

18.09.2022 - 18:09 Uhr

MagicTouch SCB erhält IDE-Zulassung für die In-Stent Restenose Indikation

Tampa, Florida (ots/PRNewswire) -

Die US FDA hat eine IDE-Zulassung (Investigational Device Exemption) für [MagicTouch](#) Sirolimus Coated Ballon (SCB) zur Behandlung von In-Stent-Restenose (ISR) erteilt.

Die IDE-Zulassung der US FDA erlaubt [MagicTouch SCB](#) in einer zulassungsrelevanten klinischen Studie verwendet zu werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Kombinationsprodukts zu belegen. Die aus dieser klinischen IDE-Studie gewonnenen Daten werden einen Antrag auf Zulassung vor dem Inverkehrbringen (PMA) in den USA unterstützen.

MagicTouch SCB ist der weltweit erste Sirolimus Coated Ballon, der in Europa, den wichtigsten Märkten Asiens und den Märkten des Mittleren Ostens weit verbreitet ist. In diesen Märkten wurden bereits mehr als 100 Tausend Patienten mit MagicTouch SCB behandelt.

Informationen zu MagicTouch SCB:

MagicTouch SCB ist ein CE-gekennzeichneter und kommerziell vermarkteter Sirolimus Coated Ballon, der von [Concept Medical](#), unter Verwendung proprietärer [Nanoluté Technology](#), entwickelt wurde. MagicTouch SCB wurde bereits bei mehr als 50.000 Patienten in den wichtigsten globalen Märkten eingesetzt.

Informationen zu [Concept Medical](#) Inc (CMI):

CMI hat seinen Hauptsitz in Tampa, Florida, und verfügt über Niederlassungen in den Niederlanden, Singapur und Brasilien sowie über Produktionsstätten in Indien. CMI ist auf die Entwicklung von Systemen zur Medikamentenabgabe spezialisiert und verfügt über einzigartige und patentierte Technologieplattformen, die zur Abgabe von Medikamenten / pharmazeutischen Wirkstoffen über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen eingesetzt werden können.

www.conceptmedical.com

Photo - <https://mma.prnewswire.com/media/1901255/MagicTouch.jpg> Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
+91 (0)2616186889 - ext: 21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100894988> abgerufen werden.