

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 21 augusti 2018

Ortomas FDA-ansökan har gått in i slutgranskning

Ortomas FDA-ansökan för Ortoma Treatment solution har gått in i slutgranskning, s.k. "Interactive Review", vilket innebär att FDA (U.S. Food & Drug Administration) bedömer att utestående frågor kan hanteras i dialogform.

Ortoma lämnade under 2017 in en 510(k)-ansökan till FDA för operationssystemet Ortoma Treatment Solution (OTS). Efter granskning av ansökan begärde FDA in kompletterande information, något som bolaget lämnade in tidigare i år.

Efter materiell granskning, s.k. "Substantive Review", av den kompletterande informationen har FDA meddelat att ansökan går in i slutgranskning. Detta innebär att endast frågor som kan besvaras i dialogform, via telefon och email, återstår. Slutgranskningen ska normalt ta ca en månad. Bolaget har ännu inte mottagit några ytterligare frågor.

Linus Byström, vd, kommenterar: "- Beskedet från FDA är bästa tänkbara. Det indikerar att FDA bedömer att inga ytterligare tester behöver genomföras innan ansökan kan beviljas, utan att endast frågor som vi kan besvara inom ca. ett dygn återstår."

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.