

ORTOMA ERHÅLLER REGULATORISK REGISTRERING FRÅN TGA FÖR OTS™ HIP PLAN I AUSTRALIEN

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget erhållit registrering för OTS™ Hip Plan i Australien från Therapeutic Goods Administration (TGA). OTS™ Hip Plan är mjukvarumodulen i Ortomas OTS™ höft plattform och används vid preoperativ planering och postoperativ uppföljning. Registreringen är ett viktigt steg i Bolagets arbete med att uppnå regulatoriska godkännanden på flera nyckelmarknader, i linje med den globala expansionsstrategin.

"Godkänd registrering från TGA för OTS™ Plan i Australien är ett viktigt steg i vårt pågående arbete med att uppnå regulatoriska godkännanden på flera nyckelmarknader. Det möjliggör etablering på den australiensiska marknaden och stärker vår position inför kommande ansökningar, inklusive för OTS™ Hip Guide. Processen för OTS™ Hip Guide är nästföljande steg och är en förutsättning för att kunna erhålla full milstolpsersättning," säger Fredrik Strömberg, VD för Ortoma.

Godkännandet från TGA avser OTS™ Hip Plan som en fristående mjukvarumodul och är en del av Ortomas arbete med att uppnå regulatoriska godkännanden för produktlantering på fler marknader, inklusive Australien.

Beskedet från TGA innebär inte att Ortoma vid denna tidpunkt erhåller full milstolpsersättning enligt det utvecklings- och distributionsavtal som offentliggjordes den 20 september 2023, utan markerar i stället ett första steg i processen. Nästa steg är att ansöka om TGA registrering för OTS™ Hip Guide under hösten 2025.

Om OTS™ Hip Plan

OTS™ Hip Plan är en AI-baserad mjukvara som automatiserar nyckelmoment i kirurgisk planering och uppföljning. Systemet identifierar anatomiska landmärken och föreslår implantat inom sekunder, vilket gör att kirurgen kan fokusera på strategi, justera planen och godkänna den. Avancerad 3D-visualisering möjliggör anpassning för varje patient och förutseende av situationer under ingreppet.

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

Bifogade filer

[Ortoma erhåller regulatorisk registrering från TGA för OTS™ Hip Plan i Australien](#)