

Essential Medical, Inc.

17.11.2014 - 18:30 Uhr

Essential Medical Inc. gibt erfolgreiche erste Erprobung des MANTA(TM) Large Bore Vascular Closure Device am Menschen bekannt

Pennsylvania (ots/PRNewswire) -

Essential Medical Inc., ein privates Medizintechnikunternehmen, hat heute bekanntgegeben, dass das MANTA Large Bore Vascular Closure Device, ein revolutionäres vaskuläres Gefässverschluss-System, das grosslumige 18F Femurpunktionen verschliessen soll, erfolgreich am Menschen getestet wurde.

Das 18F MANTA-System wurden in dieser ersten Versuchsphase bei 5 Patienten sicher und erfolgreich eingesetzt. Es kam zu einer umgehenden oder schnellen Blutstillung an der grosslumigen Punktionsstelle und bei allen Patienten war ein exzellenter klinischer, angiographischer und hämodynamischer (Duplex) Erfolg zu vermerken. Die Patienten konnten am nächsten Tag entlassen werden. Bei keinem der Patienten gab es Anzeichen für einen Bluterguss. Das MANTA-System kann dem Patienten in weniger als einer Minute eingesetzt werden.

MANTA verschliesst arterielle Femurpunktionen, die im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen wie zum Beispiel bei Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI), einer Aortenklappenvalvuloplastie oder einer endovaskulären Behandlung von Bauchaorten-Aneurysmen entstehen. MANTA kann in weniger als 60 Sekunden eingesetzt werden und verwendet ähnliche Verschlusskomponente wie das schon zugelassene Verschluss-System X-Seal des Unternehmens. Der potenzielle Marktwert von vaskulären Verschluss-Systemen beträgt ca. 1 Milliarde Dollar.

Der weltbekannte Kardiologe Dr. Gary Roubin, MD, PhD, führte die ersten beiden Eingriffe unter Verwendung des MANTA-Systems durch und sagte: "In der Interventionskardiologie ist es entscheidend, das Problem des Patienten zu bestimmen, das Problem zu lösen und die beste verfügbare klinische Wissenschaft anzuwenden, um positive Ergebnisse zu erhalten. Mit MANTA gelingt uns das. Zudem stellt sich das System als vielversprechende bahnbrechende Technologie zur Bereitstellung eines perkutanen Zugangs für grosslumige therapeutische Produkte heraus."

Dr. Lawrence Garcia, Chefarzt der Interventionskardiologie am St. Elizabeth's Medical Center in Boston und international anerkannter Vordenker bei peripheren gefässchirurgischen Eingriffen, nahm auch an der Studie teil und bemerkte, dass "dieses System einem unbefriedigten medizinischen Bedürfnis nach endovaskulären Eingriffen nachkommt, bei denen ein schneller und verlässlicher Verschluss grosslumiger Katheter-Kanäle gewährleistet wird. Diese leicht und sicher anwendbare Fertigkeit ist ein grosser Schritt hin zu vollständigen perkutanen Eingriffen sowohl in der Herzchirurgie als auch in peripheren Märkten."

Grosslumige femorale Zugänge werden mit erheblicher Morbidität in Verbindung gebracht, einschliesslich Blutungskomplikationen, die Notwendigkeit von Transfusionen, erhöhte Krankenhauskosten, Beschwerden und Beeinträchtigungen des Patienten. Das MANTA-System hat das Potenzial, all diese genannten Probleme zu lösen. "Unser Team ist voller Begeisterung wenn es darum geht, eine Medizintechnik voran zu bringen, die schwierige 14F- und 18F-Verschlüsse bewältigen kann", sagt Greg Walters, CEO. "Wir freuen uns darauf, eine CE-Kennzeichnungsstudie Anfang des Jahres 2015 zu beginnen."

Über Essential Medical

Essential Medical ist ein privates Medizintechnikunternehmen, das neue vaskuläre Gefässverschluss-Systeme für Femurpunktionen nach diagnostischen und chirurgischen Herzkatheteruntersuchungen entwirft und vermarktet. Das Unternehmen wurde 2010 von Greg Walters, einem Senior Executive in der Produktentwicklung mit 20 Jahren Erfahrung in der Entwicklung von innovativen kardiovaskulären Produkten, und Dr. Gary Roubin, MD, PhD, einem Vorreiter im Bereich koronarer und Carotis-Stentimplantationen, gegründet.

Kontakt: Greg Walters, greg@essentialmedllc.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057071/100764651> abgerufen werden.