



Biom'Up annonce l'autorisation de la FDA pour la réalisation d'une étude clinique pivot portant sur le dispositif HEMOBLAST™ Bellows

Cette étude clinique multicentrique prospective, randomisée et contrôlée, évaluera la sécurité et l'efficacité du nouvel hémostatique HEMOBLAST™ Bellows, conçu par le laboratoire pour la chirurgie cardiothoracique, abdominale et orthopédique des membres inférieurs.

Conforme aux exigences de la FDA (*Food and Drug Administration*), agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, cette étude vise à déterminer l'éligibilité du site hémorragique et le succès de l'hémostase sur l'échelle SPOT GRADE™, échelle de sévérité des surfaces de saignement (SBSS, *Surface Bleeding Severity Scale*) validée, élaborée et détenue par Biom'Up.

L'hémorragie est associée à environ 37 % des décès post-traumatiques, que ce soit sur le terrain ou dans le cadre hospitalier. Les décès post-traumatiques évitables découlent en effet dans leur grande majorité d'une hémorragie.*

Le marché américain total des hémostatiques se chiffre à environ 900 millions de dollars US.**

HEMOBLAST™ Bellows (Hemoblast) est un dispositif expérimental non commercialisé à ce jour aux Etats-Unis, conçu pour faire office d'adjuvant hémostatique dans le contexte chirurgical lorsque les méthodes classiques de maîtrise du saignement s'avèrent inefficaces ou impraticables.

Depuis sa création en 2005, Biom'Up a développé divers dispositifs médicaux fondés sur des biopolymères brevetés. Fort de cette expérience, Biom'Up a créé des produits innovants, éprouvés sur le plan clinique pour différentes spécialités chirurgicales – chirurgie orthopédique, rachidienne, cardiaque, générale, maxillo-faciale et dentaire. Biom'Up s'investit dans la conception et le développement de solutions performantes et innovantes qui facilitent la pratique des chirurgiens tout en améliorant la qualité des soins pour les patients.

*Achieving hemostasis with topical hemostats: making clinically and economically appropriate decisions in the surgical and trauma settings (*réalisation de l'hémostase par des hémostatats locaux : choisir les options les mieux adaptées sur le plan clinique et économique dans les contextes chirurgicaux et traumatiques*). Schreiber MA, Neveleff DJ. AORN J. 2011;94:S1-20.

**DNA-Ink Research.

Biom'Up:

Directeur général : Etienne BINANT

Directrice scientifique : Valérie CENTIS

Directeur médical : William D. SPOTNITZ M.D

Contact : Guillaume Laurent, Directeur marketing

g.laurent@biomup.com

www.biomup.com