

ASPIVIX ERHÄLT 510(K)-ZULASSUNG DER US-AMERIKANISCHEN FDA FÜR SEINEN NEUARTIGEN ZERVIKALEN STABILISATOR CAREVIX™

Lausanne, Schweiz (ots/PRNewswire) –

ASPIVIX SA, ein innovativer Hersteller und Entwickler medizinischer Technologien zur Verbesserung der gynäkologischen Versorgung, gab heute bekannt, dass Carevix™, sein neuartiger Zervikalstabilisator, die 510(k)-Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erhalten hat. Dieses Gerät der nächsten Generation für Routineverfahren in der Gynäkologie wird Millionen von Frauen in den USA eine wesentlich weniger schmerzhaft Behandlung und das Einsetzen von Spiralen ermöglichen.

Carevix™ ist ein atraumatischer Zervikalstabilisator, der einen sanften Ansatz verwendet, um Schmerzen und Blutungen bei verschiedenen transzervikalen Eingriffen, wie etwa dem Einführen von intrauterinen Instrumenten, zu reduzieren. In unserer einfach verblindeten, randomisierten, multizentrischen, vergleichenden Studie ADVANCE Women an 100 Frauen, denen entweder mit dem Stabilisator von Carevix™ oder mit einer traditionellen zervikalen Kugelzange (Tenaculum) ein IUP (Intrauterinpeppar, „Spirale“) eingesetzt wurde, berichteten Frauen von statistisch signifikanten Ergebnissen mit bis zu 73 % geringeren Schmerzwerten und 78 % weniger auftretenden Blutungen zugunsten des Stabilisators von Carevix™.1

Carevix™ ist das Ergebnis unserer ständigen Bemühungen, die Gynäkologie modern zu gestalten.

Mathieu Horras, Chief Executive Officer von ASPIVIX, betonte: „Mit der 510(k)-Zulassung von Carevix™, einem mit einem Design-Preis ausgezeichneten Instrument, werden wir unseren Kunden in den USA ein innovatives und einfach zu bedienendes System anbieten, das eine sanftere Alternative zu einem jahrhundertealten gynäkologischen Instrument darstellt. Die Entwicklung von Carevix™ wurde durch umfangreiche Forschungsarbeit begleitet, sodass wir wissen, dass Carevix™ einzigartige und differenzierende Eigenschaften aufweist und deutlich weniger Schmerzen und Blutungen verursacht, wodurch sich die Erfahrungen bei der Einführung und Platzierung von Spiralen für Millionen amerikanischer Frauen drastisch verbessern könnten.“

Informationen zu Carevix™

Carevix™ ist ein innovatives Zervikalinstrument mit weicher Ansaugung, das als moderne und sanftere Alternative zum Zervikale-Kugelzange entwickelt wurde, wenn eine Stabilisierung des Gebärmutterhalses erforderlich ist. Carevix™ nutzt eine Saugtechnologie, um den Gebärmutterhals sanft zu stabilisieren, und sorgt so für einen Eingriff am Gebärmutterhals, ohne dass das Gewebe perforiert werden muss. Bei gynäkologischen Eingriffen wird ein halbkreisförmiges, anatomisches Polster auf das empfindliche Gewebe aufgesetzt, wodurch das mit Schmerzen und Blutungen verbundene Trauma maßgeblich reduziert wird.

Informationen zu ASPIVIX

ASPIVIX SA ist ein in der Schweiz ansässiges, privates Unternehmen für medizinische Geräte, das sich der Entwicklung moderner und schonender gynäkologischer Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Frauen widmet. Die Entwicklung innovativer Technologien und das klinische Programm des Unternehmens werden von 4FOx Ventures, der Zürcher Kantonalbank, HEMEX, Launchpad, Innosuisse, SPEI, dem EU-Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 und visionären Angel-Investoren unterstützt.

Besuchen Sie www.aspivix.com oder informieren Sie sich auf www.aspivix.com/stay-informed/

Mathieu.horras@aspivix.com

Referenzen

Medienkontakt:

Mathieu Horras

Mathieu.horras@aspivix.com+41 79 103 22 06

1. Dr. Michal Yaron « Safety and efficacy of an innovative atraumatic cervical stabilizer for IUD insertion: Results from a randomized, single blind controlled study » (sécurité et efficacité d'un stabilisateur cervical atraumatique innovant pour la pose de DIU : résultats d'une étude contrôlée, randomisée, en simple aveugle). 30e Congrès mondial sur les controverses en obstétrique, gynécologie et infertilité (COGI), 24-26 novembre 2022, Amsterdam, Pays-Bas. Présentation orale.

Video – https://mma.prnewswire.com/media/1993204/Carevix_Video.mp4

Foto – <https://mma.prnewswire.com/media/1993207/Carevix.jpg>

Foto – https://mma.prnewswire.com/media/1993206/Carevix_vs_Cervical_Tenaculum.jpg

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/1993199/Aspivix_Logo.jpg

View original content:<https://www.prnewswire.com/news-releases/aspivix-erhalt-510k-zulassung-der-us-amerikanischen-fda-fur-seinen-neuartigen-zervikalen-stabilisator-carevix-301736821.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100081427/100902206> abgerufen werden.