

索尔维 Zeniva® PEEK 在中国通过生物相容性测试

多种热塑性生物材料满足不断增长的亚洲外科植入医疗器械市场需求

中国，上海，2016年3月15日消息- 全球领先的高性能聚合物材料供应商索尔维特种聚合物今天宣布，其 Zeniva® 聚醚醚酮 (PEEK) 材料成功通过中国食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心的生物相容性测试。Zeniva® 聚醚醚酮 (PEEK) 属于 Solviva® 植入级生物材料系列中的四大产品之一。

“获得该生物相容性测试认证极其重要，这将有力地推动 Solviva® 生物材料在中国的战略推广”索尔维特种聚合物医疗保健全球法规事务总监 Kendra Shoulders 表示，“这项关键的认证将助力医疗器械制造商的植入式医疗器械获得中国食品药品监督管理局的上市许可。”

天津医疗器械质量监督检验中心是中国最有影响力的骨科检测中心。该项测试时间长达一年，在漫长的测试过程中，该机构对 Zeniva® PEEK 的特性，如致敏、皮内毒性、全身急性毒性、亚慢性毒性、遗传毒性和骨植入相容性进行了严格的测试，以确保材料在人体中的生物安全性。这对于所有的植入式医疗器械而言，重要性是第一位的。

“索尔维作为医疗保健行业关键的材料供应商，已经在这个领域积累了超过 25 年的丰富经验。凭借我们广泛的产品组合优势，索尔维牢固地奠定了作为中国医疗保健市场战略供应商的地位，”索尔维特种聚合物亚太区总裁兼执行副总裁杜志仲博士表示，“Zeniva® PEEK 在中国本土获得该项重要的生物相容性测试认证，标志着我们对本土和跨国医疗器械制造商所做的进一步承诺。”

Zeniva® PEEK 的模量非常接近人体骨骼，并具有出色的耐疲劳性能和韧性，已被广泛应用于脊柱、骨科、心血管和牙科等植入式医疗器械。另外，与金属相比，Zeniva® PEEK 具有多种优势，如减少了应力遮挡、没有重金属过敏和离子腐蚀，并且射线可穿透性、在进行 X 光和 CT 扫描时无影像干扰。

索尔维用于植入式医疗器械的 Solviva®生物材料自 2013 年起正式在中国市场销售。除了 Zeniva® PEEK，该产品系列还包括 Veriva®聚亚苯基砜（PPSU），该材料具有无与伦比的韧性和透明度、出色的生物相容性；而 Eviva®聚砜（PSU）是一种透明的生物相容性聚合物，具有强度高、韧性好的特性。

Solviva®生物材料可采用各种传统的消毒灭菌方式，如伽马辐照、环氧乙烷、蒸汽灭菌等。这些产品有注塑或挤出牌号可供选择，同时还有各种型材可供机加工使用。

所有热塑性 Solviva® 生物材料系列均在 ISO 13485 认证的工厂按照 cGMP 进行生产。索尔维的生物材料制造工艺经过了严格的工艺验证，并改善了对产品可追溯性的控制。另外，所有材料都在符合 ISO 17025 标准的实验室进行测试。

#

 [请关注我们的 twitter 账户 @SolvayGroup](#)

索尔维特种聚合物简介

索尔维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，可向市场提供 35 种品牌、1500 多种高性能聚合物产品，涵盖氟聚合物、氟橡胶、氟流体、半芳香族聚合物、砒类聚合物、芳香族超聚合物、高阻隔性聚合物和可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.solvay.com 查询。

索尔维是一家国际性化学品和高新材料公司，致力于帮助客户创新、开发并实现高价值、可持续的产品与解决方案。这些产品与解决方案降低能耗，减少二氧化碳的排放，优化利用资源并改善生活水平。索尔维服务于全球各终端市场，包括汽车与航空航天、日用消费品与医疗保健、能源与环境、电气与电子、建筑与施工、以及工业应用。索尔维总部位于布鲁塞尔，在全球 53 个国家和地区拥有近 30,000 名员工。2015 年预占净销售收入 124 亿欧元，其中 90% 来自其全球非前二位的业务。索尔维股份有限公司 (SOLB.BE) 已在布鲁塞尔和巴黎的纽约泛欧证交所上市 (股票代码: SOLB.BB - 路透社: SOLB.BR)

媒体联络人:

吴隽

索尔维特种聚合物
+86 21 2350 1326
jun.wu@solvay.com

Alberta Stella

索尔维特种聚合物
+39 02 2909 2865
alberta.stella@solvay.com

Alan Flower

工业媒体关系
+32 474 117 091
alan.flower@indmr.com