NuVasive reçoit la dernière autorisation 510(k) de la FDA pour la plateforme Pulse et annonce son lancement commercial

Cette plateforme unique en son genre intègre de multiples technologies pour répondre aux défis cliniques les plus courants en chirurgie de la colonne vertébrale

SAN DIEGO, 1er août 2021 /PRNewswire/ -- NuVasive, Inc. (NASDAQ: NUVA), le leader de l'innovation en matière de technologie rachidienne, qui se concentre sur la transformation de la chirurgie de la colonne vertébrale avec des solutions à faible perturbation et intégrées aux procédures, a annoncé aujourd'hui qu'elle a reçu son ultime autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration des États-Unis pour la plateforme Pulse®, après avoir reçu la certification CE plus tôt cet été. En outre, la société a annoncé le lancement commercial de Pulse qui est maintenant disponible à la vente dans des régions mondiales ciblées.

Pulse est une plateforme technologique intégrée conçue pour améliorer la sécurité, l'efficacité et la reproductibilité des procédures de chirurgie de la colonne vertébrale. La plateforme permet aux chirurgiens d'accéder facilement à de multiples technologies à partir d'une empreinte condensée et de relever certains des défis chirurgicaux les plus courants. Il s'agit actuellement de la seule plateforme technologique capable d'être utilisée dans l'ensemble des procédures du rachis.[1]

« Le lancement de la plateforme Pulse est une étape incroyable pour NuVasive et contribuera à mener la transformation numérique de la chirurgie du rachis. Les chirurgiens sont désormais en mesure de travailler de manière transparente avec diverses technologies pour relever davantage de défis cliniques en chirurgie à partir d'une seule plateforme - ce qu'ils ne pouvaient pas faire avant Pulse », a déclaré J. Christopher Barry, directeur général de NuVasive. « C'est l'aboutissement d'années de recherche et de développement pour offrir une plateforme qui contribue à améliorer les résultats cliniques, financiers et opérationnels. Comme nous l'avons fait avec XLIF, Pulse est une technologie révolutionnaire qui a la capacité de transformer non seulement la trajectoire de NuVasive, mais aussi l'avenir des soins de la colonne vertébrale pour les patients. »

Avantages pour les patients, les chirurgiens et les hôpitaux
La disponibilité et l'intégration de multiples applications dans Pulse aident les chirurgiens à adopter des procédures chirurgicales moins invasives et plus avancées - ce qui présente des avantages pour le patient, le chirurgien et l'hôpital. Les avantages d'une chirurgie moins invasive sont étayés par de nombreuses preuves cliniques, notamment :

- Réduction de la durée de la salle d'opération (RO) jusqu'à 60 minutes,[2]
- Des économies de près de 5 000 $ par patient en frais d'hospitalisation,[3,4]
- Une réduction de la durée de l'anesthésie et des risques peropératoires,[5] et
- Réduction de la durée du séjour à l'hôpital.[6]

« Cette plateforme, première du genre, prend en charge tous les types d'interventions sur la colonne vertébrale, des techniques ouvertes aux techniques moins invasives. Pulse est l'un des outils les plus polyvalents du bloc opératoire de la colonne vertébrale, et l'intégration de plusieurs technologies dans une seule plateforme améliore les capacités du chirurgien à prendre des décisions cliniques plus éclairées pour ses patients », a déclaré Massimo Calafiore, vice-président exécutif des unités commerciales mondiales de NuVasive. « Je tiens à remercier notre équipe NuVasive et les nombreux chirurgiens qui ont contribué à la mise sur le marché de Pulse et à l'amélioration de la chirurgie du rachis. »

Une plateforme technologique intégrée pour permettre une meilleure chirurgie de la colonne vertébrale
Pulse intègre plusieurs technologies en une seule plateforme, et son architecture extensible peut prendre

en charge de futures applications, notamment la robotique et les outils intelligents.[7] Actuellement, la plateforme comprend :

- **La réduction des radiations et l'amélioration de l'imagerie :** La technologie Lessray® de NuVasive a été conçue pour améliorer l'efficacité de la salle d'opération grâce à un flux d'imagerie rationalisé, tout en réduisant considérablement l'exposition aux rayonnements pour toutes les personnes présentes dans la salle[8]. Pulse prend en charge de nombreux systèmes d'imagerie, mais offre une intégration renforcée avec l'arceau mobile 3D de pointe de Siemens, le Cios Spin®.
- **Navigation :** Pulse présente une technologie de navigation intégrée à la procédure qui offre la possibilité d'améliorer la précision du placement des vis et de minimiser les radiations.
- **Neuromonitoring :** Cette application fournit une détection automatisée des nerfs brevetée avec une configuration standardisée et des alertes validées cliniquement[9] pour aider à réduire la variabilité et permettre une interprétation plus rapide des informations neurales.
- **Alignement global :** La technologie Integrated Global Alignment (iGA®) de NuVasive offre des outils de planification chirurgicale et d'évaluation peropératoire pour aider les chirurgiens à corriger ou à rétablir l'alignement de la colonne vertébrale. Les chirurgiens peuvent ensuite effectuer un suivi postopératoire pour évaluer les résultats de la procédure.
- **Flexion des tiges en fonction du patient :** Bendini®, la technologie de NuVasive pour le cintrage des tiges rachidiennes, est utilisée pour créer des tiges spécifiques au patient qui sont cintrées en fonction de l'emplacement de l'implant. Bendini accélère la manipulation manuelle des tiges grâce à des instructions de pliage assistées par ordinateur.
- **Connectivité sans fil :** Cet outil permet une connectivité et un contrôle sans faille de la plate-forme Pulse par tous les membres de l'équipe chirurgicale dans la salle d'opération, du chirurgien au technologue de l'arceau en passant par le personnel d'assistance.

En savoir plus sur Pulse
Pour en savoir plus sur la plate-forme Pulse, rendez-vous sur le site Web de NuVasive ou lors des prochains événements industriels :

- Premier événement d'innovation virtuel de NuVasive - cliquez pour regarder
- 37e réunion annuelle de la section des troubles de la colonne vertébrale et des nerfs périphériques (28-31 juillet)
- 2021 Réunion scientifique annuelle de l'Association américaine des chirurgiens neurologiques (21-25 août)
- 56e réunion annuelle de la Scoliosis Research Society (22-25 septembre)

À propos de NuVasive
NuVasive, Inc. (NASDAQ: NUVA) est le leader de l'innovation en matière de technologie de la colonne vertébrale, avec pour mission de transformer la chirurgie, de faire progresser les soins et de changer des vies. Les solutions chirurgicales moins invasives et intégrées aux procédures de la société sont conçues pour donner des résultats reproductibles et cliniquement prouvés. Le portefeuille complet de procédures de la société comprend des instruments d'accès chirurgical, des implants rachidiens, des systèmes de fixation, des produits biologiques, des logiciels de planification chirurgicale, des solutions de navigation et d'imagerie, des systèmes d'implants à réglage magnétique pour la colonne vertébrale et l'orthopédie, ainsi qu'une technologie de neuromonitorage peropératoire et des offres de services. Avec un chiffre d'affaires net de plus d'un milliard de dollars, NuVasive emploie environ 2 700 personnes et est présente dans plus de 50 pays, au service des chirurgiens, des hôpitaux et des patients. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.nuvasive.com.

Déclarations prospectives
NuVasive vous avertit que les déclarations incluses dans ce communiqué de presse qui ne sont pas une description de faits historiques sont des déclarations prospectives qui impliquent des risques, des incertitudes, des hypothèses et d'autres facteurs qui, s'ils ne se matérialisent pas ou s'avèrent corrects,

pourraient faire en sorte que les résultats de NuVasive diffèrent sensiblement des résultats historiques ou de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Les risques et incertitudes potentiels qui contribuent à la nature incertaine de ces déclarations comprennent, entre autres, les risques associés à l'acceptation des produits et procédures chirurgicaux de la société par les chirurgiens du rachis et les hôpitaux, le développement et l'acceptation de nouveaux produits ou d'améliorations de produits, la vérification clinique et statistique des avantages obtenus par l'utilisation des produits de NuVasive, la capacité de la société à gérer adéquatement les stocks alors qu'elle continue à lancer de nouveaux produits, sa capacité à recruter et à retenir la gestion et le personnel clé, et les autres risques et incertitudes décrits dans les communiqués de presse de NuVasive et les dépôts périodiques auprès de la Securities and Exchange Commission. Les dépôts publics de NuVasive auprès de la Securities and Exchange Commission sont disponibles à l'adresse www.sec.gov. NuVasive n'assume aucune obligation de mettre à jour une déclaration prospective pour refléter des événements ou des circonstances survenant après la date à laquelle elle a été faite.

[1]La plateforme Pulse peut être utilisée dans toutes les procédures de la colonne vertébrale ; cependant, toutes les modalités ne sont pas autorisées pour toutes les procédures de la colonne vertébrale. Se référer aux instructions d'utilisation du système Pulse.
[2]Macario A. Que coûte une minute de temps en salle d'opération ? *J Clin Anesth* 2010;22(4):233-6.
[3]Shippert RD. Une étude des frais de salle d'opération dépendant du temps et comment économiser 100 000 $ en utilisant des produits permettant de gagner du temps. *Am J Cosmet Surg* 2005;22(1):25-34.
[4]Olsen MA, Mayfield J, Lauryssen C, et al. Facteurs de risque d'infection du site chirurgical en chirurgie de la colonne vertébrale. J Neurosurg 2003;98(2):149-55.24.
[5]Olsen MA, Nepple JJ, Riew KD, et al. Facteurs de risque d'infection du site chirurgical après une opération orthopédique de la colonne vertébrale. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(1):62-9.
[6]Lucio JC, VanConia RB, DeLuzio KJ, et al. Economics of less invasive spinal surgery: an analysis of hospital cost differences between open and minimally invasive instrumented spinal fusion procedures during the perioperative period. *Risk Manag Healthc Policy* 2012;5:65-74.
[7]La robotique et les outils intelligents ne sont pas autorisés à être utilisés par la FDA.
[8]Wang TY, Farber SH, Perkins SS, et al. Essai de contrôle randomisé en interne de l'exposition aux rayonnements en utilisant l'imagerie à ultra-faible rayonnement par rapport à la fluoroscopie traditionnelle à bras en C pour les patients subissant une fusion intersomatique lombaire transforaminale minimalement invasive à un seul niveau. *Spine* 2017;42(4);217-23.
[9]Tohmeh AG, Rodgers WB, Peterson MD. Électromyographie évoquée dynamiquement et à seuil discret dans l'approche de fusion intersomatique latérale extrême. *J Neurosurg Spine* 2011;14(1):31-7.

Logo - http://mma.prnewswire.com/media/454552/NuVasive_Logo.jpg