



プレスリリース

イタリアの Plan 1 Health 社がインプラント型薬剤注入システムに ソルベいの Eviva® をポリサルホン(PSU)樹脂を採用

熱可塑性プラスチック生体材料で

Healthport®カテーテルポートの軽量化と MRI 適合化を実現

米国ジョージア州アルファレッタ 2013 年 6 月 5 日- イタリアのアマーロを拠点とするインプラント型歯科用システムおよび注入システムのリーディングカンパニーである Plan 1 Health 社は、ソルベイスペシャルティポリマーズの Eviva® ポリサルホン(PSU)樹脂をその生体適合性、寸法安定性、MRI 適合性から、同社のインプラント型カテーテルポートに採用しています。Eviva® PSU 樹脂はソルベいの Solviva® 生体材料シリーズの製品で、インプラント型医療機器への使用を目的として提供されています。

Plan 1 Health 社の Healthport®カテーテルポートシステムは、薬剤、抗生物質、栄養剤の送達に対して信頼性の高い多用途なシステムです。Healthport® 薄型プラスチック(PLP)モデルは、軽量でコスト効率がよく、すべての患者に適した薄型 PSU ハウジングを採用しています。チタン製の内側チャンバーは、針先による損傷や Eviva® PSU と薬剤の相互作用を防止します。大きなセルフシールセプタムにより、触診で位置を確認しやすくし、穴が空く危険を減らすことができます。透明なポリウレタン製のコネクターにより、迅速で安全かつリバーシブルなカテーテルの接続が可能です。

このカテーテルポートはマルチピースのアセンブリで、Eviva® PSU 製の射出成形されたハウジングとリング状の部品、さらにチタン製内側チャンバーから構成されています。Plan 1 Health 社の製品担当マネージャー、Alessandro Rainis 氏によると、高コストの製造技術を必要とする従来のオールチタン製モデルと比べ、PLP モデルは軽量でコスト効率が高くなっています。プラスチック製の 2 つの部品は、間にチタン製チャンバーが固定され、超音波で溶着されています。

Eviva® PSU は透明なポリマーで、強靭性と優れた生体適合性を備えています。使用材料は、金型から取り出したそのままの寸法公差を維持しており、機械加工の必要がありません。硬い熱可塑性プラスチックで、液体を吸収せず、人為的影響のない効果的な MRI 撮影が可能です。

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、**Shawn Shorrocks** は次のように述べています。「インプラント型注入システムの先進的手法を開発している **Plan 1 Health** 社と協働することができ、大変嬉しく思っています。**Eviva® PSU** が採用されたことで、インプラント型注入器市場への我々のアプローチが有効であることが確認でき、この勢いに勇気づけられています。」

ジョージア州アルファレッタにある **Eviva® PSU** 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**)の該当項目にも適合しています。ソルベイスの **Solviva®** 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、すべての使用材料は **ISO 17025** 準拠公式認定ラボによる試験に合格しています。生体適合性試験の結果、**Eviva® PSU** は細胞毒性、感作性、刺激性、急性全身毒性などが無いことが立証されています。

ヨーロッパ、アジア、インドの医療機器販売代理店に納められているカテーテルポートは、**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、全 **EU** 加盟国に製品を輸出することが可能です。**Plan 1 Health** 社は、米国食品医薬品局(**FDA**)認証取得のための **510(k)** 申請および米国市場への参入も検討中です。

ソルベイスの **Solviva®** 生体材料製造ラインでは **Eviva® PSU** に加え、弾性率が骨に非常に近く、優れた強靭性、生体適合性、耐疲労性を誇る **Zeniva®** ポリエーテルエーテルケトン(**PEEK**)、世界で最も高い剛性と強度を備えた非強化タイプの熱可塑性プラスチックのひとつであり、生体適合性と硬度にも非常に優れた **Proniva®** 自己補強性ポリフェニレン(**SRP**)、他の追随を許さない強靭性と透明性、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**)などの材料も製造しています。

#

Plan 1 Health 社について

Plan 1 Health 社はイタリアのアマーロを拠点とする、インプラント型歯科用システムおよび薬剤注入システムのトップメーカーです。同社はインプラント型機器の設計・製造において、専用のリソースと広範囲にわたる経験を保有しています。Plan 1 Health 社はコンセプト案の段階からプロジェクト開発、エンジニアリング、認証、製品リリースに至るまでお客様と協働しています。同社は「現場の」臨床ニーズを理解し、市場に投入できる信頼性の高い工業製品を製造しています。製造においては ISO 13485 や MDD 93/42 などの規定の品質要件を満たしています。詳細は www.p1h.it 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、インプラント型および非インプラント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PECIALティポリマーズは、35 の高性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 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 Euronext に上場しています (Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR)。

コンタクト先:

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

Media Relations

413.684.2463

(次頁に写真を掲載しています)

