

Kontakt:

David Waldman lub Justyna Gudaszevska
Crescendo Communications Europe Sp. z o.o
Email: mmd@crescendo-ir.com
Tel: (+48) 693 354 580

Milestone Medical otrzymała zezwolenie na sprzedaż systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® na terenie USA

LIVINGSTON, NJ, 12 czerwca 2017 – Milestone Medical Inc. (WAR:MMD) ogłosiła uzyskanie zezwolenia Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. U.S. Food & Drug Administration – FDA) na sprzedaż sterowanego komputerowo systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo®. Spółka przedłożyła na tzw. formularzu 510(k) charakterystykę urządzenia i wykazała równoważność produktowi już zatwierdzonemu przez FDA. System dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® po raz pierwszy w tak precyzyjny sposób umożliwia lekarzom anestezjologom i innym pracownikom medycznym określenie umiejscowienia igły podczas iniekcji i pomiar ciśnienia w czasie rzeczywistym.

Dzięki możliwości regulacji i kontroli tempa przepływu technologia CompuFlo umożliwia bezbolesne iniekcje, podczas gdy system DPS® (system dynamicznego wykrywania ciśnienia), wykorzystujący czujniki ciśnienia wewnątrztkankowego oraz sygnały dźwiękowe, ułatwia pracownikom medycznym identyfikację rodzaju tkanki i przestrzeni zewnątrzoponowej u pacjenta.

“Cieszymy się z otrzymania zgody FDA na sprzedaż naszego systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego, który jest uważany za złoty standard wśród regulatorów na świecie.” komentuje Leonard Osser, Prezes Zarządu Milestone Medical. “Pragnę podziękować wszystkim pracownikom, doradcom, lekarzom anestezjologom, specjalistom z dziedziny leczenia bólu i kluczowych liderów opinii, którzy mieli duży wkład w osiągnięcie tego ważnego kamienia milowego w historii spółki.”

“Gdy nawiązaliśmy już pozytywne relacje z kluczowymi liderami opinii w Europie, planujemy dotrzeć teraz z naszym urządzeniem do lekarzy anestezjologów i specjalistów z dziedziny leczenia bólu w USA. Łatwość w stosowaniu naszego systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® umożliwia jego używanie przez pracowników medycznych o różnym doświadczeniu, co jest dodatkową istotną zaletą naszej technologii. Dodatkowo, będziemy starać się o refundację kosztów zastrzyków zewnątrzoponowych w Stanach Zjednoczonych.”

Proces zatwierdzenia urządzenia przez FDA do sprzedaży po przeprowadzeniu randomizowanych, otwartych, kontrolowanych badań klinicznych sterowanego komputerowo systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® (ang. COMPASS - CompuFlo® Assessment Study), przeprowadzonych w pięciu renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych. W badaniach klinicznych systemu CompuFlo®, które zostały zakończone w czerwcu zeszłego roku, udział wzięło 400 pacjentów w podziale na dwie grupy: 240 pacjentów w bezbolesnym znieczuleniu porodu i 160 pacjentów w leczeniu bólu. Pozytywne wyniki badań klinicznych wykazały, że nieinwazyjna technologia CompuFlo® w czasie rzeczywistym, w sposób bardziej obiektywny, dokładny i bezpieczny zlokalizowała przestrzeń zewnątrzoponową kręgosłupa w porównaniu standardowych metod zanikania oporu przy użyciu strzykawki.

Próby zidentyfikowania przestrzeni zewnątrzoponowej przez lekarzy anestezjologów przy pomocy Systemu Dozowania Znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® oparty na technologii DPS kończyły się sukcesem w 99% za pierwszym podejściem. Badania kliniczne COMPASS objęły zastosowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® na grupie 21 pacjentów z otyłością (BMI>31), a skuteczność zidentyfikowania przestrzeni zewnątrzoponowej była porównywalna do pacjentów z niższym indeksem BMI.

W oparciu o wyniki testów klinicznych i nieklinicznych, system dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego jest tak samo lub bardziej bezpieczny lub efektywny w porównaniu do standardowych metod z wykorzystaniem strzykawki.

Ogólne wyniki badań klinicznych COMPASS potwierdziły, że system dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® mogą służyć jako urządzenie służące do dokładnego wykrywania przestrzeni zewnątrzoponowej podczas zabiegów dozowania znieczulenia w codziennej praktyce lekarskiej.

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.