

Pressemitteilung

3D Systems GmbH
Waldeckerstraße 13
64546 Mörfelden-Walldorf
www.3dsystems.com
NYSE: DDD

Ansprechpartner für Investoren: investor.relations@3dsystems.com
Medienkontakt: press@3dsystems.com

3D Systems gibt FDA-Zulassung für weltweit erste 3D-gedruckte PEEK-Schädelimplantate bekannt

- FDA-Zulassung ermöglicht flächendeckende Einführung des in sich geschlossenen, auf Reinraumumgebungen basierenden Drucksystems EXT 220 MED von 3D Systems mit medizinischen PEEK-Materialien zur Bereitstellung patientenspezifischer Lösungen zur Schädelrekonstruktion
- 3D-gedruckte PEEK-Implantate mit dem EXT 220 MED wurden in den letzten Monaten bei fast 40 Kranioplastiken in ganz Europa erfolgreich eingesetzt
- Markt für Schädelrekonstruktionen soll bis 2030 zwei Milliarden Dollar übersteigen
- Die FDA-Zulassung bildet eine solide Grundlage für die erweiterte Anwendung dieser einzigartigen, kostengünstigen Technologien bei zusätzlichen orthopädisch-chirurgischen Indikationen

ROCK HILL, South Carolina, 15. April 2024 – Heute gab [3D Systems](https://www.3dsystems.com) (NYSE:DDD) bekannt, dass die Food and Drug Administration (FDA) die 510(k)-Zulassung für seine 3D-gedruckte, patientenspezifische Schädelimplantatlösung – VSP® PEEK Cranial Implant – erteilt hat. VSP PEEK Cranial Implant umfasst einen vollständigen, von der FDA zugelassenen Arbeitsablauf, bestehend aus Segmentierungs- und 3D-Modellierungssoftware, dem 3D-Drucker EXT 220 MED Evonik [VESTAKEEP® i4 3DF](https://www.evonik.com) PEEK (Polyetheretherketon) und einem vordefinierten Produktionsprozess. Durch den Einsatz von Lösungen zur additiven Fertigung kann diese Technologie patientenspezifische Schädelimplantate mit bis zu 85 % weniger Material produzieren als ähnliche Implantate, die durch herkömmliche Bearbeitung produziert werden,

was zu erheblichen Kosteneinsparungen bei einem teuren Material wie implantierbarem PEEK führen kann. Außerdem macht die Reinraumarchitektur des Druckers in Kombination mit vereinfachten Arbeitsabläufen für die Nachbearbeitung ihn zu einer idealen Technologie für die Herstellung patientenspezifischer medizinischer Geräte vor Ort im Krankenhaus mit schnelleren Durchlaufzeiten und gleichzeitiger Kontrolle der Gesamtkosten. Mit dieser Lösung wurden bisher fast 40 erfolgreiche Kranioplastiken im Universitätsspital Basel in der Schweiz, im Universitätsklinikum Salzburg in Österreich und im Sourasky Medical Center in Tel Aviv in Israel durchgeführt.

„3D-gedruckte PEEK-Schädelplatten sind eine innovative Lösung, die die Patientenversorgung verbessern und die Möglichkeiten für präzise, individualisierte Neurochirurgie erweitern kann“, sagte Dr. Johannes Pöppe, leitender Oberarzt der Abteilung für Neurochirurgie am Universitätsklinikum Salzburg. „Die Lösung revolutioniert das Fachgebiet. Die Kombination der speziell für sterile Umgebungen entwickelten Drucktechnologie von 3D Systems mit den mechanischen Eigenschaften von PEEK hilft Chirurgen, Grenzen zu überschreiten. In unserem Krankenhaus haben wir mithilfe dieser Technologien bereits mehrere erfolgreiche Operationen durchgeführt. Ich bin davon überzeugt, dass das Potenzial für maßgeschneiderte PEEK-Schädelplatten groß genug ist, um den 3D-Druck in die klinische Routine zu integrieren.“

VSP PEEK Cranial Implant ist das erste, von der FDA zugelassene, additiv hergestellte PEEK-Implantat, das für Kranioplastiken zur Behebung von Schädeldefekten vorgesehen ist. Aufgrund seiner außergewöhnlichen Leistungsfähigkeit und seiner mechanischen Eigenschaften, die denen des menschlichen Knochens sehr nahe kommen, hat sich dieses Polymer in Implantatqualität für medizinische Anwendungen in der klinischen Praxis bewährt. Darüber hinaus verfügt PEEK über eine ausgezeichnete Biokompatibilität, Beständigkeit gegenüber Körperflüssigkeiten und Stabilität in einem weiten Temperaturbereich, was es zur idealen Wahl für viele Anwendungen im Bereich medizinischer Geräte macht. Die inhärente Röntgendurchlässigkeit sorgt außerdem dafür, dass Störungen bei der medizinischen Bildgebung minimal bleiben, was eine klarere Beurteilung der Operationsstelle und der Implantatintegrität ermöglicht.

„Als führendes Unternehmen im Bereich der Medizingeräte-Innovation ist 3D Systems stolz auf seine bahnbrechenden Fortschritte, die sowohl Chirurgen als auch Patienten zugute kommen“, so Dr. Gautam Gupta, SVP & General Manager für Medizingeräte bei 3D Systems. „Die FDA-Zulassung für unsere VSP PEEK Cranial Implant-Lösung ist ein bedeutender Meilenstein auf unserem Weg. Unser Drucksystem EXT 220 MED hat bereits die Herstellung von fast 40

Schädelimplantaten im Rahmen erfolgreicher Kranioplastiken in ganz Europa ermöglicht. Mit dieser FDA-Zulassung können wir VSP PEEK Cranial Implant nun in die USA bringen und damit einen neuen Qualitätsstandard für diese Verfahren setzen. Wir freuen uns nun auf die nächsten Anwendungsgebiete für diese Technologie, darunter 3D-gedruckte Implantate für die Wirbelsäulenversteifung, kohlenstofffaserverstärktes PEEK für Plattierungsanwendungen bei Traumata und Fixierungen sowie bioresorbierbares Polymer für große Knochen und schädel- und kranio-maxillofaziale Anwendungen.“

3D Systems arbeitet seit mehr als einem Jahrzehnt mit Chirurgen zusammen, um mehr als 150.000 patientenspezifische Fälle zu planen und in seinen erstklassigen, FDA-registrierten und ISO-13485-zertifizierten Einrichtungen in Littleton, Colorado und Leuven, Belgien über zwei Millionen Implantate und Instrumente für mehr als 100 CE-gekennzeichnete und von der FDA zugelassene Geräte herzustellen.

Die FDA-Zulassung ermöglicht 3D Systems eine umfassende Erweiterung seines PEEK-Produktportfolios durch die Plattform EXT 220 MED. Mit diesem Meilenstein führt das Unternehmen nicht nur ein bahnbrechendes Produkt ein; es ebnet auch den Weg für eine breite Palette moderner Lösungen auf PEEK-Basis, die die vielfältigen Anforderungen des medizinischen Bereichs erfüllen sollen. Die umfassende Erfahrung von 3D Systems in der Entwicklung patientenspezifischer, leistungsstarker PEEK-Implantate, kombiniert mit seiner robusten Datenbank, versetzt das Unternehmen in eine beispiellose Position, um den Entwicklungsprozess zu beschleunigen. Dieses Fachwissen ist für alle bestehenden Kunden und Partner von großem Wert und ermöglicht ihnen die schnellere Markteinführung ihrer Produkte. Das Unternehmen nutzt die bewährte Erfolgsbilanz von 3D Systems und die Fähigkeiten der EXT 220 MED-Plattform, um seine Partner dabei zu unterstützen, sich effizienter im regulatorischen Umfeld zurechtzufinden und einen schnelleren Zugang zu innovativen medizinischen Lösungen zu gewährleisten, die die Patientenversorgung und -ergebnisse verbessern.

Es wird erwartet, dass sich die Verwendung von 3D-gedruckten Schädelimplantaten aufgrund der Verfügbarkeit fortschrittlicher Technologien beschleunigen wird. Laut einem Bericht von Acumen Research and Consulting vom Februar 2023 betrug das Marktvolumen für Schädelimplantate im Jahr 2021 etwa 1,2 Milliarden US-Dollar und wird bis 2030 voraussichtlich auf 2,1 Milliarden US-Dollar anwachsen. Schädelimplantate können für eine Vielzahl von Anwendungen eingesetzt werden, darunter Traumata, Defekte und Rekonstruktionen. Die fortlaufenden Innovationen bei Materialien und Fertigungsmethoden wie dem 3D-Druck dürften neue Lösungen hervorbringen, die das Wachstum in diesem Markt ankurbeln.

Zukunftsorientierte Aussagen

Bestimmte Aussagen in dieser Pressemitteilung, die sich nicht auf historische oder aktuelle Fakten beziehen, sind zukunftsorientierte Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Zukunftsorientierte Aussagen umfassen bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse und Leistungen des Unternehmens erheblich von historischen oder zukünftigen Ergebnissen oder Prognosen unterscheiden, die in Zusammenhang mit derartigen zukunftsorientierten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. In vielen Fällen lassen sich zukunftsorientierte Aussagen an Begriffen wie „glauben“, „annehmen“, „erwarten“, „können“, „wollen“, „schätzen“, „beabsichtigen“, „antizipieren“ oder „planen“ oder an negativen Verwendungsformen dieser Begriffe oder anderer vergleichbarer Terminologie erkennen. Zukunftsorientierte Aussagen basieren auf den Ansichten, Annahmen und aktuellen Erwartungen des Managements und können Kommentare zu den Ansichten und Erwartungen des Unternehmens in Bezug auf zukünftige Ereignisse und Trends umfassen, die einen Einfluss auf die Geschäftsprozesse haben und gewissen Unsicherheiten unterliegen, die oft außerhalb des Einflusses des Unternehmens liegen. Die unter den Überschriften „Zukunftsorientierte Aussagen“ und „Risikofaktoren“ beschriebenen Faktoren in den Unterlagen, die das Unternehmen regelmäßig bei der Securities and Exchange Commission einreicht, und andere Faktoren könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in zukunftsorientierten Aussagen widerspiegelten oder vorhergesagten Ergebnissen abweichen. Obwohl das Management der Meinung ist, dass die Erwartungen der zukunftsorientierten Aussagen begründet sind, sollten die zukunftsorientierten Aussagen nicht als eine Garantie zukünftiger Leistungen oder Ergebnisse angesehen werden, und sie stellen keine sicheren und präzisen Angaben der Leistungen oder Ergebnisse dar, die zum angegebenen Zeitpunkt möglicherweise erzielt werden. Die zukunftsorientierten Aussagen beruhen lediglich auf der Situation zum Zeitpunkt der jeweiligen Aussage. Unabhängig von den Auswirkungen zukünftiger Entwicklungen, von Folgeereignissen, geänderten Umständen oder anderen Einflüssen übernimmt 3D Systems keine Verpflichtung zur Aktualisierung oder Revision der zukunftsorientierten Aussagen des Managements oder in dessen Namen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Über 3D Systems

Vor über 35 Jahren präsentierte 3D Systems der Fertigungsindustrie die Innovation des 3D-Drucks. Als führender Anbieter von Lösungen für die additive Fertigung sind Innovation, Leistung

und Zuverlässigkeit Bestandteil all unserer Geschäftsbeziehungen – so ermöglichen wir unseren Kunden, Produkte und Geschäftsmodelle zu entwickeln, wie sie nie zuvor möglich waren. Jede anwendungsspezifische Lösung baut auf unserem einzigartigen Angebot an Hardware, Software, Materialien und Services auf und wird durch das Fachwissen unserer Anwendungsingenieure unterstützt. Diese arbeiten mit unseren Kunden zusammen, um gemeinsam mit ihnen neue Wege für die Bereitstellung ihrer Produkte und Services zu entwickeln. Die Lösungen von 3D Systems richten sich an eine Vielzahl moderner Anwendungen im Gesundheitswesen und in Industriemärkten wie Medizin- und Dentaltechnik, Luft- und Raumfahrt, Verteidigung, Automobilindustrie und langlebige Gebrauchsgüter. Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie unter www.3dsystems.com.

#