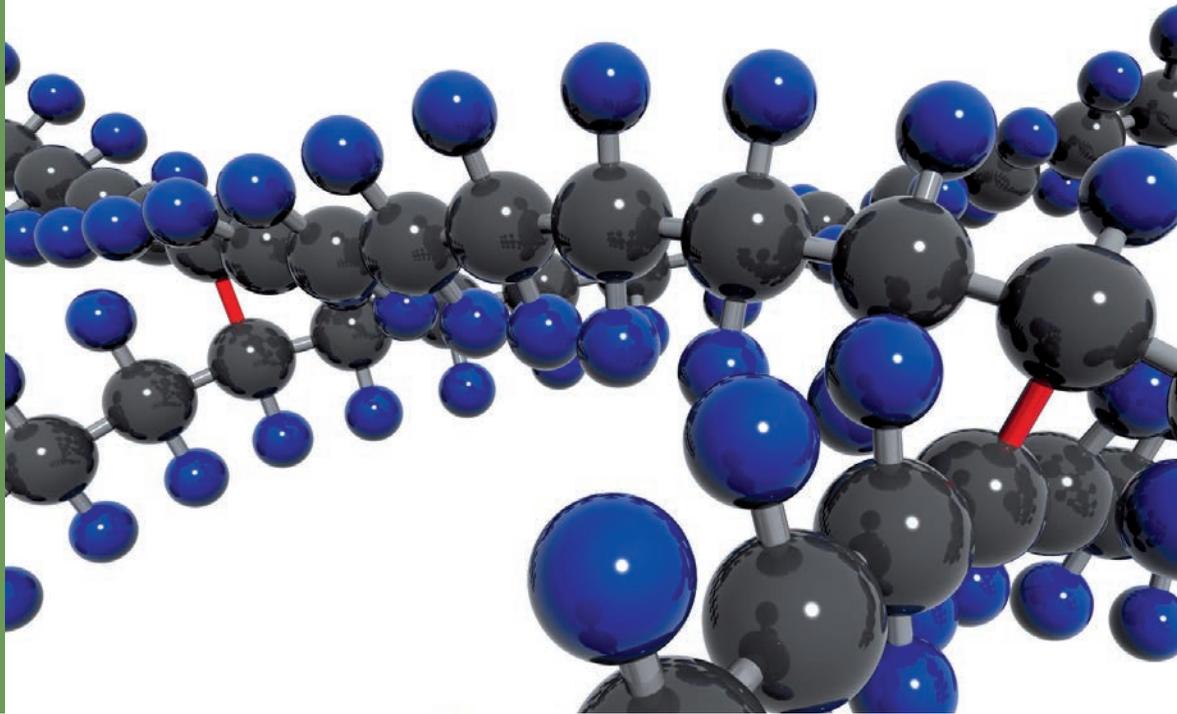


vitamys[®]

Der Faktor E macht den Unterschied



vitamys[®]

Einleitung

Das hochvernetzte Polyethylen (HXLPE) von Mathys heisst vitamys. Ausgelegt für höchste Beständigkeit und lange Lebensdauer entspricht vitamys auch den allergrössten Erwartungen an moderne orthopädische Implantatwerkstoffe. Dieses mit Vitamin E angereicherte Polyethylen ist ein HXLPE der nächsten Generation.

Werkstoffvorteile

- **Hohe Oxidationsresistenz**
- **Hohe Alterungsresistenz**
- **Hohe Abriebsfestigkeit**
- **Ausgezeichnete mechanische Eigenschaften**



Strahlenvernetzung und Wärmebehandlung von hochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) haben seit den späten neunziger Jahren ein besonders starkes wissenschaftliches und kommerzielles Interesse geweckt. Seit 1998 ist das hochvernetzte Polyethylen (HXLPE) im klinischen Einsatz. In der Literatur wird eine Reduktion von 25 % bis 83 % nach 5 Jahren in situ beschrieben¹.

Trotz zahlreicher Verbesserungen gegenüber konventionellem Polyethylen weisen frühere HXLPE-Generationen bedeutende Schwächen auf:

- Hochenergetische Strahlung zerschlägt die Molekülketten, wodurch instabile, chemisch aktive Schadstellen in den Molekülen, so genannte freie Radikale, entstehen.
- Die anschliessende Wärmebehandlung führt dazu, dass diese Radikale leichter eine «Bindung» mit anderen Molekülketten eingehen und mit diesen reagieren.
- Die Wärmebehandlung führt zu einer Optimierung der Oxidationsbeständigkeit, kann aber gleichzeitig auch eine Schwächung der mechanischen Eigenschaften des Polyethylens nach sich ziehen.

vitamys® löst das Problem zwischen hoher Oxidationsresistenz und guten mechanischen Eigenschaften, ohne Kompromisse eingehen zu müssen.

vitamys®

Eine europäische Entwicklung

Patentiert von Mathys – Vitamin E-Beigabe ersetzt Wärmebehandlung

Das patentgeschützte Verfahren von Mathys macht die Wärmebehandlung zur Neutralisierung der freien Radikale überflüssig.

Dabei wird die Oxidationsbeständigkeit des HXLPE durch Beigabe eines allseits bekannten Antioxidants erhöht: Vitamin E.

Vitamin E

Vitamin E ist ein Sammelbegriff für die Gruppe der Tocopherole, von denen das Alpha-Tocopherol (Abb. 1) die besten antioxidativen Eigenschaften aufweist². Im menschlichen Körper, aber auch in Nahrungsmitteln kommt es als natürliche Substanz vor und ist beispielsweise auch in Nüssen, Ölen und einigen Früchten wie Avocados enthalten. Der Vitamin E-Gehalt in vitamys liegt unter der empfohlenen Tagesdosis von 10–15 mg³, max. 400 mg. 200 g Mandeln enthalten beispielsweise mehr Vitamin E als ein vitamys-Implantat. Daher sind keine systemischen Reaktionen zu erwarten.

Das hochvernetzte Polyethylen von Mathys – vitamys® – wird aus dem UHMWPE Chirulen® 1020 hergestellt und mit 0,1 % synthetischem Vitamin E dotiert, homogen vermischt, unter Druck gesintert und hoch vernetzt.

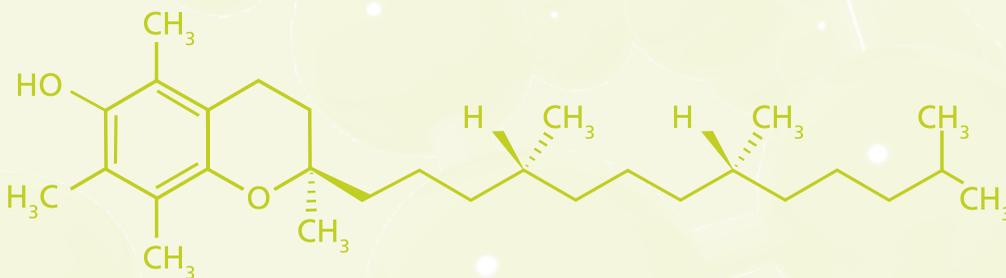


Abb.1 Molekülstruktur von α -Tocopherol

Homogene Durchdringung der Polyethylenmatrix durch das Vitamin E

Das Vitamin E ist aufgrund der homogenen Vermischung mit UHMWPE Chirulen 1020 in einem frühen Stadium des Herstellungsprozesses vollständig in das Polyethylen integriert.⁴

Die Vorteile

- Der ausgezeichnete antioxidative Schutz ist bereits im Rohmaterial verankert
- Keine separate Wärmebehandlung zur Diffundierung des Vitamin E in das Polyethylen notwendig
- Kein Risiko uneinheitlicher Konzentrationsprofile des Vitamin E im Polyethylen⁵

Vitamin E wirkt stabilisierend und verhindert so die Oxidation des Polyethylens – eine Patentlösung!

Eine europäische Entwicklung

Die Funktion des Vitamin E während des Vernetzungsprozesses

Eine optimale Wärmebehandlung und die Anreicherung mit Vitamin E machen aus vitamys einen der beständigsten HXLPE-Werkstoffe unserer Zeit. Die Beigabe von Vitamin E als Antioxydant ist eine Methode, die mechanischen Eigenschaften und die Alterungsbeständigkeit beizubehalten. Im Laufe des Vernetzungsprozesses und auch danach bindet das Vitamin E den Sauerstoff und ermöglicht den freien Radikalen, sich wieder mit den Kohlenwasserstoffketten (CH_2) zu verbinden.

Im Gegensatz zu den meisten HXLPE-Werkstoffen auf dem Markt setzt Mathys bei vitamys nur eine spannungsreduzierende Wärmebehandlung weit unterhalb des Schmelzpunkts ein, um die Formbeständigkeit des Werkstoffs zu sichern⁶.

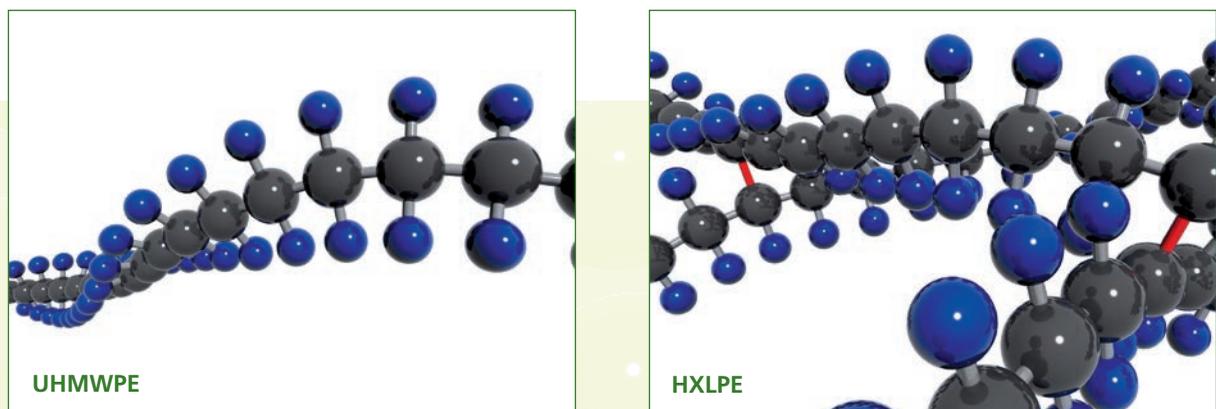
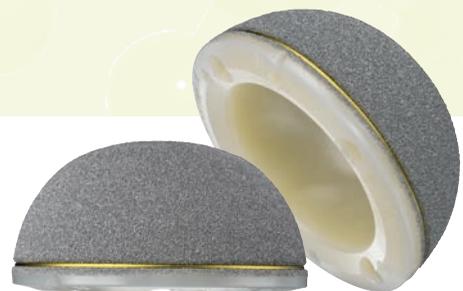


Abb. 2

vitamys® benötigt keine ausgedehnte Wärmebehandlung, um die hohen mechanischen Eigenschaften beizubehalten.



Hohe Oxidations-, Alterungs- und Abriebbeständigkeit

Hohe Oxidations- und Alterungsbeständigkeit

Mittels beschleunigter künstlicher Alterung durch Einwirkung von Wärme und Sauerstoff wird das Langzeit-Oxidations- und Alterungsverhalten simuliert. So entspricht zum Beispiel eine 15-tägige beschleunigte Alterung unter O_2 (70°C, 5 bar) einer Alterung von über 10 Jahren *in vivo*.⁷

In den in Abb. 3 unten dargestellten *in vitro*-Versuchen hat sich vitamys als langfristig oxidations- und alterungsbeständig erwiesen.⁸ Durch die Beigabe von Vitamin E zeigte vitamys eine Oxidationsresistenz unter physiologischen Bedingungen von über 40 Jahren (Extrapolation).

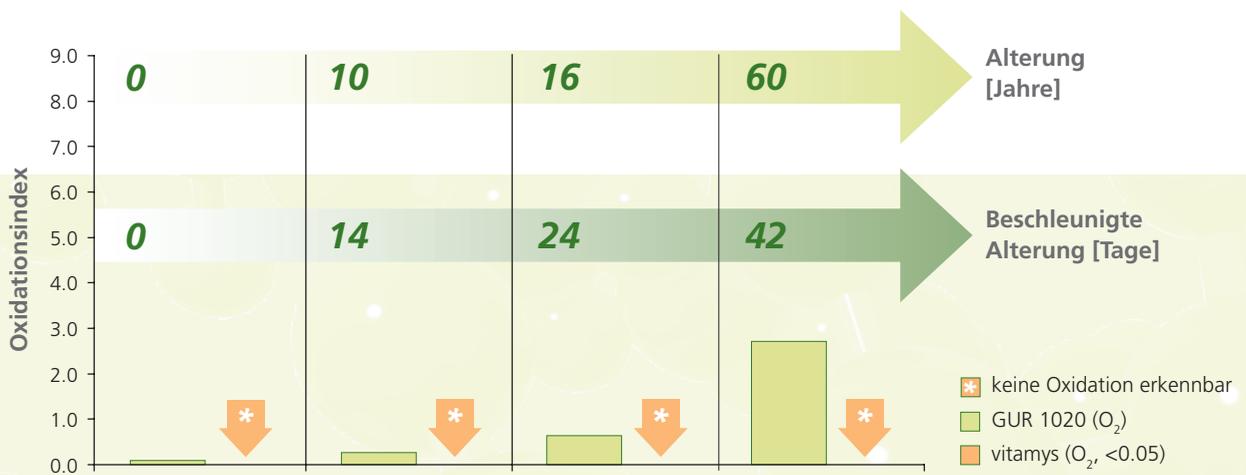


Abb. 3 Beschleunigter Alterungstest von vitamys unter O_2 (5 bar bei 70°C getestet nach 0, 14, 24, 42 Tagen)

Aus dem Vergleich von herkömmlichem UHMWPE aus GUR 1020 und vitamys ist der Einfluss von Vitamin E ersichtlich:⁸

- vitamys zeigt zu keinem Zeitpunkt eine erkennbare Oxidationserscheinung unter O_2
- der Oxidationsindex von vitamys ist zehnmal niedriger als der von GUR 1020 (Test unter H_2O_2)

Hohe Abriebfestigkeit

Bei Hüftsimulatortests (gemäss ISO 14242-1:2012) wurde für vitamys eine wesentlich geringere Abriebrate als für UHMWPE nachgewiesen^{9,10}. Die Abriebrate von vitamys lag auch beim Einsatz von Kugelhöfen verschiedener Werkstoffe und Durchmesser gleichbleibend auf einem niedrigen Niveau⁹.

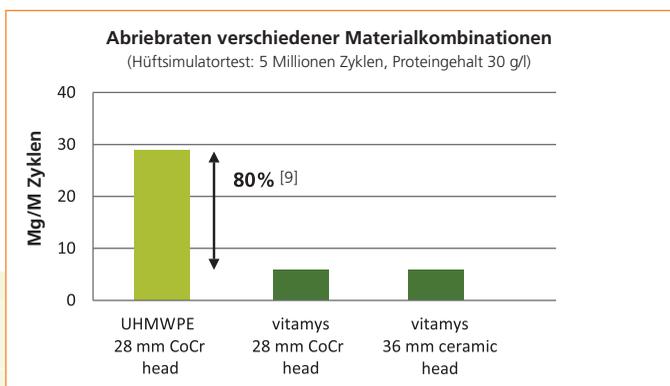


Abb. 4

Abriebreduktion mit vitamys *in vivo*

Nach 1–2 Jahren zeigt die RM Pressfit vitamys Pfanne im Vergleich zu konventionellem UHMWPE einen signifikant geringeren Abrieb auf¹¹ und bestätigt so die positiven Ergebnisse der Simulatortests.

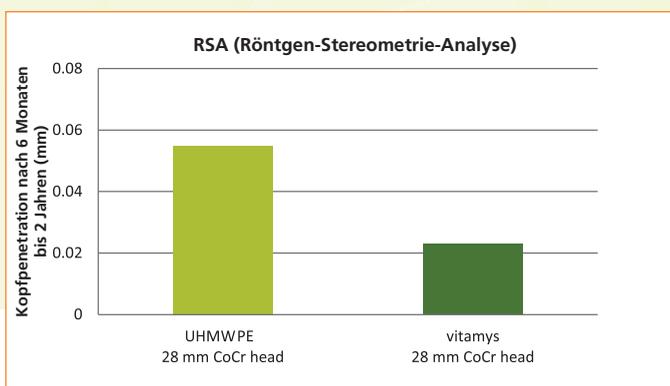


Abb. 5

Ausgezeichnete mechanische Eigenschaften

Ausgezeichnete mechanische Eigenschaften

vitamys ist ein hochvernetztes Polyethylen für den Hüftgelenkersatz, das dem besten PE-Typ 1 (nach ISO) entspricht und somit alle Anforderungen in Bezug auf Streckspannung, Bruchfestigkeit und Bruchreissdehnung erfüllt. Diese mechanischen Eigenschaften sind für die langfristige Leistungsfähigkeit des Materials von allergösster Bedeutung.

Die Abbildung unten zeigt vitamys im Vergleich zu den verschiedenen PE-Typen nach ISO. Dabei weist vitamys ausgezeichnete Werte auf. Andere HXLPE-Werkstoffe fallen aufgrund ihrer geringeren Zugfestigkeit oder Bruchdehnung lediglich unter die PE-Typen 2 oder 3.

Die zweite HXLPE-Werkstoffgeneration vermag in Bezug auf Abriebbeständigkeit zu überzeugen, doch die mechanischen Eigenschaften anderer HXLPE-Werkstoffe genügten bislang nicht allerhöchsten Ansprüchen. Die für die Eliminierung der freien Radikale erforderliche extensive Wärmebehandlung schwächt die mechanischen Eigenschaften des Polyethylens¹².

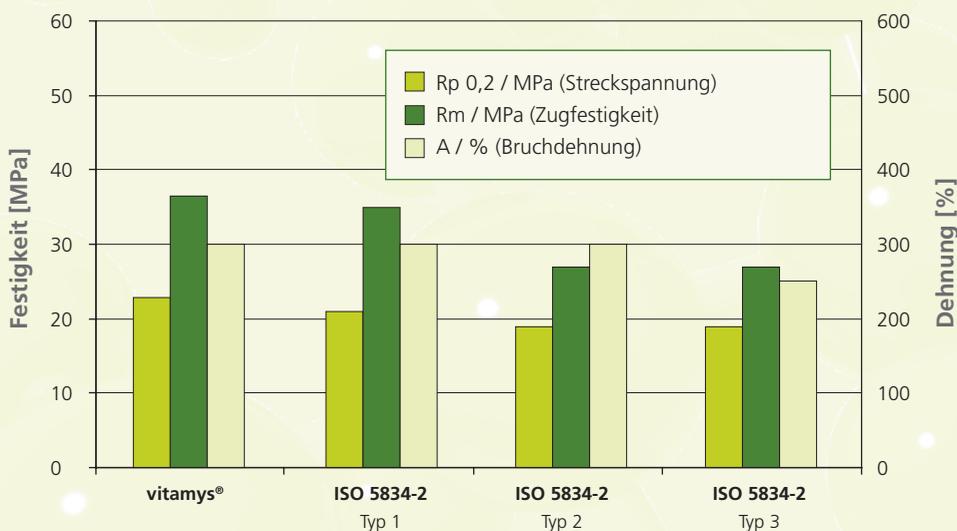


Abb. 6 vitamys im Vergleich zu der ISO Norm¹³

Lösungen mit vitamys®

vitamys stellt für junge und aktive Patienten eine äusserst abriebbeständige Alternative zu Hart/Hart-Paarungen dar. Kombiniert mit unseren Keramikköpfen besteht keine Gefahr verstärkter Ionenfreisetzung oder Kantenabplatzungen/Frakturen des Inlays – eine wahrlich «unverwüstliche» Kombination.

RM Pressfit vitamys® Pfanne

Das RM Pressfit vitamys-Implantat ist eine zementfreie, Voll-PE-Hüftpfanne und vereint als erste Hüftgelenkpfanne dieser Art die Vorteile der geringen Steifigkeit (ähnlich der des spongiösen Knochens; Stress-Shielding wird so verhindert) mit Abrieb- und Alterungsbeständigkeit und klinisch bewährter, biologischer Verankerung.

Die Eigenschaften von vitamys erlauben eine Verringerung der Wandstärke und somit den Einsatz grösserer Artikulationsdurchmesser bei kleineren Pfannen: eine 32 mm-Artikulation mit einem Pfannendurchmesser von 48 mm und eine 36 mm-Artikulation mit einem Pfannendurchmesser von 52 mm.

Die RM Pressfit vitamys Pfanne zeichnet sich aus durch

- eine aussergewöhnliche Kombination von Implantatdesign und Materialeigenschaften
- hohe Abrieb- und Alterungsbeständigkeit
- ein bewährtes Elastizitätskonzept
- eine einfache Operationstechnik, speziell für MIS geeignete Instrumente

seleXys® vitamys®-Einsätze

Das erfolgreiche modulare Pfannensystem seleXys wird zusätzlich zu den herkömmlichen UHMWPE-Einsätzen auch mit vitamys Einsätzen angeboten. Artikulationen sind in den Grössen 28, 32 und 36 mm erhältlich.



RM Pressfit vitamys®



seleXys® PC vitamys®

vitamys® – der Faktor E macht den Unterschied

Publikationen

- ¹ Dorr et al, JBJS 87A, p. 1816-21, 2005; D'Antonio et al, CORR 441, p. 143-50, 2005; Triclot et al, JBJS 89B, p. 1439-45, 2007; Bragdon et al, CORR 465, p. 122-7, 2007; Röhrli et al, Acta Orthop. 78, p. 739-45, 2007; Digas et al, Acta Orthop. 78, p. 746-54, 2007; Olyslaegers et al, J. Arthroplasty 23, p. 489-94, 2008; Garcia-Rey et al, JBJS 90B, p. 149-53, 2008
- ² Oral E et al, The effect of alpha-tocopherol on the oxidation and free radical decay in irradiated UHMWPE. Biomaterials 2006; 27: 5580–87.
- ³ www.diabetes-news.de/info/ernaehrung/vitamine/vitamin-e.htm
- ⁴ Patent No. WO0049079; Data on file
- ⁵ Oral E et al, Wear Resistance and Mechanical Properties of Highly Cross-linked, Ultrahigh-Molecular Weight Polyethylene Doped With Vitamin E, Journal of Arthroplasty Vol.21 No.4 2006: 580-91
- ⁶ Annealing: Annealing is a heat treatment process below melting temperature wherein a material is altered, causing changes in its properties such as strength and hardness. It is used to induce ductility, relieve internal stresses, refine the structure by making it homogeneous
- ⁷ Zurbrügg D et al, 18th European Conference on Biomaterials, 2003, Stuttgart, Germany
- ⁸ Lerf R et al, Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation, Biomaterials 2010;31: 3643–48 or doi: 10.1016/j.biomaterials.2010.01.076
- ⁹ Beck M, Lerf R, Becker R et al (2012): Oxidation prevention with vitamin E in a HXLPE isoelastic monoblock pressfit cup: Preliminary results in Knahr K (Ed.), Total Hip Arthroplasty, Springer Press, 2012)
- ¹⁰ Delfosse D et al, What Happens to the Vitamin E in a Vitamin-Stabilised HXLPE, Tribology in Total Hip and Knee Arthroplasty, Springer 2014, 197-205
- ¹¹ Highly Cross-linked Polyethylene, 14th EFORT Congress 5–8 June 2013, Istanbul
- ¹² Oral E et al, Mechanisms of decrease in fatigue crack propagation resistance in irradiated and melted UHMWPE, Biomaterials 2006;27: 917–25.
- ¹³ ISO Standard 3834-2

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3905 PH Veenendaal Tel: +31 318 531 950 info.nl@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44791 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS) «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	Switzerland	Mathys Ltd Bettlach 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 644 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...