

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 19 juli 2022

Ortoma når viktig milstolpe - certifiering i Japan även för navigeringsmodulen OTS Hip Guide

Ortoma har nått en viktig milstolpe genom att nu certifieras i Japan även för modulen OTS Hip Guide som används för navigering av höftledsimplantat under patientens operation. Hela systemet OTS Hip, som även innefattar OTS Hip Plan för pre-operativ planering av ortopediska höftledsimplantat, har nu godkännande för marknadsföring i Japan. Därmed kommer systemet lanseras i Japan för klinisk användning. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat.

Ortoma Treatment Solution (OTS) är en plattform med moduler för planering och navigering av ingrepp för ortopediska implantat. Johnson & Johnson K.K. är Ortomas strategiska partner för distribution av OTS Hip i Japan. Sedan tidigare har Ortoma erhållit godkännande för marknadsföring i Japan av OTS Hip Plan, som är en modul för planering av höftledsimplantat innan operation. Bolaget har nu även erhållit godkännande för marknadsföring i Japan av OTS Hip Guide, som är en modul för navigering av höftledsimplantat under operation. Därmed är hela Ortoma Treatment Solution för höftledsoperationer certifierad i Japan, och redo för nästa steg.

En lansering för klinisk användning av OTS Hip kommer nu inledas i Japan där Ortoma är väl positionerade. Det första steget är att Ortomas strategiska partner Johnson & Johnson K.K. kommer att utvärdera produkterna kliniskt under en initial pilotperiod, som beräknas inledas under tredje kvartalet 2022 och pågå upp till sex månader. Givet en framgångsrik pilotperiod kommer Johnson & Johnson K.K. att fortsätta och lansera produkterna på den japanska marknaden.

”Med certifieringen av OTS Hip Guide i Japan kan vi nu slutföra förberedelser och börja distribuera OTS Hip i Japan. Marknadspotentialen för OTS-plattformen är omfattande där Japan är en strategisk marknad med en årlig tillväxt om 7–8% för antalet höftledsplastiker. Vi ser fram mot att börja introducera produkten i Japan för klinisk användning tillsammans med vår strategiska partner. Vi har siktet inställt på en positiv pilotperiod och ser med tillförsikt fram emot en framgångsrik etablering av OTS Hip på den japanska marknaden.” kommenterar Linus Byström, vd för Ortoma.

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 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 operationsystem 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 ryggkirurgi.