

2 juin 2014

SANTÉ | BIOTECHNOLOGIES | INNOVATION | IMAGERIE DE FLUORESCENCE | CHIRURGIE | CANCER

Fluoptics obtient la certification FDA pour la mise sur le marché américain du Fluobeam®

Grenoble – Fluoptics, société spécialisée dans l'imagerie de fluorescence pour l'aide à la chirurgie, a reçu la certification de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour la mise sur le marché aux États-Unis de son système d'imagerie optique Fluobeam®. L'autorisation réglementaire 510(k) délivrée par la FDA précise que le Fluobeam® pourra être utilisé lors des interventions chirurgicales en association avec le traceur fluorescent ICG.

« Après l'obtention l'an dernier du marquage CE médical en Europe, la chirurgie guidée par l'imagerie de fluorescence du Fluobeam® va pouvoir faire son entrée dans les blocs opératoires aux États-Unis pour toute une série d'applications chirurgicales. Cette autorisation majeure est l'aboutissement de plusieurs années de recherche qui ont démontré la valeur de notre système. C'est une nouvelle étape clé pour le développement et l'expansion de Fluoptics à l'international », s'est félicité la PDG de Fluoptics, Odile Allard.

Fluoptics, qui réalisait déjà 50% de son chiffre d'affaires sur le territoire américain sur le seul segment de la recherche pré-clinique, a ouvert cette année à Boston (Massachusetts) une filiale afin d'accélérer l'introduction de ses solutions auprès des hôpitaux publics et privés américains. Les États-Unis restent le premier marché mondial des dispositifs médicaux.

« Nous affichons de fortes ambitions en termes de croissance de notre chiffre d'affaires sur ce marché et ailleurs aussi dans le monde. Les propriétés exceptionnelles du Fluobeam® lui permettent de se démarquer de la concurrence à la fois en termes de qualité d'image et de sensibilité », souligne Odile Allard. « Nous étudions maintenant les meilleurs moyens d'accès au marché pour cette nouvelle technologie afin d'en offrir les bénéfices le plus rapidement possible au plus grand nombre de patients ».

Les solutions innovantes développées par Fluoptics combinent un système d'imagerie optique dans le proche infrarouge et l'utilisation de traceurs fluorescents injectables. Ils permettent d'assister le chirurgien au bloc opératoire afin de l'aider à voir au cours de l'opération ce qu'il ne peut discerner à l'œil nu. Ces solutions trouvent de nombreuses applications dans le domaine de la chirurgie oncologique (ablation des tumeurs cancéreuses, détection des ganglions sentinelles) mais aussi en chirurgie cardiovasculaire (vérification des flux sanguins), en chirurgie reconstructrice (vérification de vascularisation des lambeaux) et en chirurgie hépatique (ablation des tumeurs et métastases).

A propos de Fluoptics

Créée en 2009, Fluoptics est spécialisée dans le développement et la commercialisation de solutions innovantes dans le domaine de l'imagerie de fluorescence pour l'aide à la chirurgie. Cette technologie est susceptible de nombreuses applications dans le domaine de la chirurgie oncologique pour l'ablation des tumeurs cancéreuses ou la détection des ganglions sentinelles mais également en chirurgie cardiovasculaire, chirurgie reconstructrice et chirurgie hépatique. Basée à Minatec, à Grenoble, Fluoptics emploie treize salariés. Pour en savoir plus : www.fluoptics.com

Contacts médias:

FLUOPTICS

Odile Allard, PDG
Tél.: +33 (0)4 38 78 28 78
odile.allard@fluoptics.com
www.fluoptics.com

BRIDGE COMMUNICATION

Francis Temman
Tél.: +33 (0)4 72 65 68 46 / 06 50 92 21 56
francis.temman@bridge-communication.com
www.bridge-communication.com