so zu gestalten, dass die Strahlung nur dort ankommt, wo sie auch gebraucht wird?

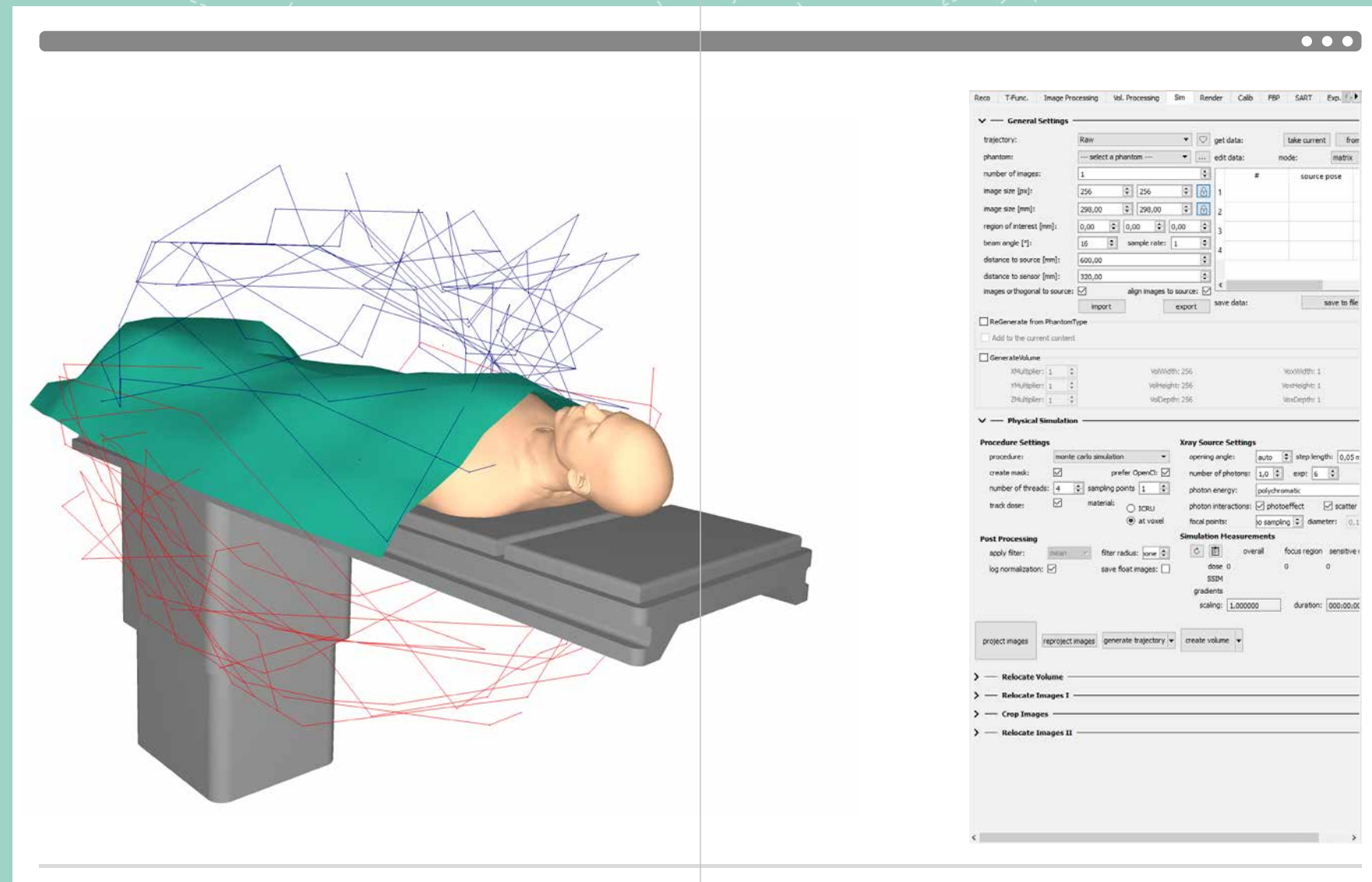
JEDES GEWEBE IST ANDERS

Unterschiedliche Gewebearten im Körper reagieren auf Röntgenstrahlung unterschiedlich empfindlich.

Besonders kritisch sind zum Beispiel Augenlinsen, Drüsengewebe wie Brust- und Schilddrüsen, Fruchtbarkeitsorgane und der Darm. Radiologinnen und Radiologen versuchen grundsätzlich, diese anatomischen Strukturen nicht zu durchleuchten, da strahleninduzierte Veränderungen im Erbgut hier besonders schwerwiegend wären. Entsprechend wird eine gewichtete Gleichverteilung der Dosis in den Geweben angestrebt, bei der die Gesamtdosis der Strahlung gleich bleibt, die empfindlicheren Gewebearten aber deutlich weniger davon abbekommen. Die heutzutage am Markt verfügbaren 3D-Röntgenbildgebungssysteme werden diesen komplexen medizinischen Anforderungen unzureichend gerecht.

Die Bildgebungskomponenten eines 3D-Röntgensystems – Röntgenquelle und Röntgendetektor – werden überwiegend auf standardisierten kreisförmigen Bewegungsbahnen geführt. Wenn es gelänge, die Bewegungsläufe dieser Komponenten besser auf den Einzelfall anzupassen, könnte man die Strahlenbelastung auf





empfindliche Strukturen wie Fruchtbarkeitsorgane reduzieren, dabei aber die Bildqualität weitestgehend erhalten. Der Medizintechniker Felix Fehlhaber untersucht deshalb im Rahmen seiner Dissertation am Fraunhofer IPK, wie man solche spezialisierten Bewegungsbahnen in der Praxis umsetzen kann.

SIMULIEREN GEHT ÜBER STUDIEREN

Zu diesem Zweck hat er eine Simulationssoftware entwickelt, die medizinische Röntgenprozesse physikalisch exakt simuliert. »Das Verfahren beruht auf dem Monte-Carlo-Prinzip: Mit einer Vielzahl an kleinen Experimenten wird das tatsächliche Ergebnis angenähert«, so Fehlhaber. Das in diesem Fall simulierte Experiment: Ein Photon, ein im Röntgenspektrum agierendes Lichtteilchen, wird virtuell auf seinem Weg durch realistisch modelliertes Gewebe verfolgt. Dabei werden alle medizinisch relevanten physikalischen Interaktionseffekte berücksichtigt. Fehlhaber erläutert: »So entsteht ein sehr genauer Überblick darüber, wo Photonen im Körper am meisten Energie abgeben – also potenziell Strahlenschäden anrichten – und wie Photonen sich im Körper ausbreiten.« Mit speziellen Qualitätsbewer-

tungsverfahren kann er darüber hinaus objektiv beurteilen, wie stark die simulierte veränderte Anordnung der Bildgebungskomponenten die tatsächliche Bildqualität beeinflussen würde.

Auf Grundlage der Erkenntnisse aus den Simulationsexperimenten erweiterte Fehlhaber die Software um einen Optimierungsalgorithmus. Der Algorithmus findet die optimalen Bewegungsbahnen für konkrete klinische Fragestellungen. So wird automatisch ermittelt, welcher Bahn die Bildgebungskomponenten folgen müssen, um für die untersuchten anatomischen

Bild:
Simulierte Bewegungsbahn von Röntgenquelle (rot) und -detektor (blau) mit wesentlich reduzierter effektiver Dosis beim Scan des Beckens

Strukturen eine optimale Balance zwischen kleinstmöglicher Strahlenbelastung und adäquater Bildqualität zu erzielen. Fehlhaber konnte beweisen, dass mit diesem Verfahren Strahlenbelastung reduziert werden kann. Vor allem besonders empfindliche Strukturen wie beispielsweise Uterus und Eierstöcke werden wesentlich weniger belastet. »Gleichzeitig zeigt sich, dass die exakte Simulation aller Röntgendurchleuchtungen, die man zur Optimierung der Bewegungsbahn benötigt, sehr viel Rechenleistung braucht. Gerade bei komplexen Geweben dauert das momentan mehrere Tage«, so Fehlhaber. Die Ergebnisse seiner

Experimente wird er im Rahmen seiner Promotion im Herbst 2021 veröffentlichen.

ZURÜCK IN DIE ZUKUNFT

Betrachtet man den aktuellen Stand der Technik und die Hardwareentwicklung der letzten Dekade, ist davon auszugehen, dass sich solche Optimierungen erst in einigen Jahren in der Radiologie durchsetzen werden. Das ursprüngliche Ziel der Reduktion der effektiven Strahlendosis wird erst dann massentauglich. Bis dahin werden Forschende am Fraunhofer IPK die Algorithmik weiterentwickeln und beschleunigen. Fehlhaber sieht viel Potenzial für künftige Forschungsfragen: »Die medizinischen Modelle, die für eine realistische Simulation unabdingbar sind, werden stetig verfeinert. Und darüber hinaus erproben wir mithilfe der implementierten Simulationssoftware Verfahren, die auch die Bildqualität der 3D-Röntgenbildgebung verbessern.« ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Felix Fehlhaber | +49 30 39006-226
felix.fehlhaber@ipk.fraunhofer.de

Die neue Ergonomie

Erkrankungen durch Fehlhaltungen am Arbeitsplatz sind eine zentrale Herausforderung unserer Zeit. PowerGrasp, der textile Exosuit, beugt ihnen durch Ergonomie- und Kraftunterstützung vor.

Unsere Gesellschaft wird älter. Der demographische Wandel ist kein Zukunftsszenario mehr, sondern in vollem Gange. Das wird besonders bei körperlichen Tätigkeiten deutlich: Erkrankungen des Bewegungsapparates nehmen stetig an Zahl zu. Die Folgen sind temporäre und permanente Arbeitsausfälle, Planungsunsicherheit sowie Ressourcenmangel. Somit sind der Verschleiß und Verletzungen des Bewegungsapparates elementare Herausforderungen unserer Gesellschaft.

Wer 30 Jahre lang Arbeiten am Fließband verrichtet, hat ein Recht auf ergonomisch optimale Arbeitsbedingungen. Ein sicheres Arbeitsumfeld sowie Ergonomie-Schulungen sind hier die halbe Miete. Den Rest könnten zum Beispiel Lösungen aus der Automatisierung leisten. Doch selbst der zunehmende Einsatz von Robotik in Arbeitsprozessen kann keine hundertprozentige Entlastung von schädigenden Tätigkeiten bieten, denn nicht alles lässt sich automatisieren. Der Mensch bleibt jedem Roboter in Bezug auf kognitive und sensomotorische Fähigkeiten und damit Flexibilität weit überlegen. Wenn eine Vielzahl an Arbeitsabläufen also nicht durch Robotik ersetzt werden kann, so muss ergonomisches Arbeiten durch Automatisierung unterstützt werden, die so flexibel und erfinderisch ist wie der Mensch selbst.

MENSCH UND MASCHINE

Hier setzen körpergetragene Unterstützungssysteme an. Man unterscheidet zwischen einer reinen Ergonomieunterstützung und Systemen, die zusätzlich Kraftunterstützung leisten. Ergonomische Unterstützung bietet die am Fraunhofer IPK entwickelte ErgoJack®-Orthese, welche Sensoren zur Bewegungserkennung nutzt, um

Tragende zu informieren, wenn sie sich ergonomisch kritisch bewegen. Solche Systeme kommen jedoch an ihre Grenzen, wenn bei einer Tätigkeit keine ergonomische Haltung möglich ist. Dazu zählt beispielsweise das Bearbeiten von Objekten auf Überkopfniveau.

Dieses Problem adressieren passive und aktive Exoskelette, indem sie Kraftunterstützung bieten. Das passive Exoskelett wirkt durch mechanische Komponenten wie Federelemente. Diese leiten die Kraft, die der Arbeitende einsetzt, von überlasteten Bereichen in robustere Körperregionen um. Diese Art der Kraftumverteilung hat allerdings auch Nachteile, denn Bewegungen, die keiner Entlastung bedürfen, werden gleichermaßen unterstützt,



1

Bild:
1
PowerGrasp bietet Ergonomie- und Kraftunterstützung.



2

Bilder:
2
Im Rückenmodul finden sich Ventile und Steuerungstechnik für die Kraftunterstützung.
3
Die Druckluftflasche ist schnell gewechselt: Das Nachfüllen dauert etwa eine Minute.

sodass der Tragende hohe Kräfte aufbringen muss, um die Gewichtsentlastung zu überwinden. Aktive Exoskelette hingegen werden durch elektrische oder pneumatische Komponenten ergänzt. Über eine Bedienkonsole oder auch Sensoren, die die Muskelanspannung direkt messen, werden Bewegungsschritte gesteuert. Die Kehrseite dieser zum Teil sehr schweren, starren und kostspieligen Systeme ist die mögliche Verletzungsgefahr durch Fehlfunktionen. Folglich ist bei beiden Exoskelettarten der Anwendungsbereich beschränkt und wegen ihrer Nachteile werden sie vielerorts eher gemieden. Genau hier setzt PowerGrasp an.

3



Auf starre Elemente wird fast vollkommen verzichtet, die Kraftentlastung erfolgt stattdessen durch präzise zugeführte Druckluft.

NICHTS ALS HEISSE (DRUCK)LUFT

Wer schon einmal ein klassisches Exoskelett getragen hat, kann das Gefühl, einem Science-Fiction Film zu entspringen, nachvollziehen. Diese sehr komplexen Konstruktionen sucht man bei PowerGrasp vergeblich, denn der Dual Arm Exosuit bietet maximalen Tragekomfort: Er trägt sich wie eine textile Weste. Auf starre Elemente wird fast vollkommen verzichtet, die Kraftentlastung erfolgt stattdessen durch präzise zugeführte Druckluft. Der Vorgang ist denkbar einfach. Die Bewegungen des Tragenden werden mit Sensoren erfasst und in einer Control Unit analysiert. Anschließend wird in den Schultergelenk-Aktuatoren ein gezielter Luftdruck aufgebaut, sodass eine Oberarmkraftunterstützung zustande kommt.

Das System muss im Vorfeld weder justiert noch kalibriert werden, sodass man nach dem Einschalten sofort mit der Arbeit beginnen kann. PowerGrasp ist auf 50 bis 150 Überkopparbeitszyklen ausgelegt. Danach kann die entleerte Druckluftflasche mit weni-



1

Bilder:**1**

Der Single Arm Exosuit unterstützt die Überkopparbeit.

2

Der Dual Arm Exosuit in der Rückenansicht

gen Handgriffen gewechselt und durch Nachfüllen in ca. einer Minute wieder eingesetzt werden. Die Verletzungsgefahr klassischer Exoskelette entfällt, da Nutzende selbst bei Fehlfunktionen gegenarbeiten und die Aktuatorkraft überwinden können. Das Gesamtgewicht des Systems beträgt 6,5 Kilogramm – ein enormer Kontrast zu den 15 bis 20 Kilogramm schweren aktiven Exoskeletten. Statt eines sperrigen Gerüsts befinden sich im Rückenmodul lediglich die mobile Druckluftversorgung und -regelung, ein Akku sowie eine Embedded Control Unit. Das Konzept ist auf nahezu alle Körperbereiche übertragbar und wurde am Fraunhofer IPK exemplarisch für Arm- und Handgelenke umgesetzt.

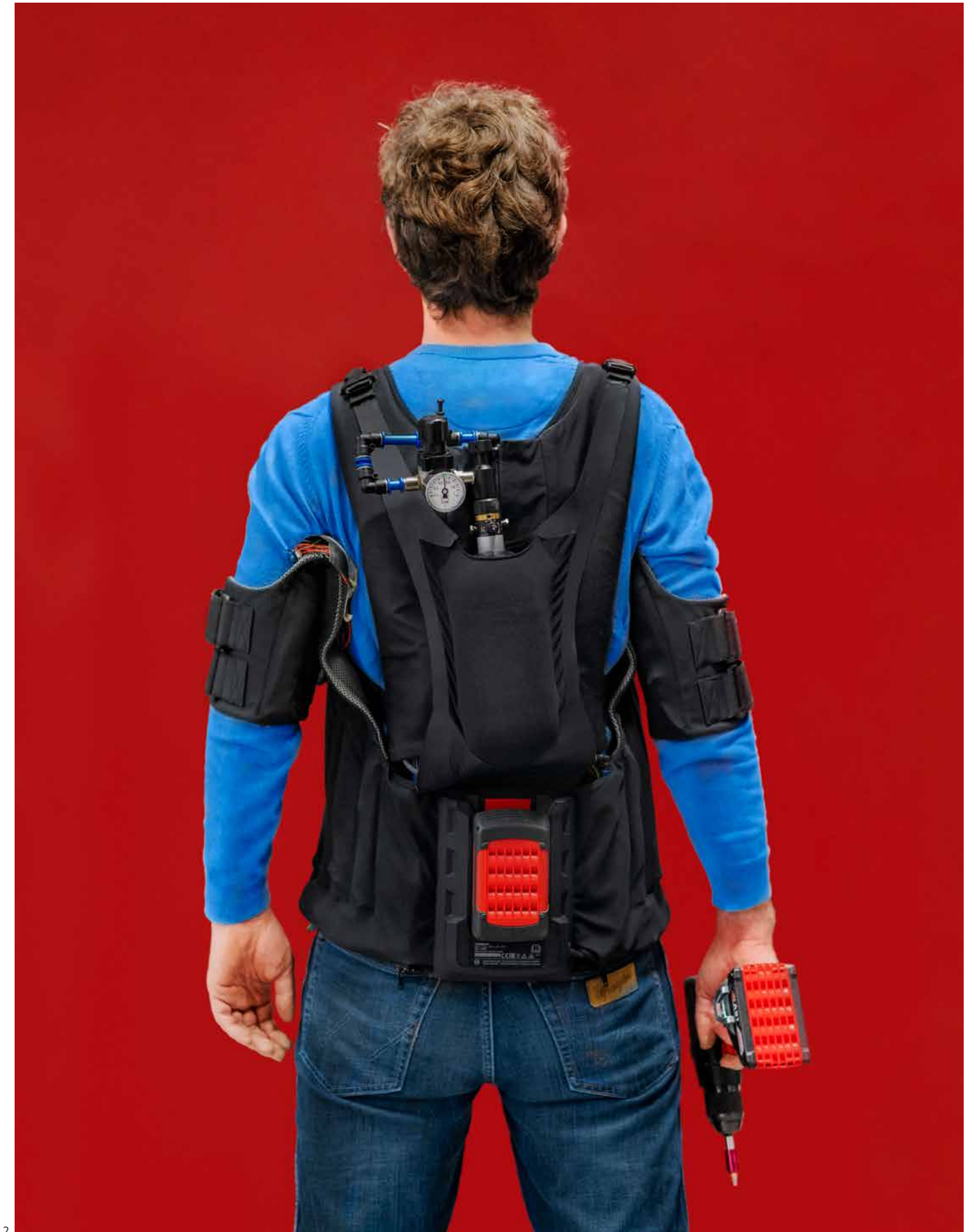
EIN KREATIVER HELFER

PowerGrasp schafft es, in seiner Ergonomie- und Kraftunterstützung dem menschlichen Anspruch an

Flexibilität und Kreativität gerecht zu werden: Der körpernahe Exosuit arbeitet nicht bloß über den klassischen Kraftausgleich, sondern nutzt darüber hinaus erste neuronale Netze, die ein situationsbedingtes Regeln der Entlastung anbieten. Dadurch soll das System künftig auf die Ermüdung des Nutzenden mit erhöhter Hilfeleistung reagieren können. PowerGrasp wird somit aktuell zu einem System weiterentwickelt, das bei maximalem Tragekomfort und minimaler Verletzungsgefahr die Arbeitsergonomie deutlich verbessert. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Jan Kuschan | +49 30 39006-205
jan.kuschan@ipk.fraunhofer.de



2

Medizinprodukte in manufaktur- basierter Kleinserienfertigung Herausforderung oder Dilemma

Angesichts stetig steigender Anforderungen an Medizinprodukte, insbesondere bedingt durch die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR), wird die Situation für die Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten am Standort Deutschland bzw. Europa zunehmend komplexer und kostenintensiver.

Ein Gastbeitrag von Dr. Philip Elsner,
Berlin Heart GmbH

Medizinprodukte sind mittlerweile zu einem wesentlichen Bestandteil unseres Alltags geworden und zu einer solchen Selbstverständlichkeit avanciert, dass eine angemessene Gesundheitsversorgung ohne diese kaum noch vorstellbar ist. Vom einfachen Pflaster bis zu künstlichem Gewebeersatz, vom Covid19-Schnelltest bis zum hochentwickelten Diagnostikverfahren und von der Zahnfüllung bis zu künstlichen Organen gibt es kaum einen Bereich des menschlichen Organismus, für den es nicht irgendein Medizinprodukt gibt. Hinter den vermeintlich einfachen Produkten stecken meist komplexe Funktionen, verbirgt sich ein vielschichtiges Zusammenwirken zwischen dem technischen System an sich und dem biologischen System des Menschen. Darin begründen sich unter anderem die teilweise sehr aufwendigen Entwicklungsprozesse, wie auch die zunehmend komplexeren Zulassungsprozesse. Diese Prozesse können, vergleichbar der Zulassung eines Pharma-

kons, mitunter Jahre, wenn nicht gar ein Jahrzehnt in Anspruch nehmen. Daher stellt sich die Frage, ob nach Erlangung einer langwierigen Zulassung weitere Innovationen überhaupt möglich sind oder sich finanziell überhaupt tragen.

Die zweite Seite bei der Betrachtung eines Medizinproduktes ist der Mensch als Individuum. Dieser zeichnet sich in besonderem Maße durch seine vielseitigen Fähigkeiten und Fertigkeiten aus – jeder auf seine individuelle Art und Weise. Hier stellt sich die Frage: Können denn überhaupt standardisierte Therapien zur Anwendung kommen, wo doch eigentlich angepasste, individuelle Medizinprodukte und Therapien eine höhere Aussicht auf Erfolg hätten? Sicher lassen sich viele etablierte Vorgehensweisen bei entsprechenden Symptomen anwenden, jedoch wäre es fatal, den menschlichen Organismus als einen gesetzten Standard zu betrachten.

Im Zeitalter moderner, agiler und global vernetzter Produktions- und Informationssysteme und der zunehmenden Integration von 3D-Druckverfahren in die Produktionsprozesse sollte es möglich sein, individuelle Lösungen für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin zu realisieren. Die technische Herausforderung einerseits, der medizinische Wirksamkeitsnachweis andererseits stellen derzeit eher die kleineren Hürden dar. Vielmehr besteht die Herausforderung darin, die Patientenindividualität und deren Anforderungen im Kontext eines zunehmend regulierten und teilweise überregulierten Zulassungsumfeldes zu realisieren. Die novellierte europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sieht derzeit wenig bis gar keinen Raum vor, individuelle Patientenlösungen als Normalfall zu betrachten oder gar umzusetzen. Genau hier liegt die Herausforderung für die kommenden Jahre. Es muss gelingen, fernab von Baukastensystemen mit standar-



© Berlin Heart

disierten Komponenten individuelle Lösungen für Patienten zu schaffen. Als Basis hierfür sind nicht nur valide Fertigungsprozesse oder alternativ eine reine manufakturbasierte Kleinserienfertigung zu betrachten, die wiederum ein maximales Maß an Freiheitsgraden besitzen, sondern auch sämtliche peripheren Prozessketten zur Informationsverarbeitung, zur Zulassung, zur klinischen Nachweisführung und letztlich auch zur Datensicherheit. In diesem interdisziplinären Ansatz liegt die Chance nicht nur für die Großserienfertigung von Massenprodukten, sondern gerade auch für eine bestmögliche und maßgeschneiderte individuelle Patientenversorgung. ♦

Dr.-Ing. Philip Elsner

studierte Maschinenbau an der Technischen Universität Berlin und promovierte 2009 am Fraunhofer IPK zum Thema 3D-Drucken von gradierten Werkstoffeigenschaften. Sein beruflicher Werdegang ist bis heute davon geprägt, über die Grenzen des Konventionellen hinaus zu schauen und stets nach neuen Möglichkeiten zu suchen, um die Produktion am Standort Deutschland innovativ und attraktiv zu gestalten.

Seit 2007 ist Dr. Elsner bei der Berlin Heart GmbH tätig und zunächst für die Abteilung Process Engineering zuständig. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt innovative Systeme für die mechanische Herzunterstützung. Seit 2017 verantwortet er als Bereichsleiter außerdem die gesamte Produktion der Sterilprodukte und Antriebseinheiten. »Die besonderen Herausforderungen in unserem Produktionsalltag bestehen darin, die stetig steigenden Anforderungen an Medizinprodukte in einer manufakturbasierten Kleinserienfertigung zu erfüllen,« so Elsner. »Getreu unserem Motto: Innovative Medizinprodukte von Menschen für Menschen.«

Pharma- produktion effizient

Bei einem global tätigen Pharmaunternehmen hat das Fraunhofer IPK den Aufbau einer Lernfabrik in Berlin unterstützt. Sie hilft, Lean-Methoden im Unternehmen zu etablieren und die Mitarbeitenden in deren Anwendung zu trainieren.



Sichere und bezahlbare Arzneimittel sind essentiell für das Gesundheitssystem. Hinzu kommt, nicht zuletzt vor dem Hintergrund der schnellen Bereitstellung von Covid-19-Impfstoffen: Mindestens genauso wichtig sind möglichst kurze Lieferzeiten. Die pharmazeutische Produktion muss diese und weitere Anforderungen meistern und dabei nicht nur Patienten versorgen, sondern auch die regulatorischen Behörden überzeugen. Wie kann das erreicht werden?

Für einen Partner des Fraunhofer IPK aus dem Bereich Pharmazie ist die Antwort klar: Die Grundlage für eine stabile und effiziente Produktion ist Operational Excellence durch konsequentes Lean Management.

Lean verfolgt das Ziel, alle Aktivitäten in der Wertschöpfung optimal aufeinander abzustimmen und überflüssige Tätigkeiten zu vermeiden. Der Ansatz funktioniert aber nur dann, wenn er von den Mitarbeitenden aktiv gelebt wird. Folglich sind die Köpfe im Unternehmen die wichtigste Ressource, um Operational Excellence zu erreichen.

Der forschende Pharma-Partner des Fraunhofer IPK setzt ein hauseigenes, auf die Unternehmensbedürfnisse maßgeschneidertes Lean-Produktionssystem ein. Um die eigenen Mitarbeitenden zu dessen Anwendung zu befähigen, hat das Unternehmen gemeinsam mit dem Fraunhofer IPK, der TU Berlin und der ITCL GmbH

eine eigene Lernfabrik in Berlin aufgebaut, die LEAN-Factory. Sie zielt auf mehr als Wissensvermittlung. Die Trainings in der Lernfabrik sollen Mitarbeitende befähigen, aktiv zur Operational Excellence beizutragen.

KÖNNEN, WOLLEN, DÜRFEN

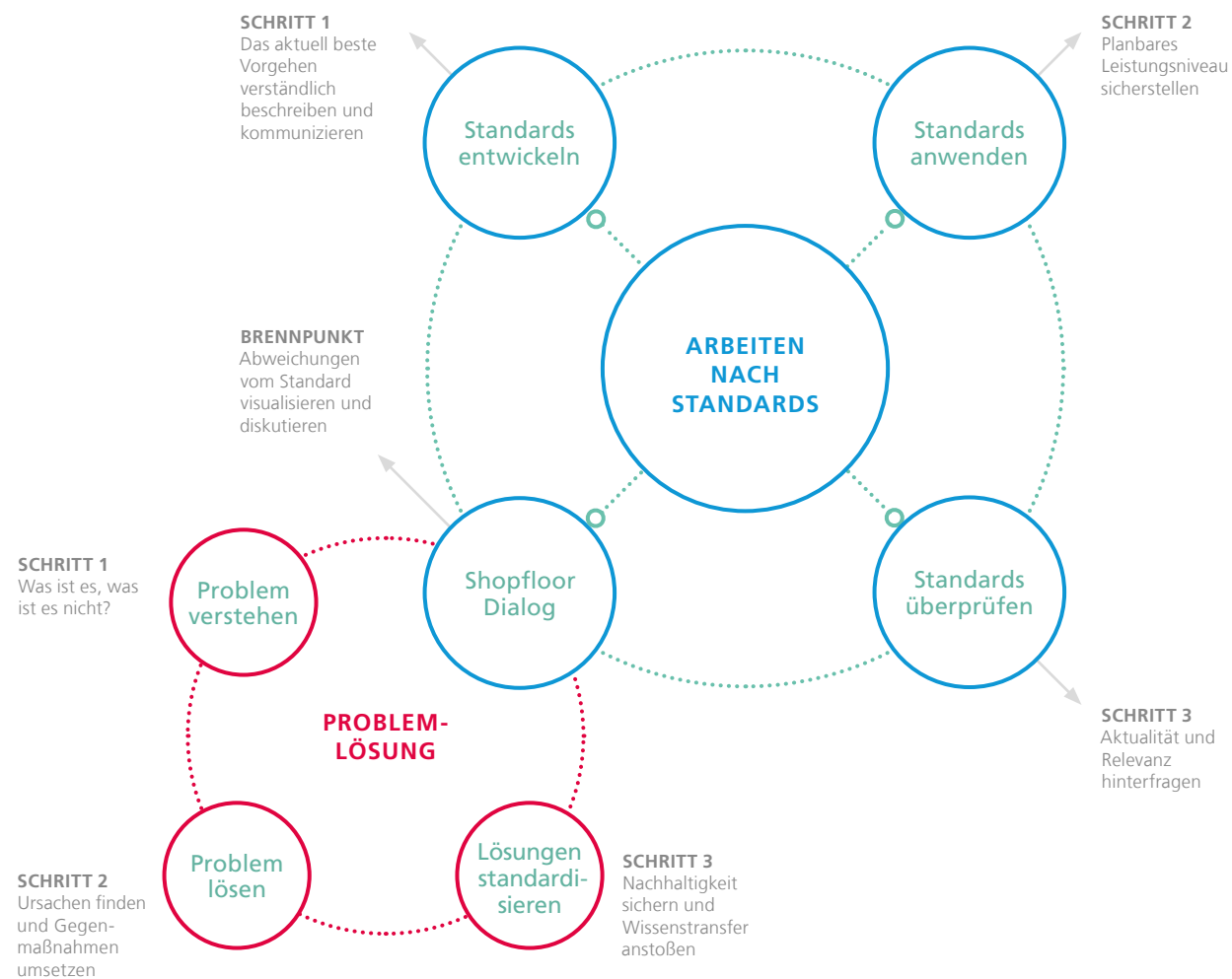
Die LEAN-Factory ist im Kern eine nachgestellte Tablettenproduktion, in der Lerninhalte praktisch vermittelt werden können. Dabei experimentieren die Mitarbeitenden aktiv und lernen so aus eigenen Erfahrungen – nahe an der Unternehmensrealität, aber ohne die laufende Arzneimittelherstellung zu beeinflussen. Auf dieser Basis vermitteln die Trainings in der Lernfabrik, wie Lean in der Pharmaindustrie funktionieren kann.

Bild:
Lernfabrik mit
nachgestellter
Tablettenproduktion
in Berlin

Denn nicht alle Ansätze aus der Automobilindustrie lassen sich kopieren. Chemische Prozesse beliebig sekundengenau aufteilen und Stationen mit gleichen Prozesszeiten bilden – das geht eher nicht. Laborproben und Batches in der Produktion synchronisieren, damit Produkte schneller freigegeben werden, hingegen schon. Praxisbeispiele, viel Zeit für Diskussionen und ein stetiger Wechsel zwischen Seminarraum und Produktion untermauern das Gelernte.

Die Trainings wurden so konzipiert, dass sie auf Teilnehmende aus unterschiedlichsten Unternehmensbereichen eingestellt werden können. Denn die Voraussetzungen in den unterschiedlichen Werken und Arbeits-

Standards und Problemlösung im täglichen Shopfloor Management



bereichen variieren. Was für die Produktion teilweise alltäglich ist, kann in administrativen Prozessen neu sein. Statt den »one-fits-all« Werkzeugkoffer zu lehren, wird deutlich gemacht, wie die einzelnen Elemente des Produktionssystems zusammenhängen, damit die passenden Lösungen vor Ort eigenständig, aber auf Basis globaler Standards entwickelt werden können.

DAS PRODUKTIONSSYSTEM LEBEN LERNEN

Den Kern des Produktionssystems bilden Shopfloor-Dialoge, in denen die aktuelle Leistung hinterfragt wird. Grundlage dafür sind Standards für die tägliche Arbeit, die definiert, angewendet und kontinuierlich überprüft werden. Sie ermöglichen die schnelle Identifikation von

Abweichungen, sowohl positiver als auch negativer Natur. Solche Abweichungen werden in den Shopfloor-Dialogen besprochen, um geeignete Maßnahmen zu bestimmen. Positive Abweichungen können unmittelbar zur Verbesserung der Standards genutzt werden, negative hingegen stoßen eine Problemlösung an. Als Ergebnis eines gelösten Problems steht wiederum ein neuer oder verbesserter Standard.

Um zu lernen, wie man richtig standardisiert, werden die Teilnehmenden in der Lernfabrik direkt an Tablettenpresse und Granulator geschickt. Sie lernen, die dortigen Rüstprozesse möglichst visuell und verständlich zu beschreiben. Anschließend prüfen die Teilneh-

In der LEAN-Factory experimentieren die Mitarbeitenden aktiv und lernen aus eigenen Erfahrungen – nahe an der Unternehmensrealität, aber ohne die laufende Arzneimittelherstellung zu beeinflussen.

menden ihre Ergebnisse gegenseitig im kleinen Wettbewerb auf Vollständigkeit und Verständlichkeit und tauschen sich über Best Practices aus. Zur Einführung in die Praxis der Shopfloor-Dialoge werden im Rollenspiel mögliche Szenarien bei Schichtende durchgespielt, mit steigendem Schwierigkeitsgrad von verspäteten Packmitteln bis zu Problemen in der Teamarbeit. Die Problemlösungskompetenz hingegen wird an konkreten Problemen der Teilnehmenden trainiert. Häufig kommen die Teams dabei auf Ideen, die sie zurück am Arbeitsplatz direkt anstoßen können.

ABHOLEN, VORLEBEN, BEGEISTERN

Doch am Ende des Trainings zählt nicht nur, was die Teilnehmenden inhaltlich zum Thema Lean gelernt haben. Noch wichtiger ist, dass sie das Gelernte im eigenen Arbeitsbereich anwenden wollen. Damit das gelingt, setzen die Trainings schon bei den Führungskräften an. Für sie geht es dabei nicht darum, wie möglichst effizient gerüstet wird, sondern wie man die eigenen Mitarbeitenden motiviert und mit den erforderlichen Ressourcen unterstützt. Daher gehören zu den Lernfabrik-Trainings auch Rollenspiele, bei denen der Techniker die Arme verschränken und trotzig entgegen darf: »Ich habe jetzt wirklich Wichtigeres zu tun, als aufzuräumen.« Um Führung auf solche Situationen auf dem Shopfloor vorzubereiten, wird die Lernfabrik von Gruppen angehender Vorarbeiter bis zum ganzen Führungsteam eines Werkes frequentiert.

Fazit nach mehr als sieben Jahren Zusammenarbeit und über 2000 trainierten Kolleginnen und Kollegen: Praxis begeistert. Ob chaotische Produktion neu organisieren, die Tablettenpresse selbst rüsten, Rollenspiele – die Theorie muss kurz bleiben und die Übungen abwechslungsreich. Wichtig dabei ist der Austausch unterschiedlicher Sichtweisen. Der interne Trainer des Unternehmens stellt die Zusammenhänge im Unternehmen dar. Der Fraunhofer IPK-Trainer liefert die Außenperspektive ohne Scheuklappen. Viel lernen die Teilnehmenden aber auch voneinander. Im Erfahrungsaustausch zwischen Mitarbeitenden unterschiedlicher Standorte und Bereiche werden eigene Schwierigkeiten und erfolgreich implementierte Lösungen geteilt. Alternativ kommt ein komplettes Team, um sich zu synchronisieren und ein gemeinsames Verständnis für die Implementierung zu schaffen. Weil das weltweit wichtig ist und auch ohne Covid-19 nicht jeder Standort nach Berlin fliegen kann, wird für einige Themen bereits auf E-Learning gesetzt. Die Praxisbeispiele aus der LEAN-Factory bleiben. Und auch der umgekehrte Weg wird bereits praktiziert: Speziell wenn es an Workshops oder die operative Umsetzung geht, kommen die Trainer direkt zu den Mitarbeitenden an der Linie. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Felix Sieckmann | +49 30 39006-362
felix.sieckmann@ipk.fraunhofer.de



Knochenarbeit

Im Projekt mobiLAB-4D erforschen unsere Gesprächspartner gemeinsam, wie die Oberflächen von Implantaten verbessert werden können, um klinische Komplikationen zu vermeiden. Dabei setzen sie modernste In-vitro-Methoden, Mikroproduktionstechnologien und bildgebende Verfahren ein. Wie die komplexe Zusammenarbeit gelingt und ob sogenannte Organ-on-a-Chip-Technologien künftig Tierversuche ersetzen könnten, erörtern die drei im Expertengespräch.

| futur | **Herr Dr. Schoon, wie hat sich die Forschung zu orthopädischen Materialien durch die jüngsten Durchbrüche in der Mikrofluidik verändert?**

/ **SCHOON** / Vor allem die präklinische Testung von Implantatmaterialien verändert sich derzeit. Unser Ziel ist es, in humanen In-vitro-Modellen zukünftig bessere Vorhersagen bezüglich Reaktionen wie dem Knocheneinwachsen von Implantatmaterialien treffen zu können als im Tiermodell. Damit soll sich die Patientensicherheit weiter verbessern.

| futur | **Herr Schweitzer, was macht aus produktionstechnischer Sicht die Arbeit mit den Patientenproben und den daraus gewonnenen mikrofluidischen Chips zu einer Herausforderung?**

/ **SCHWEITZER** / Die Herausforderung ist es, den sicheren Transport zu gewährleisten. Wir müssen die Zellen vor Ort für die 4D-Messung im Synchrotron in einer nicht trivialen Umgebung genauso gut kultivieren können wie im Labor. Dazu müssen wir die Temperaturen, die CO₂-Sättigung und alle anderen Parameter, die für das Zellwachstum wichtig sind, immer stabil halten. Außerdem müssen wir die Sterilität der Chipsysteme immer gewährleisten können, auch beim Transport.

| futur | **Um die Proben für die Messung im Synchrotron fit zu machen, wird also eine ganze Menge Aufwand betrieben. Herr Dr. Hesse, welche Vorteile bietet die 4D-Mikrotomografie im Synchrotron im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren?**

PROJEKTSTECKBRIEF MOBILAB-4D:

Komplikationen nach dem Einsetzen von Zahn-, Hüft- oder Knieimplantaten sind sehr belastend für die Betroffenen und können zu erneuten Operationen führen. Ziel des Projekts mobiLAB-4D ist es deshalb, solche Komplikationen zu reduzieren:

- Freisetzung von Nanopartikeln: Das metallische Implantat soll möglichst wenig Material in das umliegende Gewebe abgeben.
 - Toxische Effekte: Die freigesetzten Partikel sollen nicht giftig sein.
 - Probleme bei der Osseointegration: Das Implantat soll sich möglichst gut in den bestehenden Knochen integrieren.
 - Periimplantitis: Entzündungen des umliegenden Gewebes durch eindringende Keime sollen verhindert werden.
- Diese Probleme sollen durch die Optimierung der Oberflächenstruktur und des Materials der Implantate vermieden werden. Die Projektpartner untersuchen deshalb, welche Implantatoberflächen und -materialien sich besonders gut für den Einsatz im menschlichen Körper eignen.

/ **HESSE** / Im Synchrotron wird bis zu einhundert Milliarden Mal mehr Strahlung erzeugt als im Labor. Mit dieser extrem hohen Röntgenintensität lässt sich eine verbesserte Bildgebung ermöglichen. Synchrotron-Strahlung ist außerdem eine kohärente Strahlung. Das heißt, dass man einen höheren Kontrast für verschiedene Materialphasen hat. Knochen ist ein dynamisches Material, bei dem es wichtig ist, feinste Unterschiede in der Mineralisierung in 3D bestimmen zu können. In der Kombination ist das Synchrotron-CT relativ konkurrenzlos. Durch die immer wieder verbesserte Hardware lässt sich die Bildgebung auch in so kurzen und stabilen Abläufen durchführen, dass wir die Proben zeitaufgelöst, also zu mehreren verschiedenen Zeitpunkten, untersuchen können. Die Schwierigkeit bei unserer Fragestellung sind die besonders langen Zeitabläufe. Die Umbaukinetik von Knochen liegt im Bereich der Tage, Wochen, teilweise sogar Monate. Wir brauchen also ein System, das über so lange Zeit stabil ist.

/ **SCHOON** / Das entwickelte Verfahren ist auch auf andere Anwendungen von längerer Dauer übertragbar, zum Beispiel auf den biologischen Abbau von Materialien oder auch Korrosionsprozesse.

| futur | **Verbleiben die Proben dann solange im Synchrotron oder nehmen Sie die zwischenzeitlich wieder heraus und bringen sie dann zurück?**

/ **HESSE** / Die Untersuchung im Röntgenstrahl dauert jeweils nur wenige Minuten. Im Anschluss werden die Proben für ein paar Tage in den Laboren vor Ort weiter

Die Arbeitsteilung der Projektpartner



1

Dr. Janosch Schoon

FORSCHER AN DER ORTHOPÄDIE DER UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD IN DER FORSCHUNGSABTEILUNG HUMAN CELLS AND ORTHOPEDIC MATERIALS

kultiviert aus Patientenproben menschliche Knochenzellen. Diese werden auf mikrofluidische Chips übertragen, um die Interaktion des Gewebes mit Implantaten mit unterschiedlichen lasertexturierten Oberflächenstrukturen und Materialien zu untersuchen.

2

Luiz G. De Souza Schweitzer

FORSCHER UND KEY ACCOUNT MANAGER MEDIZINTECHNIK AM ANWENDUNGSZENTRUM MIKROPRODUKTIONSTECHNIK AM FRAUNHOFER IPK

entwickelt eine Mess- und Transporteinheit, in der die Zellproben sicher und steril zur Messung am Synchrotron überführt werden und vor Ort über mehrere Wochen weiter kultiviert werden können.

3

Dr. Bernhard Hesse

CEO DER XPLORAYTION GMBH

führt die zeitaufgelösten μ CT-Messungen am Synchrotron durch und wertet die Messergebnisse aus.

kultiviert. Deshalb ist die mobile Mess- und Transporteinheit, die am Fraunhofer IPK entwickelt wird, so wesentlich. Damit können wir die Chipsysteme, die jetzt aktuell in der Charité oder auch in Greifswald stehen, transportabel machen, sodass wir sie über Wochen am Synchrotron in Grenoble oder Paris, wo wir meistens arbeiten, weiter kultivieren können.

/ SCHWEITZER / Nach jeder Messung müssen die Proben über eine sterile Schleuse wieder zum Organ-on-a-Chip, so dass sie dort weiter kultiviert werden können. Sollte es dabei ein Problem geben, wenn zum Beispiel Bakterien oder Mikroorganismen eindringen, müssen wir die Untersuchungen abbrechen. Deswegen müssen wir gewährleisten, dass immer alles steril bleibt, sowohl die Messkammer als auch die Chips.

| futur | Das Konsortium Ihres gemeinsamen Forschungsprojektes ist interdisziplinär aufgestellt, mit Spezialisten aus so unterschiedlichen Feldern wie medizinischer Forschung, Strahlenphysik und Produktionstechnik. Wie wirkt sich das auf Ihre Arbeit aus?

/ SCHOON / Zunächst einmal kann man durch die Zusammenarbeit mit Experten aus anderen Bereichen selber etwas lernen. Ich war 2018 das erste Mal mit Dr. Hesse in einer Synchrotron-Einrichtung in Grenoble. Dazu hätten wir ohne den Experten, den Physiker, keinen direkten Zugang. Nur mithilfe dieser Technologie können wir aber unsere Fragen auf relevante Weise beantworten. Deswegen ist diese Verknüpfung extrem wichtig.

/ HESSE / Die Zusammenarbeit für mobi-LAB-4D wurde von Luiz Schweitzer initiiert, der relativ früh erkannt hat, was wir zusammen leisten können. Für unsere Forschung ist es essentiell, die bestehenden Lab-on-a-Chip-Systeme synchrotronkompatibel zu machen. Genauso wichtig, wie das Ver-

»Im Synchrotron wird bis zu einhundert Milliarden Mal mehr Strahlung erzeugt als im Labor.«

Dr. Bernhard Hesse



»Wir müssen die Zellen vor Ort für die 4D-Messung im Synchrotron in einer nicht trivialen Umgebung genauso gut kultivieren können wie im Labor.«

Luiz G. De Souza Schweitzer

Bild:
Die European Synchrotron Radiation Facility (ESRF) in Grenoble
© ESRF / J. CHAVY.

ständnis und die Auswertung von Synchrotron-CTs und die Handhabung der Zellproben. Diese Interdisziplinarität ist entscheidend.

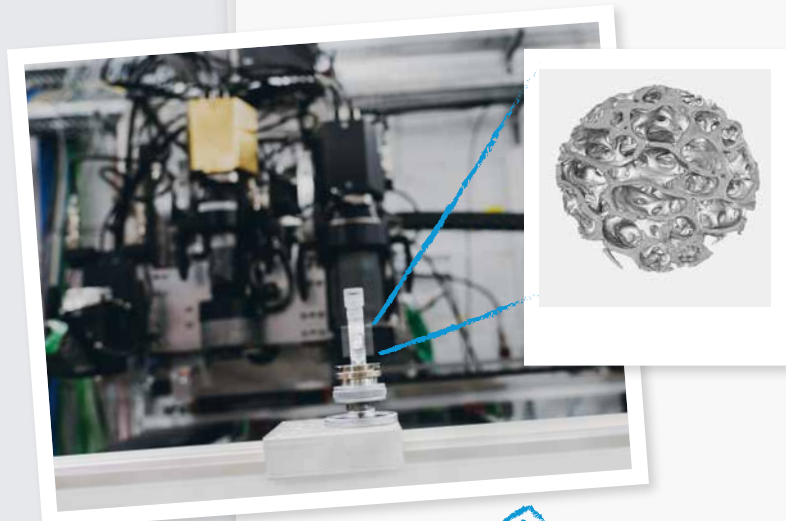
/ SCHWEITZER / Durch dieses Projekt sind uns auch schon viele Ideen gekommen, wie wir zusammen an anderen klinischen Fragestellungen weiterarbeiten wollen, zum Beispiel an degradierbaren Implantatwerkstoffen. Durch den Input aus der klinischen Praxis an der Uni Greifswald können wir uns auf die Fragestellungen fokussieren, die für die Anwendung in der Medizin wirklich wichtig sind.

| futur | Sie sprechen von der praktischen Anwendung der Ergebnisse Ihrer Forschung in der klinischen Gesundheitsversorgung – das ist der Kerngedanke der Translationalen Medizin. Wie stellen Sie sicher, dass Ihre Erkenntnisse auch tatsächlich Menschen helfen?

/ SCHOON / Die erzielten Ergebnisse wollen wir über Patentanmeldungen in ein Produkt bringen, zum Beispiel eine Implantatkomponente. Gemeinsam mit Medizinprodukteherstellern können wir dieses optimierte Produkt dann auf den Markt bringen, um Infektionsraten zu minimieren oder das Einwachverhalten der Implantate zu verbessern. So profitieren Patienten langfristig von unserer Forschung. Ein weiterer translationaler Aspekt ist die präklinische Methode: Wenn wir etwa auf fünf unterschiedliche Arten die Implantatoberfläche verändern und in unseren Experimenten sehen, dass bei vier davon viel Aluminium aus dem Implantat freigesetzt wird, vermeiden wir durch unsere Analysen, dass wir damit in die präklinische Phase oder sogar in eine klinische Studie gehen.

| futur | Ohne die Organ-on-a-Chip-Systeme müssten Sie Ihre Untersuchungen an Tieren durchführen. In Ihrem Beispiel würden für die Bewer-

GLOSSAR



© Xploraytion GmbH

Computertomographie (CT):

Ein computergestütztes Verfahren, bei dem ein Objekt durch starke Röntgenstrahlen durchleuchtet und so dreidimensional abgebildet wird. Von einem zeitaufgelösten CT oder auch 4D-CT spricht man, wenn das gleiche Objekt zu mehreren Zeitpunkten abgebildet wird. Ein µCT oder Mikro-CT arbeitet mit besonders hohen Auflösungen mit Detailtreue im Mikrometerbereich.

Translationale Medizin:

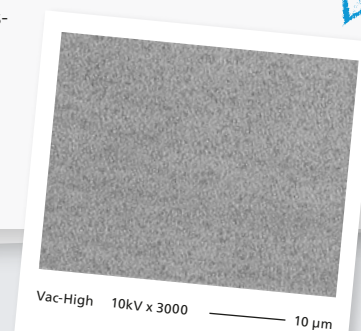
Übertragung von Forschungsergebnissen in die praktische Anwendung in der Gesundheitsversorgung.

In vitro:

Organische Vorgänge, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden, zum Beispiel im Reagenzglas oder auf einem Organ-on-a-Chip. Im Gegensatz dazu laufen In-vivo-Vorgänge im lebenden Organismus ab, zum Beispiel in einem Versuchstier.

Lasertexturierte Oberflächen:

Bearbeitung der Implantatoberfläche mithilfe von Ultrakurzpuls-laserstrahlen



© Fraunhofer IPK

Mikrofluidischer Chip:

Ein System, bei dem auf kleinstem Raum chemische, biochemische und biologische Prozesse durchgeführt und untersucht werden können. Flüssigkeiten und Gase werden mithilfe von Kapillarkräften durch mikroskopisch kleine Kanäle transportiert. Man spricht auch von Lab-on-a-Chip, wenn der Chip die Funktionalitäten eines Labors erfüllt, zum Beispiel für die Point-of-Care-Diagnostik und Organ-on-a-Chip, wenn mithilfe von Zellkulturen ein Organ nachgebildet wird oder, wie in unserem Beispiel, ein Knochen.

Synchrotron:

Ein Teilchenbeschleuniger, in dem geladene Elementarteilchen (Ionen) auf hohe Geschwindigkeiten gebracht und zum Beispiel für hochauflösende Röntgenverfahren genutzt werden können.



© TissUse GmbH

tung jeder dieser unterschiedlichen Implantatoberflächen mehrere Mäuse herangezogen. Werden wir solche Tierversuche bald schon komplett hinter uns lassen können?

/ SCHOON / Ich bin der Meinung, dass wir Tierversuche nicht ganz hinter uns lassen werden. Wir werden aber mehr aussortieren können, bevor wir überhaupt in die tierexperimentellen Studien gehen. Tierversuche werden dann nur noch angewendet, wenn das entwickelte Produkt oder das entwickelte Arzneimittel ein großes Potenzial hat, in die klinische Phase zu gehen. Das größte Potenzial bei solchen 3D-Kulturen und Chipmodellen ist, dass wir hier im Humankontext arbeiten. Ein Beispiel: Das Chipsystem, das wir im Rahmen des Konsortiums verwenden, enthält Immunzellen aus dem Knochenmark. Die Immunsysteme einer steril gehaltenen Maus und eines Menschen sind sehr unterschiedlich. Wir haben es mit Zellen von immunerfahrenen Patienten zu tun. Wenn wir mehrere Chipsysteme mit Proben mehrerer Spender ausstatten, haben wir auch welche dabei, die vielleicht schon bestimmten Metallen gegenüber sensibilisiert sind, die in der Orthopädie verwendet werden. Nur so können wir ein realistisches Szenario für Immunreaktionen abbilden. Es gibt zum Beispiel keine Mausstämmen, die spezifische Immunreaktionen auf Kobalt zeigen. Die Zellen verschiedener Spender bilden die Realität der Patientenvariabilität ab, und gerade diese patientenindividuellen Unterschiede sind entscheidend.

»Die Immunsysteme einer steril gehaltenen Maus und eines Menschen sind sehr unterschiedlich. Wir haben es mit Zellen von immunerfahrenen Patienten zu tun.«

Dr. Janosch Schoon

Weitere Informationen:
www.ipk.fraunhofer.de/
mobilab4D



»Es ist preislich günstiger für Pharma- oder Implantathersteller, solche Vorversuche an Chips zu machen.«

Dr. Bernhard Hesse

/ SCHWEITZER / Durch die In-vitro-Methode wird auch die zeitaufgelöste Messung ein- und derselben Probe überhaupt erst möglich. Im In-vivo-Modell müsste man zur Untersuchung der Proben die Tiere töten. Auf dem Organ-on-a-Chip dagegen können wir die Zellen zwischen den einzelnen Messungen im CT weiter kultivieren. Das ist die große Besonderheit dieses Projekts, das die Relevanz der In-vitro-Methode in Zukunft deutlich erweitern könnte.

/ HESSE / Mit Organ-on-a-Chip-Systemen können wir auch Forschende aus anderen Disziplinen einbeziehen. Viele Experten haben gar nicht die Infrastruktur, um an Tiermodellen zu arbeiten. Ich selbst habe keine Ausbildung, um an Mäusen Experimente zu machen. Und zuletzt gibt es auch noch ein monetäres Argument: Es ist preislich günstiger für Pharma- oder Implantathersteller, solche Vorversuche an Chips zu machen. So können sie die sehr teuren präklinischen Experimente nur noch an denjenigen Kandidaten machen, die auch wirklich vielversprechend sind. ♦

Dieses Projekt wird von der Investitionsbank Berlin gefördert und durch den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) kofinanziert.



EUROPÄISCHE UNION

Europäischer Fonds für regionale Entwicklung





Bio trifft Mikro trifft Tech

Individuelle Lösungen für anspruchsvolle Forschungsfragen: In den Laboren des Anwendungszentrums Mikroproduktionstechnik werden Biotechnologie und Produktionstechnik zusammengebracht.



1



2

Ob Medizintechnikhersteller, pharmazeutische Unternehmen oder spezialisierte produzierende Betriebe – viele Branchen und Anwender haben heute Forschungsfragen, für deren Bearbeitung höchst spezielle Anforderungen an Laborumgebung und -ausstattung gestellt werden. Faktoren wie Sterilität, atmosphärische Bedingungen, Temperatur und Raumvibrationen müssen dazu genauestens kontrolliert werden.

Die Labore des Anwendungszentrums Mikroproduktionstechnik – AMP sind genau dafür ausgelegt. In Biolabor und Reinraum besteht die Möglichkeit zur Konzeption, Fertigung sowie Funktionalisierung medizintechnischer Produkte. Effektive Entkeimungsstrategien können hier entwickelt und anwendungsspezifisch molekular- sowie mikrobiologisch validiert werden. Dabei steht den Forschenden eine große Bandbreite von Methoden und Ausstattung zur Verfügung, mit der sich Kundenaufträge entlang der gesamten Prozesskette der Mikroproduktion abbilden und bearbeiten lassen. Das alles geschieht in-house und auf kurzen Wegen – so werden individuelle Lösungen schnell realisierbar.

UNSERE FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

- Entwicklung antimikrobieller Strategien auf Basis alternativer Wirkstoffe (Bild 1; Seite 60, Bild 2)
- Mikrobiologische Untersuchung und Management von technischen Fluiden, insbesondere Kühlschmierstoffen (S. 60, Bild 1)
- Antimikrobielle Funktionalisierung medizintechnischer Produkte
- Entwicklung und Optimierung mikrofluidischer Systeme (Bild 2)
- Mikrobiologische Herstellung von Biopolymeren

BIOLABOR

Im **Biolabor** der Sicherheitsstufe 1 gemäß GenTSV sowie der Sicherheitsstufe 2 nach BioStoffV bietet das AMP Partnerinnen und Partnern die Möglichkeit, ihre Anwendungen auf eine mikrobielle Belastung hin untersuchen zu lassen. Ist diese Belastung erst einmal identifiziert und charakterisiert, konzipieren die Forschenden passende Entkeimungsstrategien und entwickeln und erproben individuell angepasste Technologien. Ebenfalls im Angebot sind nachhaltige Prozesslösungen, sowohl in Form von innovativen Alternativen zu herkömmlichen Bioziden als auch in der Herstellung und Prozessierung von Biokunststoffen.



1

AUSSTATTUNG UND METHODEN:

Mikrobiologie:

- Sicherheitswerkbank / Sterilbank
- Anzucht von Mikroorganismen
- Fluoreszenzmikroskop (Bild 4)
- Autoklav
- Stammhaltung
- Enzymkonservierung
- Feinwaage

Molekulargenetik – Untersuchung von DNA, RNA und Proteinen:

- Klassische PCR und Real Time PCR (Bild 5)
- DNA-Analysen (Elektrophorese, Imager), DNA-Isolierung
- Expressionsanalysen (Gelelektrophorese, Blotting-Verfahren)
- Photometer, Mikrotiterplatten-Reader (Filter Max F5)

Bioverfahrenstechnik:

- Fermenter »Biostat B 2L« (Bild 3)
- High-Speed-Zentrifuge Avanti® J301 (G-Zahl 110 000)
- Hochdruckhomogenisator, Probenvolumen 2 bis 15 ml



2



3



4



5



6



7

Im **Reinraum** der ISO Klasse 7 nach DIN EN ISO 14644-1 (Bild 8) entwickeln Forschungsteams in kontrollierter Atmosphäre Beschichtungsstrategien und fertigungstechnologische Skalierungsmethoden für mikro- und makrofluidische Systeme. Im Kundenauftrag werden hier ebenfalls Prototypen und Kleinserien gefertigt.

AUSSTATTUNG:

- Thermobonder FINEPLACER® pico (Bild 6)
- Nieder- sowie Hochdruckpumpensystem
- Plasma-Oberflächenbehandlungsstation (Bild 9)
- Mikroskop M205C (Bild 10)
- Magnetron-Sputteranlage
- Beschichtungsstation für Medizinprodukte
- Partikelgrößenmessgerät (Bild 7)



8



9



10

IHRE ANSPRECHPERSON
Annika Brehmer | +49 30 39006-486
 annika.brehmer@ipk.fraunhofer.de

Pesquisa e Desenvolvimento Forschung und Entwicklung

Seit 2012 unterstützt das Fraunhofer IPK den Ausbildungsdienst der brasilianischen Industrie SENAI beim Aufbau von Innovationsinstituten nach Fraunhofer-Vorbild.

Für die brasilianische Wirtschaft gab es zu Anfang des Jahrtausends nur eine Richtung: nach oben. Zwischen 2002 und 2011 wuchs das Bruttoinlandsprodukt (BIP) um das Fünffache, von 508 auf 2600 Milliarden USD. Seitdem musste die neuntgrößte Volkswirtschaft der Welt mehrfach harte Schläge hinnehmen: Nicht zuletzt aufgrund mehrerer politischer Krisen und der Corona-Pandemie schrumpfte das BIP um fast ein Drittel auf aktuell etwa 1800 Milliarden USD.

Ein Gebiet, auf dem erhebliches Verbesserungspotenzial besteht, ist die Innovationsfähigkeit des Landes. Die brasilianische Wirtschaft fußt überdimensional auf Rohstoffexporten, vor allem von Soja, Kaffee, Fleisch und ähnlichen Erzeugnissen. Diese Produkte sind durchaus absatzstark. In der ersten Dekade des neuen Jahrtausends hat

die brasilianische Wirtschaft damit imposante Wachstumsraten erzielt. Da die Zahlen aber auch durch hohe Ölpreise und Sozialprogramme unterfüttert waren, drängten Vertreter führender brasilianischer Industrieunternehmen schon damals auf eine Neuausrichtung der brasilianischen Ökonomie. Ihre Intention war eine Wende hin zu höherer Wertschöpfung, insbesondere in den technologischen Wirtschaftszweigen, ohne die ein nachhaltiges Wirtschaftswachstum kaum möglich schien.

HOHER BEDARF FÜR FUE

Die Initiative war überfällig: Industriebereiche, die technische Produkte hervorbringen, sind in Brasilien schwach ausgelegt. Im Bereich Hochtechnologie und elektronische Produkte ist Brasilien auf Importe angewiesen. Zudem ist die brasilianische Industrie

kaum innovativ, mit Ausnahme weniger Global Player wie des Kosmetikkonzerns Natura & Co oder des Flugzeugbauers Embraer S.A. Im Gegenteil: Forschung und Entwicklung gelten eher als Kosten denn als Investition, weil der Return unklar erscheint. Die Folge ist, dass in der Industrie bisher quasi keine Innovationskultur besteht.

Damit nicht genug, auch die anwendungsorientierte Forschung außerhalb der Industrie ist wenig ausgeprägt. Zwar verfügt Brasilien über solide Grundlagenforschung, die akademischen Kennzahlen haben sich in den letzten zwei Jahrzehnten verbessert. Doch bis auf wenige Ausnahmen sind die Universitäten nicht aufgestellt für industrieorientierte Forschung. Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, die mit oder für die Industrie forschen, gibt es kaum. Im

Wesentlichen forschen und entwickeln nur internationale Konzerne – und dies meist rein intern, aus den Zentralen außerhalb des Landes gesteuert und mit Fokus auf die sogenannte »Tropicalization«, die Adaption von Produkten an lokale Bedingungen.

INNOVATIONSKULTUR VOM REISSBRETT

Diese Defizite veranlassten CEOs der größten Industrieunternehmen des Landes zu einer Forderung: Eine nationale Initiative für Technologie und Innovation in der brasilianischen Industrie sollte her. Sie sollte die Wettbewerbsfähigkeit brasilianischer Unternehmen in der globalisierten Wirtschaft stärken. Mit den Ministerien für Wissenschaft, Technologie, Innovation und Kommunikation (MCTIC) und für Industrie und Außenhandelsentwicklung (MDIC) konnte die Initiative wichtige politische Befürworter

KOOPERATION SENAI – FRAUNHOFER IN ZAHLEN

8

Jahre dauerte die Einrichtung und Inbetriebnahme von

25

SENAI-Instituten, die heute mehr als

700

Forschende beschäftigen.

44%

davon haben einen Doktor- oder Mastertitel.

100

weitere Spezialistinnen und Spezialisten sind im Projektmanagement und Backoffice tätig.

1100

Forschungs- und Entwicklungsprojekte hat diese Belegschaft bisher durchgeführt.

609

Unternehmen wurden dabei unterstützt.

1,046

Mrd. Reais (knapp 200 Mio. Euro) wurden mit den Projekten umgesetzt, inklusive Eigenanteilen der Industriepartner und der Institute.

gewinnen, mit der brasilianischen Entwicklungsbank BNDES einen finanzstarken Partner.

Aus diesem Netzwerk heraus konnte der Dachverband der brasilianischen Industrie CNI schließlich den ihm untergeordneten nationalen industriellen Ausbildungsdienst SENAI mit der Einrichtung eines Netzwerks von 25 Innovationsinstituten (Portugiesisch Instituto SENAI de Inovação, kurz ISI) beauftragen, die FuE-Initiativen in die örtliche Industrie tragen würden. Die Institute sollten sich mit einer Reihe von Herausforderungen konfrontiert sehen. Ihre Aufgabe wäre einerseits, die unternehmerischen Bedarfe der Industrie zu verstehen und sie in technologische Lösungen zu übersetzen. Gleichzeitig müssten sie mit der Industrie »in deren Sprache« sprechen, sich agil

verhalten und Projektpläne und Liefertermine einhalten, um das Vertrauen der Industrie in FuE-Anbieter zu fördern.

Für SENAI war der Aufbau solcher Einrichtungen zur angewandten Forschung eine neue Aufgabe. Zwar hatte die Organisation bereits technologische Dienstleistungen erbracht, zum Beispiel messtechnische Unterstützung und technische Beratung. Doch mit technologischer Entwicklung und Innovation war die Organisation mit rund 28 000 Angestellten an diversen Standorten in ganz Brasilien kaum vertraut.

Die SENAI-Zentrale in Brasília suchte daher nach internationalen Partnern, die die ambitionierte Strategie unterstützen könnten. Nach einem Benchmarking unter Organisationen für angewandte Forschung



Bilder:
1
Interaktiver Workshop mit Vertretern aller ISI zum Kompetenzaufbau
© Fraunhofer IPK / Fabian Hecklau



2
Technologieaudit am ISI for Laser Processing durch Mitarbeitende des Fraunhofer ILT und des Fraunhofer IPK
© Fraunhofer IPK / Fabian Hecklau



Bilder:
3
Institutsgebäude des ISI Laser in Joinville, Santa Catarina
© Instituto SENAI de Inovação em Processamento a Laser
4
Die additive Fertigung komplexer Strukturen ist Gegenstand des Projekts FERA.
© Instituto SENAI de Inovação em Processamento a Laser



SENAI INNOVATION INSTITUTE FOR LASER PROCESSING

Ein Beispiel für ein SENAI-Institut, das im Rahmen des Projekts entstand, ist das ISI for Laser Processing. Es ist das erste Institut für Laserbearbeitung in Lateinamerika und adressiert die Themengebiete additive Laserfertigung, Laser-Oberflächenbehandlung sowie Laserschweißen und -schneiden. Das Institut unterhält eine enge Kooperation mit dem Fraunhofer IPK, zum Beispiel durch gemeinsame Forschungsprojekte.

Projekt FERA

Im Konsortialprojekt FERA entstehen additive Fertigungstechnologien zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit brasilianischer Werkzeughersteller in diesem Sektor. Seine Themen orientieren sich an Bedarfen der lokalen Automotive- und Werkzeugindustrie: halbautomatische additive Reparatur von Stanzwerkzeugen und additive Fertigung von Werkzeugen mit komplexen Geometrien, von Vorrichtungen und Ersatzteilen. »Unser Beitrag umfasst automatisierte Laserauftragschweißverfahren für die Reparatur von Werkzeugen für Karosserien und Strukturbauteile sowie eine Marktanalyse und Trainings zu additiven Technologien«, berichtet Dr. David Domingos vom Fraunhofer IPK, der die FuE-Kooperation zwischen SENAI und Fraunhofer treibt.

weltweit entschied SENAI, eine strategische Partnerschaft mit dem Massachusetts Institute of Technology (MIT) und der Fraunhofer-Gesellschaft anzustreben. Während das MIT mit Begleitforschung beauftragt wurde, wählte SENAI das Fraunhofer IPK als Partner für die Planung und praktische Umsetzung des geplanten nationalen FuE-Netzwerks. Zwei Argumente sprachen für das Berliner Institut: Neben langjähriger eigener Erfahrung in der angewandten Forschung überzeugten vor allem die erprobten Methoden und Referenzen auf dem Gebiet des Unternehmensmanagements zur strategischen Planung von Innovationssystemen.

STRUKTURIERTER AUFBAU VON 25 INSTITUTEN

Im Sommer 2012 begann der Aufbau der 25 Institute teilweise »auf der grünen Wiese«. Dabei lag der Fokus zunächst auf der Erstellung von Businessplänen für jedes Institut. Die Forschenden des Fraunhofer IPK wählten einen partizipativen Ansatz, bei dem die Strategien in Workshop-Serien vor Ort mit den Institutsverantwortlichen erarbeitet wurden. Dieses Vorgehen erwies sich als sehr kompatibel mit der brasilianischen Arbeitskultur. Als Ergebnis konnten nicht nur professionelle Businesspläne für den Hauptinvestor BNDES vorgelegt werden. Es erfolgte auch ein erster Wissenstransfer, und die

Beteiligten entwickelten ein einheitliches Verständnis der eigenen Geschäftsstrategie.

In dieser ersten Phase der Zusammenarbeit mit SENAI gelang es dem Fraunhofer IPK, sich als verlässlicher Kooperationspartner zu etablieren. Mitte 2013 wurde der Beratungsvertrag aufgestockt und ein erster fünfjähriger Rahmenvertrag aufgesetzt, der bis 2020 verlängert wurde. Damit begann ein zweiter Projektabschnitt, in dem die Fraunhofer IPK-Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die eigentliche Implementierung der 25 Institute durch den Aufbau geeigneter Management- und Support-Prozesse unterstützten. Dabei galt es, einer-

seits den agilen Startup-Charakter der Institute zu Beginn der Initiative zu erhalten, gleichzeitig aber auch das stetige Wachstum und nötige Ausdifferenzieren der Organisationsstrukturen sowie die kontinuierliche Professionalisierung der Institute und des gesamten Netzwerks zu untermauern.

AUDITIERUNG DES REIFEGRADES

Die ersten zwei Projektphasen mündeten in die Entwicklung eines umfassenden Evaluationssystems in der dritten Phase. Dazu wurden im Fraunhofer IPK zwei Methodensets entwickelt. Das sogenannte »Management Audit« bewertet die Leistungsfähigkeit und Reife im Bereich der Strategie und

des Managements der SENAI-Institute, um kontinuierlich Maßnahmen zu deren strategischer Weiterentwicklung abzuleiten und mit der SENAI-Leitung auf regionaler und nationaler Ebene abzustimmen.

Das zweite Methodenset befasst sich ergänzend mit der Bewertung der technologischen Leistungsfähigkeit der Institute. »Das von uns entwickelte »Technology Assessment« und der anschließende »Technology Dialogue« haben neben der systematischen Evaluation der technologischen Reife das Ziel, die Fachkontakte zwischen den einzelnen SENAI-Instituten und dem jeweiligen »Schwesterinstitut« auf Fraunhofer-Seite

zu stärken, um künftige Projektkooperationen anzuschließen«, erklärt Fabian Hecklau vom Fraunhofer IPK, der als stellvertretender Projektleiter die Entwicklung des Technology Assessments verantwortet.

Mittlerweile konnte das Projektteam die Auditierung der Managementreife der Innovationsinstitute an die SENAI-Zentrale übergeben und die zuständigen Experten dort mit methodischen Leitfäden, Tools und Templates sowie einer Reihe von Trainings befähigen. Das Fraunhofer IPK verantwortet weiterhin die Evaluation der technologischen Reife der Institute. In dieser Rolle fungiert das Berliner Institut als Methodenlieferant



STANDORTE DER SENAI-INSTITUTE



und als Drehscheibe innerhalb der Fraunhofer-Gesellschaft, um für jedes SENAI-Institut das technologische Pendant und die richtigen Technologieexperten innerhalb des Fraunhofer-Netzwerks einzubinden. Nach dem Vorbild der Fraunhofer-Institute bearbeitet auch jedes SENAI-Innovationsinstitut ein klar definiertes Technologie- und Forschungsfeld – branchenübergreifend und mit Mandat für den nationalen Markt.

AUSBLICK: ESCALATE AUF VIER EBENEN
Inzwischen geht die strategische Partnerschaft des Fraunhofer IPK mit SENAI ins

neunte Jahr. In dieser Zeit hat sie in Brasilien ein aktives Forschungsnetzwerk hervorgebracht. Das 26. Innovationsinstitut wurde bereits von SENAI selbst implementiert. Fraunhofer und SENAI heben derweil ihre Zusammenarbeit auf die nächste Ebene. Ein 2020 unterzeichneter neuer Rahmenvertrag, der den vielversprechenden Namen »ESCalate SENAI – Excellence, Sustainability, Cooperation« trägt, läuft bis Ende 2025.

Dieses Anschlussprojekt bringt das Fraunhofer IPK auf vier Ebenen mit SENAI zusammen: Auf der Ebene des einzelnen Innova-

tionsinstituts wird die Evaluation der technologischen Reife fortgeführt. Auf der Ebene des gesamten ISI-Netzwerks bieten die Expertinnen und Experten des Fraunhofer IPK gezielte Trainings und Coaching-Einheiten im Bereich Strategie, Organisation und Managementmethoden für die Innovationsinstitute, die regionalen Departments in den Bundesstaaten sowie die SENAI-Zentrale an, wenn bei deren regelmäßigen Managementbewertungen ein entsprechender Bedarf aufgedeckt wird. So wird die Managementkompetenz im gesamten Netzwerk bedarfsgerecht entwickelt, um

1



2

GESUNDHEITSFORSCHUNG BEI SENAI

Medizinische und pharmazeutische Themen sind Gegenstand der Forschung des SENAI Innovation Institute for Advanced Health Systems sowie des Institute for Green Chemistry. Das ISI for Advanced Health Systems in Salvador, Bahia, bedient ein breites Themengebiet von der Entwicklung von Impfstoffen, Adjuvantien, biologischen Arzneimitteln, Zell- und Gentherapieprodukten, diagnostischen Kits und medizinischen Geräten bis hin zu Bioprospektionsstudien, biologischen und diagnostischen Tests, klinischen Studien und Regulierungsprozessen.

Am ISI for Green Chemistry in Rio de Janeiro entstehen industrielle Lösungen mit alternativen Techniken und nachwachsenden Rohstoffen. Ziel der Forschung ist die Erzeugung effizienterer und kostengünstiger Produkte und Prozesse, die den Einsatz und die Erzeugung gesundheits- und umweltschädlicher Substanzen reduzieren oder eliminieren.

SENAI Molecular Biology Network

Die beiden Institute kooperieren im SENAI-Netzwerk für Molekularbiologie, das zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie in Brasilien ins Leben gerufen wurde. Das Netzwerk nimmt Notfallmaßnahmen für die Bereitstellung von Dienstleistungen zur molekularen Diagnostik von SARS-CoV-2 vor. Mittel- und langfristig soll es zudem die Industrie dabei unterstützen, neue Methoden, Produkte und Prozesse im Zusammenhang mit der angewandten Biotechnologie mit verschiedenen Industriesektoren zu etablieren.

Gegenwärtig befasst sich das Molecular Biology Network neben der Durchführung einer hohen Zahl von PCR-Tests mit Themen wie dem Design neuer SARS-CoV-2-Signalmoleküle, dem Nachweis von Viren in Wasser und Abwasser sowie neuen Ansätzen zur Nutzung von Probenpools bei der COVID-19-Diagnose.

dessen Professionalisierung und Wachstum weiter zu unterstützen.

»Auf nationaler Ebene arbeiten wir an der strategischen Positionierung von SENAI im brasilianischen Innovationssystem«, erläutert Projektmitarbeiter Florian Kidschun. Er entwickelt Impact-Analysen, die den Wert des neuen Forschungsnetzwerks für die brasilianische Industrie und Gesellschaft herausstellen. Und schließlich wird auf internationaler Ebene die FuE-Kooperation weiter vorangetrieben – nicht nur, aber auch mit den Partnerinstituten auf Fraunhofer-

Seite. Hier laufen bereits vielfältige Aktionen zur gemeinsamen Marktbearbeitung, um etwa deutsche Automobilhersteller mit Produktionsstandorten in Brasilien ganzheitlich, also »von beiden Seiten des Atlantiks«, im Bereich der digital vernetzten Produktion zu unterstützen. ♦

IHRE ANSPRECHPERSONEN

Dr.-Ing. Ronald Orth | +49 30 39006-171
ronald.orth@ipk.fraunhofer.de

Dr.-Ing. Markus Will | +49 30 39006-304
markus.will@ipk.fraunhofer.de

Bilder:

1
Gesundheitslabor am ISI for Advanced Health Systems
© Instituto SENAI em Sistemas Avançados de Saúde

2
Die Verbesserung der SARS-CoV-2-Diagnostik ist das zentrale Ziel des SENAI-Netzwerks für Molekularbiologie.
© Instituto SENAI em Sistemas Avançados de Saúde



Instandhaltung ganzheitlich gedacht

Auf der ersten digitalen Hannover Messe 2021 präsentierte das Fraunhofer IPK ein Konzept zur smarten Überwachung und Instandhaltung von Werkzeugmaschinen. Als Beispiel diente ein Kugelgewindetrieb, mit dem Werkstückträger oder Werkzeuge extrem präzise bewegt werden.

Verschleiß gefährdet den Betrieb von Werkzeugmaschinen. Moderne Fertigungsanlagen arbeiten so präzise, dass schon kleinste Abweichungen vom »Gut-Zustand« ein Werkstück in Ausschuss verwandeln können. Mit preiswerter Sensorik und maschinellem Lernen werden bei unserer Lösung selbst kleinste Unregelmäßigkeiten identifiziert, ehe sie zum ernststen Problem werden.

Die Lösung des Fraunhofer IPK adressiert drei Aufgabenbereiche:

- Maschinenüberwachung,
- Schadenserkenkung an Maschinenkomponenten und
- Schadensbehebung.

Von intelligentem Zustandsmonitoring über Ausfallprognosen bis zur Unterstützung von Service-Technikern bei der Wartung – all das leistet Smart Maintenance für Werkzeugmaschinen. Das Prinzip wurde mithilfe von Videos und einem 3D-Modell dargestellt. Die digitale Ausgabe der Messe fand großen Anklang: Nach Informationen der Deutschen Messe AG generierten etwa 90 000 Teilnehmer an fünf Messetagen mehr als 3,5 Millionen Seitenaufrufe und

Bild:
Maschinenüberwachung mittels mobiler Endgeräte



700 000 Suchanfragen auf der Ausstellungsplattform. ♦

IHRE ANSPRECHPERSON

Claudio Geisert | +49 30 39006-423
claudio.geisert@ipk.fraunhofer.de



Weitere Informationen:
www.ipk.fraunhofer.de/hm21

Nachhaltigkeitsbenchmarking für KMU bei der Woche der Umwelt

Bundespräsident Frank-Walter Steinmeier und die Deutsche Bundesstiftung Umwelt (DBU) laden ein zur digitalen Woche der Umwelt – und das Fraunhofer IPK ist dabei! Unter dem Motto »So geht Zukunft!« erwarten Sie am 10. und 11. Juni 2021 spannende Diskussionen und ein attraktives Fachprogramm zu wichtigen Zukunftsfragen.

Das Fraunhofer IPK stellt dort die Ergebnisse des zweijährigen Projekts »Nachhaltigkeitsbenchmarking für mittelständische Unternehmen« vor. Die Forschenden hatten mit dem Bundesverband mittelständische Wirtschaft Unternehmensverband Deutsch-

land e. V. und insgesamt 60 mittelständischen Unternehmen unterschiedlicher Branchen eng zusammengearbeitet, um das Nachhaltigkeitsbenchmarkingsystem zu erproben. Die Ergebnisse umfassen thematische Highlights wie etwa Ressourcensubstitution und -effizienz, Umweltschutz und Produktverantwortung, aber

auch Chancengerechtigkeit und gesellschaftliche Verantwortung. Die Fallstudien porträtieren konkrete Handlungsoptionen für ein nachhaltiges Wirtschaften, welche in einem Methoden- und Maßnahmenwegweiser zusammengestellt werden. Das Projekt wurde gefördert von der Deutschen Bundesstiftung Umwelt. ♦



Weitere Informationen:
www.ipk.fraunhofer.de/woche-der-umwelt-21

IHRE ANSPRECHPERSON

Mila Galeitzke | +49 30 39006-347
mila.galeitzke@ipk.fraunhofer.de

MEHR KÖNNEN

In unserem MEHR KÖNNEN-Programm tragen wir technologiebasiertes Know-how direkt in die unternehmerische Praxis. Mit der Teilnahme an einer unserer Weiterbildungsveranstaltungen investieren Sie in Ihre berufliche Entwicklung und fördern gleichzeitig den wirtschaftlichen Erfolg Ihres Unternehmens. Nutzen Sie die Gelegenheit, sich wissenschaftlich fundiert und umsetzungsorientiert fortzubilden. Knüpfen Sie Netzwerke zu anderen Expertinnen und Experten, auch über die eigenen Branchengrenzen hinweg.

Nächste Veranstaltungen:



Präzisionsteile in High-Performance-Zerspanungsprozessen
17.–18.9.2021



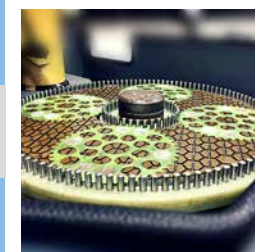
PLM Professional
27.9.–1.10.2021,
22.–26.11.2021

© rclassen / photocase.de



Handwerk 4.0
Herbst 2021

© Rawpixel Ltd.



IAK Keramikbearbeitung
22.10.2021



Kantenworkshop
18.–19.11.2021



Digital integrierte Produktion
23.–24.11.2021

© industrieblick

Aktuelle Informationen zu unserem Programm finden Sie unter www.ipk.fraunhofer.de/weiterbildung



IMPRESSUM

FUTUR 1/2021
23. Jahrgang
ISSN 1438-1125

HERAUSGEBER

Prof. Dr. h. c. Dr.-Ing. Eckart Uhlmann

MITHERAUSGEBER

Prof. Dr.-Ing. Holger Kohl
Prof. Dr.-Ing. Jörg Krüger
Prof. Dr.-Ing. Michael Rethmeier
Prof. Dr.-Ing. Rainer Stark

Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen
und Konstruktionstechnik IPK
Institut für Werkzeugmaschinen und
Fabrikbetrieb IWF der TU Berlin

KONTAKT

Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen
und Konstruktionstechnik IPK
Claudia Engel
Pascalstraße 8–9
10587 Berlin
Telefon: +49 30 39006-140
Fax: +49 30 39006-392
pr@ipk.fraunhofer.de
www.ipk.fraunhofer.de

REDAKTION

Claudia Engel (V.i.S.d.P.):
S. 10–13, 28–31, 46/47
Ruth Asan (Chefredaktion):
S. 14/15, 16–20, 21, 22–25, 32–25,
38–41, 52–57, 58–61
Veronika Gorczynski:
S. 26/27, 36/37, 42–45
Katharina Strohmeier:
S. 48–51, 62–67

GESTALTUNG

Larissa Klassen (Artdirektion)
Andy King

FONT-GESTALTUNG FUTUR-LOGO

Elias Hanzer

FOTOGRAFIEN UND GRAFIKEN

Soweit nicht am Image anders vermerkt:
© Fraunhofer IPK/Andy King:
S. 9 oben, S. 54, S. 62–67
© Fraunhofer IPK/Larissa Klassen:
S. 1; S. 3; S. 8; S. 10; S. 14; S. 16–20;
S. 22; S. 24; S. 25, Image 2; S. 42–45;
S. 50; S. 58–61
© Fraunhofer IPK/Katharina Strohmeier:
S. 48/49; S. 68
© Fraunhofer IPK:
S. 4; S. 5; S. 37, Image 2; S. 39–41, S. 69

BILDBEARBEITUNG

Andy King

HERSTELLUNG

Druckstudio GmbH



**Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen
und Konstruktionstechnik IPK**

Pascalstraße 8–9 | 10587 Berlin | Telefon: +49 30 39006-140
pr@ipk.fraunhofer.de | www.ipk.fraunhofer.de



facebook.com/**FraunhoferIPK**
instagram.com/**fraunhofer_ipk**
linkedin.com/company/**fraunhofer-ipk**
twitter.com/**Fraunhofer_IPK**
youtube.com/**FraunhoferIPK**