



OssDsign AB erhåller FDA-godkännande för Cranial PSI Accessories och stärker därmed bolagets kommersiella position i USA

OssDsign AB (publ) ("OssDsign") meddelade idag att man erhållit 510(k) godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att marknadsföra OssDsign Cranial PSI Accessories på den amerikanska marknaden. Produkterna som omfattas av godkännandet är ett set med 3D-printade patientspecifika kirurgiska tillbehör, framtagna för att stödja och utöka användningen av OssDsign's patientspecifika implantat för kranioplastik, som sedan tidigare är godkända av FDA. Cranial PSI Accessories är utvecklade för att göra kraniekonstruktioner säkrare och enklare samt för att erbjuda nya möjligheter för patienter i behov av mycket komplicerade rekonstruktioner.

OssDsign är en leverantör av patientspecifika implantat och kirurgiska lösningar för kranie- och ansiktsrekonstruktioner. Som en del av marknadsexpansionen har OssDsign nu utvecklat flertalet innovativa kirurgiska tillbehör, allt från anatomiska modeller till kirurgiska guider och mallar. Tillbehören är utformade för att göra kraniekonstruktioner säkrare och enklare och för att möjliggöra nya lösningar för patienter med behov av komplexa kraniekonstruktioner.

Det nya FDA-godkännandet gör det möjligt för OssDsign att fortsätta driva tillväxten i USA då ytterligare patientgrupper i behov av komplexa kraniekonstruktioner kan behandlas med bolagets implantatlösningar. De nya tillbehören, tillsammans med OssDsigns beprövade innovativa implantatteknik, kommer att ge amerikanska neurokirurger möjligheten att ta bort bentumörer eller annan sjuk benvävnad, och utföra kraniekonstruktion i ett steg i stället för två. Att bespara patienten ett kirurgiskt ingrepp minskar påfrestningarna på patienten samtidigt som det sparar tid och resurser för sjukhusen.

Cranial PSI Accessories är sedan tidigare tillgängliga på den europeiska marknaden och har framgångsrikt använts vid operationer av patienter där ingen annan etablerad operationsmetod bedömts fungera. Ett exempel från denna kategori patienter inkluderar ett unikt fall av nästintill ett helt kranium rekonstruerades med hjälp av en kirurgisk helhetslösning från OssDsign bestående av både implantat och kirurgiska tillbehör. Fallet är publicerat i den medicinska tidskriften The Journal of Neurosurgery. <https://thejns.org/abstract/journals/j-neurosurg/131/3/article-p735.xml?rskey=JO79ET&result=1>

Anders Lundqvist, VD på OssDsign: "Jag tror att man med säkerhet kan säga att vi är det enda bolaget i världen som har både de tekniska möjligheterna och den kliniska kompetensen för att producera implantatlösningar som fungerar för vissa av de här extremt komplexa rekonstruktionerna. De kirurgiska hjälpmedel och tillbehör vi nu får godkänt för kombinerade med vår implantattekniologi möjliggör kirurgisk behandling i extremt komplexa patientgrupper och uppfyller därmed ett stort behov hos våra kunder. Vår inblandning i dessa komplexa fall har också lett till nya innovationer, patentansökningar och ytterligare produktutvecklingsmöjligheter."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundqvist, VD, OssDsign AB

Tel: +46 73 206 98 08, email: al@ossdesign.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB. Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm, tel: +46 (0)8-463 80 00, e-mail: certifiedadviser@penser.se.

Om OssDsign

OssDsign är ett svenskt medicekniskt företag som utvecklar och tillverkar regenerativa implantat för förbättrad läkning av bedefekter. Genom att förse neuro- och plastikkirurger med innovativa implantat, förbättrar OssDsign möjligheterna för patienter med allvarliga kranie- och ansiktsdefekter över hela världen. Genom att kombinera klinisk kunskap med egen teknologi, tillverkar och säljer OssDsign ett växande utbud av patientspecifika lösningar för behandling av skalldefekter och ansiktsrekonstruktion. OssDsigns teknologi är resultatet av samarbete mellan kliniska forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm och materialvetare på Ängströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet.