

2015年3月2日

バイオメット・ジャパン

### 様々な骨折形態に対応する！曲げられる骨折治療プレートシリーズより 足首上部の骨折治療用プレート新発売

バイオメット・ジャパン（本社：東京、社長：松本政浩）は、脛骨（けいこつ：すねの骨）の足首上部の骨折（脛骨遠位端骨折）の外科的治療の際に、骨折した部分の骨を直接プレートとスクリューで固定する骨折治療材料 ALPS（アルプス）ティビア システムを3月9日より整形外科の医師向けに国内発売いたします。

金属のプレートをスクリュー（ねじ）で留めて骨折部分の骨を正しい位置に固定する外科的療法の中でも近年は、プレートについたねじ山にスクリュー（ねじ）が直接固定される「ロッキングプレート」を用いた治療法が、複雑で多様な骨折の手術においてますます普及してきています。

一般的にロッキングプレートを用いた手術治療では、その優れた固定力により、折れた骨片のずれを元の位置に戻して固定した後、そのまま一定期間維持することができるため、受傷前に近い形に骨を接合させることができます。これにより、関節周辺の骨折では、治癒後の関節可動域が良いことが期待されます。また、長期的には将来的に変形性関節症になるリスクを軽減できることが期待されています。

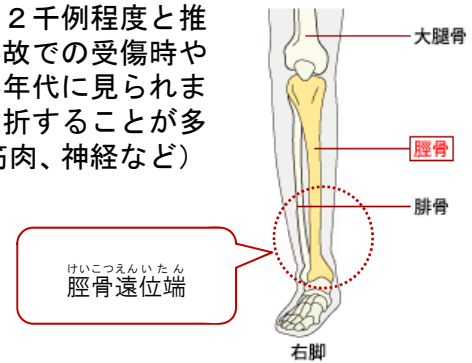
また、ALPS（アルプス）ティビア システムのプレートは、直接骨の表面に置いた状態でも専用の器具を使って容易に曲げることができ、一人一人の患者さんの骨の形に合わせてカスタマイズして使えることが特色で、より確実な固定が期待できます。また、プレートの形をカスタマイズして使えることで、患者さん自身が皮膚の上から触った時の違和感がより少ないといったメリットがあります。



- ・ 製品名（販売名）：ALPS ティビア システム  
足首の骨折（脛骨遠位端骨折）の外科的治療用固定材料
- ・ 発売日：2015年3月9日

## 脛骨の骨折は年間約1万2千例

脛骨とは足のすねの骨です。脛骨の骨折は年間で1万2千例程度と推計され、中でも脛骨の足首上部（脛骨遠位端）は交通事故での受傷時やスポーツ、転倒などにより骨折しやすい部位で、幅広い年代に見られます。比較的太い骨なので、強い衝撃が加わった場合に骨折することが多く、そのため、複雑に骨折したり、骨周辺の軟部組織（筋肉、神経など）もひどく損傷しているケースが多くみられます。



## 主な骨折の治療方法

骨折治療には大きく分けて2種類があり、折れた骨のずれを元に戻してギプスで固定する方法（保存的治療）と、体内に埋め込む治療材料を使って手術で骨を直接的に固定する方法（外科的治療）があります。骨のずれや粉碎の程度が大きかったり、元に戻してもずれてしまうような場合には、折れた骨をより確実に固定できる外科的治療が選択されます。

## 3D設計で骨片を強固に固定

ALPS（アルプス）ティビア システムは、実績のある弊社の手首骨折時の治療用ロッキングプレート「DVR アナトミック プレート（以下、DVR）」から着想を得て設計されました。DVRは、同種製品の草分け的存在として2000年の米国での発売後、広く世界中で使用されており、2015年2月時点では世界で約50万例の使用実績があります。

最大の特長としては、プレートにねじ穴が付いており、骨片にねじ込むスクリュー（ねじ）の角度が、骨を最も強固に固定できる方向を向くように3次的に設計されている「やぐら」構造を採用していることです。

ALPS（アルプス）ティビア システムは、世界中の多くの医師から好評を得ているDVRの特長を備えています。治療する部位は異なりますが、ALPS（アルプス）ティビア システムも同様に良好な結果をもたらすと期待されます。



ねじが3次的に骨片を固定できるよう、多方向を向くように設計されています。

## 製品の概要：

販売名：ALPS ティビア システム

承認番号：22600BZX00374000

承認日：2014年9月10日

特定保険医療材料名称：

061 固定用内副子（プレート）(7) 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）① 標準型

060 固定用内副子（スクリュー）(1) 一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）① 標準型

## ALPS（アルプス）ティビア システムについて：

「ALPS（アルプス）ティビア システム」は、脛骨の足首上部のさまざまな骨折の形状や部位、あるいは治療の手技に合わせて最適なプレートを選べるシステムで、24種類のプレートを用意しています。また、患者さん個々の骨形態に適合するように、手術の現場で骨の形状に合わせてプレートを曲げることのできる「フレキシブルベンディングテクノロジー」を採用しており、機械的な強度を維持しながら曲げやすいデザインを実現しました。

ロッキングプレートは専用のスクリュー（ねじ）を用いることでプレートとスクリューがしっかりロックされ、緩むことを防ぎます。

ALPS（アルプス）の骨折治療プレートシリーズに共通の以下の特長を備えています。

### ● 曲げられるロッキングプレート

専用の器具を用い、「F.A.S.T. ガイド」を支点としてロッキングホール（ねじ切りのあるねじ穴）を保護しながらロッキングプレートを曲げることが可能です。従来は難しかった手術中に骨に合わせた状態での微調整もできるため、よりアナトミカルな（個々の骨の形状にフィットした）プレート固定が実現できます。



### プレートの曲げ具合を微調整

骨に合わせた状態で、専用の器具を用い、「F.A.S.T. ガイド」を支点にプレートの曲げ具合の微調整が可能

### ● F.A.S.T. ガイド

骨にスクリューを挿入する際のドリルガイドとしての機能を持ち、プレートに予めセットされることにより、手術中の器械による煩雑な操作を容易にし、手術時間の短縮を図ります。

### ● 幅広いプレートオプション

骨折の種類や骨折部位は多種多様なため、個々の症例に幅広く対応できるよう 24 種類のプレートを準備しました。

## バイオメット・ジャパンについて：

バイオメット・ジャパンは、米国インディアナ州に本社を持つバイオメット社（Biomet, Inc.）の日本法人として、2001年に設立されました。

バイオメット社は1977年に設立され、主に筋骨格の医療専門家向けの外科的治療、非侵襲治療材料のデザイン、製造、販売を行っています。売上高は3,223百万ドル（2014年度）にのぼり、世界約90カ国に製品を供給しています。バイオメットのテーマである“*One Surgeon. One Patient.*”は、ヘルスケアの価値とは、一人の外科医が一人の人として、また専門家として、一人の患者に適切な治療を通してつながることであるとの認識を表現したものです。1年間に百万回以上、こうした一人の外科医が行う一人の患者への治療にバイオメット製品が役立っています。

### 報道関係者からのお問い合わせ先

バイオメット・ジャパン  
マーケティングコミュニケーション部  
パブリックリレーションズ 担当：小野  
〒105-0011 東京都港区芝公園 2-11-1  
Tel: 03-5404-5652 Fax: 03-5404-5677  
Eメール：jp.biomet-contact@biomet.com