

ERSTE IMPLANTATION DES TRANSAPIKALEN JENAVALVE TAVI SYSTEMS IN ÖSTERREICH

JenaValve treibt die Vermarktung ihres TAVI Systems der 2. Generation weiter voran

Wilmington, Delaware und München – 03. Dezember 2013 – Die JenaValve™ Technology, Inc., ein sich in privater Hand befindliches und von mehreren Investoren finanziertes Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Systemen für die Transkatheter-Aorten-Herzklappen-Implantation (TAVI) zur Behandlung von Aortenklappenerkrankungen spezialisiert hat, gibt heute die erste Implantation ihres transapikalen TAVI Systems in Österreich bekannt.

Die Implantation wurde von Prof. Dr. Wilfried Wisser und Prof. Dr. Günther Laufer im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien durchgeführt und von Herrn Prof. Dr. Dr. Markus Ferrari, Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden, als Proktor begleitet. Der männliche Patient litt unter einer Aorteninsuffizienz und konnte aufgrund seiner Begleiterkrankungen nicht chirurgisch am offenen Herzen behandelt werden.

„Das JenaValve TAVI System ist das einzige TAVI System, das über eine CE-Zulassung zur Behandlung von Patienten mit Aorteninsuffizienz verfügt und somit auch die richtige Wahl für diese Art von Patienten“, sagt Prof. Dr. Wisser. „Die Prothese wird mit dem sogenannten Clipping Mechanismus an den nativen Klappensegel befestigt. Dieser dem „Büroklammer-Prinzip“ nachempfundene Mechanismus erlaubt Implantationen der Prothese auch in Aortenklappen ohne jegliche Kalzifizierung.“

„Ein weiterer Grund das JenaValve TAVI-System einzusetzen ist, dass man die Prothese damit anatomisch korrekt platzieren kann. Das so genannte ‚Drei-Fühler-Element‘ sorgt dafür, dass sie in der richtigen Implantationshöhe abgesetzt wird und die Verbindungen der Prothese optimal auf die native Klappe ausgerichtet sind“, ergänzt Prof. Dr. Laufer. „Und mit dem neuen Einführsystem „Cathlete plus“ kann die JenaValve auch einfach, kontrolliert und präzise implantiert und freigesetzt werden.“

Helmut J. Straubinger, CEO der JenaValve Technology, erklärt, dass die Implantation in Österreich den Anspruch von JenaValve untermauert, diese Behandlungsoptionen für Patienten in ganz Europa zu ermöglichen.

„Ich bin sehr stolz auf die Einführung unseres Produktes in Österreich. Durch die Einzigartigkeit unseres TAVI Systems erhalten Patienten, die sonst nicht operiert werden könnten, eine sichere und effiziente Behandlungsalternative“, sagt Straubinger. „Wir werden darum auch in Zukunft dafür sorgen, dass Patienten mit Aortenstenosen oder Aorteninsuffizienzen von unserem Produkt profitieren werden.“

Über TAVI

Transkatheter-Aortenklappen-Implantations-Systeme (TAVI) haben weltweit bereits nahezu 1 Mrd. USD an Umsatz generiert, bis 2016 wird mit einem weiteren wachen des Marktes auf über 3 Mrd. USD gerechnet¹. Ärzte achten mehr und mehr auf technische und methodische Verbesserungen und Fortschritte bei den TAVI Systemen der zweiten Generation. Bei diesen Produkten, zu denen auch das JenaValve TAVI System gehört, werden Themen wie die Vermeidung von paravalvulären Lecks, die Verringerung der Herzschrittmacherrate nach der Implantation und eine einfache Implantationstechnik angegangen und gelöst.

Informationen zum JenaValve™ TAVI System

JenaValve ist ein Transkatheter-Aortenklappen-Implantations-System der zweiten Generation, entwickelt und hergestellt in Deutschland nach höchsten Qualitätsstandards. Das transapikale JenaValve System wird derzeit in Europa und anderen Märkten weltweit vertrieben. Die klinische Studie für das transfemorale TAVI System wird Ende 2013 beginnen; in 2014 wird es kommerziell erhältlich sein.

- **Die JenaValve-Prothese** besteht aus einer natürlichen Schweine-Aortenwurzel mit nativen Klappensegeln, die mit einem äußeren Schweineperikard-Saum verstärkt ist, in einen selbst-expandierenden Nitinol-Stent eingenäht und letztendlich auf ein Kathetersystem geladen wird. Diese qualitativ hochwertige Bioprothese ist sehr widerstandsfähig und lässt eine lang andauernde Funktion der Aortenklappen erwarten.
- **Das einzigartige „3-Fühler-Element“ von JenaValve** erlaubt dem Arzt während der Implantation eine passgenaue Positionierung der Prothese in der anatomisch korrekten Lage und stellt damit sicher, dass die Kommissur der neuen Herzklappe genau auf der Kommissur der nativen, erkrankten Herzklappe sitzt.
- **Der JenaClip™ Verankerungs-Mechanismus** ermöglicht es, die erkrankten Klappensegel des Patienten zwischen die Fühler und die Prothesenbasis zu „clippen“; ähnlich dem Büroklammerprinzip wird die Prothese demnach an die Klappensegel geclippt. Dieser Clipping-Mechanismus verankert die JenaValve fest in der korrekten anatomischen Position und verhindert dadurch eine Migration der Prothese.
- Die JenaValve-Implantation wird **am schlagenden Herzen** durchgeführt. Der hämodynamische Fluss bleibt erhalten ohne ein Risiko für einen Herzstillstand; eine Herzstimulation (rapid pacing) ist während der Implantation nicht erforderlich. Darüber hinaus gewährleistet das geringe Profil der Prothese den ungehinderten Blutfluss durch die Koronararterien auch nach der Implantation. Die JenaValve ist in drei Größen erhältlich (23mm, 25mm und 27mm), was die Annulus-Durchmesser von 21mm bis 27mm abdeckt.
- **Die JenaValve kann während der Operation repositioniert und notfalls auch zurückgezogen** werden. Dies gibt dem Operateur eine höhere Sicherheit und das Vertrauen in die JenaValve Klappen-Prothese.

Über JenaValve Technology, Inc.

JenaValve Technology, Inc. mit dem Hauptsitz in Delaware, USA und dem europäischen Sitz in München, Deutschland ist ein Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Systemen für die Transkatheter-Aorten-Herzklappen-Technologie (TAVI) zur Behandlung von Patienten mit Aortenklappen-Erkrankungen spezialisiert hat. Auf Basis der Ideen der Kardiologen und Erfindern Prof. Dr. med. Hans R. Figulla und Prof. Dr. Dr. med. Markus Ferrari wurde die JenaValve Prothese entwickelt und 2006 das Unternehmen JenaValve Technology GmbH gegründet. Das transapikale Aortenklappensystem des Unternehmens ist CE zertifiziert und wird derzeit in Europa und anderen Ländern weltweit vermarktet. JenaValve wird von weltweit führenden amerikanischen, europäischen und asiatischen Investoren unterstützt: Atlas Venture, Edmond de Rothschild Investment Partners, NeoMed Management, VI Partners, Sunstone Capital, GIMV, Legend Capital und Omega Funds. Weitere Informationen finden Sie unter www.jenavalve.com.

Kontakt in Europa: JenaValve Technology, GmbH, München (Deutschland) +49 895 527 9080 oder info@jenavalve.de

Kontakt in den USA: Matt Clawson, Allen & Caron Inc. +1-949 474 4300 oder Matt@allencaron.com

1) Goldman Sachs Global Investment Research