

Communiqué de presse:

Axilum Robotics annonce l'approbation par la FDA de TMS-Cobot

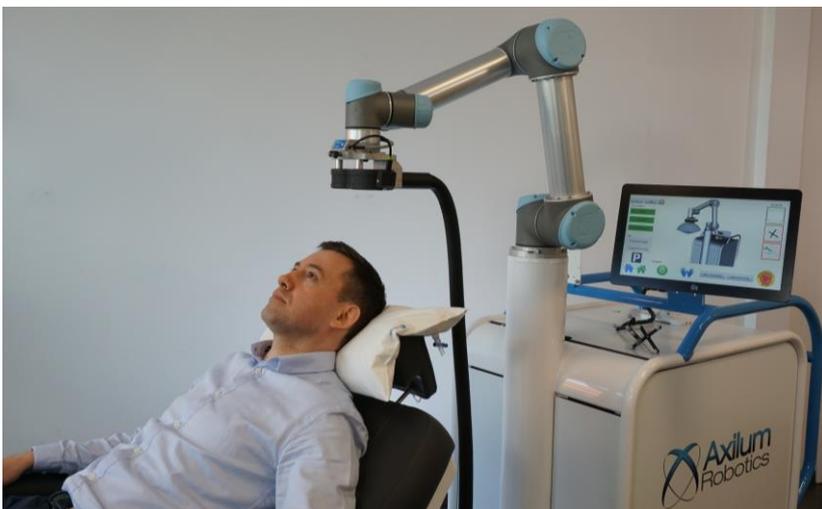
Développé sur la nouvelle plateforme robotique collaborative de la société, TMS-Cobot, qui vient également d'obtenir le marquage CE, contribue à la précision de mise en œuvre de la Stimulation Magnétique Transcrânienne (TMS)

Strasbourg, le 7 mars 2019 – Trois semaines après avoir obtenu le marquage CE de son nouveau dispositif médical, Axilum Robotics, spécialiste en robotique médicale, a reçu l'autorisation de mise sur le marché (510(k)) de la Food and Drugs Administration (FDA) et est désormais prêt à commercialiser sur le marché américain TMS-Cobot TS MV, destiné au positionnement du dispositif de Stimulation Magnétique Transcrânienne de son partenaire MagVenture.

Après avoir développé et commercialisé avec succès en dehors des Etats Unis TMS-Robot, son premier robot destiné à automatiser la procédure de Stimulation Magnétique Transcrânienne, sur la base d'une preuve de concept du laboratoire ICube, à Strasbourg, Axilum Robotics a renforcé son expertise en robotique médicale avec le développement d'une nouvelle plateforme robotique basée sur la technologie des robots collaboratifs ou « cobots ».

TMS-Cobot, premier dispositif médical issu de cette plateforme, permet à la société d'étendre sa gamme de solutions robotisées pour la TMS avec un système plus accessible et plus polyvalent, grâce en particulier à un système de suivi optique propriétaire, permettant le contrôle en temps réel de la position, de l'orientation et du contact de la bobine, avec compensation des mouvements de la tête du patient.

Axilum Robotics TMS-Cobot TS MV sera distribué aux Etats Unis par MagVenture Inc., qui est également le distributeur du dispositif compatible MagVenture TMS Therapy System, indiqué aux Etats Unis pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs résistant au traitement médicamenteux.



Axilum Robotics TMS-Cobot

“La Stimulation Magnétique Transcrânienne est une technique de neurostimulation non invasive en plein essor. Il y a une prise de conscience de plus en plus grande de la difficulté de sa mise en œuvre, lorsque la bobine de stimulation est positionnée à la main ou au moyen d’un support fixe, imposant au patient une immobilité totale. TMS-Cobot nous permet de mieux répondre aux besoins du marché de la TMS thérapeutique en mettant à disposition des professionnels de santé une solution accessible pour améliorer la précision de la procédure, tout en délivrant l’opérateur d’une tâche exigeante et consommatrice de temps et en réduisant les contraintes pour le patient. Il est important, pour l’utilisateur, de maximiser les chances de délivrer la dose de stimulation au bon endroit et notre robot médical contribue à rendre cela possible ! “ explique Michel Berg, Président d’Axilum Robotics.

“Nous sommes ravis du partenariat avec MagVenture Inc., qui va distribuer notre dispositif aux Etats Unis, avec son dispositif TMS Therapy System. Nous sommes convaincus que ce système robotisé représente une avancée majeure pour la mise en oeuvre de la TMS aux Etats Unis”, ajoute M. Berg

“TMS-Cobot est un bon exemple pour illustrer l’évolution constante du marché de la TMS. En tant que fournisseur de solutions thérapeutiques pour la TMS, nous devons rester à l’écoute des besoins des patients et des professionnels de santé, à la fois pour aujourd’hui et pour demain”, déclare Kerry Rome, Vice-Président en charge des ventes de MagVenture Inc.

A propos d’Axilum Robotics

Axilum Robotics a été fondée en 2011 par une équipe d’experts en robotique médicale. Sa vocation est de mettre à disposition des professionnels de santé des solutions robotiques destinées à améliorer à la fois des gestes techniques médicaux et la gestion des ressources médicales.

En 2013, Axilum Robotics a lancé TMS-Robot, premier dispositif médical développé spécifiquement pour la Stimulation Magnétique Transcrânienne (TMS).

La TMS est une technique de neurostimulation non invasive ayant, en particulier, des applications thérapeutiques dans les maladies psychiatriques et neurologiques résistant aux médicaments. Cette procédure est habituellement pratiquée manuellement ou en attachant la bobine de stimulation au moyen d’un support passif.

Axilum Robotics est certifiée ISO 13485 pour son système de management de la qualité.
Les dispositifs d’Axilum Robotics sont déjà utilisés dans une dizaine de pays.

Au-delà de son activité dans la Stimulation Magnétique Transcrânienne, Axilum Robotics est membre d’un consortium qui a pour objectif le développement d’un système robotisé et guidé par l’image pour l’ouverture de la barrière hémato-encéphalique par ultrasons (Projet 3BOPUS, soutenu par l’ANR) et d’un consortium qui a pour objectif le développement d’une solution pour le traitement par ultrasons de métastases osseuses (Projet UFOGUIDE, soutenu par le Fonds Unique Interministériel).

www.axilumrobotics.com - e-mail: info@axilumrobotics.com

Les produits TMS-Robot et TMS-Cobot sont fabriqués par Axilum Robotics. Ce sont des dispositifs médicaux de classe IIa, destinés à automatiser et améliorer la précision et la répétabilité du positionnement d’une bobine de Stimulation Magnétique Transcrânienne (TMS), dans les situations cliniques revendiquées par les dispositifs médicaux compatibles, à l’exception de la stimulation des nerfs périphériques, et qui portent le marquage CE 0120 dont l’évaluation de conformité a été établie par l’organisme notifié SGS. Avant toute utilisation, merci de prendre connaissance du manuel d’utilisation. Ces dispositifs médicaux ne sont pas pris en charge par l’assurance maladie en France.