

人体に安全な材料を用い、骨に描ける医療機器 認証マーカー「ビボマーク®」の開発と製品化

主な特長



医療機器認証取得

骨に描ける

1mmの線が描ける

アルコールフリー

メチルロザニリン塩化物フリー

ガンマ線滅菌済み単回使用

これまで外科手術時に開封後すぐに使用できる骨に描けるペンはなく、医療機器ではない竹串に染料インクをつけてマーキングしていましたが、にじみやすく、また、インクの成分（メチルロザニリン塩化物）に発がん性が示唆され、安全性に問題がありました。「ビボマーク®」は、人体に安全なインクを用いて骨に正確な細い線を描くことができるペンが欲しいという医療現場からのニーズに応えるために、歯科口腔外科の医師、インクメーカー、文具メーカーと共同で開発して製品化に至りました。

主な特徴は、骨に描くことができる医療機器であること、インクに発がん性のある成分を使用せず、試験により安全性を確保していること、顔料を使用し、にじみが少なく1mm幅の線が描けること、さらには、アルコール不使用のためアルコール過敏症の方にも安心して使用できることです。「ビボマーク®」により鮮明で正確な線が描けることで骨切り位置を特定でき、手術時間の短縮が可能になります。

「ビボマーク®」は、2023年10月に管理医療機器（クラスⅡ）として薬事認証を取得し、2023年12月から国内で販売を開始しました。製品は、歯科口腔外科だけでなく、整形外科、形成外科をはじめとする骨の手術を取り扱う外科系診療科で広く使用できる製品です。国内は、全国を網羅するように代理店と販売活動を進めています。海外は、米国から販売を開始するため製品の薬事申請準備を進めており、2025年度中の製品認証取得を目指しています。その後、欧州、アジア、中東などにも販売地域を拡大していく予定です。



安井株式会社

〒889-0697 宮崎県東臼杵郡門川町大字加草2725番地

TEL : 0982-63-7111 FAX 0982-63-7130

URL : <https://www.yasui-kk.co.jp/>