

XIC 2018 intakeformulier

Om in aanmerking te komen voor de Cross-over Innovation Challenge 2018 ontvangen we graag meer informatie over de innovatie. Hieronder staan een aantal vragen. We verzoeken je deze in te vullen en het document uiterlijk 10 juli 2018 te mailen naar info@kennispoortregiozwolle.nl. Kom je in aanmerking voor de award, dan volgt een telefonische intake.

Bedrijfsnaam: Medical Precision BV
 Naam contactpersoon: ir. Roland W.F. Kortenhorst
 Adres: Popovstraat 5, 8013 RK Zwolle
 Telefoonnummer: 06 – 51 606 402
 Email: info@medicalprecision.nl
 Website: www.medicalprecision.nl
 Innovatie: marker system for radiotherapy

Samenwerking tussen:

Samenwerkende bedrijven, inclusief website link

Lead:

| | | |
|----------------------|--------|--|
| Medical Precision BV | Zwolle | www.medicalprecision.nl |
|----------------------|--------|--|

Partners:

| | | |
|--------------------------------|--------------------|--|
| Art of Beauty Annelies Maas BV | Zwolle | www.anneliesmaas.nl |
| Promolding BV | Den Haag | www.promolding.nl |
| All Round Technology BV | Enschede | www.allroundtechnology.com |
| Unitron BV | IJzendijke/ Almelo | www.unitron.nl |
| Mi-CE BV | Valburg | www.Mi-ce.nl |

Introductie bedrijf

Beschrijving van het gezamenlijk bedrijf of van de betrokken bedrijven
 Gevestigd in Regio Zwolle of voornemens er te vestigen?

Medical Precision BV is opgericht rondom de innovaties zoals in dit voorstel omschreven (innovatie en product: zie volgende paragraaf). Zij heeft het hoofd-concept bedacht, in een eerste generatie op de markt gebracht. Op basis van de ervaringen met dit eerste generatie product en de terugkoppeling van de eerste gebruikende ziekenhuizen wordt nu een vérgaande verbetering, waarbinnen meerdere volstrekt nieuwe innovaties, ontwikkeld en op de (wereld-)markt gebracht.



Medical Precision BV bundelt en integreert in deze ontwikkelingen de knowhow van de partners.

Medical Precision BV zal als OEM, gebruikmakend van de productiecapaciteiten van de partners, de uitrol op de markt doen, en de verkopende partij zijn.

De partners en hun rol:

Art of Beauty Annelies Maas BV

Art of Beauty Annelies Maas Opleidingen BV is het grootste opleidingsinstituut voor Permanent Make-Up in de vijf Noordelijke provincies. Het instituut verzorgt, en ontwikkelt, hoogwaardige vakopleidingen voor professionals in Permanente Make-Up. Daarbij wordt op uiterst subtiele wijze pigment ingebracht in de bovenste huidlaag. Daarmee kunnen semi-permanente wenkbrauwen, eye-liners, lipcorrecties etc. geplaatst worden.

In 2015 is Art of Beauty door het ISALA ziekenhuis benaderd met de vraag of de technologie wellicht geschikt zou zijn voor het plaatsen van de zogeheten *referentiepunten* voor radiotherapie. Dat zijn de punten die een radiolaborant nodig heeft gedurende de maanden van bestralingstherapie voor kankerbestrijding. Aan de hand van deze punten kan de röntgenstraal precies gericht worden op de plek waar bestraling nodig is.

Het ziekenhuis wilde een alternatief voor de uiterst pijnlijke en altijd veel te diepe plaatsing (daardoor: niet meer te verwijderen) van punten op de huidige werkwijze. Deze werkwijze maakt gebruik van stekertjes of dikke injectienaalden en oost-indische inkt als pigment.

Rol van het bedrijf:

Op basis van de grote knowhow op cosmetische pigment-inbreng heeft dit bedrijf de vertaling gemaakt van hoe deze technologie aangepast kan worden voor de medische toepassing: nauwkeuriger, veel minder diep (daardoor verwijderbaar, en dus bijvoorbeeld na een borstkanker behandeling geen zwarte stip als "souvenir" in het decolleté) en pijnloos.

Het bedrijf heeft het basis-idee ontwikkeld, en voortdurend met de praktijk van de radiolaboranten afgestemd om zo een goede en gemakkelijke ziekenhuis-toepassing te kunnen verkrijgen.

Promolding BV

Promolding is gespecialiseerd in het ontwikkelen van uiterst nauwkeurige kunststof spuitgiet-producten voor medische systemen en apparaten. Ook kunnen zij uiterst nauwkeurig assembleren.

Rol van het bedrijf:

Het bedrijf ontwikkelt de naald-module die tesamen met het pen-systeem het totale systeem zal opleveren. Promolding zal later de naaldmodules ook gaan produceren en assembleren, en daarna (na verpakking en sterilisatie) leveren aan Medical Precision BV. Het bedrijf stemt intens af met Art of Beauty rondom de functionele vereisten van

de naald-module en met All Round Technology om met hen tot een gebalanceerd totaal-systeem te komen dat aan zeer hoge nauwkeurigheidsvereisten zal voldoen.

All Round Technology BV

Dit relatief kleine bedrijf is een uiterst creatieve en slimme ontwikkelaar van electro-mechatronische medische apparatuur.

Rol van het bedrijf:

In nauwe samenwerking met bovengenoemde partijen ontwikkelt zij de pen en de bedieningskast die de pen aanstuurt, en tesamen met Unitron het productieproces ervan.

Unitron BV

Unitron is een middelgroot bedrijf dat elektronische en mechanische medische instrumenten fabriceert en deels ontwikkelt.

Rol van het bedrijf:

Het bedrijf zal de productie gaan verzorgen van de pen/ bedieningskast-combinatie.

Deze zal zij leveren aan Medical precision BV

Daarnaast zal Unitron de logistiek voorbereiden en deels uitvoeren in opdracht en onder regie van Medical Precision BV.

Mi-CE BV

Dit kleine adviesbureau is een onderneming die zich geheel gespecialiseerd heeft in de regelgeving (zowel de Europese als de Amerikaanse) voor medische apparatuur en de daartoe benodigde certificaties.

Rol van het bedrijf:

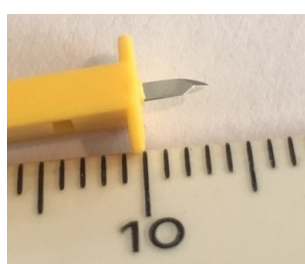
Het bedrijf is door Medical Precision BV ingeschakeld om te bewaken dat alle ontwikkelings-, engineering- en productieprocessen zullen voldoen aan zowel de Amerikaanse (FDA en JCAHO, Joint Commissions on Hospital Organizations) als de Europese (CE, Medical Device Regulations) regelgevingen.

Ontwikkeling van de innovatie

Wat was de aanleiding?

Zoals in het voorgaande al is aangegeven is de aanleiding geweest dat een ziekenhuis een oplossing zocht voor het uiterst pijnlijke, niet nauwkeurige en niet meer te verwijderen zetten van de "richtpunten" voor radiotherapie.

Zie afbeeldingen: twee voorbeelden van de "wrede" hulpmiddelen waarmee nu in de (wereld-wijde.... , zo bleek later...) radiotherapie-praktijk de punten worden gezet:

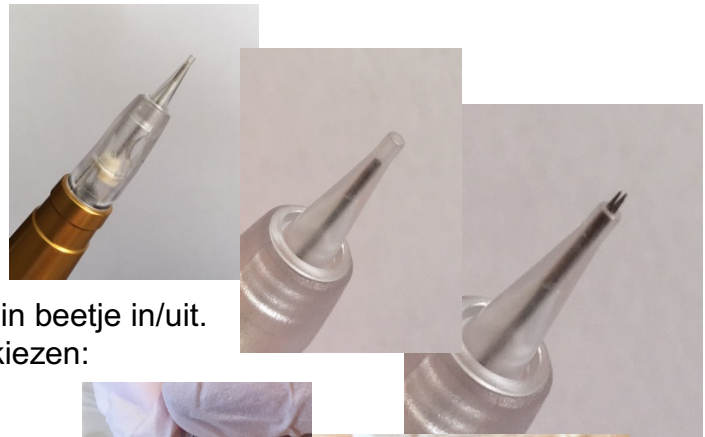


Welke belangrijkste ontwikkel stappen zijn gezet?

Stap 1.

Op basis van Permanent Make Up technologie is door Annelies Maas, in hechte samenwerking met de radiolaboranten, een “eerste generatie” systeem ontwikkelt dat in een aantal ziekenhuizen in gebruik is genomen.

Dat systeem is bovendien in veel ziekenhuizen, ook in de USA, gedemonstreerd.



Naaldje komt 100x / seconde een heel klein beetje in/uit.

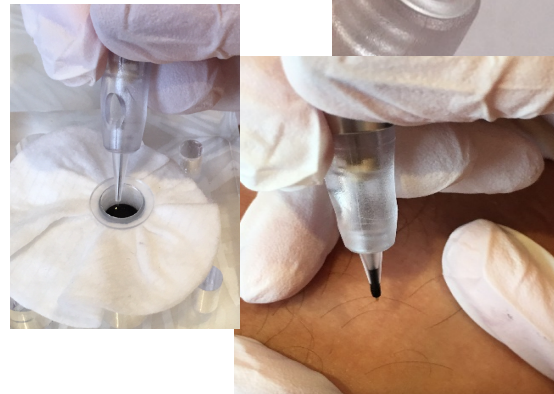
Diepte regel je door de juist dieptekop te kiezen:

groen: 0,2 mm

geel: 0,4 mm

rood: 0,7 mm

(Nota bene: huidige technieken: 2 tot 3 mm diep; op borstbeen: tot op het bot, auw...!)



Twee conclusies:

- Dit is dé oplossing voor pijnloze en uiterst precieze (verwijderbare) punten plaatsen, en de hele wereld heeft zo'n oplossing (uit de permanenten make up...) nodig !
- Het eerste generatie apparaat voldoet echter NIET aan de FDA/ JCAHO en CE regelgeving

Medical Precision besloot: we gaan een compleet nieuw systeem opzetten

Stap 2.

Top-specialisten zijn aangezocht voor het ontwikkelen van een tweede generatie-systeem. Zij hebben het afgelopen jaar het tweede generatie-systeem ontwikkeld, onder regie van Art of Beauty.

Stap 3.

Nu gestart: uit-engineeren, productie-gereedschappen specificeren en bestellen, alle certificatieprocessen

Wat is de actuele stand van zaken?

Het tweede generatie systeem is als ontwerp klaar en getest en werkt fantastisch, nog makkelijk en nog sneller dan het eerste generatie-systeem: geen koppen wisselen voor de verschillende diepten, maar eenvoudig met een drukknop. De naaldmodule zal oplichten in de kleur van de gekozen diepte.



Welke sectoren betrokken?

- Cosmetics permanent make up branche: knowhow pigment inbreng
- Medische wereld (radiotherapie): vereisten en proceskennis referentiepunten
- Kunststof-spuitsgiet industrie: nauwkeurig massaproductie
- Electro-mechanische industrie: nauwkeurig elektronisch regelen uitslag-diepte

Kernachtige omschrijving van de innovatie

Korte beschrijving van de innovatie

- Kunststof (disposable) naaldmodule met:
 - a. (patent geregistreerde) veiligheid dat naald niet te diep kan, wat er ook gebeurt
 - b. (patent geregistreerd) naaldmodule zodanig dat je naaldje NIET met de hand kunt uitsteken: absolute veiligheid dus tegen steek-incidenten
- (patent geregistreerd): naald-module / pen combinatie specifiek voor medische toepassing met instelbare diepte
- (patent geregistreerd) elektronisch gestuurde lineaire motor in pen

Welk probleem wordt opgelost?

- Het uiterst pijnlijke té diep prikken bij handmatig zetten van punten
- Door de te diepe inktinbreng: punten niet meer te verwijderen
- Onnauwkeurigheid bij handmatig zetten; stip wordt nu veel scherper en veel exacter op de precies gewenste plek te zetten

Heeft de innovatie impact en zo ja welke?

- De “start” van een bestralingsbehandeling is niet meer pijnlijk, heel fijn voor de patiënt
- Voor vrouwen is de achterblijvende punt na borstkanker een traumatische herinnering aan de ziekteperiode; die is nu weg te halen
- Voor ziekenhuizen versnelt de doorlooptijd van het punten plaatsen: patiënt niet gestrest. Is ook veel leuker werken voor de radiolaborant

Wat is de beoogde doelgroep / het marktsegment?

De radiotherapie-centra in de gehele wereld.

Wat maakt de innovatie uniek?

Het is 's werelds eerste systeem dat pijnloos en verwijderbare punten plaatst. Het is bovendien het eerste systeem dat volledig gaat voldoen aan de per 2020 geldende regelgevingen. De bestaande technieken met stekertjes etc. zullen dan niet meer toegelaten worden.

Waarom is het een superieure oplossing?

Eindelijk pijnloos verwijderbare punten kunnen zetten in de (wereldwijde) radiotherapie

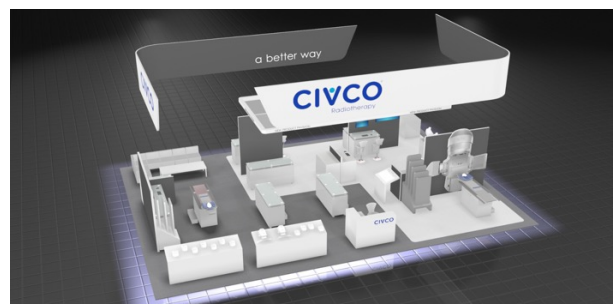
Potentieel van de innovatie

Is de innovatie al op de markt geïntroduceerd? Zo ja, wat zijn de resultaten tot nu toe?

Na stands en demonstraties op de grootste Radiotherapie-congressen in Europa, en daarna in de USA was volstrekt, ook voor de radiotherapie-wereld, duidelijk: er is eindelijk een oplossing.

Daaruit is inmiddels een wereldwijd exclusief distributiecontract voor het tweede generatie-product voortgekomen en getekend met de wereldleider op positionering voor radiotherapie: CIVCO Radio Therapy in Iowa, USA. Zie ook www.civcort.com

Ook stond Medical Precision in de stand van CIVCO op een groot congres in April 2018



Kracht van de cross-over

Wat is de kracht van de samenwerking tussen de betrokken bedrijven?

De unieke combinatie van Permanent make-up kennis, van kennis van de Radiotherapie-praktijk, de kennis van kunststof-spuitsgiettechnologie en tenslotte elektromechanische kennis heeft geleid tot een uniek nieuw product dat een enorme verbetering voor patiënten betekent aan het begin van hun kanker-behandelings-periode

Welke competenties, kennis en kunde zijn samengebracht?

Zie hierboven

Wat gaat deze samenwerking nog meer doen?

Ook een toepassing ontwikkelen om rechtstreeks in de MRI al te kunnen punten plaatsen.

Duurzaamheid

Hoe is de cross-over/zijn de bedrijven verbonden met de omgeving?

Wordt bewust aandacht besteed aan duurzaamheid? (b.v. inzet mensen met afstand tot de arbeidsmarkt, bijdragen aan oplossing maatschappelijke issues)

Qua duurzaamheid heeft het systeem weinig impact, en daar ligt de focus dan ook beperkt. Wel wordt een inlever- en verantwoord verwerkingsprogramma voorzien van systemen aan het einde van de levensduur.

Het belangrijkste maatschappelijke issue: patiëntvriendelijker worden van bestralingsbehandelingen door het wegnemen van de pijnlijke start, en de permanente herinnering door zwarte punten op het lichaam.

Ondernemerschap

Welke ondernemers zijn bij dit project betrokken?

Hebben de ondernemers zich al eerder bewezen?

Is er sprake van krachtig ondernemerschap? (creativiteit, resultaatgerichtheid etc.)

De ondernemers achter het project zijn Annelies Maas – Kortenhorst en haar man Roland Kortenhorst – Maas.

Annelies is oprichtster van Art of Beauty Annelies Maas BV, de grootste opleider in Permanente Make-Up in Noord-Nederland. Zij heeft meerdere door haarzelf opgeleide specialist – trainers in dienst die samen met haar ook veel nieuwe





behandelmethode en technieken hebben ontwikkeld. Zij had eerder ook een makelaarskantoor.

Roland is afgestudeerd aan de TU in Delft, en heeft – naast een politieke loopbaan – zijn leven lang in de technologische industrie gewerkt. In de scheepsbouw waar hij 's wereld eerste “Bi-Fuel” hybride schip ontwikkelde, en daarnaast in de automotive industrie. Onder andere als manager engineering in aluminium spuitgiet onderdelen. Thans heeft hij in Den Haag een succesvol “public affairs” adviesbureau, dat veelal hoogtechnologische organisaties en medische organisaties begeleidt in hun belangenbehartiging.

Lessons learned

Wat zijn de belangrijkste leerpunten geweest? Welke majeure knelpunten zijn overwonnen?

- ➔ De Medische wereld is een wereld op zich met extreem zware certificatie en technologische eisen aan de hand van vele technische normen.
- ➔ Diverse technologische uitdagingen die met slim zijn, open mind hebben en vooral teamgeest in een multidisciplinaire samenwerking konden worden overwonnen.