

Stand Solvay #731 | OMTEC 2018

Grâce à la haute rigidité du PARA Ixef® de Solvay, Reign Medical a pu développer un système d'agrafes compressives plus robuste pour les chirurgies orthopédiques et podiatriques

Alpharetta (Géorgie, USA), 12 juin 2018 --- Solvay, un leader mondial des polymères de spécialité, a annoncé aujourd'hui que sa résine polyarylamide (PARA) Ixef® offrait la rigidité et la biocompatibilité élevées nécessaires à Reign Medical pour développer son nouveau système révolutionnaire d'agrafes compressives Clench®, un kit d'agrafes de fixation osseuse à usage unique destiné aux procédures orthopédiques ciblant la main et le pied.

Le kit innovant de système d'agrafes Clench® de Reign Medical se compose d'un ensemble d'outils chirurgicaux stériles entièrement jetables servant à la fixation des fragments osseux de la main et du pied, à la fixation d'ostéotomie et à l'arthrodèse d'articulation. Sa conception fait appel à un moyeu (pivot ?) fileté breveté permettant aux chirurgiens d'élargir progressivement l'implant pour obtenir une insertion adéquate, tout en conservant les propriétés mécaniques des agrafes en Nitinol pour une compression en continu à travers le site de fusion après implantation. L'entreprise a spécifié le PARA Ixef® GS-1022 de Solvay, un grade renforcé avec 50% de fibres de verre, pour plusieurs composants : le calibre d'implant, le guide de perçage et chacun des éléments de l'instrument de pose d'implant, dont notamment : la poignée, l'étrier sur lequel repose l'agrafe et le compresseur fileté qui force l'agrafe à rester complètement ouverte.

Les contraintes mécaniques qui s'exercent sur ces composants exigent de les mouler à partir d'un matériau très rigide et le compound PARA Ixef® GS-1022 de Solvay s'est avéré la solution optimale. Offrant une résistance, une rigidité et une stabilité dimensionnelle similaires au métal, ce polymère biocompatible présente également un rendu de surface exceptionnel. Proposé dans une palette de couleurs stabilisées gamma, le Ixef® PARA est optimisé pour la stérilisation par rayons gamma haute énergie, ne faisant apparaître aucune altération significative de l'aspect ou des performances après stérilisation. Le matériau a fait l'objet d'une évaluation selon la norme ISO 10993 de biocompatibilité à exposition limitée et bénéficie d'un Master Access File (MAF) enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

« Notre motivation pour ce kit était de développer un système de fixation osseuse à usage unique plus robuste que les matériels actuellement disponibles », explique Daniel Lanois, l'ingénieur de développement du système d'agrafes Clench® chez Reign Medical. « Bon nombre de solutions concurrentes font appel à des plastiques de moindre performance qui ne résistent pas de façon fiable à la force requise pour maintenir les agrafes Nitinol en position ouverte, provoquant un détachement prématuré des agrafes. Après avoir considéré brièvement les mélanges de polycarbonate et d'ABS, nous avons choisi le PARA Ixef®, essentiellement en raison de sa remarquable rigidité, qui permettait même aux composants les plus petits de l'instrument de fixation de résister en toute fiabilité à la compression des agrafes ainsi qu'aux contraintes torsionnelles, axiales et de tassement qui s'exercent lors des procédures de fixation ».

« Le modèle d'innovation ouverte pratiquée par Solvay favorise le succès des clients comme Reign Medical en leur permettant de se focaliser sur la conception de leur dispositif médical pendant que nous les aidons à maîtriser les questions relatives à la science des matériaux et aux défis du moulage », explique Jeff Hrivnak, Responsable de l'activité Santé au sein de la GBU Specialty Polymers de Solvay. « Solvay a également réalisé une étude de cristallinité des prototypes moulés des composants du système Clench® afin de valider l'outil et de s'assurer du moulage adéquat des pièces ».

Le système révolutionnaire d'agrafes à usage unique Clench® de Reign Medical a obtenu l'agrément de la FDA américaine au début du mois d'avril dernier. L'entreprise procède actuellement au test bêta en vue du lancement de sa première production.

® Ixef est une marque déposée de Solvay

® Clench est une marque déposée de Reign Medical

 [SUIVEZ-NOUS SUR TWITTER @SOLVAYGROUP](https://twitter.com/SOLVAYGROUP)

Reign Medical

Reign Medical est une start-up de dispositifs médicaux qui propose des solutions destinées à la chirurgie courante du pied et de la cheville. Reign Medical a pour mission de devenir le moteur du secteur de la santé grâce à un esprit d'innovation, un travail acharné et un développement collaboratif de produits. En partenariat avec son équipe de conception réputée de chirurgiens, Reign Medical partage l'engagement absolu de proposer les meilleures solutions et résultats en matière de soins chirurgicaux. Reign Medical continuera d'influencer les soins prodigués aux patients grâce au développement et à l'introduction de nouveaux produits visant à améliorer leur santé.

Solvay

Solvay est un groupe de matériaux avancés et de chimie de spécialité, engagé dans le développement d'une chimie répondant aux grands enjeux sociétaux. Le Groupe innove en partenariat avec ses clients du monde entier dans de nombreux marchés finaux différents. Ses produits sont utilisés dans les avions, les véhicules automobiles, les batteries, les objets intelligents et les appareils médicaux, ainsi que dans l'extraction minière, pétrolière et gazière, au bénéfice d'une efficacité et d'une durabilité accrues. Ses matériaux d'allègement favorisent une mobilité plus propre ses formulations optimisent les ressources et ses produits de haute performance contribuent à l'amélioration de la qualité de l'air et de l'eau. Le Groupe, dont le siège se trouve à Bruxelles, emploie environ 24 500 personnes dans 61 pays. En 2017, Solvay a réalisé un chiffre d'affaires de 10,1 milliards d'euros dont 90% dans des activités où il figure parmi les trois premiers groupes mondiaux, et dégagé une marge EBITDA de 22%. Solvay SA (SOLB.BE) est coté à la bourse Euronext de Bruxelles et de Paris (Bloomberg : SOLB.BB - Reuters : SOLB.BR) et aux États-Unis, ses actions (SOLVY) sont négociées via un programme ADR de niveau 1.

Solvay Specialty Polymers

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 aromatiques ultra hautes performances et polymères à haute barrière - 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.solvayspecialtypolymers.com.

Umberto Bianchi

Solvay Specialty Polymers
+39 02 2909 2127

umberto.bianchi@solvay.com

Alan Flower

Relations Presse Industrielles
+32 474 117 091

alan.flower@indmr.com



La résine polyarylamide (PARA) Ixef® de Solvay offrait la rigidité et la biocompatibilité élevées nécessaires à Reign Medical pour développer son nouveau système révolutionnaire d'agrafes compressives Clench®, un kit chirurgical à usage unique destiné aux procédures orthopédiques ciblant la main et le pied.

Crédits photo : Solvay.