

即时发布

## 苏威宣布由苏威 Zeniva® PEEK 材料制造的 脊柱植入物成功用于 TranS1 VEO® 椎间融合系统

*脊柱融合器的成功也推动了 Radel® PPSU 在管状牵引器中的应用*

美国乔治亚州阿尔法利塔市，2013年3月14日——全球领先的高性能聚合物供应商苏威特种聚合物公司宣布，微创脊柱植入物及医疗设备先进供应商 TranS1 有限公司成功地将 VEO® 侧向直接插入式腰椎融合系统进行商业化生产。该系统带有采用苏威 Zeniva® 聚醚醚酮（PEEK）树脂生产的腰椎融合器植入物，以及用 Radel® 聚苯砜（PPSU）树脂生产的 X 线可透且能承受反复蒸汽消毒的管状牵引器。TranS1 有限公司总部设在北卡罗莱那州首府罗利市。TranS1 先后使用 Zeniva® PEEK 和 Radel® PPSU 这一事实证明，与苏威这样能提供各种医用材料的供应商合作具有非常大的优势。

TranS1 公司的 VEO 是一种侧向直接插入式腰椎融合系统，分别采用宽 17 毫米~22 毫米、长 40 毫米~60 毫米的不同尺寸 Zeniva® PEEK 棒材制成。植入物中间有一个大的通道，因而骨骼不受器械阻碍可从内部生长出来，从而脊椎相邻骨骼的表面可以逐步融合在一起。作为苏威 Solviva® 生物相容性材料系列成员之一，Zeniva® PEEK 的模量非常接近骨骼，同时兼具优良的韧性和抗疲劳性。经认证，此款材料完全符合针对 PEEK 材料在植入式手术设备中的 ASTM F2026 标准。

VEO 侧向直接插入式腰椎融合系统为侧向融合手术提供了清晰而直观的视

野。由于可以直接看到腰部、以及清晰的侧向透视视角，VEO 侧向直接插入式腰椎融合系统使得人们可以完整地看到手术部位。这种方法有助于最大限度地减少腰大肌和神经丛的医源性创伤，以利于降低术后并发症风险。

VEO 侧向直接插入式腰椎融合系统具有并行和前凸角度椎间植入物等各种不同规格的产品，可以适应不同病人的骨骼结构。Zeniva® PEEK 椎间植入物包含 5 个精确的 X 线透视可视化钽定位标记。中间的大通道提高了可视性且易于估测骨骼融合进展。

Zeniva® PEEK 在椎间设备应用的领域中，比钛，钴铬合金类金属材料拥有更多的优势。这款材料具有生物相容性、化学稳定性以及和骨头本身相近的弹性模量等诸多优势。通过 ISO 10993 生物相容性测试的标准检测，Zeniva® PEEK 材料不会引发细胞毒性、过敏反应、刺激性和急性全身中毒等症状，并且符合 ASTM F2026 标准。此外它还具有高强度和高刚度、X 线透视性，可以不受干扰地进行 X 光操作。

“这就很好的证明了苏威的价值——不仅可带来广泛的产品线以供选择，而且提高了设计师在设计产品时的灵活性和产品本身的性能表现，苏威特种聚合物全球医疗保健市场经理 Shawn Shorrocks 女士说到，我们对于 Zeniva® PEEK 材料在脊柱融合市场上取得商业运作的成功感到非常高兴”。 “Zeniva® PEEK 正在被接受的事实验证了我们在脊柱市场上的开拓途径是正确的，对已经产生的良好势头我们备受鼓舞。”

与此同时，TranS1 公司在防止软组织入侵的管状牵开器生产中使用 Radel® PPSU 的经验，让其有机会进一步利用苏威品种广泛的材料。这种高性能材料具有卓越的高强度、高耐热性、极好的耐化学性能和耐受多次蒸汽消毒的特性。牵开器采用直径为 50mm、长度为 100mm、120mm 和 140-mm 的 Radel® PPSU 棒材制成。

生产 Zeniva® PEEK 和其它 Solviva® 生物相容性材料的乔治亚州亚特兰大生产基地拥有 ISO 13485 相关标准及现有 GMP 规定。苏威生物相容性材料的生产流程均经过严格的验证，完善的管控使得产品可追溯。并且，所有材料的测试均在获得 ISO 17025 标准认证的实验室完成。

除了 Zeniva® PEEK 材料之外，苏威的 Solviva® 生物相容性材料还包括：  
Proniva® 自增强聚苯醚(SRP)，它是目前已知的最硬、最强的未增加热塑性塑料，同时还具有卓越的生物相容性；Veriva® 聚亚苯基砜(PPSU)不但拥有极佳的韧性和透明度并伴有优异的生物相容性；Eviva® 聚砜 (PSU)是一个透明且具有很高强度和韧性的聚砜材料。这些无菌产品都有注塑级和挤出级规格以及供机械部件使用的棒材和板材。

# # #

## 关于苏威特种聚合物

苏威特种聚合物是全球植入式和非植入式医疗器械中高性能塑料的领导者。公司已扩大了其在医疗行业的注重点以满足全球客户日益增长的需求。去年，苏威集团宣布了新的组织架构，并在美国和欧洲的销售，市场以及技术部门增加了 50% 的人手。此外进一步扩大亚太地区的计划也在进行之中。苏威创建已经有 20 年，作为医疗领域中重要的材料供应商已投入了相当可观的新资源来帮助客户变得更加有效率，更降低成本。由塑

料替代金属仍就是制造商关注的重点，鉴于市场需求继续以两位数增长，因此成本增长的压力也构成了一个新的挑战。苏威将针对聚合物技术继续投入大量的研究和开展研发项目来为医疗原始设备制造商和处理器提供新颖且独特的材料选择。

苏威特种聚合物是全球高性能塑料的领导者，与其他材料供应商相比为您提供更多的产品和更卓越的性能。公司提供包括 33 个品牌超过 1500 种高性能聚合物产品 — 全氟聚合物，氟橡胶，全氟流体，半芳香族聚合物，砜类聚合物，芳族族超高性能聚合物，高阻隔聚合物和可交联高性能聚合物 — 适用于航空，替代能源，汽车，卫生保健，隔膜，石油和天然气，包装，管道工程，半导体，电线和电缆，以及其它市场。欲了解更多信息，敬请登陆我们的全球网站 [www.solvayspecialtypolymers.com](http://www.solvayspecialtypolymers.com)。

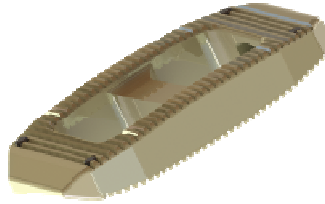
苏威是一家全球性的化工集团，专注于创新和卓越运营并致力于可持续发展。近日完成收购特种化学品公司罗地亚后，规模进一步壮大，超过 90% 市场销售产品位居全球前三甲。旗下广泛的产品线和多种解决方案，为提高我们的生活品质做出贡献。如日用消费品、建筑业、汽车、能源、水利/环境以及电子电气。集团总部设在比利时布鲁塞尔，在全球 55 个国家拥有约 3 万名员工，预估 2011 年全年的销售额为 127 亿欧元。苏威集团为泛欧交易所在布鲁塞尔和法国同时上市的公司。（彭博：[SOLB.BE](http://SOLB.BE) -路透社：[SOLBt.BR](http://SOLBt.BR)）

## **TranS1 有限公司简介**

TranS1 是一家专注于设计、开发和销售针对腰部区域脊椎退化性疾病治疗的医疗器械生产商。TranS1 目前销售的产品有：一级和二级腰椎融合用 AxiaLIF 系列产品、VEO 侧向插入式腰椎融合系统、补充 AxiaLIF 融合系统的腰部固定用 Vectre™ 后路内固定系统。TranS1 公司成立于 2000 年 5 月，总部设在北卡罗莱纳州的罗利市。欲了解更多信息敬请登录：[www.trans1.com](http://www.trans1.com)

**媒体联络：**  
Joseph Grande  
413.684.2463

图片如下：



用苏威 Zeniva® PEEK 材料制成的腰椎椎间融合器植入物



由苏威 Radel® PPSU 制成的 TranS1 管状牵开器

