



Safe Orthopaedics annonce les premiers bénéfices cliniques à 3 mois et le lancement mondial de Sycamore

- ▶ Résultat du suivi à 3 mois
- ▶ Réduction de la douleur de 65% (échelles ODI & VAS)
- ▶ Lancement Mondial début Janvier 2022
- ▶ Homologation aux Etats-Unis attendue en 2022

Éragny-sur-Oise, Fleurieux-sur-l'Arbresle, le 20 décembre 2021 à 17h35 CET – Safe (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 la fin de la première évaluation de Sycamore à 3 mois des premiers cas de chirurgie par le groupe de chirurgiens évaluateurs.

Le 24 mai 2021, Safe Orthopaedics avait annoncé le marquage CE de Sycamore, Implant destiné à sécuriser le traitement des fractures vertébrales et réduire les risques de fractures adjacentes.

Il avait d'ailleurs été démontré dans une étude biomécanique préalable, sur vertèbres humaines, un renforcement de la résistance à la compression de 40% entre une vertèbre instrumentée avec le dispositif Sycamore et une vertèbre n'ayant subi qu'une simple cyphoplastie par ballonnet.

Le 18 décembre 2021 s'est tenue la réunion des chirurgiens évaluateurs franco-allemands de Sycamore afin de statuer sur l'évaluation des bénéfices cliniques à 3 mois et notamment l'évaluation de la réduction de la douleur sur plusieurs dizaines de chirurgies. Le groupe d'évaluation a rendu des conclusions très satisfaisantes sur le nouveau produit avec un abaissement de la douleur constaté en post opératoire de 65% environ selon les échelles de douleur Oswestry Disability Index (ODI) et Visual Analog Scale (VAS).

Pr Jean-Charles Le Huec, Chirurgien orthopédiste et traumatologue à la Polyclinique de Bordeaux Nord Aquitaine : *« Pendant de nombreuses années, j'ai considéré que les traitements disponibles pour les fractures du VCF, en particulier dans les os fragiles, n'étaient pas optimaux. La littérature montre que la recompression avec la cyphoplastie est fréquente et que l'équilibre sagittal peut être perdu. L'implant Sycamore est conçu pour réduire ce risque de recompression et de fractures adjacentes ultérieures en ancrant l'implant, et donc la correction de la fracture, dans le point d'attache le plus solide de la colonne vertébrale, le pédicule. Les premiers résultats obtenus avec Sycamore montrent que l'équipe de Safe Orthopaedics a mis au point un produit sûr et efficace et je suis impatient d'analyser les résultats à plus long terme. »*

Pr Kevin Buffenoir, Professeur en neurochirurgie au CHU de Nantes, commente : *« Le système Sycamore a été adopté rapidement par mon équipe du bloc opératoire, la courbe d'apprentissage ayant été beaucoup plus courte que prévu. Au cours de cette première série de patients, nous avons traité différents types de fractures, niveaux de fractures et tranches d'âges (27-80+), et nous avons constaté que l'implant Sycamore était extrêmement performant. Avec la butée à ballonnet Sycamore, on peut positionner le ballonnet pour une restauration optimale de la hauteur et être sûr que le ciment sera maintenu en place par l'implant lui-même. Cette combinaison a le potentiel d'offrir de réels avantages au patient sur le long terme, en réduisant les risques de futures opérations. Au fur et à mesure que la collecte de données se poursuit, j'ai hâte d'examiner ces résultats à long terme pour mes patients. »*

Dr Ardeshir Ardeshiri, chef du service chirurgie du rachis de la clinique Itzhoe, Allemagne : *« En travaillant en étroite collaboration avec les équipes de conception et de recherche clinique de Safe Orthopaedics, j'ai constaté que le système Sycamore donnait des résultats très fiables. Après avoir implanté 14 implants Sycamore, mon équipe et moi-même avons constaté que l'instrumentation était bien conçue et, surtout, que l'utilisation de Sycamore n'allongeait pas de manière significative la durée de la procédure chirurgicale. De plus, j'ai constaté que la procédure Sycamore est hautement reproductible, ce qui signifie que je peux obtenir des résultats optimaux pour chaque patient. »*

Pierre Dumouchel, Président-Directeur Général de Safe Group, conclue : *« La sécurité d'utilisation et Les résultats cliniques de réduction de la douleur de Sycamore sont conformes à nos attentes et nous encourage à continuer une collection de donnée clinique plus large dans les années à venir. En accord avec nos chirurgiens évaluateurs, le lancement commercial aura lieu début janvier dans tous les pays où nous sommes présents puis aux Etats-Unis où nous attendons une*



autorisation réglementaire mi 2022. Parallèlement à ce lancement, nous continuerons d'évaluer l'efficacité de Sycamore par un registre clinique international, l'objectif étant de prouver les bénéfices médico-économiques de cette technologie inédite et convaincre un nombre important de chirurgiens à l'échelle mondiale.

Sycamore sera lancée à l'échelle mondiale en janvier 2022 sauf aux Etats-Unis pour lesquels l'autorisation de la Food and Drugs Administration (FDA) pour la commercialisation de Sycamore sera attendue mi-2022.



À propos de Safe Group

Safe Group est un groupe français de technologies médicales réunissant Safe Orthopaedics, pionnier de 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 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

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

Contacts

Safe Group

François-Henri Reynaud
Chief Financial and Administrative Officer
Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00
investors@safeorthopaedics.com

Press Relations

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

