



GRAFTYS annonce l'extension du marquage CE de ses ciments phosphocalciques GRAFTYS® HBS et GRAFTYS® Quickset dans l'indication de lésions sous-chondrales de la moelle osseuse pour l'articulation du genou (BML Bone Marrow Lesions)

Aix-en-Provence, le 14 septembre 2015 – GRAFTYS SA, une société développant et commercialisant des biomatériaux dans le domaine de l'orthopédie, annonce aujourd'hui avoir obtenu de la part de son organisme notifié, le NSAI (National Standards Authority of Ireland) un avis favorable pour l'utilisation de ses ciments GRAFTYS® HBS et GRAFTYS® Quickset dans le traitement de lésions de la moelle osseuse d'origine traumatique.

GRAFTYS® HBS et GRAFTYS® Quickset sont deux ciments phosphocalciques hautement injectables et résorbables, développés par GRAFTYS et commercialisés à ce jour dans 23 pays.

Les lésions sous-chondrales de la moelle osseuse aussi appelées œdèmes de la moelle osseuse, se traduisent par une perte de volume osseux et par des micro-fractures, ayant pour conséquences une perte de tenue mécanique de l'os sous-chondral au-dessus ou au-dessous de l'articulation du genou, et parfois une réaction inflammatoire, avec une altération du cartilage articulaire.

« Ces lésions de la moelle osseuse, lorsqu'elles sont situées dans les régions sous-chondrales condylienne ou tibiale, sont à l'origine de douleurs pouvant mener à terme à la pose de prothèses totales de genou lorsque les traitements classiques ont échoués » déclare Jean-Marc Ferrier, Directeur des Affaires Cliniques et Réglementaires de GRAFTYS SA. « Cette nouvelle pratique chirurgicale, qui consiste à injecter le ciment phosphocalcique par une voie mini-invasive sous contrôle radiologique dans la zone de fragilité, pourrait fournir aux chirurgiens orthopédistes un nouvel outil, beaucoup moins invasif, permettant de traiter les patients atteints de douleurs sous-chondrales et souffrant de cette pathologie. »

« Nous sommes très heureux de l'obtention de cette indication en Europe », déclare Aurélien Valet, Directeur Général de GRAFTYS SA. « Ceci conforte la position de GRAFTYS, qui détient désormais quatre marquages CE en Europe, et trois autorisations 510 (k) aux USA. Notre société organisera un suivi clinique sous forme de registre, qui permettra de conforter l'efficacité de nos produits dans cette indication de lésions post-traumatique de la moelle osseuse. »

A propos de GRAFTYS® HBS

GRAFTYS® HBS est un ciment phosphocalcique apatitique particulièrement injectable, adapté aux techniques d'implantation mini-invasives. Sa composition brevetée inclut un polymère résorbable, qui permet une meilleure injectabilité et une plus grande résorbabilité du ciment

A propos de GRAFTYS® Quickset

GRAFTYS® Quickset, avec une composition similaire à celle du GRAFTYS® HBS, a un temps de prise plus rapide, est très cohésif et sa résistance mécanique en compression est améliorée.

A propos de GRAFTYS SA

Créée en 2005, la Société GRAFTYS est implantée à Aix en Provence et Nantes (France), avec un bureau aux Etats Unis, à Chicago. La société développe, fabrique et commercialise des biomatériaux synthétiques bioactifs pour l'orthopédie. Les technologies de GRAFTYS offrent des solutions thérapeutiques innovantes dans le domaine de l'ingénierie tissulaire osseuse. L'entreprise est un partenaire des principaux acteurs de la recherche académique en France, et est copropriétaire de plusieurs brevets déposés en commun avec ses partenaires de la recherche publique. GRAFTYS a obtenu trois 510(k) auprès de la FDA pour ses biomatériaux à base de phosphate de calcium, produits qui sont également marqués CE. Les technologies de GRAFTYS permettent de traiter de nombreuses indications dans les domaines de la chirurgie du rachis, de la traumatologie, de l'orthopédie, de la podiatrie et du dentaire. GRAFTYS commercialise ses produits dans plus de 20 pays, incluant les Etats Unis, par des distributeurs spécialisés.

Pour plus d'information: <http://www.graftys.com>

Contact : Jean-Marc Ferrier

Email : jean-marc.ferrier@graftys.fr

contact@graftys.fr Tel : +33 4 42 60 30 00