



## プレスリリース

# ソルベイの **Zeniva® PEEK** を用いた **Maxim Surgical** 社の 新しい脊椎固定器具を **FDA** が認可

## 熱可塑性の生体適合材料により高機能を実現した 新しい頸部椎体間固定システム **MaxFuse-C™**

米国ジョージア州アルファレッタ 2013 年 5 月 7 日 – 脊椎インプラントを設計製造する新会社、Maxim Surgical が新たに開発した頸部椎体間固定システム MaxFuse-C™が、米国食品医薬品局(FDA)の 510(k)認可を取得しました。この製品にはソルベイスPECIALTYポリマーズの Zeniva®ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)ロッドが使用されています。Zeniva® PEEK はソルベイの生体適合材料群 Solviva®の一つで、骨に非常に近い弾性率を持ち、優れた強靭性と耐疲労性を備えています。Zeniva® PEEK に関するソルベイの充実したマスターアクセスファイルも FDA の認可の根拠となりました。

Zeniva® PEEK のロッドを使用した頸部椎体間固定システムは、器具の中で骨が成長すると隣接する椎骨の骨表面と融合するように空洞になっています。脊椎固定器具市場向けの頸部スペーサーは、Maxim 初の整形外科インプラントです。

Zeniva® PEEK には、チタンなどの金属と比較して、頸椎インプラントにとってさまざまな利点があります。この材料は、生体適合性、化学的不活性、骨に近い弾性率など、多くの重要な利点を提供します。Zeniva® PEEK は生体適合検査により、細胞毒性、感作性、刺激性、急性全身毒性がなく、ASTM F2026 の規格に適合することが示されています。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。

頸部椎体間固定システム MaxFuse-C™は、直径が 16mm と 20mm の Zeniva® PEEK のロッドから切削加工されます。15mm x 13mm、17mm x 14mm の 2 種類のサイズがあり、両方にニュートラルと 6 段階の前弯オプションが用意されているため、医師は患者の骨格に合わせて柔軟に使用できます。また、このシステムでは移植窓を大きく取っているため移植量がより大きくなり、融合が促進されます。Maxim は使いやすいシングルトレイシステムを提供しています。このシステムには、Maxim のすべてのインプラントオプションに使用できる簡素化されたインストゥルメントが含まれます。Maxim は今後、ほかの脊椎固定器具製品にも Zeniva® PEEK を使用することを計画しています。

ソルベイスペシャルティポリマーズのグローバルヘルスケア・マーケットマネージャー、ショーン・ショーロック氏は、「整形外科インプラント市場において Zeniva® PEEK が商業的な成功を収めたことを非常に喜ばしく思います。Zeniva® PEEK の採用が進んでいることは、整形外科インプラント市場に対する当社のアプローチが認められているということだと思います。当社が生み出した動きを心強く感じます。」と述べています。

Zeniva® PEEK とその他の Solviva® 生体材料を製造するジョージア州アルファレッタ市の施設は ISO 13485 を取得し、現行の GMP(製造管理および品質管理に関する基準)関連規定にも適合しています。ソルベイの生体適合材料の製造プロセスは綿密に検証され、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。また、すべての材料は ISO 17025 認定のラボで検査済みです。

Zeniva® PEEK のほかに、ソルベイの Solviva® 生体適合材料には、透明性と優れた化学的耐性、卓越した強靭性を備えた Veriva® ポリフェニルサルホン(PPSU)、強度と強靭性を備えた透明ポリマーである Eviva® ポリサルホン(PSU)、および世界で最も高い剛性と強度を持ち、非常に優れた化学的耐性と硬度を有する非強化性の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)があります。滅菌可能なこれらの製品には射出および押出成形グレードがあり、切削加工部品用としてロッドやプレートで入手可能です。

### Maxim Surgical について

Maxim Surgical は、テキサス州リチャードソンを拠点とする株式非公開の医療機器会社で、脊椎固定器具市場向けの革新的なソリューション開発に重点的に取り組んでいます。2011 年に設立された同社は、バリューアプローチによって、高品質なインプラント製品を医師と患者に提供することを主なミッションとしています。Maxim は業界のリーダーと緊密な関係を持ち、世界トップクラスの開発チームを擁して、脊椎固定器具市場向けに最先端のインプラント製品を低価格で提供しています。詳細は [www.maximsurgical.com](http://www.maximsurgical.com) を参照してください。

## ソルベイスペシャルティポリマーズについて

ソルベイスペシャルティポリマーズは、埋め込み型および非埋め込み型の医療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。ソルベイスは、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。ソルベイスはまた、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の製品化に貢献しています。

ソルベイスペシャルティポリマーズは、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、フッ素化流体、半結晶性ポリアミド、サルホン系樹脂、芳香族超高機能性樹脂、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.solvayspecialtypolymers.com](http://www.solvayspecialtypolymers.com) を参照ください。

ソルベイスは、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。ソルベイス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 年の売上高は 124 億ユーロです。ソルベイス SA (SOLB.BE) はブルッセルとパリにおいて [NYSE](http://NYSE) [Euronext](http://Euronext) に上場しています (Bloomberg: [SOLB.BB](http://SOLB.BB) - Reuters: [SOLBt.BR](http://SOLBt.BR))。

### コンタクト先:

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

Media Relations

413.684.2463

(次のページに写真を掲載しています)

