



corlife

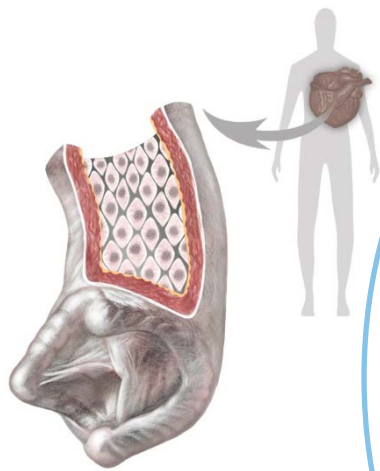
von der Idee
zum (Medizin)Produkt

BVMed

27. Mai 2014

Agenda

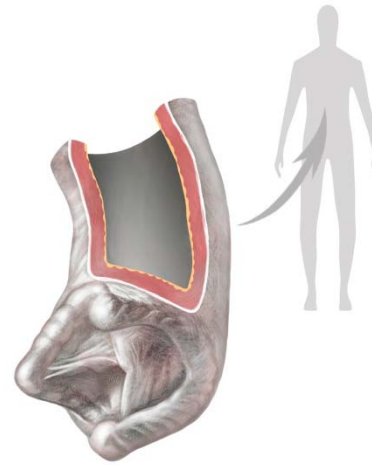
- **Das Produkt: „dezellularisierte humane Pulmonalklappe, Espoir PV“**
- **Die Etappen: von der Idee bis zum „widespread clinical use“**
- **Die zeitliche Abfolge: der lange Marsch durch die Instanzen**
- **Die Herausforderung: wenn Innovation auf Tradition trifft**



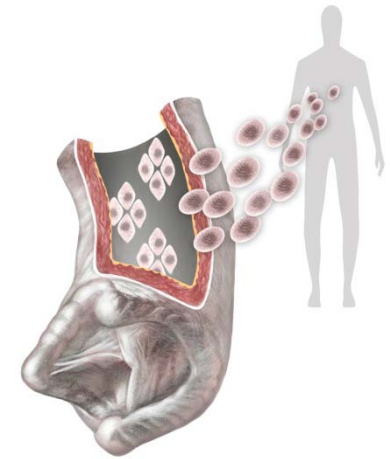
Homograft
(Klinik)



Prozessierung
corlife



Implantation
(Klinik)



Spontane Rebesiedlung
mit Zellen (Patient)

Das Produkt:

“Dezellularisierte humane Pulmonalklappe, Espoir PV”

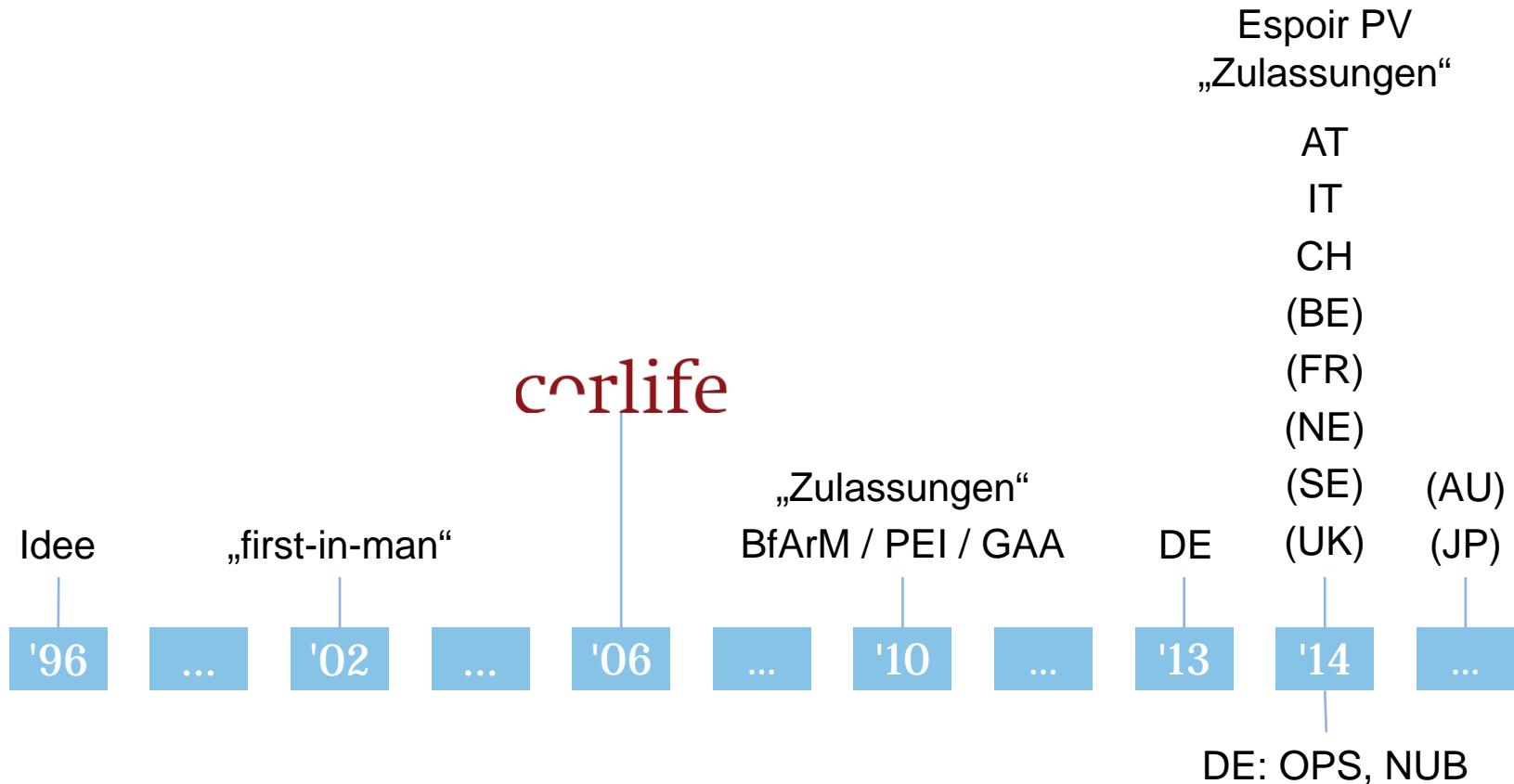
Von der Idee zu „widespread clinical use“

Herstellungserlaubnis (AMG, EN 13485)

- + Genehmigung zur Inverkehr-Bringung (AMG, CE)**
 - + Beschreibbarkeit (OPS-Katalog)**
 - + Abrechenbarkeit (NUB)**
 - + Akzeptanz (Tradition vs. Innovation)**
-

▷ **Widespread clinical use**

Der lange Marsch durch die Instanzen



“Dezellularisierte humane Pulmonalklappe, Esplor PV”

Akzeptanz: Tradition vs. Innovation



Schwierige Diskussionen mit Gewebeeinrichtungen

Post Authorization Surveillance ESPOIR

Akzeptanz

1. bei Behörden und Entnahmeeinrichtungen (Verträge, Gespräche, Information, ...) und
2. Ärzten, Patienten (klinische Endpunkte) erreichen.





corlife

corlife.eu

espoir-clinicaltrial.eu

corience.org