

TricValve® Transkatheter Bicaval Valves System von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) als Breakthrough Device ausgezeichnet

Wien (ots/PRNewswire) - TricValve ® made in Europe

Die P+F Products + Features GmbH hat am 15. Dezember 2020 von der U.S. Food & Drug Administration den Status als Breakthrough Device für das Hauptprodukt des Unternehmens, das TricValve® Transkatheter-Zweiklappensystem, erhalten. Die TricValve® ist ein System aus zwei selbstexpandierenden biologischen Klappen zur Behandlung von Patienten mit hämodynamisch relevanter Trikuspidalinsuffizienz und kavalem Reflux. "Das TricValve®-System ist eine neuartige Technologie, die eine potenziell einfache, relativ risikoarme und dennoch effektive Behandlung für Patienten mit symptomatischer schwerer Trikuspidalregurgitation (TR) und Herzinsuffizienz bietet, von denen viele eine Anatomie aufweisen, die für eine "edge-to-edge"-Reparatur oder direkte Anuloplastie ungünstig ist. Es erlaubt alle zukünftigen Optionen, wenn sich die Patienten stabilisieren und verbessern. Wir freuen uns darauf, die klinischen Studien in den USA durchzuführen, um die Sicherheit und Wirksamkeit weiter zu untersuchen", sagten Prof. Samir Kapadia, Chairman Dept. of Cardiovascular Medicine und Prof. Rishi Puri, Interventional Cardiology an der Cleveland Clinic.

Informationen zu TricValve ®

Die speziellen TricValve®-Bioprothesen werden perkutan in die untere und obere Hohlvene implantiert, ohne die native Trikuspidalklappe zu stören.

Sie sind speziell für den Einsatz bei Risikopatienten oder bei Patienten, die für eine offene chirurgische Therapie inoperabel sind, vorgesehen. Die Klappen werden komplett vormontiert geliefert, was den Einsatz dieses innovativen Geräts in der täglichen klinischen Praxis erleichtert.

"Es ist ein großer Meilenstein, den Status eines Breakthrough Device für das TricValve® zu erhalten. Dies könnte eine große Wende bei der Behandlung von Patienten mit schwerer TR sein, die made in Europe ist", sagte die Geschäftsführerin von P+F, Dr. Katharina Kiss.

Die TricValve® befindet sich derzeit im CE-Zertifizierungsprozess.
Die CE-Kennzeichnung wird in Q1 2021 erwartet.

Informationen zu P+F

P+F verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung im medizinischen Bereich. Sein Führungsteam hat eine komplette Infrastruktur für Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb aufgebaut. P+F entwickelt eine vollständige Pipeline von Transkatheter-Herzklappen und -transplantaten sowie die Aortasave - eine Transkatheter-Endo-Bentall-Lösung für die Aortendissektion.

Der Hauptsitz befindet sich in Wien und P+F verfügt über Produktionsstandorte in Europa, Asien und Brasilien. P+F hat kürzlich Joint Ventures mit OrbusNeich® für die APAC-Region und mit Relisys Medical Devices Ltd. für den indischen Subkontinent und angrenzende Länder abgeschlossen.

Weitere Informationen finden Sie unter
<https://productsandfeatures.com>.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1390781/PF_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

P+F Products + Features GmbH

Isabelle Glöckner

Argelsrieder Feld 1a | 82234 Wessling / Deutschland

Büro: +49 8153 99 70 930

E-Mail: isabelle.gloeckner@productsandfeatures.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR151512/aom>

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

OTS0027 2020-12-24/14:55

241455 Dez 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20201224_OTS0027