

12.06.2018 - 15:57 Uhr

icotec AG a reçu l'approbation de la FDA pour commercialiser BlackArmor®, la cage intersomatique en carbone/PEEK


Suisse (ots) -

Les cages intersomatiques cervicales et lombaires BlackArmor®, en carbone et PEEK (polyéther-éther-cétone), sont composées du matériau innovant d'icotec, qui est radio-transparent et qui s'intègre rapidement avec les embouts vertébraux grâce au revêtement rugueux en titane Ti-iT®.

icotec AG, une entreprise suisse, a annoncé aujourd'hui que sa toute dernière gamme de cages intersomatiques, conçues pour optimiser l'intégration osseuse et la visualisation postopératoire, a reçu l'approbation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux. L'approbation porte sur des cages qui répondent à toute une gamme d'approches chirurgicales, telles que les interventions de fusion cervicale comme la discectomie et la fusion cervicale antérieure (ACDF) ainsi que les interventions lombaires comme la fusion inter-somatique lombaire postérieure (PLIF) et la fusion inter-somatique lombaire transforaminale (TLIF).

Toutes les cages intersomatiques sont essentiellement constituées du matériau unique BlackArmor® en carbone / PEEK d'icotec, qui est constitué de fibres de carbone continues combinées avec du PEEK, et elles sont produites à l'aide de la technologie de fabrication CFM (Composite Flow Molding, soit moulage des flux composites) d'icotec. Ce procédé permet d'obtenir une qualité de produit reproductible qui garde l'orientation constante des fibres de carbone continues. Cela se traduit par une résistance et une durabilité mécanique sans précédent, tout en offrant une excellente qualité d'image et un coefficient d'élasticité à peu près égal à la moitié de celui du titane. Toutes les cages sont enduites sur toute la circonférence (360°) d'un revêtement de titane rugueux Ti-iT®, qui est appliqué à l'aide d'un procédé VPS (Vacuum Plasma Spray, soit vaporisation du plasma sous vide). Ti-iT®, le revêtement en titane pur de type commercial d'icotec permet une croissance osseuse jusqu'à l'implant. Le tissu osseux s'attache et s'intègre en toute sécurité dans la surface de l'implant grâce à sa structure rugueuse.

icotec est le seul fabricant d'implants vertébraux en matériau composite non métallique et radio-transparent BlackArmor®, fait de carbone et de PEEK. Biocompatibles, les implants faits en BlackArmor® sont installés avec succès depuis plus de 15 ans. Leur translucidité aux rayons X marque une vraie différence pendant les évaluations intra-opératoires ou postopératoires sur le lieu des soins, ainsi que dans le cadre de la fusion vertébrale. En particulier chez les patients atteints de tumeurs du rachis, la délimitation optimale de la tumeur par rapport aux tissus sains peut faciliter la planification de la radiothérapie, optimiser le traitement de radio-chirurgie et permettre un suivi immédiat et précis des rechutes possibles (récidive tumorale).

« Notre capacité à associer deux technologies uniques, le matériau BlackArmor® et le revêtement Ti-iT®, nous permet de fournir des implants qui peuvent vraiment faire la différence pour les patients et les résultats cliniques qu'ils présentent. Grâce à la combinaison des deux technologies essentielles de nos cages intersomatiques, nous obtenons d'excellents résultats dans le cadre des fusions, sans compromettre la qualité de l'image postopératoire », a déclaré Roger Stadler, PDG d'icotec AG en Suisse. « Nous avons mis l'accent sur le développement d'implants

offrant une ostéo-intégration et une résistance biomécanique comparables à celles du titane, tout en ajoutant une imagerie postopératoire sans commune mesure aux rayons X, à la tomодensitométrie et à l'imagerie par résonance magnétique pour toutes les pathologies de la colonne vertébrale, notamment, mais sans s'y limiter, pour les affections discales dégénératives et les tumeurs du rachis. »

La toute dernière version de la gamme de cages d'icotec est disponible dans les pays demandant le marquage CE depuis 2011 et plus de 8 500 cages intersomatiques ont été implantées avec succès à ce jour. Les cages d'icotec seront largement commercialisées aux États-Unis à compter d'août 2018.

icotec présentera sa gamme complète de cages au congrès de la NASS (North America Spine Society) de cette année, qui aura du 26 au 29 septembre au Los Angeles Convention Center - South Building, Los Angeles, Californie.

Pour obtenir des mises à jour et des informations complémentaires, rendez-vous sur notre site à l'adresse <http://www.icotec-medical.com>

Contact:

Information de contact :

Denise Marte

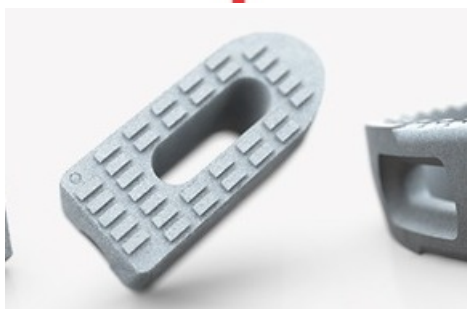
denise.marte@icotec.ch

+41-71-757-00-21

Medieninhalte



icotec Logo / Texte complémentaire par ots et sur www.presseportal.ch/fr/nr/100058505 / L'utilisation de cette image est pour des buts rédactionnels gratuite. Publication sous indication de source: "obs/icotec"



icotec Cervical et Lumbar Cages / Texte complémentaire par ots et sur www.presseportal.ch/fr/nr/100058505 / L'utilisation de cette image est pour des buts rédactionnels gratuite. Publication sous indication de source: "obs/icotec"

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100058505/100816739> abgerufen werden.