

ORTOMA LÄMNAR IN FDA-ANSÖKAN FÖR 510(K)-GODKÄNNANDE FÖR OTS™ HIP

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan om 510(k)-godkännande till U.S. Food and Drug Administration (FDA) för OTS™ Hip. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat. Bolagets produkt OTS™ Hip är sedan 2018 510(k)-godkänd av FDA. Den inlämnade ansökan omfattar uppgraderingar av produkten, bland annat maskininlärningsdelen.

"Vi är stolta över att steg för steg leverera enligt plan och att ha tagit ytterligare bestämda kliv mot kommersialisering av OTS™ Hip i USA. Ett FDA-godkännande är grundläggande för att vi ska kunna lansera produkten med den senaste tekniken på den amerikanska marknaden i framtiden. De regulatoriska godkännandena som vi ansöker om är viktiga för vår marknadsposition och i partnerdiskussioner. Vi inväntar nu besked från FDA att de har godkänt själva inlämningen och därefter initieras en omfattande granskningsprocess.", kommenterar vd Linus Byström.

Inlämningen till FDA markerar att Ortoma fortsatt levererar enligt plan gällande regulatoriska aktiviteter. Ortomas system OTSTM Hip godkändes av FDA enligt 510(k) under 2018. Ansökan omfattar nu bland annat utvecklade maskininlärningsalgoritmer, vilket inte fanns i det tidigare marknadsgodkända systemet. De regulatoriska godkännandena som Bolaget arbetar för är fundamentala för att kunna lansera på den amerikanska marknaden.

Ortoma – Improved Performance

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ortomas vd Linus Byström

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. Redeye AB är Certified Adviser för Ortoma AB (publ). Läs mer om Ortoma på www.ortoma.com



PRESSMEDDELANDE
19 juli 2023 09:46:00 CEST

Bifogade filer

[Ortoma lämnar in FDA-ansökan för 510\(k\)-godkännande för OTS™ Hip](#)