



プレスリリース

イタリアの **Sintea Plustek** がソルベイの **Zeniva® PEEK** を使用した 新しい脊椎インプラントを発表 高機能熱可塑性プラスチック生体材料により 優れた機能の新しい **DOMINO** 脊椎融合ケージが誕生

米国ジョージア州アルファレッタ 2013年7月25日 – イタリアのミラノに拠点を持つ低侵襲脊椎インプラントおよび投与システムの大手サプライヤーである **Sintea Plustek S.r.l.**が、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) を使用した新しい **DOMINO** 頸部融合ケージインプラントを発表しました。この融合ケージインプラントはイタリアを含むヨーロッパ全域で利用でき、**CE (Conformité Européenne)** マークを取得しています。(CE マークは欧州の多くの基準を満たしていることを示し、このマークが付いた製品はヨーロッパ全域で販売できます。)

Sintea Plustek の技術マーケティングマネージャー、ラウラ・デロルト氏によれば、**Sintea Plustek** がソルベイの **Solviva®** 生体材料ラインの **Zeniva® PEEK** を選んだのは、弾性率が骨に非常に近く、荷重伝達に優れていること、また、この熱可塑性プラスチック生体材料は X 線検査ができる X 線透過性を備えており、手術埋め込み用のポリマーに適用される **ASTM F2026-12** の要件を満たしていることが理由だということです。

DOMINO 頸部プレートケージシステムでは、前方固定によって頸部椎体間固定および椎間高の回復を実現しています。このインプラントシステムでは、直径 **16mm** の **Zeniva® PEEK** ロッドを使った椎体間ケージが、チタン合金製の前方固定プレートと統合されています。このインプラントには **3** つのサイズがあり、患者の骨格に合わせて選択できます。ケージの上面は椎間腔に完全に合う凸形状になっており、融合を促進する移植骨を挿入できるように中が空洞になっています。システムの安定性は主に前方プレートによって確保されますが、上面および下面をかみ合わせる切り込みによってさらに安定します。

Zeniva® PEEK は、チタンなどの金属と比較すると、脊椎インプラントにとっての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、急性全身毒性がないことが示されています。また、高い強度と剛性を誇ります。**Sintea Plustek** は **Zeniva® PEEK** の丸棒素材を使用し、高精度の切削加工によってあらゆるサイズの製品を製造しています。

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生産履歴管理を保証しています。また、すべての材料は **ISO 17025** 認定のラボで検査済みです。

Sintea Plustek は頸部融合ケージシステムを世界規模で販売する計画であり、ヨーロッパ以外のさまざまな国の規制機関に技術文書を提出しています。

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持つ非強化熱可塑性プラスチックの 1 つで、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)、他の追従を許さない強靱性と透明性、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)、強度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。

#

Sintea Plustek について

Sintea Plustek S.r.l.は、低侵襲脊椎インプラントおよび投与システムの大手サプライヤーで、整形外科市場および脳神経外科市場で重要な役割を担っています。この会社は、Sintea Biotech spa 社と Plustek srl 社の合併によって生まれました。Sintea Biotech は脊椎市場を専門とし、国際市場向けに革新的な製品を幅広く提供してきました。Plustek 社はイタリアの整形外科市場における先駆者としての豊富な経験を持っています。この 2 社が合併することにより、その相乗効果によって医療市場に独自の高品質な製品が提供されています。Sintea Plustek のオフィスと生産設備はイタリアのミラノにあり、米国フロリダ州マイアミに子会社があります。医療機器はすべて CE マークを取得しており、多くの製品が米国食品医薬品局 (FDA) の認定を受けています。詳細は、www.sintea-plustek.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、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 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@solva.com)

Media Relations

413.684.2463

(次頁に写真を掲載しています)

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

