

FDA erteilt "Premarket Approval" für Hintermann Series H3(TM) Total Ankle Replacement System von DT MedTech

Baltimore (ots/PRNewswire) - DT MedTech, LLC (DTM) gab heute bekannt, dass das Hintermann Series H3(TM) (H3) Total Ankle Replacement (TAR) System die "Premarket Approval" (PMA) von der US-amerikanischen Food and Drug Administration erhalten hat. Das H3 ist ein dreiteiliges, "mobile-bearing" Implantat. Das Hintermann Series H3 Total Ankle Replacement (Sprunggelenk-Vollersatz) System ist für die Verwendung als nicht zementiertes Implantat angezeigt, das durch primäre Osteoarthrose, posttraumatische Osteoarthrose oder durch Arthritis als Folge einer entzündlichen Erkrankung bedingte schmerzhaft, arthritische Sprunggelenke ersetzt.

Das H3 war von Prof. Dr. Beat Hintermann, dem weltbekannte Facharzt für Fuß- und Sprunggelenk-Chirurgie in Liestal in der Schweiz, entwickelt worden. Seitdem es im Mai 2000 zum ersten Mal verwendet wurde, wurde das H3 bei mehr als 20.000 Patienten außerhalb der USA eingesetzt.

Prof. Dr. Hintermann sagte dazu: "Ich bin sehr stolz auf diese Errungenschaft. Von dem Moment an, als das erste H3 implantiert wurde, war es immer der Traum, das H3 auch auf den US-Markt zu bringen und so eine bessere Patientenversorgung und bessere Ergebnisse zu erzielen. Außerhalb der USA konnten wir erleben, wie sich die Ergebnisse für das H3 enorm verbessert haben, und wir freuen uns, dass wir dieses TAR jetzt auch amerikanischen Chirurgen bereitstellen können."

Laut der Zusammenfassung der Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit (Summary of Safety and Effectiveness Data) von der FDA zeigen die klinischen Daten zur Unterstützung der PMA, dass fünf Jahre nach der Implantation 95,9 Prozent der H3-Patienten mit dem Eingriff mäßig bis sehr zufrieden waren. Nach sieben Jahren lag die Überlebensrate bei 88 Prozent.

David Reicher, Präsident und Chief Executive Officer von DTM, sagte: "Wir sind sehr froh darüber, dass wir diese Zulassung für das H3 erhalten haben. Bedanken möchte ich mich bei Dr. Beat Hintermann und seinem Team, bei allen von M Squared Associates, bei unseren Beratern und Hauptaktionären sowie bei allen unseren Mitarbeiterinnen und

Mitarbeitern bei Data Trace für ihre Ausdauer und ihre unermüdliche Arbeit, um dieses bedeutsame Ziel zu erreichen."

Neben dem H3, dem "mobile-bearing" TAR, wird DTM auch weiterhin die Hintermann Series H2® (H2) vertreiben, bei dem es sich um ein zweiteiliges, zementiertes, semi-rigides TAR handelt, das seine 510(k)-Marktzulassung im November 2017 erhalten hat. Chirurgen werden ab sofort die Option haben, ihren Patienten, bei denen sie H3 oder H2 für die allererste TAR nutzen, mit nur einem einzigen Satz an Werkzeugen eine Komplettlösung anbieten zu können.

Zusätzliche Informationen zu DTM innerhalb der Vereinigten Staaten erhalten Sie per E-Mail unter info@DTMedTech.com oder telefonisch unter 410-427-0003, außerhalb der Vereinigten Staaten nutzen Sie bitte die E-Mail-Adresse dtmedtech@healthlinkeurope.com oder die Telefonnummer +31 73 303 2537.

Informationen zu DT MedTech, LLC

DT MedTech, LLC ist die Muttergesellschaft von DT MedTech International und European Foot Platform, S.A.R.L. DTM und seine Tochtergesellschaften unterhalten Niederlassungen in Baltimore (Maryland), Dublin (Irland), Saint-Louis (Frankreich) und Liestal (Schweiz). Das Mitglied der Data Trace-Unternehmensfamilie ist seit mehr als 30 Jahren führend in den Bereichen wissenschaftliche und medizinische Publikationen, Vermarktung, chirurgische Ausbildung, Management klinischer Studien, Arzthaftpflichtversicherung und Informationsdiensten.

Foto -

https://mma.prnewswire.com/media/898388/DT_MedTech_LLC_H3_Composite_DoubleCoat_Left_Facing.jpg

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR127899/aom>

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

OTS0221 2019-06-06/15:18

061518 Jun 19

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20190606_OTS0221