



IRRAS erhåller FDA-godkännande av ny 510(K)-ansökan om förlängd användningstid för IRRAf^{low}®

Stockholm, 21 november 2019 – IRRAS, ett globalt vårdteknologiföretag med en omfattande portfölj av innovativa produkter för neurointensivvård, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt en ny 510(K)-ansökan om förlängd användning av IRRAf^{low}. I ansökan försågs FDA med underlag som visade att det är säkert att använda produkten under den längre tidsperioden och att detta kan gynna patienterna.

IRRAf^{low} är världens första spolande ventrikulära dränage. Dess unika funktion adresserar de komplikationer som är vanligt förekommande vid nuvarande behandlingsmetoder för intrakraniella blödningar. Genom att använda en kateter med dubbla öppningar kan man administrera vätskor för sköljning av sjukdomsområdet och samtidigt dränera vätska. IRRAf^{low} inkluderar dessutom en ICP-mätare (tryckmätare) och tack vare en särskild mjukvara kan behandlingen anpassas utifrån önskat tryck. IRRAS erhöll ett första godkännande från FDA för IRRAf^{low} i juli 2018.

"Vi är mycket nöjda med att ha fått detta nya godkännande från FDA. Den förlängda användningstiden kommer att öka IRRAf^{low}s användbarhet ytterligare hos patienter som genomgår neurointensivvård. Vi är också mycket nöjda med att bygga vidare på vår goda relation med FDA, som har arbetat snabbt för att ge oss det nya 510(K)-godkännandet", säger Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D., VD på IRRAS.

Om IRRAS

IRRAS AB är ett globalt vårdteknologiföretag fokuserat på leverans av innovativa medicinska teknologier till våra kunder och deras patienter. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala vårdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. IRRAS marknadsför och säljer produktlinjerna IRRAf^{low} och Hummingbird till sjukhus globalt, via en egen säljorganisation i USA och på utvalda marknader i Europa samt via ett nätverk av distributörer på andra marknader.

IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige, samt kontor i München, Tyskland och i San Diego, USA. För ytterligare information, besök www.irras.com.

IRRAS AB (publ) är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (IRRAS). Certified Adviser är Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer 08-121 576 90.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

USA

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD och koncernchef
ir@irras.com

Europa

Sabina Berlin
CFO
+46 73 951 95 02
sabina.berlin@irras.com

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 november 2019 kl. 20.30 (CET).