

SpineGuard obtient l'homologation de la FDA pour la commercialisation de son nouveau dispositif de perçage intelligent « PsiFGuard » dédié à la fusion de l'articulation sacro-iliaque

- Innovation codéveloppée avec la société américaine Omnia Medical
- Etape majeure pour le déploiement de la technologie DSG® aux États-Unis

PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 30 septembre 2024 – 19h00 (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 l'obtention de l'agrément 510K #241895 de la FDA (Food and Drug Administration) américaine autorisant la commercialisation aux États-Unis de son nouveau dispositif « PsiFGuard » destiné à la sécurisation de la procédure de fusion de l'articulation sacro-iliaque par voie postérieure (PsiF).

Stéphane Bette, cofondateur et Directeur Général Délégué de SpineGuard, déclare : « Nous sommes très satisfaits de cette nouvelle homologation qui va permettre l'accélération de notre croissance, et est en ligne avec notre feuille de route pour le développement et la mise sur le marché des nouveaux produits dérivés de notre technologie DSG. L'efficacité de notre dispositif PsiFGuard pour localiser l'articulation sacro-iliaque a été clairement démontrée par les essais pré-cliniques que nous avons soumis, et a favorisé l'obtention rapide et sans difficulté particulière de cette homologation. Avec cette nouvelle application sacro-iliaque, dans la foulée de la précédente qui concernait l'approche antérieure de la colonne vertébrale, nous poursuivons l'élargissement du champ de notre technologie DSG. C'est pour offrir au marché de telles solutions innovantes combinant nos technologies et répondant à des besoins cliniques aujourd'hui non satisfaits que nous collaborons avec Omnia Medical. »

Troy Schifano, Directeur Général et Co-Fondateur d'Omnia Medical, ajoute : « Nous avons vu que le placement correct de l'implant est essentiel au succès de la fusion de l'articulation sacro-iliaque. Localiser l'articulation est critique mais peut comporter des difficultés. Cependant, les données que SpineGuard a fournies à la FDA pendant le processus d'homologation ont confirmé que PsiFGuard augmente drastiquement la précision du placement de la broche de guidage de l'implant. Nous sommes heureux d'offrir cette technologie au marché car elle va donner aux chirurgiens et aux patients l'assurance qu'ils auront le maximum de chances de fusion de l'articulation sacro-iliaque. Comme Omnia, SpineGuard continue d'être un leader innovant dans son domaine d'expertise, et nous sommes ravis de notre partenariat. »



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.

Perspectives pour le deuxième semestre 2024

Au deuxième semestre 2024, SpineGuard s'attache à accélérer la croissance de ses ventes notamment aux États-Unis, à introduire progressivement sur le marché PsiFGuard ainsi que d'autres nouveaux produits, et à homologuer l'ensemble de sa gamme PediGuard en Chine. La Société s'attèle par ailleurs à la mise en place de partenariats stratégiques et au renforcement de son financement.

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 scolioses 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 Medical

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

