

Nya data visar positiva resultat vid användning av OSSDSIGN Cranial PSI för kraniell rekonstruktion

OssDsign AB (publ) ("OssDsign" eller "bolaget") meddelar idag att uppdaterade data om utfallet efter användning av OSSDSIGN Cranial PSI i 670 fall av kranioplastik och kraniella rekonstruktioner har offentliggjorts på bolagets webbplats. Alla data har samlats in inom ramen för klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion, så kallad post-markets surveillance, i Europa, USA och på valda asiatiska marknader i enlighet med MEDDEV 2.7/1 rev. 4 och MDR 2017/745. Efter en median uppföljningstid på 17 månader är frekvensen av infektioner som leder till borttagning av implantatet fortfarande låg: 2,4 %

Rekonstruktion av kraniella defekter kan kräva komplexa operationer som är förenade med en underskattad morbiditet. Den nya rapporten beskriver utfallet av 670 kranioplastiker med OSSDSIGN Cranial PSI, ett patientspecifikt implantat tillverkat av ett kalciumfosfatmaterial förstärkt med 3D-utskrivet titan. Alla data har samlats in inom ramen för post-markets surveillance i Europa, USA och på valda asiatiska marknader i enlighet med MEDDEV 2.7/1 rev. 4 och MDR 2017/745.

En av de vanligaste orsakerna till explantationer av implantat är tidiga postoperativa infektioner. I den medicinska litteraturen ligger explantationsfrekvenserna på grund av infektion på mellan 7 och 12 % för traditionella implantat. OssDsigns data visar dock att vid en median uppföljningstid på 17 månader (spann, 0-58 månader) så explanterades enbart 16 (2.4%) av implantaten till följd av tidiga post-operativa infektioner. En klinisk studie av OssDsign Cranial publicerad i en vetenskapligt granskad tidskrift visar även den på samma låga frekvens av explantationer till följd av infektioner (1.9%), liksom en tidigare post-markets surveillance rapport.

Histologiska analyser av flera explanterade implantat \geq 9 månader efter operation visade benintegrering mellan implantatet och skallbenet, liksom ny benbildning inom och omkring resterande kalciumfosfatmaterial. OssDsign-materialets förmåga att omvandlas till ben i levande vävnad har även dokumenterats i tidigare vetenskapligt granskad litteratur.

– Såvitt vi vet är vårt patientspecifika implantat för kranioplastik det enda som kan visa sådana här data, tillsammans med den omvandling av materialet till ben som vi ser, säger Anders Lundqvist, vd för OssDsign. – Dessa resultat bekräftar både tidigare uppföljningsdata och även publicerade kliniska studier, något som vi är mycket stolta över, avslutar Anders Lundqvist.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundqvist, VD, OssDsign AB
Tel: +46 73 206 98 08, email: al@ossdsign.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 medicintekniskt företag som utvecklar och tillverkar regenerativa implantat för förbättrad läkning av bendefekter. 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 Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet.