



Die Basis: Hohe Ingenieurskunst

Freudenberg Medical hat in den letzten Jahren stark in die Entwicklung neuer Produkte und Prozesstechnologien investiert. Dr. Max Kley, CEO Freudenberg Medical sprach mit der Redaktion über aktuelle und geplante Innovationen.

MED: Herr Dr. Kley, Freudenberg Medical ist in drei Sparten aktiv. Welche Kernkompetenz liegt hier jeweils zugrunde?

Dr. Max Kley: Wir bieten neben Spezialkomponenten aus Silikon- und Thermoplastwerkstoffen wie etwa Schläuche und Präzisionsformteile auch minimal-invasive Lösungen wie Kathetermodule und komplette Kathetersysteme sowie Stimmprothesen und –implantate für den HNO-Bereich an. Dabei verfügen wir über führendes Prozess- und Material-Know-how: So arbeiten wir etwa im Bereich der Extrusion von Thermoplast- und Silikonschläuchen derzeit an einem Verfahren, die das Materialverluste vermeiden soll, wobei ein von uns entwickelter In-Line Vermessungsprozess für Silikonschläuche unter dem Markennamen Helix iMC bereits serienreif ist. Hier soll in der nächsten Stufe ein idealerweise mit künstlicher Intelligenz angereicherter Regelprozess einen selbststeuerndes Verfahren ermöglichen, um in kürzerer Zeit ein robustes Endprodukt mit höherer Qualität zu erhalten. Zudem

Der global agierende Entwicklungspartner Freudenberg Medical ist Teil der Freudenberg Gruppe. Das Unternehmen stellt Medizinprodukte, Komponenten, Wirkstoffbeschichtungen und minimal-invasive Lösungen her.

liegt unsere Kompetenz darin, Materialien wie etwa Silikon zusätzliche Eigenschaften zu verleihen. Zum Beispiel ist es uns gelungen, Silikonen zusätzliche Eigenschaften mitzugeben. So ist zum Beispiel Silikon biokompatibel und ausgesprochen elastisch, weshalb es vielfach im medizinischen Bereich genutzt wird. Zugleich weisen Silikone aber einen hohen elektrischen Widerstand auf. Wir konnten jedoch durch Zugabe von Additiven ein elektrisch leitfähiges Silikon entwickeln. Das biokompatible Material ist angenehm in der Anwendung zu tragen und kommt in einem Medizinprodukt zur Stimulation der Zungenmuskulatur für die Schnarchtherapie zum Einsatz.

MED: Freudenberg Medical hat die Mehrheit an der Hemoteg AG erworben. Was gab den Ausschlag für diesen Schritt?

Dr. Max Kley: Durch die Mehrheitsbeteiligung an der Hemoteg AG konnten wir zum einen unsere Position im Bereich der hydrophilen als auch hydrophoben Beschichtungen für medizintechnische Applikationen ausbauen. Dabei handelt es sich um Beschichtungen, die etwa Gleitwiderstände reduzieren und die mechanischen Eigenschaften von Materialien verbessern. Auch gehört Hemoteg zu den Pionieren, wenn es um wirkstoffbeschichtete Ballonkatheter für koronare oder peripher vaskuläre Anwendungen geht. Beispielsweise hat das Unternehmen ein Portfolio von speziellen Beschichtungsverfahren und Exzipienten entwickelt, der das es erlaubt, einen medizinischen Wirkstoff auf einem Ballonkatheter aufzutragen, um ihn dann kontrolliert an eine Gefäßwand abzugeben zu können.

MED: Das klingt sehr interessant. Können Sie uns mehr über dieses Verfahren verraten?

Dr. Max Kley: Ein Ballonkatheter dient dazu, Verschlüsse von Blutgefäßen zu öffnen und zu beseitigen. Die wirkstoffbeschichteten Ballonkatheter setzen dabei eine kristallausbildende Substanz frei, die das erneute Verschließen eines Gefäßes verhindert. Die Kristalle werden durch den Ballonkatheter in die Gefäßwand hineingedrückt, um sich dort kontrolliert aufzulösen. Weil sich der Wirkstoff somit dosieren lässt und optimal verwertet wird, trägt das Verfahren dazu bei, die Komplikationsrate bei diesem Eingriff zu senken und die Anzahl an Folgeeingriffen zu reduzieren. Allerdings ist der Wirkstoff Paclitaxel toxisch. Die besondere Kompetenz von Hemoteg



liegt darin, bei überlegener Produktleistung die Wirkstoffbelastung zu minimieren. Und wir arbeiten intensiv daran, alternative Wirkstoffe zur Marktreife zu bringen.

Bild: Freudenberg Medical Europe GmbH

MED: Ziel ist also, die richtige Balance zwischen möglichst geringer Wirkstoffbelastung bei möglichst hoher Wirksamkeit zu finden. Dazu sind sicherlich spezielle Prozesse notwendig, um das Auftragen einer genau definierten Wirkstoffmenge zu ermöglichen ...

Dr. Max Kley: Ja, hierbei handelt es sich um speziell entwickelte Beschichtungsprozesse. Zudem sind Verfahren erforderlich, die eine präzise Messung der Wirkstoffmenge erlauben. All dies basiert auf hoher Ingenieurskunst! Während es beispielsweise bei einem Stent möglich ist, die aufgebrauchte Wirkstoffmenge durch wiegen zu ermitteln, lässt sich diese Vorgehensweise bei einem Ballonkatheter nicht ohne weiteres anwenden. Deshalb haben wir ein patentiertes Fertigungsverfahren entwickelt. Hier wird der Wirkstoff nicht aufgesprüht, vielmehr wird ein Tropfen auf eine definierte Art und Weise ohne abzureißen oder zu verlaufen über den Ballon geführt. Das erlaubt es, eine gleichmäßige Wirkstoffschicht aufzutragen. Derzeit arbeiten wir daran, dieses spezielle Fertigungsverfahren an weitere Wirkstoffe anzupassen.

MED: Ist es möglich, das Beschichtungsverfahren auch in anderen Bereichen zu nutzen?

Dr. Max Kley: Derzeit beschäftigen wir uns damit, entzündungshemmende Wirkstoffbeschichtungen auf Silikonträgermaterialien aufzutragen, die dann über einen definierten Zeitraum kontrolliert abgegeben werden können. Ein Ansatz, der beispielsweise im Bereich der Elektroneurostimulation sehr interessant sein kann. Hier können in den menschlichen Körper eingebrachte Elektroden gegebenenfalls Entzündungen auslösen. Werden die Elektroden jedoch silikonummantelt und mit einer Wirkstoffbeschichtung im Mikrogrammbereich versehen, lässt sich dem entgegenwirken. Dabei ist es möglich den Zeitraum zu definieren, über den die Substanz abgegeben werden soll.

MED: Mit Helix iMC™ hat Freudenberg Medical eine neue Technologie zur kontinuierlichen Messung der Innengeometrie von Silikonschläuchen hervorgebracht. Wodurch zeichnet sich diese Innovation aus?

Dr. Max Kley: Die auf dem Markt für Medizinprodukte einzigartige Technologie wurde speziell für die Silikonextrusion in medizinischen Anwendungen entwickelt. Die Technologie verbessert die Produktqualität hochpräziser Anwendungen wie etwa die Leitungsisolierung von Herzschrittmachern deutlich. Zudem lassen sich mit der Technologie sowohl der Materialeinsatz als auch die Prozesszeiten wesentlich verringern. Das von uns entwickelte tomographische Verfahren Helix iMC™ erlaubt es, mit einer Auflösung von tausendstel Millimetern in das Innere eines Schlauches zu schauen und mittels Sensorik die Innengeometrie extrudierter Produkte wie



Dr. Max Gisbert Kley ist seit 1. August 2016 CEO von Freudenberg Medical

den Ein- oder Mehrlumen-Innendurchmesser und die Wanddicke oder den Rundlauf im Rahmen eines Inline-Verfahrens kontinuierlich zu messen.

MED: Freudenberg Medical deckt spannende Bereiche ab, die auch mit einer hohen Dynamik einhergehen. Entwickeln Sie das Produktportfolio auf Basis hausinterner Marktkenntnisse?

Dr. Max Kley: Kunden profitieren von unseren proprietären Technologieplattformen, weil sie durch die Integration unserer patent- oder IP-geschützten Technologien die Entwicklungszeiten ihrer Produkte verkürzen können. Wir versuchen zu antizipieren, was der Kunde braucht und übersetzen unser Know-how in Lösungen, die der Kunde in sein Medizinprodukt integrieren kann. Zum Beispiel bieten wir mit der Composer® EPIC-Kathetergriffplattform eine Reihe von Designoptionen für Führungs-, Diagnostik- und Ablationskatheter an. Dabei ist die Composer® Toccata-Kathetergriffplattform auf die Steuerung kleinerer Katheteranwendungen mit einem Außendurchmesser von bis zu 9,5 Fr optimiert. Gestaltungsflexibilität bieten neben einer Vielzahl an Schaftoptionen auch ein proximaler Luer-Anschluss und ein einstellbares Spannsystem. Das neueste Produkt der Freudenberg Medical-Hämostase-Ventilfamilie ist übrigens der HyperSeal® Mini. Es lässt sich in die automatisch einstellbare HyperSeal®-Ventiltechnologie in 12-Fr- und kleinere Anwendungen integrieren und mit Composer® EPIC- und Toccata-Griffen ausrüsten. Auch die Griffsysteme ermöglichen eine schnellere und kostengünstigere Produktentwicklung. Weil sich die Katheter bei Bedarf wiederaufbereiten lassen, erfüllen sie darüber hinaus auch den Nachhaltigkeitsaspekt.

MED: Herr Dr. Kley, wir sind gespannt auf zukünftige Lösungsangebote und danken für das informative Gespräch.

Das Gespräch führte Carola Tesche



Freudenberg Medical Europe GmbH
Liebigstr. 2-8
D-67661 Kaiserslautern
Tel. +49 2405 455 00
www.freudenbergmedical.de