



Safe Orthopaedics annonce l'obtention du marquage CE pour Sycamore

- ▶ Nouveau traitement pour les fractures ostéoporotiques
- ▶ Segment de marché très dynamique
- ▶ Lancement d'une étude multicentrique en France et en Allemagne
- ▶ Commercialisation mondiale prévue en 2022

Éragny-sur-Oise, France, le 24 mai 2021 à 8h35 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 Sycamore, nouveau traitement pour la prise en charge des patients atteints d'une ou plusieurs fractures ostéoporotiques.

La fracture ostéoporotique est un enjeu clinique mondial. Poussée par le vieillissement de la population et le style de vie dynamique des 50 ans et plus, le nombre de fractures vertébrales a augmenté significativement ces vingt dernières années.

Développé avec le concours d'une dizaine de chirurgiens européens, Sycamore est une technologie mini-invasive et prête-à-l'emploi, qui permet d'améliorer le premier traitement d'une ou plusieurs fractures et réduire les risques de récurrences chez les patients ostéoporotiques.

En laboratoire, Safe Orthopaedics a démontré le potentiel bénéfique clinique sur des vertèbres humaines de cette nouvelle technologie, renforçant de plus de 30% la résistance d'une vertèbre reconstruite par cimentoplastie, réduisant le risque de ré-affaissement vertébrale post-opératoire et donc la ré-opération du patient.

Monsieur Jean-Charles Le Huec, chirurgien de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine et ancien professeur du CHU de Bordeaux commente : *« Les études ont montré que 25% des patients de plus de 50 ans ont un risque de fracture vertébrale et que 20% des femmes sont susceptibles de développer une fracture adjacente dans les 12 mois suivant une chirurgie. Dans une population vieillissante, le traitement de ces pathologies est un vrai défi pour les années à venir. En collaboration avec Safe Orthopaedics, nous avons conçu et testé dans la vertèbre humaine au sein du laboratoire de biomécanique une nouvelle solution. L'implant Sycamore est basé sur un nouveau concept mécanique qui a montré qu'il renforçait significativement une vertèbre fracturée et qu'il réduisait à long terme le risque de perte de correction communément constatée avec certains dispositifs médicaux. Je suis ravi de voir l'obtention du marquage CE de cette nouvelle technologie et participerai à l'évaluation de la pratique clinique de Sycamore ».*

Le docteur Ardeshir Ardeshiri, chirurgien à la clinique Itzehoe en Allemagne, ajoute : *« Comme de nombreux chirurgiens, je cherche à continuellement améliorer le traitement et les résultats cliniques du nombre croissant de fractures que j'opère, en recherchant des options qui soient peu invasives, reproductibles et efficaces. Avec les autres centres d'évaluation, je suis fier de participer à l'évaluation de l'implant Sycamore en collaboration avec Safe Orthopaedics pour démontrer les avantages cliniques*



du dispositif. Comme tous les produits Safe Orthopaedics que j'utilise, l'instrumentation prête à l'emploi de Sycamore et la conception de l'implant ont le potentiel d'aider à rationaliser le processus chirurgical pour l'ensemble de l'équipe de la salle d'opération, tout en apportant des avantages tangibles à mes patients ».

Safe Orthopaedics, qui vient d'obtenir le marquage CE de Sycamore, lance une étude multicentrique de cette technologie en France et en Allemagne, et en prévoit une commercialisation mondiale dès 2022. Conçues par Safe Orthopaedics et fabriquées par Safe Medical, Sycamore est une technologie 100% française, qui se présente sous forme d'un kit prêt-à-l'emploi incluant l'instrumentation mini-invasive et les implants stériles.

« Motivée par les challenges cliniques exprimés par nos chirurgiens, notre équipe de recherche a à cœur de trouver des solutions simples et efficaces. Nous sommes fiers d'annoncer le lancement de cette nouvelle technologie appelée Sycamore et de compléter notre gamme de produits SteriSpine™VA destinée à la prise en charge de patients atteints de fractures vertébrales » explique Pierre Dumouchel, Président et Directeur Général de Safe Group. *« Conformément au nouveau règlement européen, Medical Devices Regulation (MDR), nous lançons une étude multicentrique dans plusieurs centres français et allemands et préparons le lancement mondial de Sycamore en 2022. Premier projet issu de la consolidation de notre groupe Safe, conçu par Safe Orthopaedics et produit par Safe Medical, Sycamore s'inscrit dans notre plan d'innovation accélérée et 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

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

Contacts

Safe Orthopaedics

François-Henri Reynaud

Chief Financial and Administrative Officer

Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00

investors@safeorthopaedics.com

Press Relations

Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / +33 (0)6 64 79 97 61 / plgermain@ulyse-communication.com

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

