

20.11.2020 - 08:33 Uhr

LimaCorporate gibt FDA-Zulassung für eine IDE-Studie zum Smr Stemless Reverse Shoulder System bekannt

Udine, Italien (ots/PRNewswire) -

LimaCorporate ist stolz darauf, bekannt zu geben, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Investigational Device Exemption (IDE) genehmigt hat, um mit der klinischen Studie des SMR Stemless Reverse Shoulder Systems zu beginnen.

Die FDA-Zulassung erlaubt es LimaCorporate, eine randomisierte, multizentrische, vergleichende klinische Studie zum SMR Stemless Reverse in den USA zu starten, um dessen Sicherheit und Wirksamkeit im Vergleich zum SMR Reverse Shoulder System bei der totalen reversen Schulterendoprothetik zu untersuchen. Die Studie wird 200 Patienten mit einer zweijährigen Nachbeobachtung einschließen und soll im 1. Quartal 2021 beginnen, wobei sieben US-amerikanische Prüfzentren beteiligt sein sollen. Das SMR Stemless Reverse System wurde in Europa, Mexiko und ausgewählten APAC-Märkten wie Australien, Neuseeland und Südkorea zugelassen.

SMR Stemless Reverse, Teil des SMR-Systems, ist ein innovatives knochenschonendes Schulterendoprothesenimplantat, das für die Behandlung von Patienten mit einer stark defekten Rotatorenmanschette indiziert ist. Es bietet den Vorteil, Humerusknochen zu erhalten, reibungslosere Revisionsverfahren zu ermöglichen und schaftbedingte Komplikationen zu vermeiden. Einem kürzlich von Med Device Online veröffentlichten Marktbericht vom 11. April 2018 zufolge wird erwartet, dass die Verwendung von schaftfreien Implantaten in der Schulterendoprothetik bis 2025 die Verwendung von Implantaten mit Schaft in Europa übertreffen wird. Es wurde auch berichtet, dass die Zukunftsaussichten für den US-amerikanischen Markt einen ähnlich wachsenden Trend zu schaftfreien Implantaten zeigen.

Das SMR Stemless Reverse Shoulder System ist kompatibel mit den zuvor von der FDA zugelassenen SMR Reverse Shoulder Komponenten, die seit 2011 auf dem Markt sind. Der Stemless Core ist mit Trabecular Titanium (TT), der führenden 3D-Drucktechnologie von LimaCorporate, und einem Reverse-Liner auf der Humerusseite ausgestattet. Auf der glenoidalen Seite stellt die Polyethylenglenosphäre eine innovative Lösung in der reversen Schulterendoprothetik dar, da durch die Inversion der Materialien das Phänomen der Skapularkerbung vermieden wird, das bei dieser Art von Operationen häufig auftritt.

Luigi Ferrari, CEO von LimaCorporate, kommentierte: "Wir sind sehr erfreut über die Zulassung der IDE-Studie für SMR Stemless Reverse. Es ist eine wichtige und strategische Errungenschaft für LimaCorporate, die es uns ermöglicht hat, eine klinische Studie für ein Produkt zu starten, das die Bedürfnisse der reversen Schulterendoprothetik auf dem US-Markt erfüllt. Die IDE-Studie zeigt, dass sich LimaCorporate darauf konzentriert, das Leben der Patienten durch ständige Forschung und Innovation zu verbessern. LimaCorporate möchte gleichzeitig auch die Chirurgen befähigen und dabei unterstützen, ihren Patienten wieder die Freude an der Bewegung zu vermitteln."

Michael Bauer, Partner bei EQT und Co-Leiter des EQT Healthcare Sector Teams, fügte hinzu: "Die IDE-Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein, da LimaCorporate sich weiterhin verpflichtet, Chirurgen innovative Lösungen anzubieten und gleichzeitig die höchsten klinischen Standards einzuhalten, um die Sicherheit der Patienten und die Wirksamkeit der Implantate zu gewährleisten."

Über LimaCorporate

LimaCorporate ist ein weltweit tätiger Hersteller von medizinischen Geräten. Das Unternehmen liefert Lösungen für die rekonstruktive und kundenspezifische Orthopädie, mit denen Chirurgen die Lebensqualität ihrer Patienten verbessern können. LimaCorporate hat seinen Hauptsitz in Italien und hat sich das Ziel gesetzt, innovative Produkte und Verfahrensweisen zu entwickeln, mit denen Chirurgen die ideale Lösung für jeden einzelnen Patienten auswählen können. Zu den Produkten von LimaCorporate gehören Lösungen für umfassende Gelenkrevisionen, Primärimplantate und vollständige Extremitäten einschließlich Fixierung.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter: limacorporate.com

Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italien
Tel.: +39 0432 945511
E-Mail: info@limacorporate.com

Logo - <https://mma.prnewswire.com/media/997351/LimaCorporate-Logo.jpg>

Pressekontakt:

stefania.antonutti@limacorporate.com (+39 366 6163444)
elena.feresin@limacorporate.com (+39 377 529 2473)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063199/100860196> abgerufen werden.