

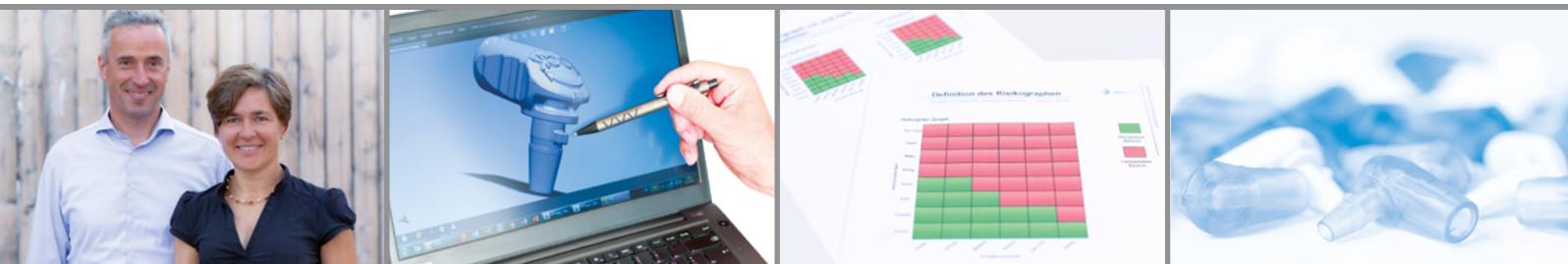
danumed Medizintechnik GmbH

Individuelle Lösungen in der Auftragsentwicklung und -fertigung

In der Auftragsentwicklung und -fertigung bietet danumed Medizintechnik die zügige und zuverlässige Realisierung von individuellen Kundenwünschen – von der Entwicklung bis zum CE-gekennzeichneten, verkaufsfertigen Produkt.

- Wir entwickeln Innovationen zu verkaufsfähigen Produkten
- Wir entwickeln technisch und regulatorisch
- Wir koordinieren das Projekt und alle involvierten Partner
- Wir lassen Medizinprodukte qualitätssicher fertigen

All das tun wir mit der Kompetenz und Erfahrung eines Herstellers, der selbst eigene Produkte auf den Markt bringt.



Ein aktuelles und umfangreiches Projekt der **danumed Medizintechnik GmbH** im Bereich der Auftragsentwicklung und -fertigung ist die Herstellung eines **innovativen Katheters mit integriertem Sensorchip** für die Firma Micropos aus Schweden, wie in den nachfolgenden Ausführungen dargestellt.



RayPilot® HypoCath®
Katheter mit integrierter
Transmitter-Einheit

Die Innovation

Katheter mit integrierter Transmitter-Einheit zur einfachen und präzisen Positionsbestimmung der Prostata – RayPilot® HypoCath® der Firma Micropos, Schweden

Etwa 3 Millionen Männer in Europa leben mit Prostatakrebs und seinen häufigen Nebenwirkungen wie Impotenz, Inkontinenz und rektalen Blutungen. Jedes Jahr werden 450 000 Neuerkrankungen diagnostiziert.

Es gibt vorrangig zwei Möglichkeiten der Behandlung von Prostatakrebs: die chirurgische Prostataresektion und die Strahlentherapie. Zufällige und unvorhersehbare Prostatabewegungen können während der Strahlenbehandlung allerdings nicht erkannt werden. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Strahlung den Tumor verfehlt und stattdessen auf das gesunde umliegende Gewebe trifft.

RayPilot HypoCath ist eine elektromagnetische Lösung zur präzisen Positionsbestimmung der Prostata während der Strahlentherapie. Die präzise Lagebestimmung der Prostata fördert bessere Heilungsraten, weniger Nebenwirkungen und eine deutlich kürzere Behandlungsdauer. Micropos verfügt über langjährige Erfahrung mit dem RayPilot-System, und mit dem neuen HypoCath-Design kann die Tracking-Lösung ohne chirurgischen Eingriff eingesetzt werden.

Das RayPilot System besteht aus drei Teilen:

- RayPilot Empfänger
- RayPilot Software zur permanenten Bestimmung der Bewegung und Lage der Prostata
- RayPilot HypoCath, einem Foley-Katheter mit integriertem Sensorchip (Transmitter)

Weitere Infos zum Produkt unter www.micropos.se.

Unsere Leistungen bei diesem Projekt

Kompetente, zügige Auftragsentwicklung und -fertigung des RayPilot® HypoCath®, vom Prototypen bis zum CE-gekennzeichneten verkaufsfertigen Produkt

Technische Entwicklung

- Erstellung der kompletten Spezifikation
- Suche und Auswahl von passenden Standardkomponenten und geeignete Adaptionen.
- Definition aller Produktionsprozesse, z.B. das Einbringen des Transmitters in den Silikonkatheter und Verguss der Öffnung mit Silikon
- Suche und Auswahl von kompetenten und passenden Lieferanten
- Entwicklung und Fertigung von Prototypen

Regulatorische Entwicklung

- Umfassende Unterstützung bei der CE-Kennzeichnung
- Diskussion, Definition und Implementierung der regulatorischen Strategie
- Organisation der Validierung für Verpackung und Sterilisation
- Weitgehende Erstellung und Vervollständigung der Technischen Dokumentation für den RayPilot

HypoCath zur Eingabe bei der Benannten Stelle, in enger Zusammenarbeit mit Micropos, z.B.

- Definition der Struktur der Technischen Dokumentation (STED-File)
- Risikomanagement
- Klinische Bewertung
- Validierung von Verpackung und Sterilisation
- Produkttestungen nach relevanten Produktnormen

Projektmanagement

- Koordinierung aller Aspekte des Projekts
- Kommunikation mit allen beteiligten Parteien
- Erstellung der Artwork für Produkt und Verpackungsmaterial
- Erstellung der Gebrauchsanweisung mit Organisation des mehrsprachigen Inhalts, des Layouts und des Drucks
- Koordinierung aller Verpackungs- und Sterilisationsaspekte mit den Sublieferanten
- Organisation von steril verpackten Mustern für klinische Studien und regulatorische Zwecke

Serienfertigung

- Überführung des fertig entwickelten Produkts in die Serienfertigung
- Koordination der Produktionsprozesse
- Dauerhafte Fertigung der CE-gekennzeichneten, steril verpackten, verkaufsfähigen Produkte

danumed Medizintechnik GmbH
Individual solutions are our standard.

danumed Medizintechnik GmbH • Stadthof 18 • 93059 Regensburg • Germany
Tel + 49 (0) 941/ 890 588-80 • Fax + 49 (0) 941/ 890 588-81
info@danumed.com • www.danumed.com

