

29.01.2021 - 17:26 Uhr

Micro Interventional Devices, Inc.(TM) gibt die Einreichung der technischen Dokumentation für die CE-Kennzeichnung für das MIA-T(TM) Perkutane Trikuspidale Annuloplastie-System bekannt

Newtown, Pa. (ots/PRNewswire) -

Der Antrag umfasst Daten aus der klinischen STTAR-Studie mit einer Nachbeobachtungszeit von einem Jahr.

[Micro Interventional Devices, Inc.\(TM\)](#) (MID) gab heute bekannt, dass das Unternehmen die erforderliche technische Dokumentation für die CE-Zulassung seines MIA-T(TM) Perkutanen Trikuspidalen Annuloplastie-Systems für die Trikuspidalklappenreparatur bei der benannten Stelle eingereicht hat. Mit dem CE-Zeichen könnte MID das MIA-T in der Europäischen Union in Ländern vermarkten, die unter die europäischen Vorschriften für Medizinprodukte (MDR) fallen. MID rechnet damit, noch im Jahr 2021 eine Zulassung zu erhalten. Damit würden Millionen von Patienten, die derzeit ein zu hohes Risiko für die Standardbehandlung, die offene chirurgische Reparatur mit kardiopulmonalem Bypass, eine neue Behandlungsoption erhalten.

Das MIA-T System wurde im Rahmen der STTAR-Studie (Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair), die an sechs europäischen Krankenhäusern durchgeführt wurde, klinisch evaluiert. Das bildgesteuerte Verfahren verwendet Fluoroskopie und 3D-Echokardiographie, um Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz zu behandeln, während das Herz schlägt, wodurch ein kardiopulmonaler Bypass überflüssig wird. Diese weniger invasive Behandlungsoption würde viel mehr Patienten die Möglichkeit geben, sich für diese Krankheit behandeln zu lassen.

"Der Antrag auf eine CE-Kennzeichnung ist ein wichtiger Meilenstein für MID", sagte Michael Whitman, President und CEO. "Damit könnte MID eine sichere und wirksame therapeutische Option für Patienten anbieten, die derzeit mit den medizinischen und chirurgischen Optionen nur unzureichend versorgt sind, und es würden die Weichen gestellt für die nächste große Wachstumsphase dieses Unternehmens. Es soll auch erwähnt werden, dass dieser Antrag im Rahmen der aktuellen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 eingereicht wird."

31 Patienten wurden bisher mit der MIA-T-Technologie behandelt. Die ersten Daten deuten darauf hin, dass die mit MIA-T akut erreichte signifikante Verringerung der Dimension des Annulus und der Trikuspidalregurgitation auch nach einem Jahr noch anhalten. Die Daten zeigen auch signifikante Verbesserungen der Lebensqualität für Patienten, die mit dem MIA-T-System behandelt wurden. Während der 12-monatigen Nachbeobachtungsperiode gab es keine Geräte- oder Prozedur-bedingten Todesfälle, Schlaganfälle oder Myokardinfarkte. Die Technologie ist derzeit nicht für den kommerziellen Einsatz zugelassen.

"Die klinischen Daten von STTAR belegen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des MIA-T-Systems", sagt Willard Hennemann, PhD, der Chief Science Officer von MID. "Die positiven klinischen Ergebnisse der Studie, sowie die kurze Zeit für den Eingriff und die steile Lernkurve, deuten darauf hin, dass das MIA-T-System das Potenzial hat, nach der CE-Zulassung als Standardtherapie für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Trikuspidalregurgitation übernommen zu werden."

Darüber hinaus arbeitet MID weiterhin eng mit der FDA an dem IDE-Antrag (Investigational Device Exemption/Ausnahmestatus für Forschungszwecke) zusammen, zur Durchführung einer klinischen STTAR-Studie in den USA. Eine Multi-Center-Studie soll an 30 Standorten in den Vereinigten Staaten durchgeführt werden. MID hofft, dass die Genehmigung von der Agentur rechtzeitig eintrifft, um die US-Studie noch in diesem Jahr zu beginnen, und anschließend eine Genehmigung vor der Markteinführung (Premarket Approval, PMA) zu erhalten.

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

MID ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich der Transkatheter-Herzreparatur (TCR), das seine proprietäre perkutane konforme Fixierungstechnologie verwendet, die offene chirurgische Verfahren zur Behandlung von Herzerkrankungen emuliert.

MIA-T verwendet proprietäre, konforme PolyCor(TM)-Anker, das weltweit erste polymere Implantat mit äußerst geringer Masse, das so konzipiert ist, dass es der normalen physiologischen Klappenfunktion entspricht. Das MIA-T-Implantat verbindet sich nach dem Einsetzen mit dem Herzgewebe und entspricht diesem.

MID ist ein privat geführtes Medizintechnik-Unternehmen, das minimalinvasive Lösungen für strukturelle Herzerkrankungen entwickelt. MID's Hauptaugenmerk liegt auf der Reparatur der Trikuspidal- und Mitralklappen, während das Herz schlägt, wodurch die Notwendigkeit einer kardiopulmonalen Bypass-Operation entfällt.

Unternehmenskontakt:

Micro Interventional Devices, Inc.
Katherine Whitman
Director of Marketing
215 600 1270
info@microinterventional.com
www.microinterventional.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/451210/micro_interventional_devices_logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100864302> abgerufen werden.