

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 1 juni 2018

Ortoma har lämnat in kompletterande information till FDA

Ortoma har färdigställt kompletterande information som begärts av FDA (U.S. Food & Drug Administration) med anledning av 510(k)-ansökan för Ortoma Treatment Solution (OTS). Svaret skickades in den 31 maj 2018 i form av en ansökan med den kompletterande informationen.

Bolagets regulatoriska rådgivare i USA bedömer att informationen kommer behandlas inom ca 30–60 dagar.

Den kompletterande informationen innefattar verifiering av uppgraderade komponenter som begärdes av FDA och genomfördes vid pre-kliniska operationer tidigare under våren 2018. Resultaten från operationerna håller så hög kvalitet att de kan ligga till grund för informationen som inges till FDA. Detta gjorde att bolaget inte behövde invänta resultat, från den multicenterstudie som drivs av Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus, för att påvisa systemets noggrannhet under kliniska förhållanden.

Ortoma Treatment Solution™ - noggrann planering och precis kirurgi.

För mer 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.