

## LA FDA APPROUVE LA PREMIÈRE TIGE D'OSTÉOSYNTHÈSE SUR MESURE AU MONDE

PREMIER PATIENT OPÉRÉ AUX ÉTATS-UNIS LE 10 NOVEMBRE AVEC DES TIGES SUR MESURE UNiD™

MEDICREA LANCE LES IMPLANTS SUR MESURE UNiD™ A L'OCCASION DU CONGRES 2014 DE LA NASS (NORTH AMERICAN SPINE SOCIETY) A SAN FRANCISCO

**NEW YORK et LYON (Le 10 Novembre 2014)** – Le Groupe MEDICREA (Alternext Paris : FR0004178572 - ALMED), spécialisé dans le développement d'implants réalisés sur mesure pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food & Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour UNiD™, la première tige d'ostéosynthèse sur mesure au monde. Cette technologie sera présentée en première mondiale lors de la réunion annuelle 2014 de la North American Spine Society (NASS) qui se tiendra du 12 au 15 novembre à San Francisco aux États-Unis, sur le stand MEDICREA n°2231. La première chirurgie d'un patient américain sur lequel ont été posées des tiges sur mesure UNiD™ a été réalisée ce jour même à New York.

UNiD™ comporte une application informatique conviviale et simple d'utilisation permettant au chirurgien de réaliser, en phase préopératoire, les analyses, la planification de sa stratégie chirurgicale et de commander des tiges d'ostéosynthèse personnalisées et fabriquées industriellement en fonction des données morphologiques et de l'équilibre sagittal propre à chaque patient. UNiD™ élimine le besoin de courber manuellement la tige pendant l'intervention. Les chirurgiens disposent ainsi avant l'opération de tiges précisément pré-courbées, permettant de diminuer le temps passé par les patients au bloc opératoire, duquel dépendent directement les taux d'infection et la qualité de rétablissement.

*« La compréhension de l'équilibre sagittal et sa restauration sont des éléments clés pour obtenir de meilleurs résultats cliniques pour les patients et pour prévenir les risques de ré-interventions, une des causes principales de l'augmentation des dépenses de santé. Grâce à la personnalisation des tiges, UNiD™ permet aux chirurgiens d'exécuter avec précision leur planning préopératoire et les affranchit de la technique dépassée du cintrage manuel. Les patients reçoivent ainsi le traitement le mieux adapté et le plus efficace. Disposer d'une tige plus précise et personnalisée avant même de rejoindre la salle d'opération représente une nouvelle étape fondamentale pour la chirurgie vertébrale »,* déclare le Dr Frank J. Schwab, chirurgien orthopédique très renommé et expert de la déformation rachidienne, qui a réalisé aujourd'hui aux États-Unis la première intervention chirurgicale utilisant UNiD™.

Le processus des tiges UNiD™, déjà posées avec succès sur plus de 100 patients en Europe, fonctionne avec une équipe support dédiée, la cellule UNiD™lab qui procure une assistance aux chirurgiens avant l'opération pour analyser, concevoir pour chaque patient et commander les tiges sur mesure. L'application propriétaire UNiD™ de MEDICREA est intégrée dans la version 2.0 du logiciel Surgimap de NEMARIS. Elle fournit aux chirurgiens une solution complète rapide et efficace pour commander les tiges sur mesure. À l'issue du processus de planification, la commande est transférée à MEDICREA, qui traite la demande et assure la fabrication industrielle et le marquage de la tige spécifiquement pour chaque patient.

*« Lorsque nous avons créé le logiciel Surgimap en 2008, notre objectif principal était de développer un outil pour les chirurgiens leur permettant de planifier, de mesurer et de vérifier leurs résultats »,* indique le Dr Virginie Lafage, co-fondatrice de NEMARIS. *« Les données que nous avons collectées ont mis en évidence un élément saisissant : 62 % des patients étaient sous-correctés après l'intervention chirurgicale<sup>1</sup>. Ce phénomène était dû non pas à un déficit de compétences, mais au fait que les chirurgiens ne disposaient pas d'outils appropriés. Notre collaboration avec MEDICREA constitue une avancée majeure pour la chirurgie vertébrale. Il était nécessaire d'associer notre compétence métier et notre plateforme logicielle avec les systèmes innovants d'implants de MEDICREA pour créer une telle technologie de pointe pour les chirurgiens et leurs patients. Cela n'aurait pas été possible sans ce partenariat ».*

La tige sur mesure UNiD™ offre de nombreux avantages aux chirurgiens et à leurs patients :

- **L'avantage principal d'UNiD™ est de permettre aux chirurgiens de planifier puis d'exécuter leur stratégie opératoire sans devoir faire des compromis ou des erreurs d'approximation.**

Jusqu'à présent, les chirurgiens n'avaient pas d'autre possibilité que d'utiliser une cintreuse fournie par l'ensemble des fabricants d'implants en standard dans tous les kits d'instruments pour courber les tiges manuellement. Ce processus de cintrage manuel nécessitait d'imaginer les courbures de manière très empirique à partir des radiographies pré-opératoires affichées sur un mur du bloc chirurgical. Or, cette méthode induit des erreurs significatives et une grande variabilité. Avec UNiD™, les chirurgiens sont

maintenant certains d'implanter des tiges d'ostéosynthèse parfaitement adaptées à chacun de leurs patients car fabriquées sur mesure et très précisément courbées à partir d'un plan établi durant la phase préopératoire avec le logiciel Surgimap / UNiD™.

UNiD™ offre également d'autres avantages :

- **Les chirurgiens peuvent améliorer leur taux de succès en matière de réalignement de l'équilibre sagittal de chaque patient.**  
Grâce à l'application gratuite UNiD™ intégrée à la version 2.0 du logiciel Surgimap, les chirurgiens ont accès aux dernières données scientifiques disponibles sur l'ensemble des paramètres nécessaires pour déterminer et restaurer le profil sagittal optimal de chaque patient.
- **Les chirurgiens peuvent gagner du temps et être plus efficaces au bloc opératoire.**  
En éliminant l'étape du cintrage manuel des tiges durant la chirurgie, les chirurgiens peuvent considérablement diminuer le temps de l'intervention. Il s'agit d'un avantage additionnel sachant que les taux d'infection et la qualité du rétablissement du patient sont directement liés à la durée de l'opération. Aussitôt que les chirurgiens valident les plans dans l'application UNiD™, MEDICREA fabrique très précisément les tiges sur mesure et les livre sous 5 jours ouvrés.
- **Les chirurgiens peuvent réduire le risque de rupture de la tige.**  
Les tiges UNiD™, spécifiques à chaque patient, sont pré-courbées au terme d'un processus industriel maîtrisé et reproductible, sans utilisation d'une cintruse durant la chirurgie susceptible de créer des entailles sur la tige. Ces entailles sont une cause identifiée de ruptures postopératoires des tiges qui peuvent survenir dans les cas de déformation sévère notamment chez l'adulte.

*« Les méthodes que nous avons développées pour les tiges sur mesure UNiD™ utilisent les connaissances cliniques et les données scientifiques les plus récentes, les développements logiciels les plus aboutis, ainsi que les dernières évolutions en termes de production industrielle d'implants sur mesure. Les tiges UNiD™ donnent aux chirurgiens accès à une méthode chirurgicale très rationalisée offrant des soins de meilleure qualité pour un coût plus faible au final »* déclare Denys Sournac, Fondateur, Président et Directeur Général de MEDICREA et ajoute *« Cette homologation des tiges UNiD™ par la FDA constitue une étape majeure pour MEDICREA. Nous avons commencé à collaborer très étroitement avec la FDA sur ce projet stratégique il y a presque 2 ans et cette annonce marque à la fois l'aboutissement de plusieurs années de recherche chirurgicale et de planification visant à lancer sur le marché les tiges d'ostéosynthèse sur mesure, mais aussi le commencement d'une nouvelle ère très prometteuse dans la chirurgie vertébrale ».*

La tige pré-courbée sur mesure UNiD™ est un implant universel disponible en Europe et désormais aux USA dans les 2 alliages (Titane TA6V ELI et Chrome Cobalt) et les 2 diamètres (5,5 mm et 6 mm) standards du marché mondial. Elle s'insère naturellement dans la gamme d'implants composant le système de fixation thoracolumbaire PASS LP®, présent sur un segment de marché mondial évalué à 3,6 milliards de dollars. Le système PASS LP® est déjà utilisé par de nombreux chirurgiens du rachis dans 35 pays et en particulier aux Etats-Unis où ce produit représente l'essentiel du chiffre d'affaires de MEDICREA USA Corp. La plateforme d'implants sur mesure de MEDICREA comprend également une cage intersomatique lombaire UNiD™ de type ALIF produite par imprimante 3D. Grâce à des logiciels spécifiques et à des technologies d'analyses d'images avancées, la cage UNiD™ ALIF a été produite sur mesure en polyétheréthercétone (PEKK) en reproduisant très exactement les détails anatomiques des plateaux vertébraux du patient. Cette première chirurgie utilisant la cage UNiD™ ALIF a été réalisée le 28 mai 2014 en France.

UNiD™ est le premier implant sur mesure homologué aux Etats Unis traitant les déformations de la colonne vertébrale incluant les scolioses et les autres pathologies dégénératives qui représentent seulement aux Etats-Unis un marché de 2 milliards de dollars. La National Scoliosis Foundation estime à six millions le nombre de personnes atteintes de scoliose aux Etats-Unis. Chaque année, ces personnes effectuent plus de 600 000 visites auprès de cabinets médicaux privés, et l'on estime que 38 000 d'entre elles subissent une intervention de la colonne. Les chirurgies visant à corriger une déformation rachidienne chez l'adulte devraient devenir de plus en plus fréquentes sachant que la scoliose touche pas moins de 32 % de la population adulte et qu'elle est prévalente chez 60 % des personnes âgées. Les frais d'hospitalisation d'une intervention visant à corriger une déformation rachidienne chez l'adulte peuvent dépasser les 100 000 \$ par patient.<sup>2</sup> Les révisions et les réopérations font peser une charge financière très lourde sur le système de santé – augmentant de plus de 70% le coût moyen des chirurgies visant à corriger ce type de déformation.<sup>3</sup> Le marché des chirurgies dites de révision augmente à un taux élevé compte tenu du nombre d'opérations réalisées au cours des 20 dernières années avec des erreurs d'approximation et un non respect de l'équilibre sagittal.

MEDICREA organise un symposium le 12 novembre de 18h00 à 20h00 à l'hôtel InterContinental de San Francisco au cours duquel interviendront notamment Virginie Lafage, Frank Schwab, et le Dr Christopher Ames,

neurochirurgien très renommé de San Francisco. Les sujets abordés concerneront la prise en compte des données scientifiques dans la pratique clinique quotidienne, les techniques d'ostéotomie dans la déformation rachidienne de l'adulte et le rôle des implants sur mesure dans l'amélioration des résultats cliniques du patient.

#### À PROPOS DE LA DÉFORMATION RACHIDIENNE

L'expression déformation rachidienne désigne plusieurs défauts de courbure ou d'alignement de la colonne vertébrale. Normalement, la colonne vertébrale de l'adulte est droite vue de face et elle comporte une série de courbes vue de profil. Cet alignement permet de maintenir le corps et la tête droits avec un effort minimal. La déformation rachidienne, ou les courbures de la colonne vertébrale, apparaissent souvent à l'adolescence durant la période de croissance ou à partir d'un certain âge sous l'effet du vieillissement. Dans certains cas, elles peuvent également se développer à l'âge adulte. La déformation rachidienne peut survenir lors de l'apparition d'une courbure anormale, comme dans le cas de la scoliose (courbure latérale) ou de la cyphose et de la maladie de Scheuermann. Elle peut également être due à une malformation (comme dans le cas de la spondylolisthésis) ou à un traumatisme de la colonne vertébrale. Plus d'informations sur [www.spine-health.com/](http://www.spine-health.com/).

#### A PROPOS DE MEDICREA ([www.medicrea.com](http://www.medicrea.com))

Le Groupe MEDICREA est spécialisé dans la conception, la fabrication et la commercialisation de technologies propriétaires innovantes destinées exclusivement à la chirurgie de la colonne vertébrale. Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, MEDICREA est une PME de 140 personnes, dont 40 au sein de sa filiale MEDICREA USA Corp. basée à New York. La société bénéficie d'une notoriété croissante et développe des coopérations scientifiques privilégiées avec des chirurgiens parmi les plus visionnaires et créatifs en France, en Angleterre et aux USA. Les produits brevetés et développés par MEDICREA apportent aux neurochirurgiens et aux orthopédistes spécialisés dans le rachis de nouvelles fonctionnalités et solutions chirurgicales moins invasives tout en étant plus rapides et plus faciles à mettre en œuvre que les techniques traditionnelles.

MEDICREA est également devenu **pionnier et leader mondial** dans la fabrication d'implants sur-mesure pour la chirurgie personnalisée de la colonne vertébrale, avec la mise au point d'un process complet intégrant l'analyse logicielle de chaque patient, la planification préopératoire de la stratégie chirurgicale et la réalisation de tiges d'ostéosynthèse du rachis sur mesure (Tige UNiD™), et de cages d'ostéosynthèse intersomatiques lombaires (cage UNiD™ ALIF) produites sur mesure par une imprimante 3D.

Le Groupe a installé son siège à Neyron en région lyonnaise et possède sa propre unité de fabrication d'implants et d'instruments chirurgicaux à La Rochelle ainsi que trois filiales de distribution aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en France.

#### À PROPOS DE NEMARIS ([www.surgimapspine.com](http://www.surgimapspine.com))

NEMARIS Inc. (New York) est l'éditeur du logiciel SURGIMAP. La société a été créée en 2008 et emploie aujourd'hui 20 personnes. Elle est devenue rentable durant le 3<sup>ème</sup> trimestre de l'année 2014 et devrait continuer à se développer en 2015 avec l'expansion globale des services informatiques pour l'industrie de la Santé. Le développement initial de SURGIMAP a été mené par un groupe de chirurgiens, d'ingénieurs, de chefs d'entreprises, d'experts en logiciels et de programmeurs, ayant constaté que la plupart des outils d'analyses d'images étaient d'utilisation complexes et ne répondant pas aux besoins des spécialistes de la colonne vertébrale. La société a commencé par élaborer des outils de mesure, auxquels se sont ajoutés une visionneuse d'images DICOM et une base de données. Elle a ensuite rendu ces applications portables pour pouvoir les utiliser à partir d'une clé USB, d'un téléphone mobile ou directement sur le web. Le logiciel Surgimap est gratuit et il est utilisé par plus de 2 000 chirurgiens dans le monde entier/

**Prochaine publication** : Chiffre d'affaires annuel 2014 : le 14 janvier 2015 après bourse.

#### Contacts:

##### MEDICREA

Denys Sourmac, Président et Directeur Général  
[dsourmac@medicrea.com](mailto:dsourmac@medicrea.com)

Fabrice Kilfiger, Directeur Financier  
[fkilfiger@medicrea.com](mailto:fkilfiger@medicrea.com)  
Tél : +33 (0)4 72 01 87 87

##### Presse

Brian Baxter pour MEDICREA  
[bbaxter@lazarpartners.com](mailto:bbaxter@lazarpartners.com)  
Tel: +1 646-871-8491

##### NewCap

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse  
Sophie Boulila / Pierre Laurent  
Tel: +33 (0)1 44 71 94 91  
[medicrea@newcap.fr](mailto:medicrea@newcap.fr)

MEDICREA est coté sur ALTERNEXT Paris  
ISIN : FR 0004178572 – Mnémonique : ALMED



<sup>1</sup> McCarthy IM, Hostin RA, Ames CP, et al. Total hospital costs of surgical treatment for adult spinal deformity: an extended follow-up study. Spine J. 2014.

<sup>2</sup> McCarthy I, O'Brien M, Ames C, et al.: Incremental cost-effectiveness of adult spinal deformity surgery: observed quality-adjusted life years with surgery compared with predicted quality-adjusted life years without surgery. Neurosurg Focus 36:5Adult Spinal Deformity: Pathophysiology and Corrective Measures E3, 2014.

<sup>3</sup> McCarthy IM, Hostin RA, Ames CP, et al. Total hospital costs of surgical treatment for adult spinal deformity: an extended follow-up study. Spine J. 2014.