icotec AG

18.06.2020 – 19:47 Uhr

icotec ag erhält zwei Zulassungen für zwei KONG® VBR-Wirbelsäulensysteme mit BlackArmor® und Ti-iT® in Europa und in den Vereinigten Staaten

Altstaetten, Schweiz (ots/PRNewswire) -

icotec ag gibt bekannt, dass die KONG®-TL- und das KONG®-C-Wirbelsäulen-Ersatzimplantat-Systeme mit der einzigartigen Titanbeschichtung (Ti-iT®) eine FDA-510(k)-Freigabe in den Vereinigten Staaten sowie das CE-Zeichen in Europa erhalten haben.

"Hierbei handelt es sich für die icotec ag und unser Team für aufregende Neuigkeiten, da wir hierdurch die Möglichkeit bekommen, unser Portfolio in verschiedenen Ländern gleichzeitig zu erweitern und Implantate aus strahlendurchlässigem, nicht-metallischen BlackArmor®-Material mit einer osseokonduktiven 360°-Ti-iT®-Beschichtung aus reinem Titan aufzunehmen", sagte Roger Stadler, CEO der icotec ag .

Der chirurgische Austausch von Wirbelkörpern ist nach der Entfernung von Tumoren an der Wirbelsäule oder nach schweren Wirbelsäulenbrüchen ein routinemäßiger Eingriff. Ein Wirbelsäulen-Ersatzimplantat (VBR) wird zum Wiederaufbau und zur Stabilisierung der Wirbelsäule verwendet. Die chirurgischen Anforderungen, die für diese Stabilisierungsverfahren benötigt werden, werden von der umfassenden und innovativen Technologieplattform, die von der icotec ag entwickelt wurde, einhalten.

- Das vollständig modulare Design dieser VBR-Systeme mit Endplatten in verschiedenen Profilen, Größen, Winkeln und Ausrichtungen ergänzt die Erweiterbarkeit, die das KONG®-TL VBR E (thorakolumbal) für die thorakale und lumbale Wirbelsäule bietet, wodurch Chirurgen bei der Planung des Eingriffs eine größere Flexibilität ermöglicht wird. Mit dem KONG®-C VBR für die Halswirbelsäule bietet das geschwungene Implantat eine optimale Anpassung an die Anatomie des Patienten.
- Die 360°-Ti-iT®-Beschichtung aus reinem Titan der icotec ermöglicht dankt der optimierten osseokonduktiven Struktur ein schnelles Engraftment der Knochen auf das Implantat.
- Das einzigartige BlackArmor®-Carbon-/PEEK-Implantatmaterial von icotec die Durchführung einer artefaktfreien Bildgebung und insbesondere die verbesserte Planung, Anwendung und Nachsorge durch Strahlentherapie für Tumorpatienten.

Mit einem klinischen Erfolg von mehr als 15 Jahren und mehr als 40.000 Implantaten aus dem einzigartigen BlackArmor®-Material, ist die icotec ag der führende Anbieter von Carbon-/PEEK-Implantaten. Als Weltmarktführer in der chirurgischen Behandlung von vertebralen Tumoren hat sich die icotec ag das Ziel gesetzt, ein umfassendes Produktportfolio aufzulegen, das den Patienten bessere Therapiemöglichkeiten bietet. "Mit dem unmittelbar bevorstehenden Marktstart der KONG®-TL/C-Wirbelsäulen-Ersatzimplantatsysteme in Europa und in den Vereinigten Staaten sind diesem Ziel um einige große Schritte näher gekommen", kommentierte Roger. Er führt weiterhin aus, dass "dieses Systeme die Pedikelschraubensysteme der icotec ag, die bereits im chirurgischen Einsatz sind, perfekt ergänzen."

Die im Jahr 1999 gegründete icotec ag ist ein in Altstaetten in der Schweiz ansässiges KMU. icotec ist im Bereich der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs nicht-metallischer Wirbelsäulenimplantate aus BlackArmor® tätig. icotecs eigenes BlackArmor®-Material besteht aus zusammenhängenden Carbonfasern, die mit Polyäther-Äther-Keton (PEEK) kombiniert werden und wird mit icotecs einzigartiger Composite-Flow-Molding-(CFM)-Spritzgusstechnologie hergestellt.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website (https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2835114-1&h=974777965&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2Fc%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2835114-1%26h%3D184182325%26u%3Dhttp%253A%252F%252Fwww.icotec-medical.com%252F%26a%3Dwww.icotec-medical.com&a=www.icotec-medical.com)

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1193077/icotec_ag_FDA_approved.jpg (https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2835114-1&h=2499821339&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2Fc%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2835114-1%26h%3D402613165%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fmma.prnewswire.com%252Fmedia%252F1193077%252Ficotec_ag_FDA_approved.jpg%26a%3Dhttps%253A%252F%252Fmma.prnewswire.com%252Fmedia%252F1193077%

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/945083/Icotec_Medical_Logo.jpg (https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2835114-1&h=482606120&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2Fc%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2835114-1%26h%3D630296372%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fmma.prnewswire.com%252Fmedia%252F945083%252FIcotec_Medical_Logo.jpg%26a%3Dhttps%253A%252F%252Fmma.prnewswire.com%252Fmedia%252F945083%252FIc

Kontakt:

Pressekontakt:

media@icotec-medical.com

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100058505/100850230 abgerufen werden.