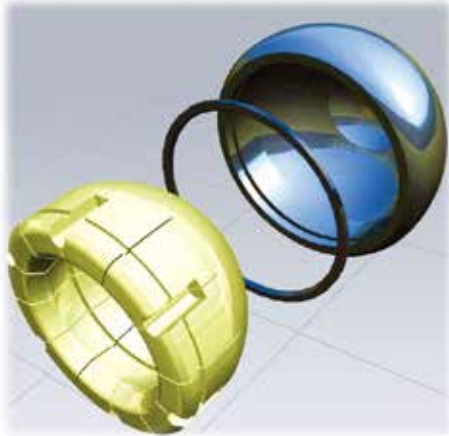


E1 Bi-Polar



BIOMET

E1 RINGLOC BI-POLAR



Ringloc テクノロジーによるメタルシェルとライナーの高い固定性

Biomet がバイポーラコンポーネントに採用している RingLoc デザインはカップとライナーの適合性を確実に維持すると共に、レバーアウトやブッシュアウトの応力に対して固定性を発揮します。

ロックングメカニズムによるフェモラルヘッドの脱臼抵抗性

ロックングメカニズムは、レバーアウト抵抗性を発生させるために厳密な精度を迫り設計されています。そのためヘッドを強固に保持し、高い脱臼抵抗性を生み出します。

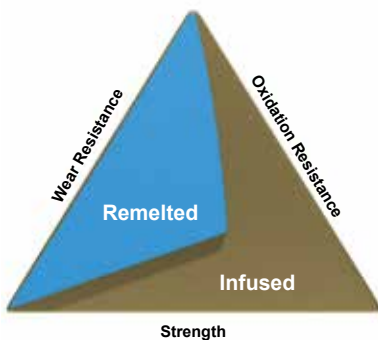
簡単な挿入・抜去方法

Biomet の E1 RingLoc バイポーラカップの組立は、ポリエチレンライナーを徒手的にフェモラルヘッドに押し込んだ後に、メタルシェルを上から被せ、組み立てます。抜去の必要がある場合にはリムーバールーツをポリエチレンライナーの外周に押し込み、メタルシェルを取り外す事で抜去が可能です。

広範囲なオシレーションアングルを確保

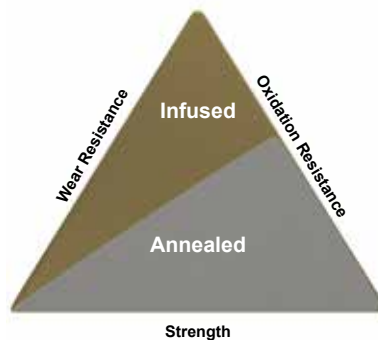
E1 Antioxidant Infused Technology

Not all polyethylene is created equal



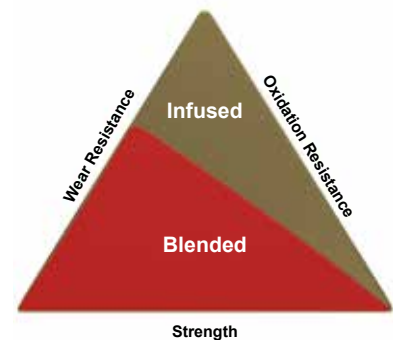
リメルティングポリエチレンの特徴

- ・耐摩耗性¹
- ・強度の低下²
- ・耐酸化性の限界^{3,4}



アニーリングポリエチレンの特徴

- ・耐摩耗性¹
- ・強度の維持^{5,6}
- ・耐酸化性の限界^{7,8,9}



ブレンドポリエチレンの特徴

- ・耐摩耗性の低下¹⁰
- ・強度の維持¹
- ・耐酸化性の向上^{11,12}

抗酸化剤浸漬／浸透ポリエチレンの特徴

優れた耐摩耗性

－ RSA Study で 5 年経過時 0.05mm の少ないペネトレーション量を示した¹³

機械強度の維持

－ ガンマ線または電子線照射後のリメルティングを回避することで、疲労強度の向上と耐酸化性の獲得を目的として開発された¹⁴

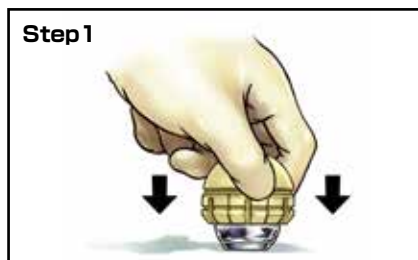
耐酸化性

- － E1 に含まれる α -トコフェロールが、過酷な環境応力亀裂試験においてもポリエチレンの酸化を防止した¹⁰
- － 脂質を含ませ、さらに経年劣化処理を施したポリエチレン試験材料の中で、ビタミン E 浸漬／浸透ポリエチレンが、最も優れた酸化に対する安定性を示した¹⁵



Surgical Technique

● 組立操作 <Back Table Assembly>



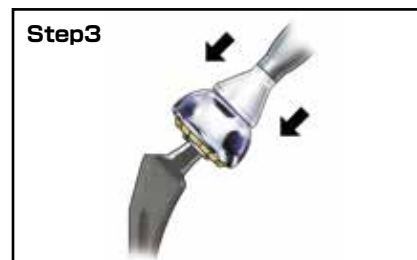
Step1 : 適切なサイズのモジュラーヘッドを清潔野に置きます。平らで底が硬く、安定した場所が望ましいです。

ポリエチレンライナーの組み立て

ポリエチレンライナーをモジュラーヘッドに被せ、両手で覆います。クリック音が聞こえるまで体重を掛けながら押し込みます。



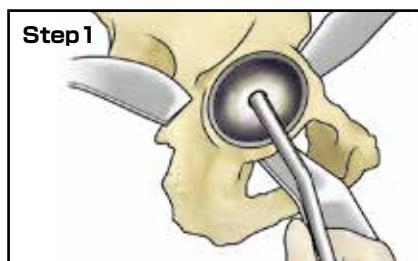
Step2 : メタルシェルの組み立て
ポリエチレンライナーを指先で保持し、メタルシェルをツイストしながらはめ込みます。



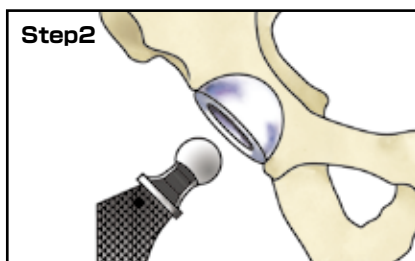
Step3 : フェモラルコンポーネントへの取り付け

組み立てたバイポーラカップをフェモラルコンポーネントに取り付け、フェモラルヘッドドライバーを用いて数回叩くことで、取り付けが完了します。

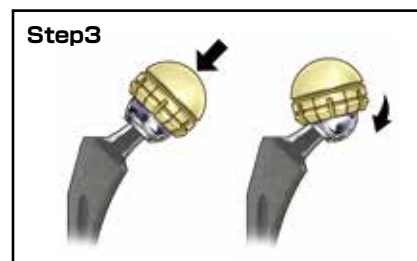
● 組立操作 <in Vivo Assembly>



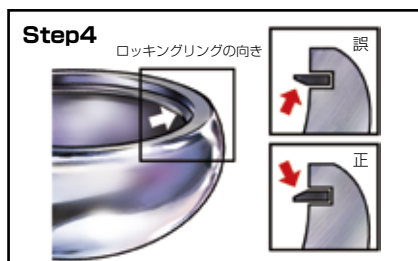
Step1 : 寛骨臼サイズの測定
トライアルハンドルにバイポーラトライアルを取り付け、寛骨臼のサイズを計測します。



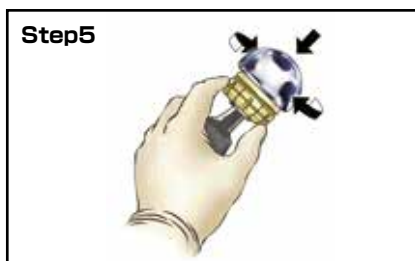
Step2 : 仮整備
ブローチに適切なサイズのネックトランゾン、モジュラーヘッドトライアルを取り付け、仮整備を行います。



Step3 : ポリエチレンライナーの組み立て
ステムのネック部分にポリエチレンライナーの片方を押し当て、テコの原理でポリエチレンライナーをヘッドに取り付けます。



Step4 : ロッキングリングの確認※
ロッキングリングがバイポーラカップのメタルシェル内側の溝に装着された状態でパッケージされていますが、メタルシェルをポリエチレンライナーに装着する前にこのロッキングリングがメタルシェル内側の溝の中に正しく収まって円周上を自由に動くか、またロッキングリングの面取り部分がメタルシェル開口部側に向いているか確認してください。



Step5 : メタルシェルの組み立て
ポリエチレンライナーを指先で保持し、メタルシェルをツイストしながらはめ込みます。



Step6 : メタルシェルの固定確認
ポリエチレンライナーのロッキング溝にロッキングリングが嵌まり込むことでメタルシェルの固定が完了します。

※ロッキングリングの確認は Back Table Assembly 操作においても必要になります。

● 抜去操作 <Disassembly of E1 RingLoc Bi-Polar>



Step1 : リムーバルツールのサイズ選択
 バイポーラカップのサイズに対応した8種類の抜去用の器械が用意されています。
 適合するサイズのリムーバルツールを選択します。



Step2 : リムーバルツールの差込
 適合するサイズのリムーバルツールをポリエチレンライナーの外周の溝穴に差し込みます。



Step3 : メタルシェルの固定
 リムーバルツールのリング部分を指で固定し、もう片方の手でメタルシェルをツイストしながらまっすぐ引き抜きます。



Step4 : ポリエチレンライナーの抜去
 ステムのネック部分にポリエチレンライナーの片方を押し当て、テコの原理でライナーをモジュラーヘッドから外します。

E1 Bi-Polar

Ordering Information Implants

	製品名	製品番号	サイズ	リムーバルツール
	E1 Ringloc Bi-Polar	※110010617	外径 38MM 内径 22MM	バイポーラリムーバルリング TL38-40
		※110024591	外径 39MM 内径 22MM	
		※110010716	外径 40MM 内径 22MM	
		110010458	外径 41MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL41
		110010464	外径 42MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL42
		110010460	外径 43MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL43-45
		110010461	外径 44MM 内径 28MM	
		110010454	外径 45MM 内径 28MM	
		110010465	外径 46MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL46-47
		110010459	外径 47MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL48-50
		110010457	外径 48MM 内径 28MM	
		110010456	外径 49MM 内径 28MM	
		110010470	外径 50MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL51-52
		110010462	外径 51MM 内径 28MM	
		110010452	外径 52MM 内径 28MM	
		※110010468	外径 53MM 内径 28MM	バイポーラリムーバルリング TL53-55
※110010455	外径 54MM 内径 28MM			
※110010476	外径 55MM 内径 28MM			

※はオプションサイズとなります。また、掲載以外のサイズにつきましては弊社営業担当者までお問い合わせください。
 販売名：E1 バイポーラシステム 承認番号：22500BZX00478000

References

- Kurtz, S., et al. The UHMWPE Handbook: Ultra High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement (2nd ed.). Elsevier Academic Press. San Diego, CA. 2004, pp 333-5.
- Tower, et al. Rim Cracking of the Cross-Linked Longevity Polyethylene Acetabular Liner After Total Hip Arthroplasty. The Journal of Bone and Joint Surgery. 89:2212-7, 2007.
- Wang, A., et al. Effect of Thermal Treatment of the Wear of Radiation-Crosslinked UHMWPE with and without Vitamin E. 5th UHMWPE International Meeting, 2011.
- Oral, E., et al. The Effects of High Dose Irradiation on the Cross-linking of Vitamin E-Blended Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene. Biomaterials. 29(26): 3557-60, 2008.
- Currier, B., et al. Evaluation of Oxidation and Fatigue Damage of Retrieved Crossfire Polyethylene Acetabular Cups. The Journal of Bone and Joint Surgery. 89:2023-2029, 2007.
- Reinitz, et al. Early indications of Oxidative Degradation in Retrieved Annealed UHMWPE Bearings Resembles Gamma Sterilized Materials. ORS. Paper 0307, 2012.
- Currier, B., et al. In Vivo Oxidation in Remelted Highly Cross-Linked Retrievals. The Journal of Bone & Joint Surgery. 92:2409-18, 2010.
- Lombardi, A., et al. Mid-Term Results of a Polyethylene-Free Metal-on-Metal Articulation. Journal of Arthroplasty. 19(7 Suppl. 2): 42-7, 2004.
- McLaughlin, J.R. and Lee, K.R. Cementless Total Hip Replacement Using Second-generation Components. Journal of Bone and Joint Surgery (Br). 92(12):1636-41, 2010.
- Nabar, S., et al. Comparison of Second Generation Highly Crosslinked Polyethylenes Under Adverse Aging Conditions. ORS. 2008. Poster No. 1684.
- Freedman, J. & Schroeder, D. Oxidative Stability of Vitamin E Blended and Subsequently Crosslinked UHMWPE. ORS. Paper No. 0236, 2012
- Rowell, S., et al. Comparative Oxidative Stability of -Tocopherol Blended and Diffused UHMWPEs at 3 Years of Real-Time Aging. Journal of Orthopedic Research. 29:773-780, 2011. (This study was funded by Zimmer, Inc., Biomet, Inc. and DePuy, Inc.)
- Audrey K. et al. Five year experience of Vitamin E Stabilized Irradiated Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene wear and stability of Regenerex Acetabular Shells and Femoral Components using Radiostereometric Analysis 2014 AAOS Annual Meeting.
- Oral, E., and Muratoglu, O. Vitamin E Diffused, Highly Crosslinked UHMWPE: A Review. International Orthopaedics (SICOT). Online publication. December 2010.
- Kosnir, et al. Lipid Doping and Aging of Various UHMWPEs. ORS. 2012 Paper No. 0311.



ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
 Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

- カスタマーサービス (商品のご注文) Tel. 0463-30-4801
 Fax. 0463-30-4821
- 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6601

営業拠点: 札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡