

PediGuard® adopté par un 20^{ème} hôpital universitaire américain spécialisé dans la chirurgie vertébrale

PARIS, SAN FRANCISCO, le 13 mai 2014 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui l’adoption de sa plateforme PediGuard par un 20^{ème} centre hospitalier universitaire américain spécialisé dans la chirurgie vertébrale : le Children’s Hospital of New Orleans.

« Nous nous réjouissons que vingt des centres hospitaliers universitaires les plus prestigieux aux États-Unis aient déjà adopté PediGuard, notre instrument de perçage osseux intelligent, afin d’assurer la meilleure formation possible aux jeunes chirurgiens et sécuriser ainsi le placement des vis vertébrales », déclare **Stéphane Bette**, Cofondateur et Directeur Général de SpineGuard aux États-Unis.

« Un des principaux avantages de la technologie PediGuard est qu’elle n’exige pas d’exposition aux radiations lors du placement des vis pédiculaires. Or, l’inquiétude grandit quant aux conséquences à long terme de l’exposition du personnel médical aux radiations induite par l’utilisation de l’imagerie. Les doses sont cumulatives, et il est démontré qu’elles augmentent significativement le risque de cancer », souligne le **Dr Andrew G. King**, chirurgien orthopédiste au New Orleans Children’s Hospital, Professeur et Chef du service de chirurgie orthopédique du LSU Health Sciences Center. « Cet avantage explique à lui seul le succès croissant de ces instruments de perçage intelligents dont l’utilisation devrait se généraliser grâce à leur amélioration continue ».

« PediGuard m’aide à encadrer les jeunes chirurgiens dans leur apprentissage du placement correct des vis pédiculaires. L’utilité de cette technologie a été corroborée par une étude que nous avons récemment effectuée, comparant la précision du placement des vis pédiculaires par des internes possédant des niveaux d’expérience variés », déclare le **Dr Faheem Sandhu**, Professeur de neurochirurgie au Georgetown University Hospital.

« Pour offrir aux jeunes chirurgiens la meilleure formation au bon placement des vis pédiculaires, nous mettons à leur disposition les meilleures technologies », indique le **Dr Dean Chou**, Professeur de neurochirurgie au Spine Center de l’University of California San Francisco (UCSF). « PediGuard figure parmi les dispositifs médicaux indispensables pour assurer la sécurité des opérations de chirurgie vertébrale ».

« PediGuard est un instrument d’une valeur inestimable pour le bon placement de mes vis pédiculaires, les patients que j’opère étant souvent atteints de déformations particulièrement complexes », déclare le **Dr Brian G. Smith**, chirurgien orthopédiste pédiatrique, Professeur et Directeur de recherche à la Yale University School of Medicine. Il poursuit « PediGuard me permet d’identifier très précisément la meilleure trajectoire d’une manière qui améliore la sécurité du patient tout en réduisant son exposition aux radiations ainsi que celle de l’équipe opératoire. De plus, cet instrument est un merveilleux outil de formation pour les internes et jeunes chirurgiens. J’utilise PediGuard pour tous mes cas de déformations vertébrales ».

« Les signaux sonores et lumineux du PediGuard m’aident à positionner les vis pédiculaires avec une grande précision, notamment dans les cas de déformations sévères », déclare le **Dr Jacques D’Astous**,

Professeur clinicien et chirurgien orthopédiste au Shriners Hospital, University of Utah de Salt Lake City. « *Les variations sonores me préviennent des effractions corticales éventuellement faites par le jeune chirurgien qui opère à mes côtés. PediGuard est un réel outil pédagogique qui permet une insertion plus sûre des vis pédiculaires, notamment en centre hospitalier universitaire* ».

« *PediGuard est un outil de formation extraordinaire pour les jeunes chirurgiens spécialistes du rachis comme moi* », ajoute le **Dr Ali M. Maziad**, chirurgien en orthopédie pédiatrique et déformations de la colonne vertébrale au Connecticut Children's Medical Center de Hartford. « *Nous n'avons pas droit à l'erreur. Des vis pédiculaires mal placées peuvent entraîner des complications catastrophiques. Par ailleurs, plus les tentatives de placement des vis sont nombreuses, moins la fixation a de chances d'être optimale. Dans chaque pédicule vertébral, vous n'avez qu'une seule chance d'obtenir le meilleur placement possible de la vis. Je m'efforce systématiquement de réaliser un placement sûr et précis dès la première visée, et d'utiliser toutes les avancées technologiques disponibles pour garantir la sécurité de mes patients. À ce titre, PediGuard me procure un avantage indéniable,* » conclut le Dr Maziad, qui s'est formé au PediGuard lorsqu'il était au New York Hospital for Special Surgery (HSS).

« *Notre collaboration avec plusieurs sociétés scientifiques internationales et l'adoption de notre technologie par un nombre grandissant d'hôpitaux universitaires prestigieux à travers le monde démontrent notre engagement à donner l'opportunité aux jeunes chirurgiens spécialistes de la chirurgie vertébrale, comme le Dr Maziad, de se former au PediGuard. Cet engagement s'inscrit clairement dans notre mission de sécuriser la chirurgie vertébrale* », conclut **Pierre Jérôme**, Cofondateur et Directeur Général de SpineGuard.

[Visualisez ici](#) les témoignages d'autres éminents chirurgiens de la colonne vertébrale sur les bénéfices du PediGuard pour le placement des vis pédiculaires et les dangers de l'exposition aux radiations inhérente à l'utilisation de l'imagerie médicale.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2014, le 17 juillet 2014

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Malheureusement, les taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D'après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant un taux de complications de 2 à 9%. Plusieurs études cliniques publiées dans des revues médicales spécialisées ont démontré la précision du PediGuard® dans le placement des vis pédiculaires.

À propos de SpineGuard

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 États-Unis. Plus de 30.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Pierre.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi

Directeur Financier

m.lanfossi@spineguard.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél : 01 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr