

SpineGuard obtient la certification CE-MDR et lance son PediGuard Fileté pour la chirurgie vertébrale par voie antérieure en Europe

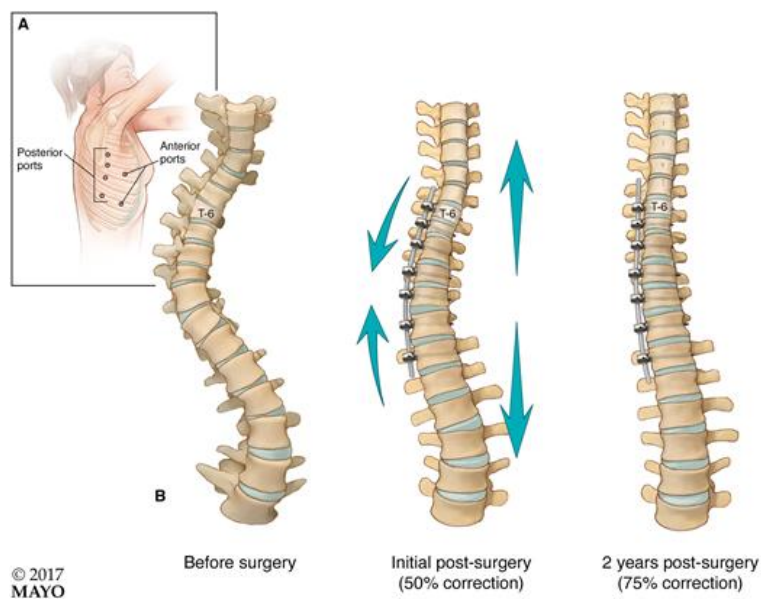
PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 3 septembre 2024 – 8h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical (DSG®) par mesure locale de la conductivité électrique des tissus en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui l'obtention de la certification CE-MDR pour ses dispositifs de classe IIa et Ir, et le lancement désormais possible de son PediGuard Fileté pour l'indication de la chirurgie vertébrale par voie antérieure dans le cadre de la certification MDR (*Medical Device Regulation*) en Europe.

Le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) est la nouvelle réglementation applicable au sein de la Communauté européenne afin que les fabricants de dispositifs médicaux soient autorisés à commercialiser leurs produits. Il remplace progressivement la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (MDD), en augmentant de manière significative les exigences en matière de bénéfices cliniques ainsi que des mesures de sécurité et de suivi.

Stéphane Bette, Directeur Général Délégué et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes très fiers de l'obtention de cette certification MDR qui est le fruit de plus de deux ans de travail de toute notre équipe. C'est une nouvelle preuve du dévouement et du professionnalisme de notre entreprise qui met tout en œuvre afin de fournir des produits sûrs, efficaces et innovants aux hôpitaux, aux médecins et aux patients.* »

Déjà largement utilisé avec succès par voie postérieure dans diverses indications vertébrales, le PediGuard Fileté voit son champ d'application en Europe à présent étendu à la correction de la scoliose par voie antérieure. Certains adolescents souffrant de scoliose idiopathique ont besoin d'une intervention chirurgicale pour arrêter la progression de leur courbure et corriger leur colonne vertébrale. Une nouvelle méthode consiste à traiter ces patients en utilisant la modulation de la croissance. Au lieu de fixer le dos de ces patients avec des vis pédiculaires postérieures et des tiges, cette nouvelle technique a pour but d'insérer des vis dans le côté convexe de la colonne vertébrale et de les relier à une corde qui est partiellement tendue pendant l'opération. Ces adolescents étant encore en croissance, le blocage de la convexité les aidera à ouvrir leur concavité et à corriger leur scoliose par eux-mêmes pendant qu'ils achèvent leur croissance. Les avantages potentiels pour les patients sont immédiats ; grâce à une chirurgie peu invasive, ils peuvent se rétablir rapidement et conserver la flexibilité de leur colonne vertébrale. C'est pourquoi de plus en plus de chirurgiens pédiatres adoptent cette nouvelle technique pour leurs patients, ce qui représente un marché grandissant.

Le placement latéral de vis dans les corps vertébraux n'est pas sans risque. Il y a des structures neurologiques et vasculaires à éviter et le PediGuard Fileté est particulièrement bien adapté pour aider à sécuriser ce forage, contrairement à d'autres modalités comme le neuro-monitoring, la navigation ou la robotique.



Patricia Lempereur, Vice-Présidente des Ventes internationales et du Marketing global, ajoute :
« Un grand nombre de chirurgiens adeptes de la chirurgie de la scoliose par voie antérieure sont impatients d'utiliser le PediGuard Fileté dans leur pratique. Celui-ci va les aider à sécuriser leur forage bi-cortical, ce qui est crucial pour assurer un bon ancrage de la vis mais représente un défi chirurgical. Le PediGuard Fileté va aussi permettre aux chirurgiens de réduire considérablement la quantité de rayons X nécessaire à la mise en place des vis, ainsi que la durée de l'intervention. Cela simplifiera leur procédure et les rendra plus confiants ».

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

Contacts

SpineGuard

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

NewCap

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

SpineGuard

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

