

Autorisation réglementaire au Japon pour la commercialisation de la plateforme PediGuard®

PARIS et SAN FRANCISCO (3 septembre 2013) – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD) entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui l’obtention de l’autorisation réglementaire « Ninsho » au Japon pour la commercialisation des versions Classic et Curved de sa plateforme PediGuard.

« L’obtention de cette autorisation réglementaire est le résultat d’une collaboration fructueuse avec nos partenaires japonais, dont Surgical Spine Inc. (S2I) qui nous a accompagnés tout au long du processus réglementaire et démarre cette semaine la commercialisation du PediGuard à l’occasion du congrès de Nagoya¹ » déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. *« Nous sommes très heureux d’être aujourd’hui en mesure d’offrir aux chirurgiens du rachis japonais, ainsi qu’à leurs patients, les avantages significatifs en termes de sécurité procurés par l’utilisation de nos produits PediGuard. Le gain de précision obtenu pour le placement des vis pédiculaires a été mis en exergue dans plusieurs revues médicales de notoriété mondiale ».*

Le Japon est le deuxième marché mondial de la chirurgie de la colonne vertébrale après les Etats-Unis. Comme l’indique David Cassak dans un article paru dans le magazine *IN VIVO* de juillet/août 2013, intitulé “Taming of the Screw” (Apprivoisement de la vis pédiculaire) : *« Le Japon est un marché particulièrement prometteur. Les chirurgiens y réalisent de nombreuses interventions nécessitant l’implantation de vis pédiculaires dans la partie supérieure de la colonne vertébrale pour le traitement de pathologies spécifiques aux patients asiatiques ».*

A propos de SpineGuard et de la plateforme PediGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l’électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d’un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l’exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l’autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 27 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

A propos de la visée pédiculaire

L’utilisation de vis pédiculaires de stabilisation est devenue le standard pour traiter les instabilités et les déformations de la colonne vertébrale. Un marché en expansion en raison du nombre croissant de patients nécessitant une intervention chirurgicale de ce type et de chirurgiens formés à l’utilisation des vis pédiculaires. Les avancées technologiques telles que la chirurgie mini-invasive, les substituts osseux, la stabilisation dynamique et les vis thoraciques renforcent l’importance du placement des vis dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

Les études cliniques les plus récentes mettent en évidence que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal placées², 2 à 7% des patients présentent des complications neurologiques³ et 4 à 5% des patients subissent des complications hémorragiques et vasculaires⁴ en raison du mauvais placement des vis.

¹ 20th Annual Meeting of the Japan Society for the Study of Surgical Studies for the Spinal Nerves (JPSTSS) in Nagoya, September 6-7, 2013

² Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010

³ Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012

Prochain communiqué financier : résultats du premier semestre 2013, le 17 octobre 2013

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Tél. : 01 45 18 45 19

p.jerome@spineguard.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél. : 01 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr



⁴ Sarlak 2009, Samdani 2009, Belmont 2002