



MEDICREA® annonce l'homologation par la FDA de nouvelles fonctionnalités offertes par sa plateforme propriétaire UNiD ASI™

Lyon et New York, le 18 Avril 2019 - Le groupe MEDICREA® (Euronext Growth Paris : FR0004178572 – ALMED, éligible PEA-PME, et OTCQX : MRNTF), pionnier de la transformation digitale de la chirurgie de la colonne vertébrale grâce à la technologie UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence), mettant en œuvre Intelligence Artificielle, Modélisation Prédicative et Implants Rachidiens Personnalisés, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'extension de l'homologation 510(k) par la FDA de son logiciel exclusif de planification chirurgicale, le UNiD HUB™, pour intégrer l'ensemble de son portefeuille de vis d'ostéosynthèse et de cages intervertébrales et permettre leur planification par le UNID LAB™ en amont de chaque chirurgie.

Denys SOURNAC, Président et Directeur Général, déclare : « En plus de s'intégrer à l'ensemble des flux cliniques et d'accompagner le chirurgien dans sa démarche de planification pour générer des implants sur mesure, la plateforme logicielle UNiD ASI™ va également transformer le modèle standard de flux des implants chirurgicaux dans les hôpitaux. Désormais chaque vis pédiculaire et chaque cage intervertébrale sera planifiée et pré sélectionnée par MEDICREA® avant l'opération, permettant ainsi au personnel hospitalier de se libérer de la gestion lourde des stocks pour se concentrer sur l'acte chirurgical. Actuellement, les fabricants proposent des kits standards comprenant jusqu'à 450 vis pour chaque intervention chirurgicale, alors qu'une intervention ne nécessite au final que 2 vis par vertèbre instrumentée. En obtenant l'autorisation de la FDA d'intégrer la base de données complète d'implants MEDICREA® à notre logiciel, nous disposons désormais d'une position unique pour transformer un mode de fonctionnement archaïque. Nous optimiserons ainsi chaque implant fourni lors d'une intervention chirurgicale, grâce à nos services sans équivalent sur le marché de sélection d'implants spécifiques au patient, incluant notamment la seule cage intervertébrale sur mesure imprimée en 3D autorisée par la FDA sur le marché américain. »

L'évolution des systèmes de santé dans le monde repose sur la promesse que les coûts peuvent être réduits tout en améliorant les résultats cliniques. La durée et le coût de traitement et de stérilisation ainsi que la main d'œuvre associée sont proportionnels à la quantité de matériel nécessaire pour réaliser une chirurgie. La réduction drastique de la composition d'un kit offre donc aux hôpitaux la possibilité de baisser les coûts associés à la gestion des stocks et à la stérilisation. La fonctionnalité de sélection des implants standards ajoutée aux services et aux implants sur mesure déjà offerts par MEDICREA® répond donc à cette logique économique.

Denys SOURNAC poursuit : « Dans le cas où un kit d'implants est prêté pour une chirurgie, moins de 10% du stock d'implants expédié est traditionnellement utilisé. En mesurant le diamètre et la longueur des pédicules du patient lors du processus de planification préopératoire, nous avons pu réduire de 70% le nombre de dispositifs médicaux expédiés dès la phase pilote du projet. De même, dans les hôpitaux où le matériel est en dépôt, nous optimisons le nombre d'implants et observons une réduction des stocks de 80%. Ces résultats sont très prometteurs et MEDICREA® prévoit des réductions encore plus importantes d'ici la fin de la phase de test ».

Cette récente autorisation de la FDA fait de MEDICREA® le seul fabricant capable de rationaliser l'intégralité du matériel nécessaire à toute chirurgie du rachis et de fournir des dispositifs spécifiques au patient, grâce à une planification chirurgicale pré opératoire. Elle permet à l'équipe intégrée d'ingénieurs biomédicaux du UNiD LAB™ de générer plus efficacement des planifications chirurgicales complètes intégrant de l'Intelligence Artificielle développée en interne et optimisant la stratégie opératoire. Ces planifications permettent aussi au personnel de santé d'anticiper précisément à quel moment le chirurgien aura besoin de chaque implant. Cette combinaison est essentielle car elle rationalise les flux dans la salle d'opération et aligne tout le personnel sur la stratégie opératoire définie pour un patient donné. Elle rend également la chirurgie plus sûre pour le patient en réduisant fortement les risques d'erreur sur la taille de chaque implant utilisé.

Par l'utilisation de techniques de "machine learning", les analyses post-opératoires réalisées après chaque chirurgie par les ingénieurs du UNiD LAB™ permettent aux data scientists de MEDICREA® d'accroître en permanence la robustesse et l'efficacité du modèle prédictif de la plateforme UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence).

Par l'intégration d'une base de données d'implants dans le UNiD HUB™ de MEDICREA® et en augmentant considérablement le nombre de données cliniques et logistiques intégrées dans UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence), MEDICREA® continue de changer le mode de fonctionnement historique de cette industrie et accentue son leadership dans la révolution numérique des soins de la colonne vertébrale qu'elle a engagée.

Denys Sournac conclut : « Toute l'industrie du secteur de la colonne vertébrale est confrontée à un problème majeur et structurel avec un besoin en fonds de roulement s'établissant entre 20 et 25 % du chiffre d'affaires du fait du poids très important des stocks dans leur activité, entre les kits mis en dépôts dans les hôpitaux, les produits en prêts chez les distributeurs et agents, et les implants dans les centres logistiques pour assurer le réapprovisionnement du terrain. Ce modèle n'est plus tenable car il génère des coûts trop élevés et immobilise des liquidités bien trop importantes ».

À propos de MEDICREA® (www.medicrea.com)

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 dans une optique de médecine prédictive.

Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, MEDICREA® est une PME lyonnaise de 200 personnes, dont 50 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 à partir de poudre de titane.

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

Communiquer avec MEDICREA®

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

MEDICREA®

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

MEDICREA® est coté sur
EURONEXT Growth Paris
ISIN : FR 0004178572
Mnémonique : ALMED
LEI : 969500BR1CPTYMTJBA37



**Les actions MEDICREA®
sont négociables sur
OTCQX Best Market
Symbole : MRNTF**

