

# Episurf Medical: 510(k)-ansökan för implantat för stortå lämnas in idag

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) meddelar idag att en 510(k)-ansökan om marknadsgodkännande till amerikanska myndigheten FDA för bolagets implantat för den så kallade 1:a MTP-leden i stortån lämnas in idag. Ansökan går nu in i en granskningsprocess och bolaget siktar mot godkännande och att lansera produkten på den amerikanska marknaden under 2024.

*"Detta är en betydande milstolpe som vi sett fram emot under en lång tid. Med denna produkt går vi in i ett snabbväxande och snabbt växande marknadssegment, med en helt unik lösning. Detta är också den sista pusselbiten i vår nuvarande strategi, och vid lansering av vår stortåprodukt har vi breddat produkterbjudandet enligt plan för att ännu snabbare skala upp vår kommersiella strategi. Vi är väldigt glada över att ha nått denna milstolpe och vi ser fram emot en konstruktiv dialog med FDA", säger Pål Ryfors, vd Episurf Medical.*

Bolaget utvärderar för närvarande olika alternativ för kommersialiseringsstrategi, inklusive oberoende distributörer och teknologilicensiering. Implantatet är avsett att behandla artros (hallux rigidus) i stortån, något som påverkar flera miljoner amerikaner varje år. Det är baserat på Episurf Medicals egenutvecklade teknologi för patientspecifik design av implantat och kirurgiska instrument. Produkten beräknas kunna bidra till en ökning av bolagets adresserbara marknad med ca 400 miljoner USD, och samtidigt addera mer än 10 000 kirurger till bolagets potentiella kundbas.

## För mer information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, vd, Episurf Medical  
Tel:+46 (0) 709 62 36 69  
Email: [pal.ryfors@episurf.com](mailto:pal.ryfors@episurf.com)

## Om Episurf Medical

*Episurf Medical arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala broskskador 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](http://www.episurf.com).*

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08.30 den 20 oktober 2023.*