

FOR IMMEDIATE RELEASE - PARA DISEMINACION INMEDIATA - POUR  
PUBLICATION IMMEDIATE

BM NUEVO SISTEMA TELESCOPICO NUEVO SISTEMA TELESCOPICO PARA EL  
TRATAMIENTO DE OI HA RECIBIDO LA MARCA CE PARA LA LIBRE VENTA  
DENTRO DE LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA

Julio 22, 2003 - Montreal, Canadá. Pega Medical anuncia que luego de 4 años de exitoso uso clínico en Canadá, América del Sur y Europa del Este, y su lanzamiento commercial en el mercado estadounidense a principios del corriente año, el Sistema de Clavo Endomedular de Fassier-Duval ha recibido la marca CE. Este novedoso implante, usado para el tratamiento quirúrgico de deformaciones óseas y fracturas en pacientes que sufren de Osteogénesis Imperfecta (OI) y de discrepancia en la longitud de sus extremidades, puede ser usado a partir de la fecha en todos los países Europeos miembros de la Comunidad Económica o que aceptan la marca CE para permitir la venta de implantes médicos. Numerosos cirujanos y sus respectivos pacientes de Dinamarca, Francia, Alemania, España e Inglaterra han estado aguardando ansiosamente esta aprobación luego de que los primeros resultados clínicos fuesen presentados en el año 2002 durante la Conferencia Internacional de OI en Annecy, Francia.

Acerca de la enfermedad - OI es una enfermedad genética que hace que el cuerpo del paciente afectado no produzca suficiente colágeno o que produzca colágeno de baja calidad, lo que resulta en fragilidad ósea o en "huesos de cristal", como se conoce normalmente a esta afección. Por ejemplo, un niño con un grado severo de OI puede fracturarse aún al tratar de tornarse en el sueño. Existen varios tratamientos, incluyendo medicamentos, para ayudar en la producción de la masa ósea, y la cirugía ayuda a enderezar huesos deformes y a prevenir fracturas.

Mejorando el tratamiento de OI : ¿Qué es el sistema de Fassier-Duval ? - El Sistema Telescópico Endomedular de Fassier-Duval es un tutor interno que ayuda al paciente a vivir con OI. Lo que diferencia al implante de Fassier-Duval del resto de los sistemas conocidos, es que el rango de elongación del clavo es mayor, como así también lo son la estabilidad y la fijación al hueso, reduciéndose así la necesidad de cirugía de revisión. El tiempo de rehabilitación postoperatorio se ve reducido en comparación al de otros sistemas similares gracias a una técnica quirúrgica muy poco invasiva, y a que las articulaciones no se ven afectadas durante la operación. Tanto el número de revisiones quirúrgicas como las complicaciones post-operatorias han sido reducidas a una tercera parte - en comparación con otros sistemas existentes -- luego de dos años de seguimiento clínico post-operatorio.

Desarrollado por una empresa de bio-ingeniería (Pega Medical Inc.) y por los doctores François Fassier (Montreal Shriners Hospital) y Pierre Duval (BMP Hospital) como un sistema de clavo endomedular alternativo, este implante es el primero en recibir aprobación regulatoria específica para pacientes pediátricos diagnosticados con OI y para pacientes de baja estatura que requieren de un procedimiento de distracción ósea. A la fecha, más de 80 implantes han sido utilizados en Estados Unidos, Canadá, Kuwait, Perú, Ecuador y Eslovenia.

Sobre Pega Medical - Pega Medical es una compañía privada basada en Montreal, Canadá que diseña, desarrolla, evalúa y fabrica implantes para ortopedia bajo un sistema de calidad certificado ISO 9001/13485. La empresa planea lanzar este producto en el mes de Septiembre del corriente año con la colaboración de Synimed de Francia y otros distribuidores Europeos.

For further information  
Para mayor Información:  
Pour plus amples renseignements

Ariel Dujovne, President, Pega Medical Inc.  
9260 Viau blvd.,  
Montreal, Quebec, CANADA  
Tel: (514) 322  
8560 ext 241 - Fax (514) 328 9548

<<mailto:adujovne@pegamedical.com>> [adujovne@pegamedical.com](mailto:adujovne@pegamedical.com) -  
<<http://www.pegamedical.com/>> [www.pegamedical.com](http://www.pegamedical.com/)

###

