

Extremity Medical reçoit l'approbation de la FDA pour son nouvel implant d'ancrage d'orteil en marteau réalisé en Zeniva® de Solvay

Le premier dispositif de fusion en PEEK pour orteil en marteau du marché dispose d'une conception exclusive assurant maintien et stabilité

ROSEMONT (Illinois, USA), 11 juin 2014 – Extremity Medical LLC, fabricant à forte culture d'entreprise d'implants orthopédiques pour extrémités distales, basé à Parsippany (New Jersey), a reçu l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour son système de fusion chirurgical HammerFiX™ réalisé en résine polyétheréthercétone (PEEK) Zeniva® de Solvay Specialty Polymers. Le Zeniva® PEEK, qui appartient à la gamme de biomatériaux Solviva® de Solvay, possède un module très proche de celui de l'os, avec également d'excellentes propriétés de dureté et de résistance à la fatigue. Le feu vert de la FDA reposait en partie sur l'accès au fichier-maître bien établi de Solvay pour le Zeniva® PEEK. Solvay a fait cette annonce au 10^e Salon annuel OMTEC (Orthopedic Manufacturing & Technology) qui se tient les 11 et 12 juin à Rosemont (Illinois, USA).

L'implant HammerFiX™ est le premier dispositif perforé pour orteil en marteau réalisé en polymère non résorbable aux Etats-Unis, selon Jamy Gannoe, Président et co-fondateur d'Extremity Medical. Il est utilisé pour la réparation des ostéotomies et la reconstruction des orteils à l'issue de procédures visant à corriger les déformations en marteau, en griffe et en maillet.

« Les propriétés exceptionnelles du Zeniva® PEEK nous ont permis de développer un produit d'ancrage d'orteil en marteau qui se démarque de notre concurrence en termes de matériau et de conception », explique Jamy Gannoe.

L'implant HammerFiX™, usiné à partir d'une barre ronde de Zeniva® PEEK de 6 mm de diamètre, a été conçu pour assurer la stabilité et le maintien de la correction. L'élasticité intrinsèque du Zeniva® PEEK facilite la mise en place de l'implant dans la phalange. Le filet hélicoïdal inversé du segment à barbillons de l'implant autorise une technique fournissant une compression supplémentaire au niveau de l'articulation.

De par sa conception, l'implant prévoit également une possibilité de fixation provisoire de la phalange corrigée vers le métatarsien avec un fil-guide afin de minimiser le risque de subluxation de l'articulation métatarsophalangienne pendant la cicatrisation. Par ailleurs, le Zeniva® PEEK étant radiotransparent, le chirurgien peut mieux visualiser par radiographie l'endroit de la fusion, sans être confronté aux ombres et à l'opacité du titane.

L'implant HammerFiX™ existe en trois dimensions (2,8 mm, 3,4 mm et 4 mm) pour s'adapter aux différentes tailles de phalanges.

« Cette application démontre la dureté et la ductilité supérieures du Zeniva® PEEK par rapport à la concurrence », explique Shawn Shorrock, Directeur monde des Affaires réglementaires pour l'activité Santé de Solvay Specialty Polymers. « Ces propriétés uniques, qui s'ajoutent aux antécédents en matière de sécurité biologique du Zeniva® PEEK, continueront de soutenir sa croissance sur le marché de la chirurgie orthopédique ».

Le site de fabrication du Zeniva® PEEK et d'autres biomatériaux Solviva® d'Alpharetta (Géorgie, USA) est certifié ISO 13485 et les éléments pertinents des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) actuelles sont également mis en oeuvre. Les procédés de fabrication des biomatériaux de Solvay sont soigneusement validés et des

contrôles plus stricts garantissent la traçabilité des produits. Tous les matériaux sont par ailleurs testés dans un laboratoire accrédité ISO 17025.

Outre le Zeniva[®] PEEK, la gamme de biomatériaux Solviva[®] de Solvay comprend : le polyphénylène auto-renforcé (SRP) Proniva[®], l'un des thermoplastiques non-renforcés les plus solides et les plus rigides du monde doté d'une biocompatibilité et d'une dureté exceptionnelles ; le polyphénylsulfone (PPSU) Veriva[®] doté d'une résistance inégalée, alliée à une transparence et une compatibilité excellentes ; enfin, le polysulfone (PSU) Eviva[®], très résistant, sous forme de polymère transparent solide.

#

A propos d'Extremity Medical LLC

Extremity Medical est une jeune société en rapide évolution, dotée dès le départ d'une forte culture d'entreprise et d'ingénierie. La société développe des produits de nouvelle génération répondant aux besoins et défis des chirurgiens spécifiques au traitement des extrémités distales (main, poignet, pied et cheville). Elle s'emploie à repérer les besoins insatisfaits et à développer des solutions exclusives de fusion et fixation, ainsi que des systèmes de maintien de la mobilité pour les extrémités supérieures et inférieures.

Extremity Medical a été créé au nord du New Jersey en 2008. Ses fondateurs, Matthew Lyons et Jamy Gannoe, sont des ingénieurs en biomécanique, expérimentés en création d'entreprises prospères en rapide évolution, fondées sur les techniques orthopédiques, cardiovasculaires et de chirurgie générale. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.extremitymedical.com.

A propos de Solvay Specialty Polymers

Solvay Specialty Polymers est un fournisseur mondial majeur de plastiques hautes performances destinés aux implants permanents et à exposition prolongée ainsi qu'aux dispositifs à exposition limitée. L'entreprise a élargi son champ d'action au secteur de la santé afin de répondre aux besoins croissants de ses clients mondiaux en leur apportant un soutien technique et réglementaire global. Fort de 25 ans d'expérience en tant que fournisseur majeur de matériaux pour le secteur de la santé, Solvay alloue de nouvelles ressources considérables pour aider ses clients à gagner en efficacité et à réduire leurs coûts. Le remplacement du métal par les matières plastiques demeure une priorité pour les fabricants, mais la pression croissante des coûts pose un nouveau défi car le marché poursuit sa croissance à deux chiffres. Solvay continue également de consacrer une part très importante de ses activités de recherche et développement à la technologie polymère et à la commercialisation de nouvelles options de matériaux exclusives à l'attention des fabricants de matériel médical et des convertisseurs.

Solvay Specialty Polymers produit plus de 1500 produits de polymères hautes performances sous 35 marques - fluoropolymères, fluoroélastomères, fluides fluorés, polyamides semi-aromatiques, polymères à base de sulfone, polymères ultra hautes performances, polymères à haute barrière et compounds hautes performances réticulés - destinés à des applications dans l'aérospatiale, les énergies alternatives, l'automobile, la santé, les membranes, le pétrole et gaz, l'emballage, la plomberie, les semi-conducteurs, les câbles ainsi que d'autres industries. Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site www.SolvaySpecialtyPolymers.com.

Solvay (www.solvay.com) est un groupe chimique international résolument engagé dans le développement durable et misant fortement sur l'innovation et l'excellence opérationnelle. Le groupe réalise plus de 90 % de son chiffre d'affaires dans des activités où il figure parmi les trois premiers groupes mondiaux. Solvay propose une vaste gamme de produits qui contribuent à l'amélioration de la qualité de vie et aux performances de ses clients dans différents secteurs : biens de consommation, construction, automobile, énergie, eau et environnement, électronique. Le Groupe, dont le siège se trouve à Bruxelles, emploie environ 29 400 personnes dans 56 pays et a réalisé un chiffre d'affaires de 9,9 milliards d'euros en 2013. Solvay SA (SOLB.BE) est coté à la Bourse NYSE Euronext (www.euronext.com) de Bruxelles et de Paris. Bloomberg (www.bloomberg.com) : **SOLB:BB** - Reuters (www.reuters.com) : **SOLB.BR**).

Contacts presse :

Alan Flower

Relations Presse Industrielles

+32 474 117091

alan.flower@indmr.com

Alberta Stella

Solvay Specialty Polymers

+39 02 2909 2865

alberta.stella@solvay.com

