

Traitement de l'insuffisance cardiaque sévère

FineHeart franchit avec succès la 1^{ère} étape de la certification ISO 13485 : 2016.

Bordeaux, France, 29 novembre 2021 - FineHeart S.A, société de dispositifs médicaux qui développe l'ICOMS FLOWMAKER[®], un système implantable de restauration du débit cardiaque pour répondre aux besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, annonce avoir franchi avec succès la 1^{ère} étape de la certification ISO 13485 : 2016.

« Ce franchissement d'étape est une reconnaissance de l'excellence de notre management de la qualité et de l'engagement de FineHeart à développer un dispositif de santé innovant pour répondre aux besoins des patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère. Notre système est audité par le BSI, un des principaux organismes de certification au niveau mondial, et il a été jugé conforme aux exigences requises par la norme internationale ISO 13485 :2016 », explique Virginie Rivet, Directrice Qualité et Affaires Réglementaires de FineHeart.

À propos de l'ICOMS FLOWMAKER[®]

L'ICOMS FLOWMAKER[®] est le premier accélérateur de débit sans fil, entièrement intraventriculaire, qui fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur. Il respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique. Il s'agit du premier dispositif miniaturisé – à peine 10 cm - qui s'adapte aux besoins des patients comme un stimulateur cardiaque, ce qui permet un traitement selon la gravité et l'évolution de la maladie. Il n'a aucun fil d'alimentation extérieur car il est rechargé par un système de transfert d'énergie transcutané sans fil (TET). Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, couramment pratiquée par les chirurgiens cardiaques, d'une durée moyenne de 90 minutes.

FineHeart a démontré que le protocole d'implantation et de retrait de l'ICOMS FLOWMAKER[®] résout les complications sévères liées à l'implantation d'un dispositif d'assistance au ventricule gauche (LVAD), qui détériorent l'état cardiovasculaire fragile des patients traités. Aujourd'hui, dans les deux ans qui suivent l'implantation d'un LVAD classique, 80% des patients développent une complication sévère qui les rend dépendants de leur dispositif d'assistance.

À propos de FineHeart

FineHeart est une société de dispositifs médicaux dont le siège est basé à Bordeaux. Son produit innovant breveté ICOMS FLOWMAKER[®] pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque grave chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque, mais non traités par les LVADs actuels. Ce premier marché potentiel est estimé à de plus de 5 milliards de dollars US.

FineHeart a été créé en 2010 par une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électro-physiologistes de renommée internationale, dirigée par le Dr. Stéphane Garrigue, PhD, CSO ; le Dr. Philippe Ritter, MS, co- inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT) ; et Arnaud Mascarell, Directeur Général de FineHeart. La société détient un portefeuille de 18 familles de brevets et de 72 brevets.

FineHeart bénéficie du soutien d'importants VCs américains spécialisés dans le domaine cardiovasculaire, d'investisseurs français de premier plan, de l'Union Européenne, de BPI France, les Région Nouvelle Aquitaine et Région Centre. FineHeart figure sur la liste des Fierce 15 de FierceMedTech, regroupant les sociétés MedTech privées les plus prometteuses du secteur.

Contacts

FineHeart Communications

James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0) 7 60 92 77 72

Media Relations

Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (6) 88 20 35 59

28 Avenue Gustave Eiffel,
Bâtiment C, 33600 Pessac - FR
Tél.: +33 5 64 31 18 40
contact@fine-heart.com