



**Zimmer®
Vivacit-E®
Highly Crosslinked
Polyethylene**

Vivacit-E®
ハイリークロスリンク
ポリエチレン

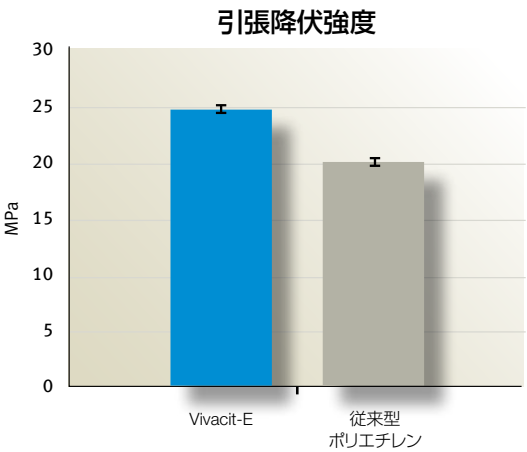
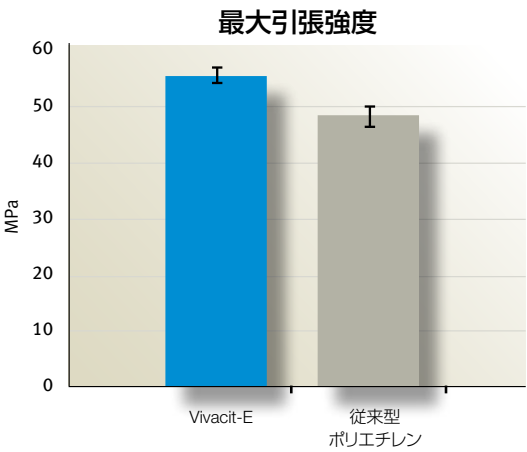


Antioxidant protection for long-lasting strength and performance.

強度の向上

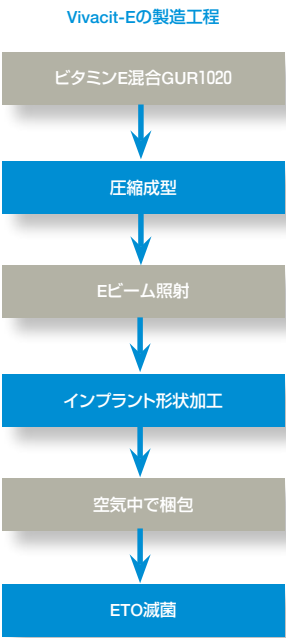
従来型ポリエチレンの強度を維持

強度を測定する試験が数多くありますが、Vivacit-E は引張強度の向上を確認することができました。抗酸化物質を含む Vivacit-E は、メルトアニーリング工程をなくすことにより、強度の向上を実現しました^{6,7}。



Vivacit-E の製造工程

Vivacit-E は、ビタミン E をポリエチレンに直接ブレンドすることで、材質全体にわたるビタミン E 濃度の均一化を図ります。Longevity と同等の効果が得られる線量の電子ビームを照射し、ポリエチレン鎖に直接ビタミン E をグラフト（固定）した結果、長期にわたる耐酸化性と耐摩耗性を実現しました^{3-5,11-14}。



生体適合性

ISO10993 に準拠した試験を重ねた結果、Vivacit-E は優れた生体適合性を備えていることが証明されました¹⁸⁻²⁸。

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



Long-lasting

The Best Just Got Better.

12 年以上にわたって臨床的に成功を収めてきた Longevity[®] ハイリークロスリンクポリエチレン。この実績と技術の蓄積をもとに^{1,2}、Vivacit-E ビタミン E ハイリークロスリンクポリエチレンが開発されました。Vivacit-E は、抗酸化性を高めることで厳しい要件における長期的耐用性の実現を目指します。Vivacit-E はジンマー社独自の製造工程を採用することにより、以下の特徴を実現しました。

- 酸化安定性の向上³
- 耐摩耗性の向上^{4,5}
- 強度の向上⁶



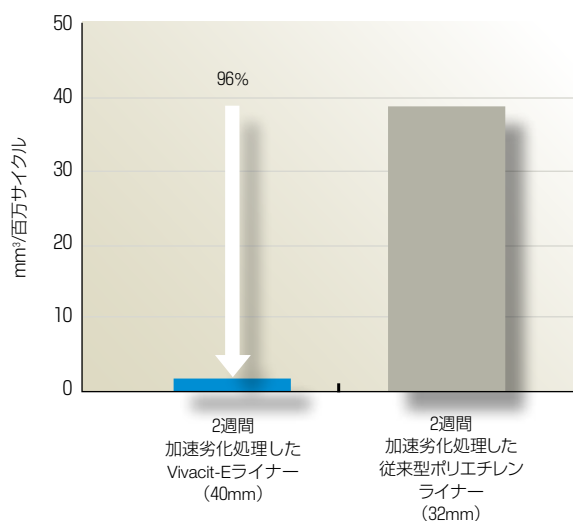
Performance

耐摩耗性の向上

従来型ポリエチレンと比較して、Vivacit-Eの摩耗率が96%減少したことが示されています。さらに、追加試験により Vivacit-E の摩耗率は、臨床成績により長期にわたる低摩耗が証明された Longevity と同等であることが示されました^{5, 17, 29}。

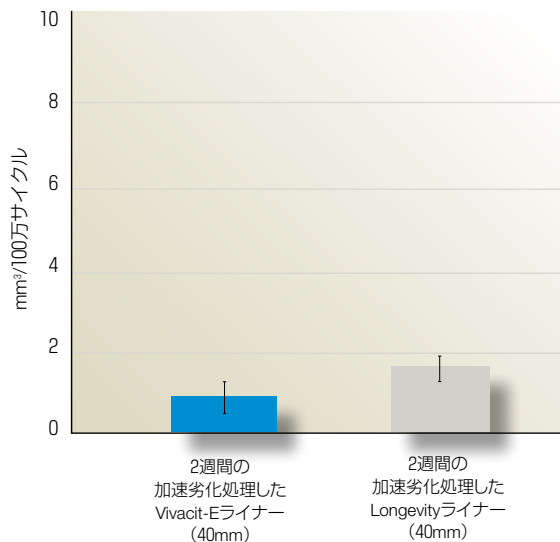


従来型ポリエチレンと比較した摩耗低減率



体積摩耗

500万サイクルのヒップシミュレータ試験



酸化安定性の向上

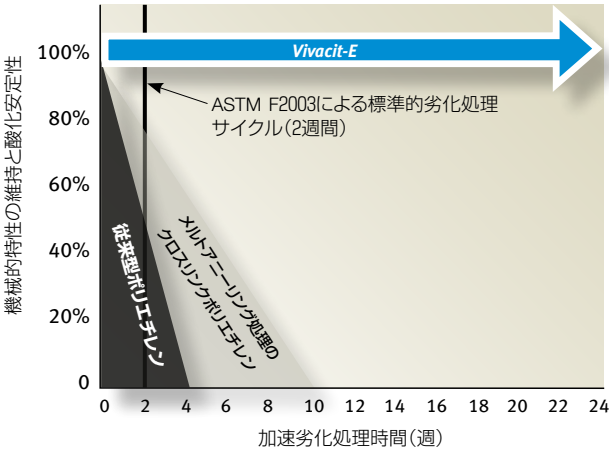
酸化はポリエチレン劣化の主な機序であり、酸化により骨溶解やインプラントの不具合に至る可能性があります⁸⁻¹⁰。Vivacit-Eに組み込まれたビタミンEは、抗酸化物質として有害なフリーラジカルを持続的に抑制し、酸化による材質の劣化を予防します³。

ビタミン E による酸化防止¹⁷

Vivacit-Eの酸化安定性は、ポリエチレン鎖にビタミンEを直接グラフトする（固定する）高度な技術により実現しました¹¹⁻¹⁴。業界基準の12倍に相当する24週間の加速劣化処理を行ったところ、Vivacit-Eに酸化の徴候はなく、有意な機械的特性の低下もみられませんでした³。

生体外酸化データ（加速劣化処理）

Vivacit-Eは、24週間の加速劣化処理後においても酸化はみられず、機械的強度を維持していました。



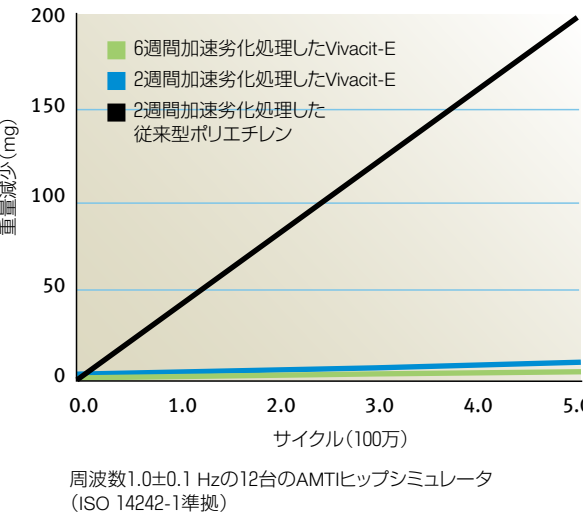
ビタミン E の溶出し¹⁷

Vivaciti-E が抗酸化物質のビタミン E を長期的に保持するためには、ビタミン E を溶出させないことが重要です。溶出試験を重ねた結果、ビタミン E が Vivacit-E から溶出ししないことが証明されました^{15,16}。

加速劣化後も耐摩耗性を維持¹⁷

2 週間および 6 週間の加速劣化処理を施した Vivacit-E ライナーの摩耗試験では、2 週間および 6 週間での加速劣化後の摩耗率に統計学的有意差は認められませんでした⁴。

長期劣化処理後における耐摩耗性の維持



Ordering Information

28mm(ニュートラル/エレベート)

カタログNO.	規 格	厚み(45°)
00-8851-006-28/00-8852-006-28	サイズ:EE, シェル径:44, 内径:28	5.3
00-8851-007-28/00-8852-007-28	サイズ:FF, シェル径:46, 内径:28	5.7
00-8851-008-28/00-8852-008-28	サイズ:GG, シェル径:48, 内径:28	6.7
00-8851-009-28/00-8852-009-28	サイズ:HH, シェル径:50, 内径:28	7.7
00-8851-010-28/00-8852-010-28	サイズ:II, シェル径:52, 内径:28	8.7
00-8851-011-28/00-8852-011-28	サイズ:JJ, シェル径:54, 内径:28	9.7
00-8851-012-28/00-8852-012-28	サイズ:KK, シェル径:56, 内径:28	10.7
00-8851-013-28/00-8852-013-28	サイズ:LL, シェル径:58, 内径:28	11.7
00-8851-014-28/00-8852-014-28*	サイズ:MM, シェル径:60, 内径:28	12.7

32mm(ニュートラル/エレベート)

カタログNO.	規 格	厚み(45°)
00-8851-008-32/00-8852-008-32	サイズ:GG, シェル径:48, 内径:32	4.7
00-8851-009-32/00-8852-009-32	サイズ:HH, シェル径:50, 内径:32	5.7
00-8851-010-32/00-8852-010-32	サイズ:II, シェル径:52, 内径:32	6.7
00-8851-011-32/00-8852-011-32	サイズ:JJ, シェル径:54, 内径:32	7.7
00-8851-012-32/00-8852-012-32	サイズ:KK, シェル径:56, 内径:32	8.7
00-8851-013-32/00-8852-013-32	サイズ:LL, シェル径:58, 内径:32	9.7
00-8851-014-32/00-8852-014-32*	サイズ:MM, シェル径:60, 内径:32	10.7
00-8851-015-32/00-8852-015-32*	サイズ:NN, シェル径:62, 内径:32	11.7
00-8851-016-32/00-8852-016-32*	サイズ:OO, シェル径:64, 内径:32	12.7

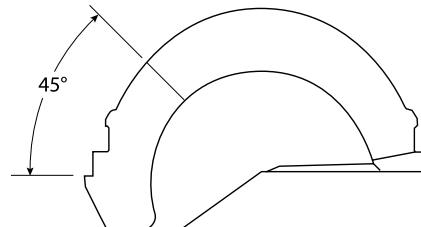
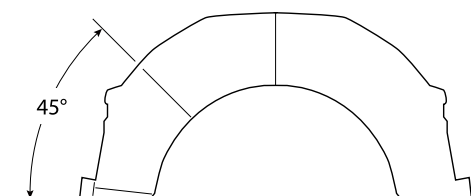
36mm(ニュートラル/エレベート)

カタログNO.	規 格	厚み(45°)
00-8851-010-36/00-8852-010-36	サイズ:II, シェル径:52, 内径:36	4.7
00-8851-011-36/00-8852-011-36	サイズ:JJ, シェル径:54, 内径:36	5.7
00-8851-012-36/00-8852-012-36	サイズ:KK, シェル径:56, 内径:36	6.7
00-8851-013-36/00-8852-013-36	サイズ:LL, シェル径:58, 内径:36	7.7
00-8851-014-36/00-8852-014-36*	サイズ:MM, シェル径:60, 内径:36	8.7
00-8851-015-36/00-8852-015-36*	サイズ:NN, シェル径:62, 内径:36	9.7
00-8851-016-36/00-8852-016-36*	サイズ:OO, シェル径:64, 内径:36	10.7
00-8851-017-36/00-8852-017-36*	サイズ:PP, シェル径:66, 内径:36	11.7
00-8851-018-36/00-8852-018-36*	サイズ:QU, シェル径:68, 内径:36	12.7

40mm(ニュートラル)

カタログNO.	規 格	厚み(45°)
00-8851-012-40	サイズ:KK, シェル径:56, 内径:40	4.7
00-8851-013-40	サイズ:LL, シェル径:58, 内径:40	5.7
00-8851-014-40*	サイズ:MM, シェル径:60, 内径:40	6.7
00-8851-015-40*	サイズ:NN, シェル径:62, 内径:40	7.7
00-8851-016-40*	サイズ:OO, シェル径:64, 内径:40	8.7
00-8851-017-40*	サイズ:PP, シェル径:66, 内径:40	9.7
00-8851-018-40*	サイズ:QU, シェル径:68, 内径:40	10.7
00-8851-019-40*	サイズ:RR, シェル径:70, 内径:40	11.7

★サイズ60以上は、オプションです。



1. Rubash, H. et, al. Clinical Performance of Highly Cross-Linked Polyethylene. Symposium V: Avoiding Pitfall in Primary Total Hip Arthroplasty. 79th AAOS Meeting. 2. Bragdon, C. et, al. Minimum Ten Year Follow-Up of Highly Cross-Linked Polyethylene Liners in Total Hip Arthroplasty. Poster No. 1153. ORS 2011 Meeting. 3. Zimmer ZRR_WA_2409_11 4. Zimmer ZRR_WA_2399_11, Rev. 1 5. Zimmer ZRR_WA_2402_11, Rev. 1 6. Zimmer ZRR_WA_2401_11, Rev. 1 7. Zimmer TM 1140.98 8. Wannomae KK, et al., In vivo oxidation of retrieved crosslinked ultra-high molecular-weight polyethylene acetabular components with residual free radicals. *J Arthroplasty*. 2006; 21(7): 1005-1011 9. Bhattacharyya S et al. Severe In Vivo Oxidation in a Limited Series of Retrieved Highly-Crosslinked UHMWPE Acetabular Components with Residual Free Radicals, 50th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Paper 0276, Las Vegas, 2004 10. Bohl JR, Bohl WR, Postak PD, Greenwald AS. The Coventry Award. The effect of shelf life on clinical outcome for gamma sterilized polyethylene tibial components. *Clin Orthop*. October 1999; (367): 28-38 11. Oral, E. et, al. Crosslinked Vitamin E Blended UHMWPE with Improved Grafting and Wear Resistance. Poster No. 1181. ORS 2011 Meeting. 12. Oral, E. et, al. Trace amounts of grafted vitamin E protect UHMWPE against squalene-initiated oxidation. Poster No. 1295. ORS 2011 Meeting 13. Rowell, S. et, al. Detection of Vitamin E in Irradiated UHMWPE by UV-Visible Spectroscopy. Poster No. 1186. ORS 2011 Meeting. 14. Wolf, C. et, al. Radiation Grafting of Vitamin E to Ultra High Molecular Weight Polyethylene. Poster No. 1178. ORS 2011 Meeting. 15. Zimmer ZRR_WA_2403_11 16. Zimmer ZRR_WA_2412_11 17. FDA Traditional 510(k) 120370 18. Report T1250_812 19. Report T1250_802 20. Report T0118_913/S 21. Report T0118_926 22. Report T0625_500 23. Report V0014_130 24. Report V0023_211 25. Report V0573_000/S 26. Report T0566_500 27. Report T1251_800 28. Report T1261_300 29. Zimmer ZRR_WA_2512_12

Laboratory testing not necessarily indicative of clinical performance.

販売名: Vivacit-E ライナー
医療機器製造販売承認番号: 22500BZX00562000



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. 03-6402-6601