

EXACTECH | ヒップ
テクニカルメモ



NOVATION

Crown Cup® XLEライナー



Novation® Crown Cup® XLEライナー

Crown Cup XLEは、ビタミンEを混合し架橋結合して強化したアセタブラーライナーで、摩耗を低減し、機械的強度を維持しながら、フリーラジカルおよび酸化による劣化を減少させます。³

XLEライナーは、圧密および架橋結合前にビタミンEを混合させた超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) で製造されています。これにより、ビタミンEが均一に分布され、ビタミンEが分散されたライナーに見られる溶出作用を最小限に抑えます。¹ Massachusetts General Hospitalと共同で開発されたガンマ線照射による架橋結合およびアニーリング処理により、ビタミンEをポリエチレン分子にグラフト結合し、その結果、材料が高架橋結合され、優れた酸化安定性を実現しました。³

機能／利点

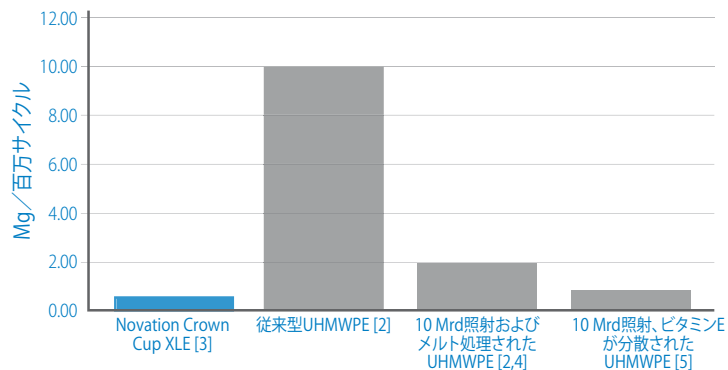
低摩耗

ビタミンE含有量に合わせた特許取得済みのガンマ線照射および機械的アニーリング処理が採用され、望ましい架橋密度を実現します。最後のガンマ線照射滅菌の前に、10メガラド (Mrad) または100キログレー (kGy) の照射線量が材料に吸収されます。この高架橋結合されたポリエチレンは、従来型ポリエチレンと比べて摩耗率が低くなります。³

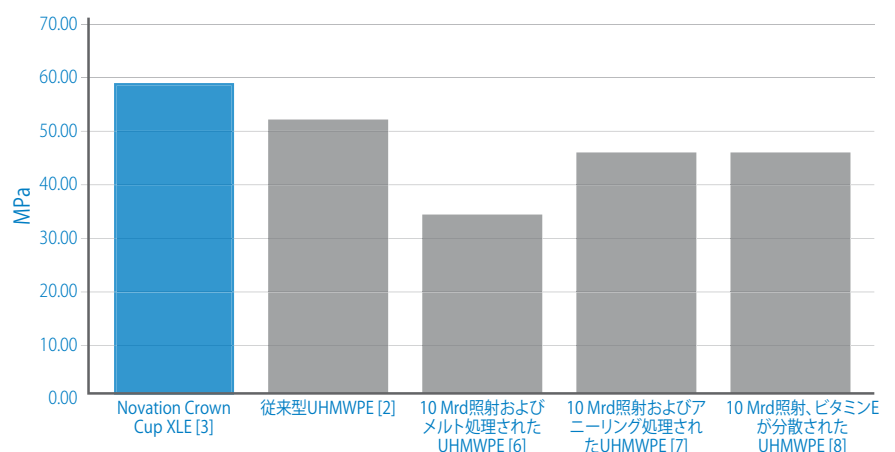
機械的強度

機械的アニーリング処理ではフリーラジカルを熔融温度以下で焼き入れし、これにより架橋密度が維持されます。また、従来型ポリエチレンよりも機械的強度が向上しました。^{1,3}

股関節シミュレータによる摩耗率*



最大引張強度



*試験パラメータ:

Novation Crown Cup XLE [3]: 試験パラメータ: 直径40 mm CoCrヘッド、4.4 mm厚ライナー、500万サイクル、90%ウシ血清、1.1 Hz、最大負荷 2 kN、摩耗率: 定常状態サイクルにおける補正質量変化に対する線形回帰の勾配

従来型UHMWPE [2]: 試験パラメータ: 無指定

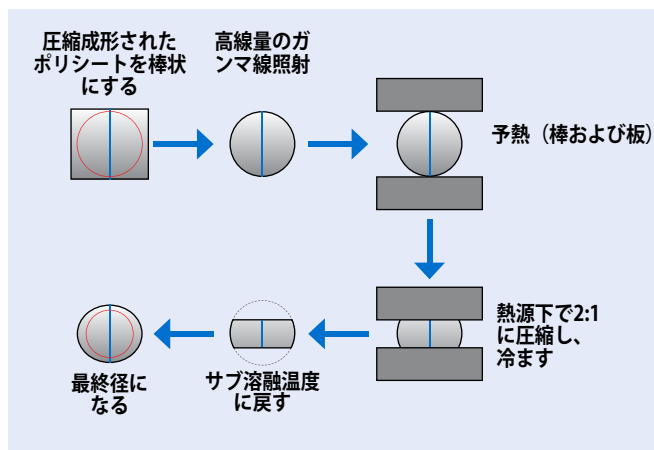
10 Mrd照射およびメルト処理されたUHMWPE [2,4]: 試験パラメータ: 46 mmヘッド、3 mm厚ライナー、1100万サイクル、100%ウシ血清、最大負荷 3.3 kN、摩耗率: 全サイクル数における補正質量変化に対する線形回帰の勾配

10 Mrd照射、ビタミンEが分散されたUHMWPE [5]: 試験パラメータ: 36 mm CoCrヘッド、4.9 mm厚ライナー、500万サイクル、100%ウシ血清、2 Hz、最大負荷 3 kN、摩耗率: 全サイクル数における補正質量変化に対する線形回帰の勾配



酸化安定性

圧密の前にビタミンEを混合することで、材料全体へ抗酸化物質が均一に分布されます。ガンマ線照射架橋結合によりビタミンE分子がポリエチレン鎖にグラフト固定されます。これにより、ビタミンEが分散または添加されたライナーに見られる溶出作用を最小限に抑えます。¹ 機械的アニーリング処理ではフリーラジカルを焼き入れします。^{3,9,10} 累積結果は、酸化による劣化を低減する酸化安定性を有する材料です。³



製造工程

Cambridge Polymerと共同でMassachusetts Generalが開発しました。³

1. 圧縮成形され、ビタミンEが混合されたポリエチレンシートを棒状にする
2. 棒状試料に10 Mrdでガンマ線照射する
3. 棒と板を予熱する
4. 熱源下で2:1に圧縮し、冷ます
5. サブ熔融温度に戻す
6. 最終径になる

提供サイズ

ニュートラル、Extended coverage、Face changing、およびLateralizedの補助オプションがあり、術者が大腿骨頭のサイズを最適化したり、患者の解剖学的構造を回復できるように設計されています。

ライナーオプション (mm)

ライナーのグループ分け	ニュートラル	Extended Coverage	+5 mm Lateralized	10° Face Changing、+5 mm Lateralized
グループ 00 (オレンジ)	22	22	該当なし	該当なし
グループ 0 (黄色)	28	28	該当なし	該当なし
グループ 1 (茶色)	28, 32	28, 32	28, 32	32
グループ 2 (青色)	32, 36	32, 36	32, 36	36
グループ 3 (グレー)	36, 40	36, 40	36, 40	36, 40
グループ 4 (紫色)	36, 40	36, 40	36, 40	36, 40
グループ 5 (緑色)	36, 40	36, 40	36, 40	36, 40

参考文献

1. Oral, E, Muratoglu, O, "The effects of high dose irradiation on the cross-linking of vitamin E-blended ultrahigh molecular weight polyethylene," *Biomaterials* 29 (2008) 3557-3560
2. Oral, E, Muratoglu, O, "Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review," *Int Orthop*. 2011 Feb; 35(2): 215-223
3. Exactechの社内資料
4. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Perinchief RS, Estok DM, Jasty M, Harris WH (2001) Larger diameter femoral heads used in conjunction with a highly cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene: A new concept. *J Arthroplasty* 16(8 Suppl):24 -30
5. Oral E, Christensen S, Malhi A, Wannomae K, Muratoglu O (2006) Wear resistance and mechanical properties of highly crosslinked UHMWPE doped with vitamin E. *J Arthroplasty* 21 (4):580 -591
6. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH, Gul R, McGarry F (1999) Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE). *Biomaterials* 20(16):1463 -1470
7. Ries M, Pruitt L (2005) Effect of crosslinking on the microstructure and mechanical properties of ultra-high molecular weight polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 440:149 -156
8. Oral E, Wannomae KK, Hawkins NE, Harris WH, Muratoglu OK (2004) a-Tocopherol doped irradiated UHMWPE for high fatigue resistance and low wear. *Biomaterials* 25(24):5515 -5522
9. Bhattacharyya, S, Spiegelberg, S.H, Harris, W.H, Muratoglu, O.K. "Mechanical Elimination of Free Radicals in UHMWPE After Radiation." 50th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Paper No: 0184
10. Ebru Oral, Bassem W. Ghali, Orhun K. Muratoglu. "The elimination of free radicals in irradiated UHMWPEs with and without vitamin E stabilization by annealing under pressure." *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2011 Apr;97(1):167-74. doi: 10.1002/jbm.b.31799. Epub 2011 Feb 24

本書で言及される製品は、国によって異なる商標で販売されている可能性があります。すべての著作権、申請中および登録済みの商標は、Exactechに帰属します。本資料は、Exactech販売担当者および医師の使用および両者に利することのみを意図しています。Exactechによる明示的な書面許可なしに本書を再配布、複写、開示できません。©2019 Exactech. 12-0000586 0819

Exactechは世界各地に営業所および販売拠点があります。
お住まいの地域で入手いただけるExactech製品についての詳細は、www.exac.comからご覧ください。



本社：
2320 NW 66TH COURT
GAINESVILLE, FL 32653 USA

+1 352.377.1140
+1 800.EXACTECH
+1 352.378.2617
www.exac.com