



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Une publication médicale de premier plan confirme la capacité de Safe Orthopaedics à réduire les infections et la durée d'intervention chirurgicale

- ▶ Le risque d'infection au cours d'une chirurgie pourrait être divisé par 3
- ▶ La durée de l'intervention est potentiellement réduite de 15 minutes

Eragny-sur-Oise (France), le 2 novembre 2015 – SAFE ORTHOPAEDICS (Euronext: FR0012452746 – SAFOR), 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 les conclusions prometteuses d'une étude prospective bicentrique publiée en septembre 2015 dans la revue médicale internationale *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*.

### Nouvelle preuve clinique en faveur de l'instrumentation à usage unique

Chaque année, plus de 40 000 patients sont infectés au cours d'une chirurgie du dos. Outre l'impact médical pour le patient, les conséquences économiques de ces infections sont significatives car elles prolongent la durée du séjour du patient à l'hôpital de deux semaines en moyenne, doublent la probabilité d'être ré-hospitalisé et augmentent le coût total de la prise en charge de 300%.

Les résultats de l'étude sont très encourageants, montrant une réduction potentielle des infections du site opératoire de 6% à 2%. Dans la série, une seule infection a été observée chez un homme de 60 ans avec des antécédents de chirurgie du rachis et deux facteurs de risque supplémentaires. Ce résultat peut s'expliquer par « la protection des vis et des tiges dans leur kit stérile qui réduit leur exposition aux bactéries en suspension dans l'air de la salle d'opération ». L'étude met également en évidence d'autres avantages de l'instrumentation à usage unique comme une diminution significative de la durée de l'intervention de 12% (15 minutes), ainsi qu'une perte de sang minimale qui pourrait aussi jouer un rôle dans la réduction des infections.

Yves Vignancour, Directeur général de Safe Orthopaedics, commente : « Cette publication valide les résultats de l'étude clinique rétrospective menée récemment par le Dr. Gregory Lanford à Nashville, qui avait également conclu à une réduction potentielle du taux d'infection grâce à l'utilisation de notre instrumentation à usage unique pour la fusion lombaire. Il s'agit d'une avancée importante qui confirme les bénéfices potentiels de l'utilisation des produits Safe Orthopaedics à la fois aux États-Unis et en Europe. »

L'étude a été menée par le Pr. J.C. Le Huec, le Dr. G. Recanati et le Dr. C. Maillot (Service de chirurgie du rachis, Université de Bordeaux), le Dr. S. Litrico et le Dr. A. Gennari (Service de neurochirurgie, Université de Nice), et le Dr. M. Saffarini (Centre for Health Management, Imperial College de Londres).

Entre janvier 2013 et septembre 2013, 49 patients dans deux centres, ont subi une fusion lombaire instrumentée par voie postérieure pour une discopathie dégénérative sur 1 à 4 niveaux, avec le système de vis pédiculaire à usage unique SteriSpine PS de Safe Orthopaedics. Les patients ont été suivis pendant un an et les résultats ont été comparés à une série de patients opérés précédemment par les mêmes chirurgiens et pour la même indication avec des instruments réutilisables.

L'article intitulé « *Single-use instrumentation in posterior lumbar fusion could decrease incidence of surgical site infection: a prospective bi-centric study* » est disponible sur demande.

## 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 16 pays, en Europe et aux Etats-Unis. Ils bénéficient d'une adoption rapide par les chirurgiens du monde entier avec près de 1000 chirurgies réalisées en 2014 et 1 691 entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 septembre 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](http://www.SafeOrtho.com)

## Contacts

### SafeOrthopaedics

Yves Vignancour  
CEO

Thierry Lambert  
CFO

Tel.: +33 (0)1 34 21 50 00  
[investors@safeorthopaedics.com](mailto:investors@safeorthopaedics.com)

### NewCap

Julien Perez / Valentine Brouchet  
Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau  
Relations presse

Tel.: +33 (0)1 44 71 94 94  
[SafeOrtho@newcap.eu](mailto:SafeOrtho@newcap.eu)

