L'étude a démontré la très bonne efficacité du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression :

· Restauration quasi-parfaite de la hauteur vertébrale

· Diminution plus forte et plus rapide de la douleur vertébrale

· Durée d'intervention réduite

Toulouse, le 30 septembre 2014 - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM / Eligible PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires positifs à 6 mois d'une étude initiée par l'investigateur qui compare la sécurité et les performances du SpineJack® par rapport au b allon de Medtronic dans le traitement des fractures vertébrales par compression chez des patients ostéoporotiques .

Ces deux dispositifs sont de composition différente mais répondent au même objectif.

Cette étude pilote de faisabilité a été initiée par le Dr. Noriega (Hôpital Clinique Universitaire à Valladolid , Espagne) avec le soutien de Vexim , après accord du comité d'éthique de l'hôpital de traiter 30 patients, dont 15 avec le SpineJack® et 15 avec le b allon de Medtronic . Le suivi des patients a été assuré en postopératoire immédiat , puis à 6 mois et les résultats finaux seront évalués 12 mois suivant l'implantation .

La société a le plaisir d'annoncer que les excellents résultats du SpineJack® par rapport au ballon de Medtronic en postopéra

toire immédiat
ont été
confirmé
s par
les
données
cliniques
à 6 mois
.
En effet
, le groupe de patients traités avec
le
SpineJack®
a
connu
:

· une restauration quasi-parfaite de la hauteur de la vertèbre (évolution du ratio angle vertébral antérieur : pré-op/post-op de 71
%
à 76 % pour le ballon et de 66 à 82% pour le SpineJack®) ainsi qu'un meilleur rétablissement de l'angle physiologique de la colonne vertébrale (évolution de l'angle de la vertèbre traitée pré
-
op/post
-
op
de 5,4 degrés pour
le
SpineJack
®
contre 1,7 degré pour le ballon).

· une diminution forte et rapide de la douleur (92% à 6 mois pour le SpineJack® comparé à 81% pour le ballon
)
.

· une durée d'intervention significativement plus courte (23 min) qu'avec le ballon (32 min).

En termes de sécurité, aucune complication sérieuse et reliée à l'implant n'a été rapportée et aucune ré-
intervention
sur
la vertèbre traitée
n'a été nécessaire.

Le Docteur David Noriega, investigateur principal, commente: « Cette étude clinique randomisée , qui a été réalisée durant ces derniers mois
,
a confirmé le potentiel important du SpineJack
®
par rapport
à une autre technique communément utilisée pour la cyphoplastie par ballonnet.
Les résultats
obtenus
nous permettent d'observer
une plus grande
réduction de la fracture traitée ainsi qu
'une
correction
améliorée
de l'angle physiologique de la colonne vertébrale, apportant ainsi de meilleurs bénéfices cliniques pour le patient. Les résultats obtenus pour les patients souffrant de fractures ostéoporotiques confirment ceux obtenus dans des études précédentes sur des fractures traumatiques, élargissant ainsi l'usage de cette technique. Cela confirme que la technique de réduction de la fracture avec le SpineJack
®
peut
être utilisée quel
le

que soit la qualité de l'os
.
»

***

Agenda prévisionnel de communication financière 2014*:

Chiffre d'affaires annuel 2014 : le 19 janvier 2015

*date indicative, pouvant faire l'objet de modifications

A propos de VEXIM, LA microchirurgie innovante du dos

Basée à Balma, près de Toulouse, VEXIM est une société de dispositifs médicaux, créée en 2006. Elle s'est spécialisée dans la création et la commercialisation de solutions mini-invasives pour le traitement des pathologies traumatiques du rachis. Bénéficiant du soutien financier des actionnaires historiques, Truffle Capital [1]

et Banexi Ventures Partners, ainsi que
d'aides publiques OSEO, VEXIM a conçu
et commercialise le SpineJack®
, un implant un
ique capable de redonner à une
vertèbre fracturée sa hauteur initiale et restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. L
a Société compte actuellement 57
employés. Elle dispose de sa propre force commerciale en France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse e
t Royaume-Uni ainsi
que de distributeurs
,
notamment en Argentine, Inde, Taiwan, Belgique, Afrique du S
ud, Colombie et Panama et dans les pays suivants où
l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil, Venezuela, Chili, Equateur et Pérou.
VEXIM est cotée sur
le marché
Alternext à Paris depuis le
mois de
mai 2012
.

Pour de plus amples informations, visitez : www.vexim.com

SpineJack® [2] , implant révolutionnaire pour le traitement des fractures vertébrales

Le caractère révolutionnaire du SpineJack® consiste dans sa capacité à redonner à une vertèbre fracturée sa forme
d'origine, restaurer l'anatomie optimale du rachis et assurer ainsi le recouvrement des capac ités fonctionnelles du patient
ainsi que la neutralisation de la douleur. Grâce à un ensemble d'outils perfectionnés, l'applicat ion des implants au sein de la
vertèbre s'effectue par voie mini-invasive, sous contrôle radiographique, et en environ 30 m inutes, permettant le retour à
domicile du patient rapidement après l'intervention. La gamme
SpineJack®

est composée
de 3 implants en titane avec 3
diamètres différents, couvrant ainsi 95% des fractures vertébrales et toutes les morphologie
s des patients. La technologie
SpineJack® bénéficie du soutien des experts scientifiques internationaux du domaine du rachis
et d'une protection par des
brevets dans le monde entier jusqu'en 2029
.