Pressemitteilung

Thompson MIS erhält FDA-Zulassung für Wirbelsäulenimplantate aus Zeniva® PEEK von Solvay

Vielseitiges thermoplastisches Biomaterial mit außergewöhnlicher Leistungsfähigkeit für Wirbelfusionsanwendungen

ALPHARETTA, Georgia (USA), 12. November 2014 – Thompson MIS (Salem, New Hampshire, USA), ein führender Hersteller invasiver Wirbelsäulenimplantate und Einführsysteme, hat für seinen aus Zeniva® Polyetheretherketon (PEEK) gefertigten MIS TLIF Spacer die 510(k)-Zulassung der US-Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) erhalten. Zeniva® PEEK, das zu den Solviva® Biomaterialien von Solvay Specialty Polymers zählt, besitzt annähernd den gleichen Modul wie der menschliche Knochen sowie ausgezeichnete Zähigkeit und Ermüdungsbeständigkeit. Die FDA-Freigabe basierte zum Teil auf der umfangreichen Master Access File (MAF) von Solvay für Zeniva® PEEK. Die Mitteilung wurde von Solvay anlässlich der vom 12. bis 15. November 2014 in San Francisco stattfindenden Jahresversammlung der North American Spine Society (NASS) bekanntgegeben.

Der aus einem stabförmigen Zeniva® PEEK-Halbzeug spanend gefertigte BoneBac® TLIF Spacer dient zur transforaminalen Lendenwirbelfusion (TLIF). Seine patentierte Geometrie erleichtert den minimalinvasiven Eingriff, da sie die direkte Injektion des Knochengewebes gestattet, während der Inserter den Spacer noch hält. Das erlaubt eine vollständigere Ausfüllung des Bandscheibenraums. Der BoneBac® TLIF Spacer bietet dem Chirurgen außerdem zwei alternative Implantationsmöglichkeiten: Einführen und Drehen sowie gerades Einführen, was das Ausmaß der Wiederherstellung der Bandscheibe im Vergleich zu anderen TLIF-Systemen erhöht.

„Die Möglichkeit, den Bandscheibenraum nach dem Positionieren des Spacers komplett aufzufüllen, ist entscheidend für eine hochwertige Fusion“, betont Dan Farley, Präsident von Thompson MIS. „Unser Spacer ist ein wichtiges Element des gesamten Systems. Er steigert die Akzeptanz minimalinvasiver Methoden für die transforaminale Lendenwirbelfusion in der Wirbelsäulenchirurgie.“

Zeniva® PEEK ist laut Thompson MIS eine wettbewerbsfähige Alternative zu Metallen wie Titan für Bandscheibenimplantate. Das Material bietet viele wichtige Vorteile, wie Biokompatibilität und chemische Inertheit. Entsprechende Verträglichkeitsprüfungen haben keinerlei Anzeichen für Zytotoxizität, Sensilbilisierung, Irritationen oder akuter systemischer Toxizität ergeben. Zeniva® PEEK erfüllt den ASTM F2026 Standard für chirurgische Implantate. Darüber hinaus zeichnet sich das Polymer durch hohe Festigkeit und Steifigkeit aus, und seine Strahlendurchlässigkeit ermöglicht Röntgenmaßnahmen, ohne die Bildgebung zu beeinträchtigen.

Thompson MIS nutzt Zeniva® PEEK in Stabform zur Fertigung einer kompletten Produktpalette in unterschiedlicher Form und Konfiguration mittels spanender Präzisionsbearbeitung.

„Wir freuen uns sehr über den kommerziellen Erfolg von Zeniva® PEEK im Bereich der Wirbelsäulenfusion“, sagt Shawn Shorrock, Global Director of Regulatory Affairs für das Healthcare-Geschäft von Solvay Specialty Polymers. „Die zunehmende Akzeptanz von Zeniva® PEEK hat unsere Herangehensweise an diesen Markt bestätigt und eine Dynamik entwickelt, die uns weiter anspornt.“

Die Produktionsstätte für Zeniva® PEEK und andere Solviva® Biomaterialien in Alpharetta (Georgia, USA) ist nach ISO 13485 zertifiziert und wird im Einklang mit den geltenden Standards für Good Manufacturing Practices (GMP) betrieben. Die Fertigungsprozesse für die Biomaterialien von Solvay sind gründlich validiert und beinhalten optimierte Kontrollen zur Nachverfolgbarkeit der Produkte. Darüber hinaus werden sämtliche Materialien in einem nach ISO 17025 akkreditierten Labor geprüft.

SOLVAY SPECIALTY POLYMERS USA, LLC – 4500 McGinnis Ferry Road – Alpharetta, GA 30005-3914, U.S.A.
T: +1.770.772.8200 –F: +1.770.772.8213

Neben Zeniva® PEEK umfasst das Portfolio der Solviva® Biomaterialien von Solvay auch Proniva® eigenverstärkte Polyphenylene (SRP), Veriva® Polyphenylsulfone (PPSU) und Eviva® Polysufone (PSU). Proniva® SRP zählen zu den weltweit steifsten und festesten unverstärkten Thermoplasten und bieten herausragende Bioverträglichkeit und Härte. Veriva® PPSU vereinen unübertroffene Zähigkeit mit Transparenz und ausgezeichneter Bioverträglichkeit. Eviva® PSU sind feste, transparente Polymere mit guter Zähigkeit. Diese sterilisierbaren Produkte sind als Spritzgieß- und Extrusionsmaterialien sowie in Stab- und Plattenform zur spanenden Bearbeitung lieferbar.

# # #

® *Zeniva, Proniva, Veriva, Eviva und Solviva sind eingetragene Marken von Solvay.*

® *BoneBac ist eine eingetragene Marke von Thompson MIS.*

Über Thompson MIS
Thompson MIS, mit Sitz in Salem (New Hampshire, USA), ist ein Unternehmen der Medizintechnik in privater Hand und mit Fokus auf minimalinvasive Therapien zur Wirbelsäulenbehandlung. Durch Weiterentwicklung neuartiger Technologien und Techniken fördert Thompson MIS die Akzeptanz minimalinvasiver Methoden der Wirbelsäulenchirurgie mit positiver Auswirkung für Patienten, chirurgische Qualität und Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Das Unternehmen stellt sich den Herausforderungen der modernen Medizin und ist entschlossen, hochinnovative Lösungen für die Anforderungen von Ärzten und Patienten zu bieten. Für weitere Informationen, siehe www.thompsonmis.com, oder Tel. +1 603 912 5306.

Über Solvay Specialty Polymers
Solvay Specialty Polymers ist ein weltweit aktiver Anbieter von Hochleistungsthermoplasten für Implantate mit permanenter oder fortgesetzter Exposition und Geräte mit zeitlich begrenzter Exposition. Das Unternehmen hat sich verstärkt auf die Gesundheitsindustrie ausgerichtet, um die wachsenden Anforderungen seiner Kunden im Hinblick auf globale technische und regulatorische Unterstützungsleistungen zu erfüllen. Solvay verfügt über 25 Jahre Erfahrung als führender Materialhersteller für die Medizintechnik und wendet beträchtliche neue Mittel auf, um seinen Kunden zu helfen, wirtschaftlicher zu operieren und Kosten zu sparen. Die Substitution von Metallen durch Kunststoffe ist nach wie vor ein Schwerpunkt für Hersteller in diesem Markt, der bei anhaltend zweistelligen Zuwachsraten unter zunehmendem Preisdruck steht. Solvay ist entschlossen, auch künftig erhebliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu unternehmen, um den Originalausrüstern und Verarbeitern der Branche innovative Polymertechnologie und herausragende Materiallösungen zu bieten.

Solvay Specialty Polymers stellt mehr als 1.500 Produkte her, die sich auf 35 hochleistungsfähige Markenpolymere verteilen – darunter Fluorpolymere, Fluorelastomere, fluorierte Flüssigkeiten, teilaromatische Polyamide, Sulfonpolymere, aromatische Ultra-Hochleistungspolymere, Hochbarrierepolymere und vernetzbare Hochleistungscompounds für Anwendungen in Luft- und Raumfahrtindustrie, regenerativer Energiewirtschaft, Automobilindustrie, Medizintechnik, Membranfertigung, Öl- und Gasindustrie, Verpackungswesen, Sanitärinstallation, Halbleiterfertigung, Draht- und Kabelindustrie und anderen Einsatzbereichen. Weitere Informationen siehe www.SolvaySpecialtyPolymers.com.

Als internationale Chemiegruppe unterstützt SOLVAY die Industrie bei der Suche und Umsetzung besonders verantwortlicher und wertschöpfender Lösungen. Solvay erzielt 90 % ihres Umsatzes in Geschäftsbereichen, in denen sie zu den Top 3 der Weltmarktführer zählt. Die Gruppe bedient vielfältige Märkte, von Energie und Umwelt über Automobil und Luftfahrt bis Elektro und Elektronik, mit dem einen Ziel: die Leistung der Kunden zu steigern und zu höherer Lebensqualität beizutragen. Mit Hauptsitz in Brüssel und ca. 29.400 Mitarbeitern in 56 Ländern erzielte die Gruppe im Geschäftsjahr 2013 einen Nettoumsatz von 9,9 Milliarden Euro. Solvay SA ist unter SOLB.BE an der NYSE EURONEXT in Brüssel und Paris gelistet (Bloomberg: SOLB:BB – Reuters: SOLB.BR).

Kontakt für Redakteure

Alan Flower
Industrial Media Relations
+32 474 117091
alan.flower@indmr.com

Alberta Stella
Solvay Specialty Polymers
+39 02 2909 2865
alberta.stella@solvay.com

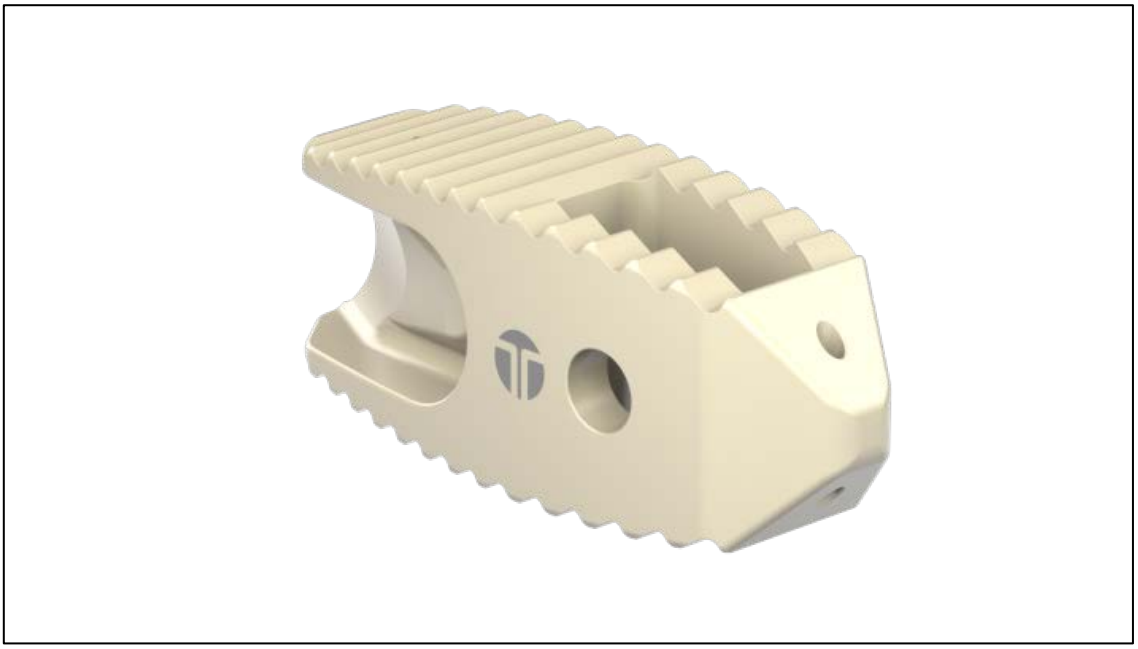

Bild: Thompson MIS