

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 20 september 2018

Ortomas FDA-ansökan har beviljats

Ortomas FDA-ansökan för Ortoma Treatment Solution har beviljats av FDA (U.S. Food & Drug Administration). Bolaget får därmed marknadsföringstillstånd på den viktiga USA-marknaden. Sedan tidigare får bolagets produkt marknadsföras på den Europeiska marknaden.

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. FDA har nu beviljat marknadsföringstillstånd för USA. Detta gjordes utan att bolaget behövde besvara några ytterligare frågor.

Ortoma Treatment Solution är ett operationssystem för planering och positionering av implantat. Syftet med bolagets operationssystem är att göra det möjligt för kirurgen att inför operation exakt mäta och planera i 3D placeringen av ett ledimplantat. Under operation kan kirurgen sedan med stor precision positionera implantatet i patienten som planerat. Därutöver ger systemet förutsättningar för optimering av lagerlogistik för proteskomponent och 3D-printning.

Bolaget har i ett första skede utvecklat en modul för höftledsimplantat. Det är för denna modul marknadsföringstillståndet i USA gäller. Modulen bygger på en plattform som kan anpassas för planering och positionering av andra typer av implantat, såsom knä- och ryggimplantat. Tillsammans utgör dessa tre områden den största andelen av den globala marknaden för ortopediska implantat. Av den globala marknaden har USA en dominerande ställning, följt av Europa och övriga världen.

Linus Byström, vd, kommenterar: ”- Att beslutet av FDA togs utan att bolaget behövde besvara någon ytterligare fråga bekräftar kvaliteten på det arbete kring OTS, som genomförts under året. Med marknadsföringstillståndet i USA och tidigare Europeiska tillstånd har bolaget nu tillgång till de viktigaste marknaderna där produkten kan användas. Potentiella samarbetspartner, som bolaget för diskussioner med, är samtliga verksamma på dessa marknader. Tillståndet för USA är en viktig milstolpe för att vi skall ta nästa steg i dessa diskussioner. ”

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

Denna information är sådan information som Ortoma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 september 2018.

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.