

Intelligent statt umständlich

„eUROmotion“ wird Meilenstein in der Urologie.

FELDKIRCH Nach mehrjähriger Entwicklung wurde vor wenigen Wochen die neueste A.M.I. Innovation namens „eUROmotion“ auf dem international bedeutenden Europäischen Urologiekongress in Barcelona vorgestellt. Der erste künstliche elektronische Harnsphinkter - eine Prothese für den Blasenschließmuskel bei männlicher Inkontinenz - wird nach erfolgreicher Zulassung in Europa auf den Markt kommen, wobei wesentliche Erleichterungen für die Patienten zu erwarten sind. Harnlass funktioniert nun diskret „per Knopfdruck“ über eine kleine Fernbedienung, die der Patient bei sich trägt. Das größte Entwicklungsprojekt in der A.M.I. Firmengeschichte hat das Potenzial, einen Meilenstein in der urologischen Patientenversorgung zu markieren. „Seit über 45 Jahren existiert ein nahezu unverändertes System“, erläutert Martin Hohlrieder, technischer Geschäftsführer bei A.M.I. „Nun ist die Zeit reif, die manuelle Technik durch eine intelligente zu ersetzen.“ Bei einer schweren Harninkontinenz wird eine Sphinkterprothese implantiert. Diese besteht u. a. aus einer hohlen Silikonmanschette, die um die Harnröhre gelegt wird. Sobald sie mit Flüssigkeit gefüllt ist, verschließt sie die Harnröhre, um Wasser zu lassen ist die Flüssigkeit zu entleeren. Dazu muss der Patient bislang eine im Hodensack liegende Pumpe per Hand betätigen. „Das ist oft unangenehm, unhandlich und führt mitunter zu Problemen, weshalb Prothesen wieder entfernt werden.“

Das Konzept der neuen elektronischen Lösung stellt nicht nur eine deutliche Verbesserung für aktive Personen, sondern insbesondere auch für Pflegepersonal dar. „Das Implantat wurde mit einer gewissen Intelligenz ausgestattet, die dafür sorgt, dass die Sphinkterprothese zum Vorteil des Patienten arbeitet.“ Vier Jahre Entwicklungszeit und die Kombination verschiedenster Technologien stecken in der Innovation.

EU-Hürde

Wann der elektronische Harnsphinkter tatsächlich auf den Markt kommen wird, hängt wesentlich mit der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) zusammen, die im Mai 2020 Gültigkeit erlangt. Mit



A.M.I. ist Innovationsführer bei Medizinprodukten. Das Interesse an der neuen Innovation „eUROmotion“ - Electronic Artificial Urinary Sphincter - ist groß. VN/LERCH

der MDR verschärft die EU ihre Anforderungen an Medizinprodukte drastisch. „Wir befinden uns mitten in der Umstellungsphase, die viele

„Das Implantat wurde mit einer gewissen Intelligenz ausgestattet.“

Martin Hohlrieder

Technischer Geschäftsführer

komplexe Änderungen und einige Unsicherheiten mit sich bringt.“ Im Zuge der strengeren Bestimmungen ist A.M.I. nun verpflichtet,

rückwirkend für alle bestehenden und zigfach bewährten Produkte die Produktdokumentation den neuen Bestimmungen anzupassen. „Das ist zeitaufwendig und sehr teuer. Nicht jedes Unternehmen kann da mithalten.“ Außerdem ist jeder Medizinproduktehersteller einer sog. „benannten Stelle“ zugeordnet. Das ist eine Prüfstelle, die das Unternehmen kontrolliert und zertifiziert. Diese Stellen müssen nun ebenfalls den strengeren EU-Bestimmungen gerecht und selbst neu zugelassen werden.

Gut gewappnet

Auch für A.M.I. - das Unternehmen erhält bei Audits regelmäßig Topbewertungen - ist das MDR-Prozedere herausfordernd. „Dem großartigen Einsatz des gesamten A.M.I.-Teams ist es zu verdanken, dass die Umstellung des breiten Produktsortiments überhaupt möglich ist und somit die Produkte im Markt gehalten werden können“, lobt Hohlrieder die vorbildliche Zusammenarbeit bei A.M.I. während dieser oft unruhigen Phase, in der sich die gesamte Medizinproduktebranche gerade befindet. Das Unternehmen hat „in weiser Voraussicht“ frühzeitig mit der Umsetzung begonnen und sieht den neuen Vorgaben gut gerüstet entgegen.

CHANCENLAND VORARLBERG

ERFOLG IM LIFE SCIENCE-SEKTOR

Trends, innovative Produkte und Nischenplayer in Vorarlberg

Präsentiert von



WIRTSCHAFTS STANDORT
VORARLBERG
GESELLSCHAFT

www.wisto.at | 05572 552 52 0