

SpineGuard obtient l'homologation de la FDA pour la commercialisation de son PediGuard en chirurgie vertébrale par voie antérieure

PARIS, et BOULDER (Colorado, USA), le 4 avril 2022 à 18h00 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG) pour sécuriser et simplifier le placement d’implants osseux, annonce aujourd’hui l’obtention de l’agrément 510K #220160 de la FDA (Food and Drug Administration) américaine autorisant la commercialisation aux États-Unis de la gamme des dispositifs « Threaded PediGuard » (*PediGuard fileté*) pour l’assistance des chirurgies instrumentées de la colonne vertébrale par voie antérieure.

Stéphane Bette, cofondateur et Directeur Général Délégué de SpineGuard, déclare : « Une part importante de notre chiffre d’affaires est réalisée aux États-Unis, premier marché mondial dans notre secteur qui récompense fortement l’innovation. Il est donc naturel d’y homologuer rapidement les applications innovantes que nous lançons. Nous sommes très fiers d’avoir obtenu cette autorisation réglementaire importante dans des temps records, puisque le dossier avait été soumis mi-janvier cette année. C’est le tout premier dossier dans l’histoire de la société à démontrer l’efficacité de notre dispositif PediGuard dans une nouvelle application vertébrale autre que la visée pédiculaire : l’insertion précise de vis dans les corps vertébraux par approche antérieure. Nous allons maintenant pouvoir satisfaire la forte demande de la part de nos clients d’utiliser par voie antérieure les modèles PediGuard filetés et l’interface DSG Connect, en particulier dans la correction des déformations, un segment de marché à fort potentiel qui croît rapidement. Cette homologation s’inscrit parfaitement dans le contexte de la collaboration avec la société Wishbone, qui montre d’ores et déjà des signes très encourageants, pour accélérer nos ventes mutuelles dans le segment de la chirurgie de l’adolescent. »



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 innovants utilisés dans le cadre de plus de 85.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 19 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages 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® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », l’interface de visualisation et d’enregistrement DSG Connect, la robotique chirurgicale et l’implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est labellisée « entreprise innovante » par Bpifrance depuis 2009 et est engagée dans une démarche RSE.

Plus d’informations sur www.spineguard.com

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Président Directeur Général
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Mathilde Bohin
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94
spineguard@newcap.eu

