

OMNIlife science(TM) Inc. erhält 510(k)-Freigabe von der FDA für revolutionäres Robotik-Gerät zur Gewebestabilisierung für die OMNIBotics®-Technologieplattform

Raynham, Massachusetts (ots/PRNewswire) - OMNIlife science Inc. ("OMNI(TM)"), ein etabliertes, privat geführtes Medizintechnikunternehmen, das auf den 15 Milliarden US-Dollar schweren Markt für medizinische Geräte für Hüft- und Knieprothesen ausgerichtet ist, gab heute bekannt, dass die FDA eine 510(k)-Freigabe für sein patentrechtlich geschütztes Robotik-Gerät zur Gewebestabilisierung, das zusammen mit der marktführenden, robotikgestützten Technologie-Plattform von OMNI, OMNIBotics®, für den Einsatz von Knieendoprothesen, erteilt hat.

Diese neue Technologie, die seit März in Australien zum Einsatz kommt, bietet dem Operateur ein quantitatives Instrument, mit dessen Hilfe er den Gewebemantel der Weichteile aktiv mit einem dynamischen Feedback in Echtzeit kontrollieren kann. Zusammen mit der Genauigkeit beim Einpassen und beim Durchtrennen der Knochen, wie sie vom OMNIBotics-System bereitgestellt wird, entsteht im Ergebnis sowohl im Hinblick auf das Skelett als auch auf das Weichteilgewebe ein vollständig angepasstes Verfahren.

"Unsere patentrechtlich geschützte Active Spacer-Technologie stellt einen einzigartigen und bedeutenden Schritt in der Entwicklung unserer Robotik-Plattform OMNIBotics dar. Wir sind schon seit längerem davon überzeugt, dass eine perfekte Anpassung an das Knie einfach nicht ausreicht, um für unsere Operateure und ihre Patienten gute Ergebnisse zu erzielen", sagte Guy Mayer, Executive Chairman des Board of Directors von OMNI. "Wir glauben, dass unsere Operateure mit unserer innovativen Robotik-Technologie zum Austarieren des Weichteilgewebes zusammen mit einer optimalen Anpassung an das Knie, wie sie mit unserer OMNIBotics-Technologie möglich ist, ab sofort den perfekten Einsatz einer Knieendoprothese durchführen können."

Das OMNIBotics-System ermöglicht einen optimierten Einsatz von Knieimplantaten mithilfe von Robotik, die von der patentrechtlich geschützte ART(TM)-Software von OMNI angetrieben wird. Bis heute wurden weltweit mehr als 16.000 Eingriffe mit OMNIBotics durchgeführt, mit dessen Hilfe die Notwendigkeit von präoperativen CT-Scans oder Röntgenverfahren wegfällt. Anpassungen während einer

Operation können leicht durchgeführt werden und die präzise Einpassung des Implantats kann zu einer schnelleren Genesung führen und dazu, dass sich der Einsatz einer Knieendoprothese natürlicher anfühlt.^{1,2}

"Dies ist ein wichtiger Meilenstein sowohl für OMNI als auch für den gesamten Orthopädiemarkt", sagte dazu Christian Joly, Vice President des Bereichs Robotik bei OMNI. "Wir sind jetzt das einzige Unternehmen auf der Welt, das eine Robotik-Technologie anbietet, mit deren Hilfe operative Verfahren beim Einsatz von Knieendoprothesen sowohl im Hinblick auf das Einpassen als auch auf die Stabilisierung der Bänder quantitativ vorangebracht werden."

¹Koenig JA, Suero EM, Plaskos C: Surgical Accuracy und Efficiency of Computer-Navigated TKA with a Robotic Cutting Guide - Report on First 100 Cases. (Operative Genauigkeit und Wirksamkeit beim computergeschützten Einsatz von Knieendoprothesen (Total Knee Arthroplasty, TKA) mit einer robotikgeleiteten Durchtrennung der Knochen - Bericht über die ersten 100 Fälle.) J Bone Joint Surg Br 2012 vol 94-B no. SUPP XLIV 103.

²Revenge C, et al., Computer-Assisted Navigation Versus Conventional Total Knee Arthroplasty In A Spanish Multicenter Study. (Computergestützte Navigation versus konventionelle Total-Arthroplastik des Knies in einer multizentrischen Studie aus Spanien.) 16th EFORT Congress. London. 2014.

ÜBER OMNI

OMNI ist ein privat geführtes Unternehmen mit einer patentrechtlich geschützten Robotik-Plattform, OMNIBotics®, die es Operateuren erlaubt, auf den Patienten abgestimmte Volleingriffe am Knie durchzuführen, die darauf ausgelegt sind, die Zufriedenheit bei den Patienten zu verbessern und die Krankenhauskosten zu reduzieren. Außerdem entwirft, konstruiert, produziert und vertreibt OMNI ein breites Spektrum an patentrechtlich geschützten Hüft- und Knieimplantaten und hat seinen Schwerpunkt auf der Bereitstellung von hochmodernen Technologien, die die Ergebnisse bei Gelenkersatzoperationen revolutionieren sollen und die Möglichkeiten von Chirurgen verbessern, Patienten zu einem aktiven und schmerzfreien Leben zu verhelfen. Weitere Informationen über OMNI finden Sie unter www.omnils.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Aussagen in dieser Pressemitteilung, die das zukünftige Geschäft, Aktivitäten und Pläne von OMNIlife science Inc. betreffen, wozu auch Pläne gehören, die sich insbesondere auf OMNIBotics-Systeme beziehen, und Aussagen, in denen Begriffe wie "plant", "glaubt" oder ähnliche Ausdrücke verwendet werden, sind "zukunftsgerichtete" Aussagen gemäß dem Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Diese Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsführung und unterliegen einer Reihe von Faktoren und Unsicherheiten. Angaben, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten sind, sind naturgemäß unsicher und tatsächliche Leistungen und Ergebnisse können aufgrund vieler wichtiger Faktoren wesentlich davon abweichen. Solche Faktoren sind, neben anderen, Veränderungen der Wettbewerbsbedingungen und der Preisgestaltung auf den Märkten, auf denen OMNI tätig ist, eine geringere Nachfrage nach Produkten von OMNI, Verzögerungen bei den Produkt-Forschungs- und Entwicklungszyklen von OMNI, ein Rückgang bei der Verwendung der Hauptproduktreihen von OMNI oder ein geringerer Umfang der eingesetzten Verfahren, unvorhergesehene Probleme bei der Einhaltung von behördlichen Vorgaben im In- und Ausland, die im Zusammenhang mit aktuellen Produkten von OMNI stehen, oder bei der Sicherung von Freigaben oder Genehmigungen durch Behörden für neue Produkte oder Aktualisierungen oder Änderungen von aktuellen Produkten von OMNI, die Auswirkungen der Gesetzgebung in den Vereinigten Staaten zur Gesundheitsreform im Hinblick auf Krankenhauskosten und Erstattungen, jede unvorhergesehene Auswirkung, die sich aus einer Securities Class Action (Investorensammelklage) oder irgendeiner anderen gerichtlichen Auseinandersetzung, Befragung oder Untersuchung, die sich gegen OMNI richtet, ergibt, Steigerung der Kosten für Vertriebspersonal und Vertriebspartner sowie unvorhergesehene Aufwendungen für geistiges Eigentum, die für die Entwicklung, Vermarktung und Verteidigung von Produkten von OMNI erbracht werden müssen. OMNI kann in keiner Weise zukünftige Ergebnisse, das zukünftige Ausmaß der geschäftlichen Aktivitäten, die zukünftige Leistungsfähigkeit oder das Erreichen von Zielen in der Zukunft garantieren. OMNI übernimmt keinerlei Verpflichtung, irgendeine dieser zukunftsgerichteten Aussagen nach dem Erscheinen dieser Pressemitteilung zu aktualisieren.

~

Rückfragehinweis:

Cindy Holloway, Director of Marketing Communications

Telefon: (508) 824-2444

cholloway@omnils.com

Logo - http://mma.prnewswire.com/media/429923/OMNIlife_science_Inc.jpg

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR79340/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0193 2017-09-07/17:59

071759 Sep 17

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20170907_OTS0193