Medicrea étend son portefeuille de produits destinés aux pathologies complexes de la colonne vertébrale avec l'homologation par la FDA de son système de fixation top-loading par voie postérieure PASS® TULIP

Lyon et New York, le 16 juin 2017 - Le groupe Medicrea (Alternext Paris : FR0004178572 - ALMED), pionnier et leader mondial dans le développement de services d'analyses et la fabrication d'implants personnalisés pour le traitement chirurgical des pathologies complexes de la colonne vertébrale, reposant sur la technologie UNiD™ ASI (Adaptive Spine Intelligence), annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour la commercialisation de son système de fixation postérieure top-loading PASS® TULIP aux Etats-Unis permettant la réalisation de montages sur mesure hybrides.

Les systèmes de fixation top-loading constituent le standard mondial de l'instrumentation postérieure dans le cadre du traitement des pathologies de la colonne vertébrale. Le PASS® TULIP permet aux chirurgiens utilisateurs de systèmes top loading d'accéder à la technologie UNiD™ ASI développée par Medicrea, un modèle scientifique reposant sur l'analyse de données et permettant la personnalisation du traitement des pathologies de la colonne vertébrale. Les composants PASS® TULIP sont entièrement compatibles avec le PASS LP® de Medicrea pour offrir une approche hybride unique dans des indications complexes. La première chirurgie hybride de la colonne vertébrale utilisant des implants sur mesure a été réalisée avec succès par le Dr Frank Schwab, chef du service de la colonne vertébrale, à l'hôpital HSS (Hospital for Special Surgery) à New York.

"En combinant deux concepts d'implants dans une application hybride, je suis en mesure de personnaliser l'opération d'un patient de façon entièrement nouvelle. La flexibilité et la précision accrues du système hybride m'aident à atteindre l'alignement optimal de la colonne vertébrale que nous avons planifié en réalisant les implants sur mesure proposés par Medicrea ", a déclaré le Dr Schwab, qui utilise la technologie UNiD™ ASI pour planifier ses cas en collaboration avec l'équipe du UNiD™ LAB. « L'accès à ces nouveaux outils me permet d'obtenir un meilleur alignement de la colonne vertébrale, paramètre dont la corrélation avec le résultat clinique et la satisfaction post-opératoire long terme du patient a été clairement démontrée par la communauté scientifique internationale".

Denys Sournac, Président et Directeur Général de Medicrea, a déclaré : «Nous sommes ravis d'étendre la garantie à vie couvrant les montages réalisés avec des tiges UNiD™ à l'utilisation des vis PASS® TULIP » M. Sournac poursuit : « L'ajout du système PASS® TULIP à notre gamme complète d'implants ouvrira de nouvelles portes à Medicrea et nous permettra d'accéder à de nouveaux marchés avec notre technologie UNiD™ ASI en facilitant son adoption pour le grand nombre de chirurgiens formés à l'instrumentation top loading ».

Les composants PASS® TULIP se différencient des implants traditionnels par leur design propriétaire qui permet à un même implant d'offrir de multiples fonctionnalités par une simple manœuvre intra opératoire réalisée par le chirurgien. Les résultats attendus sont une efficacité chirurgicale accrue, une réduction du nombre d'implants nécessaires pour répondre à toutes les attentes et une réduction des coûts opérationnels.

A propos de Medicrea (www.medicrea.com)

Dans cette optique de médecine prédictive, Medicrea assure la conception, la fabrication intégrée et la distribution de plus de 30 familles de dispositifs implantables homologués par la FDA, qui ont été utilisés à ce jour dans plus de 100 000 interventions chirurgicales à travers le monde. Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, Medicrea est une PME lyonnaise de 160 personnes, dont 55 au sein de sa filiale Medicrea USA Corp., basée à New York. La Société possède sa propre unité de production ultra-moderne à Lyon, consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur mesure par impression 3D.

En associant la puissance d'analyse des outils informatiques et des technologies de big data et de deep learning, à la masse de données cliniques que la Société collecte, ainsi qu'aux données scientifiques disponibles, Medicrea est bien positionné pour renforcer l'efficacité des traitements du rachis en réduisant les complications chirurgicales et en limitant le temps passé en salle d'opération.

Pour plus d'informations, veuillez consulter : medicrea.com.

Communiquer avec Medicrea :
FACEBOOK | INSTAGRAM | TWITTER | WEBSITE | YOUTUBE

Medicrea
Denys Sournac
Fondateur, Président et Directeur Général
dsournac@medicrea.com

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

Medicrea est coté sur

ALTERNEXT Paris

ISIN: FR 0004178572

Mnémomioque : ALMED