



## Safe Orthopaedics annonce l'obtention du marquage CE pour sa nouvelle vis Hickory

- ▶ Nouvelle vis dans la gamme SteriSpine™PS 2<sup>ème</sup> génération, destinée à améliorer l'ancrage osseux chez les patients ostéoporotiques
- ▶ Lancement d'une étude en Allemagne avec le Dr Jens A.Richolt
- ▶ Commercialisation mondiale prévue en 2022

---

**Éragny-sur-Oise, France, le 27 mai 2021 à 8h55 CET** – Safe Orthopaedics (FR0013467123 – ALSAF), société spécialisée dans la conception, la fabrication et commercialisation de technologies prêtes-à-l'emploi pour la chirurgie du dos, particulièrement sécurisantes pour les fractures vertébrales traitées en urgence, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE pour Hickory, nouveau traitement pour la prise en charge des patients ostéoporotiques.

L'ostéoporose est un enjeu clinique mondial. Cette maladie, qui touche un nombre grandissant de personnes, essentiellement les plus de 50 ans, a des conséquences sur le traitement des pathologies de la colonne vertébrale. Safe Orthopaedics qui a déjà annoncé récemment le lancement de Sycamore pour les traitements de fractures, propose désormais Hickory, pour le traitement des autres pathologies nécessitant une fixation par vis pédiculaire.

Développée avec le concours du Dr Jens A.Richolt, chirurgien de renom allemand et auteur de nombreux travaux sur le sujet, Hickory est une nouvelle vis pédiculaire de la gamme SteriSpine™ PS qui permet d'améliorer l'ancrage osseux chez les patients ostéoporotiques. Grâce à son nouveau design de filet, Hickory est plus solidement visé dans le pédicule vertébral et réduit les risques d'instabilité liés à la qualité d'os réduit du sujet ostéoporotique.

*« Le défi croissant d'opérer un patient ostéoporotique est caractérisé par l'incapacité d'obtenir une fixation par vis pédiculaire appropriée. Ce problème ne se pose pas seulement dans les situations d'ostéoporose, mais aussi dans les cas d'instabilité métastatique où le système de vis/tige ne sera pas soutenu par la fusion osseuse au fil du temps. Après avoir essayé de nombreux modèles de vis pour ces indications, j'ai constaté qu'un modèle à filetage variable offre un meilleur retour haptique ainsi qu'un ancrage supérieur dans le pédicule et le corps vertébral. Associé à une cimentation, on obtient une fixation adéquate. D'après mon expérience, une telle construction réduit considérablement le risque d'instabilité du montage », commente Dr. Jens A.Richolt, chirurgien du rachis à Francfort, Allemagne.*

*« Cette conception de vis fenestrée à filetage variable a également le potentiel de nous permettre de réduire le nombre de niveaux instrumentés et répond ainsi à notre recherche de solutions moins invasives. Je suis ravi de collaborer avec Safe Orthopaedics sur l'évaluation de cet implant et ai hâte de proposer ses avantages tangibles à mes patients ».*

Safe Orthopaedics, qui vient d'obtenir le marquage CE de Hickory, lance une étude clinique pour évaluer cette technologie en Allemagne, et en prévoit une commercialisation mondiale dès 2022. Conçues par Safe Orthopaedics et fabriquées par Safe Medical, Hickory est une technologie 100% française. Ce nouvel implant augmente les indications d'utilisation de la gamme SteriSpine™ PS.



« Nous remercions le Dr Jens A. Richolt de son support dans ce projet et sommes fiers d'annoncer le lancement de cette nouvelle vis Hickory, de compléter notre gamme de produits SteriSpine™PS afin d'offrir un maximum de solutions à nos clients » explique Pierre Dumouchel, Président et Directeur Général de Safe Group. « Conformément au nouveau règlement européen, Medical Devices Regulation (MDR), nous lançons une étude en Allemagne et préparons le lancement mondial de Hickory en 2022. Deuxième projet après Sycamore issu de la consolidation de notre groupe Safe, conçu par Safe Orthopaedics et produit par Safe Medical, Hickory s'inscrit dans notre plan d'innovation accélérée et de croissance commerciale à deux chiffres »

### À propos de Safe Group

Le groupe Safe est un groupe français de technologies médicales réunissant Safe Orthopaedics, pionnier de technologies prêtes à l'emploi pour les pathologies de la colonne vertébrale et Safe Medical (Ex-LCI medical), sous-traitant de dispositifs médicaux pour la chirurgie orthopédique. Le groupe emploie environ 150 collaborateurs

Safe Orthopaedics met au point et fabrique des kits combinant des implants stériles et des instruments à usage unique, disponibles à tout moment pour le chirurgien. Ces technologies s'intègrent dans une approche mini-invasive visant à réduire les risques de contamination et d'infection, dans l'intérêt du patient et avec un impact positif sur les durées et les coûts d'hospitalisation. Protégés par 18 familles de brevets, les kits SteriSpine™ sont homologués CE et approuvés par la FDA. Safe Orthopaedics, dont le siège social est situé en région parisienne (95610 Eragny sur Oise –France) dispose de filiales au Royaume-Uni, en Allemagne, aux États-Unis et en région lyonnaise où se trouve la société de fabrication..

Pour plus d'informations : [www.SafeOrthopaedics.com](http://www.SafeOrthopaedics.com)

Safe Medical (ex LCI Medical) produit des dispositifs médicaux implantables et instruments prêt-à-l'emploi. Elle dispose d'un centre d'innovation et de deux sites de productions en France et en Tunisie, offrant de nombreux services industriels : conception, industrialisation, usinage, finition et conditionnement stérile. Supportée par le plan de relance français en 2020, la société investie dans l'impression additive et sera opérationnelle en 2022 sur cette nouvelle technologie.

Pour plus d'informations : [www.safemedical.fr](http://www.safemedical.fr)

### Contacts

Safe Orthopaedics

François-Henri Reynaud

Chief Financial and Administrative Officer

Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00

[investors@safeorthopaedics.com](mailto:investors@safeorthopaedics.com)

### Press Relations

Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / +33 (0)6 64 79 97 51 / [plgermain@ulyse-communication.com](mailto:plgermain@ulyse-communication.com)

Bruno Arabian / +33 (0)6 87 88 47 26 / [barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)

