

速報

MedShape 社がソルベイの Zeniva® PEEK を用いた 画期的な整形外科用インプラントを製造

独自の形状記憶技術の特徴とする

縫合糸アンカーと軟組織固定具

米国ジョージア州 アルファレッタ 2013 年 3 月 xx 日 – 特許取得済みの形状記憶技術の特徴とし、整形外科インプラントをリードするサプライヤー、MedShape Inc.は、アキレス腱および靭帯の修復を目的とした Morphix®縫合糸アンカーと、膝前十字靭帯再建手術に使用される ExoShape®軟組織固定具を設計・製造しています。これらの製品には、ソルベイの生体材料群 Solviva®の一つである、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) 樹脂が使われています。

MedShape 社は形状記憶高分子を使用した FDA 認可機器を開発し商品化を実現した最初の会社です。同社は基材として Zeniva® PEEK を使用し、特許取得済みの形状記憶 PEEK、Altera®を開発しました。この小型化した装置を術部に挿入し、トリガーを引いて留置することで、最小限の機械力により最適な形状で固定することが可能になりました。

Morphix® 縫合糸アンカーは、生体適合性、放射線透過特性および強度に優れた射出成形用の Zeniva® PEEK から製造されます。この製品により周期的負荷に対する安定性が増し、治癒過程で起こる術後の修復不能となる恐れが低減すると考えられます。Morphix® 縫合糸アンカーを使用し、皮質骨下方にある海綿骨に強い負荷に耐えうる領域を備えたダイナミックウィングを留置することで、機器の固定状態を改善することができます。

MedShape 社によると、積極的なリハビリテーションにより補強部分に転移や緩みが生じると、臨床的に修復できない結果を招く場合があるとされています。検査室の試験により、従来の補強部分の引き抜き発生頻度は、初回引き抜き強さの 50%未滿の負荷をかけた場合、1,000 サイクル未滿であること

が判明しています。Morphix[®] 縫合糸アンカーは、ダイナミックな形状と保存された形状記憶のゆがみにより、周期的負荷に対してプラスの方向に応答します。インプラント施術後、周期的負荷が刺激となり、Morphix[®] 縫合糸アンカーが永久に“ゆがみゼロ”が全開した状態になります。同社によれば、これにより持続的にウィングが膨張し、初期の引き抜き強さが保持されます。

形状記憶型 Morphix[®] 縫合糸アンカーは、術部に挿入しやすいよう簡便で再現性のあるタップイン方式を利用してあらかじめ圧縮し、小さな形状で出荷されます。直径 2.5 mm、3.5 mm、4.5 mm、5.5 mm の 4 種類のサイズがあり、さまざまな縫合糸や縫合針に適合します。

ExoShape[®] 軟組織固定具は、前十字靭帯再建術で膝関節の脛骨側に移植した軟組織を固定することを目的としています。これにより優れた正確性が得られ、解剖学的に最も安定した再建術が可能となります。また、強く固定し移植による保護を完全なものにして、挿入時の簡便性を改善して総合的な生物学的適合性が得られるようにしています。ExoShape[®] シースには、6 mm、9 mm、13 mm に切削加工された Zeniva[®] PEEK のロッドが使用されています。

ExoShape[®] 軟組織固定具は回転しなくとも簡単に挿入することができ、「グラフトの取り巻き」を取り除いて意図する方向にグラフトを保持して膨張させることができます。MedShape 社のマーケティングマネージャー、キャスリン・スミス氏によると、移植片束は留置した位置に正確に留まるため、解剖学的再建を促進させることができます。これ以外の固定機器を使用しても、望ましくない移植弛緩症を招く脛骨トンネルの移植をバックアップすることができます。ExoShape[®] 軟組織固定具の「閉口カール」設計は、移植時に生じる逆行力を予防することによってこの問題を解決できると MedShape 社は説明しています。

ソルベイは、移植可能な機器用チタンなどの金属と同等以上の性能を示す代替品として Zeniva[®] PEEK を提供しています。この材料は生体適合性、化学的不活性および骨の弾力性に近い弾性率など、多くの重要な有益性を提供します。Zeniva[®] PEEK は生体適合性検査により、細胞毒性、感

作、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。

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、シヨン・ショーロック氏は、「整形外科用固定具の先端技術を開発しているMedShape社と共に仕事ができることは、当社にとって大きな喜びです」と述べています。「現在、Zeniva® PEEKが市場に広まりつつあることは、整形外科インプラント市場に向けた当社の取り組みに間違いがないことを示すものであり、当社の推進力がそれを後押ししています」。

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関連規定にも適合しています。ソルベイの生体材料の製造工程は慎重に妥当性が確認され、製品トレーサビリティ提供のための管理も強化されています。また、すべての原材料はISO 17025認定の試験室で検査されています。

Zeniva® PEEKに加えてソルベイ社のSolviva® 生体材料には、世界で最も高い剛性と強度を誇り、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)、透明性と優れた化学的耐性、卓越した強靭性を備えるVeriva® ポリフェニルサルホン(PPSU)、強度と実用的な強靭性を兼ね備えた透明樹脂のEviva® ポリサルホン(PSU)などの製品群があります。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。

#

MedShape Inc.について

MedShape Inc.は、医療機器を取り扱う株式非公開企業です。スポーツ医学、関節の癒合および筋骨格の外傷に関わる製品の改善に対する需要の高まりに対応するため、特許取得済みの形状記憶技術を用いて外科的ソリューションを提供するポートフォリオの開発と商品化を進めています。詳細は、www.medshape.comを参照ください。

ソルベイスペシャルティポリマーズについて

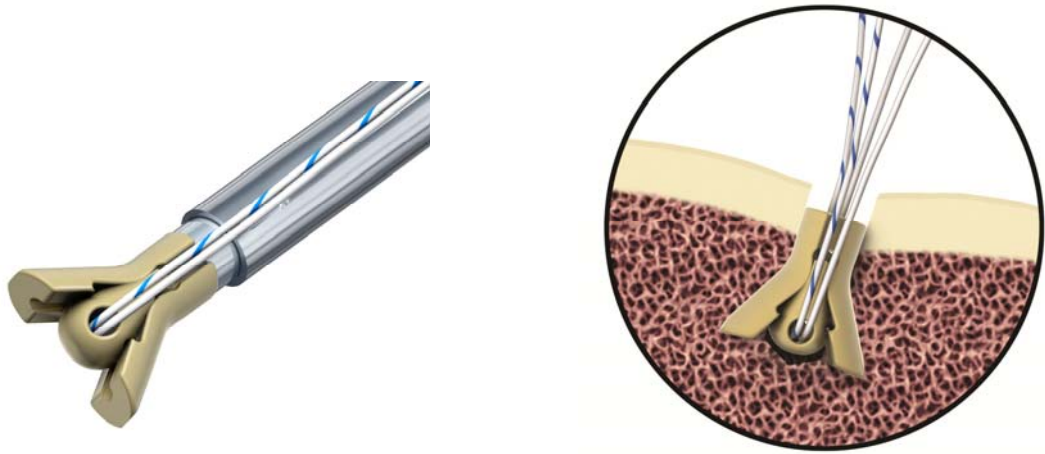
ソルベイスペシャルティポリマーズは、埋め込み型および非埋め込み型の機器に用いられる高性能の熱可塑性プラスチックを扱う世界規模のリーディングサプライヤーです。当社は、世界各国にわたる顧客の高まるニーズに応えるべくヘルスケア業界に向けてその焦点を拡大しています。ソルベイスは、ヘルスケア分野における重要な材料サプライヤーとして 20 年来成長を続けており、きわめて新しい資源を駆使してさらに効果を高め、かつ費用を削減できるようお客様に貢献しています。製造業者にとっては現在でも、金属からプラスチックへの変換が主な目標となっていますが、2 桁の伸びを示す市場であるため、増大する費用の圧迫が新たな課題となっ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

ソルベイスペシャルティポリマーズは世界中の他社よりも、より高性能な製品群を提供している会社です。33 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、他、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、オイル/ガス、パッケージング、配管、半導体、ワイヤー/ケーブル、等のマーケットに供給しています。詳細は、www.solvayspecialtypolymers.comを参照ください。

ソルベイスは、革新と卓越した業務運営への追求による、持続可能な開発にコミットしている国際的な化学企業グループです。当社の売上の 90%以上を、各市場において世界トップ3に入る製品により実現しています。ソルベイスは、クオリティーオブライフの向上や顧客パフォーマンスの向上に貢献する豊富な製品群を、一般消費材、建築、自動車、エネルギー、水処理、そして電子などの業界に提供しています。当社グループは、ブルッセルに本社を持ち、55 カ国に 31,000 名の従業員を抱え、2011 年の売上高(見込み)は 127 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 Euronext に上場しています (Bloomberg : SOLB.BB – Reuters : SOLBt.BR)。

コンタクト先:

Joseph Grande
413.684.2463



Zeniva® PEEK を採用し射出成形された MedShape 社の Morphix® 縫合糸アンカー



(ガンチップ上にある)ExoShape® 軟組織固定具には、6 mm、9 mm、13 mm に機械加工された

Zeniva® PEEK のロッドが使用