

SpineGuard passe avec succès l'inspection de l'ANVISA, préalable à l'enregistrement de ses nouveaux produits au Brésil

PARIS et SAN FRANCISCO (le 1^{er} décembre 2014) – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), annonce aujourd'hui l'obtention de la certification de l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire brésilienne (ANVISA) suite à une inspection de trois jours à Paris. Cette certification est devenue depuis peu une étape préalable indispensable à l'enregistrement de nouveaux dispositifs médicaux pour une commercialisation au Brésil.

« Cette certification ANVISA renforce notre position réglementaire au Brésil, marché important pour SpineGuard », déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. "Le franchissement de cette étape nous permet d'engager le processus d'enregistrement des versions Curved, Cannulated et XS du PediGuard sur ce marché ».

SpineGuard a obtenu en juin dernier le prix *Spine Device Award 2014* remis par *Becker's Healthcare*, autorité de référence dans le secteur, pour le PediGuard. Récompensant les progrès technologiques réalisés qui contribuent à une amélioration de la prise en charge des patients, ce prix reconnaît l'avance technologique de la plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard et le fait qu'elle est en passe de devenir un standard de soins dans le domaine de la chirurgie vertébrale.

À propos de SpineGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie de guidage chirurgical dynamique permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégé par 8 familles de brevets internationaux et homologué dans 45 pays, le PediGuard est marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. Près de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie vertébrale. Malheureusement, leurs taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D'après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant des taux de complications de 2 à 11% selon les études.

SpineGuard

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

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tél : 01 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr