

COMMUNIQUÉ DE PRESSE :

Obtention du 510(k) de la cage latérale Idys[®]-LLIF 3DTi

Clariance, société française spécialisée en chirurgie de la colonne vertébrale, annonce l'autorisation du 510(k) de la cage latérale Idys[®]-LLIF 3DTi.



Chicago et Beaurains, 17 mai 2021 - Clariance, spécialiste des implants du rachis, annonce qu'elle a obtenu en avril dernier la certification 510K par la U.S. FDA (Foods and Drugs Administration) pour son dispositif Idys[®]-LLIF 3DTi. La 1^{ère} chirurgie U.S pour cet implant a été effectuée à la fin du mois d'avril à Dallas par le Dr Tolhurst.

Cette homologation 510K est la 15^{ème} du groupe et permet à Clariance de compléter sa gamme antérieure et latérale après les implants Idys[®]-ALIF, Idys[®]-ALIF TiVac, Idys[®]-ALIF 3DTi et Idys[®]-ALIF ZP 3DTi. A ce lancement, Clariance ajoute celui de son propre écarteur latéral et sa technologie brevetée ClarView.

L'Idys[®]-LLIF 3DTi allie simplicité, fluidité et efficacité. Ce système est composé d'une plaque et 2 vis. La plaque a été désignée dans le même esprit que celui de l'Idys-ALIF : elle a pour objectif de permettre au chirurgien d'insérer les vis avec l'angulation dont il a besoin en fonction des cas, et de traiter plusieurs niveaux sans créer de conflits entre les vis.

Le système de clipsage de la plaque ou le verrouillage des vis se font dans la continuité de la chirurgie sans nécessiter d'instrument complémentaire.

L'Idys[®]-LLIF 3DTi a été développée pour les deux approches latérales : trans Psoasique et antérieur au psoas (ATP).

L'écarteur développé par Clariance traduit lui aussi la volonté de l'entreprise : simplifier l'acte opératoire et faciliter l'approche au chirurgien.

Plus d'informations sur l'Idys[®]-LLIF 3DTi sur www.clariance-spine.com

Pour Thierry Manceau, CEO de Clariance, « En complétant notre gamme, l'Idys®-LLIF 3DTi et son rétracteur assoient définitivement notre stratégie sur la voie antérieure et latérale. Ces solutions nous permettent de répondre désormais à tous les besoins des chirurgiens. Elles ont été conçues pour faciliter le geste chirurgical et rendre la voie antérieure accessible à un nombre toujours croissant de praticiens. Nous nous définissons comme les architectes de la colonne vertébrale. Ce produit traduit notre implication, notre engagement et constitue une étape de plus sur le chemin de nos ambitions ».

L'Idys-LLIF 3DTi est le troisième dispositif du Groupe Clariance entièrement produit directement en 3D printing après l'Idys®-ALIF ZP 3DTi et l'Idys®-TLIF 3DTi. Fidèle à son engagement de proximité auprès des praticiens, l'implant et son rétracteur ont été conçus en association avec un groupe international de chirurgiens français et américains. « Les praticiens sont notre première source d'inspiration », ajoute Thierry Manceau. « Malgré le contexte actuel, il était essentiel pour nous de maintenir cette collaboration afin de produire une solution complète qui mette à la portée du chirurgien tout ce dont il a besoin pour adapter son approche latérale au patient traité ».

About clariance

Clariance est une entreprise française spécialisée dans la conception, la production et la distribution d'implants rachidiens. Depuis 2007, la société a obtenu plus de 28 homologations internationales (FDA 510K, marquages CE) pour ses implants, qui ont été utilisés dans plus de 125 000 chirurgies dans le monde à ce jour. Véritables architectes de la colonne vertébrale, le Groupe Clariance a pour ambition de développer des solutions d'excellence pour faire progresser les résultats cliniques.

Pour ce faire, chacun des produits du groupe est développé en étroite collaboration avec des équipes internationales de chirurgiens. La société maîtrise par ailleurs 100% de son processus de fabrication, et s'appuie sur un Comité de Direction comptant plus de 35 années d'expérience sur le marché des dispositifs médicaux.

Plus d'informations sur l'Idys®-LLIF 3DTi sur www.clariance-spine.com

Contact:

Clarisse Demarcq

Directrice Marketing Global

c.demarcq@clariance-spine.com