



Nya kliniska data från 1055 kranioplastiker med OssDsign Cranial PSI visar fortsatt låga komplikationsnivåer

OssDsign AB (publ) ("OssDsign" eller "bolaget") meddelar idag att uppdaterade data om utfallet efter användning av OssDsignCranial PSI i 1055 fall av kranioplastik och kranieella rekonstruktioner har offentliggjorts på bolagets webbplats. Efter en median uppföljningstid på 21 månader är frekvensen av infektioner som leder till borttagning av implantatet 2,1%, vilket är i linje med de låga nivåer som presenterats tidigare. 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.

Rekonstruktion av kranieella defekter kan kräva komplexa operationer som är förenade med en underskattad morbiditet. Den nya rapporten beskriver utfallet av 1055 kranioplastiker och kranieella rekonstruktioner 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 ofta över 10%. OssDsigns data visar dock att vid en median uppföljningstid på 21 månader (spann, 0-70 månader) så explanterades enbart 22 (2.1%) 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 tidigare post-markets surveillance rapporter.

Histologiska analyser av flera explanterade implantat ≥ 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.

"Vi är extremt stolta över de här unika resultaten som beskriver fler än 1000 implantationer i vad man verkligen kan kalla ett äkta multicenterupplägg" säger Morten Henneveld, VD på OssDsign. "Nu har vi konsekvent visat låga komplikationsnivåer över flera år i en växande patientgrupp, och vi kan med säkerhet säga att våra data sätter en ny standard för tillverkare av implantat för kraniekonstruktion"

För mer information, vänligen kontakta:

Morten Henneveld, VD, OssDsign AB

Tel: +46 73 382 43 90, email: morten.henneveld@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, email: 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 över hela världen. Genom att kombinera klinisk kunskap med egen teknologi, tillverkar och säljer OssDsign ett växande utbud av patientspecifika lösningar för behandling av ben- och skelettdefekter. OssDsigns teknologi är resultatet av samarbete mellan kliniska forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm och materialvetare på Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet. OssDsign expanderade nyligen sin verksamhet till att även omfatta ortobiologi och benersättningsmaterial via förvärv av det skotska företaget Sirakoss Ltd.