



Graftys annonce l'obtention de l'autorisation réglementaire en Australie et au Canada pour la commercialisation de Graftys® Quickset

Aix-en-Provence, le 26 avril 2016 – Graftys SA, une société française spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation de biomatériaux synthétiques en orthopédie, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu l'approbation réglementaire du Therapeutic Goods Administration (TGA) pour l'Australie et la licence de dispositif médical de la part de Santé Canada pour commercialiser son ciment Graftys® Quickset dans ces deux pays. Graftys® Quickset avait auparavant reçu les autorisations CE et FDA et est déjà commercialisé dans plus de 25 pays.

“Nous sommes très heureux de ces nouvelles approbations, qui vont nous permettre de commencer la commercialisation de nos biomatériaux dans ces pays”, a indiqué Jean-Marc Ferrier, Vice-Président exécutif et co-fondateur de Graftys. “ Les indications nous sont accordées pour l'utilisation de Quickset dans le remplissage de cavités osseuses, et nous avons l'intention d'obtenir une autorisation pour de nouvelles applications cliniques innovantes dans l'avenir, certaines d'entre elles permettant la mise en exergue de procédures chirurgicales mini-invasives rendues possibles grâce à la rhéologie spécifique de ce dispositif. Graftys continue d'étendre sa présence à l'international, tout en préparant en même temps le développement de nouveaux produits.”

“Ceci est le résultat d'une excellente collaboration avec nos distributeurs dans ces territoires”, a commenté Magali Berthebaud, Directrice des Affaires Réglementaires et Qualité à Graftys. “ Depuis 2011, nous avons élargi les territoires géographiques où nos ciments osseux sont approuvés. Nous envisageons de continuer à obtenir de nouvelles autorisations réglementaires pour Graftys® Quickset, afin d'atteindre une couverture géographique complète. D'autres extensions de notre gamme de produits sont actuellement en développement à Graftys, afin d'obtenir des indications spécifiques d'utilisation. Les approbations récentes dans ces territoires importants nous permettront également de renforcer nos données cliniques post-marketing existantes. Ce programme peut se révéler très utile dans nos efforts pour obtenir l'approbation réglementaire des futures générations de biomatériaux de Graftys ”.

A propos de Graftys® QuickSet

Graftys® Quickset est un ciment de phosphate de calcium apatite résorbable, très injectable et bien adapté aux besoins des procédures mini-invasives. La formule brevetée comprend un polymère résorbable qui permet une haute injectabilité et une haute résorbabilité. Cette technologie permet également un temps de prise rapide, une haute cohésion et une résistance significative à la force de compression.

A propos de Graftys

Fondée en 2005, Graftys est située à Aix-en-Provence et à Nantes (France), avec un bureau à Chicago. Elle développe, fabrique et commercialise des biomatériaux synthétiques utilisés en orthopédie. Les technologies développées par Graftys visent à créer des produits innovants dans l'ingénierie de l'os, pour des indications à fort besoin médical. Par la mise en place de partenariats avec des centres académiques d'excellence dans le domaine des biomatériaux, Graftys a développé et co-détient 8 familles de brevets. Graftys a obtenu l'autorisation de la FDA pour trois de ses biomatériaux phosphocalciques, qui sont aussi titulaires d'un marquage CE. Les produits de Graftys peuvent être utilisés dans de nombreuses indications en orthopédie, en traumatologie, dans le rachis et en dentaire. Graftys commercialise sa gamme de produits dans plus de 25 pays, incluant les Etats-Unis, à travers des accords de distribution.

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

Contact: news@graftys.fr