

**LA FDA AUTORISE LA MISE SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN
DE LA NOUVELLE GÉNÉRATION 2.0 DU LOGICIEL SURGIMAP™, PREMIÈRE PLATEFORME
DE PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE POUR IMPLANTS RACHIDIENS PERSONNALISÉS**

**LE LOGICIEL PERMET AUX CHIRUGIENS DE SÉLECTIONNER AVANT UNE OPÉRATION LA TAILLE DES IMPLANTS APPROPRIÉS
ET DE PLANIFIER LE PROFIL EXACT DES TIGES D'OSTÉOSYNTÈSE PRÉ-COURBÉES SUR MESURE
EN S'APPUYANT SUR LES DONNÉES CLINIQUES LES PLUS RÉCENTES**

NEW YORK (30 septembre 2014) – NEMARIS[®], Inc. annonce aujourd'hui avoir obtenu de la FDA (Food and Drug Administration) selon la procédure 510(k), l'homologation pour les États Unis de la plateforme SURGIMAP™ 2.0. Ce logiciel de référence utilisé pour réaliser une planification préopératoire des chirurgies de la colonne vertébrale, dispose désormais d'outils pointus basés sur des nouveaux algorithmes et sur les plus récentes données scientifiques et cliniques permettant de déterminer et de restaurer l'alignement sagittal optimal pour chaque patient.

La version 2.0 de SURGIMAP™ dispose de fonctions dématérialisées de partage d'images et de cas cliniques entre utilisateurs, et est compatible avec les systèmes d'exploitation MAC et PC. SURGIMAP™ 2.0 est déjà utilisé par plus de 2.000 chirurgiens de la colonne vertébrale à travers le monde. Le logiciel a été développé par un groupe formé de chirurgiens, d'ingénieurs, de chefs d'entreprises, d'experts et de programmeurs informatiques afin de mettre à disposition des praticiens un outil d'imagerie clinique ergonomique dédié à la chirurgie de la colonne vertébrale.

« Nous sommes fiers d'avoir passé cette étape clef par l'obtention de cette homologation de la FDA car notre nouvelle plateforme intègre le premier outil de planification préopératoire du marché dédié aux implants rachidiens personnalisés», déclare Virginie Lafage, PhD., co-fondatrice de NEMARIS[®]. « Nous avons créé ce logiciel afin de proposer aux chirurgiens un outil clinique leur permettant de planifier, de mesurer et d'examiner leurs résultats en s'appuyant sur les algorithmes et les données cliniques les plus récents. Cette nouvelle version permet l'échange de cas cliniques entre chirurgiens, favorisant ainsi la formation et le partage d'expériences entre praticiens afin d'améliorer les résultats cliniques sur les patients ».

SURGIMAP™ 2.0 comprend le plug-in UNiD™, développé conjointement avec MEDICREA[®], (Alternext Paris FR0004178572 - ALMED) l'un des partenaires stratégiques de la société, spécialisé dans le développement de technologies chirurgicales innovantes pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale. Le plug-in UNiD™ est intégré à l'interface du logiciel SURGIMAP™ 2.0 et fournit aux chirurgiens une solution rapide et efficace pour planifier et commander des tiges UNiD™, premières tiges d'ostéosynthèse sur mesure au monde, disponibles actuellement en Europe. Il élimine le besoin de cintrer manuellement les tiges au bloc opératoire, les chirurgiens disposant de tiges personnalisées pour chaque patient et paramétrées sur mesure avant la chirurgie, optimisant ainsi les résultats cliniques et réduisant le temps opératoire. Une fois le processus de planification terminé, la commande est transférée électroniquement à la cellule d'assistance technique UNiD™ de MEDICREA[®], qui traite la demande et fabrique les tiges d'ostéosynthèse spécifiquement pour chaque patient.

« La collaboration entre MEDICREA[®] et NEMARIS[®] constitue une avancée significative permettant à la chirurgie de la colonne vertébrale d'entrer dans l'ère de la médecine personnalisée, en combinant la plateforme logicielle innovante SURGIMAP™ 2.0 de planification préopératoire avec notre solution complète pour réaliser nos tiges sur mesure et sélectionner les vis pédiculaires » commente Denys Sournac, Président et Directeur Général de MEDICREA[®]. "L'agrément du logiciel SURGIMAP™ 2.0 par la FDA représente une étape importante dans le processus réglementaire devant conduire à l'homologation des tiges UNiD™ du système PASS[®]LP aux États-Unis. Notre partenariat avec NEMARIS[®] a déjà produit des résultats spectaculaires en Europe avec un excellent accueil de la part des chirurgiens et nous espérons pouvoir proposer nos tiges sur mesure aux États-Unis dans un avenir proche ».

À PROPOS DE NEMARIS® (www.surgimapspine.com)

NEMARIS Inc (New York) est l'éditeur du logiciel SURGIMAP™. La société a été fondée en 2008 et emploie aujourd'hui 20 personnes. Elle est devenue rentable durant le troisième trimestre 2014 et prévoit une croissance continue en 2015 avec le développement de l'informatique de santé. SURGIMAP™ a été conçu par un groupe de chirurgiens, d'ingénieurs, de chefs d'entreprises, d'experts en logiciels et de programmeurs informatiques ayant fait le constat que la plupart des outils d'imagerie clinique n'étaient pas conviviaux, ni adaptés à la chirurgie de la colonne vertébrale. Ils ont ainsi développé des outils de mesure, une visionneuse d'images DICOM et une base de données, le tout disponible sur clé USB, sur appareil mobile ou directement sur internet. Le logiciel SURGIMAP™ est gratuit et utilisé par plus de 2 000 chirurgiens de la colonne vertébrale dans le monde.

A PROPOS DE MEDICREA® (www.medicrea.com)

MEDICREA® est spécialisé dans la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation d'implants orthopédiques destinés 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 personnes au sein de MEDICREA® USA basé à New York, qui se distingue par sa dynamique de développement et sa capacité d'innovation. La société bénéficie d'une notoriété croissante et développe des coopérations spécifiques 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. 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.

Le Groupe MEDICREA® est aussi devenu pionnier et leader mondial dans la fabrication d'implants sur-mesure pour la chirurgie de la colonne vertébrale, avec deux premières mondiales réalisées, l'une en septembre 2013 avec la première pose sur patient des tiges d'ostéosynthèse du rachis sur mesure (Tige UNiD™), l'autre en mai 2014 avec la première implantation d'une cage d'ostéosynthèse intersomatique lombaire (cage UNiD™ ALIF) produite sur mesure par une imprimante 3D.

Contacts:

SURGIMAP SPINE

Virginie Lafage PhD, Co-founder

vlafage@surgimap.com

Stephen Schwab, MBA, Chief operating officer

sschwab@surgimap.com

Tel: +1 646 794 8650

MEDICREA®

Denys Sournac, Chairman and CEO

dsournac@medicrea.com

Fabrice Kilfiger, Chief Financial Officer

fkilfiger@medicrea.com

Tel: +33 (0)4 72 01 87 87

MEDIA

Brian Baxter for MEDICREA®

bbaxter@lazarpartners.com

Tel: +1 646-871-8491



MEDICREA® is listed on ALTERNEXT Paris
ISIN: FR 0004178572 – Ticker: ALMED