

# Implantate



## Herausforderung »»

Implantate verbleiben über längere Zeit – vielleicht sogar lebenslang – im Körper des Patienten und müssen dort zuverlässig ihre Aufgabe erfüllen. Sie gehören zu den anspruchsvollsten Medizinprodukten überhaupt.

$$\frac{\partial \vec{v}}{\partial t} + (\vec{v} \cdot \vec{\nabla}) \vec{v} = -\frac{1}{\rho} \vec{\nabla} p + \nu \nabla^2 \vec{v} + \vec{f}$$

## Lösungsansatz »

Ein zertifizierter Entwicklungsprozess berücksichtigt die kreative Phase der Lösungsfindung ebenso wie die systematische Verifizierung und Validierung eines neuen Produktes.

## Dienstleistungen »

- **Entwicklung invasiver Medizinprodukte und Implantate.** Unser interdisziplinäres Team begleitet Sie während des gesamten Entwicklungsprozesses von der ersten Idee bis zur Marktzulassung.
- **Machbarkeitsstudien und Konzepte.** Dank unserer eigenen Fertigung sind wir in der Lage, schnell und kostengünstig Funktionsmuster, Prototypen oder sogar Kleinserien herzustellen.
- **Zubehör und Verpackung.** Neben einem überzeugenden Implantat ist auch intuitives und benutzerfreundliches Zubehör entscheidend für den Markterfolg. Wir bieten Ihnen vielfältige Erfahrung mit Einführinstrumenten und Verpackungssystemen.
- **Langzeit Prüfungen.** Im Labor und auf Wunsch auch unter physiologischen Bedingungen. Wir sind zudem in der Lage, auf Ihre Produkte zugeschnittene Testsysteme zu bauen.
- **Reviews.** Unsere Spezialisten können an Ihren Reviews teilnehmen und dank ihrer Aussensicht einen wertvollen Beitrag zu Ihrer Entwicklung leisten.
- **In-vivo Validierung.** Gewisse Fragestellungen lassen sich nur im Tiermodell beantworten. Wir können Ihnen helfen, das geeignete Modell zu wählen, in-vivo Prüfungen zu planen, durchzuführen und auszuwerten.
- **Expertenfeedback.** Rückmeldungen der klinischen Opinion-Leader sind für den späteren Erfolg eines Produktes unerlässlich. Sie können von unseren bestehenden Kooperationen profitieren oder sich beim Aufbau Ihres eigenen Netzwerkes unterstützen lassen.
- **Risikomanagement.** Gemeinsam mit Ihren Spezialisten erarbeiten wir einen massgeschneiderten Risikomanagement-Plan nach der EN ISO 14971 und unterstützen Sie bei der Risikoanalyse, z. B. mittels FMEA.

- **Klinische Bewertungen.** Wir zeigen Ihnen, wie Sie Ihre klinischen Bewertungen in Übereinstimmung mit dem Anhang X der Medizinprodukte-Richtlinie und dem Leitfaden MEDDEV 2.7.1 durchführen.
- **Biodegradierbare Materialien.** Biodegradierbare Materialien eröffnen ein neues Spektrum interessanter Anwendungen. Wir können Sie im Umgang, mit der Lagerung und der Verarbeitung dieser anspruchsvollen Materialien unterstützen.

## Vertrauen »

Unsere Erfahrung umfasst unter anderem Klasse III Produkte aus dem Bereich der Kardiologie und der Neurochirurgie. Alle unsere Prozesse sind zertifiziert nach EN ISO 13485.

## Einzigkeit »

Ein in der Schweiz führendes, interdisziplinäres Team arbeitet für Sie – praxisnah und zielorientiert.

**Sie möchten die Entwicklung Ihrer Implantate schnell und kostengünstig vorantreiben, ohne dabei auf Sicherheit zu verzichten?**



## Kontakt »

Dipl. Ing. ETH Jérôme Bernhard  
Geschäftsführer  
+41 41 766 02 02  
jerome.bernhard@carag.com

CARAG AG  
Bahnhofstrasse 9  
CH-6340 Baar  
[www.carag.com](http://www.carag.com)

## Carag »

Carag ist weltweit ein führender Ansprechpartner für Ärzte, Entwickler und MedTech-Unternehmen, welche hochstehende Produkte für die Spitzenmedizin entwickeln. Die Teams von Carag zeichnen sich aus durch Offenheit im Umgang mit Menschen und Ideen, Leidenschaft für Medizin und Technik und Durchhaltevermögen – auch über längere und schwierige Strecken.