

Thompson MIS a reçu l'approbation de la FDA pour ses implants spinaux en polyétheréthercétone Zeniva® de Solvay

Ce biomatériau thermoplastique polyvalent offre des performances exceptionnelles pour les applications de fusion spinale

ALPHARETTA (Géorgie, USA), 12 novembre 2014 – Thompson MIS à Salem (New Hampshire), un fournisseur leader d'implants rachidiens et systèmes de distribution mini-invasifs, a reçu l'approbation 510(k) de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour son espaceur MIS TLIF (fusion intervertébrale lombaire par voie transforaminale) réalisé en résine polyétheréthercétone (PEEK) Zeniva® de Solvay Specialty Polymers. Le PEEK Zeniva®, qui appartient à la gamme de biomatériaux Solviva® de Solvay, présente un module très proche de celui de l'os ainsi qu'une ténacité et une résistance en fatigue exceptionnelles. L'approbation de la FDA reposait en partie sur le fichier-maître bien établi de Solvay pour le PEEK Zeniva®. Solvay a fait cette annonce dans le cadre des Rencontres annuelles de la Société nord-américaine du rachis (NASS – North American Spine Society) du 12 au 15 novembre à San Francisco (USA).

L'espaceur TLIF BoneBac®, usiné à partir d'une barre ronde de PEEK Zeniva®, est un espaceur de fusion intervertébrale lombaire par voie transforaminale. Ces espaceurs sont implantés au niveau de l'espace discal lombaire pour permettre la fusion des surfaces osseuses adjacentes des vertèbres. La chirurgie mini-invasive est facilitée par l'espaceur TLIF BoneBac®, dont la géométrie brevetée permet l'injection directe d'un greffon pendant que le dispositif de pose est toujours fixé, résultant d'un remplissage plus complet lors de l'enveloppement de l'espace discal. L'espaceur TLIF BoneBac® propose également aux chirurgiens deux options d'insertion d'implants : insertion-rotation et insertion directe, augmentant ainsi la part de restauration discale par rapport aux autres systèmes TLIF.

« Il est important de pouvoir remplir complètement l'espace du disque après la mise en place du dispositif pour une obtenir une fusion de qualité », explique Dan Farley, Président de Thompson MIS. « L'espaceur est un élément important de l'ensemble du système car il autorise l'adoption par les chirurgiens du rachis de techniques chirurgicales mini-invasives de fusion intervertébrale lombaire par voie transforaminale ».

Le PEEK Zeniva® constitue selon Thompson MIS une alternative comparable aux métaux comme le titane pour ces dispositifs intervertébraux implantables. Le matériau présente de nombreux avantages importants, dont notamment la biocompatibilité et l'inertie chimique. D'après les tests de biocompatibilité, le PEEK Zeniva® ne manifeste aucun signe de cytotoxicité, de sensibilisation, d'irritation ou de toxicité systémique aigüe et est conforme à la norme ASTM F2026. Il offre également une résistance et une rigidité élevées tout en étant transparent aux rayons X (examens radiographiques sans interférence).

Thompson MIS utilise des barres rondes de PEEK Zeniva® et réalise un usinage de haute précision pour produire une gamme complète de dimensions et configurations.

« Nous sommes ravis du succès commercial du PEEK Zeniva® sur le marché de la fusion spinale », confie Shawn Shorrock, Directeur des Affaires Règlementaires au niveau mondial de l'activité Santé de Solvay Specialty Polymers. « L'acceptation en cours du PEEK Zeniva® a validé notre approche envers le marché du rachis et nous sommes encouragés par l'élan que nous avons suscité ».

Le site de fabrication du PEEK Zeniva® et d'autres biomatériaux Solviva® d'Alpharetta (Géorgie) est certifié ISO 13485 et met en oeuvre les aspects pertinents des Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles (BPFa) de la

FDA. Les procédés de fabrication des biomatériaux de Solvay sont soigneusement validés et la traçabilité des produits est assurée par des contrôles renforcés. En outre, tous les matériaux sont testés dans un laboratoire accrédité ISO 17025.

Outre le PEEK Zeniva[®], la gamme de biomatériaux Solviva de Solvay comprend : le polyphénylène auto-renforcé (SRP) Proniva[®], l'un des thermoplastiques non renforcés les plus rigides et les plus résistants du monde, offrant une biocompatibilité et une dureté exceptionnelles ; le polyphénylsulfone (PPSU) Veriva[®], caractérisé par une ténacité inégalée conjuguée à d'excellentes propriétés de transparence et de biocompatibilité ; et le polysulfone (PSU) Eviva[®], présentant une ténacité pratique dans un polymère résistant transparent. Ces produits stérilisables sont proposés en moulage par injection et extrusion ainsi qu'en barres et plaques pour composants usinés.

#

® Marques déposées de Solvay.

® BonePac est une marque déposée de Thompson MIS

A propos de Thompson MIS

Thompson MIS est une société privée américaine d'instrumentation médicale dont le siège est à Salem (New Hampshire), axée sur les thérapies mini-invasives de traitement des maladies de la colonne vertébrale. Grâce aux progrès des nouvelles technologies et techniques, Thompson MIS habilite les chirurgiens à adopter une chirurgie rachidienne mini-invasive dans le but d'améliorer l'état des malades, de garantir l'excellence chirurgicale et de réduire les dépenses de santé. L'entreprise relève les défis présentés par l'avenir de la médecine et s'engage à identifier les besoins des praticiens et des patients et à fournir des solutions novatrices inégalées. Pour plus d'information, appelez le (603) 912-5306 ou rendez-vous sur www.thompsonmis.com.

A propos de Solvay Specialty Polymers

Solvay Specialty Polymers (www.solvayspecialtypolymers.com) est un fournisseur mondial leader de thermoplastiques hautes performances destinés aux implants permanents et à exposition prolongée ainsi qu'aux dispositifs à exposition limitée. L'entreprise a élargi ses activités au secteur de la santé afin de satisfaire aux besoins croissants de ses clients à travers le monde en offrant un support technique et réglementaire au niveau mondial. Solvay capitalise sur ses vingt-cinq ans d'histoire en tant que fournisseur majeur de matériaux dans le domaine de la santé, consacrant des ressources considérables pour aider ses clients à être plus efficaces et à réduire leurs coûts. Le remplacement du métal par le plastique demeure une priorité pour les fabricants, mais les pressions accrues sur les coûts constituent un nouveau défi alors que le marché ne cesse de croître à un rythme à deux chiffres. Solvay continue également de consacrer des moyens considérables à ses activités de recherche et développement dans le domaine des polymères et à la commercialisation de nouveaux choix de matériaux inédits à l'attention des OEM du secteur médical et des entreprises de transformation.

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 www.solvay.com.

Groupe international de chimie, SOLVAY accompagne l'industrie dans la recherche et la mise en œuvre de solutions toujours plus responsables et créatrices de valeur. Il réalise 90 % de son chiffre d'affaires dans des activités où il figure parmi les trois premiers groupes mondiaux. Ses produits servent de nombreux marchés, l'énergie et l'environnement, l'automobile et l'aéronautique, l'électricité et l'électronique, afin d'améliorer la performance des clients et la qualité de vie des consommateurs. 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 de Bruxelles et de Paris (Bloomberg: SOLB:BB - Reuters: 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



Crédit photo : Thompson MIS