

**MEDICREA obtient l'autorisation de la FDA pour les tiges cervicales UNiD™, les premières tiges d'ostéosynthèse cervicales sur mesure au monde**

**Lyon et New York, le 25 avril 2016** – MEDICREA<sup>®</sup> (Alternext Paris : FR0004178572-ALMED), spécialisé dans le développement et la fabrication de solutions implantables innovantes destinées à la chirurgie de la colonne vertébrale et leader des solutions sur mesure pour chaque patient, annonce aujourd'hui avoir obtenu une nouvelle **autorisation de la FDA** dans sa gamme de dispositifs sur mesure UNiD™, la première tige **d'ostéosynthèse cervicale sur mesure au monde**, utilisée en combinaison avec son système de stabilisation postérieure du rachis cervical PASS OCT<sup>®</sup>.

MEDICREA a étendu avec succès sa technologie sur mesure UNiD™ et les services associés au rachis cervical, avec la **première implantation** d'une tige d'ostéosynthèse cervicale sur mesure UNiD™ ayant eu lieu à New York le 17 février 2016. Grâce à cette innovation, les **services d'assistance et de planification personnalisés** offerts par le UNiD™ Lab couvrent désormais le rachis cervical, thoracique et lombaire.

**Denys SOURNAC**, Président et Directeur Général de MEDICREA<sup>®</sup>, déclare : « *La tige cervicale sur mesure constitue une évolution naturelle du portefeuille UNiD™. En fournissant des **implants de réaligement conçus spécifiquement pour chaque patient** pour toute la colonne vertébrale, MEDICREA confirme sa position de leader dans la chirurgie sur mesure de la colonne vertébrale. Cette expertise se traduit par des technologies et des services pionniers, destinés à améliorer les résultats cliniques pour chaque patient.* »

Les services fournis pour la tige cervicale UNiD™ sont basés sur le même modèle de collaboration existant entre la plateforme UNiD™ de MEDICREA et les chirurgiens spécialisés dans le rachis, que celui mis en place pour les **tiges thoraco-lombaires sur mesure UNiD™, qui totalisent plus de 650 implantations à ce jour**. Les tiges UNiD™ sont fabriquées sur mesure pour les interventions chirurgicales sur le rachis cervical, thoracique et lombaire, afin qu'elles correspondent très précisément aux spécificités anatomiques de la colonne du patient et au planning préopératoire du chirurgien.

Lors d'une intervention chirurgicale sur le rachis occipito-cervical, la forme de la tige influence directement la position fixée de la tête et du cou et **modifie radicalement l'aspect du patient et son ressenti**. Les chirurgiens qui n'utilisent pas UNiD™ sont obligés de modifier manuellement et de manière approximative la forme de la tige, un processus rendu encore plus compliqué avec les tiges à deux diamètres, fréquemment utilisées dans ce type de chirurgie, et pour lesquelles il n'existe pas d'outil permettant de façonner la zone de jonction entre les deux diamètres.

Par ailleurs, ces tiges étant systématiquement utilisées par paires, ce problème est rendu encore plus compliqué parce qu'il est tout simplement impossible de les pré-courber avec la même précision à l'œil nu. La technologie utilisée pour la tige cervicale UNiD™ **élimine cet obstacle chirurgical** en fabriquant spécifiquement pour le patient deux tiges strictement identiques, avec un ou deux diamètres, qui sont livrées prêtes à être utilisées au bloc opératoire.

Pour compléter cette annonce historique, MEDICREA a aussi mis en ligne un [clip vidéo](#) dans lequel le **Dr. Themistocles Protopsaltis** (New York, NY, USA), le premier chirurgien au monde à avoir utilisé les services sur mesure UNiD™ de MEDICREA pour le rachis cervical, explique le principe de la tige cervicale et son impact grandissant au sein de la communauté médicale.

Après sa première intervention avec UNiD™, le **Dr. Protopsaltis** a déclaré : « *Je suis ravi de pouvoir utiliser la tige cervicale UNiD™. Cet implant pré-courbé sur mesure a **éliminé la difficulté que représente l'étape de cintrage manuelle des tiges à deux diamètres au cours de la chirurgie**, ce qui me permet de gagner du temps dans la salle d'opération et d'optimiser l'exécution de mon plan opératoire.* »

*Grâce à ma collaboration professionnelle avec le UNiD™ Lab de MEDICREA, mon expérience peropératoire s'est déroulée de manière idéale et j'ai pu offrir à mon patient la meilleure prise en charge possible, c'est-à-dire un traitement personnalisé. »*

Les tiges cervicales sur mesure UNiD™ sont **disponibles dans deux alliages** (Titane TA6V ELI/Chrome cobalt), et avec un seul diamètre (3,5mm) ou deux diamètres (3,5mm passant à 5,5mm ou à 6,0mm). Les tiges cervicales sur mesure UNiD™ sont implantées en combinaison avec le dernier né de la plateforme polyvalente de fixation postérieure de la colonne PASS™ (*PolyAxial Spine System*) de MEDICREA, le système de stabilisation cervicale postérieure PASS OCT®, qui permet une réduction progressive allant jusqu'à 11 mm en tout point d'ancrage et offre une liberté dans le placement de la tige (médial ou latéral).

Le système PASS OCT®, conçu spécifiquement pour compléter la technologie sur mesure UNiD™, **permet de minimiser les forces appliquées sur le rachis** lors de la connexion des tiges.

**Prochaine publication** : chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2016 : le 7 juillet après bourse.

### À 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. Évoluant 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 États-Unis. 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 quatre filiales de distribution aux États-Unis, au Royaume-Uni, en France et en Allemagne.

### Contacts:

#### **MEDICREA**

Denys Sournac, Président et Directeur Général  
[dsournac@medicrea.com](mailto:dsournac@medicrea.com)  
Tél : +33 (0)4 72 01 87 87

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

#### **NewCap**

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse  
Tristan Roquet Montégon  
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**

