



Safe Orthopaedics annonce la publication d'une étude Biomécanique sur Sycamore



- ▶ Publication des résultats de l'étude biomécanique de Sycamore dans le *Journal of Experimental Orthopaedics*
- ▶ Plus de 160 patients traités avec Sycamore

Éragny-sur-Oise, Fleurieux sur l'Arbresle, France, le 07 août 2023 à 17h30 CET – Safe (FR001400F1V2 – ALSAF), groupe français spécialisé dans la conception, la fabrication et la commercialisation de technologies prêtes-à-l'emploi pour la chirurgie du dos, particulièrement sécurisantes pour les fractures vertébrales traitées en urgence, annonce la publication d'une étude biomécanique sur Sycamore et la réalisation de la 160^{ième} chirurgie.

Publication des résultats de l'étude biomécanique de Sycamore dans le *Journal of Experimental Orthopaedics* (<https://jeo-esska.springeropen.com/articles/10.1186/s40634-023-00635-7>)

Sous la direction du Professeur Jean-Charles Le Huec, l'étude compare le comportement biomécanique des vertèbres traitées par Dowelplastie, nouvelle technique chirurgicale utilisant un implant à ancrage pédiculaire Sycamore (nom commercial Safe Orthopaedics) par rapport à une cyphoplastie isolée par ballonnet. L'étude est publiée dans le *Journal of Experimental Orthopaedics*.

Sycamore se compose (a) d'un clou canulé en titane et (b) d'une cheville creuse en titane directement ancrée dans le pédicule ; (c) le clou canulé est inséré et verrouillé dans la cheville creuse, et le ciment est injecté à travers du clou.





Résultats :

Par rapport à la cyphoplastie par ballonnet, la DowelPlastie avec Sycamore a montré une augmentation très significative de la résistance à la compression (373 N ; IC à 95% ; - 331 N versus - 1076 N pour Sycamore).

Table 2 Failure load, energy at fracture, and stiffness, stratified by treatment group

	Dowelplasty (n=11)		Balloon kyphoplasty (n = 11)		Mean difference	(95%CI)	p-value**
	Mean ± SD	(95%CI)	Mean ± SD	(95%CI)			
Fracture load							
Pre-treatment (N)	2065 ± 854	(1492 -2639)	2256 ± 775	(1736 -2777)	-191	(-916 -534)	0.511
Post-treatment (N)	2291 ± 648	(1855 -2726)	2109 ± 612	(1698 -2520)	182	(-379 -743)	0.743
Net change (N)	225 ± 765	(-289 -740)	-147 ± 815	(-695 -400)	373	(-331 -1076)	0.375
p-value*	0.365		0.520				
Fracture energy							
Pre-treatment (Nmm)	2729 ± 1416	(1778 -3680)	3104 ± 1502	(2095 -4113)	-375	(-1673 -924)	0.430
Post-treatment (Nmm)	4199 ± 1421	(3245 -5154)	3819 ± 1343	(2917 -4722)	380	(-850 -1610)	0.577
Net change (Nmm)	1470 ± 1260	(624 -2317)	716 ± 1673	(-408 -1840)	755	(-563 -2072)	0.270
p-value*	0.007		0.123				
Stiffness							
Pre-treatment (N/mm)	1552 ± 607	(1144 -1960)	1743 ± 631	(1319 -2166)	-190	(-741 -360)	0.365
Post-treatment (N/mm)	1335 ± 396	(1069 -1601)	1180 ± 332	(957 -1403)	155	(-170 -480)	0.401
Net change (N/mm)	-217 ± 546	(-584 -150)	-562 ± 604	(-968 -156)	345	(-167 -857)	0.401
p-value*	0.320		0.005				

Abbreviations: SD Standard deviation, CI Confidence interval

* P-values comparing pre- versus post-treatment using paired wilcoxon signed rank tests

** P-values comparing dowelplasty versus kyphoplasty using unpaired wilcoxon rank sum tests

En conséquence :

1- Le traitement des fractures par compression avec le système Sycamore permet une augmentation très significative de la résistance à la charge des fractures par rapport à l'état de pré-traitement.

2 - Sycamore apporte une amélioration plus importante de résistance à la charge et à l'énergie de déplacement des fractures par rapport à la cyphoplastie par ballonnet, ce qui suggère que Sycamore peut être une bonne alternative pour le traitement des fractures vertébrales par compression.

Le Professeur Jean-Charles Le Huec, utilisateur du système confirme en pratique clinique les bons résultats obtenus en laboratoire. Avec un recul de 2 ans, les pertes de corrections n'excèdent pas 2,1° par rapport aux résultats post-opératoires immédiats. Ceci est vraiment remarquable comparé à la cyphoplastie et autres systèmes du marché sans ancrage pédiculaire où le ciment peut s'enfoncer dans le corps vertébral surtout en cas d'ostéoporose.

Pierre Dumouchel, Président Directeur Général de Safe Group commente « Avant toutes choses, nous remercions le professeur Jean-Charles Le Huec et l'ensemble des chirurgiens qui ont contribué au développement et au suivi clinique de Sycamore, technologie unique et brevetée Safe Orthopaedics pour une meilleure prise en charge des patients atteints de fractures vertébrales. 160 patients ont été traité avec Sycamore et les premiers résultats cliniques sont prometteurs. Par les référencements récents dans de nombreux centres français et le déploiement à l'international, nous nous réjouissons de pouvoir faire bénéficier à un grand nombre de patients les bénéfices cliniques constatés et ambitionnons une accélération des ventes de Safe Orthopaedics ».



À propos de Safe Group

Safe group est un groupe français de technologies médicales réunissant Safe Orthopaedics, pionnier des technologies prêtes à l'emploi pour les pathologies de la colonne vertébrale et Safe Medical (anciennement LCI Medical), sous-traitant de dispositifs médicaux pour la chirurgie orthopédique. Le groupe emploie environ 125 collaborateurs.

Safe Orthopaedics met au point et fabrique des kits combinant des implants stériles et des instruments prêts-à-l'emploi, 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 15 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) dispose de filiales au Royaume-Uni, en Allemagne, aux Etats-Unis et en région lyonnaise (Fleurieux-sur-l'Arbresle).

Pour plus d'informations : www.safeorthopaedics.com

Safe Medical produit des dispositifs médicaux implantables et instruments prêts-à-l'emploi. Elle dispose d'un centre d'innovation et de deux sites de production en France (Fleurieux-sur-l'Arbresle, 69210) et en Tunisie, offrant de nombreux services industriels : conception, industrialisation, usinage, finition et conditionnement stérile.

Pour plus d'informations : www.safemedical.fr

Contacts

Safe Group

François-Henri Reynaud

Chief Financial and Administrative Officer

Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00

investors@safeorthopaedics.com

