

## **Extremity Medical erhält FDA-Zulassung für neues Implantat aus Zeniva® PEEK von Solvay zum Fixieren von Hammerzehen**

*Erstes Hammerzeh-Fusionssystem der Branche aus PEEK mit einzigartigem Design für sichere Stabilität und Wartung*

**ROSEMONT, Illinois (USA), 11. Juni 2014** – Extremity Medical LLC mit Firmensitz in Parsippany, (New Jersey, USA), ein unternehmerisch ausgerichteter Hersteller von orthopädischen Implantaten für distale Extremitäten, hat für sein neues HammerFIX™ IP-Fusionssystem aus Zeniva® Polyetheretherketon (PEEK) von Solvay Specialty Polymers die 510(k)-Zulassung der US-Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) erhalten. Zeniva® PEEK, das zu den Solviva® Biomaterialien von Solvay zählt – besitzt annähernd den gleichen Modul wie der Zehenknochen sowie ausgezeichnete Zähigkeit und Ermüdungsbeständigkeit. Die FDA-Freigabe basierte zum Teil auf der umfangreichen Master Access File (MAF) von Solvay für Zeniva® PEEK. Solvay hat dies auf der 10. jährlichen Ausstellung für Orthopedic Manufacturing & Technology (OMTEC) bekanntgegeben, die vom 11. bis 12. Juni 2014 in Rosemont (Illinois, USA) stattfindet.

Das HammerFIX™ Implantat ist die erste kanülierte Vorrichtung zur Korrektur von Zehenfehlstellungen, die aus nicht-resorbierbarem PEEK-Polymer gefertigt wird, so Jamy Gannoe, Präsident und Mitbegründer von Extremity Medical. Das Implantat dient zur Fixierung von Osteotomien und zur Rekonstruktion von Kleinzehen nach Hammer-, Krallen- und Klauenzehenkorrekturen.

„Die außergewöhnlichen Eigenschaften von Zeniva® PEEK haben uns gestattet, ein richtungsweisendes Hammerzeh-Fixierungsprodukt zu entwickeln, das sich in Material und Konstruktion vom Wettbewerb abhebt“, unterstreicht Gannoe.

Das aus einem Zeniva® PEEK-Stab mit 6 mm Durchmesser spanend gefertigte HammerFIX™ Implantat ist gezielt zur Stabilität und Wartung der Korrektur ausgelegt. Die natürliche Elastizität von Zeniva® PEEK unterstützt die Funktion des Implantats im Zehenglied. Das spiralförmige Linksgewinde im verankerten Teil des Implantats ermöglicht eine Funktionsweise, die zusätzlichen Druck über das Gelenk ausübt.

Die Konstruktion des Implantats bietet zudem die Möglichkeit, das korrigierte Zehenglied mit einem Führungsdraht vorübergehend am Mittelfußknochen zu fixieren, um die Subluxation (Nervenblockade) des Großzehengrundgelenks während der Heilphase zu minimieren. Zeniva® PEEK ist außerdem strahlendurchlässig, sodass der Chirurg den Ort der Fusion mittels Röntgenbildgebung besser darstellen kann – ohne die Schatten und Opazität von Titan.

Zur Anpassung an unterschiedlich große Zehenglieder ist das HammerFIX™ Implantat in drei Ausführungen mit 2,8 mm, 3,4 mm und 4,0 mm Durchmesser lieferbar.

„Diese Anwendung bestätigt die überlegene Zähigkeit und Duktilität von Zeniva® PEEK gegenüber Wettbewerbsmaterialien“, sagt Shawn Shorrock, Global Director Regulatory Affairs für das Healthcare-Geschäft von Solvay Specialty Polymers. „Diese herausragenden Eigenschaften und die anerkannte biologische Sicherheit von Zeniva® PEEK werden zum wachsenden Einsatz dieses Materials in der orthopädischen Industrie beitragen.“

Die Produktionsstätte für Zeniva® PEEK und andere Solviva® Biomaterialien in Alpharetta (Georgia, USA) ist nach ISO 13485 zertifiziert und wird im Einklang mit den relevanten Aspekten der geltenden Standards für Good Manufacturing Practices (GMP) betrieben. Die Fertigungsprozesse für die Biomaterialien von Solvay sind gründlich validiert und beinhalten optimierte Kontrollen zur Nachverfolgbarkeit der Produkte. Darüber hinaus werden sämtliche Materialien in einem nach ISO 17025 akkreditierten Labor geprüft.

Neben Zeniva® PEEK umfasst das Portfolio der Solviva® Biomaterialien von Solvay auch Proniva® eigenverstärkte Polyphenylene (SRP), Veriva® Polyphenylsulfone (PPSU) und Eviva® Polysulfone (PSU). Proniva® SRP zählen zu den weltweit steifsten und festesten unverstärkten Thermoplasten und bieten herausragende Bioverträglichkeit und Härte. Veriva® PPSU vereinen unübertroffene Zähigkeit mit Transparenz und ausgezeichnete Bioverträglichkeit. Eviva® PSU sind feste, transparente Polymere mit guter Zähigkeit.

# # #

® Eingetragenes Warenzeichen von Solvay.

#### Über Extremity Medical LLC

Extremity Medical ist ein junges, dynamisches Unternehmen, das seit seiner Gründung eine ausgeprägter Ingenieurkultur pflegt. Das Unternehmen entwickelt zukunftsweisende Produkte, die auf die spezifischen Herausforderungen der Chirurgie in der Behandlung distaler Extremitäten ausgerichtet sind, einschließlich Hand, Handgelenk, Fuß und Knöchel. Einen Schwerpunkt bilden die Identifikation ungelöster Probleme und die entsprechende Entwicklung außergewöhnlicher Produkte für die Fusion, Fixierung und Aufrechterhaltung der Beweglichkeit oberer und unterer Extremitäten.

Extremity Medical wurde im Norden von New Jersey im Jahr 2008 gegründet. Die Gründer Matthew Lyons und Jamy Gannoe verfügen als Ingenieure für Biomechanik über Erfahrung im Aufbau erfolgreicher, wachstumsstarker Unternehmen auf der Basis orthopädischer, kardiovaskulärer und allgemeinchirurgischer Technologien. Weitere Informationen siehe [www.extremitymedical.com](http://www.extremitymedical.com).

#### Über Solvay Specialty Polymers

Solvay Specialty Polymers ist ein weltweit aktiver Anbieter von Hochleistungsthermoplasten für Implantate mit permanenter oder fortgesetzter Exposition und Geräte mit zeitlich begrenzter Exposition. Das Unternehmen hat sich verstärkt auf die Gesundheitsindustrie ausgerichtet, um die wachsenden Anforderungen seiner Kunden im Hinblick auf globale technische und regulatorische Unterstützungsleistungen zu erfüllen. Solvay verfügt über 25 Jahre Erfahrung als führender Materialhersteller für die Medizintechnik und wendet beträchtliche neue Mittel auf, um seinen Kunden zu helfen, wirtschaftlicher zu operieren und Kosten zu sparen. Die Substitution von Metallen durch Kunststoffe ist nach wie vor ein Schwerpunkt für Hersteller in diesem Markt, der bei anhaltend zweistelligen Zuwachsraten unter zunehmendem Preisdruck steht. Solvay ist entschlossen, auch künftig erhebliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu unternehmen, um den Originalausrüstern und Verarbeitern der Branche innovative Polymertechnologie und herausragende Materiallösungen zu bieten.

Solvay Specialty Polymers stellt mehr als 1.500 Produkte her, die sich auf 35 hochleistungsfähige Markenpolymere verteilen – darunter Fluorpolymere, Fluorelastomere, fluorierte Flüssigkeiten, teilaromatische Polyamide, Sulfonpolymere, aromatische Ultra-Hochleistungspolymere, Hochbarrierepolymere und vernetzbare Hochleistungscompounds für Anwendungen in Luft- und Raumfahrtindustrie, regenerativer Energiewirtschaft, Automobilindustrie, Medizintechnik, Membranfertigung, Öl- und Gasindustrie, Verpackungswesen, Sanitärinstallation, Halbleiterfertigung, Draht- und Kabelindustrie und anderen Einsatzbereichen. Weitere Informationen siehe [www.SolvaySpecialtyPolymers.com](http://www.SolvaySpecialtyPolymers.com)

Solvay ([www.solvay.com](http://www.solvay.com)) unterstützt als internationale Chemiegruppe die Industrie, verantwortliche und Werte schaffende Lösungen zu entwickeln und umzusetzen. Das Unternehmen erzielt 90 Prozent des Umsatzes in Märkten, in denen es weltweit zu den Top 3 gehört. Die Solvay-Gruppe bedient vielfältige Märkte wie Energie und Umwelt, Automobil und Luftfahrt, Elektro und Elektronik mit dem Ziel, die Leistung der Kunden zu steigern und zu höherer Lebensqualität beizutragen. Die internationale Solvay-Gruppe, mit Hauptsitz in Brüssel, beschäftigt rund 29.400 Mitarbeiter in 56 Ländern und erzielte 2013 einen Umsatz (pro forma) von EUR 9,9 Milliarden. Die Solvay SA ist unter **SOLB** an der NYSE Euronext-Börse ([www.euronext.com](http://www.euronext.com)) in Brüssel und Paris gelistet. Bloomberg ([www.bloomberg.com](http://www.bloomberg.com)) = **SOLB:BB**. Reuters ([www.reuters.com](http://www.reuters.com)) = **SOLB.BR**).

Kontakt für Redakteure

Alan Flower  
Industrial Media Relations  
+32 474 117 091  
[alan.flower@indmr.com](mailto:alan.flower@indmr.com)

Alberta Stella  
Solvay Specialty Polymers  
+39 02 2909 2865  
[alberta.stella@solvay.com](mailto:alberta.stella@solvay.com)

