

SpineGuard obtient l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour son nouveau PediGuard Threaded



PARIS et SAN FRANCISCO, le 16 juin 2016 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser et à simplifier la chirurgie du dos, annonce que la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la mise sur le marché de son nouveau PediGuard Threaded aux États Unis.

« Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'homologation du PediGuard Threaded aux États Unis. Elle nous permet d'y introduire une nouvelle génération de dispositifs équipés de la technologie DSG® et d'offrir aux chirurgiens américains la possibilité de supprimer des étapes dans leurs interventions vertébrales. Cette approbation nous permet de démarrer la commercialisation, via notre réseau d'agents, d'un produit très innovant sur un marché de 7 milliards de dollars en manque de différentiation et faisant face à de fortes pressions sur les prix », déclare Stéphane Bette, Co-fondateur, Directeur Technique et Responsable de la filiale américaine de SpineGuard.

Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard, poursuit : « Nous avons obtenu des retours extrêmement positifs de nos clients en Europe et en Asie sur ce nouveau produit muni de notre technologie DSG®. Nous étions impatients que les chirurgiens, les patients et les hôpitaux américains puissent bénéficier aussi de ses indéniables avantages cliniques. En phase avec l'orientation des systèmes de santé vers des solutions cliniques plus sûres et plus efficientes, SpineGuard continue de démontrer dans les blocs opératoires de par le monde la valeur de sa technologie digitale de guidage en temps réel. »

Le PediGuard Threaded peut être utilisé en chirurgie ouverte ou mini-invasive et est disponible en différentes versions qui s'adaptent aux préférences du chirurgien et à l'anatomie du patient. Une broche de guidage à usage unique incorporant le capteur est insérée dans la canule filetée et est connectée au processeur électronique qui se trouve lui dans la poignée également à usage unique. Le design spécifique de la canule filetée facilite la redirection du dispositif dans la vertèbre, le cas échéant.

Pour plus d'informations sur la technologie DSG®, ses nouvelles applications et des témoignages de chirurgiens, [cliquez ici](#)

Dernier communiqué de presse : Lancement du PediGuard Threaded au congrès de la SpineWeek (10 mai 2016).

Prochain communiqué financier : Chiffre d'affaires du premier semestre 2016 : le 12 juillet 2016

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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 et à simplifier la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 45.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Directeur Général
Tél. : 01 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba
Tél. : 01 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr

