



OssDsign erhåller utökat marknadsgodkännande av amerikanska läkemedelsverket för OssDsign Cranial PSI

Uppsala, 4 oktober 2021 – OssDsign meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket U.S. Food and Drug Administration (FDA) har gett ett utökat marknadsgodkännande för bolagets patientspecifika kranialimplantatprodukt OssDsign Cranial PSI. Godkännandet belyser att OssDsigns patenterade kalciumfosfatkomposition har osteokonduktiva egenskaper som inducerar resorption och bildning av ny benvävnad.

Det nya 510(k)-godkännandet är baserat på det tidigare marknadsgodkännandet från 2017 och innebär att FDA erkänner den osteokonduktiva komponenten i det keramiska materialet i OssDsign Cranial PSI som resorberas och ersätts med benvävnad under läkningsprocessen.

"Vi är glada att FDA bekräftar de osteokonduktiva egenskaperna hos OssDsign Cranial PSI. Detta är ett erkännande av produktens förmåga att ersättas med ben under läkningsprocessen, och det finns allt mer vetenskapliga bevis som kopplar aktiv benmetabolism till en lägre grad av komplikationer", kommenterar Morten Henneveld, vd, OssDsign AB.

OssDsigns titanförstärkta kalciumfosfatimplantat är utformat för rekonstruktion av skallbensdefekter, ett behandlingsområde där postoperativa infektioner anses vara en av de vanligaste komplikationerna. Både publicerade data och klinisk dokumentation visar att OssDsign Cranial PSI är förknippat med en låg risk för infektioner i det tidiga postoperativa skedet, vilket annars kan leda till att implantatet måste tas bort.

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

OssDsigns vision är att skapa regenerativa lösningar, som så naturligt som möjligt återställer och botar patienter med kranie- och ryggradsdefekter. OssDsigns drivkraft är att ge patienter livet de förtjänar tillbaka, genom att i samarbete med kirurger integrera biomaterial och klinisk design för att skapa produkter som ger bättre läkningsförmåga. Med huvudkontor i Sverige förser OssDsign sjukhus över hela världen med implantat för kraniell rekonstruktion och andra applikationer inom ortopedisk kirurgi.

Denna information är sådan information som OssDsign AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 oktober 2021 kl. 08:00 CET.