

Pressmeddelande från Ortoma AB  
Göteborg den 17 mars 2021

## **Ortoma lämnar in ansökan för CE-märkning av ryggmodul**

**Ortoma har lämnat in en regulatorisk ansökan för CE-märkning av sin ryggmodul, som ska inkluderas i plattformen Ortoma Treatment Solution (OTS). Ryggmodulen är en lösning för pre-operativ planering av ryggkirurgi. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat.**

Inlämningen kommer att granskas av Notifierat Organ. Deras CE-utvärdering förväntas slutföras under andra kvartalet 2021. Efter att CE-märke erhållits kommer produkten vara tillgänglig för klinisk användning.

*”Utvecklingen av den avancerade ryggmodulen för OTS demonstrerar hur kraftfull vår kärnteknik är. Erfarna ryggkirurger, inklusive bolagets styrelseordförande, prof. Gunnar Németh, stödjer utvecklingen. Med ryggmodulen OTS Spine kommer vi nå vårt initiala mål att ta pre-operative planering av ryggkirurgi till en högre nivå av noggrannhet, effektivitet och vårdkvalitet”* säger Linus Byström, vd för Ortoma.

En CE-märkt ryggmodul utökar marknadspotentialen för OTS väsentligt. Den globala marknaden för ryggkirurgi 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 ryggoperationer samt ökad förekomst av minimal-invasiv ryggkirurgi i vården. Ryggmodulen är byggd på OTS-plattformen som assisteras av AI och är framtagen för att hantera utmaningarna på marknaden för ryggkirurgi.

*Ortoma – Improved Performance*

### **För ytterligare information vänligen kontakta:**

Ortomas vd Linus Byström  
e-post: [info@ortoma.com](mailto: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.