Communiqué de presse **Limoges, 02 novembre 2016**

IMPLANTS DE HAUTE TECHNOLOGIE

Nouvelle étape stratégique réussie pour I.CERAM : 1ère implantation humaine d'une céramique (Céramil®) chargée en antibiotique

I.CERAM, spécialiste des implants en céramique, annonce la 1ère implantation mondiale d'une céramique en alumine poreuse (Céramil®) chargée en gentamicine. L'opération a été réalisée en juin dernier par le Docteur François Bertin au CHU de Limoges sur un patient atteint d'une médiastinite. Par cette innovation, I.CERAM a franchi, avec succès, une étape cruciale dans son plan de recherche et développement.

L'implantation d'une céramique chargée en gentamicine marque un tournant dans la chirurgie des infections osseuses. La structure poreuse de l'implant permet un relargage intégral et local de l'antibiotique au moment de l'implantation et jusqu'à quatre jours après l'opération. La présence de gentamicine au cœur même de l'implant prévient le risque infectieux de l'opération et des premières étapes de cicatrisation. La concentration locale et inédite d'antibiotique, offerte par cette nouvelle alternative chirurgicale et au cœur même du squelette, éradique les bactéries sensibles à celui-ci.

Un patient présentant une infection chronique grave

Ce patient avait développé une médiastinite (infection du médiastin, zone située à l'arrière du sternum) à la suite d'un quadruple pontage coronarien. Pour cette intervention, son sternum avait été coupé en deux, mais n'avait jamais cicatrisé. Le patient avait présenté de nombreuses complications (choc septique, arrêts cardiaques multiples) l'amenant à plusieurs reprises dans le service de réanimation. Il avait dû rester hospitalisé pendant 10 mois avec une plaie béante.

Face à la complexité de ce cas pour lequel les traitements existants présentaient des risques infectieux trop importants pour intervenir, la société I.CERAM en accord avec le Dr François Bertin (Praticien hospitalier dans le service de Chirurgie Cardiaque, Thoracique et Vasculaire) ont mis au point une solution innovante: un implant céramique chargé en gentamicine dont la pose a été acceptée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Le patient est sorti du CHU de Limoges seulement 20 jours après l'intervention. A ce jour, et avec quatre mois de recul clinique, l'opération est considérée comme une réussite par le Dr Bertin : « le patient a retrouvé ses capacités respiratoires initiales et son autonomie ».

Un jalon stratégique dans le traitement des infections osseuses

La réalisation de cette opération constitue une étape cruciale dans le déploiement du projet « implant osseux actif » d'I.CERAM. *« Nous sommes très fiers d'avoir mis nos équipes et nos moyens de recherche au service des patients. Cette implantation valide notre conviction que la technologie Céramil® permettra la mise au point d'un traitement chirurgical innovant des infections et des métastases osseuses. L'implant chargé développé par nos équipes de R&D possède une finalité prophylactique et dispose des qualités intrinsèques nécessaires pour devenir un traitement thérapeutique majeur: résistance mécanique, capacité à être chargé, porosité et cinétique de relargage contrôlées.»* déclare Eric Dénes, Directeur Scientifique d'I.CERAM.

Les prochaines étapes visées sont l'obtention du marquage CE pour l'implant sternal non-chargé au cours du premier trimestre 2017 et le démarrage d'une étude multicentrique visant à évaluer la survie des patients atteints de médiastinite, traités par l'implantation d'un sternum en biocéramique chargé en gentamicine à mi-2017.

Une application dotée d'un impact mondial

Environ 2% des opérations cardio-vasculaires s'infectent, pouvant entrainer une désunion sternale chronique. On estime que chaque année, 1000 patients présentent ce type de pathologie en France et 4000 cas sont recensés aux Etats-Unis.

André Kerisit, PDG de la société I.CERAM, précise : « *Ces patients présentent d'importantes complications pour lesquelles une hospitalisation de longue durée est nécessaire. Pour exemple, le patient avait préalablement été hospitalisé pendant près de 10 mois avant son opération en juin 2016. Cette hospitalisation peut être estimée à près de 550 000€. L'utilisation de la céramique chargée présente donc un double bénéfice : médical d'abord mais aussi financier pour les systèmes de santé modernes. Améliorer la prise en charge des patients et réduire leur durée de séjour en hôpital est donc un défi majeur pour les prochaines années !* ».

Au-delà des médiastinites, c'est l'ensemble des infections et des métastases osseuses qui sera ciblé par la technologie ***Céramil®***. Les études estiment à plusieurs centaines de milliers, le nombre de patients atteints de ces pathologies chaque année dans le monde.

Fort de cette étape réussie, I.CERAM confirme sa volonté de devenir un leader dans le domaine des implants en biocéramiques à destination de la chirurgie de tous types d'infections osseuses.

[1]Dubert M, Pourbaix A, Alkhoder S, Mabileau G, Lescure F-X, Ghodhbane W, et al. (2015) Sternal Wound Infection after Cardiac Surgery: Management and Outcome. PLoS ONE 10 (9): e0139122. doi:10.1371/journal.pone.0139122
[2]Centre Hospitalier de Sens - Hôpital de Sens

Liens complémenaires :

- *Animation explicative : https://www.youtube.com/watch?v=T4osPLu-UZI&feature=youtu.be*
- *Dossier de presse : http://www.iceram.fr/wp-content/uploads/2016/11/Dossier-de-presse-ceramique-chargee.pdf*

Toutes les informations sur la société sur www.iceram.fr

I.CERAM est éligible aux dispositifs
Loi TEPA, PEA et PEA – PME

ELIGIBLE PEA PME

ALICR LISTED ALTERNEXT

A propos d'I.CERAM :
Créée en 2005 à Limoges, la société I.CERAM conçoit, fabrique et commercialise des implants orthopédiques innovants (10 brevets internationaux) et des implants en céramique offrant une biocompatibilité unique. S'appuyant sur son savoir-faire et une expérience de plus de 30 ans de ses dirigeants, la société a décidé d'accélérer fortement son développement sur les biocéramiques. I.CERAM est labellisée « entreprise innovante », certifiée ISO 9001, ISO 13485 et bénéficie du marquage CE. Fort de 42 salariés et d'un outil de production à la pointe de la technologie, I.CERAM bénéficie d'un très fort potentiel de développement. La société s'est introduite sur Alternext Euronext Paris le 19 décembre 2014. ISIN : FR0011511971 – ALICR

Contacts :

Direction financière
Christophe Durivault
Tél : +33 (0)5 55 69 12 12
finances@iceram.fr
Relations Investisseurs
Elise Guyot
communication@iceram.fr

Communication Financière
Solène Kennis
Tél : +33 (0)1 75 77 54 68
skennis@aelium.fr
Relations Presse
Soraya Pilonchery
Tél : +33 (0)6 20 00 62 63
spilonchery@aelium.fr