



INNOVATIONSPREIS
DER DEUTSCHEN
WIRTSCHAFT

Sieger 2012/13



Von der Idee zum Medizinprodukt



Robert Schavan

Syntellix AG

www.syntellix.com

Warum Metallentfernung?

- ❖ Belastungsabschirmung des Knochens
- ❖ Refraktur des Knochens
- ❖ Bruch / Versagen des Implantates
- ❖ Allergische Reaktionen
- ❖ Weichteilirritationen
- ❖ Wachstum bei Kindern
- ❖ Störfaktor bei erneuter OP



Warum Metallentfernung?



Fig. 2. Røntgenkontrol 14 dage postoperativt viser, at skruen er penetreret til det lille bækken.



❖ Entfernungsprobleme

- Weichteiladhäsionen
- Ossäre Integrationen
- Invasive Zugänge

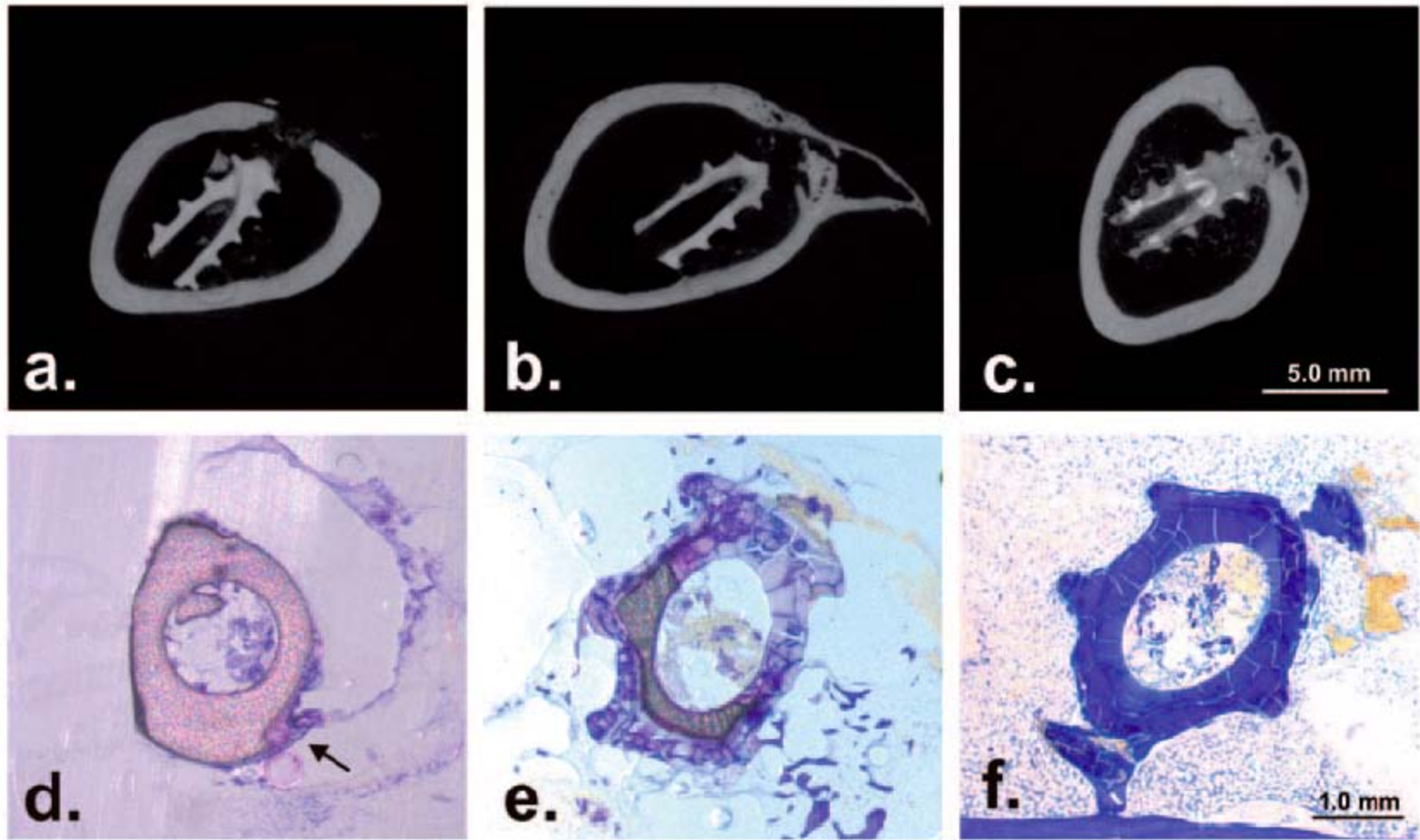
MAGNEZIX^{Mg}

- ❖ Metallischer Werkstoff
- ❖ Bioabsorbierbar
- ❖ Osteokonduktiv (in Tierstudien)¹
- ❖ Infektionshemmend (in Tierstudien)²
- ❖ Keine radiologischen Artefakte
- ❖ MRT- und CT-tauglich
- ❖ E-Modul 45 GPa (ähnlich dem menschlichen Knochen)
- ❖ WELTWEIT EINZIGARTIG



¹ Revell PA, Damien E. The effect of magnesium ions in bone bonding to hydroxyapatite. Key Eng Matter 2004;254-256:447-50.
 Liu CC, Yeh JK, Aloia JF. Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res 1988;3:104.
 Zreiqat H, Howlett CR, Zannettino A, Evans P, Schulze-Tanzil G, Knabe C, et al. Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov;62(2):175-84.

² Zeng J et al. Short-term effect of magnesium implantation on the osteomyelitis modeled animals induces by staphylococcus aureus. J Mater Sci: Mater Med (2013) 24:2405–2416
 Robinson DA et al. In vitro antibacterial properties of magnesium metal against Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus. Acta Biomaterialia 6 (2010) 1869–1877



Waizy H et al. In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months
J Biomater Appl published online 3 January 2013, DOI: 10.1177/0885328212472215



- ❖ Wie sieht der Kliniker die Innovation?
- ❖ Wie sieht der marktbegleitende Wettbewerb die Innovation?
- ❖ Gibt es Reimbursement-Hürden?

- ❖ → Erweitern Sie Ihr Team durch markterfahrene Personen aus den Bereichen Entwicklung, Vertrieb, Marketing, Reimbursement!
→ Machbarkeitsanalyse
 - Risiken identifizieren
 - Erfolgsaussichten abschätzen
 - Kosten-Nutzen-Analyse
 - Chancen und Risiken bewerten

- ❖ Zertifizierte und / oder akkreditierte Partner
 - In-vitro Untersuchungen
 - In-vivo Untersuchungen
 - Studienplanungen und Studienmonitoring
 - Zulieferer
 - Fremdfertiger
- ❖ Anwendende Kliniker
- ❖ Auswahl der Benannten Stelle!
 - Erfahrung mit den zukünftigen Produkten?
 - Benannte Stellen verfügbar durch Partnernetzwerk?

- ❖ Keine wissenschaftliche Abhandlung
- ❖ Unterstützung durch „Finanz“-Erfahrene
- ❖ Pufferzeiten für Verzögerungen einbauen
 - Prüfkörperfertigung
 - In-vivo Untersuchungen
 - Klinische Prüfungsplanung und Durchführung
- ❖ Monozentrische versus multizentrische Studienplanung
 - Markteintrittsgeschwindigkeit
 - KOL Marketing
 - Breiterer Konsens
- ❖ Risikoanalyse

Jungs wir müssen Schluß
machen, hier steht so'n Typ der
meint, wir wären
überm Budget !!



- ❖ Stationär und / oder ambulant
- ❖ EBM: einheitlicher Bewertungsmaßstab
- ❖ ICD10: (International Classification of Diseases)
- ❖ g-DRG System: Hauptdiagnosen/Nebendiagnosen
- ❖ Prozeduren nach OPS (Operationen und Prozedurenschlüssel)

- ❖ Keine Abbildung!!
 - ➔ NUB: neu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- ❖ Beantragung OPS Code, Stichtag Ende Februar

- ❖ Teststrategien im Konsens mit Benannter Stelle
- ❖ Produktrelevante Partner zertifiziert
- ❖ Untersuchungen angelehnt an Normen
- ❖ Schnittstellenverträge für alle relevanten Partner
- ❖ Frühzeitige Testung mit dem Endprodukt
 - Rohmaterial / Halbzeug
 - Fertigung
 - Reinigung
 - Sterilisation
 - Verpackung
- ❖ Fördermittel: „nice to have“

- ❖ Klinische Prüfung
 - Multizentrisch versus monozentrisch
- ❖ Konservative Fallzahlplanung
 - Klinische Fallzahlen oft Wunschdenken
 - Zeitplan adaptieren
- ❖ Zuerst die IP, dann das Paper
- ❖ Professionelles Studienmonitoring
- ❖ Aufwändige Abschlussberichte

- ❖ Zeitrahmen sehr schwierig zu kalkulieren
 - ➔ Ausreichend Puffer
- ❖ IT muss stehen
- ❖ Warenwirtschaft
- ❖ QM Handbuch
 - Arbeitsanweisungen
 - Verfahrensanweisungen
 - Formblätter
 - Risikomanagement
 - ...

- ❖ Konservative Planung
 - ❖ Frühzeitige Personalplanung
 - ❖ Mit Innovationshemmnissen offen umgehen
- Metallentfernung ist finanziell attraktiv ☹

- ❖ Wir bewegen uns in einem **uns** bekannten Markt
- ❖ Der **Zeitplan** ist ambitioniert, aber er verträgt Rückschläge
- ❖ Die **Finanzierung** ist bis zur Zulassung / zum Markteintritt gesichert
- ❖ **Fördermittel** sind eine willkommene Finanzspritze, aber kein Muss
- ❖ **IP-Sicherung** hat für alle Teammitglieder und Partner Priorität vor einer wissenschaftlichen Publikation
- ❖ Wir sind in der Lage, ein **interdisziplinäres Netzwerk** aufzubauen
(Finance, IT, Law, Logistik, Marketing, Patent, QM, Regulatory, Vertrieb, ...)
- ❖ **Reimbursement**, g-DRG und Entscheider sind uns bekannt
- ❖ Die Innovationskraft unserer „Produkte“ teilen **Markt und Anwender**
- ❖ Wir bevorzugen akkreditierte oder **zertifizierte Partner**
- ❖ Mit unserer **Benannten Stelle** stehen wir schon jetzt in regelmäßigem Kontakt
- ❖ ...