

PRESSINFORMATION

9 februari 2018

Anmälan från Sahlgrenska Universitetssjukhuset till Läkemedelsverket

Integrum har tagit del av en anmälan från Sahlgrenska Universitetssjukhuset som har skickats till Läkemedelsverket och Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Det är ett standardförfarande att anmäla negativa händelser eller tillbud med medicintekniska produkter till Läkemedelsverket och tillverkare så snart som möjligt.

I anmälan beskrivs att vid en kvalitetsgenomlysning av patienter som behandlats med osseointegration har förekomsten av komplikationer av mekanisk karaktär samt infektioner upptäckts vara större än förväntat. De komplikationer som förekommit avser primärt tidigare versioner av Integrums produkter och avser inte den nya produktversionen. I anmälan framhålls dock att även de patienter som har haft någon typ av komplikation trots det är mycket nöjda med systemet. I väntan på att utredning ska slutföras samt uppdaterade rutiner har Sahlgrenska meddelat att behandlingar av nytillkomna patienter tillfälligt har stoppats. Integrum för en kontinuerlig dialog med Sahlgrenska för att samla in erforderlig information för att kunna genomföra en tydligare analys av situationen samt finna en lämplig väg framåt.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan information som Integrum AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades enligt nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 februari 2018 kl. 1850 CEST.

Om Integrum AB

Integrum är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och marknadsför system för skelettförankrade proteser. Med över 400 operationer genomförda i tolv länder och efter att ha verkat i marknaden i snart 20 år bedömer sig Bolaget ha en världsledande ställning inom området. Integrums innovativa OPRA Implant System bidrar till att förbättra livskvaliteten för amputerade världen över. Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North.

För mer information, v.v. kontakta:

Jonas Bergman, VD
Mobil: 0704 - 18 43 38
Email: jonas.bergman@integrum.se

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB är Bolagets Certified Adviser som nås på 08-463 8000.