

09.07.2019 - 20:01 Uhr

icotec AG erhält FDA-Zulassung für die Vermarktung des VADER®one Pedikelschraubensystems

Schweiz (ots/PRNewswire) -

icotec AG, ein Schweizer Unternehmen, gab heute bekannt, dass das VADER®one Pedikelschraubensystem die 510(k)-Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) sowohl für minimal-invasive als auch offene Wirbelsäulenoperationen erhalten hat. Die aus dem einzigartigen BlackArmor® Material von icotec hergestellten VADER®one Implantate wurden für die sichere Stabilisierung und postoperative Darstellung entwickelt, die nach der Behandlung von Wirbelsäulentumoren von Bedeutung sind.

In einer jüngsten Veröffentlichung erklärte die Gruppe für Neurochirurgie und Radioonkologie der Technischen Universität München: "Hinsichtlich der postoperativen Beurteilung von restlichen oder wiederkehrenden Tumoren im Umfeld des Wirbelkanals und der Wirbelsäule sowie der exakten Planung der Strahlentherapie bieten CFRP*-Implantate im Vergleich zu standardmäßigen Titanimplantaten wesentliche Vorteile, da sie deutlich weniger Bildartefakte erzeugen." [1]

VADER®one Implantate werden auf Basis des von icotec entwickelten Spritzguss-Herstellungsverfahrens CFM (Composite Flow Molding) aus dem einzigartigen BlackArmor® Carbon/PEEK-Material hergestellt, einer Kombination aus endlosen Kohlefasern und PEEK (Polyetheretherketon). Dieses Verfahren ermöglicht die Herstellung von dreidimensional verstärkten, nichtmetallischen Implantaten, die sowohl die Festigkeit als auch die Strahlendurchlässigkeit bieten, die für die Betreuung und Behandlung von Onkologie-Patienten erforderlich sind.

icotec ist das einzige Unternehmen, das Wirbelsäulenimplantate aus strahlendurchlässigem BlackArmor® Carbon/PEEK-Verbundmaterial herstellt. Aus BlackArmor® gefertigte Implantate sind biokompatibel und werden bereits seit mehr als 15 Jahren erfolgreich eingesetzt. Ihre Durchlässigkeit für Röntgen-, CT- und MRT-Strahlung macht sowohl während des chirurgischen Eingriffs als auch bei der postoperativen Beurteilung der Versorgungsstelle einen wesentlichen Unterschied. Insbesondere bei Patienten mit Wirbelsäulentumoren kann eine optimale Abgrenzung des Tumors vom gesunden Gewebe die Planung der Strahlentherapie erleichtern, die strahlentherapeutische Behandlung optimieren sowie eine sofortige und präzise Überwachung möglicher Rückfälle (Tumorrezidive) ermöglichen.

"Unsere Fähigkeit, das BlackArmor® Material von icotec für die Stabilisierung der Wirbelsäule einsetzen zu können, bietet Patienten mit Tumoren in fortgeschrittenen Stadien die Möglichkeit, eine größere Vielfalt an Behandlungsoptionen mit verbesserter Therapieplanung, Dosisabgabe und Beurteilung im Rahmen der Nachkontrolle in Betracht zu ziehen", sagte Roger Stadler, CEO der icotec AG, Schweiz. "Der Erhalt der FDA-Zulassung ist eine großartige Errungenschaft für unser Unternehmen und unsere Mitarbeiter sowie ein bedeutender Meilenstein in unserer Firmengeschichte."

Die VADER®one Implantate dienen der Wiederherstellung der Integrität der Wirbelsäule für einen begrenzten Zeitraum selbst in Fällen, in denen bei Patienten mit Tumoren in fortgeschrittenen Stadien an der Brust- und Lendenwirbelsäule keine Fusion erzielt werden kann, wenn diese Patienten eine Lebenserwartung haben, die zur Erzielung der Fusion nicht ausreichend ist.

Die icotec AG ist ein in Familienbesitz befindliches KMU mit Sitz in Altstätten, Schweiz, das im Jahr 1999 gegründet wurde. icotec entwickelt und produziert nichtmetallische Wirbelsäulenimplantate, die aus BlackArmor® (Carbon/PEEK) hergestellt werden. Seit ihrer Markteinführung wurden bereits mehr als 10.000 icotec BlackArmor® Pedikelschrauben in Ländern außerhalb der USA implantiert.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.icotec-medical.com oder erhalten Sie per E-Mail unter media@icotec-medical.com

* CFRP (kohlenstofffaserverstärktes Polyetheretherketon) ist mit Carbon/PEEK identisch.

[1] Ringel, F., et al., Radiolucent carbon-fiber reinforced pedicle screws for the treatment of spinal tumors: Advantages for radiation planning and follow-up imaging. World Neurosurg, 2017.

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/943979/Icotec_Medical___VADERone_Pedicle_Screw.jpg

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/943980/Icotec_Medical___VADER_X-Ray.jpg