

BIORESORBIERBARES MATERIAL FÜR EIN GEFÄßVERSCHLUSSSYSTEM

Implantierbarer Kunststoff | Bei der Entwicklung und Fertigung eines neuen Gefäßverschlusssystem zum Verschluss von Punctionen großer arterieller Gefäße unterstützt die Samaplast AG den irischen Hersteller Vivasure Medical. Das bioresorbierbare Kunststoffmaterial wird dabei im Reinraum verarbeitet.

Die Vivasure Medical Ltd ist ein irisches Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Galway, das die Produktinnovation Perqseal Gefäßverschlusssystem entwickelt hat. Das erste vollständig resorbierbare, synthetische Implantat ist ein intravaskulärer Patch, der von der Gefäßinnenseite auf die Punction aufgebracht wird und sich innerhalb von 180 Tagen vollständig auflöst. Das Pflaster kommt ohne Nähte aus und soll die Wahrscheinlichkeit postoperativer Probleme wie Blutungskomplikationen verringern.

Perqseal besteht aus einem Einführsystem mit Implantat, Führungsdraht und Spritze. Das Gefäßverschlusssystem soll für die perkutane Verabreichung eines resorbierbaren Gefäßimplantats zum Verschluss von Punctionslöchern großer arterieller Gefäße, wie der Oberschenkelarterie, nach endovaskulären Eingriffen eingesetzt werden können. Das Implantat mit intra- und extraarteriellen Komponenten wird über eine Einführschleuse und einen Führungsdraht in die Arterie eingebracht. Dabei ist es so konzipiert, dass es in Bezug auf die Arteriotomie positioniert wird, um einen Verschluss zu bewirken. Ziel ist, dass es innerhalb von 180 Tagen vollständig resorbiert wird.

Ein Schlüssel zum Erfolg liegt in der Fertigung des Verschlusssystems: Die hohen Anforderungen an Oberflächengüte



Im Reinraum bei Samaplast werden keimarme Produkte gefertigt

(Bild: Samaplast)

und Formgenauigkeit beziehungsweise Toleranzen der Verschlüsse erfüllte die Samaplast AG aus St. Margrethen durch

- partnerschaftliche Entwicklungsarbeit,
- den Einsatz von Additive Manufacturing unter Reinraumbedingungen,
- die im eigenen Haus hergestellten hochpräzisen Spritzgießwerkzeuge
- sowie das langjährige Know-how in der Verarbeitung von Polylactid (PLA) im Spritzgießverfahren und im Additive Manufacturing unter kontrollierten Bedingungen und im normativen Umfeld.

Verarbeitung resorbierbarer Kunststoffe im Reinraum

Ein wichtiger Teil des Perqseal-Verschlusssystems, das Implantat selbst, wird von den Schweizer Kunststoffspezialisten aus bioresorbierbarem Kunststoff hergestellt. Dieser lagert sich bei der Anwendung wie ein Pflaster an die Arterienwand

an und fördert so die Heilung. Das verwendete resorbierbare Material wird nach einer gewissen Zeit – in diesem Fall innerhalb von 180 Tagen – durch die Stoffwechselprozesse des Körpers abgebaut. Um die Sauberkeit und Rückstandsfreiheit eines solchen implantierbaren Kunststoffes entsprechend zu gewährleisten, fertigt Samaplast solche Produkte in Reinräumen der ISO-Klasse 7 (in operation) und überwacht permanent die Umgebungsbedingungen wie Luftfeuchtigkeit, Temperatur, Luftdruck und Partikel. Dabei können die Schweizer auf mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Verarbeitung von resorbierbaren Kunststoffen für die Implantatherstellung zurückblicken. Gerade diese langjährige Erfahrung ermöglicht es Samaplast, die geforderten IV-Werte und Toleranzen zu erreichen, die für eine erfolgreiche medizinische Anwendung entscheidend sind.

IHR STICHWORT

- Spritzguss und Additive Fertigung
- Implantierbarer Gefäßverschluss
- Bioresorbierbares Polylactid (PLA)
- Reinraumfertigung
- Partnerschaftliche Entwicklung



Das Perqseal-Verschlussystem besteht aus Einführsystem mit Implantat, Führungsdraht und Spritze



Stoffwechselprozesse im Körper lösen das verwendete resorbierbare Material auf

Im Idealfall wird Samaplast so früh wie möglich in die Produktentwicklung eingebunden. Durch Design- und Entwicklungsunterstützung (auch mit Hilfswerkzeugen wie beispielsweise Moldflow-Simulationen) und Konstruktion von Bauteilen und Werkzeugen können Schwachstellen und Fehler von Anfang an eliminiert werden. Die für eine fehlerfreie Pro-

duktion notwendigen hochpräzisen Stahlwerkzeuge werden im eigenen Werkzeugbau hergestellt. Auch hier verfügt das Unternehmen über spezielle Technologien wie zum Beispiel eine eigene Drahtschneidemaschine.

Neben resorbierbaren Implantaten verarbeitet Samaplast auch andere Implantatmaterialien wie PEEK, PSU oder PPSU

sowie weitere Kunststoffe für Instrumente für den Medizinproduktmarkt. Die hergestellten Produkte werden auf Wunsch aseptisch verpackt.

Basierend auf diesen Erfahrungen konnte Samaplast in Zusammenarbeit mit Vivasure Medical die Komponenten der 2. Generation der Einführhilfe des Perqseal Verschlussystems mitentwickeln, optimieren und schließlich unter kontrollierten Bedingungen herstellen. Nun bleibt abzuwarten, wie schnell sich das Verfahren verbreitet. Vivasure Medical hat mit der CE-Zulassung den ersten Schritt für den Marktzugang in Europa getan. Derzeit wird an Studien für den Markteintritt in den USA gearbeitet. ■

Boris Scheffknecht, Stefan Okle
Samaplast, St. Margrethen, Schweiz

www.samaplast.ch

Auf der Compamed: Halle 8b, Stand D30