



プレスリリース

BioVentric 社が新型 Revivent™心筋固定システムの テザーコンポーネントにソルベイの Zeniva® PEEK を採用

熱可塑性プラスチック生体材料により、強度と生体適合性に優れた
心不全患者向けの新しい手術用インプラントが誕生

米国ジョージア州アルファレッタ 2013 年 12 月 5 日 – 鬱血性心不全治療の革新的なシステムである BioVentric 社の Revivent™心筋固定システムに、強度と生体適合性に優れたソルベイスペシャルティポリマーズの Zeniva® ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)樹脂を使用したテザーコンポーネントが採用されました。CE マークを取得した心不全治療法により低侵襲心室エンハンスメント (LIVE™)が可能になります。この手法は、心臓発作で損傷を受けた左心室を最適な容積、円錐形状へと修復することにより、損傷を受けていない心筋の機能を増強し、生活の質を向上させることができる治療法です。(こちらのビデオをご覧ください。 <http://bioventrix.com/physicians/>)

Revivent™システムが誕生する前、左心室の再形成は、外科的心室修復(SVR)として知られる侵襲的な治療が必要でした。SVR は癒痕化した機能不全(虚血性)の心室組織を切除するために心筋を切開する間、動いている心臓を止め、心肺バイパスにより血液循環を維持する必要がありました。一方、Revivent™システムを使用した LIVE™の手法では、心臓に心肺バイパスや切開を施す必要がありません。Revivent™システムは、多くの EC 指令を順守していることを証明する CE (Conformité Européenne)マークを取得しており、ヨーロッパ全土に輸出することが可能です。これまでにヨーロッパの主要な心不全治療センターにおいて、50 名以上の患者に対し Revivent™ システムによる治療が成功しています。

この独自の固定システムは、ポリエステル材で覆われたチタン製の 2 つのアンカーヘッドで構成されています。Zeniva® PEEK を使用した柔軟性の高いテザーは一種のジップタイとして機能し、アンカーを締め付け、所定の位置に固定するために使用されます。BioVentric 社では、厚さ 0.040 インチ(0.1016 cm)の平らな PEEK のシートを、幅 0.040 インチ x 深さ 0.065 インチ x 長さ 12 インチ(0.1016 cm x 0.1651 cm x 30.48 cm)の長方形に加工します。アンカーヘッドおよびテザーはアイレットとカムロックを使用して取り付けられます。

Zeniva® PEEK は埋め込み型医療機器への使用を目的として提供されている、ソルベイの Solviva® 生体材料群の製品で、骨に非常に近い弾性率を持ち、強靱性、生体適合性、耐疲労性に優れた材料です。埋め込み型手術機器用の PEEK に適用される、ASTM F2026 規格の要件をすべて満たしていることが認証されています。BioVentric 社の研究開発担当副社長 Kevin Van Bladel 氏によると、強度や生体適合性の高さから、ポリウレタンやナイロンを抑え、本材料が選ばれたとのこと。「Zeniva® PEEK は埋め込み型機器用に検査、認証を受けており、患者の生涯にわたる心拍の圧力に耐え、設置環境において十分機能を発揮できると確信しています。」と、Van Bladel 氏は説明しています。

Zeniva® PEEK は 15 年の使用に相当するシミュレーション疲労試験を受け、これまで 2 年間にわたり患者の臨床データが収集されています。BioVentric 社は Zeniva® PEEK を第二世代の機器となる、Revivent-TC™心筋固定システムにも使用する方針で、同システムでは低侵襲のカテーテルを用いたアプローチが使用されます。

Zeniva® PEEK は生体適合検査により、細胞毒性、感作性、刺激性、急性全身毒性がないことが立証されています。さらに、強度および剛性が高く、干渉を受けることなく X 線検査ができる X 線透過性を備えています。

ソルベイスペシャルティポリマーズのヘルスケア担当グローバル・マーケットマネージャー Dane Waund 氏は、「心不全治療の改良を進める BioVentric 社と協働することができ、大変嬉しく思っています。Zeniva® PEEK が市場に広まりつつあることは、インプラント市場への我々のアプローチが有効であることを示すものであり、この勢いに勇気づけられています。」と述べています。

ジョージア州アルファレッタにある Zeniva® PEEK とその他の Solviva® 生体材料の製造工場は ISO 13485 の認証を取得しており、現行の医薬品適正製造基準(GMP: Good Manufacturing Practices)の関連規定にも適合しています。ソルベイの生体材料は綿密な検証により認証されたプロセスで製造され、高度な管理機能によって製品のトレーサビリティが保証されています。さらに、すべての原材料は ISO 17025 認定のラボで検査済みです。

ソルベイの Solviva® 生体適合材料には、Zeniva® PEEK のほかに、世界で最も高い剛性と強度を誇り、非常に優れた生体適合性と硬度を有する非強化熱可塑性プラスチックである Proniva® 自己補強性ポリフェニレン(SRP)、卓越した強靱性と透明性、優れた生体適合性を兼ね備えた Veriva® ポリフェニルサルホン(PPSU)、良好な生体適合性と実用的な強靱性を備えた透明ポリマーである Eviva® ポリサルホン(PSU)があります。滅菌可能なこれらの製品は射出および押出成形グレードのほか、切削加工部品用としてロッドやプレートの形で入手可能です。

#

BioVentrix 社について

BioVentrix 社はカリフォルニア州サンラモンに本社を置く、心不全の非外科的および低侵襲治療法の開発、商品化に特化した株式非公開の医療技術企業です。詳細は www.bioventrix.com をご参照ください。

ソルベイスPECIALティポリマーズについて

ソルベイスPECIALティポリマーズは、埋め込み型および非埋め込み型の機器に用いられる高性能の熱可塑性プラスチックを扱う世界規模のリーディングサプライヤーです。当社は、世界各国にわたる顧客の高まるニーズに応えるべくヘルスケア業界に向けてその焦点を拡大しています。ソルベイは、ヘルスケア分野における重要な材料サプライヤーとして 20 年来成長を続けており、きわめて新しい資源を駆使してさらに効果を高め、かつ費用を削減できるようお客様に貢献しています。製造業者にとっては現在でも、金属からプラスチックへの変換が主な目標となっていますが、2 桁の伸びを示す市場であるため、増大する費用の圧迫が新たな課題となっています。ソルベイはまた、ポリマー技術の研究開発活動や医療向け OEM や製造加工を目的とした新しく比類のない材料を製品化するために貢献しています。

ソルベイスPECIALティポリマーズは、35 の高機能ポリマー商品ブランドのもと、1,500 以上の製品 - フッ素樹脂、フッ素エラストマー、フッ素系流体、半芳香族ポリアミド、サルホン系樹脂、芳香族ウルトラポリマー、高バリア性樹脂、高機能性架橋コンパウンドを、航空宇宙産業、代替エネルギー、自動車、ヘルスケア、メンブレン、石油/ガス、パッケージング、配管、半導体、ワイヤー/ケーブル、その他のマーケットに供給しています。詳細は www.solvay.com を参照ください。

ソルベイは、国際的な化学企業グループとして、これまで以上に重要かつ価値を創出するソリューションの発見と実践を通じて産業を支援します。当社グループは持続可能な開発を追求し、革新と卓越した業務運営に重点を置いています。ソルベイは多様な市場に製品を提供しており、売上の 90% は各市場で世界トップ 3 に入る製品によるものです。当社グループは、ブルッセルに本社を持ち、55 カ国に 29,000 名の従業員を抱え、2012 年の純売上高は 124 億ユーロです。ソルベイ SA(SOLB.BE)はブルッセルとパリにおいて NYSE Euronext に上場しています(Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLB.BR)。

コンタクト先:

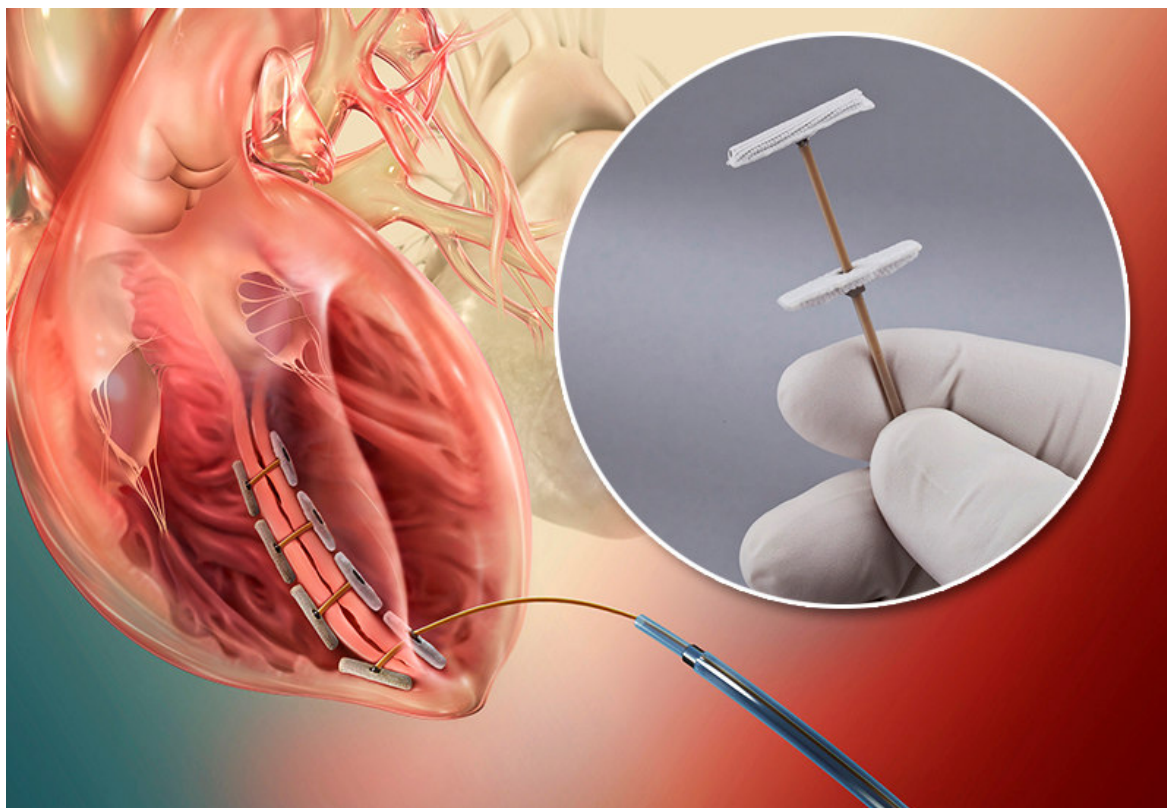
[Joseph Grande](mailto:Joseph.Grande@solvay.com)

Media Relations

413.684.2463

(次ページに写真を掲載しています)

ソルベイスPECIALティポリマーズジャパン株式会社
東京都港区愛宕二丁目5番1号 愛宕グリーンヒルズMORIタワー7階 〒105-6207
Phone: 03-5425-4320 Fax: 03-5425-4321
www.solvay.com



ソルベイスペシャルティポリマーズジャパン株式会社
東京都港区愛宕二丁目5番1号 愛宕グリーンヒルズMORIタワー7階 〒105-6207
Phone: 03-5425-4320 Fax: 03-5425-4321
www.solvay.com