

Ortoma lämnar in regulatorisk ansökan för OTS Hip Guide i Japan

Ortoma har lämnat in en regulatorisk ansökan för marknadsgodkännande av sin navigeringsmodul, OTS Hip Guide, i Japan. Produkten OTS Hip Guide inkluderas tillsammans med produkten OTS Hip Plan i plattformen Ortoma Treatment Solution (OTS). Modulerna är lösningar för pre-operativ planering och positionering av höftledsimplantat. En regulatorisk ansökan för OTS Hip Plan har lämnats in sedan tidigare. 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) omfattar produkterna OTS Hip Plan och OTS Hip Guide. OTS Hip Plan används för planering av implantat inför höftledsoperationer. OTS Hip Guide används för positionering av implantat under höftledsoperationer. Bolaget har nu lämnat in en andra regulatorisk ansökan för marknadsgodkännande av OTS för höftledskirurgi i Japan. Den första ansökan som lämnades in tidigare under året, omfattar OTS Hip Plan. Den andra ansökan omfattar OTS Hip Guide.

Uppdelningen i två ansökningar gör att OTS Hip Plan dels kan marknadsföras separat, så snart den första ansökan godkänns, dels tillsammans med OTS Hip Guide efter att den andra ansökan har godkänns.

”Vi tar nu nästa steg mot marknadsgodkännande av OTS för höftledskirurgi på den Japanska marknaden. När de inlämnade ansökningarna godkänns har vi ett erbjudande som förutom planering före och positionering under operation även omfattar uppföljning efter att operationen genomförts, något som är helt unikt på marknaden” säger Linus Byström, vd för Ortoma.

Uppdelningen i två regulatoriska ansökningar följer samma regulatoriska strategi som för marknadsgodkännande av bolagets produkter i Europa.

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