

20.04.2021 - 18:51 Uhr

LimaCorporate gibt erste erfolgreiche Operation mit SMR Stemless Reverse Shoulder Systems in der IDE-Studie bekannt

San Daniele Del Friuli, Italien (ots/PRNewswire) -

LimaCorporate freut sich bekannt zu geben, dass die erste Operation im Rahmen der IDE-Studie (Investigational Device Exemption) für das SMR Stemless Reverse Shoulder System erfolgreich durchgeführt wurde. Diese randomisierte, multizentrische vergleichende klinische Studie bewertet derzeit die Sicherheit und Wirksamkeit des SMR Stemless Reverse Shoulder Systems im Vergleich zum SMR Reverse Shoulder System bei der inversen Schulter-Totalendoprothetik. Das Unternehmen erhielt die IDE der FDA für das SMR Stemless Reverse Shoulder System im November 2020. Die Registrierung der Patienten begann im April 2021. Im Rahmen der Studie sollen 200 Patienten an acht Prüfzentren in den USA behandelt werden. Die Nachbeobachtungszeit beträgt zwei Jahre.

Das Ziel von LimaCorporate ist es, den sich ständig weiterentwickelnden Bedürfnissen in der Orthopädie mit innovativen Lösungen zu begegnen und gleichzeitig die höchsten klinischen Standards zu garantieren, um die Sicherheit der Patienten und die Wirksamkeit der Implantate zu gewährleisten. Die SMR Stemless Reverse Shoulder-System ist derzeit in Europa, Mexiko und ausgewählten APAC-Märkten zugelassen. Es handelt sich um ein innovatives, knochenschonendes Schulterendoprothesenimplantat, das für die Behandlung von Patienten mit einer stark defekten Rotatorenmanschette indiziert ist.

Stammlose Implantate sind ein wachsender Trend auf dem US-Markt, jedoch sind derzeit noch keine stammlosen inverse-Implantate durch die FDA freigegeben. Die IDE-Studie von LimaCorporate zum SMR Stemless Reverse System ist ein entscheidender erster Schritt, um diesem ungedeckten Bedarf im US-amerikanischen Markt für Schultergelenkprothesen zu begegnen. Das SMR Stemless Reverse stellt ebenfalls ein neues Konzept in der Gelenkartikulation dar; es kehrt die traditionellen Lagermaterialien um und kombiniert eine Polyethylenglenosphäre mit einem metallischen Humerus-Liner zusätzlich zu einem stammlosen Humerusimplantat.

Die erste Operation mit dem SMR Stemless Reverse System führte Dr. Kevin Setter in der Upstate Orthopedics-Klinik in Syracuse, New York durch. Dr. Setter erklärte: "Der Eingriff verlief wirklich gut und ich bin sehr zufrieden mit dem Ergebnis. Durch das stromlinienförmige Instrumentarium waren die chirurgischen Schritte leicht durchzuführen und das Trabecular Titan am proximalen Konusring des Stemless-Core bot sofort eine gute Stabilität und Fixierung am Humerusknochen. Auch die Polyethylenglenosphäre, die seit vielen Jahren außerhalb der USA verfügbar ist, ist eine innovative Lösung für die inverse Schulterendoprothetik in den USA."

Luigi Ferrari, CEO von LimaCorporate, fügte hinzu: "Die erste erfolgreiche Operation mithilfe des SMR Stemless Reverse Systems in dieser im Rahmen der IDE durchgeführten klinischen Studie stellt einen weiteren wichtigen Meilenstein dar, nachdem wir Ende 2020 die FDA-Zulassung erhalten haben. Dies zeigt, dass wir mit unserem Implantat, das auf den steigenden Bedarf der inversen Schulterendoprothetik ausgerichtet ist, auf dem besten Weg sind, einen wichtigen Beitrag zum orthopädischen Markt in den USA zu leisten."

Informationen zu LimaCorporate

LimaCorporate ist ein weltweit tätiges, orthopädisches Unternehmen, das sich auf digitale Innovation und maßgeschneiderte Hardware konzentriert und die patientenzentrierte Versorgung vorantreibt. Seine bahnbrechenden technologischen Lösungen sind dafür konzipiert, Chirurgen zu befähigen und die Patientenergebnisse bei Gelenkersatzoperationen zu verbessern. Das Hauptaugenmerk liegt auf der Bereitstellung rekonstruktiver und maßgeschneiderter orthopädischer Lösungen für Chirurgen, die die Lebensqualität der Patienten verbessern, indem sie ihnen die Freude an der Bewegung wiedergeben.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in Italien ist in über 20 Ländern weltweit tätig. LimaCorporate bietet Produkte an, die von großen Gelenkrevisionen und Primärimplantaten bis hin zu vollständigen Extremitäten einschließlich Fixierung reichen.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter: limacorporate.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/997351/LimaCorporate_Logo.jpg

press@limacorporate.com
info@limacorporate.com
+39 0432 945511