

07.06.2016 – 12:01 Uhr

Micro Interventional Devices, Inc. erhält CE-Kennzeichnung für Permaseal(TM)

Die bahnbrechende Technologie vereinfacht minimalinvasive kardiovaskuläre Chirurgie.

Newtown, Pennsylvania (ots/PRNewswire) – Micro Interventional Devices, Inc.(TM) (<http://www.microinterventional.com/>) (MID), der Weltmarktführer bei minimalinvasiver und katheterbasierter, konformer Fixierungstechnologie, gab heute bekannt, man habe die CE-Kennzeichnung für das erste Produkt des Unternehmens erhalten: das Permaseal(TM) (<http://microinterventional.com/permaseal.php>) transapikale Zugangs- und Verschlussgerät. Das Permaseal-Gerät erlaubt Chirurgen den sofortigen, zuverlässigen Zugang zur und den Verschluss der linken Herzkammer ohne Vernähen des Herzmuskels. Permaseal ist das erste Gerät der Welt, das die konforme PolyCor(TM) Verankerungstechnologie für Weichteilgewebe verwendet.

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160606/375925>

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140909/144474>

Permaseal wurde in der an fünf europäischen Standorten durchgeführten, klinischen STASIS Studie (Secure Transapical Access and Closure Study) validiert. Die Ergebnisse zeigten, dass Permaseal die Operationszeit und den Krankenhausaufenthalt verkürzt, unerwünschte Ereignisse verringert, darunter die Notwendigkeit von Transfusionen, und die 12-Monate Mortalitäts- und Schlaganfallsrate auf 0 %* reduziert. Die Technologie bietet direkten, sicheren und einfachen Zugang zum und Verschluss des Eingriffsortes bei entstehenden, komplexen Eingriffen in Zusammenhang mit strukturellen Herzerkrankungen, darunter TAVR, TMVR, PFO, sowie bei anderen minimalinvasiven Herzoperationen.

"Der Erhalt der CE-Kennzeichnung für Permaseal ist ein enormer Erfolg für MID", sagte Michael Whitman, Gründer, President & CEO von MID. "Permaseal ist das erste in einer Reihe von Produkten, die als Ersatz für das Vernähen bei strukturellen Herzoperationen konzipiert wurden. Wir sind stolz, dass diese Technologie nun unseren Ärzten und ihren Patienten in Europa zur Verfügung steht."

"In naher Zukunft werden die PolyCor- und MyoLast(TM)-Technologien in einem breiten Spektrum von proprietären, katheterbasierten Produkten verwendet werden und sich bisher ungedeckter Bedürfnisse bei Trikuspidalkorrekturen, Mitralkorrekturen und Mitralklappenfixierung annehmen", fügte Whitman hinzu. "Die Technologieplattform von MID ermöglicht die perkutane Durchführung offener chirurgischer Verfahren."

Permaseal ist derzeit das einzige transapikale Zugangs- und Verschlussgerät, das für die kommerzielle Verwendung in der EU verfügbar ist. Die FDA-Marktzulassung von Permaseal ist anhängig.

*Daten liegen vor.

Über Micro Interventional Devices, Inc. (MID):

MID ist der Weltmarktführer bei konformer Fixierungstechnologie, die sich unerfüllter Bedürfnisse bei strukturellen Herzerkrankungen annimmt.

Unternehmenskontakt:
Micro Interventional Devices, Inc.
Katherine
Whitman
Product Director
215 600 1270
info@microinterventional.com

www.microinterventional.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100789119> abgerufen werden.