

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 28 maj 2021

Ortoma lämnar in US FDA 510(k)-ansökan för ryggsmodul

Ortoma har lämnat in en regulatorisk ansökan för US FDA 510(k)-godkännande av sin ryggsmodul, som ska inkluderas i plattformen Ortoma Treatment Solution (OTS). Ryggsmodulen är en lösning för pre-operativ planering av ryggskirurgi. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat.

Inlämningen har accepterats för granskning av US FDA (US Food & Drug Administration). Resultatet av deras granskning förväntas under andra halvåret 2021. Efter att FDA 510(k)-godkännande har erhållits kommer produkten vara tillgänglig för klinisk användning i USA. Produkten har sedan tidigare CE-märke för marknadsföring på den Europeiska marknaden.

"USA är den enskilt största marknaden för ryggskirurgi, följt av Europa. Med godkännande av FDA i tillägg till CE-märket för Europa kommer vi nå mer än 75% av den globala marknaden för ryggskirurgi" säger Linus Byström, vd för Ortoma.

En FDA 510(k)-godkänd ryggsmodul utökar marknadspotentialen för OTS väsentligt. Den globala marknaden för ryggskirurgi uppskattas nå 14,3 miljarder USD under 2022, en ökning från 10,8 miljarder USD under 2017, en genomsnittlig årligt ökning med 5,8 %. Faktorer som driver industrin innefattar ökad förekomst av ryggsjukdomar, tillgänglighet av minimal-invasiva kirurgiska tekniker för ryggsoperationer samt ökad förekomst av minimal-invasiv ryggskirurgi i vården. Ryggsmodulen är byggd på OTS-plattformen som assisteras av AI och är framtagen för att hantera utmaningarna på marknaden för ryggskirurgi.

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 ryggskirurgi. 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 ryggskirurgi. I Sverige genomfördes föregående år cirka 42 000 ingrepp inom höftleds-, knäleds- och ryggskirurgi.