

Transfer-OP

Der Lübecker Transfer-OP

auf dem Campus Lübeck des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein

Ein Angebot der **UniTransferKlinik Lübeck GmbH**

unter der Projektleitung der **Klinik für Chirurgie, Prof. Dr. H.-P. Bruch**

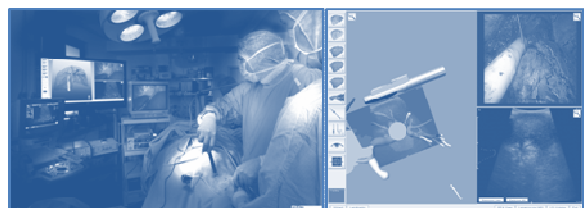
> *Die neue Test-Umgebung für Ihre medizintechnische Produktentwicklung* <
innovativ > anwendungsorientiert > realitätsnah < bedarfsgerecht < kosteneffizient

- jederzeit verfügbarer und schnell erreichbarer Test-OP mit voller, individuell anpassbarer Ausstattung
- umfassende, bedarfsgerechte Unterstützung durch sehr gut vernetzte, multiprofessionelle Campus-Teams von Wissenschaftlern und Klinikern
- individuelle Full-Service-Begleitung bei Produktentwicklung, Produkterprobung und Produktintegration in Komplett- und Teil-Entwicklungsprojekten ganz nach Ihrem Bedarf
- absolut anwendungs- und marktorientierte Beratung und Begleitung, selbstverständlich nach internationalen Medizintechnik-Standards
- Operationen am Großtiermodell möglich
- zusätzlich möglich: Weiterbildungs-OPs unter Realbedingungen

Kontakt:

Sie suchen für Ihr (Teil-)Entwicklungsprojekt kompetente und pragmatische Entwicklungs- und Erprobungs-Partner? Dann laden wir Sie gern einmal ein zu einem Besuch auf dem Lübecker Campus und in unseren neuen Transfer-OP. Testen Sie jetzt unseren Transfer-OP! – Wir freuen uns auf Ihren Anruf.

Ihr direkter Draht zum Lübecker Transfer-OP:
Dr. Raimund Mildner
UniTransferKlinik / Multifunktionscenter
Maria-Goeppert-Straße 1, 23562 Lübeck
Telefon: 0451/2903-100, Fax: 0451/2903-333
E-Mail: mildner@transfer-op.de
Web: www.transfer-op.de



1. Der Lübecker Transfer-OP: Basis-Profil

Der Lübecker Transfer-OP bietet Medizintechnik-Unternehmen eine reale Testumgebung für die Entwicklung, Erprobung und Integration ihrer neuen Produkte. Der Transfer-OP ist also zunächst ein Operationssaal mit realitätsnaher Ausstattung auf dem Campus Lübeck des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UK S-H), der einfach und schnell an spezielle Anforderungen eines Kundenunternehmens angepasst werden kann. Er dient nicht nur als experimenteller OP und zielt nicht auf die Entwicklung des optimalen OPs von morgen, sondern dient hier und heute den vielfältigen Produktentwicklungen unserer Kunden. Dazu sind im Lübecker Transfer-OP auch Tests an perfundierten Organen und am Großtiermodell möglich.

Das Wort „Transfer“ im Namen verweist darüber hinaus auf wesentliche weitere Eigenschaften dieses Projektes, das von der bundesweit bekannten Klinik für Chirurgie unter Prof. Dr. H.-P. Bruch geleitet wird: Es geht hier insbesondere um die konsequente Anwendungsorientierung unserer Arbeit. Das auf dem Campus versammelte Know-how-Netzwerk steht für die konkreten Bedürfnisse und Anforderungen unserer Industrie-Kunden zur Verfügung. Die in Lübeck seit Jahren eingeübte Kooperation von Wissenschaftlern aus medizinischen und technisch-naturwissenschaftlichen Fakultäten mit den klinischen Anwendern am UK S-H und mit externen Partnern aus Industrie und Mittelstand garantiert unseren Kunden maximale fachliche Tiefe und Breite bei gleichzeitiger Optimierung der Entwicklungs- und Erprobungszeit. Insgesamt können so Innovationen kosteneffizient und bedarfsgerecht entwickelt und an den Markt gebracht werden.

Mit diesem Transfer-OP und dem funktionierenden Fach-Netzwerk bieten wir unseren Kunden die umfassende und zielorientierte Beratung und Unterstützung in allen Produktentwicklungsphasen: von der Ideenfindung über das Prototyp-Design bis hin zur Verifizierung, Validierung und Zertifizierung, sodass der Design Transfer in Richtung Markt für unsere Kunden deutlich erleichtert wird.



Bei Bedarf funktioniert der Transfer-OP natürlich auch als Weiterbildungs-OP für die Mitarbeiter und gegebenenfalls weitere Partner unserer Kunden. Wir können hier eine individuelle Trainingsumgebung samt Simulatoreinsatz und Teamhospitanzen flexibel einrichten und kostengünstig anbieten.

2. Ein komplettes Angebot: Leistungsprogramm

Das Projekt Transfer-OP stellt Ihnen ein umfangreiches Begleit- und Test-Programm für Ihre medizintechnischen Produktentwicklungen an einem Ort zur Verfügung. Dazu gehören Forschungs-, Entwicklungs- und Erprobungsleistungen aller Art bis hin zur Produktintegration in eine reale OP-Umgebung und zur Vorbereitung der Produktzertifizierung nach internationalen Standards. Weitere Themenfelder unserer Arbeit für die Kunden sind: Gebrauchstauglichkeits- und Workflowanalysen, Ergonomie, Health Technology Assessment, Risiko- und Qualitätsmanagement.

Machbarkeitsuntersuchungen

Wir liefern Ihnen technische Machbarkeitsanalysen, die den gesamten Produktentwicklungszeitraum berücksichtigen. Hier wird zunächst eine Beurteilung der Produktidee erarbeitet, bevor die angestrebte Problemlösung bewertet oder weitere notwendige Entwicklungsschritte definiert werden. Für jedes Kundenprojekt wird ein kundenspezifischer Entwicklungsplan entworfen. Zudem stellen wir ein passendes Expertenteam aus Forschern, Technikern und Klinikern zusammen, das den Kunden bei den Tests im Transfer-OP unterstützt und die Produkt-Zertifizierung mit ihm vorbereitet.

Individuelle Entwicklungsumgebung

Der Transfer-OP enthält eine repräsentative Grundausrüstung, die für das spezielle Kundenprojekt auf die konkreten Anforderungen individuell angepasst wird, was insbesondere bei der Produktintegration von großer Bedeutung ist. Gerade für die Lösung von in dieser Phase auftretenden Schnittstellenproblemen bei der technischen Vernetzung von Hard- und Software stehen unsere neutralen Experten mit ihrer umfassenden, herstellerübergreifenden Erfahrung zur Verfügung.

Unser Transfer-OP wurde unabhängig vom Klinik-Betrieb eingerichtet. Er steht ständig und ausschließlich für unsere Kunden zu Test-Zwecken zur Verfügung, sodass hier eine optimale zeitliche

Flexibilität und Effektivität gegeben ist. Anders als in anderen Test-OPs in Deutschland haben wir in Lübeck auch die Evaluation am Großtiermodell möglich gemacht. Außerdem stehen für Vor- und Nachbereitung der eigentlichen OP-Testings verschiedene Labors und Seminarräume in unmittelbarer Umgebung auf dem Lübecker Uni-Campus zur Verfügung.



Synchronisierte Entwicklungsprozesse

Im Transfer-OP arbeiten technische Entwickler und klinische Anwender Hand in Hand zusammen. Dank umfassender, erprobter Vernetzung auf dem Campus gibt es keine zeitraubenden und kostentreibenden Abstimmungsprobleme oder Verzögerungen. Durch die konsequente Synchronisation der Teilentwicklungsprozesse im technischen und im medizinisch-klinischen Bereich werden die Gesamtentwicklungen erheblich beschleunigt. Außerdem kann so rechtzeitig verhindert werden, dass ein Produkt am Anwender-Markt vorbei entwickelt wird. Ziel jedes Transfer-OP-Projektes ist die kundenorientierte Entwicklung von Produkten, die bereits vor dem eigentlichen Markteintritt anwendungsgerecht optimiert wurden. Dies wird in Lübeck möglich durch die Beteiligung diverser Fachinstitute und den ständigen, interdisziplinären Informationsaustausch vor Ort.

Regulatory Affairs

Wenn der Kunde es wünscht, begleiten wir seine Produktentwicklung systematisch bis zur Vorbereitung der Zertifizierung gemäß der normativen Anforderungen, inklusive der Unterstützung der klinischen Bewertung und gegebenenfalls der Vorbereitung der klinischen Prüfung. Dafür bieten wir die Nutzung eines selbst entwickelten Software-Tools an, das den gesamten Prozess organisiert und steuert. Enthalten sind die für eine normengerechte Dokumentation wesentlichen Funktionen Maßnahmenmanagement, Vorlagen, Versionskontrolle, Archivierung. Die Software assistiert zudem beim gesamten Qualitäts- und Risikomanagement und bei Wirtschaftlichkeitsanalysen. Die Produktentwickler unseres Kunden können sich auf diesem Wege von Nebenaufgaben entlasten und sich auf ihre Kernkompetenz in der technischen Entwicklung konzentrieren.

Produktpräsentation und Weiterbildung

Im Transfer-OP können Sie Ihre innovativen Produkte unter realen Anwendungsbedingungen potenziellen Interessenten oder Fachjournalisten präsentieren und vorführen. Ebenso können Sie den Test-OP als Weiterbildungs-OP für Workshops, „Dry-Labs“, „Wet-Labs“ und Operationen am Großtiermodell nutzen. Simulatoren und Phantome stehen Ihnen zur Verfügung. Die vorhandenen hochwertigen Kameras ermöglichen dabei perfekte Aufnahmen der Test-Operationen und die Übertragung in die benachbarten Seminarräume.

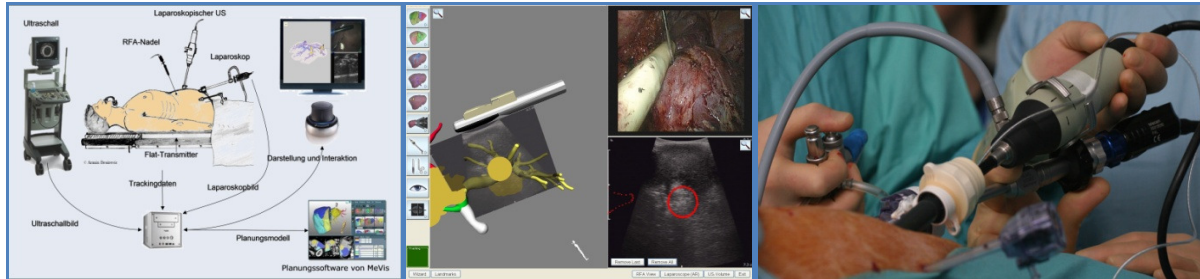
3. Projektbeispiele

Der Lübecker Transfer-OP steht seit Mitte 2008 durch eine Kooperation des Instituts für Biomedizinische Optik, der Klinik für Chirurgie und der UniTransferKlinik zur Verfügung. Dieser Zusammenschluss ermöglichte eine Erweiterung der Räumlichkeiten und Projektaktivitäten. Seither konnten bereits die ersten beiden Entwicklungsprojekte aus dem Bereich der navigierbaren laparoskopischen Instrumente bearbeitet bzw. getestet werden. Dabei profitierten die Projekte von der langjährigen Erfahrung, die im gemeinsamen Experimental-OP des Medizinischen Laserzentrums Lübeck GmbH und des Instituts für Biomedizinische Optik der Universität bereits gesammelt werden konnte.

Software: Laparoskopie-Assistent

Für das bundesweite BMBF-Leitprojekt „FUSION“ (Future Environment for Gentle Liver Surgery using Image-guided Planning and intra-operative Navigation) wurde ein Laparoskopie-Assistent entwickelt

und in einer ersten Anwendung getestet. Kernstück ist eine Software, die ein virtuelles Bild der Leber (auf Basis von MeVis-Planungsdaten) darstellen und gleichzeitig das intraoperative US-Bild und das laparoskopische Kamerabild zeigen kann. So hat der Chirurg beim Eingriff die bestmögliche Orientierung. Er kann das Lebermodell mit einer zugehörigen 6D-Maus beliebig drehen und sieht zusätzlich die Instrumente als Modelle in Relation zur virtuellen Leber abgebildet. Die Planungsdaten können während der Operation aktualisiert werden.



Die Aufgabenstellung wurde nach dem „V-Modell“ der Softwareentwicklung in eine Reihe von technischen und kommunikativen Teilproblemen zerlegt, die in einem iterativen, ständig rückkoppelnden Verfahren bearbeitet und gelöst wurden und werden. Schon am Anfang wurden bei einer tief gehenden Analyse auch die später so wichtigen gesetzlichen Anforderungen berücksichtigt. Nach zweieinhalbjähriger Entwicklungszeit im Kooperationsnetzwerk des Lübecker Transfer-OPs konnte der Laparoskopie-Assistent im Prototyp fertiggestellt und erstmals im Transfer-OP getestet werden. Zurzeit läuft in Zusammenarbeit mit diversen Experten (Wissenschaftlern, klinischen Anwendern) die Vorbereitung zur klinischen Prüfung.

Hardware: Navigierbares Ultraschall Dissektionsinstrument

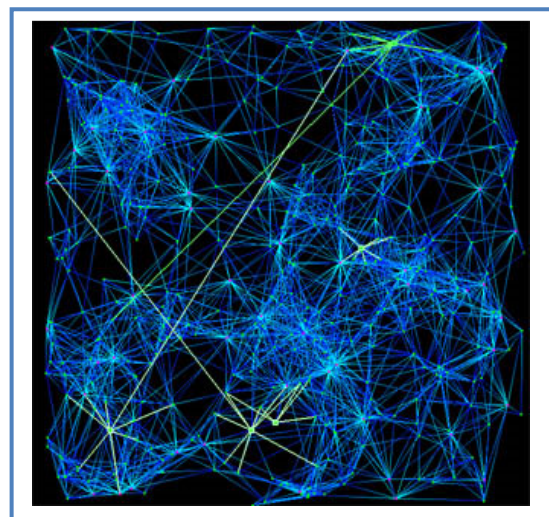
In Kooperation mit einem mittelständischen Medizintechnik-Unternehmen wird zurzeit ein innovatives laparoskopisches Instrument entwickelt, das zwei bisher getrennte Funktionen in sich vereint: Es ist sowohl ein Schereninstrument zum Schneiden und Koagulieren von Gefäßen als auch ein Instrument zum Präparieren des Leberparenchyms zur Darstellung der Gefäßstrukturen, einschließlich eines Saug- und Spülsystems. Das Kombiinstrument wird an das vorhandene Navigationssystem angebunden und in das OP-Ultraschallgerät integriert. Hier ist die klinische Evaluation mit Operationen an Großtiermodellen im Transfer-OP für Mitte 2009 geplant.

4. Zusammenarbeit

Der Lübecker Transfer-OP zeichnet sich durch vernetzte Kompetenz auf dem Campus und durch bedarfsgerechte Anwendungsorientierung aus.

Im Experten-Pool des Projekts stehen unseren Kunden neben den klinischen Partnern insbesondere der Klinik für Chirurgie zurzeit folgende technisch-naturwissenschaftliche Kompetenzen der Lübecker Universitätsinstitute zur Verfügung:

- Bildgebung und Signalverarbeitung
- Biomedizinische Optik
- Biometrie und Statistik
- Mathematische Verfahren
- Medizinische Lasertechnologie
- Medizinische Navigation und Robotik
- Medizintechnik
- Mensch-Maschine-Interaktion
- Neuro- und Bioinformatik
- Telematik



Die technischen und kaufmännischen Mitarbeiter der UniTransferKlinik Lübeck bringen insbesondere folgenden Kompetenzen ein:

- Projektkoordination und -organisation
- Softwaregestütztes Projektmanagement
- Vorbereitung der klinischen Prüfung
- Qualitäts- und Risikomanagement
- Health Technology Assessment
- Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen

>> Profitieren Sie für Ihre Produktentwicklung von den Vorteilen des umfassenden Beratungs- und Begleitungsangebotes des Lübecker Transfer-OPs:

- ein Ort für Tests und Problemlösungen: vernetzte Kompetenz „state of the art“
- kurze Entwicklungszeiten: zielorientierte Full-Service-Unterstützung in allen Phasen
- hohe Kosteneffizienz: integriertes, schlankes Projektmanagement nach individuellem Bedarf
- hohe Projektsicherheit: marktnahe Anwendungsorientierung bis hin zur QM-Dokumentation

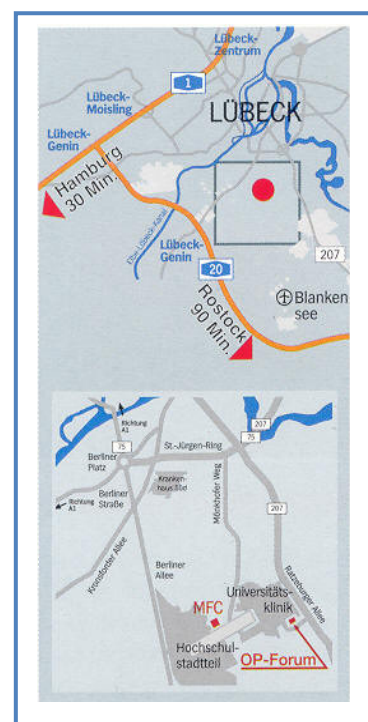
>> Testen Sie jetzt unseren Transfer-OP auf dem Campus Lübeck!

Wir laden Sie gern zu einem unverbindlichen Besuch in den Transfer-OP ein. Für zielführende Gespräche zu Ihrem angedachten Projekt stehen Ihnen bei Bedarf und nach Absprache die entsprechenden Spezialisten aus unserem Experten-Team zur Verfügung.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme mit:

>> Dr. Raimund Mildner

UniTransferKlinik Lübeck
- MFC/Multifunktionscenter -
Maria-Goeppert-Straße 1
23562 Lübeck
Telefon: 0451/2903-100
Fax: 0451/2903-333
E-Mail: mildner@transfer-op.de
Web: www.transfer-op.de



Die UniTransferKlinik Lübeck bietet gemeinsam mit der Universität zu Lübeck ein abgerundetes Konzept zum Thema Projekt- und Qualitätsmanagement auf dem Medizinprodukte und Life Sciences Markt an. Die UniTransferKlinik unterstützt Unternehmen, Ingenieure und Kliniken bei der Entwicklung und Einführung neuer Produkte im Hinblick auf die Erfüllung gesetzlicher und normativer Anforderungen und die Bewertung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit.

Leitung:

Dr. Raimund Mildner

UniTransferKlinik Lübeck

MFC | Multifunktions Center

Maria-Goeppert-Str. 1

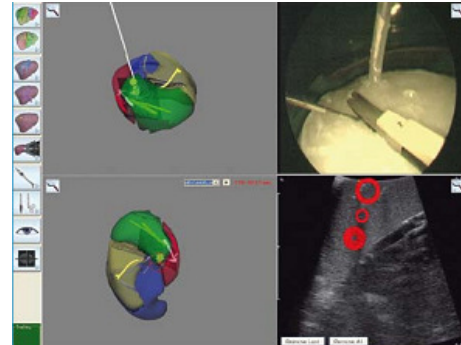
D - 23562 Lübeck

Tel: 0451-2903 100

Fax: 0451-2903 333

E-Mail: info@unitransferklinik.de

www.unitransferklinik.de



Kompetenzen:

- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement
- Gebrauchstauglichkeit
- Methoden des Health Technology Assessments
- Technische Dokumentation
- webbasierte Qualitätsmanagement-Plattform zur richtlinienkonformen Entwicklung von Medizinprodukten
- Koordinations- und Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft
- Projektmanagement

Ihr besonderer Vorteil:

Statt sich mit Spezifikationen, Normen oder dem Projektmanagement zu befassen, konzentrieren Sie sich auf Ihre Wertschöpfung in der Produktentwicklung, wir kümmern uns um alles Weitere. Wir unterstützen Sie von der Idee bis zur Markteinführung.



Entwicklungsphasen

	Inhalte	Dokumente	Hilfsmittel
	Struktur Produkthauptakte Risikomanagement für Medizinprodukte Formale Erklärung der Konformität	VA Erstellung Produkthauptakte VA Risikomanagement VA Konformitätserklärung	Struktur einer Produkthauptakte Risikomanagement nach ISO 14971 Struktur Risikomanagementakte Vorschlag Konformitätserklärung
Anforderungsanalyse Planung Produktrealisierung Lastenheft Ermittlung/ Bewertung der Anforderungen	Zweckbestimmung Klassifizierung Risikomanagementplan Gefährdungsanalyse	VA Zweckbestimmung	Checkliste Zweckbestimmung Checkliste Klassifizierung Struktur der Risikomanagementakte Checkliste Gefährdungsanalyse
Produktrealisierung Planung Design/ Entwicklung Vorgaben Ergebnisse Bewertung Verifizierung Validierung Änderungen Beschaffung Produktion Lenkung von Erfassungs-/ Messmitteln	Sicherheitskonzepte Technische Unterlagen Grundlegende Anforderungen Sterilisationsspezifikationen Risikoanalyse Produktbeschreibung Dokumentation Prüfungen Gebrauchsanweisung	VA Grundlegende Anforderungen Anforderungsanalyse ISO 17664 Beschreibung FMEA Beschreibung Risikomatrix Beschreibung Gebrauchsanweisung	Checkliste Grundl. Anforderungen Checkliste Sterilisationsspezifikationen Risikoanalyse FMEA Risikoanalyse Risikomatrix Checkliste Gebrauchsanweisung
Klinische Evaluierung	Klinische Bewertung ggf. klinische Prüfung	Beschreibung klinische Bewertung	Checkliste klinische Bewertung Checkliste klinischer Prüfplan
Markt	Marktbeobachtung	VA Rückmeldungen und Vorkommnisse	Checkliste Beurteilung der Meldepflicht
	Liste Normen/ Literatur		

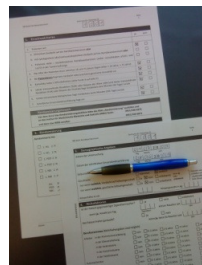
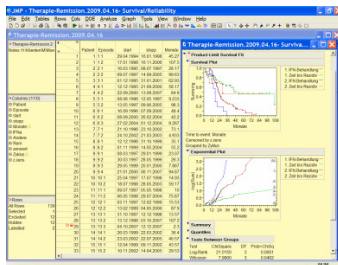
Die Dienstleistungen des ZKS Lübeck verbessern die Infrastruktur für innovative klinische Forschung. Alle Prozesse klinischer Studien werden effizient unterstützt. Wissenschaft im Verbund von Industrie und klinischen Studiengruppen profitiert von der kompetenten Planung, Durchführung, Koordinierung und Auswertung klinischer Studien nach anerkannten Qualitätsstandards. Schwerpunkte der Kooperationen sind die klinische Prüfung von Medizinprodukten, klinische Studien mit Medizinprodukten, Medizinische Dokumentation und Biostatistik.

Kontakt:

Dr. Reinhard Vonthein

Universität zu Lübeck
 Maria-Goeppert-Str. 1
 23562 Lübeck
 Tel: 0451-500 2781
 Fax: 0451-500 2999
 E-Mail: info@zks-hl.de

www.zks-hl.de



Kompetenzen:

Fortbildung

- Fortbildung in der Guten Klinischen Praxis bei der Prüfung am Menschen
- Präferenzkurse

Studienplanung und -auswertung

- Verfassen von Prüfplänen
- Biometrische Beratung, Planung und Programmierung
- Statistische Analyse

Studienlogistik und -dokumentation

- Randomisierung
- Studien-Datenbanken
- Erhebungsbögen
- Datenmanagement
- Monitoring
- Qualitätssicherung

Ergebnispublikation

- Statistische Abschlussberichte
- Wissenschaftliche Publikation

Anwendungsgebiete:

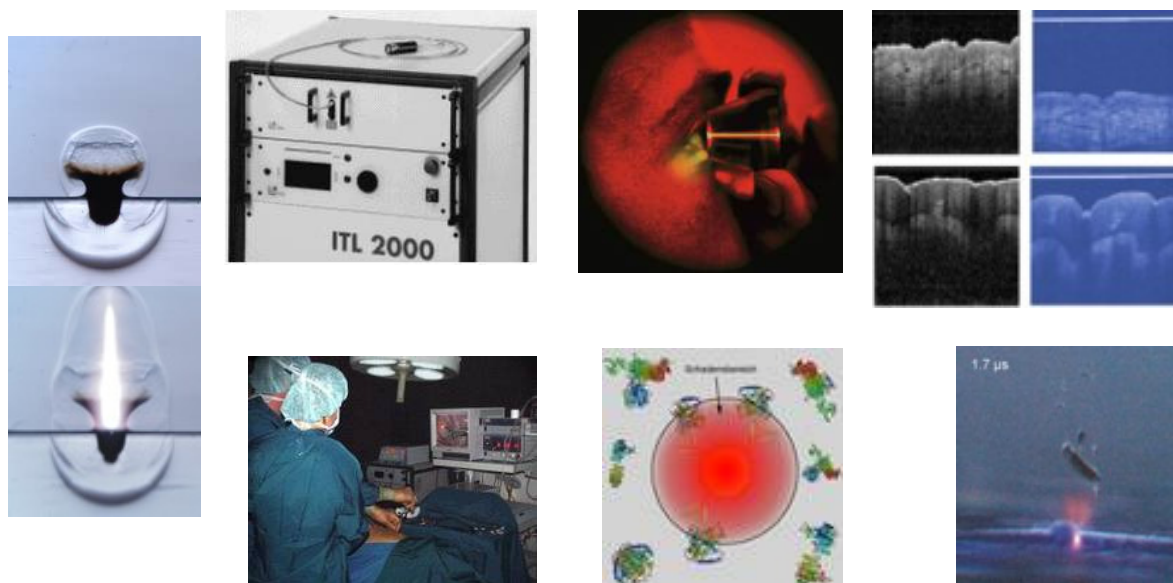
- Therapiestudien mit
 - Hilfsmitteln
 - Arzneimitteln
- Diagnostische Studien
- Äquivalenzstudien

Das Institut für Biomedizinische Optik ist ein Institut der Technisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Lübeck. Das Institut beschäftigt sich in enger Kooperation mit dem Medizinischen Laserzentrum Lübeck mit der Erforschung, Erprobung und Entwicklung biomedizinischer Laseranwendungen, neuen bildgebenden Verfahren und deren klinischen Anwendungen, sowie innovativen Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie.

Direktor:

Prof. Dr. phil. nat. Reginald Birngruber

Institut für Biomedizinische Optik
 Universität zu Lübeck
 Peter-Monnik-Weg 4
 D-23562 Lübeck
 Tel: 0451-500 6500
 Fax: 0451-500 6546
 E-Mail: mail@bmo.uni-luebeck.de



Kompetenzen:

- Optische Diagnostik
- Infrarot-Laserchirurgie
- Lasersysteme für schonende Therapie
- Lasermaterialbearbeitung
- Laserablation
- Nanodissektion und Laserkatapultieren
- Farbstoff-gestützte Photothermotherapie
- Nanopartikelzellchirurgie
- Selektive Retina-Therapie
- Temperaturregelte Transpupillare Thermotherapie
- Antimikrobielle photodynamische Therapie

Anwendungsgebiete:

- Medizintechnik
- Lasertherapie
- Optische Diagnostik
- Minimalinvasive Chirurgie



Direktor:
Prof. Dr. med. H.-P. Bruch

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Lübeck
Klinik für Chirurgie

Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Tel.: 0451 / 500 2001
Fax: 0451 / 500 2069
E-Mail: bruch@uni-luebeck.de

Schwerpunkte in der Forschung

Die Forschungsschwerpunkte der Klinik für Chirurgie verteilen sich auf das chirurgische Forschungslabor und die Arbeitsgruppen Oberer Gastro-Intestinal-Trakt, Entzündung, Qualitätssicherung, Koloproktologie, hepatobiliäre Chirurgie und das Projekt SOMIT-FUSION.

- Cancer Genomics und Proteomics: molekulare Onkologie (kolorektales Karzinom usw.)
- Biomaterialien: bioaktive Hautersatzmaterialien
- Oberer Gastro-Intestinal-Trakt: Refluxkrankheit, Pathophysiologie der Achalasie, Refluxösophagitis usw.
- Entzündung: Haut-Weichgewebeeinfektionen, Sepsis, Peritonitis und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
- Qualitätssicherung
- Koloproktologie
- Hepatobiliäre und Pankreaschirurgie sowie minimalinvasive Tumorablation
- Thoraxchirurgie (Video-assistierte pulmonale Lobektomie beim Bronchialkarzinom, Resektion des Pleuramesothelioms usw.)
- Gefäßchirurgie (Revaskularisationsphänomene)
- Intensivmedizin (Pharmakologische Probleme unter Nierenersatztherapie, ARDS / kinetische Therapie, nosokomiale Infektionen, Therapiestandards)
- Molekulare Therapie zur Nervenregeneration
- Intestinale Motilitätsstörungen
- Reflektionsoptische Tiefenbestimmung

Schwerpunkte in der Krankenversorgung

- | | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| • Thoraxchirurgie | • Chirurgisches Innovationszentrum |
| • Endokrine Chirurgie | • Zentrum Onkologie |
| • Zentrum Gefäßchirurgie | • Zentrum Minimalinvasive Chirurgie (MIC) |
| • Intensivmedizin | • Viszeralchirurgie |
| • Chirurgische Endoskopie/Sonographie | • Kolorektale Chirurgie |
| • Interdisziplinäres Transplantationszentrum | • Hepatobiliäre und Pankreas-Chirurgie |