

# HeLab

## Testplattform zur frühen Validierung von Konzepten in der Entwicklung von Herzimplantaten

Herzimplantate, wie beispielsweise künstliche Herzkappen oder Stents, zählen zu den invasiven Hochrisiko-Produkten, die dauerhaft im menschlichen Körper verbleiben und dort lebenswichtige Funktionen übernehmen. Dadurch unterliegen sie strengen Sicherheitsanforderungen. Der Weg von der ersten Designidee bis zum zugelassenen Produkt ist langwierig, kostenintensiv und mit hohen regulatorischen Hürden verbunden. Eine besondere Herausforderung stellt dabei die frühe Entwicklungsphase dar: Oftmals fehlen adäquate Testmethoden, um Designkonzepte bereits vor den aufwendigen Tierversuchen oder klinischen Studien unter realistischen Bedingungen zu bewerten. Genau an dieser Schnittstelle setzt das Projekt „HeLab“ an.



*Symbolische Darstellung: Test eines Katheters in einem 3D-gedruckten Herzmodell (KI-Visualisierung)*

Kernziel des Projekts ist die Entwicklung und Etablierung einer neuartigen Testplattform, die als Brücke zwischen digitalem Entwurf und präklinischer Studie dient. Diese Plattform ermöglicht es, verschiedene Designvarianten von Herzimplantaten bereits in frühen Stadien physisch zu erproben. Anders als bei reinen Computersimulationen werden die Implantate hier in einer kontrollierten Umgebung getestet, die die mechanischen und physiologischen Bedingungen des menschlichen Herzens realitätsnah nachbildet.

Durch diese Testumgebung können Entwicklerteams sofort erkennen, ob ein Implantat funktional und mechanisch geeignet ist. Kritische Fragen werden frühzeitig beantwortet: Hält das Material der Dauerbelastung stand? Ist das Design kompatibel mit den notwendigen Zubehörteilen, wie etwa komplexen Katheter-Systemen für minimalinvasive Eingriffe? Lassen sich Normvorgaben einhalten?

Die HeLab-Plattform zeichnet sich durch Flexibilität und Normorientierung aus. Sie erlaubt die kosteneffiziente Evaluierung verschiedener Iterationsstufen eines Prototyps. Dadurch werden konzeptionelle Schwächen, die in späteren Phasen immense Kosten verursachen würden, sofort identifiziert und eliminiert. Die Testumgebung unterstützt gezielt die komplexen Prozesse der Verifizierung und Validierung, die für die Zertifizierung von Medizinprodukten unerlässlich sind.

Über die rein technische Entwicklung hinaus verfolgt HeLab eine langfristige strategische Vision: Den Aufbau eines spezialisierten Testlabors an der Hochschule. Dieses Labor soll als zentrale Anlaufstelle und Kompetenzzentrum fungieren, in dem Forschung und Industrie synergetisch zusammenarbeiten.



### Über die Carl-Zeiss-Stiftung

Die Carl-Zeiss-Stiftung hat sich zum Ziel gesetzt, Freiräume für wissenschaftliche Durchbrüche zu schaffen. Als Partner exzenter Wissenschaft unterstützt sie sowohl Grundlagenforschung als auch anwendungsorientierte Forschung und Lehre in den MINT-Fachbereichen (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technik). 1889 von dem Physiker und Mathematiker Ernst Abbe gegründet, ist die Carl-Zeiss-Stiftung eine der ältesten und größten privaten wissenschaftsfördernden Stiftungen in Deutschland. Sie ist alleinige Eigentümerin der Carl Zeiss AG und SCHOTT AG. Ihre Projekte werden aus den Dividendausschüttungen der beiden Stiftungsunternehmen finanziert.

### FÖRDERKENNZEICHEN: P2024-17-064

#### PROJEKTLEITERIN:

Prof. Dr. Janina Wirth

#### KONTAKT:

janina.wirth@eah-jena.de  
(03641) 205 606

#### LAUFZEIT:

August 2025 – Juli 2027

#### FÖRDERMITTELGEBER:

Carl-Zeiss-Stiftung

#### FORSCHUNGSPARTNER:

Occlutech GmbH (assozierter Partner)

