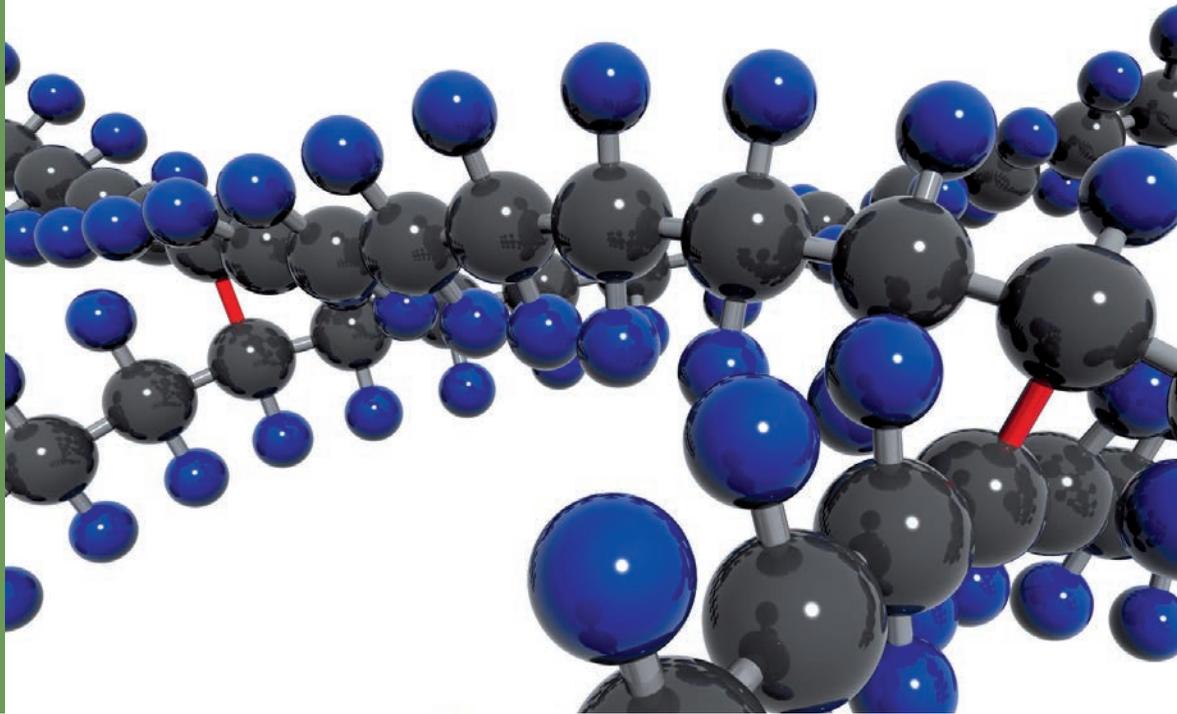


vitamys[®]

El factor E marca la diferencia



vitamys[®]

Introducción

vitamys es el polietileno altamente reticulado (HXLPE) de Mathys. Diseñado para alcanzar durabilidad y longevidad, vitamys responde a las más altas expectativas de un moderno material de implante ortopédico. Enrichido con vitamina E, este HXLPE anuncia la siguiente generación de HXLPE.

Ventajas del material

- **Elevada resistencia a la oxidación**
- **Elevada resistencia al envejecimiento**
- **Alta resistencia al desgaste**
- **Excelentes propiedades mecánicas**



La reticulación por radiación y el tratamiento térmico de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) han despertado el interés científico y comercial dentro de la comunidad ortopédica desde la década de 1990. Desde 1998, los polietilenos altamente reticulados (HXLPE) se utilizan en el área clínica. En la bibliografía¹ se informa sobre una reducción del desgaste del 25 % al 83 % después de 5 años de implantación.

A pesar de la mejora que aportan en comparación con los polietilenos convencionales, las generaciones anteriores de HXLPE presentan algunas desventajas importantes:

- La radiación de alta energía destruye cadenas moleculares, generando en las moléculas áreas de daño inestables químicamente activas, conocidas como radicales libres.
- El tratamiento térmico ulterior hace que estos radicales se «enlacen» más fácilmente con otras cadenas de moléculas y reaccionen con ellas.
- El tratamiento térmico conduce a una resistencia optimizada a la oxidación pero puede debilitar las propiedades mecánicas del polietileno.

El compromiso entre alta resistencia a la oxidación y elevadas propiedades mecánicas se ha solucionado con vitamys®.

vitamys®

Un desarrollo europeo

Patentado por Mathys: la adición de vitamina E sustituye el tratamiento térmico

El procedimiento patentado de Mathys elimina la necesidad del tratamiento térmico para combatir los radicales libres.

En este procedimiento, la resistencia a la oxidación del HXLPE se asegura incluyendo la vitamina E, de reconocida acción antioxidante.

Vitamina E

La vitamina E es un término colectivo para el grupo de tocoferoles, de los cuales el alfa-tocoferol (Fig. 1) presenta las mejores propiedades como antioxidante². Existe como sustancia natural en el cuerpo humano y también en productos lácteos; está presente, por ejemplo, en los frutos secos, aceites y algunas frutas como el aguacate. El contenido de vitamina E de vitamys se sitúa por debajo de la dosis diaria recomendada de 10–15 mg³, máx. 400 mg. Por ejemplo, 200 g de almendras contienen más vitamina E que un implante de vitamys. Por esta razón no se esperan reacciones sistémicas.

El polietileno de alta reticulación de Mathys – vitamys® – está fabricado con UHMWPE Chirulen® 1020 y enriquecido con un 0,1 % de vitamina E sintética. Ha sido mezclado de forma homogénea con vitamina E, aglomerado mediante presión y altamente reticulado.

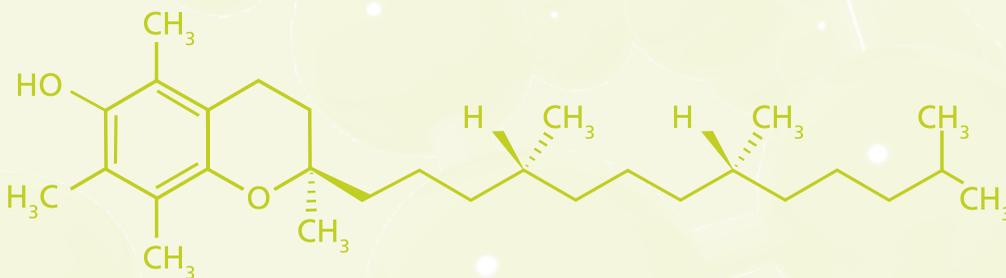


Fig. 1 Estructura molecular del tocoferol

Penetración homogénea de vitamina E en la matriz del polietileno

La vitamina E está completamente integrada en el polietileno, gracias a su mezcla homogénea con UHMWPE Chirulen 1020 en una fase muy temprana del proceso de producción.⁴

Las ventajas

- Excelente protección frente a la oxidación ya presente en la materia prima
- No es necesario un tratamiento térmico para difundir la vitamina E en el polietileno
- No hay riesgo de perfiles de una concentración desigual de la vitamina E en el polietileno⁵

¡La vitamina E es un estabilizador que impide que el polietileno se oxide – una solución inteligente!

Un desarrollo europeo

La función de la vitamina E durante el proceso de reticulado

Un tratamiento térmico óptimo y la adición de vitamina E hacen de vitamys uno de los HXLPE más duraderos que existen en la actualidad. La adición de vitamina E como antioxidante es un método para preservar las propiedades mecánicas y ofrecer resistencia al envejecimiento. Tanto durante el proceso de reticulado como después de él, la vitamina E se une al oxígeno y permite que los radicales libres se unan de nuevo a las cadenas de carbono-hidrógeno (CH_2) (Fig. 2).

Al contrario de la mayoría de los HXLPE del mercado, Mathys utiliza únicamente un tratamiento térmico muy por debajo de la temperatura de fusión que elimina las tensiones internas, para garantizar la estabilidad dimensional del material⁶.

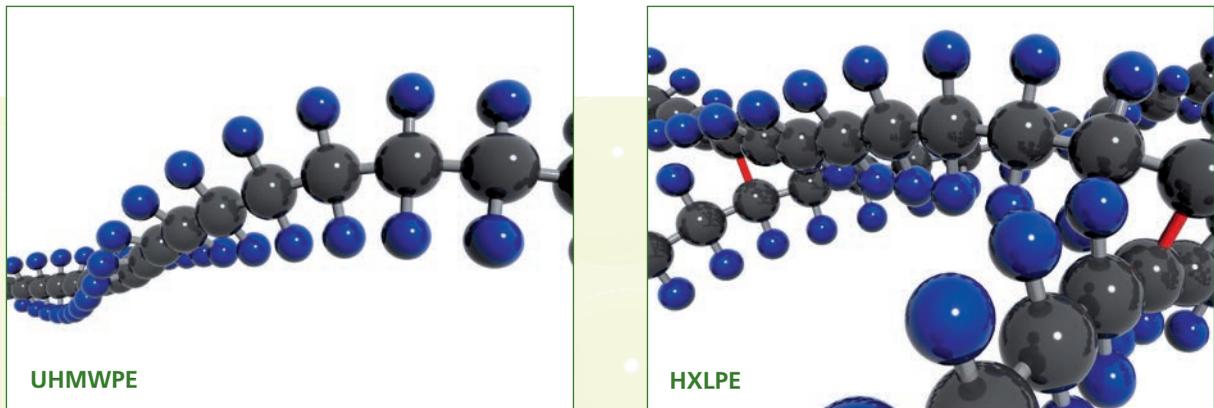


Fig. 2

Con vitamys[®], no se necesita un tratamiento térmico exhaustivo para preservar las elevadas propiedades mecánicas.



Alta resistencia a la oxidación, al envejecimiento y al desgaste

Elevada resistencia a la oxidación y al envejecimiento

Se emplea un envejecimiento acelerado incrementando la temperatura y el contenido de oxígeno para simular la oxidación y el envejecimiento durante los años de almacenamiento. Por ejemplo, 15 días de envejecimiento acelerado bajo la acción de O₂ (70°C, 5 bar) se corresponden con 10 años in vivo.

En la prueba in-vitro, como muestra la figura 3 siguiente, vitamys probó su resistencia a largo plazo al proceso de oxidación y de envejecimiento.⁸ Por la adición de vitamina E, vitamys demostró que es resistente a la oxidación durante un periodo de 40 años o más en condiciones fisiológicas (extrapolación).

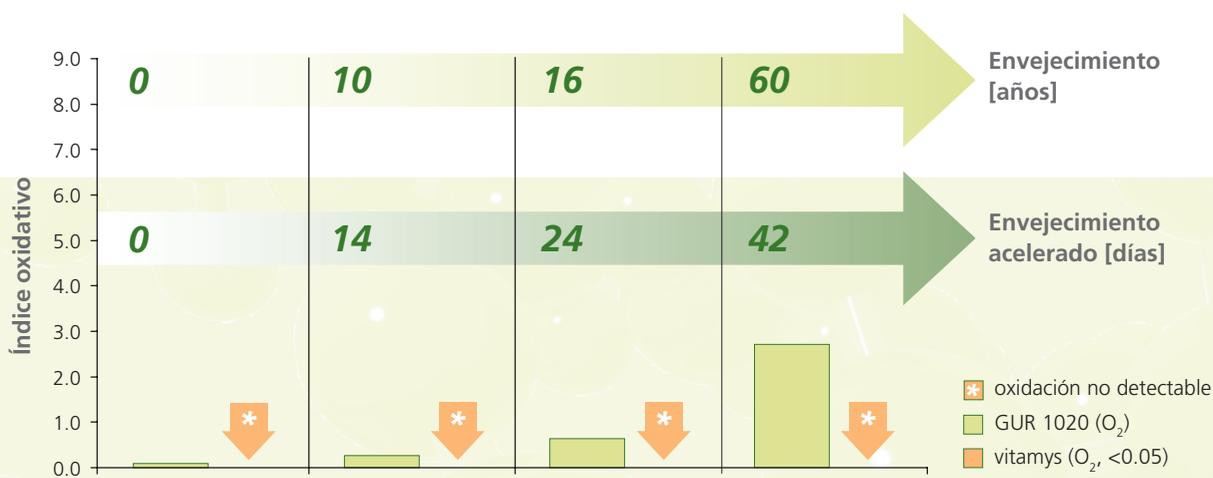


Fig. 3 Prueba de envejecimiento acelerado de vitamys bajo la acción de O₂ (5 bar a 70°C probado durante 0, 14, 24 y 42 días)

La comparación de UHMWPE convencional fabricado con GUR 1020 y vitamys demostró el efecto de la vitamina E:⁸

- vitamys no muestra oxidación detectable alguna bajo la acción del O₂ en ningún momento
- vitamys muestra un índice de oxidación 10 veces inferior al mostrado por GUR 1020 probado bajo la acción de H₂O₂

Alta resistencia al desgaste

En pruebas del simulador de cadera (de acuerdo con ISO 14242-1:2012), vitamys demuestra reducir significativamente el desgaste en comparación con el UHMWPE^{9,10}. El índice de desgaste de vitamys permaneció en un nivel bajo constante, incluso con el uso de diferentes materiales y diámetros de cabeza⁹.

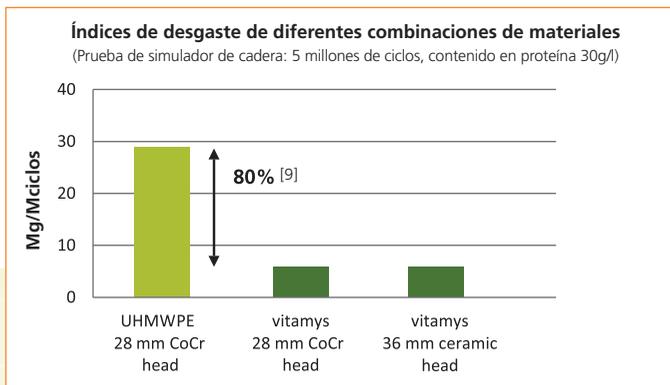


Fig. 4

Reducción del desgaste con vitamys *in vivo*

Tras 1–2 años, el cotilo RM Pressfit vitamys demostró clínicamente un índice de desgaste significativamente menor que el UHMWPE¹¹ estándar y confirma los resultados positivos vistos en los estudios del simulador.

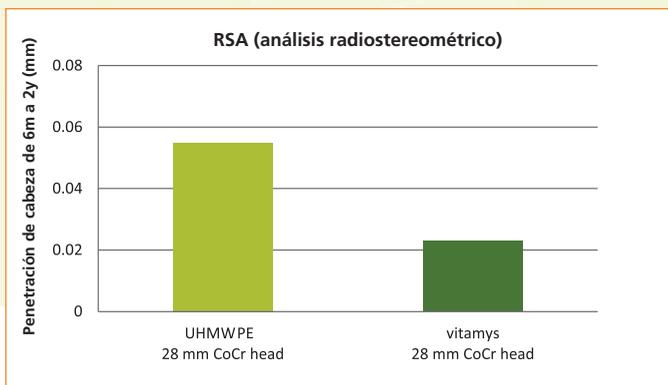


Fig. 5

Excelentes propiedades mecánicas

Excelentes propiedades mecánicas

vitamys es un polietileno altamente reticulado empleado en sustituciones totales de cadera que es equivalente a la mejor clasificación de PE tipo 1 (según ISO), cumpliendo todos los requisitos de límite elástico, fuerza tensil y elongación de ruptura. Estas propiedades mecánicas son las más importantes para el comportamiento del material a largo plazo.

El diagrama siguiente compara vitamys con los diferentes tipos de PE según ISO. vitamys muestra valores excelentes. Otros HXLPE pueden cumplir únicamente el tipo 2 o 3 de PE debido a una fuerza tensil o elongación disminuidas.

Si bien la segunda generación de materiales HXLPE convence en términos de resistencia al desgaste, las propiedades mecánicas de otros HXLPE todavía no han cumplido los requisitos más estrictos. El exhaustivo tratamiento térmico necesario para liberarse de los radicales libres debilita las propiedades mecánicas del polietileno¹².

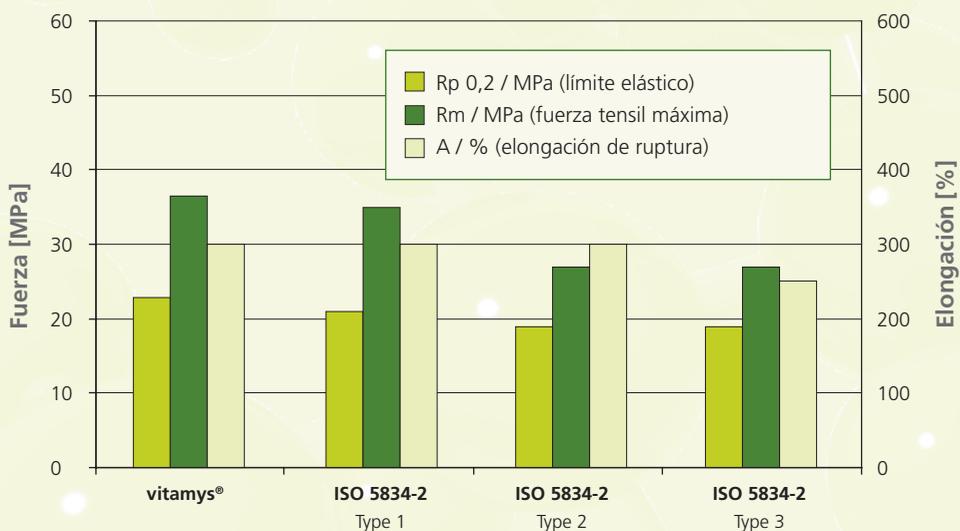


Fig. 6 vitamys en comparación con las normas ISO¹³

Soluciones con vitamys®

vitamys es una alternativa muy resistente al desgaste en aplicaciones sometidas a fuertes cargas para pacientes jóvenes y activos. Empleado en combinación con nuestras cabezas de cerámica no hay riesgo de niveles de iones incrementados ni riesgo de astillado/fractura del inserto: una combinación realmente «indulgente».

Cotilo RM Pressfit vitamys®

El implante RM Pressfit vitamys es un cotilo acetabular no cementado de 100% PE y el primer cotilo de este tipo que combina las ventajas de baja rigidez (similar al hueso esponjoso, por lo que evita la osteopenia asociada al uso de implantes ortopédicos, el llamado stress shielding) con la resistencia al desgaste y al envejecimiento y una fijación biológica clínicamente probada.

Las ventajas de vitamys permiten reducir el grosor de la pared del polietileno y usar diámetros mayores de articulación que pueden emplearse con cotilos más pequeños: una articulación de 32 mm con un diámetro de cotilo de 48 mm y una articulación de 36 mm con cotilos de 52 mm.

El cotilo RM Pressfit vitamys se caracteriza por

- Una extraordinaria combinación de diseño de implante y propiedades del material
- Una elevada resistencia al desgaste y al envejecimiento
- Un concepto probado de elasticidad
- Una técnica quirúrgica sencilla e instrumentos adaptados a MIS

Insertos seleXys® vitamys®

El exitoso sistema de cotilos modulares seleXys se suministra con insertos vitamys además de los insertos convencionales UHMWPE. Se comercializan articulaciones de 28, 32 y 36 mm.



RM Pressfit vitamys®



seleXys® PC vitamys®

vitamys® – el factor E que marca la diferencia

Bibliografia

- 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 ...