

PFFI (Pégase Fayada Flexible Instrumentation)

Dispositif médical implantable en chirurgie rachidienne

S.A.S. au capital de 330.000,00 Euros – Créée le 06/12/2018 – Soutenue par la BPI

Origine du projet

Dans le cadre de son activité de chirurgien spécialiste du rachis, le Dr **Paul FAYADA** constate que les solutions chirurgicales disponibles rigidifient la colonne vertébrale, limitant ainsi les mouvements des patients opérés qui perdent une grande partie de leur mobilité. En raison de cette rigidité, jusqu'à 50% des patients nécessitent une réintervention. Le Dr FAYADA décide alors de développer une instrumentation innovante qui combine l'utilisation de tiges croisées et d'un matériau composite, imite la physiologie du rachis et préserve une flexibilité proche de la normale, permettant ainsi aux patients de retrouver une bonne mobilité et d'améliorer leur qualité de vie.



Description de l'instrumentation PEGASE

PEGASE est la première instrumentation qui reproduit les caractéristiques du rachis en combinant :

- **Deux tiges croisées** entre chaque vertèbre instrumentée : une géométrie qui imite l'architecture musculaire, offrant davantage de flexibilité et permettant la correction progressive des déformations de la colonne vertébrale, niveau par niveau.
- **Un matériau composite** en carbone unique, offrant une résistance et une flexibilité supérieures à celles des tiges métalliques actuellement utilisées. Les propriétés mécaniques élevées du composite carbone permettent une configuration croisée et semi-élastique, sans fusion osseuse, rétablissant ainsi le principe de flexibilité physiologique de la colonne vertébrale.



Avantages de PEGASE

- L'instrumentation PEGASE reproduit l'architecture naturelle de la colonne vertébrale et permet de restaurer une flexibilité quasi normale grâce à deux tiges croisées en fibre de carbone haute résistance, offrant une flexibilité adaptable à chaque niveau instrumenté.
- La physiologie naturelle de la colonne est ainsi préservée : les patients ne subissent aucune ou très peu de perte de mobilité et de fonction — une véritable révolution.
- PEGASE n'est pas un simple concept : une série pilote de 18 patients opérés et suivis sur 13 ans a validé plus d'une décennie de recherche et de tests biomécaniques, démontrant l'efficacité des principes du dispositif PEGASE.
- Produit et savoir-faire brevetés.

Marché

- 80 % de la population souffre ou souffrira de maux de dos
- 600 millions de nouveaux patients par an - 840 millions en 2050
- \$ 5 milliards
- CAGR : +5%

Mise en œuvre - Réalisations

- 2018 : création de PFFI et incubation au sein d'Eurasanté
- 2018-2026 : développement de PEGASE (finalisation prototype juillet 2026)
- 2021 : lauréat Concours Innovation i-Lab - BPI
- 2024 : bénéficiaire Aide au Développement Deep Tech – BPI
- Etude pilote : 18 patients opérés suivis sur 13 ans. Publication en cours (revue Européenne du rachis)

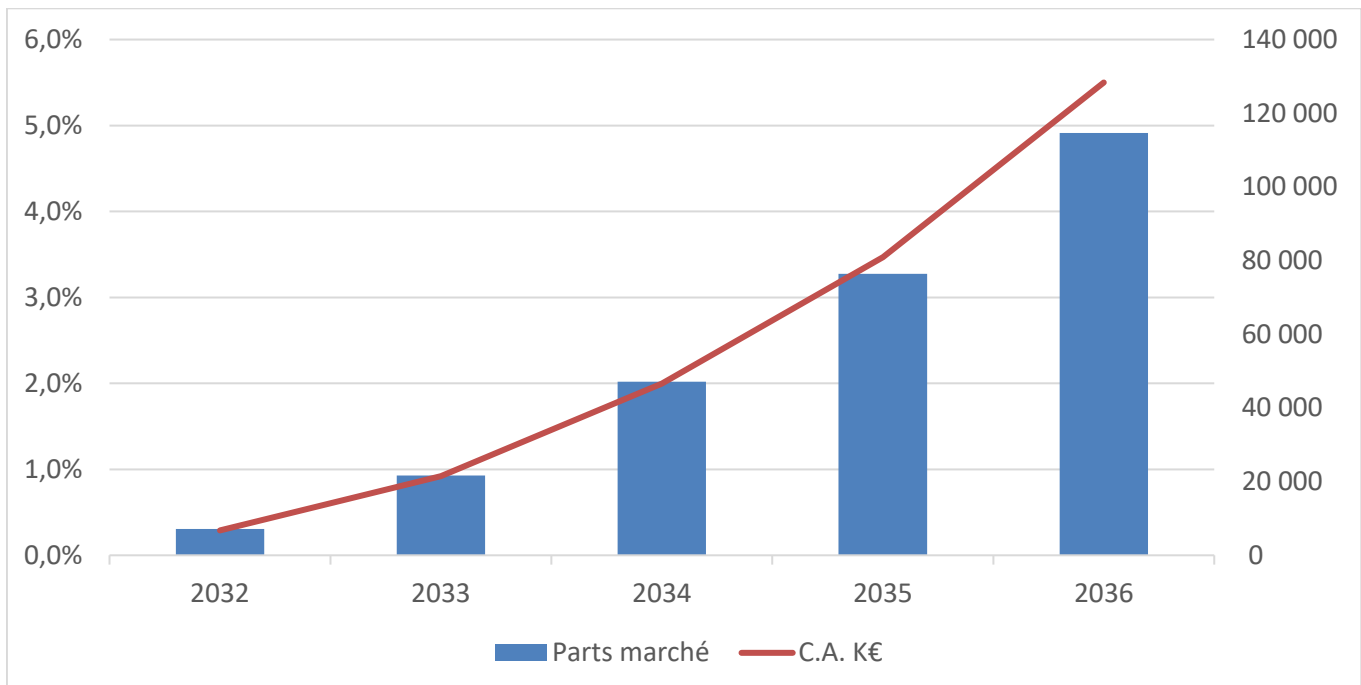
Stratégie - Roadmap

- 2026-2027 : études pré-cliniques
- 2028-2031 : études cliniques multicentriques en Europe et aux Etats-Unis en collaboration avec NAMSA, l'un des principaux CRO au monde
- 2031 : obtention du Marquage CE et de l'agrément FDA
- 2032 : lancement de PEGASE en Europe et aux Etats-Unis
- Fabrication : localisée en France et assurée par notre partenaire industriel historique
- Commercialisation : partenariat avec acteur mondial du secteur ou via réseau de distributeurs indépendants

L'équipe

- **Paul FAYADA** | *Fondateur & Président* - Chirurgien du rachis, Master en matériaux composite
- **Gilles COUTARD** | *Directeur Général* - PhD, MBA, 35 ans d'expérience managériale dans les Medtech
- **Jérôme LEBLANC** | *Responsable R&D* - Ingénieur R&D, 25 ans d'expérience dans les Medtech

Résultat prévisionnel



Si vous désirez plus d'information sur la société, merci de nous contacter directement :

Gilles COUTARD - *Directeur Général*
gilles.coutard@pegase-dynamic.com

Paul FAYADA - *Président Fondateur*
paul.fayada@pegase-dynamic.com