

Pressmeddelande från Ortoma AB
Göteborg den 23 april 2018

Ortoma har genomfört pre-kliniska operationer för verifiering och validering med mycket gott resultat och tidigarelägger svar till FDA

Den tolfte och trettonde april genomförde Ortoma åtta pre-kliniska operationer på Tampere Surgical Education Centre (TSEC), vid Tammerfors Universitetssjukhus i Finland. Bolagets uppgraderade version av systemet Ortoma Treatment Solution (OTS) användes då för planering och positionering av implantat för höftledskirurgi. De pre-kliniska operationerna genomfördes vid TSEC eftersom det är den enda institution i Norden som erbjuder en verksamhet där nyligen avlidna patienter, som donerat sina kroppar, finns tillgängliga innan begravning sker. Verksamheten drivs i offentlig regi och är noga regulatoriskt reglerad av myndigheterna. Förfarandet vid operationerna är detsamma som vid operationer på levande patienter. Detta gäller även vävnaden som hanteras. Denna typ av pre-kliniska operationer är vanlig inom medicinteknikindustrin.

Syftet med operationerna var tvåfald:

- (1) Att slutföra det certifieringsarbete som bolaget genomför för att verifiera de uppgraderingar av OTS som gjorts sedan årets början. Fokus vid uppgraderingarna har varit att göra systemet enkelt att använda, öka säkerheten vid användandet och att mjukvaran skall kunna styras av kirurgen utan assisterande operatör.
- (2) Att systematisk och kontrollerat validera att implantatet vid operationen placeras i den position som kirurgen planerat före operationen och guidas till, i realtid, under ingreppet.

Resultaten från operationerna gav siffror som visar att systemet är snabbt och mycket noggrant. De värden som vi fått fram visar att precisionen vid insättande av höftledsprotoser har potential att förbättras dramatiskt jämfört med dagens manuella operationsteknik. Implantaten kom på plats med en avvikelse på i snitt under 0,5°. Detta kan jämföras med en avvikelse på 3°, som enligt FDA (U.S. Food & Drug Administration) anses vara acceptabelt för kirurgiska navigationsystem. Sammanfattningsvis bekräftar de utförda operationerna att vårt system säkerställer en mycket hög precision i placeringen av implantat.

Som en fortsättning på de lyckade operationerna i Finland planeras nu, tillsammans med de sjukhus som bolaget samarbetar med, fortsatta kliniska operationer på patienter med höftartros.

Resultaten från operationerna har även presenterats för bolagets regulatoriska rådgivare i USA. De hanterar vår 510(k)-ansökan, vilken tidigare lämnats in till FDA. Deras bedömning är att resultaten håller så hög kvalitet att de kan ligga till grund för det svar som skall inges till FDA, med anledning av myndighetens begäran om kompletterande information. Detta gör att bolaget inte behöver invänta resultat, från den multicenterstudie som drivs av Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus, för att påvisa systemets noggrannhet under kliniska förhållanden. Bolaget planerar därför att tidigarelägga svaret till FDA och inge detta under maj 2018. Efter att svar ingivits förväntas besked av FDA inom ca. en månad.

Linus Byström, vd, kommenterar: ”- Verifieringen bekräftade att uppgraderingarna, som genomförts av OTS, varit framgångsrika. Resultaten visar att systemet kan styras av kirurgen utan assisterande operatör och att detsamma har mycket hög noggrannhet. Vår regulatoriska rådgivares bedömning, att resultaten har hög kvalitet, medför att tiden för svar till FDA avsevärt minskar. Sammantaget är vi mycket nöjda med utkomsten av de aktiviteter, vilka genomförts under inledningen av året och som nu ligger till grund för fortsatt arbete.”

Ortoma Treatment Solution™ - noggrann planering och precis kirurgi.

För mer information, vänligen kontakta:

Ortomas vd Linus Byström eller styrelseordförande Gunnar Németh

E-post: info@ortoma.com

Denna information är sådan information som Ortoma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 april 2018.

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. Ortoma har cirka 1 600 aktieägare och bolagets B-aktie är noterad på AktieTorget. 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.