

Episealer® Patellofemoral System - planerad 510(k)-ansökan Q4 2021

Episurf Medical (Nasdaq: EPIS B) meddelar idag att bolaget avser att lämna in en 510(k)-ansökan till det amerikanska läkemedelsverket FDA under 2021 för ett patellofemoralt implantatsystem bestående av två komponenter. Bolaget siktar mot att starta försäljning på den amerikanska marknaden under 2022.

Broskskador i patella (knäskålen) är vanliga och uppstår ofta i samband med skador på femursidan av knäleden. Episurf Medical har därför initierat ett utvecklingsprojekt som använder bolagets bild- och CAD-teknologi för ett tvåkomponentsystem bestående av ett implantat för trochleaområdet i knäleden samt ett för patella. Båda komponenterna kommer vara individanpassade, cementerade och ha tillhörande kirurgiska instrument för att säkerställa korrekt positionering. Trochleakomponenten kommer likna dagens Episealer® knäimplantat medan patellakomponenten kommer bestå av en polymer.

"I och med att en motstående brottskada på patella är en kontraindikation för att använda knäimplantatet Episealer® i trochleaområdet ser vi detta projekt som en väg att expandera marknaden till en större patientgrupp. Dessutom förväntar vi oss att den regulatoriska vägen genom en 510(k)-ansökan kommer göra det möjligt för Episurf att komma in på den amerikanska marknaden betydligt tidigare än genom den pågående IDE-studien", säger Pål Ryfors, vd, Episurf Medical.

Inskickning till FDA förväntas ske under Q4 2021 och svar från FDA förväntas under Q1 2022.

För mer information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, vd, Episurf Medical

Tel: +46 (0) 709 62 36 69

Email: pal.ryfors@episurf.com

Om Episurf Medical

Episurf Medical arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma ledsador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skraddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala brottsador i leder. Med Episurf Medicals µiFidelity®-system anpassas implantaten kostnadseffektivt till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige. Aktien (EPIS B) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer information finns på bolagets hemsida: www.episurf.com.

Denna information är sådan information som Episurf Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08.00 den 19 februari 2021.