

21.12.2020 - 06:51 Uhr

Kleine Gefäße können große Probleme verursachen; MagicTouch SCB erhält "Breakthrough Device Designation" für die Behandlung von kleinen Koronararterien-Läsionen

Tampa, Fla. (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#) (CMI) hat vom Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die "[Breakthrough Device Designation](#)" für den [MagicTouch SCB](#) Sirolimus-beschichteten Ballonkatheter zur Behandlung von kleinen Koronararterienläsionen bei koronarer Herzkrankheit (CAD) erhalten.

Die vorgeschlagene Indikation lautet: "Der [MagicTouch SCB](#) Sirolimus-beschichtete Ballonkatheter ist indiziert für die perkutane transluminale Koronarangioplastie, nach entsprechender Gefäßvorbereitung, von kleinen Koronararterienläsionen von 6 - 36 mm Länge in Koronararterien mit Referenzgefäßdurchmessern von 1,50 - 2,75 mm."

Die drei Hauptarterien, die die Herzmuskulatur mit Blut versorgen, verzweigen sich in immer kleiner werdende Gefäße, die schließlich die Herzmuskulatur durchdringen. Eine Okklusion dieser kleinen Gefäße (koronare mikrovaskuläre Erkrankung) kann die Durchblutung des Herzens schwächen, was sich durch Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit, sowie diffuse Beschwerden im Brustkorb bemerkbar macht, die denen einer klassischen koronaren Herzkrankheit (KHK) ähneln (und die Patienten oft ebenso stark beeinträchtigen).

Das Auftreten von Angina pectoris mit minimaler oder keiner angiographischen KHK wird als koronare mikrovaskuläre Dysfunktion (CMD) bezeichnet. CMD kann in beiden Geschlechtern auftreten, kommt aber häufiger bei Frauen vor, insbesondere nach der Menopause.

Schätzungen der Women's Ischemia Syndrome Evaluation (WISE)-Studie zeigen, dass es mindestens drei bis vier Millionen Amerikanerinnen mit Ischämie gibt, bei denen keine obstruktive Atherosklerose auftritt. Ihre verringerte Lebensqualität, das psychische Leid und die Kosten für das Gesundheitssystem, die dadurch entstehen, entsprechen denen einer obstruktiven KHK.

Darüber hinaus ist eine mikrovaskuläre Erkrankung mit einer jährlichen Rate von 2,5 % an schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignissen (MACE) verbunden.

[Concept Medical Inc.](#) hat mit der Sirolimus Drug-Delivery-Plattform-Technologie ([Nanolute](#) Technologie) Pionierarbeit geleistet, die sich in der Praxis bei koronaren Anwendungen an mehr als 60.000 Patienten weltweit bewährt hat. [MagicTouch SCB](#) Sirolimus-beschichteter Ballon wird mit dieser [Nanolute](#) Technologie für die Behandlung von kleinen Koronararterienläsionen bei CMD entwickelt.

"Viele Jahre der Forschung waren nötig, um die Limus-Drug-Delivery-Plattform-Technologie zu beherrschen und ein innovatives Produkt wie [MagicTouch](#) zu entwickeln", sagte der Gründer, Präsident und CEO, Dr. Manish Doshi. "[MagicTouch](#)" wurde weltweit bei mehr als 60.000 Patienten kommerziell eingesetzt, insbesondere bei Patienten in Europa, u. a. in Italien, Spanien, den Niederlanden, Polen und anderen. Neben den kommerziellen Verkäufen haben wir auch klinische Daten und Zulassungsdaten von [MagicTouch](#) aus Ländern wie Großbritannien, Italien, Brasilien und Japan. [MagicTouch](#) verfügt inzwischen über einen bedeutenden Marktanteil in vielen europäischen Märkten. Wir freuen uns, jetzt mit der FDA zusammenzuarbeiten, um die bewährte Technologie (die bereits in anderen großen regulierten Märkten vertrieben wird) für die Patienten in den USA bereitzustellen", fügte Manish hinzu.

"Die FDA-Zulassung von [MagicTouch SCB](#) für das Breakthrough Device Program wird es CMI ermöglichen, sein Ziel zu erreichen, sichere, effektive und innovative Behandlungen für Patienten in den USA anzubieten. Das positive Feedback, das wir von den Anwendern unseres Geräts [MagicTouch SCB](#) aus dem aktuellen und laufenden kommerziellen Vertrieb in vielen europäischen Ländern erhalten, stimmt uns zuversichtlich für die Sicherheit und Wirksamkeit von [MagicTouch](#)", sagte der Kardiologe Dr. Kiran Patel, Chairman von CMI. Er fügte hinzu: "Durch die Auswahl von [MagicTouch SCB](#), mit seiner einzigartigen Drug-Delivery-Technologie, für das Breakthrough-Device-Programm der FDA können wir diese neuen Technologien, die klinisch erprobt sind, den US-Patienten bald zur

Verfügung zu stellen, denn sie haben ein starkes Potenzial, eine sicherere und effektivere Behandlung zu bieten."

www.conceptmedical.com

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1388274/MagicTouch_SCB.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

Pressekontakt:

Roshan Belose

pr@conceptmedical.com

www.conceptmedical.com

Nummer nur für Medien: 261 6186 889 Durchwahl 21207. Durchwahl 207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100862144> abgerufen werden.