



## Safe Orthopaedics annonce les premières chirurgies effectuées sous assistance SORA ainsi que la production de deux nouvelles unités

- ▶ Premières chirurgies effectuées avec l'assistant de chirurgie SORA dans le premier centre d'évaluation français et le support du Docteur Pierre Vallèse
- ▶ Deux nouvelles unités SORA produites pour installation en France et Allemagne
- ▶ Entretien avec le Dr. Pierre Vallèse, chirurgien orthopédique et de traumatologie à la clinique Convert de Bourg-en-Bresse.

---

Éragny-sur-Oise, Fleurieux-sur-l'Arbresle, le 9 novembre 2021 à 17h45 CET – Safe Orthopaedics (FR0013467123 – ALSAF), société spécialisée 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 les premières chirurgies effectuées sous assistant opératoire SORA ainsi que le déploiement de deux autres unités SORA.

SORA offre trois fonctions principales :

- 1) Sélection assistée des implants et des instruments en salle d'opération : SORA élimine le risque d'erreur dans la sélection des produits, assure le suivi des numéros de lots et informe tous les services hospitaliers concernés de ce qui a été implanté.
- 2) Assistant virtuel pour les chirurgiens et le personnel médical : la documentation chirurgicale des implants et instruments contenues dans SORA est accessible via le logiciel et l'assistance chirurgicale en ligne. SORA propose une assistance virtuelle via l'écran tactile interactif. Les experts Safe Orthopaedics peuvent également être invités virtuellement pour répondre aux questions avant, pendant et après les interventions.
- 3) Réapprovisionnement automatique et soutien à la gestion des stocks : grâce au processus de commande automatisées, SORA permet de réduire les délais de livraison après chaque opération, d'améliorer la planification des opérations et de réduire les délais, les ressources et les coûts logistiques des hôpitaux.

Comme annoncé le 4 janvier 2021, lors du lancement de l'Assistant Virtuel de Salle d'Opération, la première évaluation ciblée a été lancée avec le Dr. Vallèse, Chef de service à la clinique Convert de Bourg-en-Bresse. Deux autres unités SORA sont en cours de déploiement à Paris et à Francfort.



Pierre Dumouchel, président-directeur général de Safe Group: « *Au-delà des bénéfices médico-économiques de nos technologies prêtes-à-l'emploi Safe Orthopaedics, nous déployons désormais de nouveaux services digitaux permettant d'améliorer la prise en charge des patients, l'efficacité logistique dans les hôpitaux, réduisant les coûts associés. SORA constitue une plateforme d'innovation et croissance stratégique pour le groupe Safe. Nous remercions le Dr. Vallèse et son équipe à la clinique Convert pour leur implication entière dans l'évaluation de SORA et nous anticipons la fabrication de nouvelles unités SORA pour un déploiement dans des nouveaux centres français et allemands dès cette fin d'année 2021. Nous souhaitons déployer ce modèle à l'international en 2022 et développer de nouvelles fonctionnalités cliniques et d'éducation digitale* ».

**Le Dr. Pierre Vallèse, Chirurgien Orthopédique, premier évaluateur de l'Assistant Opérateur SORA, fait un premier point d'étape :**

Quelle est l'importance pour vous d'optimiser le temps opératoire, pour l'équipe médicale d'avoir une solution simple et rapide pour assurer la traçabilité d'implantation et un réassort du matériel en 24h ?

*« Le temps opératoire est un paramètre essentiel de notre pratique chirurgicale. Sans tomber dans la dérive de l'excès de rentabilité, l'optimisation du temps opératoire peut être bénéfique sur l'incidence des complications septiques, sur l'efficacité des équipes et sur l'amélioration des flux opératoires.*

*La gestion des dispositifs implantables au sein des établissements de santé est devenue depuis quelques années de plus en plus complexe avec fréquemment des problèmes de réassort ou d'inventaire du stock. Tout cela est générateur de stress au sein de l'équipe avec un transfert des responsabilités et peut conduire à l'événement indésirable.*

*La solution SORA répond parfaitement à la problématique en donnant accès en temps réel à la disponibilité du matériel sur l'écran. Dès qu'un implant est délivré par la machine, le bon de commande est immédiatement transmis via une connexion internet à la société Safe Orthopaedics, ce qui assure un réassort rapide en moins de 24 heures. En limitant les intermédiaires entre le poseur de l'implant et la société productrice, la traçabilité est fiabilisée et les responsabilités sont mieux assurées.*

*En effet, quand le problème de disponibilité ou de péremption d'un implant se présente, il est inutile de chercher un responsable à la pharmacie ou au bloc opératoire, car seul le chirurgien est en première ligne avec sa RCP. Il est donc bien que ce dernier ait le contrôle des implants tout en s'affranchissant de la partie administrative ».*

**Pensez-vous qu'une assistance virtuelle au bloc opératoire par Safe peut vous (ou votre équipe de bloc) aider ?**

*« Dans la continuité de l'aide logistique apportée par la solution SORA, l'assistance virtuelle constitue un avancée innovante. L'ensemble des techniques opératoires sont consultable directement sur l'écran de la machine par le personnel et, en cas problème, une connexion vidéo peut s'établir avec un conseiller technique. Cela limite le nombre de personnes dans votre bloc opératoire tout en garantissant l'assistance technique souvent souhaitée. J'ai pu constater un réel intérêt de la part des jeunes IBODE dans cette aide numérique qu'elles maîtrisent parfaitement, avec une information intuitive sur la tablette de très bonne qualité ».*



Pensez-vous que l'industrie doit développer des solutions digitales pour faciliter la prise en charge des patients, entre la première consultation, la programmation de la chirurgie et suivi post-opératoire?

*« Oui bien sûr, car nous devons fournir à nos patients les meilleurs techniques et les meilleurs implants. Le partenariat entre l'industrie et le chirurgien est incontournable pour la réalisation d'études de qualité. L'outil numérique apporte dans ce domaine une performance incontestable car il permet le croisement des données cliniques et conceptuelles des implants. Il permet aussi de sécuriser ces données en se référant aux règles du RGPD. Les accès sont contrôlés et peuvent être restreints pour chaque exploitant pour éviter toute dérive du système. En effet, il est important que chaque partie (chirurgien et industriel) conserve son indépendance et que l'acteur principal, à savoir le patient, conserve la pleine propriété de ses données et en interdisant une exploitation qui pourrait lui être délétère. Le système SORA devra donc répondre à ces impératifs dans la collecte et le traitement des données. Le pari est audacieux car de nombreuses solutions existent aujourd'hui mais ont toujours du mal à voir le jour tant la réglementation en vigueur est complexe et la recherche de DATA convoitée ».*

Accepteriez-vous de connecter SORA pendant vos chirurgies pour former à distance des jeunes chirurgiens à des techniques opératoires nouvelles et/ou l'utilisation des produits Safe ?

*« Le compagnonnage est un temps important de notre formation chirurgicale. Ce dernier a été depuis 2 ans mis à mal par la pandémie et nous pousse peut-être à revoir sa réalisation. Donner accès à des chirurgies en « live » est une option très intéressante de la solution SORA. A juste titre je serais heureux de faire partager mon expérience, mais aussi de pouvoir faire appel à celle d'autres chirurgiens dans ma pratique ».*

### **À propos de Safe Group**

Safe Group est un groupe français de technologies médicales réunissant Safe Orthopaedics, pionnier destechnologies 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 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) 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](http://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 productions en France (Fleurieux-sur-l'Arbresle, 69210) 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 investit dans l'impression additive et sera opérationnelle en 2022 sur cette nouvelle technologie.

Pour plus d'informations : [www.safemedical.fr](http://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](mailto:investors@safeorthopaedics.com)



## Press Relations

Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / +33 (0)6 64 79 97 51 / [plgermain@ulyse-communication.com](mailto:plgermain@ulyse-communication.com)  
Bruno Arabian / +33 (0)6 87 88 47 26 / [barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)