

Traitement de l'insuffisance cardiaque sévère - IA

FineHeart annonce l'obtention de la certification ISO 13485 : 2016 - Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux – pour l'ICOMS FLOWMAKER®, premier dispositif totalement implantable d'assistance cardiaque électro-physiologique

Bordeaux, France, le 6 septembre 2022 - FineHeart S.A, société de dispositifs médicaux qui développe l'ICOMS FLOWMAKER®, un système entièrement implantable de restauration du débit cardiaque pour répondre aux besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, annonce l'obtention de la certification ISO 13485 : 2016. Délivrée à l'issue d'un audit réalisé par BSI, un organisme indépendant, notifié, de renommée internationale, cette certification montre la bonne conformité du système de management de la qualité de FineHeart aux réglementations de l'industrie des dispositifs médicaux.

Pour Arnaud Mascarell, CEO co-fondateur de FineHeart : *"Toute l'équipe est extrêmement fière d'avoir franchi cette étape cruciale dans le développement de l'ICOMS FLOWMAKER®. La certification ISO 13485 valide les exigences de qualité qui ont toujours prévalu au sein de la société, depuis la conception jusqu'à la production entièrement internalisée de notre dispositif d'assistance cardiaque, de rupture. Notre objectif est désormais de permettre aux patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère de retrouver une existence normale, grâce à notre dispositif pour lequel les premiers essais sur l'homme sont programmés pour l'année prochaine".*

« Nous nous félicitons de l'obtention de la certification ISO 13485 :2016 qui donne l'indication que FineHeart est apte à produire des dispositifs médicaux complexes et des services connexes de qualité qui répondent systématiquement aux exigences de sécurité des patients et des réglementations applicables. » explique **Virginie Rivet, Directrice Qualité et Affaires Réglementaires chez 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), évitant ainsi tout risque d'infection. 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.

Deuxième cause de mortalité dans le monde après le cancer, l'insuffisance cardiaque sévère est une maladie dégénérative qui évolue vers une forme sévère, se traduisant par une incapacité du cœur à se contracter efficacement. Chaque année, 200.000 patients ne sont pas pris en charge efficacement, faute de traitement. Grâce à ses fonctionnalités uniques, l'ICOMS FLOWMAKER® représente une alternative thérapeutique efficace pour tous les patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère

À propos de FineHeart

FineHeart est une société de développement de dispositifs médicaux. Son produit ICOMS FLOWMAKER® est une solution innovante et de rupture, qui pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère chaque année. La première implantation chez l'Humain est prévue en 2023. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque. Ce premier marché potentiel est estimé à de plus de 5 milliards de dollars US.

Créée en 2010, FineHeart est basée à Bordeaux et emploie aujourd'hui près de 50 salariés. L'entreprise est dirigée par une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électro-physiologistes de renommée internationale : Dr. Stéphane Garrigue, PhD, CSO co-inventeur de l'ICOMS FLOWMAKER® ; Dr. Philippe Ritter, MS, co-inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT) ; et Arnaud Mascarell, Directeur Général de FineHeart. La société détient un portefeuille de 72 brevets issus de 18 familles.

FineHeart bénéficie du soutien d'un large panel d'investisseurs publics, privés, industriels et indépendants : Groupe Lauak, Doliam, Med-INNOV, FineHeart Founders SA qui regroupe les fondateurs, les investisseurs nationaux et internationaux privés, majoritairement issus de la cardiologie, et le fonds d'investissement européen Verve Ventures ainsi que les actionnaires historiques Irdi, Aquiti, Galia, Broadview Ventures, et M Capital. FineHeart bénéficie également du soutien de l'Union Européenne, de Bpifrance, des Région Nouvelle Aquitaine et Région Centre.

Contacts

Europe

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

FineHeart Communications

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

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