

El PEEK Zeniva® de Solvay supera las pruebas de biocompatibilidad en China

El versátil biomaterial termoplástico objeto de una demanda cada vez mayor en Asia para dispositivos médicos implantables

Shanghái, China, 16 de marzo de 2016 – Solvay Specialty Polymers, proveedor líder mundial de polímeros de altas prestaciones, ha anunciado hoy que su poliéter éter cetona (PEEK) Zeniva®, uno de los cuatro productos de su familia de biomateriales Solviva® ofrecidos para dispositivos implantables, ha superado con éxito las pruebas de biocompatibilidad en el Centro de Supervisión e Inspección de Calidad de Dispositivos Médicos de Tianjin, dependiente de la Administración General de Alimentos y Medicamentos de China.

“La obtención de este importante informe de ensayo de biocompatibilidad facilita el lanzamiento y la implementación estratégica de los biomateriales Solviva® en el mercado chino”, dice Kendra Shoulders, directora de asuntos regulatorios internacionales sanitarios de Solvay Specialty Polymers. “Esta homologación tan esencial ayudará a los fabricantes locales de equipos originales médicos a obtener la aprobación reglamentaria necesaria de la Administración General de Alimentos y Medicamentos de China para sus dispositivos implantables.”

El centro de inspección de Tianjin se considera el organismo de ensayos más influyente del sector chino de la ortopedia. Las pruebas han durado más de un año y, durante este largo proceso, se sometieron a una evaluación rigurosa propiedades del PEEK Zeniva® como la sensibilización, la toxicidad intracutánea, la toxicidad sistémica aguda, la toxicidad subcrónica, la genotoxicidad y la compatibilidad de los implantes óseos a fin de garantizar la seguridad biológica en el cuerpo humano, una prioridad absoluta para los dispositivos médicos implantables.

“Solvay cuenta con una experiencia de más de veinticinco años como proveedor clave de materiales para el sector sanitario. Nuestra amplia cartera de productos nos da una posición muy sólida como proveedor estratégico para la industria sanitaria china”, añade el Dr. Luke Du, director gerente para Asia y vicepresidente ejecutivo de Solvay Specialty Polymers. “La obtención de este importante informe local de pruebas de biocompatibilidad para nuestro PEEK Zeniva® confirma que mantenemos y ampliamos nuestro compromiso con los fabricantes OEM médicos tanto nacionales como internacionales.”

El PEEK Zeniva® presenta un módulo muy cercano al del hueso cortical, además de una dureza y una resistencia a la fatiga excelentes. Se ofrece para utilizar en dispositivos médicos implantables destinados a aplicaciones de la columna, ortopédicas, cardiovasculares y dentales. Además, el PEEK Zeniva® ofrece numerosas ventajas con respecto a los metales, porque reduce el “blindaje de estrés” u osteopenia, evita la alergia a los metales o la erosión iónica y presenta propiedades de radiotransparencia que permiten hacer exploraciones de rayos X y de tomografía computarizada sin interferencias.

La familia de biomateriales Solviva® de Solvay para dispositivos implantables está disponible comercialmente en China desde 2013. Además del PEEK Zeniva®, la línea de productos incorpora la polifenilensulfona (PPSU) Veriva®, que combina una dureza sin precedentes con la transparencia y una excelente biocompatibilidad; y la polisulfona (PSU) Eviva®, un polímero transparente y biocompatible que ofrece gran resistencia mecánica y dureza.

Los biomateriales Solviva® se pueden esterilizar mediante todos los métodos convencionales, como la radiación gama, el óxido de etileno y el vapor. Estos productos esterilizables están disponibles en grados para el moldeo por inyección o la extrusión, así como formas de fábrica para componentes mecanizados.

Toda la gama de biomateriales termoplásticos Solviva® se fabrica en una planta homologada ISO 13485 y cumpliendo todos los aspectos pertinentes de las Buenas Prácticas de Fabricación. Los procesos de fabricación de los biomateriales de Solvay están minuciosamente validados y sometidos a controles reforzados que garantizan la trazabilidad de producto. Además, todos los materiales se prueban en un laboratorio homologado ISO 17025.

#

 [Síguenos en twitter @SolvayGroup](#)

Solvay Specialty Polymers

Solvay Specialty Polymers fabrica más de 1500 productos bajo 35 marcas distintas de polímeros de altas prestaciones — fluoropolímeros, fluoroelastómeros, fluidos fluorados, poliamidas semiaromáticas, polímeros sulfonados, ultrapolímeros aromáticos, polímeros de alta barrera y compuestos reticulados de alto rendimiento — para los sectores aeroespacial, de energías alternativas, automoción, salud, membranas, gas y petróleo, envasado, tuberías, semiconductores y cableado, entre otros. Encontrará más información en www.solvayspecialtypolymers.com.

Solvay

Empresa internacional de productos químicos y materiales avanzados, **SOLVAY** ayuda a sus clientes a innovar, desarrollar y suministrar productos y soluciones sostenibles y de alto valor que consumen menos energía y reducen las emisiones de CO2, optimizan el uso de recursos y mejoran la calidad de vida. Solvay atiende a mercados finales internacionales diversificados, como el automovilístico y el aeroespacial o los de bienes de consumo y sanitarios, energía y medio ambiente, electricidad y electrónica, construcción y aplicaciones industriales. Solvay tiene su sede central en Bruselas y emplea a unos 30.000 empleados repartidos por 53 países. En 2015, la compañía generó ventas netas proforma de cerca de 12.400 millones de euros, un 90% de las cuales procedente de actividades en las que es una de las tres primeras empresas del mundo. Solvay SA (**SOLB.BE**) cotiza en Euronext de Bruselas y París (Bloomberg: **SOLB:BB** - Reuters: **SOLB.BR**).

Jun Wu

Solvay Specialty Polymers
+86 21 2350 1326
jun.wu@solvay.com

Frances Ma

ICW Shanghai
+86 (21) 6027 6722
frances.ma@icwchina.com

Alberta Stella

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

Alan Flower

Industrial Media Relations
+32 474 117 091
alan.flower@indmr.com