

## Autorisation réglementaire de la FDA pour la commercialisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive aux États-Unis

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 3 février 2015** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce avoir obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) pour la commercialisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive aux États-Unis.

*« Cette autorisation va permettre à SpineGuard de promouvoir spécifiquement l'utilisation du PediGuard aux États-Unis pour le placement mini-invasif des vis pédiculaires, l'un des segments du marché de la chirurgie vertébrale en plus forte croissance. Cette autorisation renforce également davantage notre position réglementaire américaine au moment où nous préparons le dossier de demande d'agrément des vis guidées en temps réel »,* explique Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard.

La chirurgie mini-invasive traite les pathologies de la colonne vertébrale avec une moindre atteinte aux tissus musculaires que les chirurgies dites « ouvertes ». Cette approche rend le placement des vis pédiculaires particulièrement délicat en raison du manque de repères visuels et tactiles que les chirurgiens compensent par une utilisation importante de la fluoroscopie. Celle-ci expose l'équipe chirurgicale à des doses excessives de radiation sans pour autant éliminer le risque de mauvais placement de vis et de complications qui en résultent pour les patients. En dix ans d'activité seulement, un chirurgien intervenant sur la colonne vertébrale reçoit en moyenne l'équivalent de la dose de radiation maximale autorisée à vie pour un employé (*Ul Haque, Shufflebarger et al, 2006*).

Le Cannulated PediGuard permet aux orthopédistes et neurochirurgiens qui traitent les pathologies vertébrales de bénéficier du haut niveau de précision de la technologie de guidage chirurgical dynamique développée par SpineGuard lors du placement de vis pédiculaires par voie mini-invasive. Près d'un million d'interventions impliquant des vis pédiculaires sont réalisées chaque année sur la colonne vertébrale (*I-Data*). D'après les estimations de la société, 15 à 20 % de ces interventions sont réalisées par approche mini-invasive, pourcentage en augmentation rapide notamment aux États-Unis grâce à l'amélioration des techniques chirurgicales et à la formation des chirurgiens.

### 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. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence 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. La plateforme technologique de guidage chirurgical dynamique de SpineGuard est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. La société est labellisée « entreprise innovante » par Oséo depuis 2009 et a obtenu le prix Spine Device Award 2014 par Becker's Healthcare USA qui récompense les progrès technologiques contribuant à une meilleure prise en charge des patients souffrant du dos. Plus d'informations sur [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
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

Florent Alba

Tél. : 01 44 71 94 94

[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)