

SMAIO obtient l'enregistrement 510(k) de la FDA pour son logiciel de planification chirurgicale Balance Analyzer 3D

Lyon, le 2 juin 2022 – 18h CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), un acteur français spécialisé dans la chirurgie rachidienne complexe disposant d'une offre globale composée de logiciels, de dispositifs implantables et de services associés, annonce aujourd'hui l'obtention de l'enregistrement 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) pour son logiciel de planification chirurgicale Balance Analyzer 3D.

Balance Analyzer 3D est un logiciel de planification du réalignement vertébral à partir de l'imagerie médicale de la colonne vertébrale du patient. Depuis son marquage CE en 2014, il fait partie intégrante de la solution de planification chirurgicale **i-plan** commercialisée par SMAIO au sein de sa plateforme complète, **i-kontrol**, qui permet aux chirurgiens de traiter de façon efficace, sûre et durable les pathologies de la colonne vertébrale.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, conclut : « *L'enregistrement 510(k) de la version actuelle de notre logiciel de planification Balance Analyzer 3D marque une étape importante de notre stratégie de pénétration du marché américain qui s'appuiera, dans les années à venir, sur notre partenariat avec NuVasive. Elle permet de fixer les bases pour les co-développements que les deux sociétés se sont engagées à mener au cours des deux prochaines années, et d'amorcer à très court terme un certain nombre de collaborations technologiques et scientifiques avec des centres d'excellence aux Etats-Unis. Cet enregistrement atteste de la valeur ajoutée du projet de SMAIO qui vise à développer globalement la solution la plus à la pointe pour planifier et exécuter la chirurgie vertébrale, tenant compte des spécificités de chaque patient.* »

L'obtention de l'homologation 510(k) de la FDA est un élément clé d'un accord de partenariat et de licence conclu au T1 2022 entre SMAIO et NuVasive, un leader dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale.

Prochaines actualités financières :

- **Assemblée générale annuelle** : le 20 juin 2022
- **Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2022** : le 12 juillet 2022 après la clôture des marchés

A propos de SMAIO (www.smaio.com)

Précurseur de l'exploitation de données cliniques et d'imagerie de la colonne vertébrale, SMAIO conçoit des solutions globales pour les spécialistes de la chirurgie rachidienne. La Société possède une expertise reconnue grâce à KEOPS, son logiciel de gestion de big data devenu une référence mondiale avec plus de 100 000 cas patients répertoriés.

SMAIO propose aux chirurgiens du rachis une plateforme complète, I-Kontrol, intégrant la planification, les dispositifs implantables et les services associés, qui leur permet de traiter de façon efficace, sûre et durable les pathologies de la colonne vertébrale.

SMAIO se positionne à l'avant-garde de l'innovation avec l'ambition de proposer aux chirurgiens des solutions avancées d'assistance à la chirurgie qui permettraient d'atteindre un haut niveau de performance et de répétabilité.

Basée à Lyon, SMAIO bénéficie des compétences de plus de 30 collaborateurs hautement spécialisés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.smaio.com

Contacts

SMAIO

Philippe Roussouly
Président directeur général
Fabrice Kilfiger
Directeur financier
investors@smaio.com

NewCap

Dusan Oresansky/Quentin Massé
Relations investisseurs
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

NewCap

Nicolas Merigeau
Relations médias
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 98

Marché de cotation : **Euronext Growth Paris**
ISIN : **FR0014005180**
Mnémonique : **ALSMA**



Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, SMAIO, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.