

## SMAIO obtient l'enregistrement 510(k) de la FDA pour « K-rod », sa tige d'union sur-mesure

**Lyon, le 15 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 « K-rod », sa tige d'union sur-mesure.**

Les tiges d'union **K-rod** sont cintrées sur-mesure en fonction de l'anatomie du patient, grâce à la modélisation 3D précise effectuée avec le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D de SMAIO. Associées au système de fixation rachidienne postérieure Kheiron, elles permettent d'obtenir un alignement strict de la colonne vertébrale sur la tige. La gamme K-rod est commercialisée en Europe depuis juin 2019 et l'obtention de l'enregistrement 510(k) permet à SMAIO de proposer pour la première fois ces tiges innovantes aux chirurgiens nord-américains.

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO**, commente : « *En 2012, SMAIO était la première société au monde à dévoiler un logiciel de planification du réalignement vertébral chirurgical capable de simuler les compensations des déséquilibres du patient au niveau du bassin et de la région thoracique. Aujourd'hui, forte de l'expérience de milliers de planifications réalisées pour plusieurs centaines de chirurgiens avec la plupart des dispositifs implantables existants sur le marché, SMAIO propose sa propre solution holistique alliant planification, exécution et évaluation des résultats à travers sa plateforme i-kontrol. Grâce à l'obtention du 510(k) pour nos tiges K-rod, notre solution peut désormais être proposée dans son intégralité dans les centres nord-américains. En effet, l'enregistrement 510(k) pour cette technologie de tiges « patient specific » consécutive à celle du logiciel Balance Analyzer 3D le mois dernier, et du système de fixation rachidienne Kheiron en octobre 2020, vont permettre d'accélérer la diffusion de la solution holistique i-kontrol aux Etats Unis, s'inscrivant dans notre stratégie globale, visant à rendre la chirurgie de la colonne vertébrale plus performante, plus sûre et plus prévisible.* »

### Prochaines actualités financières :

- **Assemblée générale annuelle** : le 20 juin 2022
- **Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2022** : le 12 juillet 2022 après la clôture des marchés

### A propos de SMAIO ([www.smaio.com](http://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](http://www.smaio.com)

## Contacts

### SMAIO

Philippe Roussouly  
Président directeur général  
Fabrice Kilfiger  
Directeur financier  
[investors@smaio.com](mailto:investors@smaio.com)

### NewCap

Dusan Oresansky/Quentin Massé  
Relations investisseurs  
[smaio@newcap.eu](mailto:smaio@newcap.eu)  
T. : 01 44 71 94 92

### NewCap

Nicolas Merigeau  
Relations médias  
[smaio@newcap.eu](mailto: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.