



## Genombrott för Promimic på marknaden för 3D printade implantat

**Amerikanska Innovasis får som första företag FDA:s godkännande att börja sälja 3D-printat ryggimplantat som är ytbehandlat med HA<sup>nano</sup> Surface®. Ytbehandlingen kommer från Chalmersavknoppningen Promimic AB. Detta är det fjärde implantat-materialet som fått regulatoriskt godkännande med Promimics unika nanoteknik.**

*Göteborg, 25 augusti, 2020.*

Den nano-tunn bioaktiv ytmodifiering HA<sup>nano</sup> Surface® ger ortopediska och dentala implantat förbättrade inläkningsegenskaper med ben, osseointegration. Teknologin gör implantaten superhydrofila och därigenom förbättras adsorption av blod och initierar benmineraliseringsprocessen i ett tidigt skede. Ytmodifieringen består av benmineralet hydroxylapatit som Promimic utvecklat en unik och patenterad metod att tillverka.

Innovasis, Inc. är ett amerikanskt medicinteknikföretag som arbetar med forskning, utveckling och försäljning av ryggimplantat. Bolaget fokuserar på att utveckla bioaktiva implantat och därför blev partnerskapet med svenska Promimic naturligt. 510(k)-godkännande från US Food and Drug Administration (FDA) för försäljning och kliniskt användande av de ytmodifierade 3D-printade ryggimplantat för steloperationer. De nya bioaktiva implantaten kommer att förlanseras under sista kvartalet i år och ha en full kommersiell lansering från och med årsskiftet.

"Promimic är mycket nöjda med samarbetet med Innovasis. Det finns en utmärkt matchning mellan Innovasis implantatsystem och HA<sup>nano</sup> Surface. Det skapas idealiska förutsättningar för förbättrad osseointegration genom mikroporositeten hos de 3D-printade titanimplantaten i kombination med vår HA<sup>nano</sup> Surface®, säger Magnus Larsson, VD för Promimic AB.

3D-printning av implantat är just nu en av de största trenderna för att på ett effektivare sätt producera ortopediska och spinala implantat. Denna produktionsteknik kan skapa implantat som härmar benets mikroporösa strukturer. Genom en unik våtkemisk process för ytmodifieringar kan den nano-tunna HA<sup>nano</sup> Surface appliceras på dessa nya implantatstrukturer utan att förändra porositeten.

-Detta marknadsgodkännande innebär ett viktigt genombrott för oss och vi etablerar Promimic som det världsledande företag inom ytmodifiering av 3D printade implantat. Dessutom omsätter vi nu vår forskning till nya produktområden med förbättrad kliniska nytta, säger Magnus Larsson.

Godkännandet kom efter en så kallad Special 510(k) ansökan till FDA. Det är en snabbare regulatorisk process, 30 dagar, för etablerade teknologier istället för en normal process som är på 90 dagar.

### **Om Promimic**

HA<sup>nano</sup> Surface® är en unik bioaktiv yta för ortopediska och dentala implantat. Teknologin kommer ursprungligen från Chalmers och har i över 30 in vivo- och in vitro-studier påvisat snabbare och starkare osseointegration. Kliniskt har teknologin idag använts på över 300.000 dentala och spinala implantat. Promimic arbetar på den internationella implantatmarknaden, med kontor i Göteborg, Sverige och Austin, Texas.

### **Om Innovasis**

Innovasis är ett banbrytande företag som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av ryggimplantat och relaterade produkter. Innovasis erbjuder en produktlinje ryggimplantat som består av implantat och instrument som behandlar de stora patologierna och fokusområdena för traditionell ryggimplantatkirurgi.

### **Kontakt:**

<b>Magnus Larsson, VD</b>	<a href="mailto:magnus.larsson@promimic.com">magnus.larsson@promimic.com</a>	<b>0709-776477</b>
<b>Ulf Brogren, CCO</b>	<a href="mailto:ulf.brogren@promimic.com">ulf.brogren@promimic.com</a>	<b>0730-794207</b>
<b>Per Kjellin, CTO</b>	<a href="mailto:per.kjellin@promimic.com">per.kjellin@promimic.com</a>	<b>0708-199391</b>