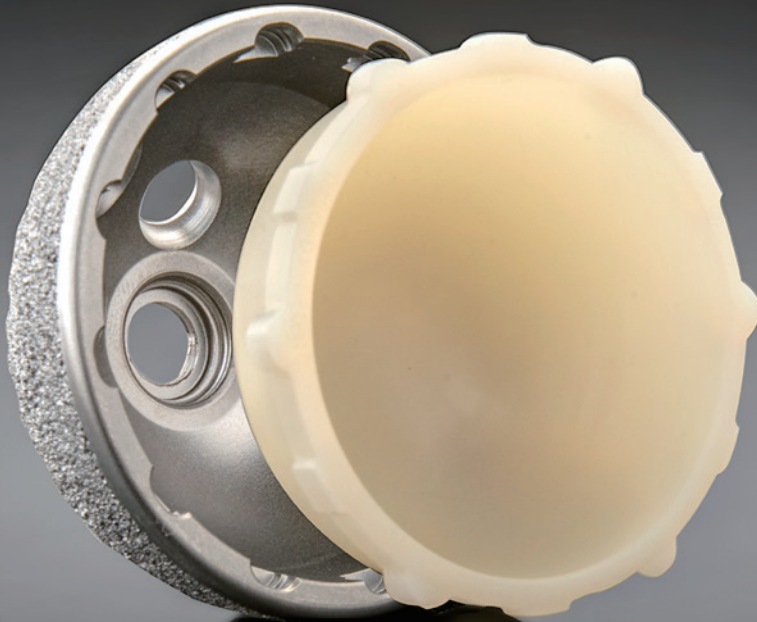


EXACTECH|HIP

Technical Brief



ALTEON[®]

Alteon[®] XLE Liner



Alteon® XLE Liner

Alteon® XLEライナーはビタミンEを添加後に架橋結合することにより強化されたアセタブラーライナーで、機械的強度を維持しながらフリーラジカルの発生を抑制し、酸化による劣化を防ぐことにより摩耗を低減します。³

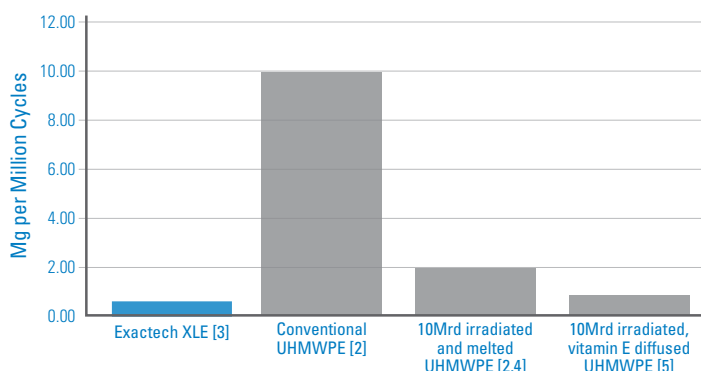
XLEライナーは、圧密および架橋結合前にビタミンEを混合させた超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) で製造されています。これによりビタミンEが均一に分布され、溶出作用を最小限に抑えます。¹ マサチューセッツ総合病院 (MGH) と共同で開発されたガンマ線照射による架橋結合およびアニーリング処理によって、ビタミンEをポリエチレン分子にグラフト固定し高架橋結合することにより優れた酸化安定性を実現しています。³

Features/Benefits

低摩耗

ビタミンEの含有量に適合し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により、最適な架橋密度を実現します。最終工程のガンマ線照射滅菌の前に、10Mrad (100kGy) が製品に照射されます。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

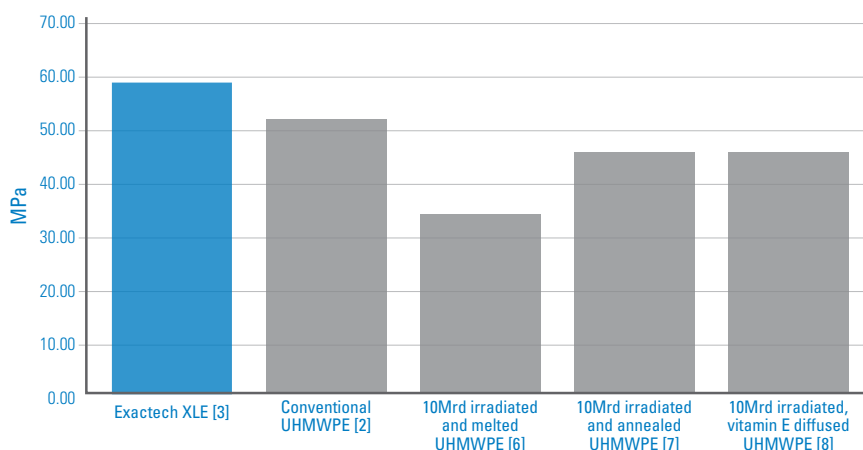
Hip Simulator Wear Rate*



機械的強度

機械的アニーリング処理による融点以下の加熱でフリーラジカルの発生を抑制し、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す。^{1,3}

Ultimate Tensile Strength



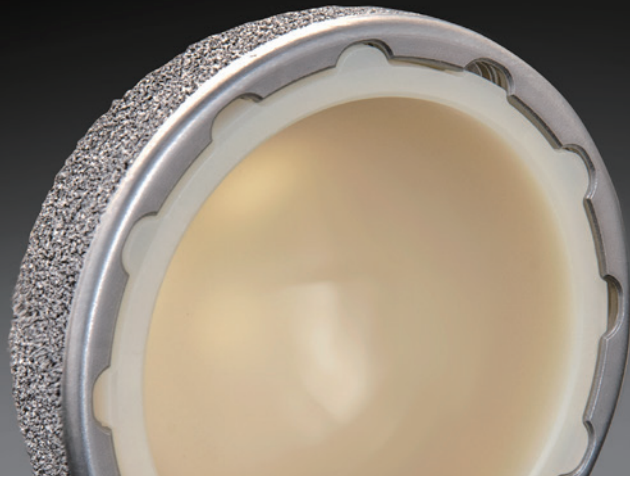
*TEST PARAMETERS:

Exactech XLE [3]: Test parameters: 40mm diameter CoCr head; 4.4mm thick liner; 5 million cycles; 90% bovine serum; 1.1Hz; 2kN peak load; Wear rate: Slope of the linear regression for corrected mass change in the steady-state cycles

Conventional UHMWPE [2]: Test parameters: Not specified

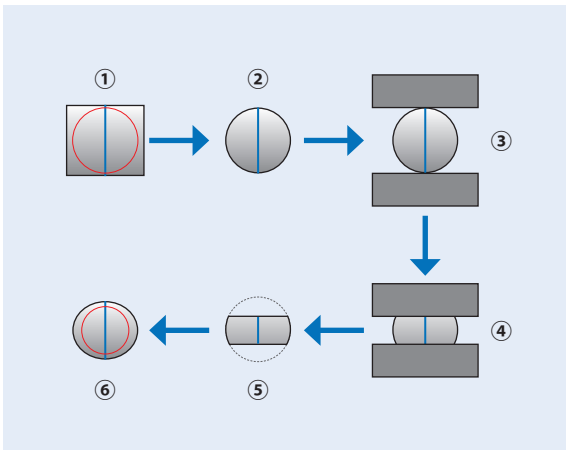
10Mrd irradiated and melted UHMWPE [2,4]: Test parameters: 46mm head; 3mm thick liner; 11 million cycles; 100% bovine serum; 3.3kN peak load; Wear rate: Slope of the linear regression for corrected mass change over the full number of cycles

10Mrd irradiated, vitamin E diffused UHMWPE [5]: Test parameters: 36mm CoCr head; 4.9mm thick liner; 5 million cycles; 100% bovine serum; 2Hz, 3kN peak load; Wear rate: Slope of the linear regression for corrected mass change over the full number of cycles



酸化安定性

圧密の前にビタミンEを添加することによって、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が添加、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機械的アニーリング処理ではフリーラジカルの発生を抑制します。^{3,9,10}
 現在までに累積された結果から、酸化による劣化を低減する酸化安定性を有する材料といえます。³



製造工程

Cambridge Polymer GroupとMassachusetts General Hospitalによる共同開発

- ① 圧縮成形され、ビタミンEが添加されたポリエチレンシートを棒材にします。
- ② 棒材に10Mrdのガンマ線を照射します。
- ③ 棒材と圧縮盤を予熱します。
- ④ 熱源下で2:1に圧縮し、その後室温まで冷却します。
- ⑤ 融点以下の温度で形状を戻します。
- ⑥ 表面を削り、最終径に加工します。

ライナーオプション

ライナーにはニュートラル、エクステンデッドカバーレッジ、フェイスチェンジング、ラテラルオフセットのオプションがあります。

使用可能なヘッドのサイズ (mm)

| Shell Size | Group | Neutral | Extended Coverage | +5mm Lateralized | 10° Face Changing, +5mm Lateralized |
|------------|-----------------|------------|-------------------|------------------|-------------------------------------|
| 40mm | 0 (Dark Green) | 22 | N/A | 22 | N/A |
| 42-44mm | 1 (Grey) | 28 | 28 | 28 | 28 |
| 46mm | 2 (Magenta) | 32 | 32 | 32 | 32 |
| 48mm | 3 (Blue) | 32 | 32 | 32 | 32 |
| 50mm | 4 (Yellow) | 32, 36 | 32, 36 | 32, 36 | 32, 36 |
| 52mm | 5 (Red) | 32, 36 | 32, 36 | 32, 36 | 32, 36 |
| 54mm | 6 (Light Green) | 32, 36, 40 | 32, 36, 40 | 32, 36, 40 | 32, 36, 40 |
| 56-60mm | 7 (Orange) | 36, 40 | 36, 40 | 36, 40 | 36, 40 |
| 62-68mm | 8 (White) | 36, 40 | 36, 40 | 36, 40 | 36, 40 |

REFERENCES

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. Data on file at Exactech.
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, Inc. 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便益のみを意図しています。Exactech, Inc. 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。©2021 Exactech, Inc. 12-0002097 Rev A

販売名 Alteonカップ
承認番号 30200BZX00191000

2107-1

Exactech is proud to have offices and distributors around the globe.
For more information about Exactech products available in your country, please visit www.exac.com

 Exactech®

製造販売元
イグザクテック株式会社
〒103-0027
東京都中央区日本橋3-15-2 鹿兒島ビル8F
Tel: 03-6262-0880 Fax: 03-6262-0820