

29.07.2016 – 19:12 Uhr

Micro Interventional Devices, Inc., erhält FDA-Marktzulassung für Permaseal(TM)

Permaseal(TM) transapikale Zugangs- und Schließtechnik für TAVR und TMVR

Newtown, Pennsylvania (ots/PRNewswire) - Micro Interventional Devices, Inc.(TM) (<http://www.microinterventional.com/>) (MID), der Weltmarktführer bei minimalinvasiver und katheterbasierter, konformer Fixierungstechnologie bei strukturellen Herzleiden, hat heute die FDA-Marktzulassung für das erste Produkt des Unternehmens bekanntgegeben: das Permaseal(TM) (<http://www.microinterventional.com/#!/permaseal/z7a32>) transapikale Zugangs- und Verschlussgerät. Die Ankündigung kommt gerade mal sieben Wochen nach dem Erhalt der CE-Kennzeichnung. 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™ 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 neuartigen komplexen Eingriffen in Zusammenhang mit strukturellen Herzleiden wie TAVR, TMVR, und PFO sowie bei anderen minimalinvasiven Herzoperationen.

"Der Erhalt der FDA-Marktzulassung für Permaseal ist ein weiterer enormer Erfolg für MID", sagte Michael Whitman, President & CEO von MID. "Dabei haben wir gerade erst die Marktzulassung für Europa erhalten. Der Verkauf in Europa übersteigt unsere frühen Erwartungen. Mit der Marktzulassung in den USA, die früher kommt als erwartet, kann MID die kommerzielle Vermarktung in den USA früher anstoßen als geplant. Permaseal ist wie gesagt 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 den USA und Europa zur Verfügung steht. In naher Zukunft werden die PolyCor- und MyoLast™ -Technologien in einem breiten Spektrum von proprietären, katheterbasierten Produkten verwendet werden und sich bisher ungedeckter Bedürfnisse bei Trikuspidalkorrekturen, Mitralkorrekturen und Mitralklappenfixierung annehmen. 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 den USA erhältlich ist. Permaseal ist ebenfalls in der EU erhältlich.

*Daten liegen vor.

Informationen zu Micro Interventional Devices, Inc. (MID):

MID beschäftigt sich mit Design, Entwicklung und Herstellung minimalinvasiver und katheterbasierter Technologien für unerfüllte Bedürfnisse bei Herzchirurgie und interventioneller Kardiologie. Die von MID eigenentwickelten PolyCor-Anker sind die Grundlage der Technologieplattform, die aus biokompatiblen Implantaten mit äußerst geringer Masse besteht, die synergetisch mit der natürlichen Herzfunktion sind.

Kontakt:

Micro Interventional Devices, Inc.
Katherine Whitman
Product Director
+1 215 600 1270
info@microinterventional.com
www.microinterventional.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100791121> abgerufen werden.