

ソルベイの Zeniva® PEEK を用いた Extremity Medical 社の 槌状足指症向けアンカーインプラントの新製品を FDA が認可

業界初の PEEK 製槌状足指症向け融合デバイス

独自の設計で安定性とメンテナンス性を実現

イリノイ州ローズモント、2014 年 6 月 11 日 – 四肢遠位部の整形外科インプラントを製造する起業家的メーカー、Extremity Medical LLC (ニュージャージー州パーサイパニー) 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) 樹脂を用いて開発した新しい HammerFix™ IP 融合システムが、米国食品医薬品局 (FDA) の 510(k) 認可を取得しました。Zeniva® PEEK はソルベイの Solviva® 生体材料群の一つで、弾性率が骨に非常に近く、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。6 月 11~12 日にイリノイ州ローズモントで開催の第 10 回 Orthopedic Manufacturing & Technology (OMTEC) においてソルベイが発表しました。

Extremity Medical 社の社長兼共同創立者の Jamy Gannoe 氏によると、HammerFix™ インプラントは、非吸収性ポリマー PEEK で作られた米国で初めてのカニューレ挿入槌状足指症デバイスです。槌状足指症、鷲爪趾、槌趾の矯正処置後に骨切り術の固定および短くなった足指の再建に使用されます。

Gannoe 氏は、「Zeniva® PEEK の優れた特性によって、材料と設計に関して他社と異なる次世代の槌状足指症固定製品を開発できました」と述べています。

HammerFix™ インプラントは、直径 6mm の Zeniva® PEEK ロッドから加工され、矯正の安定性とメンテナンス性を維持するために設計されました。Zeniva® PEEK が本来持つ弾性が、趾骨でのインプラント提供に役立ちます。インプラントの蛇腹部分の逆向きのらせん状ネジ山パターンにより、接続部全体の圧縮をさらに高める技術が可能になります。

このインプラントの設計は、矯正した趾骨をガイドワイヤーで中足骨に一時的に固定するオプションも提供します。この方法により、治癒過程において中足指節関節の亜脱臼を最小限に抑えることができます。Zeniva® PEEK は放射線透過性を有するので、影や不透明性が問題となるチタンよりも、X 線で融合部を適切に可視化できます。

HammerFix™ インプラントは 2.8 mm、3.4 mm、4 mm の 3 つのサイズで提供されるので、指骨のサイズに合わせてご使用いただけます。

ソルベイスペシャルティポリマーズ Healthcare business の Global Director of Regulatory Affairs である Shawn Shorrock 氏は、「このアプリケーションは、Zeniva® PEEK の強靭性と延性が競合製品よりも優れていることを示しています。Zeniva® PEEK は独自の特性を持つだけでなく、生物的に安全であるという実績が確立されているため、整形外科市場における成長をこれからもサポートしていくでしょう。」と話しています。

Zeniva® PEEK とその他の Solviva® 生体材料群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、現行の製造管理および品質管理規則の関連規定にも適合しています。ソルベイの生体材料製造工程は、慎重に妥当性を確認し、製品のトレーサビリティを提供する管理を強化しています。また、すべての材料は ISO 17025 認定の試験室で検査しています。

Zeniva® PEEK の他に、ソルベいの Solviva® 生体材料群には、他に類をみない驚異的硬さと強度を持ち、比類なき生体適合性と硬度を提供する非強化の熱可塑性樹脂である 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)、強い強靱性を持つ透明な樹脂の Eviva® ポリサルホン (PSU) があります。

#

Extremity Medical LLC について

Extremity Medical は新しい、変化が目覚ましい起業家的な企業で、強いエンジニアリングカルチャーが基盤となっています。手、手首、足、足首を含む四肢遠位部の治療を専門とする外科医の困難なニーズに応える、次世代製品を開発しています。上肢および下肢の融合システム、固定システム、および可動性維持システムにおいて、まだ満たされていない需要を特定し、独自のソリューションを開発することに重点を置いています。

Extremity Medical は 2008 年にニュージャージー北部で創立されました。創業者の Matthew Lyons 氏と Jamy Gannoe 氏は生化学研究者で、整形外科、心臓血管、および一般外科技術をベースとする動きの速い企業を創設し、育てることに成功しています。詳細は、www.extremitymedical.com を参照ください。

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、永久的かつ長期間曝露の埋め込み型機器および接触部位が限られた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、技術および規制関連のサポートを通じて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 25 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。

国際的な化学企業グループとして、ソルベイ (www.solvay.com) は革新と優れた事業運営に明確に重点を据え、持続可能な開発に最大限取り組んでいます。ソルベイの売上高の 90% 以上を占めている事業において、当社は世界のトップクラス 3 社のひとつに数えられています。ソルベイは、消費財、建築、自動車、エネルギー、水と環境、電子部品などの市場に幅広く製品を提供しており、生活の質の向上およびお客様の業績の向上に貢献しています。当グループはブリュッセルに本社を持ち、そのグループ会社は 56 カ国に約 29,400 名の従業員を擁しており、2013 年の純売上高は 99 億ユーロでした (試算値)。ソルベイ SA はブリュッセルとパリにおいて **SOLB.BE** として NYSE Euronext (www.euronext.com) に上場しています。(Bloomberg (www.bloomberg.com) = **SOLB.BB**. Reuters (www.reuters.com) = **SOLB.BR**)。

コンタクト先:

[Joseph Grande](#)

413.684.2463

(次ページに写真を掲載しています)

