

PRESSINFORMATION

15 februari 2018

Kommentar avseende pågående utredning på Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Integrum tog i förra veckan del av en anmälan från Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) som har skickats till Läkemedelsverket och Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Som tidigare omnämnts så är det ett standardförfarande. Vid en anmälan till Läkemedelsverket och IVO är det normala förfarandet att de kontaktar leverantören för kommentar. Det har ännu inte skett. Information kring ärendet på SU och direkta citat från anmälan till Läkemedelsverket och IVO har från annan part läckt ut till marknaden varför Integrum med denna kommentar vill förtydliga situationen och undvika onödiga spekulationer.

Anmälan delgavs Integrum per post 6 februari. Det är SU som har informerat Integrum genom en kopia av anmälan. Integrum har ännu inte tagit del av bakomliggande data vilket gör det svårt att kommentera specifikt. Läkemedelsverket eller IVO har ännu inte informerat eller på något vis kontaktat bolaget. Bolagets styrelse informerades omedelbart och en logg öppnades enligt procedurerna för uppskjutet offentliggörande. Bolaget har sedan dess intensivt arbetat med att samla in information för att kunna genomföra en tydligare analys av situationen. Marknaden informerades 9 februari enligt regler för uppskjutet offentliggörande.

Integrum lanserade under 2016 ett nytt signifikant förbättrat implantatsystem som också är godkänt av det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA). Anmälan från SU gäller enbart Sverige och identifierade komplikationer och berör, så vitt Bolaget känner till, inte det nya implantatsystemet. Enligt Bolagets kännedom avser problemen i anmälan de tidiga implantatsystemen som i många fall har använts över 10 år. Vid överbelastning är implantatsystemet säkerhetsmässigt konstruerat så att distans/distansskruven brister för att undvika en väsentligt allvarligare skada på fixturen eller brott på skelettet. Dessa komponenter kan enkelt bytas som SU beskriver på sin hemsida: "Brott på någon av förankringsdelarna (distans och distansskruv) är vanligt, vilket åtgärdas med ett enkelt byte på operationsavdelningen." Det nya implantatsystemet har i verifiering och validering visats sig vara tre gånger starkare i dynamiska tester och mer motståndskraftigt mot såväl enstaka belastningar som upprepade belastningar.

De eftermarknadsdata som Integrum har innehåller inga uppseendeväckande siffror relaterat till mekaniska komplikationer eller infektioner, enligt Bolagets bedömning. En mindre del av den totala patientpopulationen med mångårig aktiv användning av det gamla implantatsystemet står för en större del av komplikationerna. Integrum har ett målinriktat arbete mot denna patientgrupp för att lösa situationen för dessa patienter. Vissa åtgärder relaterat till de mekaniska komplikationerna finns redan på plats genom exempelvis ett uppdaterat serviceprotokoll

Integrum och Sahlgrenska för en kontinuerlig dialog och planerar gemensamt ytterligare förbättringsåtgärder för patientpopulationen med mångårig användning av det tidigare implantatsystemet. Integrum känner sig trygga med det nya systemet och Bolagets förväntan är att Sahlgrenska inom kort återupptar operationer av nya patienter. Det nya implantatsystemet har mottagits mycket positivt internationellt och Integrum förväntar sig inte att anmälan till Läkemedelsverket och IVO ger någon negativ effekt på övriga ortopedkirurgiska center som Integrum arbetar med.

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.