

ORTOMA ERHÅLLER MARKNADSGODKÄNNANDE FÖR OTS™ HIP PÅ DEN AMERIKANSKA MARKNADEN

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget nu erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för OTS™ Hip. Godkännandet innebär att Ortoma nu får marknadsföra och sälja OTS™ Hip i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för ortopedkirurgisk utrustning. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat. Godkännandet som Bolaget nu fått avser grundplattformen för OTS™ Hip och förändringar som görs för exempelvis kundanpassningar hanteras genom separat kompletterande ansökan till FDA.

"Nu har vi tagit ett kritiskt steg för att Ortoma ska kunna kommersialisera OTS™ Hip på den gigantiska amerikanska marknaden. De regulatoriska godkännandena som vi ansöker om är viktiga för vår marknadsposition samt i partnerdiskussioner och vi ser nu fram emot att fortsätta våra kommersiella framsteg även i USA.", kommenterar Linus Byström

FDA 510(k)-godkännandet är en nyckel för att kunna sälja OTS™ Hip på den amerikanska marknaden och innebär att Ortoma nu kan accelerera det kommersiella arbetet. Ortoma fick redan 2018 godkänt från FDA på en tidigare version av OTS™ Hip men det saknade några av systemets idag viktigaste komponenter så som maskininlärningsalgoritmer. Bolaget lämnade in en ny ansökan under 2023 vilken godkännandet nu avser. Bolaget arbetar även med kundanpassade lösningar av plattformen, den typen av utveckling kräver kompletterande marknadsgodkännande.

Om OTS™

Ortoma har utvecklat produkten Ortoma Treatment Solution (OTS™) som används för ortopediska ingrepp och som för höftledskirurgi kallas OTS™ Hip. Systemet inkluderar OTS™ Hip Plan och OTS™ Hip Guide för preoperativ planering, intraoperativ navigering och postoperativ uppföljning av kirurgiska ingrepp för höftledsimplantat. Systemets unika mjukvara bygger på bland annat artificiell intelligens och möjliggör förbättrad noggrannhet, effektivitet och kirurgiskt resultat. Affärsmodellen bygger på försäljning av hårdvara, återkommande intäkter från mjukvarulicenser och engångsartiklar samt betalning per behandling.

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. 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 2024-03-12 06:48 CET.

Bifogade filer

[Ortoma erhåller marknadsgodkännande för OTS™ Hip på den amerikanska marknaden](#)