

## SpineGuard obtient l'homologation de la FDA pour la commercialisation de sa plateforme « DSG Connect » aux États-Unis

PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 15 février 2021 – 11h30 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux destinés à sécuriser et à simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui l'obtention de l'agrément 510K #201454 de la FDA (Food and Drug Administration) américaine autorisant la commercialisation de *DSG Connect* aux États-Unis.

L'homologation de la FDA autorise le lancement commercial aux États-Unis d'une nouvelle génération de sondes pédiculaires *PediGuard* et de vis intelligentes pour la chirurgie vertébrale maintenant capables, grâce à l'addition du module *DSG-Connect*, de transmettre leurs mesures prises en temps réel et sans rayons x. Une interface tablette sans fil dotée d'une application logicielle dédiée, reçoit le signal transmis par le capteur *DSG* et ajoute un rendu visuel à l'audio pour en optimiser l'exploitation pendant la chirurgie. Elle permet également l'enregistrement des données comme preuve médico-légale et la réalisation d'études cliniques sur la qualité osseuse. Enfin, le statut commercial aux États-Unis de cette plateforme déjà utilisée expérimentalement par SpineGuard pour guider les robots chirurgicaux orthopédiques, facilite son intégration potentielle dans des systèmes de robotique et de navigation du marché.

**Stéphane Bette, cofondateur et Directeur Général Délégué de SpineGuard, déclare :** "Cette homologation par la FDA ouvre les portes du marché américain à notre technologie de guidage chirurgical en temps réel sans rayons x, désormais connectée et forte de nouvelles fonctionnalités. Elle affirme aussi la position de SpineGuard comme acteur incontournable sur la scène de la chirurgie digitale. *DSG* possède un potentiel de déploiement qui s'étend à toute l'orthopédie ainsi qu'à la chirurgie dentaire, en particulier dans les applications robotiques."



Circuit électronique modifié avec transmission sans fil



DSG connect

Logiciel pour tablette

## 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 80.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 16 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 », 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.

Plus d'informations sur [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Président Directeur Général  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

### NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Mathilde Bohin / Louis Tilquin  
Tél. : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.eu](mailto:spineguard@newcap.eu)

