

苏威 Eviva® PSU 成就意大利 Plan 1 Health 公司可植入输液系统

热塑性塑料生物材料用于 Healthport®轻质可核磁共振成像(MRI) 药盒导管系统

美国乔治亚州阿尔法利塔市,2013 年 6 月 13 日——意大利植入性牙科和输液系统领先设计及制造商 Plan 1 Health S.r.I, Amaro 公司在可植入药盒导管系统生产中,采用苏威特种聚合物生产的 Eviva ®砜聚合物材料(PSU)。该材料生物相容、尺寸稳定,可用于核磁共振成像。Eviva® PSU 属于苏威 Solviva®生物相容产品系列,主要用于植入性医疗仪器生产。

Plan 1 Health 公司生产的 Healthport®药盒导管系统是一种多功能、高可靠的给药、抗生素和营养治疗方案。Healthport®塑料低型线产品(PLP)具有质轻、高性价比的特点,外壳用砜聚合物制成,适合所有病患。钛内腔可避免针尖引起的伤害以及 Eviva®砜聚物与药物之间产生相互作用;大的自密封垫在皮肤触诊时可以有所依靠,减少穿刺集中的风险;透明聚氨酯连接器可以快速、安全、逆向连接导管。

药盒导管是一种多部件组件,由注塑成型罩盖和环形组成,两者均为 Eviva® PSU 材料,并用钛作内腔。据 Plan 1 Health 产品经理 Alessandro Raini 介绍,与制造成本更高的传统全钛产品相比,PLP 产品更轻、性价比更高。钛腔固定在用超声波焊接在一起的上述两种塑料部件之间。

Eviva® PSU 是一种透明聚合物,韧度高、生物相容性好,可以保持出模时的公差尺寸,无需额外机加工,是一种刚性的热塑性塑料,不会吸收流体、在核磁共振成像过程中不会形成伪影。

"与 Plan 1 Health 公司合作让我们感到非常欣慰,他们成功开发出了先进的可植入式输液系统",苏威特种聚合物全球保健市场经理 Shawn Shorrock 女士表示,"Eviva® PSU 不断被人们接受说明我们进入脊柱市场的策略是正确的。已有的上升态势让我们深受鼓舞。"

位于乔治亚州阿尔法利塔市的 Eviva® PSU 和其它 Solviva® 生物相容材料生产基地均遵从 ISO 13485 相关要求和当前 GMP 相关要求。苏威的 Solviva®生物材料制造流程经过严格验证,更完善的控制体系确保产品具有可追溯性。此外,所有材料都由符合 ISO 17025 要求的认证实验

室进行测试。 生物相容性测试显示,没有迹象表明 Eviva® PSU 具有细胞毒性、致敏、刺激或急性全身毒性。

该药盒导管系统主要销售给欧洲、亚洲、印度的医疗器械经销商,并获得了 CE(符合欧洲标准)认证,表明该产品符合各项 EC 要求,产品因此可以在整个欧洲地区销售。Plan 1 Health同时也在寻求获得美国食品与药物管理局(FDA)510(k)认证的可能,以图进入美国市场。

除了 Eviva® PSU, 苏威 Solviva®生物材料产品系列还包括模量接近骨骼, 韧度、生物相容性和抗疲劳性优异的 Zeniva®聚醚醚酮(PEEK); 目前全球刚度最高、强度最大、并具有卓越的硬度和生物相容性的自增强 Proniva®聚亚苯基(SRP)材料; 韧性难以超越,并兼具透明度和优良的生物相容性的 Veriva ®聚亚苯基 (PPSU)材料。

#

Plan 1 Health 公司简介

Plan 1 Health 公司位于意大利阿马罗,是一家植入性牙科和输液系统领先生产商。多年来,公司一直专注于设计和生产植入性医疗器械。从概念到项目开发、工程实施、许可和产品投放,Plan 1 Health 与客户进行全方位的合作。公司深刻认识到临床需要"现场使用,并将材料加工成可靠的马上可以推向市场的工业产品。公司生产满足所有必须的品质要求,包括 ISO 13485 和 MDD 93/42 标准。如需更多信息,请访问 www.p1h.it.

苏威特种聚合物

苏威特种聚合物公司是全球领先的植入式及非植入式医疗设备用高性能热塑性塑料材料供应商。公司不断加大对医疗保健行业的关注,以满足全球客户不断增长的需求。作为一家拥有 20 年历史的医疗行业关键材料供应商,苏威为帮助客户提高效率和降低成本,投入了大量新资源。塑料替代金属仍然是制造商关注的重点,但随着市场不断以两位数字的速度增长,成本上升的压力构成了新的挑战。因此,苏威公司不断进行大量的研发活动,促进聚

合物技术的发展,为原始医疗设备制造商和加工商提供更多新型而独特的材料选择方案。

苏威特种聚合物是世界上产品系列最丰富、性能最多样的聚合物生产企业。公司向市场提供 35 种品牌、1500 多只高性能聚合物产品,涵盖氟聚合物、氟弹性体、氟化液、半芳族聚酰胺、砜类聚合物、芳香族超聚合物、高阻隔性聚合物和交联型高性能化合物,广泛用于航空、替代能源、汽车、医疗、膜、石油及天然气、包装、管道、半导体、电线电缆及其它市场。更多详细信息,可登录 www.solvayspecialtypolymers.com 查询。

苏威是一家国际性化学品公司,致力于可持续发展,以追求创新和经营卓越为明确目标。在其排名全球前三的市场上实现了 90%以上的销售收入。苏威为市场提供丰富多样的产品,致力于改善人类生活品质、帮助客户在消费品、建筑、汽车、能源、水资源和环境以及电子产品市场等目标市场改善经营状况。集团总部位于布鲁塞尔,在 55 个国家和地区拥有近 29000 名员工,2012 年净销售收入 124 亿欧元(预计)。Solvay SA(股票代码:SOLB.BE)在布鲁塞尔纽约泛欧证券交易所和巴黎((Bloomberg 彭博股票代码:SOLB.BB, 路透股票代码:SOLB.BR)

新闻联络人:

Joseph Grande

媒体关系

413.684.2463

(图片如下图所示)

