



Safe Group annonce l'obtention du 510(k) de la FDA pour la solution Frida de SpineUp

Fleurieux-sur-l'Arbresle - France - le 5 juin 2025 à 18h. Safe Group, acteur de référence dans le domaine des dispositifs médicaux pour la chirurgie de la colonne vertébrale, est heureux d'annoncer que Frida, la plaque cervicale innovante développée par SpineUp, a obtenu le 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA). Cette autorisation marque une étape cruciale dans l'expansion de SpineUp sur le marché nord-américain et témoigne de son engagement continu à fournir des solutions médicales de pointe.

Frida est une plaque cervicale de dernière génération offrant une forte adaptabilité avec une multiplicité de taille de plaques et de vis. Grâce à cette technologie, les professionnels de santé pourront offrir des traitements plus personnalisés, répondant aux besoins spécifiques des chirurgiens et de leurs patients.

L'obtention du 510(k) de la FDA est le résultat de plusieurs années de recherche et développement. Cette certification atteste de la sécurité et de l'efficacité de la solution Frida, conformément aux normes strictes de la FDA, et qui devrait être commercialisée dès la fin de l'année.

« En vue du rapprochement des filiales de Safe avec SpineUp, nous ne pouvons que nous réjouir de l'obtention de cette autorisation et du grand pas franchi par SpineUp, validant l'engagement de la société à innover et améliorer les soins aux patients. » déclare Victor Humberdot, Président de Safe Group.

« Cette nouvelle étape préfigure de nouveaux débouchés pour SpineUp ainsi que pour les sociétés filiales Safe Orthopaedics et Safe Medical, une synergie accrue et un ancrage renforcé aux Etats-Unis. » commente Philippe Laurito, Président de SpineUp Inc.

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 100 collaborateurs.

Safe Orthopaedics conçoit et distribue 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 14 familles de brevets, les kits SteriSpine™ sont homologués CE et approuvés par la FDA. Safe Orthopaedics dispose de filiales au Royaume-Uni, en Allemagne, et aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations : www.safeorthopaedics.com

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

Pour plus d'informations : www.safemedical.fr



Contacts

SAFE GROUP

investors@safeorthopaedics.com

AELYON ADVISORS

safe@aelyonadvisors.fr