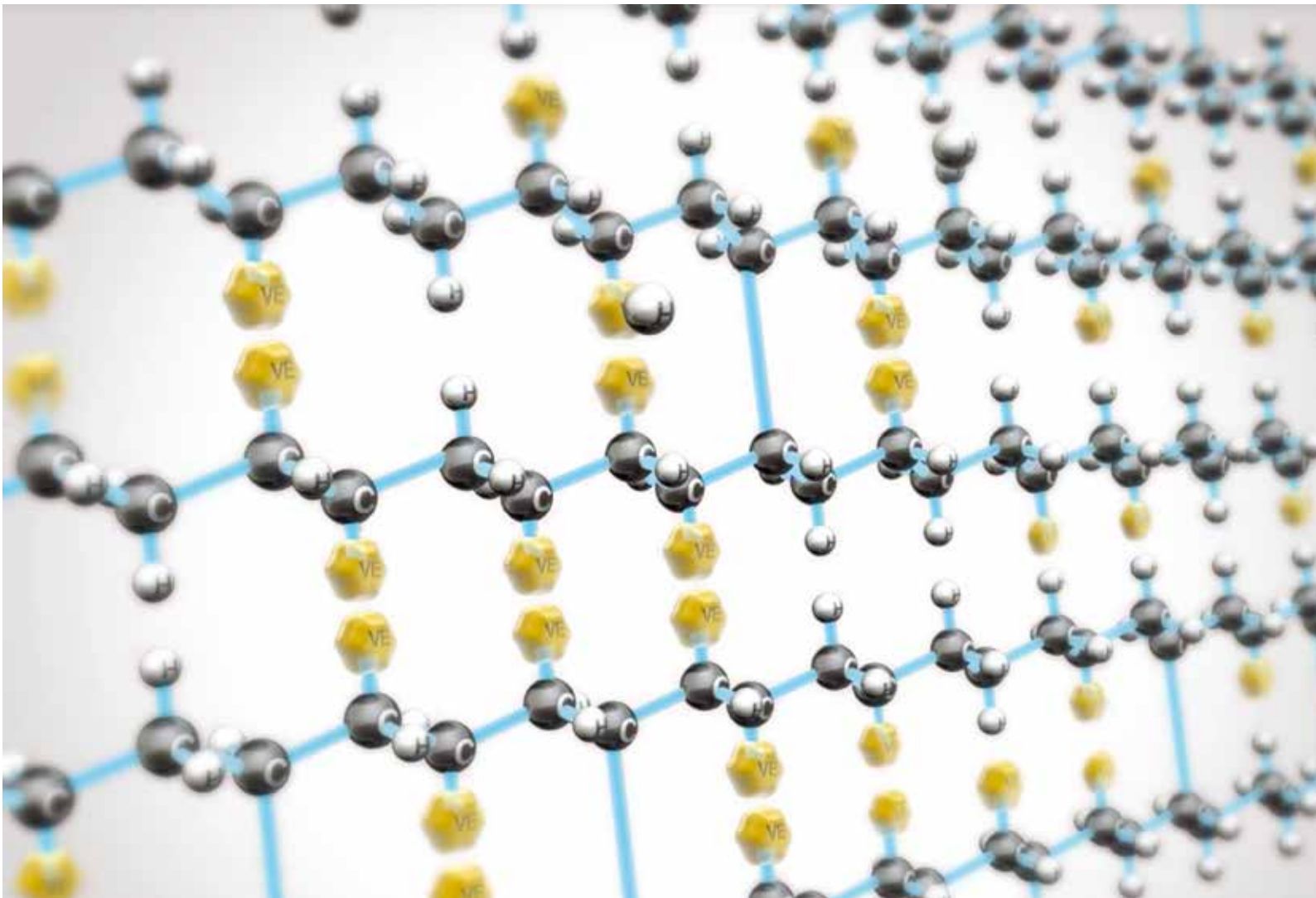


# Vivacit-E<sup>®</sup>

## Highly Crosslinked Polyethylene



Vivacit-E® クロスリンクポリエチレンは、抗酸化材ビタミンEを超高分子量ポリエチレンの分子鎖に結合させた抗酸化性の関節面サーフェイス材料です。リメルティング処理およびアニーリング処理を施した従来型ポリエチレンの課題を克服することを目的とし、最新技術を駆使して関節面サーフェイス材料に求められる3つの基本性能を向上させた高性能な材料となっています。

抗酸化性の向上<sup>1</sup>

耐摩耗性の向上<sup>2</sup>



機械的強度の向上<sup>3-5</sup>

## 術中の妥協を軽減

既存の第一世代クロスリンクポリエチレンは、従来型ポリエチレンよりも大きく改良されていますが、依然として以下のような課題が存在します。

- クロスリンクポリエチレンをリメルティング処理を  
すると耐摩耗性が向上してフリーラジカルが除去さ  
れます。一方で、**機械的強度が低下します**。
- ポリエチレンを融点以下でのアニーリング処理や段  
階的なアニーリング処理をすると、従来型ポリエチ  
レンに比べて耐摩耗性が向上し、**機械的強度が得ら  
れます**。一方で、**フリーラジカルが残存し、酸化し  
やすくなります**。

しかしVivacit-E®クロスリンクポリエチレンは新しい技術により、従来型ポリエチレンや他のクロスリンクポリエチレンよりも優れた抗酸化性、耐摩耗性および機械的強度を実現し、**術中の妥協を軽減する(No Compromise)**材料であることが期待できます。

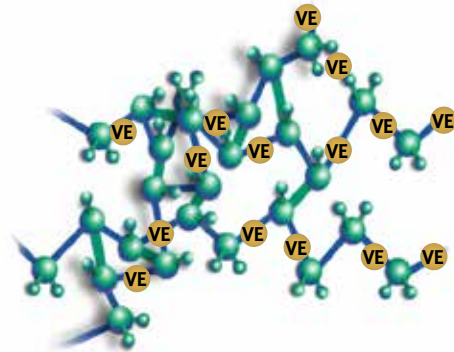


# 抗酸化性の向上

## グラフト固定技術の向上

Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンでは、高線量の電子ビーム照射を用いて75～90%のビタミンEをポリエチレン鎖に効果的にグラフト固定し、持続的な抗酸化性を持たせることによって、長期の耐久性が期待できます<sup>7,8</sup>。

## ビタミンEのグラフト固定

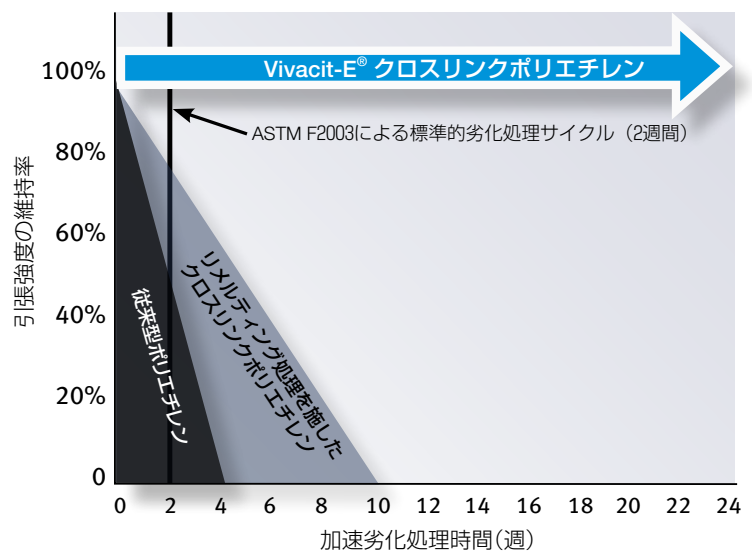


ポリエチレン鎖に直接ビタミンEをグラフト固定することで溶出を防ぎ、長期にわたって酸化を防止します<sup>9-12</sup>。

## ビタミンEによる酸化防止

Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンは、業界基準の12倍である24週間の加速劣化試験を行った結果、酸化の徴候および顕著な材質特性の変化を示しませんでした<sup>1,14,15</sup>。

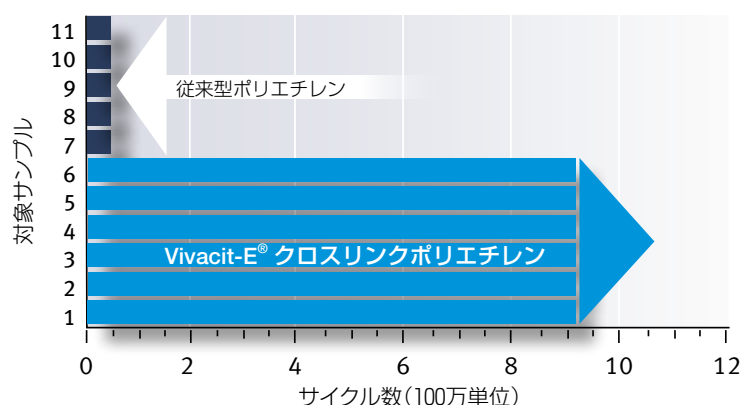
## in vitro酸化データ(加速劣化試験)



## 層状剥離(デラミネーション)耐性

高度のクロスリンクと、抗酸化材ビタミンEのグラフト固定の組み合わせにより、表面下層の疲労劣化および層状剥離が起こりにくい関節面サーフェイス材料となっています<sup>16</sup>。

## 層状剥離耐性

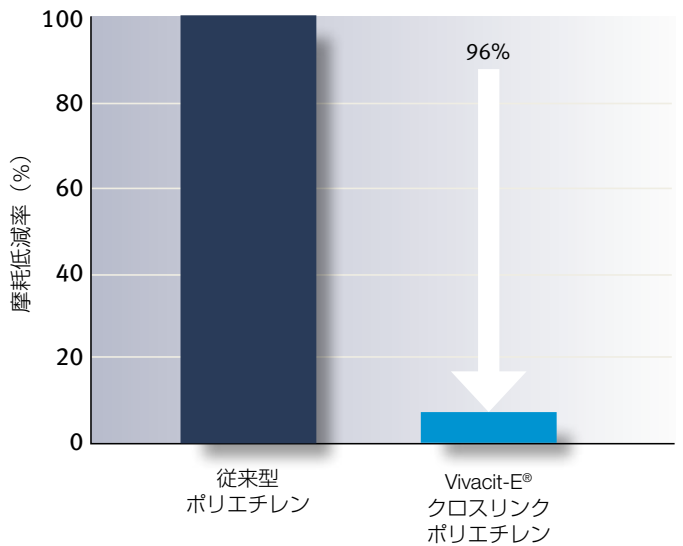


# 耐摩耗性の向上

## 従来型ポリエチレンに比べて 摩耗を96%低減

Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンは、従来型ポリエチレンと比較して、摩耗を96%低減することがin vitro試験で確認されています<sup>2</sup>。

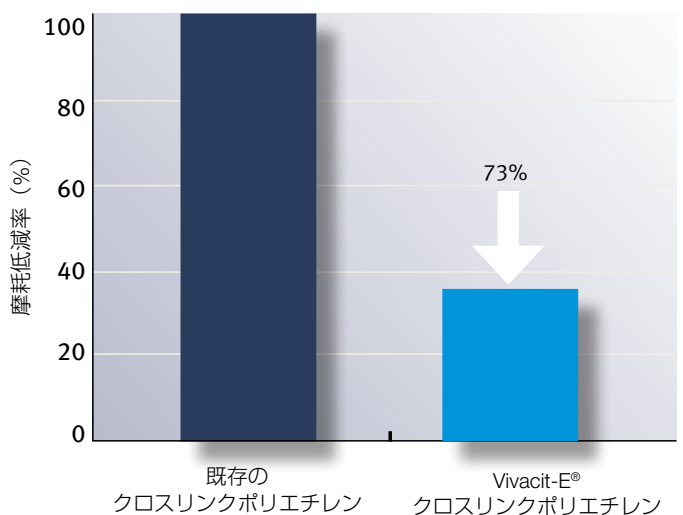
従来型ポリエチレンと比較した摩耗低減率



## リメルティングした クロスリンクポリエチレンに 比べて摩耗を73%低減

Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンの耐摩耗性は、既存のクロスリンクポリエチレンを大きく上回っていることが確認されています<sup>2</sup>。

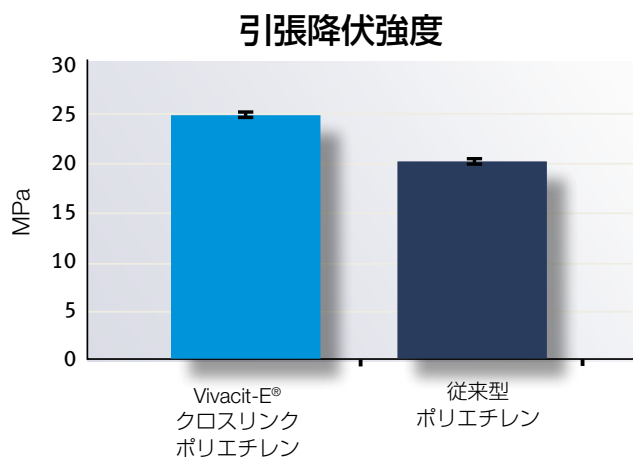
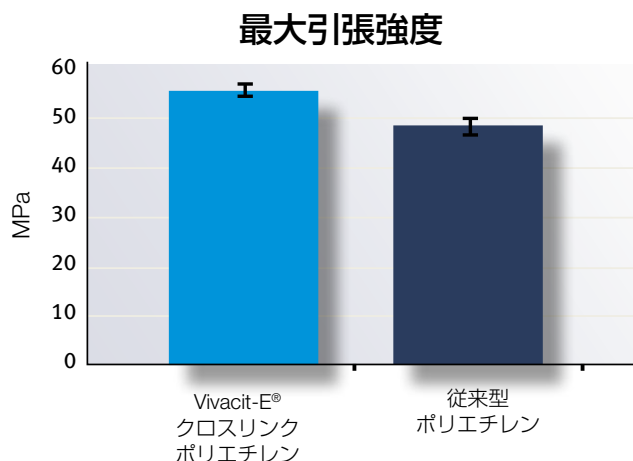
クロスリンクポリエチレンと比較した摩耗低減率



# 機械的強度の向上

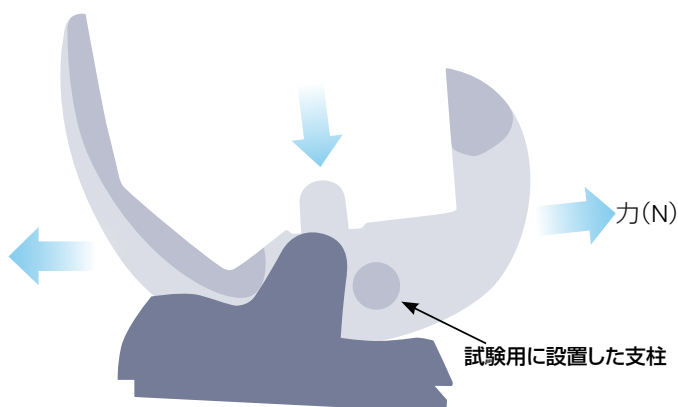
## 従来型ポリエチレンに比べて強度が向上

従来型ポリエチレンは、機械的特性においてゴールドスタンダードであると考えられてきました。しかしVivacit-E®クロスリンクポリエチレンはビタミンEがグラフト固定されているため、従来型ポリエチレンよりも引張強度に優れています。さらに、長期加速劣化試験を経ても機械的強度が維持されます<sup>3,4</sup>。



## 従来型ポリエチレンよりも前方スピンの疲労強度が向上

後十字靭帯切除(PS)型人工膝関節では、層状剥離、点食、研磨、変形に加え、スピンの破損も報告されており、疲労強度の向上が不可欠です。耐久性を調べるために、Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンと従来型ポリエチレンのPS型人工膝関節を用いて直接比較しました。その結果、Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンでは、スピンの耐疲労強度が10%向上していました<sup>5</sup>。



# まとめ

Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンとは、ビタミンEをグラフト固定したクロスリンクポリエチレンのことであり、機械的強度と耐摩耗性の向上に加え、長期の抗酸化性が期待されます。

## 酸化安定性の向上<sup>1,16</sup>

- 酸化を防止する長期的抗酸化性
- 業界基準の12倍の加速劣化試験後、機械的強度を維持
- 層状剥離耐性の向上

## 耐摩耗性の向上<sup>2</sup>

- 従来型ポリエチレンに比べて摩耗を96%低減
- リメルティング処理を施した既存クロスリンクポリエチレンに比べて摩耗を73%低減

## 機械的強度の向上<sup>3,5</sup>

- 従来型ポリエチレンに比べて機械的強度が向上
- 従来型ポリエチレンに比べてスパインの疲労強度が10%向上
- 長期加速劣化処理後も強度を維持



# Vivacit-E の製造工程

## ビタミンEのブレンド

Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンの製造過程では、ビタミンEを未処理のポリエチレン粉末と直接ブレンドします。これにより、均一なビタミンE濃度を保つ溶液を作ることができます。ビタミンE濃度の均一化は安定した材質特性と長期的な抗酸化性につながります。

## 圧縮成形

ビタミンEがブレンドされたポリエチレン樹脂を圧縮成型により均一な固形状にします。

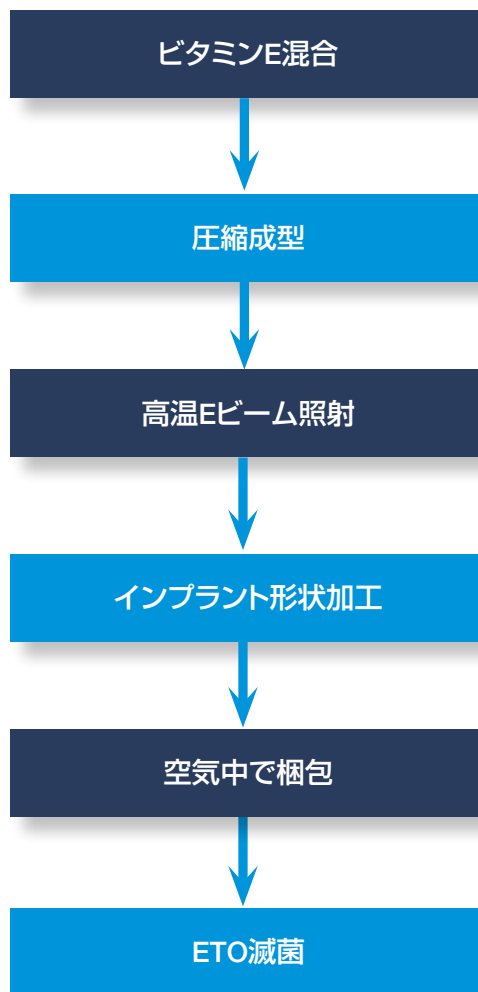
## 電子ビーム照射

圧縮成型後、高線量の電子ビームを照射します。電子ビームによって効率よくクロスリンクが促進され、高度な耐摩耗性が得られます。Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンで採用している高温電子ビーム照射処理は通常のガンマ線照射に比べて高効率です<sup>32,33</sup>。ビタミンEが材質にブレンドされた状態で電子ビームを照射することで、ビタミンEがポリエチレン鎖に直接グラフト固定され<sup>9-12</sup>、長期にわたる抗酸化性が得られます<sup>1</sup>。

## 最終加工

電子ビームの照射後、Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンの摺動面をマシーニングし、梱包およびエチレンオキシド(ETO)滅菌します。

## Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンの製造工程





# 生体適合性

## 摩耗粒子の分析

摩耗粉によって誘発される骨溶解は、人工関節全置換術における長期的な不良例の主因として知られています。摩耗粉の大きさや形状は局所組織の生物反応に影響を及ぼす可能性があります<sup>28-31</sup>。Vivacit-E®クロスリンクポリエチレンではISO10993規格に準拠した生体適合性試験が行われ、すべての試験に合格しました。炎症反応は軽度であり、局所の毒性作用は見られませんでした。

## 摩耗デブリに対する生物学的反応

Vivacit-E®から生じた摩耗デブリに対する生物学的反応を動物試験で評価しました。ウサギの膝関節に大量の摩耗粉を注入し、3カ月後、6カ月後に摩耗粉に対する生物学的反応を観察しました。生物学的反応は、臨床的観察に加え、体重、血液、剖検時の肉眼での観察、腎臓およびリンパ節など組織および臓器の組織学的評価によって局所および全身的に評価しました。Vivacit-E®粒子による有害な生物学的反応は認められず、Vivacit-E®は非刺激性と分類されました<sup>17,27</sup>。

## ISO 10993 生体適合性試験

ISO規格／試験の説明	結果
細胞毒性試験	細胞溶解または毒性を引き起こす所見なし
急性全身毒性試験	全身毒性の所見なし
感作性試験	遅延型皮膚接触感作性を引き起こす所見なし
皮内反応試験	試験の全要件を満たした
遺伝毒性試験	小核を誘導しなかった
亜急性全身毒性試験	全身毒性の所見なし
筋肉埋植試験	非刺激性と分類
亜急性全身毒性試験	非刺激性と分類

**References:**

1. Zimmer ZRR\_WA\_2409\_11
2. Zimmer ZRR\_WA\_2537\_12
3. Zimmer TM1140.98
4. Zimmer ZRR\_WA\_2403\_11
5. Zimmer ZRR\_WA\_2551\_12
6. Zimmer ZRR\_WA\_2412\_11
7. Zimmer ZRM\_WI\_2410\_11
8. CRL 1202-080
9. Oral, E. et, al. Crosslinked Vitamin E Blended UHMWPE with Improved Grafting and Wear Resistance. Poster No. 1181. ORS 2011 Meeting.
10. Oral, E. et, al. Trace amounts of grafted Vitamin E protect UHMWPE against squalene-initiated oxidation. Poster No. 1295. ORS 2011 Meeting
11. Rowell, S. et, al. Detection of Vitamin E in Irradiated UHMWPE by UVVisible Spectroscopy. Poster No. 1186. ORS 2011 Meeting.
12. Wolf, C. et, al. Radiation Grafting of Vitamin E to Ultra High Molecular Weight Polyethylene. Poster No. 1178. ORS 2011 Meeting.
13. Rowell, S. et, al. Real-time aging and the Elution of Vitamin E Incorporated Crosslinked UHMWPE. Poster No. 2289. ORS 2011 Meeting
14. FDA Traditional 510(k) K120370
15. Zimmer ZRR\_WA\_2373\_11 Rev. 1
16. Zimmer ZRR\_WA\_2580\_12
17. Report T1250\_812
18. Report T1250\_802
19. Report T0118\_913/S
20. Report T0118\_926
21. Report T0625\_500
22. Report V0014\_130
23. Report V0023\_211
24. Report V0573\_000/S
25. Report T0566\_500
26. Report T1251\_800
27. Report T1261\_300
28. Green TR, Fisher J, Stone M, Wroblewski BM, Ingham E. Polyethyleneparticles of a 'critical size' are necessary for the induction of cytokines by macrophages in vitro. *Biomaterials* 1998; 19: 2297–2302.
29. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Black J, Galante JO, Glant TT. Macrophage/particle interactions: Effect of size, composition and surface area. *J Biomed Mater Res* 1994; 28: 81–90.
30. Green TR, Fisher J, Matthews JB, Stone MH, Ingham E. Effect of size and dose on bone resorption activity of macrophages by in vitro clinically relevant ultra high molecular weight polyethylene particles. *J Biomed Mater Res* 2000; 53: 490–497.
31. Matthews JB, Besong AA, Green TR, Stone MH, Wroblewski BM, Fisher J, Ingham E. Evaluation of the response of primary human peripheral blood mononuclear phagocytes to challenge with in vitro generated clinically relevant UHMWPE particles of known size and dose. *J Biomed Mater Res* 2000; 52: 296–307.
32. Muratoglu, et al., Identification and quantification of irradiation in UHMWPE through trans-vinylene yield, *J Biomed Mat Res.* 2001; 56(4):584-592
33. Greer KW, The Effects of Raw Materials, Irradiation Dose, and Irradiation Source on Crosslinking of UHMWPE, *Journal of ASTM International*, Jan. 2004; Vol. 1 No. 1 Paper ID JAI11217

本書は外科医専用であり、一般向けではありません。

製品および手技に関して本書に含まれる情報は一般的な性質のものであり、医学的なアドバイスや勧告を代表したり、医学的なアドバイスや勧告に代わったりするものではありません。本情報はいかなる個別の医学症例に関しても診断的および治療的な記載を構成することを意図するものではないため、各患者は個別に検査およびアドバイスを受ける必要があり、本書はそのような検査および/またはアドバイスの全部または一部を代替するものではありません。

禁忌、警告、使用上の注意および有害作用を含みますがこれらに限定されない、重要な製品情報については添付文書を参照してください。





ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™

**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

<http://www.zimmerbiomet.com/ja>

- カスタマーサービス(商品のご注文)…………… Tel.0550-89-8522  
Fax.0120-89-3570
- 修理のお問合せ …………… Tel.0120-33-8507
- 製品のお問合せ …………… Tel.03-6402-6602