

苏威 Zeniva® PEEK 助力意大利 Sinte Plustek 公司 新型脊柱植入器面市

多功能热塑性生物材料赋予新型 DOMINO 脊柱融合器卓越性能

美国乔治亚州阿尔法利塔市，2013年7月25日——位于意大利米兰的微创脊柱植入和输送系统领先供应商 Sinte Plustek 公司，最近推出了采用苏威特种聚合物 Zeniva® 聚醚醚酮(PEEK)生产的新型 DOMINO 颈椎融合植入器。该融合器植入物在意大利和整个欧洲市场有售，获得了 CE（符合欧洲标准）认证，也达到了 EC 各项法规要求，产品可以在欧洲地区销售。

Zeniva® PEEK 产品是苏威 Solviva®生物材料家族的一员，弹性模量非常接近骨骼，采用 Sinte Plustek 可以很好地转移负荷。据 Sinte Plustek 技术市场经理 Laura Dell'Orto 介绍，热塑性塑料生物材料同时具有射线透射属性，可以进行 X 射线操作，并符合 ASTM F2026-12 关于外科植入器材的要求。

DOMINO 颈椎钉板融合系统可以通过前路内固定的方式，促进颈椎椎间融合与椎间盘高度的恢复。植入系统包括一个直径为 16mm 的机加工 Zeniva® PEEK 杆椎间融合器系统，与钛合金前路内固定板集成在一起。该植入器械有三种尺寸可供，可以完美地适应病患的骨骸。融合器优异的表面上有一个中凸的形状，使之可以完美地契入椎间隙中，中空的结构方便骨骼移植植物插入，促进融合。由前路内固定板提供保证的系统初始稳定性，由于上下表面存在的缺口而进一步得到增强。

与钛等金属材料制成的椎间植入器械相比，Zeniva® PEEK 具有大量优点，如生物相容性、化学惰性、弹性模量接近骨骼；根据生物相容性测试结果，没有证据表明 Zeniva® PEEK 具有细胞毒性、敏化、刺激、或急性全身毒性；同时该材料还具有高强度、高刚度、射线透射属性，可以进行 x 光检查。Sinte Plustek 使用苏威特种聚合物采购 Zeniva® PEEK 棒材现货，进行高精密机加工，生产全系列尺寸的产品。

Zeniva® PEEK 生产厂及位于乔治亚州阿尔法利塔市的 Solviva®生物材料生产现场均遵从 ISO 13485 相关要求和当前 GMP 相关要求。苏威的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。

Sinte Plustek 公司计划在全球销售颈椎融合器系统，已经向欧洲之外的各个国家的管理机构提交了技术文档。

另外，除了 Zeniva® PEEK，苏威 Solviva®生物材料产品系列还包括 Proniva® 自增强聚亚苯基(SRP)材料，这种材料是目前全球刚度最高、强度最大的非增强热塑性塑料，具有卓越的硬度和生物相容性；具有难以超越的韧性

，并兼具透明度和优良的生物相容性的 Veriva® 聚亚苯基 (PPSU)材料；以及赋予坚固、透明聚合物现实韧度的 Eviva® 聚砜(PSU)。

#

Sintea Plustek 公司简介

Sintea Plustek 公司是一家微创椎间融合植入器材和输送系统的领先供应商，在整形外科及神经外科市场中发挥着重要作用。公司在并购 Sintea Biotech spa 和 Plustek srl.两个企业之上成立。Sintea Biotech 专注于颈椎市场，为国际市场提供各种广泛的创新产品。作为意大利整形外科市场的先行企业，Plustek 为合资企业带来了广泛的经验。两家企业的结合形成了强大的合力，为医疗市场输送了独特的高品质产品。Sintea Plustek 公司在意大利米兰拥有办事处和生产厂，并在美国佛罗里达州迈阿密设有分支。所有医疗器械获得了 CE 认证，许多已经满足美国食品药品监督管理局的认证和批准。更多信息，请登录 www.sinteaplustek.com

苏威特种聚合物简介.

苏威特种聚合物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、氟橡胶、氟流体、半芳香族聚酰胺、砜类聚合物、芳香族超聚合物、高阻隔性聚合物和可交联型聚合物，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：SOLBt.BR)

新闻联络人:
[Joseph Grande](#)
媒体关系
[Joseph Grande](#)
413.684.2463

(图片如下)

