

ORTOMA LÄMNAR MARKNADSUPPDATERING – FOKUS PÅ KVALITETSARBETE OCH KOMMANDE LANSERING I USA

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") lämnar idag en marknadsuppdatering med anledning av det kvalitetsärende som kommunicerades i juli 2025 samt den kommande kommersialiseringen i USA. Kvalitetsärendet bedrivs fortsatt med högsta prioritet och fortskrider väl, olika tekniska förbättringsförslag utvärderas enligt etablerade kvalitetsrutiner. Den kommersiella lanseringen i USA förväntas inledas under 2026 i nära samarbete med Ortomas partner som ansvarar för genomförandet.

"Vi är nu inne i en fas där vi i nära samarbete med vår partner förbereder nästa kommersiella steg. Den kliniska användningen i USA ger oss värdefulla insikter som vi använder för att förfinas både produkten och de strukturer som krävs för en bredare marknadsnärvaro. Vårt fokus ligger på att lägga grunden för ett effektivt kommersiellt genomslag när lanseringen inleds. Det är mycket som pågår för att bygga en långsiktig och konkurrenskraftig marknadsposition på den amerikanska marknaden," säger Fredrik Strömberg, VD för Ortoma.

Kvalitetsarbetet fortgår fortsatt med högsta prioritet. Den grundorsaksanalys som nu genomförs är kopplad till det ärende som kommunicerades den 25 juli 2025 och syftar till att säkerställa långsiktig kvalitet och tillförlitlighet i systemet. Inom ramen för analysen identifieras och utvärderas tekniska förbättringsförslag enligt bolagets etablerade kvalitetsrutiner. Samtliga åtgärder kommer kontrolleras vara effektiva innan lanseringsaktiviteterna skalas upp.

Ortoma arbetar vidare med hög intensitet på samtliga prioriterade marknader. USA utgör en särskilt viktig marknad, och Bolaget siktar nu på att inleda den kommersiella lanseringen av OTS™ Hip under 2026. Tillsammans med Bolagets partner pågår i dagsläget ett kliniskt införande i begränsad skala, med fokus på att samla erfarenheter inför ett bredare marknadsinträde. När den kommersiella lanseringen inleds kommer Bolaget fortsatt vara nära involverat med målsättningen att maximera genomslaget på marknaden.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

VD Fredrik Strömberg

e-post: info@ortoma.com

Om Ortoma AB (publ)

Ortoma AB utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Syftet med bolagets operationssystem, Ortoma Treatment Solution (OTS) är att göra det möjligt för kirurgen att inför operation med stor precision mäta och planera i 3D för placeringen av ett ledimplantat och under operation på ett optimalt sätt positionera implantatet i patienten. Ortomas operationssystem syftar till att ge ett bättre operationsutfall för patienten, med färre komplikationer och färre efterföljande operationer - och därmed bättre långtidsöverlevnad av implantat. Ett andra syfte är att skapa ett system som enkelt kan integreras i de processer och rutiner som idag används vid operationer - och därmed öka effektiviteten. Globalt genomförs mer än 7,5 miljoner ortopediska ingrepp varje år där OTS kan komma användas inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. I Sverige genomfördes föregående år cirka 42 000 ingrepp inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Ortoma är listat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under kortnamnet ORT B. Redeye AB är Certified Adviser för Ortoma. Läs mer om Ortomas verksamhet på www.ortoma.com

Denna information är sådan information som Ortoma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-09-05 14:22 CEST.

Bifogade filer

Ortoma lämnar marknadsuppdatering – fokus på kvalitetsarbete och kommande lansering i USA