



Dianosic obtient le marquage CE pour CAVI-T™, son dispositif médical de traitement des saignements intranasaux

Cette étape importante permettra à Dianosic de lancer la commercialisation de sa solution mini-invasive en France et en Europe, et de poursuivre le développement d'autres dispositifs innovants

Strasbourg, le 10 mars 2020 – Dianosic, start-up strasbourgeoise spécialisée dans les solutions innovantes pour les pathologies ORL, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE pour CAVI-T™, un ballonnet asymétrique basse pression pour traiter les saignements spontanés et postopératoires des fosses nasales. Cette certification de classe 2a obtenue fin février va permettre à la société d'initier sa commercialisation en Europe.

CAVI-T™, destiné au traitement des saignements intranasaux (épistaxis), est couvert par un brevet valide pour la France et bientôt pour l'Europe, les États-Unis, le Japon et la Chine. Il s'agit du premier ballonnet intranasal de forme asymétrique qui assure l'arrêt du saignement, ou hémostase, par compression à basse pression tout en s'adaptant à l'anatomie de la fosse nasale. Le ballonnet peut rester en place entre un et trois jours.

Ce dispositif médical atraumatique, facile d'utilisation, s'adresse aujourd'hui principalement aux établissements hospitaliers. Il a démontré son efficacité et sa sécurité dans le cadre d'une étude pilote réalisée d'avril à juin 2019 sous la conduite du Pr. Christian Debry, chef du service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale du CHU de Strasbourg.

Le ballonnet a été efficace pour arrêter les saignements chez 90% des patients, tout en améliorant significativement leur qualité de vie. Cette étude pilote a également démontré la bonne tolérance du CAVI-T™, avec un score moyen de douleur (évalué sur une Échelle Visuelle Analogique allant de 1 à 10) de respectivement 4,7 et 1,6 lors de l'insertion et du retrait du produit.

« L'obtention du marquage CE est une vraie reconnaissance du savoir-faire de Dianosic et de son équipe pour imaginer et mettre au point des produits innovants pour le traitement des affections ORL », déclare Marc Augustin, Président de Dianosic.

« Grâce à cette étape majeure dans notre développement, nous allons préparer le lancement commercial du produit en Europe au cours du deuxième trimestre 2020. L'entrée de Dianosic sur le marché représente une opportunité de croissance unique, avec la perspective de traiter près de cinq millions de patients en Europe et aux États-Unis, » souligne Philippe Bastide, CEO de Dianosic



dianosic

À propos de Dianosic SAS

Dianosic développe des solutions innovantes pour la prise en charge des pathologies de la sphère ORL.

Incubée par SEMIA, labellisé incubateur d'excellence de la Région Grand Est depuis janvier 2018, la société est animée par un duo composé de Marc Augustin, Président de la société et Philippe Bastide, CEO. Le Pr. Christian Debry, chef du service ORL et du Pôle tête et cou du CHU de Strasbourg, assure un rôle de conseiller scientifique.

Dianosic est lauréate du concours d'innovation I-Lab 2019 organisé par Bpifrance et a été sélectionnée pour participer à un programme de « soft landing » à Boston (USA), organisé en septembre 2019 par l'Eurométropole de Strasbourg et Innouvo en partenariat avec Cajuba Finance.

Créée en juillet 2017 et basée à Strasbourg, Dianosic a pour ambition de devenir un leader européen dans le domaine de la prise en charge des saignements intranasaux et de la sinusite chronique avec son traitement actif résorbable au long cours.

www.dianosic.com

Contact presse et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Juliette dos Santos – Emilie Chouinard

juliette@ala.com – emilie@ala.com

Tel : +33 1 56 54 07 00

@ALA_Group
