



Medicrea annonce l'homologation par la FDA de ses dispositifs intersomatiques sur mesure, une première mondiale, et élargit son offre unique dans le sur-mesure appliqué à la chirurgie de la colonne vertébrale

Lyon et New York, le 31 mai 2018 - Le Groupe Medicrea (Euronext Growth Paris : FR0004178572 - ALMED), pionnier de la convergence entre l'informatique médicale et la conception de dispositifs rachidiens de nouvelle génération grâce à la technologie UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence), annonce aujourd'hui avoir obtenu la toute première autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour la commercialisation de ses cages intersomatiques sur mesure, intégrant ainsi sa gamme de cages IB3D imprimée en titane à la plateforme UNID ASI™.

Grâce à cette nouvelle homologation, Medicrea est le seul acteur du marché mondial autorisé à commercialiser aux Etats Unis des dispositifs imprimés en 3D sur mesure fabriqués suite à une étape de planification pré-opératoire et conçus pour s'adapter parfaitement à l'anatomie unique de chaque patient.

Dans la pratique courante, le chirurgien sélectionne un implant dans une gamme restreinte mise à disposition au bloc opératoire. Cette méthode traditionnelle représente une part significative du temps opératoire dans la mesure où le chirurgien doit tester différentes tailles pour trouver l'implant qui s'adapte le mieux mais qui reste un compromis puisqu'il ne sera pas parfaitement adapté à l'anatomie du patient.

Avec les cages UNiD IB3D™, l'étape de sélection de l'implant disparaît réduisant ainsi le temps opératoire et le patient bénéficie d'un implant parfaitement adapté à son anatomie et aux paramètres définis durant la planification pré opératoire.

Cette homologation valide la position de pionnier occupée par Medicrea dans le domaine des implants rachidiens sur mesure, depuis sa première homologation FDA et l'introduction des tiges d'ostéosynthèse UNiD™ sur le marché américain en novembre 2014.

La Société poursuit ainsi le renforcement de sa plateforme UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence) qui s'articule autour de son logiciel propriétaire de planification chirurgicale homologué par la FDA (UNiD HUB™).

La plateforme UNiD ASI™ s'appuie sur des quantités massives de données scientifiques et cliniques et utilise le machine learning et des modèles prédictifs pour apporter au chirurgien de la colonne vertébrale des produits et des services qui transforment leur pratique courante.

Les implants sur mesure de Medicrea ont été implantés avec succès dans plus de 2 400 chirurgies à ce jour.

Les données cliniques et radiographiques ainsi collectées par la Société permettront de démontrer à court terme les bénéfices du processus UNID ASI™ aux acteurs du monde de la santé.

Denys Sournac, Président et Directeur Général de Medicrea, a déclaré : « Nous sommes fiers de l'homologation d'UNiD IB3D™ par la FDA. Elle permettra à Medicrea de renforcer considérablement sa présence sur le marché américain avec une offre élargie et unique. Grâce à l'extension de notre technologie révolutionnaire UNiD™ aux cages intersomatiques, nous continuons à révolutionner la chirurgie de la colonne vertébrale. Les patients disposent d'un implant optimisé, tant en fonction de leur anatomie que de leur pathologie, et les chirurgiens sont en mesure d'opérer de manière plus efficiente. Les hôpitaux bénéficieront pour leur part d'une simplification de la chaîne logistique et

d'une diminution considérable des coûts de traitement des implants. En outre, cette homologation nous offre un levier d'augmentation des revenus générés par chaque chirurgie UNiD™ sur mesure, aussi bien dans les indications dégénératives que complexes, dans lesquels des cages intersomatiques sont couramment employées. La valeur de ces segments de marché est estimée à plus de 5 milliards de dollars aux États-Unis. »

Les cages sur mesure sont réalisées après une analyse poussée des imageries radio et IRM du patient en utilisant des algorithmes exclusifs propriétaires de Medicea. Ces méthodes sont étayées et protégées par trois familles de brevets, acquises auprès du Dr Paul McAfee, du St. Joseph's Medical Center de l'Université du Maryland, protégeant sa technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur un ensemble de repère anatomique spécifique du patient.

A propos de Medicea (www.medicea.com)

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, Medicea 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 dans une optique de médecine prédictive.

Évoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, Medicea est une PME lyonnaise de 185 personnes, dont 50 au sein de sa filiale Medicea 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 à partir de poudre de Titane.

Pour plus d'informations, veuillez consulter : www.medicea.com

Communiquer avec Medicea

[FACEBOOK](#) | [INSTAGRAM](#) | [TWITTER](#) | [WEBSITE](#) | [YOUTUBE](#)

Medicea

Denys SOURNAC

Fondateur, Président et Directeur Général

dsournac@medicea.com

Fabrice KILFIGER

Directeur financier

fkilfiger@medicea.com

Tél. : +33 (0)4 72 01 87 87



Medicea est coté sur



EURONEXT Growth Paris

ISIN : FR 0004178572

Mnémonique : ALMED

LEI :

969500BR1CPTYMTJBA37