Élimination complète des calculs rénaux

Remplissage de l'hydrogel mediNiK de Purenum

mediNiK de [Purenum](https://purenum.com/home.html) est un hydrogel utilisé pour éliminer les fragments de calculs rénaux. Le kit comprend deux composants. Ensemble, ils forment un hydrogel qui permet d'éliminer des fragments jusqu'alors insaisissables. Pour le développement du processus de production et les premiers remplissages de ce produit nouvellement autorisé, un doseur hygiénique 2VPHD12-3D ViscoTec a été utilisé dans une installation de dosage semi-automatique de remplissage de seringues. En salle blanche, les seringues vides sont directement raccordées à la sortie de la pompe via un raccord Luer Lock. Le remplissage se fait ainsi par la sortie de la seringue, le liquide repoussant le piston devant lui. Le raccordement direct de la seringue à la pompe permet d'obtenir un remplissage précis, en n'emprisonnant qu'une bulle d'air minime.

**Un produit médical certifié dans l'UE**

mediNiK est un produit médical certifié dans l'UE. Le certificat délivré en mai 2021 autorise la distribution dans l'UE. Sa durée de validité est de trois ans et la fabrication est contrôlée tous les ans. mediNiK n'est actuellement disponible que dans des hôpitaux spécialisés sélectionnés. Une autorisation pour les États-Unis est prévue pour le deuxième semestre 2022.

Les défis du dosage de l'hydrogel

Les exigences élevées imposées à un produit médical et à sa production doivent également être satisfaites lors du remplissage de l'hydrogel. La conception de l'équipement de dosage doit être conforme aux BPF. Cela signifie que seuls des matériaux conformes à la FDA sont utilisés pour la fabrication de la pompe de dosage. L'équipement doit être facile à démonter, à nettoyer et à stériliser. En outre, la qualité doit être attestée par un certificat de contrôle correspondant et par une documentation préparatoire à la qualification IQ/OQ.

Pour le processus de dosage de mediNiK, les quantités de remplissage sont réglables de manière flexible et précise de 3 à 9 ml. Des précisions de dosage et de répétabilité élevées sont les conditions de base pour un développement réussi et la validation consécutive du processus de fabrication. «Grâce à l'utilisation du doseur ViscoTec, les seringues ont pu être remplies de mediNiK avec une grande efficacité, bien qu'il s'agissait d'une petite série», indique Manfred Peschka, directeur de Purenum. Outre la simplicité et la praticabilité du processus de remplissage du produit médical, une disponibilité rapide du système de dosage, la facilité de manipulation et de nettoyage ainsi que la flexibilité constituent des avantages supplémentaires en faveur de la technique de dosage ViscoTec. Le 2VPHD12-3D marque également des points lorsque les propriétés du fluide ou/et les quantités de remplissage changent.

Comment fonctionne mediNiK

Les gros calculs rénaux sont fragmentés au cours d'une opération et réduits en débris de différentes tailles. Les gros débris peuvent être éliminés à l'aide d'une pince classique. Mais les petits débris ne peuvent pas être saisis de cette manière et restent généralement dans le rein. C'est là qu'intervient l'hydrogel. Grâce à lui, les débris insaisissables sont réunis en un conglomérat de grande taille qui peut être retiré à l'aide de la pince: le composant bleu K1 entoure les débris, puis le composant jaune K2 est ajouté. Il n'est pas nécessaire que les deux composants respectent un rapport de mélange rigide. Le seul contact des deux liquides forme un gel qui lie les petits débris. La couleur différente des deux composants facilite le travail de l'urologue. Dans la vidéo, on voit bien le gel être saisi à une extrémité et retiré de façon sûre, par exemple à travers la sonde. L'hydrogel peut ensuite être dissous facilement pour l'analyse ultérieure des calculs rénaux. <https://www.youtube.com/watch?v=1QrZ9_Dw_Nk>

**À propos de Purenum GmbH**

La société Purenum GmbH est un spin-off de l'Institut Fraunhofer pour la technologie de production et la recherche appliquée sur les matériaux (IFAM) à Brême. Purenum GmbH a été fondée en 2017 et a démarré ses activités de R&D à la mi-2018 après avoir obtenu un financement d'investisseurs et des subventions. Le Prof. Dr. Ingo Grunwald et Manfred Peschka, Ing. dipl. MBA forment l'équipe centrale.

4 333 caractères, espaces comprises. Reproduction libre. Justificatif demandé.

Photo :

Une image avec un mur, intérieur.

Description générée automatiquement

Disposition horizontale du doseur hygiénique 2VPHD12-3D ViscoTec et de la Laminar Flow Box, alimentation par une cartouche ouverte.

Une image avec l'intérieur, un évier, une brosse à dents, une main.

Description générée automatiquement  
*Remplissage du composant 1 (bleu) via un raccord coudé Luer Lock à la sortie du doseur.*

Une image avec l'intérieur.

Description générée automatiquement

Remplissage du composant 2 (jaune). La disposition verticale de la seringue minimise la bulle d'air emprisonnée lors du remplissage.

ViscoTec – Le dosage à la perfection !

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH fabrique des systèmes nécessaires au refoulement, au dosage, à l'application, au remplissage et au prélèvement de fluides de viscosité moyenne à élevée. Le leader technologique a son siège à Töging a. Inn (en Bavière, près de Munich). ViscoTec possède également des filiales aux USA, en Chine, à Singapour, en Inde et en France et emploie environ 300 personnes dans le monde. De nombreux revendeurs dans le monde entier complètent le réseau de distribution international. Parallèlement à des solutions techniquement sophistiquées, même pour des problèmes complexes, ViscoTec propose tous les composants nécessaires à une application complète: du prélèvement au dosage en passant par la préparation du produit. Une parfaite synergie de tous les composants est ainsi garantie. Toutes les matières, dont certaines présentent une viscosité pouvant atteindre 7 000 000 mPas, sont refoulées et dosées pratiquement sans pulsations et avec des contraintes de cisaillement extrêmement réduites. Il existe pour chaque application une large offre de conseils, et des essais et tests complets peuvent être réalisés en étroite collaboration avec les clients si nécessaire. Les pompes de dosage et les installations de dosage ViscoTec sont optimisées en fonction de l'application : dans l'industrie alimentaire, l'électromobilité, l'aérospatiale, la technologie médicale, la pharmacie, la fabrication électronique et bien d'autres secteurs encore.

Contact presse:

Lisa Kiesenbauer, Marketing

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH

Amperstraße 13 | 84513 Töging a. Inn | Germany

Tél. : +49 8631 9274-0

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