

## Autorisation de la FDA aux Etats-Unis pour trois nouvelles extensions de la plateforme PediGuard®

**Nouveaux produits conçus pour améliorer la pénétration des vis dans des pédicules vertébraux de petite taille ou d'accès difficile**

**PARIS et SAN FRANCISCO (le 28 août 2013)** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD) entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui l'obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis pour trois nouveaux instruments complétant la plateforme PediGuard existante : deux versions miniaturisées des gammes Classic et Curved, ainsi qu'une version directionnelle du Cannulated PediGuard.



« SpineGuard franchit une étape supplémentaire avec la mise sur le marché aux Etats-Unis de ces trois nouveaux produits qui constituent une aide précieuse dans les interventions chirurgicales les plus délicates du rachis. Le positionnement de notre technologie, susceptible de modifier radicalement la donne sur ce marché, s'en trouve encore un peu plus renforcé » déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard. « Le capteur PediGuard miniaturisé que nous venons de développer nous permet d'envisager de nouvelles applications pour notre technologie telles que les mèches de perçage, les broches de guidage ou les implants eux même » a ajouté Stephane Bette, Co-fondateur et Directeur Technique.

L'utilisation de vis pédiculaires de stabilisation est devenue le standard pour traiter les instabilités et les déformations de la colonne vertébrale. Un marché en expansion en raison du nombre croissant de patients nécessitant une intervention chirurgicale de ce type et de chirurgiens formés à l'utilisation des vis pédiculaires. Les avancées technologiques telles que la chirurgie mini-invasive, les substituts osseux, la stabilisation dynamique et les vis thoraciques renforcent l'importance du placement des vis dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

Les études cliniques les plus récentes mettent en évidence que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal placées<sup>1</sup>, 2 à 7% des patients présentent des complications neurologiques<sup>2</sup> et 4 à 5% des patients subissent des complications hémorragiques et vasculaires<sup>3</sup> en raison du mauvais placement des vis.

<sup>1</sup> Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010

<sup>2</sup> Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012

<sup>3</sup> Sarlak 2009, Samdani 2009, Belmont 2002

## Prochain communiqué financier : résultats du premier semestre 2013, le 17 octobre 2013

### A 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, le PediGuard, 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. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 27 000 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](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)

#### NewCap.

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

**ALSGD**  
**LISTED**  
**NYSE**  
**ALTERNEXT**