



MEDICREA annonce le dépôt d'un dossier d'enregistrement 510(k) auprès de la FDA concernant ses cages intersomatiques en titane imprimées en 3D

Lyon et New York, le 9 janvier, 2017 - Le groupe MEDICREA (Alternext Paris : FR0004178572 - ALMED), pionnier et leader mondial dans le développement de services d'analyses et de fabrication d'implants personnalisés pour le traitement chirurgical des pathologies complexes de la colonne vertébrale, annonce le dépôt d'un dossier d'enregistrement 510(k) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, visant à obtenir l'autorisation de commercialisation de ses cages intersomatiques en titane imprimées en 3D, compatibles avec ses services personnalisés de planification et d'analyse chirurgicale « UNiD™ Lab ».

Denys SOURNAC, Président et Directeur Général commente : « En tant que première société de notre secteur d'activité développant des techniques très avancées et des infrastructures spécifiques nécessaires pour réaliser des chirurgies personnalisées de la colonne vertébrale, MEDICREA continue à renforcer son statut de leader pour ses technologies sur mesure UNiD™ sur le marché américain, estimé à près de 6 milliards de dollars. S'appuyant sur ses capacités internes de fabrication additive et sur une autorisation de la FDA attendue d'ici fin 2017, la plateforme d'impression des cages 3D en titane permettra à la Société de proposer aux patients et aux chirurgiens une offre renforcée et complète. »

Rick KIENZLE, Directeur Commercial et du Développement poursuit : « Les services UNiD™ Lab associés permettent aux chirurgiens de définir, avant l'opération, les spécifications anatomiques parfaitement exactes des cages intersomatiques imprimées en 3D, prenant en compte une analyse prédictive des paramètres d'alignements rachidiens – et ayant ainsi une influence directe sur les résultats cliniques. »

La parfaite maîtrise de la modélisation chirurgicale numérique par la Société, alliée à la précision du contrôle des stocks qu'offre l'impression 3D, permettent à MEDICREA de personnaliser le choix des implants et les exigences d'alignement de chaque patient préalablement à l'opération, afin d'obtenir un processus d'intervention itératif qui améliore l'efficacité de la chirurgie, rationalise les besoins de stocks et réduit significativement le nombre de chirurgies de révision, coûteuses, constatées actuellement dans ce type d'intervention traditionnelle.

MEDICREA a initialement lancé cette approche complète, fondée sur les services, de la chirurgie personnalisée de la colonne vertébrale au travers de sa technologie de tige d'ostéosynthèse UNiD™, dont le premier implant sur mesure à avoir obtenu l'autorisation de la FDA fin 2014 a récemment dépassé la barre des 1 100 poses réalisées. Avec le développement des technologies d'impression 3D en titane et des services UNiD™ Lab compatibles avec ces technologies, MEDICREA continue à transformer la relation qu'entretiennent les prestataires de santé et les fabricants de dispositifs médicaux, en instituant des rapports axés sur la collaboration et qui aboutissent à une prise en charge fiable et personnalisée des patients, basée sur des données scientifiques.

MEDICREA participera à des rencontres investisseurs organisées par LifeSci Advisors, qui se tiendront à l'hôtel Sir Francis Drake de San Francisco, du 9 au 11 janvier, 2017, parallèlement à la 35^{ème} édition de la conférence annuelle JP Morgan. Les personnes intéressées pour rencontrer la Société à cette occasion sont invitées à contacter M. Brian RITCHIE par email à l'adresse suivante : britchie@lifesciadvisors.com.

A propos de MEDICREA (www.medicrea.com)

MEDICREA est spécialisé dans l'intégration de services digitaux de planification préopératoire et d'analyse pré et postopératoire pour le traitement des pathologies complexes de la colonne vertébrale. Dans cette optique de médecine prédictive, MEDICREA assure la conception, la fabrication intégrée et la distribution de plus de 30 familles de dispositifs implantables homologués par la FDA, qui ont été utilisés à ce jour dans plus de 100 000 interventions chirurgicales à travers le monde. Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, MEDICREA est une PME lyonnaise de 160 personnes, dont 55 au sein de sa filiale MEDICREA USA Corp. basée à New York. La Société possède sa propre unité de production ultra-moderne à Lyon, consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur mesure par impression 3D.

En associant la puissance d'analyse des outils informatiques et des technologies de big data et de deep learning, à la masse de données cliniques que la Société collecte, ainsi qu'aux données scientifiques disponibles, MEDICREA est bien positionné pour renforcer l'efficacité des traitements du rachis en réduisant les complications chirurgicales et en limitant le temps passé en salle d'opération.

Pour plus d'informations, veuillez consulter : www.medicrea.com

Communiquer avec Medicea:

[FACEBOOK](#) | [INSTAGRAM](#) | [TWITTER](#) | [WEBSITE](#) | [YOUTUBE](#)

Medicea

Denys SOURNAC

Fondateur, Président et Directeur Général

dsournac@medicrea.com

Fabrice KILFIGER

Directeur financier

fkilfiger@medicrea.com

Tél. : +33 (0)4 72 01 87 87

Médias

Russell WARD pour Medicea

russell@theconfluencegroup.com

Tél. : +1 310 424 8356

Medicea est coté sur ALTERNEXT
Paris ISIN: FR 0004178572 –
Mnémonique : ALMED

