

04.10.2012 - 22:25 Uhr

Volcano gibt CE-Kennzeichnung und 510(k) Freigabe für New Visions® PV .035 digitalen IVUS-Katheter bekannt

Diego (ots/PRNewswire) -

Neues zum Patent angemeldetes Design setzt Engagement für Behandlung peripherer Gefäßerkrankung fort

SAN DIEGO, 4. Oktober 2012 /PRNewswire/-- Volcano Corporation, ein führender Entwickler und Hersteller von präzisionsgesteuerten Therapieinstrumenten, die die Diagnose und Behandlung von koronaren und peripheren Gefäßerkrankungen verbessern, hat heute die Genehmigung erhalten, seinen neuen Visions® PV .035 Digital IVUS-Katheter in den Vereinigten Staaten sowie in Europa zu vermarkten. Der neue intravaskuläre Ultraschallkatheter ist entworfen worden, um große Gefäße abzubilden und den Gebrauch von weniger jodierten Kontrastmitteln in endovaskulären Eingriffen zu ermöglichen.

Intravaskulärer Ultraschall (IVUS) der erkrankten Arterien und Venen erlaubt Ärzten Gefäßformen zu beobachten und Echtzeit-Messungen durchzuführen, die Auswirkungen auf die Behandlungsstrategien und letztendlich die Resultate für die Patienten haben. Der Visions PV .035 Katheter enthält neue Zentimetermarker, zur Unterstützung von Längenmessungen, der für die Auswahl der Behandlungsgeräte wichtig ist.

"Endovaskuläre Reparatur wird der offenen chirurgischen Reparatur von vielen Patienten wegen der weniger invasiven Natur, kürzerer Erholungszeiten und niedrigeren Komplikationsrate bei Patienten mit geeigneter Anatomie, bevorzugt", sagte David Sheehan, Geschäftsführer und intravaskulärer Bildgebungs-Spartenleiter. "Allerdings ist präzise Gerätedimensionierung und -platzierung für positive Ergebnisse entscheidend[1]. Volcano glaubt, dass IVUS eine wichtige Rolle bei der Führung endovaskulären und andere peripheren Therapien spielen kann. Die Entwicklung dieser neuen Katheter ist nur ein Beispiel für unser fortschreitendes Engagement in diesem Bereich."

"Eine weitere Herausforderung in der endovaskulären Reparatur sind niereninsuffiziente Patienten", fügte er hinzu. "Diese Patienten sind anfällig für akute Nierenschädigung - einem Zustand, der mit hohen Kosten, Morbidität und Mortalität verbunden ist - durch den intraoperativen Einsatz von jodhaltigen Kontrastmitteln. Mit dem Gebrauch unseres Visions PV .035 Katheter mit neuem Zentimetermarker, wird die Menge des erforderlichen Kontrastmittels reduziert, demzufolge eine Risikominimierung[1] und Schaffung von mehr Möglichkeiten für diese Patienten."

Scott Huennekens, Präsident und Geschäftsführer fügte hinzu: "Unsere anteilige Führung in der weltweiten intravaskulären und peripheren Bildgebung besteht, weil wir Produkte innovieren, die klinisch relevant sind und zu besseren Ergebnissen für unsere Ärzte führen. Darüber hinaus fügen wir weiterhin neue und verbesserte Peripherieprodukte hinzu, die alle auf unseren bestehenden Multimodalität Plattformen arbeiten."

Vertreter des Unternehmens weisen auf eine Studie in Osaka, Japan, hin, die im European Journal of vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie veröffentlicht wurde, dass durch die Verwendung von IVUS ein signifikant geringerer Gebrauch von Kontrast während der endovaskulären Aorta Reparatur (EVAR) benötigt wurde. Die neuen Zentimeter Marker machen diese Verfahren schneller und einfacher[1] und eliminieren die Notwendigkeit von zusätzlichen Marker Kathetern oder einem sterilen Lineal.

Der neue Katheter verfügt über weitere Verbesserungen, inklusive einer längeren Anschlusslänge, um Verfahrensflexibilität zu verbessern, neue Materialien, eine weichere, mehr abgerundete Spitze mit niedrigerem Eintragsprofil und GlyDx® hydrophile Beschichtung für die Lieferung durch gewundene Anatomie. Interessierte können sich den neuen Visions® PV .035 Digitale IVUS-Katheter an dem Volcano Stand #500, bei der 2012 VIVA Konferenz, 09.-12. Oktober im Wynn Las Vegas Hotel in Las Vegas, Nevada, ansehen.

[1] Daten zu den Akten

Über Volcano Corporation

Volcano Corporation revolutioniert die Medizinproduktindustrie mit einer breiten Palette von Technologien, die Bildgebung und Therapie einfacher, informativer und weniger invasiv machen. Seine Produkte befähigen Ärzten auf der ganzen Welt, mit einer neuen Generation von Analyseinstrumenten, aussagekräftigere Informationen zu liefern - mit Ton und Licht als die Führungselemente. Gegründet in der Herz-Kreislauf-Pflege und mit der

Expansion in andere Spezialitäten, wird Volcano die Annahme darüber, was bei der Verbesserung der in den Resultaten des Patienten möglich ist, in Bildgebung und Therapie kombinieren.

Vorhersagen

Diese Pressemitteilung enthält Vorhersagen im Sinne des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Acts von 1995. Alle Aussagen in dieser Pressemitteilung, die nicht als historische Tatsachen bezeichnet werden können, dürfen als "Vorhersagen" bezeichnet werden. einschließlich Aussagen potenzieller Vorteile der Produkte und Verfahren wie oben beschrieben, die weitere Entwicklung und Expansion, die Genehmigung, kommerzielle Freisetzung und Marktakzeptanz der Technologie des Unternehmens und die Auswirkungen der klinischen und anderen technischen Daten. Vorhersagen basieren auf den derzeitigen Erwartungen der Geschäftsleitung und unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass Volcano's Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den hierin enthaltenen Aussagen abweichen können. Einige der möglichen Risiken und Unsicherheiten, welche von den tatsächlichen Ergebnissen abweichen können, beinhalten das Tempo und das Ausmaß der Marktakzeptanz der Unternehmensprodukte und -technologien; unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, einschließlich unerwarteter neuer klinischer Daten und unerwarteter zusätzlicher Analysen vorhandener klinischer Daten; unerwartete regulatorische Maßnahmen oder Verzögerungen oder staatliche Bestimmungen im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens Patente zu erhalten oder aufrechtzuerhalten oder andere Rechte zum Schutz geistigen Eigentums; der Wettbewerb im Allgemeinen; Preisdruck durch Regierung, Industrie und allgemeiner Öffentlichkeit; unerwartete Fertigungsprobleme; Wachstumsstrategien; zeitlicher Verlauf und Erfolg der Produktentwicklungsmeilensteine; Ergebnisse der laufenden Rechtsstreitigkeiten, die Auswirkungen und Vorteile der Marktentwicklung; Produkteinführungen; unerwartete neue Daten-, Sicherheits- und technischen Probleme; Marktbedingungen und andere Risiken, die der Entwicklung medizinischer Geräte und Kommerzialisierung innewohnen. Diese und weitere Risiken und Unwägbarkeiten, werden ausführlicher in Volcano Einreichungen bei der Securities and Exchange Commission beschrieben, einschließlich unseres letzten Quartalsberichts auf Formblatt 10-Q. Übermäßiger Verlass darf nicht auf Vorhersagen gemacht werden, die nur von dem Tag an dem sie platziert wurden, sprechen. Volcano übernimmt keinerlei Verpflichtung, Vorhersagen zu aktualisieren, um neue Informationen, Ereignisse oder Umstände nach dem Datum ihrer Veröffentlichung widerzuspiegeln, oder um das Eintreten unerwarteter Ereignisse zu reflektieren.

Web site: <http://www.volcanocorp.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Donna Collins, +1-858-720-4137, DCollins@volcanocor

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007912/100726074> abgerufen werden.