

Evonik unterstützt VESTAKEEP® Kunden bei der Zulassung von Implantatprodukten – Masterfile bei der FDA registriert

31. August 2009

Die Polyetheretherketon-Typenreihe VESTAKEEP® I wurde für medizinische Anwendungen mit hohen Anforderungen an die Biokompatibilität, im Besonderen für Langzeitkontakt mit Körpergewebe entwickelt. Die Informationen zu dieser PEEK-Typenreihe wurden nun bei der Food and Drug Administration (FDA), USA, in einem sog. Device Master File hinterlegt. „Die FDA-Registrierung erleichtert unseren Kunden die Registrierung von neuen Medizinprodukten in den USA, bei denen VESTAKEEP® I-Typen verwendet werden“, bewertet Dr. Herbert Groothues, verantwortlich für die Qualitätsabläufe bei VESTAKEEP®, die Hinterlegung des Masterfiles. „In einer mehrere Aktenordner umfassenden Dokumentation haben wir lückenlos die ausgezeichneten Produkteigenschaften der VESTAKEEP® I-Serie und die kontrollierten Prozessabläufe ihrer Herstellung dargestellt.“ Die Serie besteht derzeit aus der mittelviskosen Formmasse VESTAKEEP® I 2 G, der hochviskosen Formmasse VESTAKEEP® I 4 G sowie dem hochviskosen Pulver-Typ VESTAKEEP® I 4 P.

An Medizinprodukte, die für den Langzeitkontakt mit Körpergewebe vorgesehen sind, stellen die zuständigen Behörden besonders hohe Qualitätsanforderungen. Bei der Registrierung dieser Produkte in Europa oder in den USA muss daher einerseits die Eignung der Rohstoffe für das jeweilige Einsatzgebiet nachgewiesen werden. Andererseits ist auch darzulegen, wie der Hersteller die gleichbleibende Qualität gewährleistet. Dies erfordert sehr detaillierte Informationen des Rohstoffherstellers über eingesetzte Vorprodukte, Produktionsprozesse und Qualitätsprüfungs- und Sicherungsmaßnahmen, die teilweise vertraulich sind. Diese Informationen kann der Rohstoffhersteller in einem Device Master File bei der FDA hinterlegen. Beantragt nun ein Medizinproduktehersteller die Registrierung eines neuen Produktes in den USA, so kann die FDA direkt in der jeweiligen

Dr. Ursula Keil

Marketing Support High
Performance Polymers
Telefon +49 2365-49-9878
Telefax +49 2365-49-5992
ursula.keil@evonik.com

Evonik Degussa GmbH

High Performance Polymers
45764 Marl
www.vestakeep.de

Aufsichtsrat

Dr. Klaus Engel, Vorsitzender

Geschäftsführung

Patrik Wohlhauser, Vorsitzender
Ralf Blauth, Dr. Thomas Haerberle

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 20227

Dokumentation alle relevanten Informationen über den eingesetzten Rohstoff recherchieren.

PEEK-Polymere kommen seit Mitte der 1980er Jahren in Implantatanwendungen zum Einsatz. Seit 1999 ist PEEK der wichtigste thermoplastische Ersatzstoff für Titanimplantate. Die hervorragende Biokompatibilität von PEEK ist vor allem auf die hohe Chemikalienbeständigkeit zurückzuführen. Das Material ist inert gegen Körperflüssigkeiten und zeigt keine nachteiligen Effekte in den durchgeführten standardisierten Biokompatibilitätsprüfungen. Ein Vorteil gegenüber Titan ist die hohe Elastizität, die in der Größenordnung von Knochenmaterial liegt. Dadurch wird der „stress-shielding“-Effekt verhindert, d.h. im Kontakt mit dem Knochen wird dieser nicht völlig von mechanischer Beanspruchung entlastet und kann dadurch seine Festigkeit auch über Jahre behalten.

Diese ausgezeichneten Materialeigenschaften und die gute Verarbeitbarkeit sind mitverantwortlich dafür, dass PEEK Polymere zunehmend in Implantatanwendungen eingesetzt werden. Typische Einsatzgebiete sind u. a. Wirbelsäulenimplantate, orthopädische Implantate, die Traumatologie (Fixierung von Knochenbrüchen, Ersatz von Knochenfragmenten) und Dentalimplantate.

Die Positionierung der VESTAKEEP® Polymere im Markt für Medizinprodukte leistet einen wichtigen strategischen Beitrag für die Vermarktung der Hochleistungspolymere von Evonik. Weitere Produkte für dieses Marktsegment sind in der Entwicklung. „Dies unterstützt unser Ziel, den PEEK-Markt langfristig entscheidend mit zu gestalten“ blickt Dirk Heinrich, Global Director Marketing & Sales VESTAKEEP® in die Zukunft.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Dr. Herbert Groothues, e-mail: herbert.groothues@evonik.com.

Evonik Degussa GmbH
High Performance Polymers
45764 Marl
www.vestakeep.de

Aufsichtsrat
Dr. Klaus Engel, Vorsitzender

Geschäftsführung
Patrik Wohlhauser, Vorsitzender
Ralf Blauth, Dr. Thomas Haerberle

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 20227

Bildunterschrift:

Aufgrund hervorragender mechanischer Eigenschaften, kombiniert mit hoher Beständigkeit und ausgezeichneter Biokompatibilität eröffnet die VESTAKEEP® I-Typenreihe neue Möglichkeiten im Bereich der Medizin.

(Foto: Sebastian Kaulitz / Fotolia.de)



Informationen zu Evonik

Evonik Industries ist der kreative Industriekonzern aus Deutschland mit den Geschäftsfeldern Chemie, Energie und Immobilien. Evonik ist eines der weltweit führenden Unternehmen in der Spezialchemie, Experte für Stromerzeugung aus Steinkohle und erneuerbaren Energien sowie eine der größten privaten Wohnungsgesellschaften in Deutschland. Kreativität, Spezialistentum, kontinuierliche Selbsterneuerung und Verlässlichkeit sind unsere Stärken. Evonik ist in mehr als 100 Ländern der Welt aktiv. Rund 41.000 Mitarbeiter erwirtschafteten im Geschäftsjahr 2008 einen Umsatz von rund 15,9 Milliarden Euro und ein operatives Ergebnis (EBITDA) von rund 2,2 Milliarden Euro.

Rechtlicher Hinweis

Soweit wir in dieser Pressemitteilung Prognosen oder Erwartungen äußern oder unsere Aussagen die Zukunft betreffen, können diese Prognosen oder Erwartungen der Aussagen mit bekannten oder unbekanntem Risiken und Ungewissheit verbunden sein. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen können je nach Veränderung der Rahmenbedingungen abweichen. Weder Evonik Industries AG noch mit ihr verbundene Unternehmen übernehmen eine Verpflichtung, in dieser Mitteilung enthaltene Prognosen, Erwartungen oder Aussagen zu aktualisieren.

Evonik Degussa GmbH
High Performance Polymers
45764 Marl
www.vestakeep.de

Aufsichtsrat
Dr. Klaus Engel, Vorsitzender

Geschäftsführung
Patrik Wohlhauser, Vorsitzender
Ralf Blauth, Dr. Thomas Haerberle

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 20227