

**Kontakt:**

David Waldman lub Justyna Gudaszevska

Crescendo Communications Europe

Email: mmd@crescendo-ir.com

Tel: (+48) 693 354 580

Milestone Medical ogłasza zakończenie badań klinicznych systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w Stanach Zjednoczonych

LIVINGSTON, NJ, 7 czerwca, 2016 -- Milestone Medical Inc. (WAR: MMD), poinformowała o uzyskaniu pozytywnych wyników badań klinicznych sterowanego komputerowo systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® (ang. COMPASS - CompuFlo® Assessment Study), przeprowadzonych w pięciu renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach leczenia bólu na terenie Stanów Zjednoczonych. W badaniach klinicznych systemu CompuFlo® udział wzięło 400 pacjentów w podziale na dwie grupy: do zastosowań w bezbolesnym znieczuleniu porodu oraz leczeniu bólu. Wyniki badań klinicznych wykazały, że nieinwazyjna technologia CompuFlo® w czasie rzeczywistym, w sposób bardziej obiektywny, dokładny i bezpieczny zlokalizowała przestrzeń zewnątrzoponową w porównaniu standardowych metod zanikania oporu przy użyciu strzykawki. Tym samym spełnione zostały wytyczne niezbędne do uzyskania zezwolenia na wprowadzenie na rynek systemu na terenie Stanów Zjednoczonych przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. FDA – Food and Drug Administration). Zaraz po zakończeniu badań klinicznych, spółka planuje przeprowadzenie analizy statystycznej badań i powrót do finalnego etapu zatwierdzenia urządzenia do obrotu przez FDA.

Leonard Osser, Prezes Zarządu Milestone Medical, komentuje, "Miło nam poinformować o osiągnięciu kolejnego ważnego kroku w kierunku komercjalizacji systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego na świecie, jakim jest zakończenie badań klinicznych systemu CompuFlo® w Stanach Zjednoczonych. Wyniki badań klinicznych przedstawione zostały podczas rocznego walnego zebrania członków Amerykańskiego Stowarzyszenia Anestezjologii i Leczenia Bólu, Amerykańskiego Stowarzyszenia Leczenia Bólu oraz podczas prestiżowego europejskiego kongresu dotyczącego anestezjologii, Euroanaesthesia, który odbył się w dniach od 28 do 30 maja 2016 roku w Londynie. Liczymy, że uzyskanie pozytywnych wyników badań klinicznych umożliwi nam złożenie wkrótce dokumentów do FDA, a także upublicznienie i potwierdzenie skuteczności naszej technologii w zakresie wykonywania bezbolesnych i dokładnych znieczuleń zewnątrzoponowych oraz będzie stanowić podstawę do refundacji kosztów zastrzyków zewnątrzoponowych m.in w Polsce i Stanach Zjednoczonych."

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.