

La société française Sophysa fait appel au polysulfone Eviva® de Solvay pour ses valves de dérivation et ses chambres implantables

Un biomatériau thermoplastique résistant et transparent

LYON (France), 1^{er} octobre 2014 – Les valves de dérivation intracrâniennes et les chambres implantables de la société française Sophysa, fournisseur leader de valves neurochirurgicales ajustables pour le traitement de l'hydrocéphalie, sont réalisées en résine polysulfone (PSU) Eviva® de Solvay Specialty Polymers. La résine polysulfone Eviva® fait partie de la gamme de Biomatériaux Solviva® de Solvay destinée aux dispositifs médicaux implantables. Solvay a fait cette annonce au Congrès Eurospine 2014, qui se tient à Lyon (France) du 1^{er} au 3 octobre.

Sophysa propose une gamme complète de valves de dérivation pour le traitement de l'hydrocéphalie. Les valves à pression fixe et à pression ajustable en polysulfone Eviva® sont conçues pour contrôler l'écoulement du liquide céphalorachidien (LCR) des ventricules cérébraux. Le corps transparent en polysulfone Eviva® fournit une visualisation directe du niveau de pression avant l'implantation.

Sophysa propose également la gamme Soph-A-Port® de chambres implantables pour la chimiothérapie et le traitement par morphine, spécialement étudiée pour la sécurité et le confort des patients. Ces chambres réalisées en polysulfone Eviva® s'utilisent pour les accès artériels, veineux, péritonéaux et spinaux. Les valves de dérivation intracrâniennes et les chambres implantables sont moulées par injection par Sophysa dans son usine certifiée ISO 13485 de Besançon (France).

Pour les deux types d'applications implantables, Sophysa a choisi le polysulfone Eviva® en raison de sa résistance à la traction, de sa transparence et de sa conformité à la réglementation. Les deux types de produits, valves de dérivation intracrânienne et chambres implantables, ont reçu le label de qualité CE (Conformité Européenne) attestant le respect des nombreuses directives européennes et autorisant leur commercialisation dans l'ensemble de l'Union européenne.

Le polysulfone Eviva® est une résine transparente offrant une excellente résistance et une forte biocompatibilité. Le matériau conserve ses tolérances dimensionnelles à la sortie du moule et ne nécessite aucun usinage. C'est un thermoplastique rigide qui n'absorbe pas les liquides, dépourvu d'artefacts en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Sophysa, qui commercialise ses dispositifs implantables dans le monde entier, a d'ores et déjà transmis la documentation technique aux organismes de réglementation de différents pays en dehors de l'Europe.

Le site de fabrication du polysulfone Eviva® et des autres Biomatériaux Solviva® d'Alpharetta (Géorgie, USA) est certifié ISO 13485, et les aspects pertinents des bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles sont également appliqués. Les procédés de fabrication des biomatériaux de Solvay sont soigneusement validés et la traçabilité des produits est garantie par des contrôles renforcés. Enfin, tous les matériaux sont testés dans un laboratoire certifié selon la norme ISO 17025.

Outre le polysulfone Eviva®, la gamme de Biomatériaux Solviva® comprend : le polyétheréthercétone (PEEK) Zeniva®, qui présente un module très proche de celui de l'os, allié à d'excellentes propriétés de solidité, biocompatibilité et résistance à la fatigue; le polyphénylsulfone (PPSU) Veriva®, qui offre une résistance inégalee,

une transparence et une biocompatibilité remarquables ; le polyphénylène auto-renforcé (SRP) Proniva®, un thermoplastique non renforcé parmi les plus rigides et les plus robustes du monde, caractérisé par une biocompatibilité et une dureté exceptionnelles.

#

A propos de Sophysa

Fondée en 1978, Sophysa fut pionnière dans le développement des valves neurochirurgicales ajustables utilisées pour le traitement de l'hydrocéphalie. Mise sur le marché en 1984, la valve Sophy® fut la première valve au monde permettant l'ajustement non-invasif de sa pression de fonctionnement, afin de l'adapter à l'évolution clinique de chaque patient. Le liquide céphalo-rachidien est au cœur du métier de Sophysa, qui offre une gamme complète de produits pour deux spécialités médicales majeures : la neurochirurgie et la neurotraumatologie.

En France et au Benelux, Sophysa commercialise ses produits en direct au moyen de sa propre force de vente. Dans le reste du monde, Sophysa commercialise ses produits au travers d'un réseau complet de distributeurs exclusifs.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.sophysa.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