Nierensteine restlos entfernen

Abfüllung von Hydrogel mediNiK von Purenum

mediNiK von [Purenum](https://purenum.com/home.html) ist ein Hydrogel, das zur Entfernung von Nierensteinfragmenten verwendet wird. Das Kit besteht aus zwei Komponenten. Zusammen bilden sie ein Hydrogel, das auch die Entfernung bislang nicht greifbarer Fragmente ermöglicht. Für die Entwicklung des Produktionsprozesses sowie erste Abfüllungen des neu zugelassenen Produktes kommt ein ViscoTec Hygienic Dispenser 2VPHD12-3D zum Einsatz – in einer halbautomatischen Dosieranlage für Spritzenabfüllung. Im Reinraum werden die leeren Spritzen über einen Luer Lock Anschluss direkt mit dem Pumpenausgang konnektiert. Die Befüllung erfolgt so über den Ausgang der Spritze. Dabei drückt die Flüssigkeit den Stopfen vor sich her. Aufgrund der direkten Ankopplung der Spritze an die Pumpe wird eine genaue Befüllung erreicht, wobei nur eine minimale Luftblase eingeschlossen wird.

**EU-weit zertifiziertes Medizinprodukt**

mediNiK ist als Medizinprodukt in der EU zertifiziert. Das im Mai 2021 ausgestellte Zertifikat erlaubt den Vertrieb in der EU. Es hat eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren, wobei die Herstellung jährlich überprüft wird. Aktuell ist mediNiK nur in ausgewählten, spezialisierten Krankenhäusern verfügbar. In der zweiten Jahreshälfte 2022 ist eine Zulassung für die USA geplant.

Herausforderungen bei der Dosierung des Hydrogels

Die hohen Anforderungen, die an ein Medizinprodukt und dessen Produktion gestellt werden, müssen somit auch bei der Abfüllung des Hydrogels erfüllt werden. Das Design des Dosierequipments muss GMP konform sein. Das bedeutet, es werden nur FDA konforme Werkstoffe für die Herstellung der Dosierpumpe verwendet. Das Equipment muss einfach zu demontieren, zu reinigen und zu sterilisieren sein. Darüber hinaus müssen für den Qualitätsnachweis sowohl ein entsprechendes Prüfzeugnis als auch eine vorbereitende Dokumentation für die IQ/OQ Qualifizierung vorhanden sein.

Für den Dosierprozess von mediNiK sind die Abfüllmengen flexibel und exakt von 3 bis 9 ml einstellbar. Hohe Dosier- und Wiederholgenauigkeiten sind Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Entwicklung und anschließende Validierung des Fertigungsprozesses. „Durch den Einsatz des Dispensers von ViscoTec konnten die Spritzen mit mediNiK trotz Kleinserie sehr effektiv abgefüllt werden.“ kommentiert Manfred Peschka, GF von Purenum. Neben einem einfachen und praktikablen Prozess für die Abfüllung des Medizinproduktes sind eine schnelle Verfügbarkeit des Dosiersystems, die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Flexibilität weitere Vorteile der ViscoTec Dosiertechnik. Auch bei sich noch ändernden Medieneigenschaften oder/und Füllmengen kann der 2VPHD12-3D punkten.

So funktioniert mediNiK

Große Nierensteine werden in einer Operation zertrümmert und so in unterschiedlich große Steinreste zerkleinert. Große Trümmerteile können mit einem herkömmlichen Greifer entfernt werden. Kleinere Trümmerteile können damit aber nicht gegriffen werden und verbleiben üblicherweise in der Niere. Hier kommt das Hydrogel ins Spiel. Mit dessen Hilfe werden die nicht greifbaren Reste zu einem größeren, elastischen Konglomerat zusammengefügt und können so mit dem Greifer herausgeholt werden: Die blaue Komponente K1 umfließt die Trümmerreste. Im Anschluss wird die gelbe Komponente K2 hinzugegeben. Die beiden Komponenten müssen kein starres Mischungsverhältnis einhalten. Allein durch den Kontakt der beiden Flüssigkeiten bildet sich ein Gel, welches die kleinen Steinreste im Inneren bindet. Die unterschiedlichen Farben der beiden Komponenten erleichtern die Arbeit des Urologen bzw. der Urologin. Im Video ist gut erkennbar, dass das Gel mit den Steinresten einfach an einem Ende gegriffen und sicher, z.B. durch die Schleuse, herausgeholt werden kann. Für die nachfolgende Analytik der Nierensteine, kann das Hydrogel einfach und schnell wieder aufgelöst werden. <https://www.youtube.com/watch?v=1QrZ9_Dw_Nk>

**Über Purenum GmbH**

Die Purenum GmbH ist ein Spin-off aus dem Fraunhofer Institut für Fertigungstechnik und Materialforschung (IFAM) in Bremen. Die Purenum GmbH wurde 2017 gegründet und hat nach erfolgreicher Einwerbung einer Investoren-Finanzierung und von Fördermitteln Mitte 2018 den F&E Betrieb aufgenommen. Das Kern-Team bilden Prof. Dr. Ingo Grunwald und Dipl.-Ing. Manfred Peschka MBA.

4.333 Zeichen inkl. Leerzeichen. Abdruck honorarfrei. Beleg erbeten.

Bildmaterial:

Ein Bild, das Wand, drinnen enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

Horizontale Anordnung des ViscoTec Hygienic Dispenser 2VPHD12-3D in der Laminar Flow Box, Zuführung über offene Kartusche.

Ein Bild, das drinnen, Ausguss, Zahnbürste, Hand enthält.

Automatisch generierte Beschreibung  
*Abfüllung der Komponente 1 (blau) über Luer Lock Winkel am Dispenserausgang.*

Ein Bild, das drinnen enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

Abfüllung der Komponente 2 (gelb). Die senkrechte Spritzenanordnung minimiert die beim Befüllen eingeschlossene Luftblase.

ViscoTec – Perfekt dosiert!

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH ist Hersteller von Systemen, die zur Förderung, Dosierung, Auftragung, Abfüllung und der Entnahme von mittel- bis hochviskosen Medien benötigt werden. Der Hauptsitz des technologischen Marktführers ist in Töging a. Inn (Bayern, Nähe München). Darüber hinaus verfügt ViscoTec über Niederlassungen in den USA, China, Singapur, Indien und Frankreich und beschäftigt weltweit rund 300 Mitarbeiter:innen. Zahlreiche Händler weltweit erweitern das internationale Vertriebsnetzwerk. Neben technisch ausgereiften Lösungen auch bei kompliziertesten Aufgaben, bietet ViscoTec alle Komponenten für die komplette Anwendung aus einer Hand: Von der Entnahme über die Produktaufbereitung bis hin zur Dosierung. Damit ist ein erfolgreiches Zusammenwirken aller Komponenten garantiert. Alle Medien, die im Einzelfall eine Viskosität von bis zu 7.000.000 mPas aufweisen, werden praktisch pulsationsfrei und extrem scherkraftarm gefördert und dosiert. Für jede Anwendung gibt es eine umfassende Beratung und bei Bedarf werden – in enger Zusammenarbeit mit den Kunden – umfangreiche Versuche & Tests durchgeführt. ViscoTec Dosierpumpen und Dosieranlagen sind auf den jeweiligen Anwendungsfall optimal abgestimmt: Bei Lebensmittelanwendungen, im Bereich E-Mobility, in der Luft- und Raumfahrt, der Medizintechnik, der Pharmazie, der Elektronikfertigung und vielen weiteren Branchen.

Pressekontakt:

Lisa Kiesenbauer, Marketing

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH

Amperstraße 13 | 84513 Töging a. Inn | Germany

Tel.: +49 8631 9274-0

lisa.kiesenbauer@viscotec.de | www.viscotec.de