

SpineGuard soumet son dossier « 510K » aux États-Unis pour homologuer son nouveau dispositif de perçage intelligent dédié à la fusion de l'articulation sacro-iliaque

- *Innovation développée en partenariat avec la société américaine Omnia Medical*
- *Accélération du déploiement commercial de SpineGuard aux États-Unis*

PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 17 juillet 2024 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical (DSG®) par mesure locale de la conductivité électrique des tissus en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui le dépôt de son dossier réglementaire « 510K » aux États-Unis auprès de la FDA, en vue d'obtenir l'homologation pour commercialiser son nouveau dispositif destiné à l'assistance des chirurgies de fusion de l'articulation sacro-iliaque par voie postérieure dites PsiF (*Posterior sacro-iliac Fusion*).

Stéphane Bette, Directeur Général Délégué et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes très heureux de notre collaboration avec la société Omnia Medical, qui nous a permis de développer un nouveau produit muni de notre capteur DSG afin d'assister le placement correct d'implants dans les chirurgies de fusion de l'articulation sacro-iliaque. C'est une variante de PediGuard en forme d'aiguille, baptisée « PsiFGuard », grâce à laquelle le chirurgien peut s'assurer que l'implant est positionné précisément dans l'articulation. En effet, notre technologie DSG de guidage en temps réel permet de différencier l'articulation des structures osseuses qui l'entourent : le sacrum et l'ilium. Le PsiFGuard est un instrument qui comporte aussi la connectivité à l'application DSG Connect de visualisation et d'enregistrement des données. Ce projet illustre bien notre stratégie de déploiement de notre technologie dans des applications nouvelles et porteuses de croissance, en partenariat avec les industriels de notre secteur. De nombreux patients sont atteints d'une dégénérescence de l'articulation sacro-iliaque, cause de douleurs débilantes. Son traitement chirurgical par fusion de l'articulation par voie postérieure est une procédure qui se développe rapidement en raison de sa simplicité technique et du faible risque associé. Cependant, il y a là deux enjeux clés : le placement correct de l'implant dans une articulation très difficile à localiser par imagerie aux rayons X et la bonne stabilité primaire de l'implant. SpineGuard répond au premier par le guidage DSG, et Omnia Medical au second par un design d'implant innovant. En collaborant pour associer nos technologies dans une offre de produit combinée, nous répondrons donc bientôt parfaitement à ce besoin clinique non satisfait. »*

Troy Schifano, Directeur Général et Co-Fondateur d'Omnia Medical, ajoute : « *En qualité de pionnier de la fusion postérieure de l'articulation sacro-iliaque, Omnia a pu constater directement l'importance de localiser l'articulation de façon répétable pour le succès de la procédure. Cette étape qui semble simple est la clef du placement correct de l'implant, lui assurant un environnement propice à la fusion. Le dispositif PsiFGuard procurera aux chirurgiens le retour d'information immédiat nécessaire au positionnement précis de l'instrumentation, puis de l'implant. La sécurisation apportée par le PsiFGuard confortera les chirurgiens et les patients dans leur choix de procédure PsiF pour le traitement de la douleur sacro-iliaque chronique. Avec SpineGuard, et en tant que leader de la réparation postérieure de cette articulation, nous nous réjouissons d'amener la technologie de guidage DSG sur le marché de la fusion sacro-iliaque. »*



PsiFGuard avec transmission sans fil

Logiciel pour tablette

Le marché de la fusion sacro-iliaque

Il est estimé que plus de 15% des patients atteints de lombalgie souffrent d'une dégénérescence de l'articulation sacro-iliaque, cause de douleurs débilantes. Le marché mondial de la fusion sacro-iliaque a atteint plus de 539 millions de dollars en 2021, avec une croissance annuelle moyenne de 19% projetée sur la période 2022-2030 par Grandview Research. Un nouveau code de remboursement mis en place en janvier 2024 aux États-Unis pour la chirurgie de fusion sacro-iliaque par voie postérieure devrait accélérer cette progression.

Priorités de SpineGuard

SpineGuard entend poursuivre son effort commercial, notamment aux États-Unis, et la mise sur le marché de trois nouveaux produits innovants munis de la technologie DSG® répondant à des besoins cliniques non satisfaits (le PediGuard Fileté adapté à la correction des scoliozes par voie antérieure, le PediGuard Canulé conçu pour la fusion sacro-iliaque baptisé PsiFGuard, et le Foret DSG universel compatible avec perceuses et navigation pour la chirurgie vertébrale) afin de soutenir une croissance à deux chiffres dans les trimestres à venir. La Société s'attèle par ailleurs à l'homologation de l'ensemble de la gamme PediGuard en Chine ainsi qu'à la mise en place de partenariats stratégiques en dentaire et en robotique.

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux intégrant sa technologie. Plus de 100 000 chirurgies ont été sécurisées à ce jour grâce à DSG® et de nombreuses études scientifiques dont 34 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi sa fiabilité, sa précision et autres bénéfices pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® au traitement des scoliozes par voie antérieure, la fusion de l'articulation sacro-iliaque, l'implantologie dentaire et les innovations telles que la vis pédiculaire et le foret « intelligents » ou la robotique chirurgicale. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

À propos d'Omnia Medica

Une équipe d'ingénieurs et de professionnels de premier plan a formé Omnia Medical en 2014, un fabricant d'implants orthopédiques basé à Morgantown en Virginie Occidentale. La mission d'Omnia Medical est de développer des produits innovants qui réduisent le temps opératoire grâce à des instrumentations sûres et fiables, améliorant les résultats chirurgicaux. La collaboration permanente avec les chirurgiens permet à la société d'accomplir sa mission, qui conduit à des économies de coûts pour les praticiens et leurs patients. Omnia Medical a créé une gamme complète d'implants pour la colonne vertébrale, incluant une gamme de cages intersomatiques offrant la technologie de surface ostéo-intégrative TiBrid, et se distingue par sa position de pionnier dans la fusion postérieure de l'articulation sacro-iliaque.

Plus d'informations sur www.OmniaMedical.com.

Contacts

SpineGuard

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

SpineGuard

Anne-Charlotte Millard
Directeur Administratif et Financier
Tél. : 01 45 18 45 19
ac.millard@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Mathilde Bohin / Aurélie Manavarere
Tél. : 01 44 71 94 94
spineguard@newcap.eu

