



PRESS RELEASE

[English]

ABYS[®] MEDICAL obtains FDA approval in the United States for its medical device Surgiverse[®], the first surgical decision support software suite out of the metaverse

La Rochelle (France), December 30, 2022 - French company Abys[®] Medical announced today that it has received **510K clearance** from the U.S. Food & Drug Administration (FDA) to market its **Surgiverse[®]** solution, **a unique software suite** that provides surgical teams with a true clinical decision support tool before and during operating room procedures.

Surgiverse[®] is thus composed of two interconnected products intended for the use of surgeons:

- The first is the **surgical planning platform Cysware[®]**, which allows the creation of electronic patient files to prepare for surgery using digital twins modeled from medical imaging such as CT scans. The platform thus makes it possible to structure the surgical strategy, to centralize it, and then, if necessary, to share it with the rest of the medical team. Cysware[®], the result of a patented development involving cloud computing, allows powerful 3D visualizations and modeling using a simple web browser interface;
- The second is the **holographic application Cysart[®]** which perfectly completes the offer by proposing to the surgical team to have access to the whole strategy via a **digital cockpit** directly connected to the platform allowing the manipulation of the digital twin in the form of holograms, as well as the visualization of all the information deposited in the electronic file of the patient (X-rays, examinations, technical documents...) thanks to a wireless system of mixed reality Microsoft HoloLens 2.

*"Receiving FDA clearance for Surgiverse[®] is a very important milestone for Abys[®] Medical as it validates the relevance of our technological choices to prepare surgery for tomorrow's challenges, particularly those carried by the 4P medicine: Participative, Preventive, Predictive, Personalized" said **Arnaud Destainville, President of Abys[®] Medical**. "In line with our strategy, this approval allows us to prepare for the commercialization of our solution in the U.S. market, before deploying it in Europe in the last quarter of 2023".*

About Abys[®] Medical:

French company founded in 2018 developing innovative solutions to streamline the surgical care management workflow by leveraging disruptive technologies with the vision of a game changer. The company is the only one in the world to have created a holistic solution for surgeons natively structured with cloud technologies, to make them beneficial to all healthcare system' stakeholders (businesses, hospitals, surgeons, patients, insurances). The aim is to structure a new workflow that improves the safety, performance, and cost effectiveness of surgical care management. After a pre-clinical animal study, Abys[®] Medical is about to launch its first human-applied solution in the U.S. market to help surgeons structure and implement their strategy. Based on a B2B strategy, the company has identified partners to succeed in the US market in early 2023. Abys[®] Medical currently employs nearly 30 people and has created its development subsidiary in North America (Canada). Keywords: digital surgery, game changer, gold standard

Website: www.abys-medical.com

Social media: [LinkedIn](#), [Twitter](#)

Contact: Perrine DUBOIS - pdubois@abys-medical.com



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

[French]

ABYS® MEDICAL obtient l'autorisation de mise sur le marché par la FDA aux Etats-Unis pour son dispositif médical Surgiverse®, la première suite logicielle d'aide à la décision chirurgicale issue du métavers

La Rochelle (France), le 30 décembre 2022 – Entreprise française, Abys® Medical annonce aujourd'hui l'autorisation 510K délivrée par les autorités américaines de la FDA (*Food & Drug Administration*) de la mise sur le marché de sa solution **Surgiverse®**, **une suite logicielle unique** permettant d'apporter aux équipes chirurgicales un véritable outil d'aide à la décision clinique avant et pendant les interventions en bloc opératoire.

Surgiverse® est ainsi composé de deux produits interconnectés destinés à l'usage des chirurgiens et chirurgiennes :

- Le premier est la plateforme **de planification chirurgicale Cysware®** qui permet de créer des dossiers électroniques des patients pour préparer la chirurgie à l'aide des jumeaux numériques eux-mêmes modélisés depuis l'imagerie médicale de type scanner. La plateforme permet ainsi de structurer la stratégie chirurgicale, de la centraliser, pour ensuite pouvoir, au besoin, la partager avec le reste de l'équipe médicale. Cysware®, fruit d'un développement breveté mettant en jeu le cloud computing, permet des visualisations et des modélisations puissantes en 3D à l'aide d'une simple interface par navigateur internet ;
- Le second est **l'application holographique Cysart®** qui vient compléter parfaitement l'offre en proposant à l'équipe chirurgicale d'avoir accès à l'intégralité de cette stratégie via un **cockpit digital** directement connecté à la plateforme permettant la manipulation du jumeau numérique sous forme d'hologrammes, ainsi que la visualisation de l'ensemble des informations déposées dans le dossier électronique du patient (radios, examens, documents techniques...) grâce à un système sans fil de réalité mixte Microsoft HoloLens 2.

*"Recevoir l'autorisation de la FDA pour Surgiverse® est un jalon très important pour Abys® Medical car elle consacre la pertinence des choix technologiques pour préparer la chirurgie aux enjeux de demain, notamment ceux portés par la médecine 4P : Participative, Préventive, Prédicative, Personnalisée » a déclaré **Arnaud Destainville, Président d'Abys® Medical**. "Conformément à notre stratégie, cette autorisation nous permet d'appréhender désormais la commercialisation sur le marché américain de notre solution, avant de la déployer en Europe au dernier trimestre 2023 ».*

À propos d'Abys® Medical :

Société française créée en 2018 développant des solutions innovantes pour rationaliser le flux de gestion des soins chirurgicaux en s'appuyant sur des technologies disruptives avec la vision d'un « game changer ». L'entreprise est la seule au monde à avoir créé une solution holistique pour les chirurgiens nativement structurée avec des technologies de cloud computing afin de rendre ces technologies bénéfiques pour toutes les parties prenantes (entreprises, hôpitaux, chirurgiens, patients, assurances). L'objectif est de structurer un nouveau flux améliorant la sécurité, la performance et la rentabilité de la gestion des soins chirurgicaux. Après une étude préclinique sur les animaux, Abys® Medical est sur le point de lancer sur le marché américain sa première solution appliquée à l'homme pour aider les chirurgiens à structurer et à mettre en œuvre leur stratégie. Sur la base d'une stratégie B2B, la société a identifié des partenaires pour réussir sur le marché américain début 2023. Abys® Medical emploie aujourd'hui près de 30 personnes, et a créé sa filiale de développement en Amérique du Nord (Canada). Mots-clés : chirurgie digitale, game changer, gold standard

Site web : www.abys-medical.com

Réseaux sociaux : [LinkedIn](#), [Twitter](#)

Contact : Perrine DUBOIS - pdubois@abys-medical.com