

VESTAKEEP® PEEK erhält FDA 510(k)-Zulassung für Wirbelsäulenimplantate

15. Februar 2013

Das Wirbelsäulenimplantat K7C™ Spacer hat die 510(k)-Zulassung der US Food and Drug Administration (FDA) erhalten. Bei diesem zervikalen Spacer handelt es sich um eines von mehreren Wirbelsäulenimplantaten, die von der K7 LLC entwickelt und aus VESTAKEEP® PEEK von Evonik Industries hergestellt werden.

Thomas Lange
High Performance Polymers
Telefon +49 2365-49-9227
Telefax +49 2365-49-809227
thomas.lange2@evonik.com

Laut K7 LLC ist die 510(k)-Zulassung der FDA größtenteils den besonderen mechanischen Eigenschaften von VESTAKEEP® PEEK zu verdanken. Damit hat erstmals ein spinales Fusionsimplantat auf Basis von VESTAKEEP® eine 510(k)-Zulassung der FDA erhalten.

„Wir könnten mit den Testergebnissen und der Materialbeständigkeit von VESTAKEEP® PEEK nicht zufriedener sein“, freut sich Michael Smith, Firmengründer und CEO der K7 LLC. „Die Festigkeit und zusätzliche Duktilität haben uns neue Möglichkeiten bei der Gestaltung unserer PEEK-Implantate eröffnet.“

„Diese Zulassung bestätigt die Produktqualität von VESTAKEEP® PEEK und die Qualität des Masterfiles (MAF)“, sagt Sanjeev Taneja, Vizepräsident von High Temperature Polymers bei Evonik. „Die Zulassung untermauert außerdem das langfristige Engagement von Evonik im Bereich Medizinprodukte und Orthopädie.“

VESTAKEEP® PEEK steht für Biokompatibilität und Biostabilität. Durch die ausgezeichnete Sterilisationsbeständigkeit und erfolgreiche Integration von Steifigkeit und Duktilität eignet es sich für Implantate, die extrem hohe mechanische, thermische und chemische Anforderungen erfüllen müssen.

„Unsere VESTAKEEP® PEEK i-Grades sind in Europa und Asien bereits für Wirbelsäulenimplantate zugelassen“, so Marc Knebel, Director Business Management VESTAKEEP® Medical. „Diese neue 510(k)-Zulassung erleichtert unseren Kunden nun den Zugang zum US-amerikanischen Markt.“

Evonik Industries AG
Rellinghauser Straße 1-11
45128 Essen
Telefon +49 201 177-01
Telefax +49 201 177-3475
www.evonik.de
www.vestakeep.de

Aufsichtsrat
Dr. Werner Müller

Vorstand
Dr. Klaus Engel, Vorsitzender
Dr. Wolfgang Colberg,
Dr. Thomas Haerberle,
Thomas Wessel,
Patrik Wohlhauser, Dr. Dahai Yu

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 19474
USt-IdNr. DE 811160003



Informationen zum Konzern

Evonik, der kreative Industriekonzern aus Deutschland, ist eines der weltweit führenden Unternehmen der Spezialchemie. Profitables Wachstum und eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswertes stehen im Mittelpunkt der Unternehmensstrategie. Die Aktivitäten des Konzerns sind auf die wichtigen Megatrends Gesundheit, Ernährung, Ressourceneffizienz sowie Globalisierung konzentriert. Evonik profitiert besonders von seiner Innovationskraft und seinen integrierten Technologieplattformen.

Evonik ist in mehr als 100 Ländern der Welt aktiv. Über 33.000 Mitarbeiter erwirtschafteten im Geschäftsjahr 2011 einen Umsatz von rund 14,5 Milliarden € und ein operatives Ergebnis (bereinigtes EBITDA) von rund 2,8 Milliarden €.

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 Industries AG

Rellinghauser Straße 1-11
45128 Essen
Telefon +49 201 177-01
Telefax +49 201 177-3475
www.evonik.de
www.vestakeep.de

Aufsichtsrat

Dr. Werner Müller

Vorstand

Dr. Klaus Engel, Vorsitzender
Dr. Wolfgang Colberg,
Dr. Thomas Haerberle,
Thomas Wessel,
Patrik Wohlhauser, Dr. Dahai Yu

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 19474
USt-IdNr. DE 811160003