

SpineGuard soumet son dossier « 510K » aux États-Unis pour homologuer PediGuard en chirurgie vertébrale par voie antérieure

PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 31 janvier 2022 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), 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 le dépôt de son dossier aux États-Unis pour homologuer son modèle « Threaded PediGuard » (*PediGuard fileté*) destiné à l’assistance des chirurgies instrumentées de la colonne vertébrale par voie antérieure.

Stéphane Bette, cofondateur et Directeur Général Délégué de SpineGuard, déclare : « *SpineGuard enregistre une part significative de son chiffre d’affaires 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 satisfaits d’avoir finalisé ce dossier réglementaire important puisqu’il est le premier dans l’histoire de la société à soutenir 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. Le modèle PediGuard fileté, et son interface DSG Connect, représente le plus élaboré de nos dispositifs à ce jour. C’est cette combinaison qui a suscité une forte demande de la part de nos clients pour l’application antérieure, en particulier dans la correction des déformations, un segment de marché à fort potentiel qui croît rapidement. Cette future homologation s’inscrit parfaitement dans le contexte de la collaboration récemment annoncée avec la société Wishbone, pour accélérer nos ventes mutuelles dans le segment de la chirurgie de l’adolescent.* »



PediGuard fileté 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 85.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 18 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 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

