

LE PEEK Zeniva® de Solvay passe avec succès les essais de biocompatibilité en Chine

Ce biomatériau thermoplastique polyvalent répond à la demande croissante en Asie de dispositifs médicaux implantables par voie chirurgicale

Shanghai (Chine), 16 mars 2016 – Solvay Specialty Polymers, un leader mondial de polymères hautes performances, a annoncé aujourd'hui que le polyétheréthercétone (PEEK) Zeniva®, l'un des quatre produits composant sa famille de Biomatériaux Solviva® proposée pour les dispositifs implantables, avait passé avec succès les essais de biocompatibilité au Centre de supervision et d'inspection de la qualité des dispositifs médicaux de Tianjin qui dépend de la CFDA, l'Administration chinoise des produits alimentaires et pharmaceutiques.

« L'obtention de cet important rapport d'essais de biocompatibilité facilite la mise en œuvre stratégique et le lancement des Biomatériaux Solviva® sur le marché chinois », explique Kendra Shoulders, Directrice des Affaires Réglementaires en matière de Santé de Solvay Specialty Polymers. « Cette reconnaissance indispensable va permettre aux fabricants locaux du secteur de la santé d'obtenir de la CFDA chinoise les approbations réglementaires pour leurs dispositifs implantables ».

Le Centre d'inspection de Tianjin est considéré comme l'un des organismes d'essai les plus influents de Chine dans le domaine de l'orthopédie. Les essais se sont déroulés sur un an et, durant ce long processus, les propriétés du PEEK Zeniva® ont été soumises à de rigoureux essais de sensibilisation, toxicité intradermique, toxicité systémique aiguë, toxicité subchronique, génotoxicité et compatibilité entre l'implant et l'os afin de garantir la sécurité biologique dans le corps humain, une priorité absolue en matière de dispositifs médicaux implantables.

« Solvay, en qualité de fournisseur clé de matériaux sur le secteur de la santé, a plus de 25 ans d'expérience. Avec notre vaste gamme de produits, nous nous positionnons résolument comme un fournisseur stratégique du secteur de la santé en Chine », ajoute le Dr Luke Du, Directeur général Asie et Vice-président exécutif de Solvay Specialty Polymers. « L'obtention de cet important rapport d'essais de biocompatibilité au niveau local pour le PEEK Zeniva® confirme la poursuite de notre engagement envers les fabricants de dispositifs médicaux nationaux et multinationaux ».

Le PEEK Zeniva® présente un module très proche de celui de l'os cortical, ainsi qu'une résilience et une résistance en fatigue exceptionnelles. Il est proposé pour les dispositifs médicaux implantables destinés aux applications rachidiennes, orthopédiques, cardiovasculaires et dentaires. En outre, le PEEK Zeniva® offre de nombreux avantages par rapport au métal : réduction de la déviation des contraintes (« stress shielding »), pas d'allergie ni d'érosion ionique comme avec les métaux lourds, propriétés radiotransparentes pour des procédures de radiographie et tomographie sans interférences.

La famille Solvay de Biomatériaux Solviva® pour dispositifs implantables est commercialisée en Chine depuis 2013. Outre le PEEK Zeniva®, la ligne de produits comprend aussi le polyphénylsulfone (PPSU) Veriva®, qui allie une résilience et une transparence inégalée ainsi qu'une excellente biocompatibilité et le polysulfone (PSU) Eviva®, un polymère transparent biocompatible doté d'une résilience et d'une solidité élevées.

Les Biomatériaux Solviva® peuvent être stérilisés en utilisant toutes les méthodes conventionnelles, notamment les rayons gamma, l'oxyde d'éthylène et la vapeur. Ces produits stérilisables sont proposés dans des grades pour moulage par injection ou extrusion, ainsi qu'en produits semi-finis pour l'usinage de composants.

Fabriquée dans une usine certifiée ISO 13485, la gamme de Biomatériaux thermoplastiques Solviva® satisfait aux conditions actuelles relatives aux pratiques de fabrication exemplaire. Les processus de fabrication des biomatériaux de Solvay sont soigneusement validés et des contrôles renforcés garantissent la traçabilité des produits. Par ailleurs, tous les matériaux sont testés dans un laboratoire accrédité ISO 17025.

#

 [Suivez-nous sur twitter @SolvayGroup](#)

A propos de Solvay Specialty Polymers

Solvay Specialty Polymers produit plus de 1500 produits de polymères hautes performances sous 35 marques - fluoropolymères, fluoroélastomères, fluides fluorés, polyamides semi-aromatiques, polymères à base de sulfone, polymères ultra hautes performances, polymères à haute barrière et compounds hautes performances réticulés - destinés à des applications dans l'aérospatiale, les énergies alternatives, l'automobile, la santé, les membranes, le pétrole et gaz, l'emballage, la plomberie, les semi-conducteurs, les câbles ainsi que d'autres industries. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.solvayspecialtypolymers.com.

A propos de Solvay

Groupe international de chimie et de matériaux avancés, [Solvay](#) accompagne ses clients dans la recherche et la conception de produits et solutions de haute valeur ajoutée qui contribuent à répondre aux enjeux d'un développement plus durable : utiliser moins d'énergie, réduire les émissions de CO₂, optimiser l'utilisation des ressources naturelles, améliorer la qualité de vie. Solvay sert de nombreux marchés tels que l'automobile, l'aéronautique, les biens de consommation, la santé, l'énergie, l'environnement, l'électricité et l'électronique, la construction ou encore diverses applications industrielles. Le Groupe, dont le siège se trouve à Bruxelles, emploie environ 30 000 personnes dans 53 pays. En 2015, Solvay a réalisé un chiffre d'affaires pro forma de 12,4 milliards d'euros dont 90 % résultant d'activités où il figure parmi les trois premiers groupes mondiaux. Solvay SA ([SOLB.BE](#)) est coté à la bourse Euronext de Bruxelles et de Paris (Bloomberg : [SOLB.BB](#) - Reuters : [SOLB.BR](#))

Alberta Stella

Solvay Specialty Polymers
+39 02 2909 2865
alberta.stella@solvay.com

Alan Flower

Relations Presse Industrielles
+32 474 117 091
alan.flower@indmr.com