



Safe Orthopaedics reçoit l'homologation 510k de la FDA pour la vente de SteriSpine™PS 2^{ème} génération aux États-Unis

- ▶ Succès de la gamme SteriSpine™ PS 2^{ème} génération auprès des chirurgiens dans les zones commercialisées
- ▶ Nouveau brevet au Japon sur la vis Oak, implant de la gamme SteriSpine™PS

Eragny-sur-Oise, France, le 10 août 2020 à 18H00 CEST – Safe Orthopaedics (FR0013467123 - ALSAF), société spécialisée dans la conception 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 de l'homologation de la Food and Drug Administration (FDA), agence de régulation américaine, pour la commercialisation de SteriSpine™ PS 2^{ème} génération sur le territoire américain.

Conçue en 2010, SteriSpine™ PS est la première technologie à l'échelle mondiale de vis pédiculaires associées à une instrumentation prête-à-l'emploi (à usage unique et stérile). Après plus d'une dizaine de milliers de chirurgies réalisées, Safe orthopaedics annonçait en 2019 le lancement de la 2^{ème} génération. Significativement plus fine, plus rigide, toujours radio transparente, SteriSpine™ PS 2^{ème} génération permet au chirurgien d'intervenir de manière encore plus mini-invasive et d'être utilisée sur un plus grand nombre de pathologies du dos.

Safe Orthopaedics intensifie le déploiement commercial de SteriSpine™PS 2^{ème} génération depuis le début de l'année 2020. Au premier trimestre, la technologie était livrée au Japon, et au deuxième trimestre dans plusieurs pays européens, en Asie Pacifique. D'ici la fin de cette année, l'ensemble des clients directs, français, allemand et anglais auront été convertis.

Suite à cette homologation outre-Atlantique, Safe Orthopaedics s'organise pour son lancement commercial.

« L'obtention de l'homologation de SteriSpine™PS 2^{ème} génération aux États-Unis est une étape importante pour entamer notre deuxième décennie, au moment où on observe une réelle adoption des technologies prêtes-à-l'emploi à l'échelle mondiale et une compétition grandissante. Grâce aux retours de nos utilisateurs européens, nous avons conçu cette évolution plus fine, plus rigide et totalement radio-transparente pour une chirurgie mini-invasive simplifiée, répondant désormais aux attentes des chirurgiens américains », commente Pierre Dumouchel, Président Directeur-Général de Safe Orthopaedics. « Fort de notre première expérience aux États-Unis et très attentif aux évolutions du premier marché mondial, nous nous organisons pour mettre à disposition des chirurgiens américains SteriSpine™PS 2^{ème} génération. L'accélération des chirurgies ambulatoires, dans des centres dédiés appelés Ambulatory Surgery Centers (ASC), représente une nouvelle opportunité commerciale pour Safe Orthopaedics. Associé à un cycle de production très court permis par l'acquisition de LCI Medical, nous lancerons dès 2021 un mode de distribution inédit, totalement numérique et parfaitement adapté au ASC. »



Enfin, Safe Orthopaedics qui compte déjà une centaine de brevets, annonce également ce jour la délivrance du brevet japonais de sa vis Oak, implant de la gamme SteriSpine™PS offrant une technique chirurgicale mini-invasive inédite pour traiter les fractures à haute énergie.

À propos de Safe Orthopaedics

Créée en 2010, Safe Orthopaedics est une société française pionnière dans le développement et la distribution de dispositifs médicaux prêts-à-l'emploi pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale. La société délivre 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 17 familles de brevets, les kits du groupe sont homologués CE, approuvés par la FDA et la CFDA. Safe Orthopaedics, dont le siège social est situé à Eragny sur Oise en région parisienne dispose de filiales commerciales au Royaume-Uni, en Allemagne et aux États-Unis, et depuis juillet 2020 de filiales industrielles en France et en Tunisie. Safe Orthopaedics emploie environ 150 collaborateurs et livre ses produits à l'échelle mondiale.

Pour plus d'informations : www.SafeOrthopaedics.com

Contacts

Safe Orthopaedics

François-Henri Reynaud
Directeur Administratif & Financier
Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00
investors@safeorthopaedics.com



Relations Presse

Ulysse Communication

Bruno Arabian / +33 (0)6 87 88 47 26 / barabian@ulyse-communication.com
Nicolas Daniels / +33 (0)6 63 66 59 22 / ndaniels@ulyse-communication.com