



COMMUNIQUE DE PRESSE

Safe Orthopaedics obtient de la FDA l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour son implant unique destiné au traitement des fractures du rachis

- ▶ Système One-Step innovant pour réduire et stabiliser les fractures vertébrales en un seul geste chirurgical
- ▶ Implant breveté créé spécifiquement pour traiter les fractures des vertèbres thoraco-lombaires par chirurgie ouverte ou mini-invasive
- ▶ Implant stérile et instruments de pose à usage unique pour améliorer la sécurité des patients et assurer une disponibilité permanente

Eragny-sur-Oise (France), le 13 octobre 2015 – SAFE ORTHOPAEDICS (Euronext : FR0012452746 – SAFOR / éligible PEA PME), une société proposant des gammes innovantes d'implants stériles associés à leurs instruments de pose à usage unique pour la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration) a accordé une autorisation de mise sur le marché au nouvel implant de Safe Orthopaedics pour la réduction et fixation des fractures vertébrales aux États-Unis.

Système One-Step unique pour réduire et stabiliser les fractures vertébrales

Le système One-Step unique permet de réduire la fracture et stabiliser le rachis en même temps, ce qui diminue le nombre d'instruments nécessaires et simplifie le geste chirurgical.

Le mécanisme de cette vis auto-correctrice innovante permet de réduire la fracture vertébrale de manière progressive, automatique et reproductible, dans un geste similaire à celui pratiqué lors d'une chirurgie traditionnelle de fusion vertébrale, ouverte ou mini-invasive.

Souvent d'origine accidentelle, les fractures vertébrales nécessitent un traitement chirurgical rapide. Conçu pour un usage unique, le nouveau système One-Step associe des implants aux instruments de pose à usage unique ; il est constamment prêt à l'emploi pour garantir une intervention sans délai.

Fort de son succès en Europe, Safe Orthopaedics introduit le système One-Step sur le marché américain

Le produit a été lancé avec succès sur le marché européen en juillet 2015, peu de temps après avoir reçu le marquage CE. A ce jour, plus de 20 chirurgies ont été réalisées avec succès dans cinq hôpitaux en France et aux Pays-Bas. Des interventions sont désormais programmées dans d'autres hôpitaux en Autriche et au Royaume-Uni.

La FDA a autorisé le nouvel implant en octobre, marquant ainsi une étape décisive pour le développement de la société aux États-Unis. Grâce à son produit breveté, Safe Orthopaedics accède au marché de la traumatologie du rachis aux États-Unis. Chaque année aux États-Unis, plus de 35.000 patients sont opérés pour des fractures vertébrales thoraco-lombaires.

Le système One-Step pour les fractures vertébrales sera lancé aux États-Unis à l'occasion de la 30^{ème} réunion annuelle de la **North American Spine Society (NASS)**, qui se tiendra du 14 au 17 octobre 2015 au McCormick Place West Building à Chicago, IL. Safe Orthopaedics sera présent à cette manifestation au stand 1295.

A propos de la North American Spine Society (NASS)

La North American Spine Society est une organisation médicale pluridisciplinaire dédiée à promouvoir le traitement du rachis de la plus haute qualité, reposant sur des données probantes et obéissant à des normes éthiques, par des actions ayant trait à l'éducation, la recherche et le plaidoyer. NASS compte plus de 8 000 membres issus de diverses disciplines, dont la chirurgie orthopédique, la neurochirurgie, la psychiatrie, la neurologie, la radiologie, l'anesthésiologie, la recherche et la physiothérapie.

Pour de plus amples informations, cliquez sur : <https://www.spine.org/AM.aspx>

A propos de Safe Orthopaedics

Créée en 2010, Safe Orthopaedics est une société française de technologie médicale. Elle développe et commercialise une gamme innovante d'implants stériles associés à leurs instruments de pose à usage unique. L'objectif : sécuriser, optimiser et réduire les coûts des chirurgies de la colonne vertébrale. En mettant fin à la réutilisation des instruments chirurgicaux, Safe Orthopaedics réduit les risques d'infections pour les patients, évite la lourde et incertaine logistique liée au processus de stérilisation des instruments et limite les coûts supportés par les centres hospitaliers. Protégés par 17 familles de brevets, les kits SteriSpine™, homologués CE et approuvés par la FDA, sont d'ores et déjà commercialisés dans 12 pays, en Europe et aux Etats-Unis. Ils bénéficient d'une adoption rapide par les chirurgiens du monde entier avec près de 1 000 chirurgies réalisées en 2014 et 1 143 sur le seul premier semestre 2015. La société est basée à Eragny-Sur-Oise (95), emploie 32 collaborateurs et dispose d'une filiale aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations : www.SafeOrtho.com

Contacts :

Safe Orthopaedics

Yves Vignancour
Directeur Général

Thierry Lambert
Directeur Administratif et Financier

Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00
investors@safeorthopaedics.com

NewCap

Julien Perez / Valentine Brouhot
Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau
Relations Presse

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94
SafeOrtho@newcap.fr

SAFOR
LISTED
EURONEXT

