

ORTOMA DISTRIBUTUERAR KOMPLETTERANDE ANVÄNDARINFORMATION FÖR ADAPTRAR

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar att Bolaget kommer distribuera ett så kallat Medical Device Field Correction till användare av Ortoma Treatment Solution. Meddelandet innehåller kompletterande instruktioner för inspektion av adaptrar före, under, och efter användning. Orsaken till åtgärden är ett klagomål i USA relaterat till adaptrarna som används med Ortoma Treatment Solution. Inga patientskador har rapporterats och produkterna kommer fortsätta att användas kliniskt.

I samband med lanseringsförberedelser mottog Ortoma den 26:e juni ett klagomål i USA relaterat till en fysisk adapter som används med Ortoma Treatment Solution. Bolaget har därefter initierat en grundorsaksanalys för att klarlägga den bakomliggande orsaken till det rapporterade felet. Ortoma är i process att notifiera berörda myndigheter i enlighet med gällande regelverk.

Den aktuella åtgärden klassificeras enligt FDA:s definitioner som en "Medical Device Field Correction". Informationen kommer att distribueras till användare i USA, och motsvarande information skickas till användare samt meddelas till myndigheter på övriga marknader där produkten finns tillgänglig. Meddelandet innehåller instruktioner för visuell inspektion av adaptrarna före, under, och efter användning.

Åtgärden förväntas inte medföra signifikanta kostnader för Bolaget.

Resultatet av grundorsaksanalysen kommer avgöra utifall ytterligare korrigerande åtgärder behöver vidtas, samt om tidsplanen för vidare kommersiella marknadsaktiviteter kommer att påverkas.

Ortoma betonar att ingen patientskada har rapporterats, och att systemen fortsatt kommer att användas i klinisk miljö. För Ortoma är patientsäkerhet, kvalitet och kundupplevelse alltid högsta prioritet och åtgärderna som nu vidtas syftar till att säkerställa trygg och korrekt användning av Ortoma Treatment Solution.

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 2025-07-25 20:13 CEST.

Bifogade filer

[Ortoma distribuerar kompletterande användarinformation för adaptrar](#)