

RESTORATIVE NEUROTECHNOLOGIES (RNT) RAFFORZA LA PROPRIA LEADERSHIP NELLE TERAPIE DIGITALI PER LA RIABILITAZIONE COGNITIVA ATTRAVERSO LA CERTIFICAZIONE DI MINDLENSES PROFESSIONAL™ COME DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA MARCATO CE

PALERMO/TORINO, 17/07/2024 - La terapia digitale per la riabilitazione cognitiva post-ictus **MindLenses Professional™** prodotta da Restorative Neurotechnologies (RNT) è stata **certificata come Dispositivo Medico di Classe Ila secondo il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici (MDR) 2017/745**. RNT è **la prima azienda Medtech italiana** ad ottenere una certificazione di Classe Ila basata su MDR per la riabilitazione cognitiva, stabilendo così un nuovo standard di settore e aprendo la strada alla commercializzazione europea.

MindLenses Professional™ è una **terapia digitale innovativa e non invasiva** che combina la neuromodulazione attraverso l'uso di lenti prismatiche a una suite di esercizi ("Serious Games") sviluppati *ad hoc* da neurologi e psicologi e utilizzati direttamente dai pazienti per la **riabilitazione di funzione cognitive** (ad esempio: attenzione, linguaggio, memoria, capacità di interagire socialmente) **compromesse**. MindLenses Professional™ è inoltre un portale Web che **consente ai medici di accedere ai dati clinici dei pazienti e di verificarne i progressi** mentre la terapia è in corso. Due studi clinici condotti negli ultimi tre anni hanno dimostrato le prestazioni cliniche e i benefici di MindLenses Professional™ in particolare per pazienti **post-ictus**. Evidenze cliniche e prestazioni simili sono state dimostrate per persone con disturbi del neurosviluppo, in particolare **ADHD (disturbo da deficit di attenzione e iperattività)** e dislessia. I principali vantaggi competitivi di MindLenses Professional™ consistono in un protocollo breve e finito (10 giorni), e risultati clinici migliori (fino al 30% in più rispetto alle alternative), con benefici che si mantengono anche nel lungo periodo.

MindLenses Professional™ è attualmente sul mercato in Italia come **Dispositivo Medico di Classe I** e adottato da 50 importanti ospedali e centri di riabilitazione pubblici e privati a 12 mesi dalla commercializzazione. Oltre **1800 pazienti** hanno già beneficiato di MindLenses Professional™ per il proprio percorso di riabilitazione cognitiva, sia attraverso la partecipazione a studi clinici sia attraverso la prescrizione della terapia da parte degli operatori sanitari in Italia.

"L'impatto di questa certificazione è enorme", dichiara **Laurent Vandebrouck, CEO** di RNT. "La certificazione come dispositivo medico di Classe Ila non solo sottolinea il nostro impegno verso l'eccellenza, ma conferisce anche a MindLenses Professional™ un **vantaggio competitivo cruciale nel mercato europeo**, dove il rispetto della normativa, la sicurezza e la misurazione rigorosa dell'efficacia clinica dei nuovi dispositivi medici sono imprescindibili. MindLenses Professional™ può ora essere ufficialmente commercializzato in tutta Europa, un lancio che stiamo preparando da un anno a questa parte, avendo firmato già **diversi accordi con distributori** di dispositivi medici e fornitori di servizi soprattutto nel Nord Europa."

Il Regolamento sui dispositivi medici dell'Unione Europea ha sostituito la precedente Direttiva 93/42/CEE (MDD), con lo scopo di garantire che i dispositivi medici siano sicuri e funzionino come previsto. Il rigoroso processo di certificazione, durato due anni, ha sottoposto MindLenses Professional™ a valutazioni estremamente approfondite della **documentazione tecnica**, della sua **efficacia clinica** e quindi dei **risultati concreti ottenuti dai pazienti**. Come parte di questo percorso, RNT si è inoltre dotata di un solido sistema di gestione della qualità, certificato secondo la norma ISO 13485 nel 2022.

“MindLenses Professional™ può ora essere incluso nei **percorsi di rimborsabilità** all'interno dei sistemi sanitari pubblici nazionali in Europa”, continua Vandebrouck. “Stiamo avviando le procedure per **entrare nei sistemi sanitari nazionali** dei paesi EU attraverso i nostri distributori e rivenditori locali.”

“MindLenses Professional™ è una delle primissime terapie digitali per la riabilitazione cognitiva a conformarsi al nuovo regolamento UE”, dice Agnese Di Garbo, co-fondatrice e QARA e direttrice clinica per RNT, che ha guidato il progetto di certificazione. “La certificazione di Classe IIa testimonia la sicurezza, l'efficacia e la qualità del nostro prodotto, confermando la sua capacità di **soddisfare severi requisiti normativi e di essere all'avanguardia nel suo mercato**. È stato un processo lungo e complesso, ma siamo soddisfatti di questo risultato”.

“La logica alla base di MindLenses Professional™ è la neuromodulazione di specifici circuiti cerebrali alla base della cognizione”, afferma **Massimiliano Oliveri, neurologo**, fondatore, presidente del CdA e Direttore Scientifico di RNT. “Seguendo questo approccio, MindLenses Professional™ si propone di diventare una terapia digitale per la riabilitazione cognitiva in **diversi disturbi neurologici e del neurosviluppo**, quindi non limitati al post-ictus. Il prossimo passo sarà l'estensione della certificazione MDR all'ADHD (disturbo da deficit di attenzione e iperattività), dislessia, e demenze”.

Informazioni su Restorative Neurotechnologies

Restorative Neurotechnologies è **un'azienda siciliana pioniera nello sviluppo di dispositivi medici innovativi per la salute cognitiva e la neuroriabilitazione**, fondata nel 2018 a Palermo da Massimiliano Oliveri, neurologo, scienziato formatosi ad Harvard e professore di Neuroscienze Cognitive all'Università di Palermo. In questi anni, Restorative Neurotechnologies ha raccolto circa 3 Milioni di Euro di finanziamento da investitori pubblici e privati. MindLenses Professional™ è un dispositivo medico utilizzato nella riabilitazione cognitiva dell'ictus, venduto sia in modo diretto dall'azienda, che tramite distributori specializzati. Per ulteriori informazioni, visitare www.restorativeneurotechnologies.com e le pagine dei social media.

Media Kit (loghi, persone, prodotto):

[VAI AL MEDIA KIT](#)

Contatti

Martina Puppi, Marketing & Communications Manager

martina.puppi@restorativeneurotechnologies.com || +39 328 9757541