

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 01 december 2021

Ortoma erhåller certifiering i Japan för planeringsmodul för höftleds-implantat

Ortoma har erhållit certifiering i Japan för sin modul OTS Hip Plan för pre-operativ planering av höftledsoperationer. Godkännandet för marknadsföring är ett viktigt steg för att lansera OTS Hip, som innefattar moduler för pre-operativ planering och navigering av ortopediska höftledsimplantat, i Japan. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat.

Ortoma har en strategi att erbjuda OTS Hip Plan för pre-operativ planering dels i en fristående version och dels tillsammans med OTS Hip Guide för datorstödd navigering. Separata regulatoriska ansökningar för OTS Hip Plan och OTS Hip Guide är därför inlämnade i Japan. Den regulatoriska ansökan för OTS Hip Plan har nu godkänts, och den fristående versionen av produkten kommer lanseras för klinisk användning i Japan. Den japanska regulatoriska ansökan för OTS Hip Guide är under granskning. Kombinationen av OTS Hip Plan och OTS Hip Guide kommer lanseras i Japan när den regulatoriska ansökan för OTS Hip Guide är godkänd.

”Med certifieringen av OTS Hip Plan i Japan är vi nu redo att ta nästa steg och introducera produkten i Japan tillsammans med en strategisk partner” säger Linus Byström, vd för Ortoma.

Förutom certifieringen för marknadsföring av OTS Hip Plan i Japan innefattar OTS-plattformen CE-märkta produkter för höftledskirurgi och ryggkirurgi. OTS för höftledskirurgi är också FDA 510(k)-godkänd för marknadsföring i USA. En FDA 510(k)-ansökan för OTS Spine Plan är under granskning i USA, och en regulatorisk ansökan för OTS Hip Guide är under granskning i Japan.

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 införa 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.