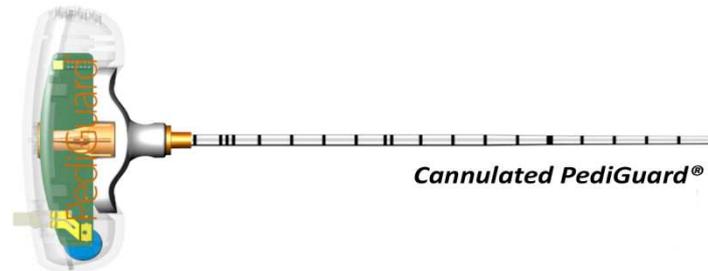


Homologation du Cannulated PediGuard® au Mexique



PARIS, SAN FRANCISCO, le 2 juillet 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 avoir obtenu de COFEPRIS (autorité de santé mexicaine), l’autorisation réglementaire pour la commercialisation du Cannulated PediGuard au Mexique. Depuis l’obtention de l’approbation des autorités mexicaines pour la commercialisation du Classic PediGuard, plus de 50 chirurgiens mexicains ont déjà été formés à l’utilisation de la technologie.

« Le guidage sonore en temps réel du PediGuard permet au chirurgien d’optimiser et de sécuriser le placement des vis dans les vertèbres. Par son utilisation, nous obtenons de meilleurs résultats, dont les premiers bénéficiaires ne sont autres que les patients », déclare Ricardo Flores Escamilla, Neurochirurgien, Directeur du Service de Neurochirurgie de l’hôpital Almater à Mexicali en Basse Californie au Mexique.

La chirurgie mini invasive induit de nombreux avantages cliniques pour les patients, notamment une durée d’intervention plus courte et un rétablissement plus rapide. Toutefois, les chirurgiens ont davantage recours à la fluoroscopie lors de ces procédures, afin de compenser la perte de visibilité et de sensations tactiles, exposant l’équipe opératoire à de plus fortes doses de radiation.

« L’agrément des autorités mexicaines en faveur de la commercialisation du Cannulated PediGuard nous permet d’élargir notre gamme de produits sur ce marché, et de répondre à la demande croissante des praticiens mexicains en dispositifs destinés à faciliter la chirurgie mini invasive », déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard. *« Cannulated PediGuard procure aux chirurgiens des informations en temps réel leur permettant de sécuriser leurs visées vertébrales tout en réduisant l’utilisation de la fluoroscopie dans le bloc opératoire ».*

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 25 000 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

Contacts

SpineGuard

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

NewCap.

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

ALSGD
LISTED
NYSE
ALTERNEXT