

Göteborg den 6 februari 2018

Ortoma uppdaterar om FDA-ansökan

Ortoma har haft möte med FDA (U.S. Food & Drug Administration) angående den pågående 510(k)-ansökan, som lämnades in under 2017. Mötets syfte var att diskutera den kompletterande informationen, som FDA tidigare begärt. I sin begäran anförde FDA bland annat att data ska inges för att påvisa systemets noggrannhet under kliniska förhållanden. Under mötet nådde Ortoma och FDA en principöverenskommelse om innehåll i den kompletterande informationen, särskilt vad gäller data för systemets noggrannhet. Den innebär att Ortoma får använda data från den multicenterstudie som drivs av Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus, för att påvisa systemets noggrannhet under kliniska förhållanden.

FDA gav även klartecken till att föra in de uppgraderingar av OTS, som gjordes under hösten 2017, i 510(k)-ansökan. Därmed kommer även 510(k)-ansökan omfatta den senaste generationens mätteknik, som utnyttjar dagens tillgängliga datorkraft för avancerad bildhantering.

Bolaget arbetar också med att uppgradera komponenter som används för att komplettera kirurgiinstrument med OTS, för att underlätta sterilpersonalens arbete. Dessutom pågår arbete med att uppgradera Ortoma Guide så att kirurgen själv kan styra mjukvaran under operationen helt utan assisterande operatör. De uppgraderade komponenterna och uppgraderingarna av Ortoma Guide kommer också att föras in i 510(k)-ansökan, vilket FDA gav sitt samtycke till.

Nästa steg i processen med 510(k)-ansökan blir att komplettera denna med uppgraderingarna av OTS och den information som FDA begärt. Bolaget planerar att skicka in kompletteringarna så snart data från multicenterstudien är tillgänglig. Denna är planerad att starta under andra kvartalet 2018. Därefter fortsätter FDA granskningen av ansökan, och besked om ansökan beviljas eller om ytterligare information ska inges lämnas normalt inom en till två månader.

Linus Byström, vd, kommenterar: ”- Att vi får föra in uppgraderingarna av OTS i 510(k)-ansökan är ett stort steg framåt. Kortsiktigt kommer det vara vårt huvudfokus och ger oss stora möjligheter på lång sikt. Våra rådgivare på den regulatoriska sidan är fortsatt positiva efter mötet med FDA och till att ansökan kommer kunna kompletteras med den information FDA begärt. Uppgraderingarna av Ortoma Guide, dvs. att kirurgen själv kan styra mjukvaran under operationen helt utan assisterande operatör, är ett tydligt önskemål från de kirurger vi samarbetar med. Det bidrar till att OTS blir enkelt att hantera och är ett starkt konkurrensmedel. Sammantaget gör detta att vi kan tillgodose användarnas behov samtidigt som 510(k)-ansökan kompletteras på det sätt FDA kräver.”

För ytterligare information vänligen kontakta:

Ortomas vd Linus Byström eller styrelseordförande Gunnar Németh

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. Ortoma har cirka 1 600 aktieägare och bolagets B-aktie är noterad på AktieTorget. 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.