Pressmeddelande
04 januari 2024 15:30:00 CET

Mentice får FDA 510(k)-godkännande för ANKYRAS™

Mentice, en världsledande leverantör av simuleringslösningar för bildstyrd intervention, tillkännagav idag att den kliniska beslutsstödsapplikationen ANKYRAS™ fått 510(k)-godkännande från US Food and Drug Administration (FDA). Godkännandet från FDA visar på säkerheten och effektiviteten hos Ankyras och bekräftar Mentice åtagande att tillhandahålla innovativa och högkvalitativa sjukvårdslösningar.

Programvaran används för att hjälpa interventionella neuroradiologer välja en lämplig ”flow diverter” (flödesavledare, ett tätt nätrör som styr blodflödet) före interventionsbehandling av intrakraniella aneurysm. Ankyras erbjuder en intuitiv lösning för exakt planering av den kliniska behandlingen, vilket gör att man kan få en högre noggrannhet än med traditionella metoder.

I USA uppskattas det att 6,7 miljoner individer har ett hjärnaneurysm som inte brustit, vilket innebär att 1 av 50 personer kan vara drabbade. Chockerande nog råkar cirka 30 000 människor varje år ut för en bristning i ett hjärnaneurysm, som tyvärr får dödlig utgång i nästan 50 % av fallen. Av de som överlever får cirka 66 % någon form av permanent neurologisk skada.[1]

Ankyras är en plattform som ger användare möjligheten att innan ett ingrepp utforska olika flow diverters och behandlingsalternativ mer i detalj. Lösningen beräknar en rad unika anatomiska mått och ger kunderna tillgång till en komplett och interaktiv analys av alla artärsegment, vilket säkerställer att de är bättre rustade för att hantera olika kliniska utmaningar. Med hjälp av avancerad teknologi grundad i en stark IP-portfölj är det möjligt för användaren att uppskatta implantatets slutliga längd, lokala expansion och porositet[2], samt att skapa exakta simuleringar för specifika flow diverters.

> *"Att få Ankyras FDA-godkänt har varit vår högsta prio sedan början av förra året, och vi är glada över att nu ha uppnått denna viktiga regulatoriska milstolpe"*, säger Héctor Fernández, Director of Ankyras Development. *"USA är den enskilt största marknaden för flow diverters, och implantat från alla större tillverkare i USA kommer nu att finnas tillgängliga i Ankyras. Detta ligger helt i linje med vår uttalade strategi att expandera till patientspecifika applikationer för kliniskt beslutsstöd, som vi tror kommer att ha betydande synergier med vårt befintliga utbildningserbjudande. Fördelarna av att kunna använda sig av en och samma leverantör för både klinisk planering, 3D-printad fysisk simulering och virtuell simulering kommer vara betydande både för våra sjukhus- och industri-kunder."*

Framöver planerar Mentice att fortsätta utveckla Ankyras genom att lägga till mer avancerad funktionalitet och fler behandlingsmodaliteter, samt att förbättra integrationen med Mentice övriga lösningar, särskilt den nyligen förvärvade Biomodex-linjen av biorealistiska haptiska simulatorer.

Besök www.mentice.com/ankyras för att hålla dig uppdaterad om Ankyras senaste framsteg och utvecklingen av nya teknologier och behandlingsmetoder för intrakraniella aneurysm. Alternativt kan du också klicka här för att boka en personlig demo med någon från vårt team av Ankyras-experter.

[1]Brain Aneurysm Foundation. Statistics and facts. Tillgänglig på: https://www.bafound.org/statistics-and-facts/
[2] Mätning av porositet är inte tillgänglig för alla flow diverters.

Disclaimer & Regulatory Information in English
Ankyras is manufactured by Mentice Spain S.L. and distributed by Mentice subsidiaries and partners in approved markets.

In the EU, ANKYRAS is a CE marked Class IIa medical device. ANKYRAS is an online medical software intended to assist healthcare professionals in the selection of a proper braided device for treatment of intracranial aneurysms, also allowing them to assess the fit of each particular braided device in the patients' anatomy. The software allows the prediction of the final position of the device after being placed inside the vascular patient anatomy, the changes in the braided device geometry after being placed inside the vascular patient anatomy and the geometrical characteristics of the braided device such as the radial expansion and the local surface porosity.

It is intended for use by qualified medical professionals experienced in examining and evaluating 3D rotational angiography images, for the purpose of obtaining diagnostic information as part of a comprehensive diagnostic decision-making process.

ANKYRAS is intended to be used with 3D rotational angiography (3DRA) images and magnetic resonances (MR).

In the US, ANKYRAS is a FDA cleared Class II medical device. The ANKYRAS software is intended to be used by physicians trained in medical procedures involving percutaneous and intravascular interventions for preoperational planning and sizing and computational modelling of specific validated flow diverters for intracranial aneurysms treatment with endovascular braided devices.

ANKYRAS is intended to be used with 3D rotational angiography (3DRA) DICOM images.

The ANKYRAS software allows for segmentation of the target artery and measurement of the segment length to be treated with the implantable device and the cross-section diameters along the segmented vessel.

ANKYRAS uses the segmented vessel outline to computationally model the placement of specific validated braided endovascular devices selected by the user inside the target artery for preoperational planning of the intervention with endovascular braided device.

All operators must read the complete User Manual before using ANKYRAS. The product should be used only by physicians trained in medical procedures involving percutaneous and intravascular interventions and previously trained by an ANKYRAS expert from Mentice.

The ANKYRAS software is intended to assist the physician users in the preoperational planning and sizing of neurovascular interventions and surgery with specific validated flow diverters and cannot replace or substitute, in whole or in part, their clinical judgement and analysis of patient's condition.

För mer information vänligen kontakta:
Renan Cancissu, Director of Precision Medicine, Mentice
E-post: renan.cancissu@mentice.com
Mobil: +34 637 892 019

Om Mentice
Mentice (STO: MNTC) är en global marknadsledare och ett bolag som erbjuder högteknologiska lösningar för simulering till medicinsektorn med fokus på den snabbväxande marknaden för bildbaserade interventioner. Våra lösningar assisterar specialister inom vårdsektorn avseende utveckling, förvaltning samt kontinuerlig förbättring av kompetens och tekniska färdigheter för att på så sätt positivt påverka patientsäkerhet och kvalitet inom vården. Mentice lösningar är vetenskapligt validerade och är specifikt framtagna för specialister inom vårdsektorn samt för medicinskteknisk industri. Neurovaskulär, kardiologi och perifer intervention är några av de specialitets områden som täcks av våra lösningar. Mer information på www.mentice.com

Marknadsplats| Nasdaq First North Growth Market, Stockholm | Kortnamn: MNTC
Certified Adviser| FNCA Sweden AB

Bifogade filer
Mentice får FDA 510(k)-godkännande för ANKYRAS™