



Medisinsk utstyr

Fagseminar februar 2024



# NorTrials Medisinsk utstyr (MU)

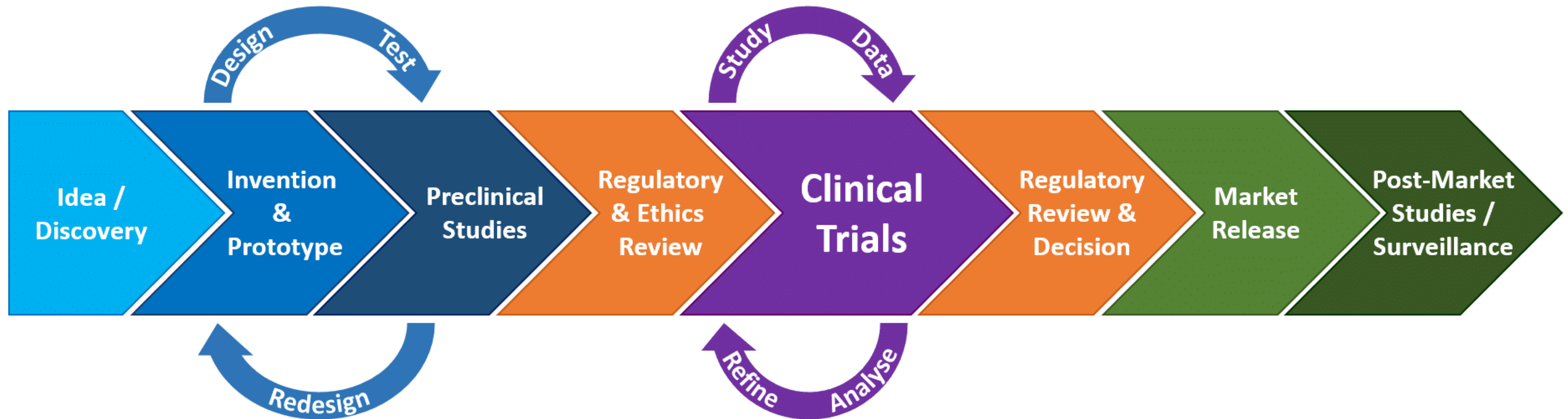
- Senterleder: Jan Gunnar Skogås
- Faglig leder: Thomas Langø
- Regulatoriske: Sara Edvardsen
- Testbedkoordinator: Lene Mosberg
- **Fasiliteter og infrastruktur**
  - Fremtidens operasjonsrom
  - NorMIT nasjonal infrastruktur
  - Nasjonalt forskningscenter MiDT
  - Sunnaas Sykehus
  - 3D laboratorium
  - Nasjonal Referansegruppe NorTrials MU
  - Geminisenter MIRA
  - SINTEF - NTNU
- **Erfaring og kompetanse**
  - Samarbeid innen forskning og utvikling av medisinsk teknologisk utstyr siden 1986



# Medisinsk utstyr

- ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som:
- fra produsenten ment å brukes på mennesker for å:
  1. diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
  2. diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,
  3. undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
  4. forebygge svangerskap
- også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr
- Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr

Overordnet mål med nasjonalt samarbeid er å gjøre veien fra idé til marked kortere



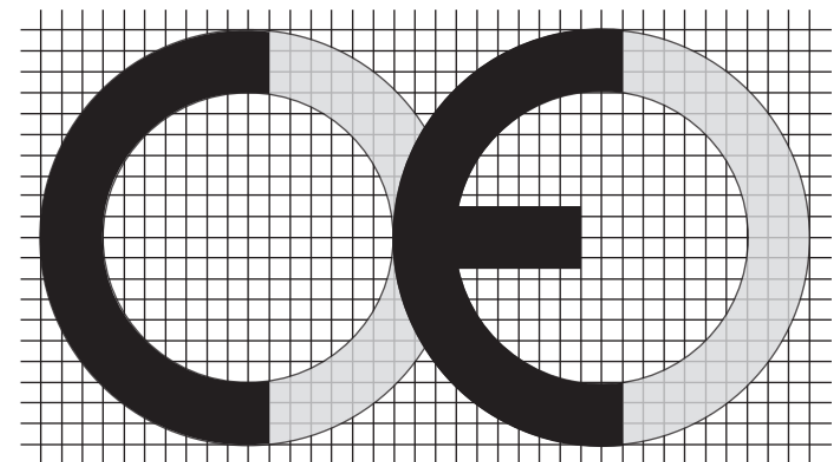
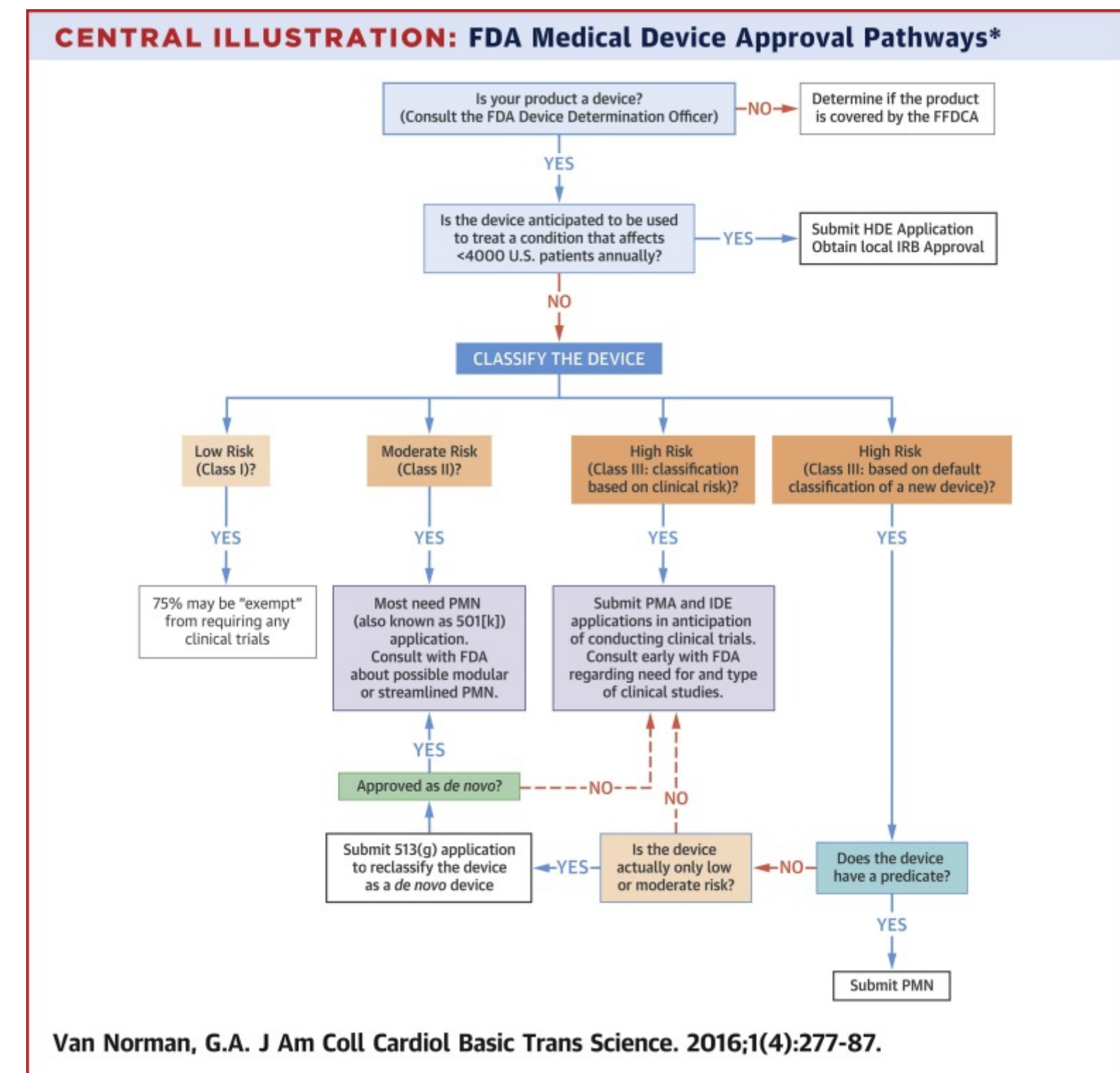
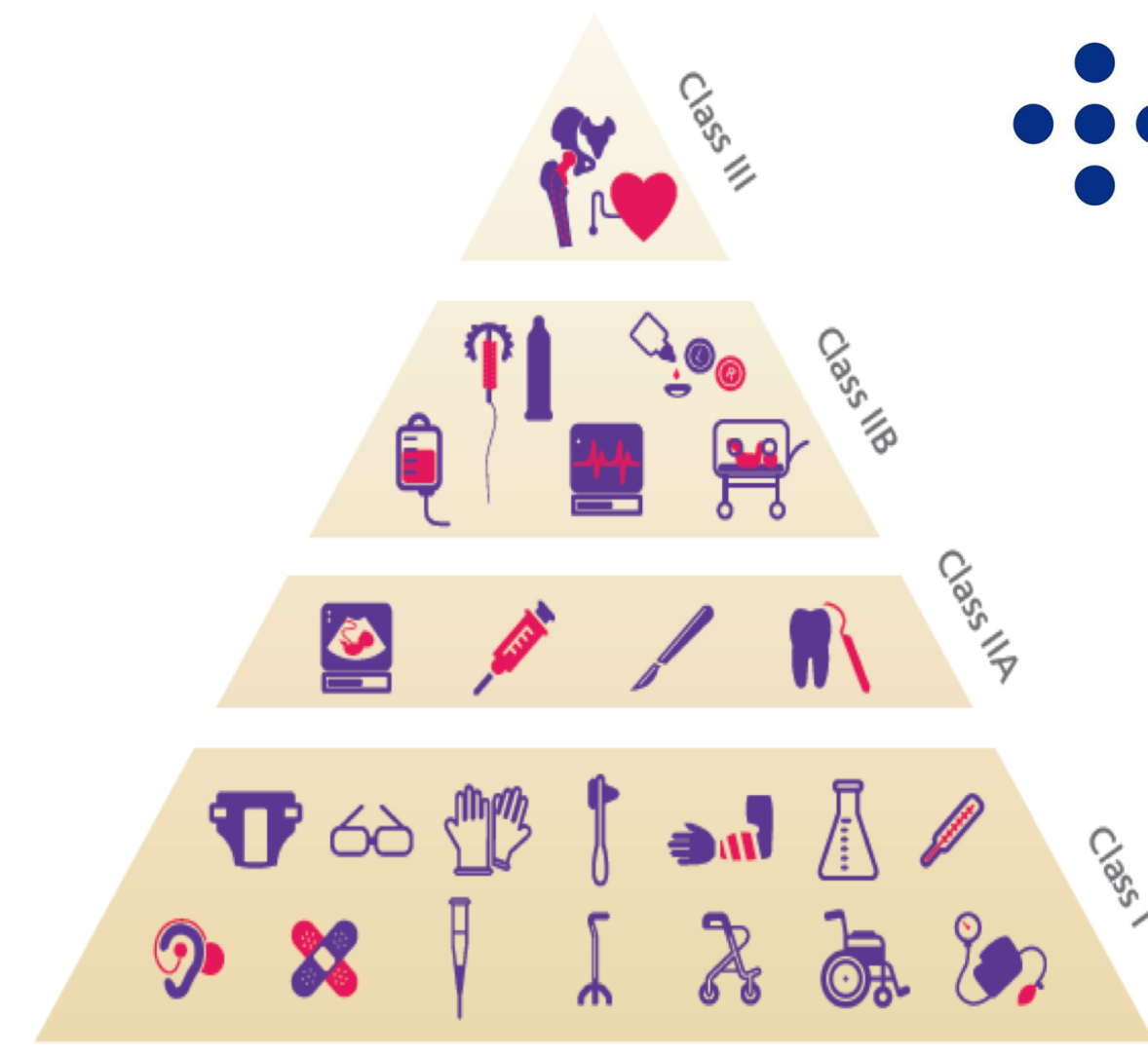
 **NorTrials** | Medisinsk utstyr bistår deg på veien fremover...



Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 1. januar 2024.



High risk  
Low risk



"Conformité Européenne"

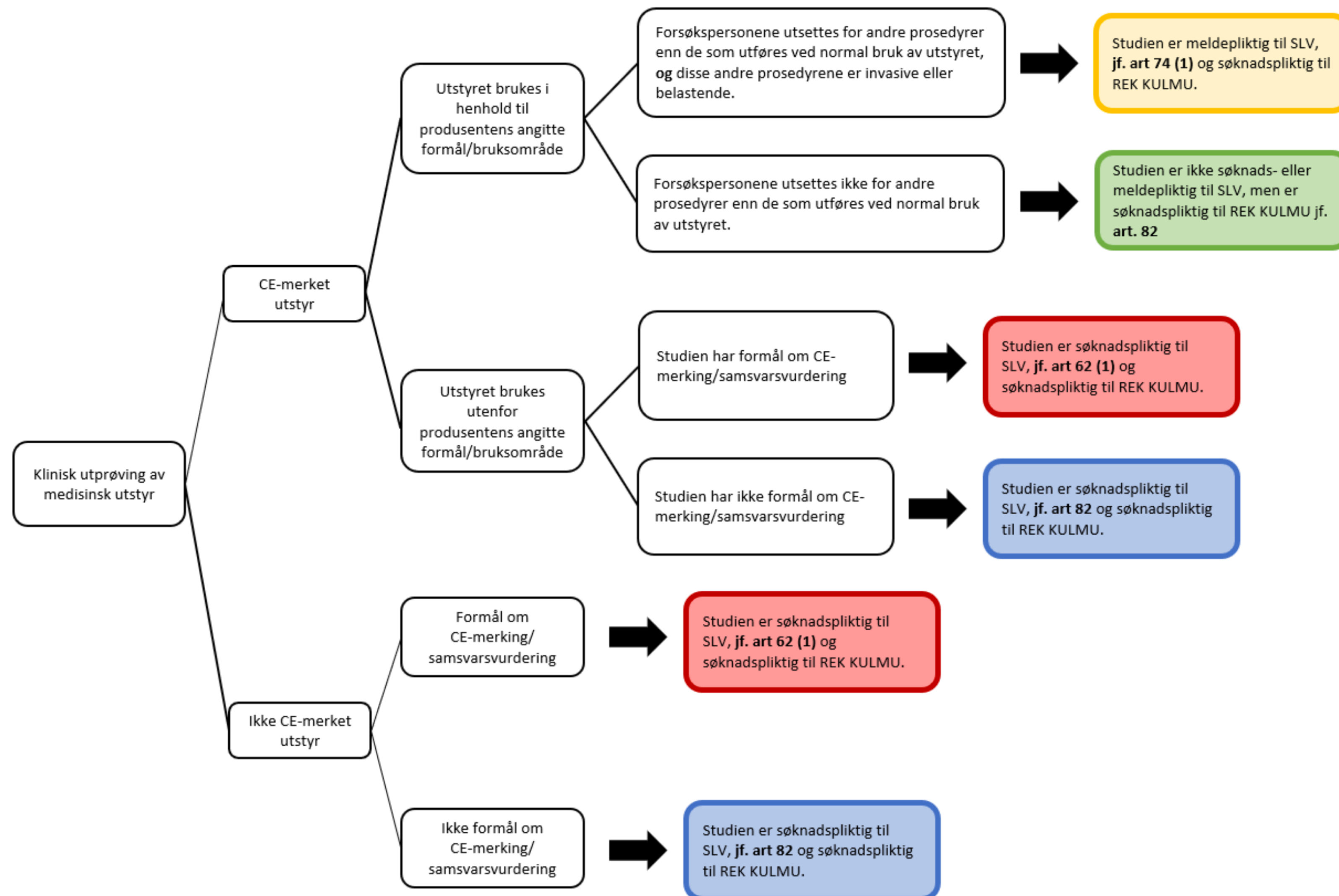
NOTIFIED BODY  
MDR & IVDR

1. Er utstyret medisinsk utstyr?

2. Er utprøvingen en klinisk utprøving?

Dersom svaret er ja på begge spørsmålene, må man vurdere riktig regulatorisk vei

<https://www.dmp.no/>







## Henvendelser til NorTrials MU

**Totalt 42 henvendelser**

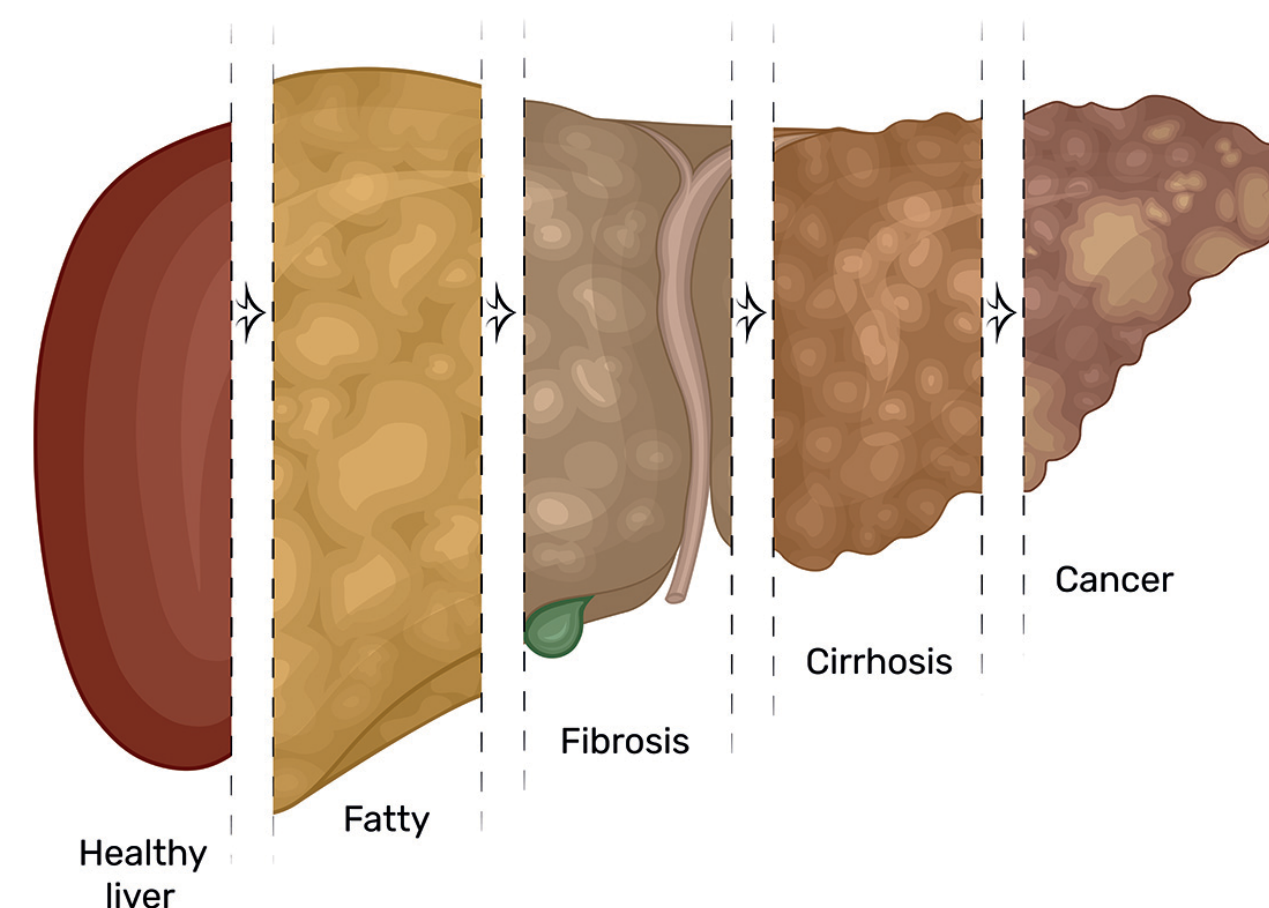
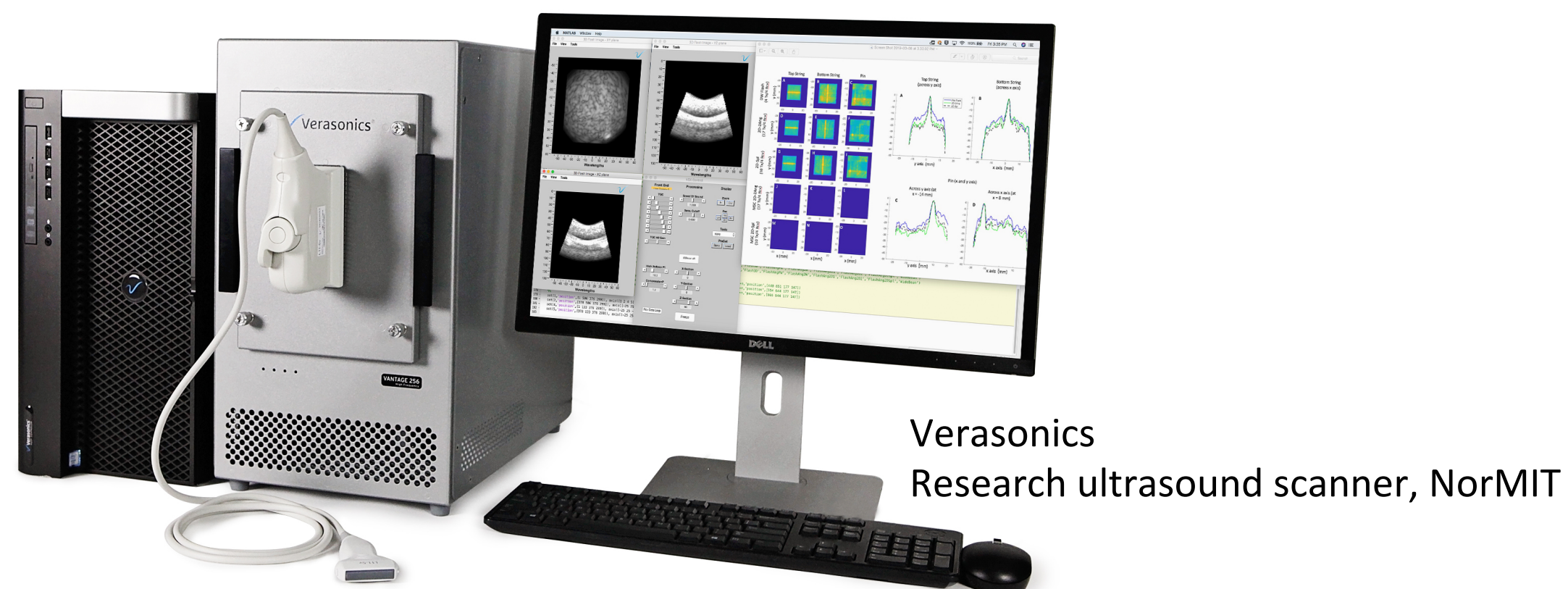
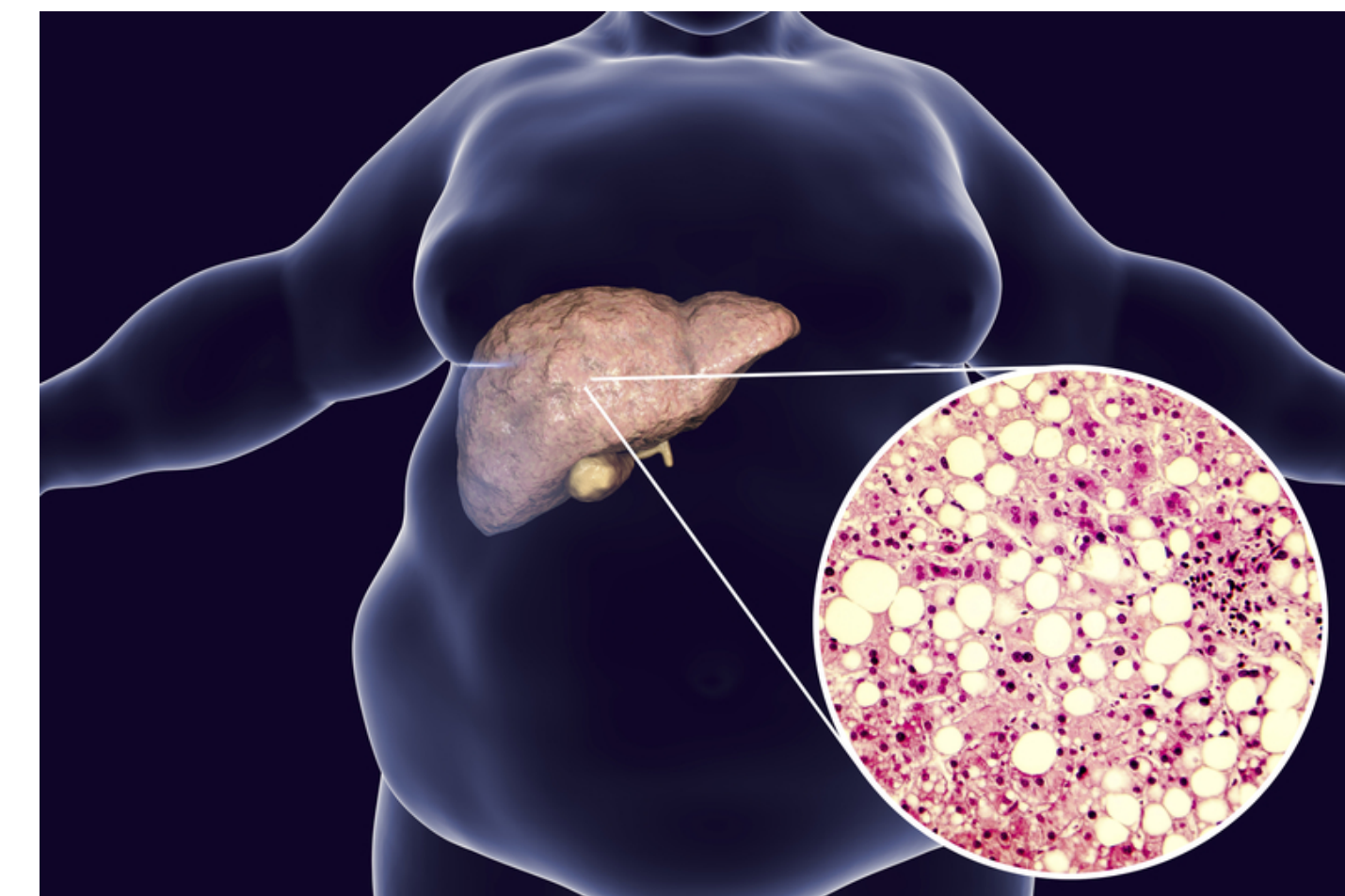


- Til sammen 42 henvendelser siden oppstart
- 9 kliniske studier som inkluderer pasienter har startet
- Hjelp til det regulatorisk rundt MDR
- Veilede på studieprotokoll (fagråd)
- Støttepartner ifbm funding
- Tilgang til nettverk

# Eksempel: NorTrials MU prosjekt som benytter NorMIT infrastruktur, idé utspring fra St. Olavs

## Ultralyd for måling av fettlever

- Forskningsprosjekt finansiert av Helse Midt-Norge, 2022-24
- Tidlig deteksjon av fett i lever
- Samarbeidsprosjekt mellom St. Olavs hospital, SINTEF, NTNU, TOmega (bergen), SURF Technologies (Trondheim)
- Pasientstudie oppstart høst 2023
- Ny og patentert ultralyd teknologi for kvantitativ måling av fettprosent i lever



# Eksempel pågående

## Kne protesekirurgi med robotikk

Pasientstudie, N = 80 inkludert

Samarbeidsprosjekt mellom St. Olavs hospital og Smith & Nephew

Pasientstudie oppstart 2022

Cori Surgical System - total and partial knee arthroplasty.

<https://www.smith-nephew.com/professional/products/robotics/cori-surgical-system/>



Robotic assisted surgery comparing functional alignment versus mechanical alignment of total knee arthroplasty – A randomized controlled trial

The FunctionalKNEE Trial

Protocol author Frank-David Øhrn 2023-10-18

Preliminary protocol summary

Kneproteser bruk av robotic og navigasjon, enkelt blindet randomisert studie N= 210 pasienter.

Prosjektleder: Frank-David Øhrn.

Kristiansund sykehus, oppstart desember 2023.



<https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/rosa--knee-system.html>

10.10.2023 | kl. 07:54 MEDTEK & LAB

## Decon-X fikk test-hjelp av Nortrials i Trondheim

Etter testingen møter desinfeksjons-selskapet alle kravene satt av den europeiske desinfeksjonstandarden innen medisinske områder.



MØTER STANDARDEN: Bjørn Platou og Decon-X har fått hjelp av Nortrials i Trondheim og institutt for klinisk og molekylær medisin til å møte en relevant europeisk standard. | Foto: Decon-X

# Decon-X dokumenterer effekt av desinfeksjonsrobot i NorTrials-prosjekt

Decon-X er en norsk gründerbedrift som har henvendt seg til NorTrials MU (medisinsk utstyr) for å skaffe nødvendig dokumentasjon på effekt for å kunne selge sin teknologi både i Norge og verden for øvrig. Institutt for klinisk og molekylær medisin ved NTNU har gjennomført testene



Professor Magnar Bjørås(t.v.) og stipendiat Erlend Ravlo klargjør for testing



Til venstre grunnlegger og daglig leder av Decon-X, Bjørn Platou, til høyre ingeniør Frode Lorentzen

Selskapet angir at de har opparbeidet seg en omfattende liste med eksterne testrapporter som underbygger effektiviteten av deres desinfiseringsmetode. Imidlertid har de tidligere måttet søke utenfor Norge for å få utført slike laboratorietester. Gjennom NorTrials-samarbeidet med Fremtidens-Operasjonsrom (FOR) har de nå fått hjelp fra Fakultet for medisin og helsevitenskap ved NTNU til å teste mot virus. Dette har gjort det mulig for dem å oppfylle alle kravene som stilles i EN17272 standarden for bruk innenfor medisinske områder.

Dette er første gang en norskutviklet desinfiseringssteknologi blir testet i henhold til denne nye EN 17272 standarden for luftbårne desinfiseringsmetoder. Standarden skiller seg fra andre standarder ved at den også stiller krav til hvor godt desinfeksjonsmetoden når alle kroker og kroker i rommet.

# Next Generation Emergency Medical System in Norway

## Implementation Programme

Visible Benefits for the Population

Advanced Technologies

International Cooperation

Operational Deployment

9

- Helsedepartementet
- Helsedirektoratet
- Innovasjon Norge
- Helse Sør-Øst
- Helse Vest
- Helse Midt
- Helse Nord
- Airbus

<https://www.airbus.com/en>

## Missions – Air Medical Services

CityAirbus NextGen has become a catalyst to build the next generation of Air Medical Services in Norway and Estonia

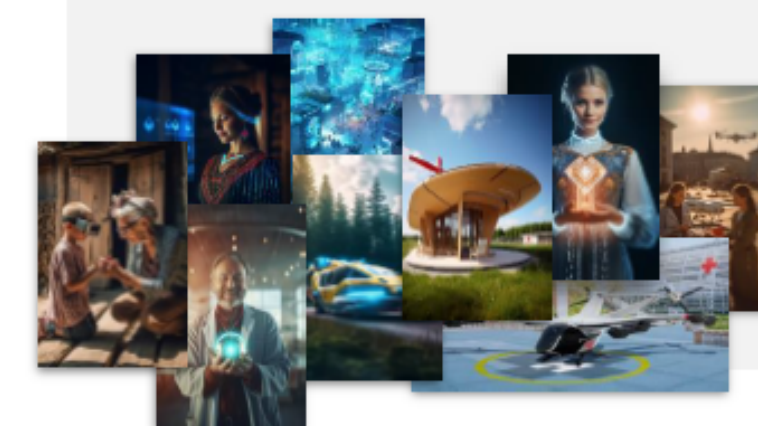
### Platform Partners

Launching partnerships with the most experienced operators to develop the **best possible eVTOL platform** for Air Medical Services.



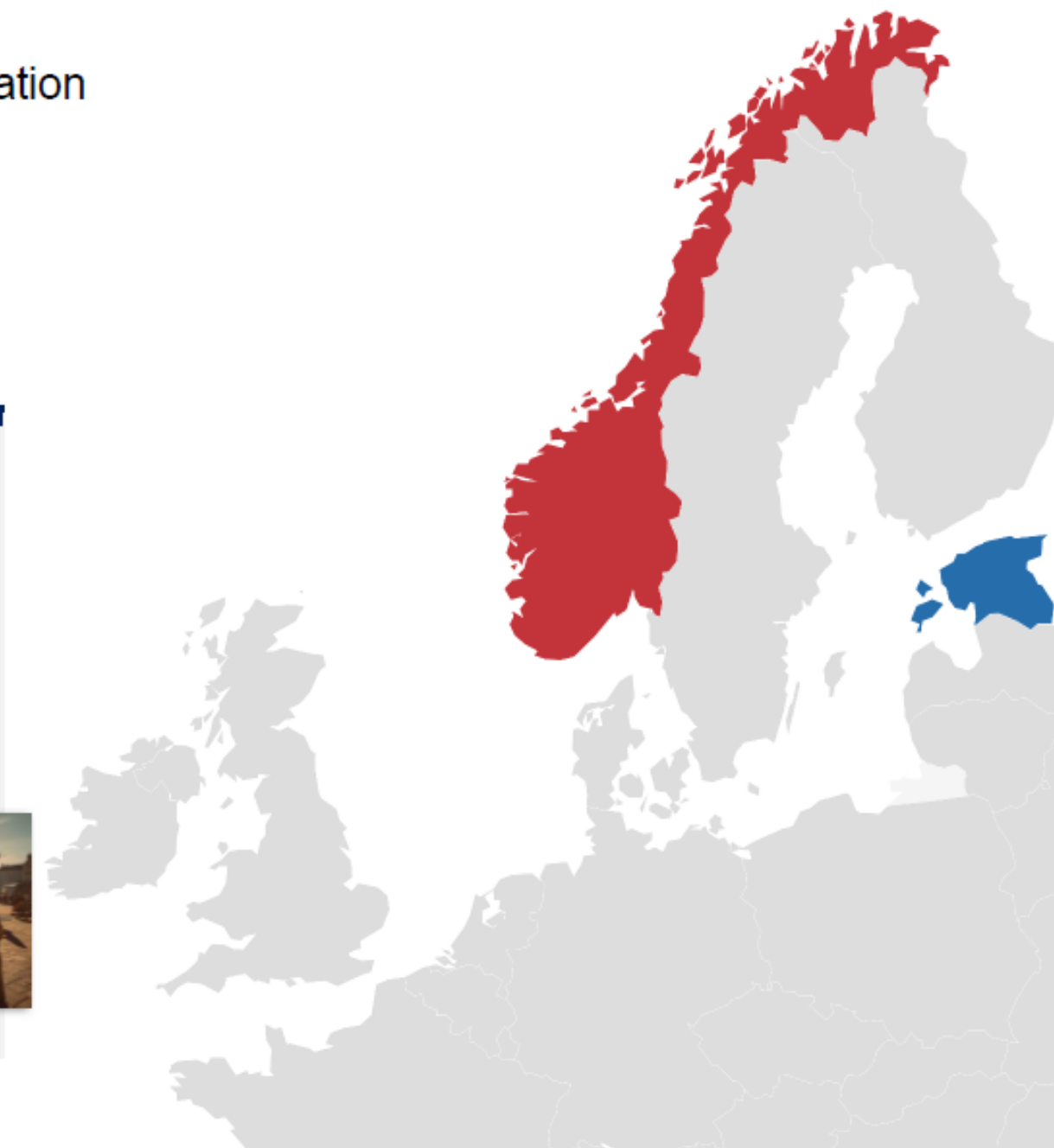
### Beyond the Platform

Concluding the first phase of our long-term cooperation with Estonia to design and build the next generation **Air Medical System**.



**AIRBUS**

 **NorTrials** | Medisinsk utstyr



NEWS & STORIES

## NorTrials Medisinsk utstyr og HealthCatalyst jobber sammen for å forenkle testing av helseteknologi

NorTrials Medisinsk utstyr har inngått en samarbeidsavtale med HealthCatalyst AS for å utvikle Norge som testnasjon for helseteknologi.



Styret i HealthCatalyst AS består av lederne i de 3 klyngene - styreleder Arild Kristensen (NSCC), Ketil Widerberg (OCC) og Lena Nymo Helli (NHT).



OSLO CANCER CLUSTER



**Marit Hagland**  
Head of NSCL

Liaison for the Norwegian Node, responsible for coordinating the partners in Norway. Quality ensuring tests performed by the Norwegian Node, recruit relevant clinical environment for each company. Hagland has a background as MSc within Mechatronics and Product development, she has more than 20 years' experience working with health start-ups. She is the founder and Manager for the Norwegian Smart Care Lab, helping digital health companies with testing. She is strongly connected within the health test environment in Norway.

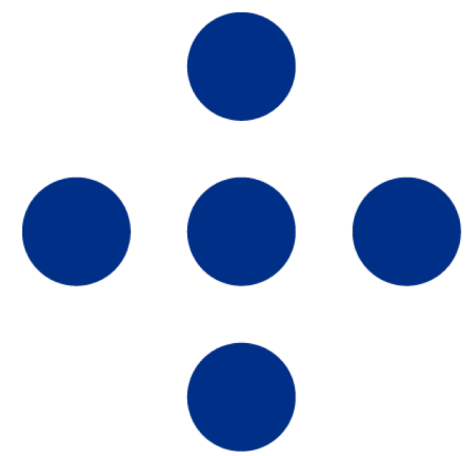


Jan Gunnar Skogås, senterleder og Thomas Langø, faglig leder i NorTrials Medisinsk Utstyr

**Har startet på et strategisk samarbeid om håndtering av henvendelser fra industri**







# NorTrials



## Medical Devices



Jan Gunnar Skogås  
[Jan.Gunnar.Skogas@stolav.no](mailto:Jan.Gunnar.Skogas@stolav.no)



Sara Edvardsen  
[sara.Edvardsen@stolav.no](mailto:sara.Edvardsen@stolav.no)



Thomas Langø  
[Thomas.Lango@stolav.no](mailto:Thomas.Lango@stolav.no)

 **ST. OLAVS HOSPITAL**  
UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM

