

**Kontakt:**

David Waldman lub Justyna Gudaszevska

Crescendo Communications Europe

Email: mmd@crescendo-ir.com

Tel: (+48) 693 354 580

Milestone Medical, Inc. przedstawia zaktualizowaną informację o procesie rejestracji systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w USA

Milestone Medical oczekuje uzyskania zgody FDA na sprzedaż urządzenia w pierwszej połowie 2017 roku

LIVINGSTON, NJ, 1 lutego 2017 roku -- Milestone Medical Inc. (WAR:MMD), ogłosiła, że oczekuje uzyskania zezwolenia Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. U.S. Food & Drug Administration – FDA) na sprzedaż systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w pierwszej połowie 2017 roku.

W badaniach klinicznych systemu CompuFlo® (tzw. COMPASS Study - CompuFlo® Assessment Study) udział wzięło 400 pacjentów w 5 renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych w podziale na dwie grupy: do zastosowań w bezbolesnym znieczuleniu porodu i leczeniu bólu. Dokumenty do FDA o wprowadzenie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego do obrotu na terenie Stanów Zjednoczonych złożone zostały po uzyskaniu pozytywnych wyników badań klinicznych systemu, które potwierdziły skuteczność i dokładność systemu w zakresie wykonywania bezbolesnych i dokładnych znieczuleń w przestrzeń zewnątrzoponową kręgosłupa.

Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w Unii Europejskiej i wielu państwach, w których jest wymagane oznaczenie CE na produktach. Milestone Medical posiada podpisane umowy z kilkoma dystrybutorami urządzenia w Europie i na Bliskim Wschodzie, m.in w Polsce i Włoszech, a następnie Spółka planuje rozbudowę sieci dystrybutorów w Europie i USA, tak aby wkrótce po uzyskaniu zgody FDA przeprowadzić pełny proces komercyjnego wdrożenia urządzenia na świecie.

Leonard Osser, Prezes Zarządu Milestone Medical komentuje, "Złożyliśmy dokumenty dotyczące rejestracji systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego na terenie USA i jesteśmy przygotowani, aby wraz z naszymi doradcami odpowiedzieć na dodatkowe pytania FDA przed zatwierdzeniem urządzenia do obrotu. W międzyczasie przed uzyskaniem zgody FDA rozwijaliśmy relacje i kierowaliśmy sprzedaż pierwszych urządzeń do lekarzy anestezjologów i innych kluczowych liderów opinii, którzy docenili zalety naszej technologii."

„Spółka Milestone Scientific Inc., notowana na amerykańskim rynku giełdowym New York Stock Exchange (NYSE) i większościowy akcjonariusz spółki pozyskała w grudniu 3 miliony USD w ramach oferty publicznej akcji i warrantów w USA, które umożliwią przeprowadzenie działań marketingowych i rozwój sprzedaży urządzenia na rynkach światowych."

Technologia wykrywania ciśnienia CompuFlo zastosowana w systemie do wykonywania znieczuleń zewnątrzoponowych umożliwia dokładne i skuteczne umiejscowienie obszaru iniekcji poprzez wykrywanie różnicy ciśnienia pomiędzy więzadłami żółtymi a tkanką okołowięzadłową. W badaniach wykorzystujących system do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, próby zidentyfikowania przestrzeni zewnątrzoponowej zawsze kończyły się sukcesem. Możliwość precyzyjnego zlokalizowania igły podczas zabiegu iniekcji znieczulenia

stanowi gwarancję bezpieczeństwa nieosiągalną dla lekarzy używających konwencjonalnych strzykawek, którzy przeprowadzając podobne zabiegi kierują się subiektywnym odczuciem zanikania oporu w strzykawce z roztworem soli fizjologicznej. Precyzyjna kontrola ciśnienia wewnątrztkankowego zwiększa bezpieczeństwo terapii poprzez zmniejszenie wystąpienia ryzyka uszkodzenia tkanek oraz bólu odczuwalnego w skutek zwiększonego ciśnienia, które może występować podczas wykonywania niektórych iniekcji.

O Milestone Medical Inc.

Firma Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma oczekuje na wydanie zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie Stanów Zjednoczonych. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej. Więcej informacji na stronie: www.medicalmilestone.com.