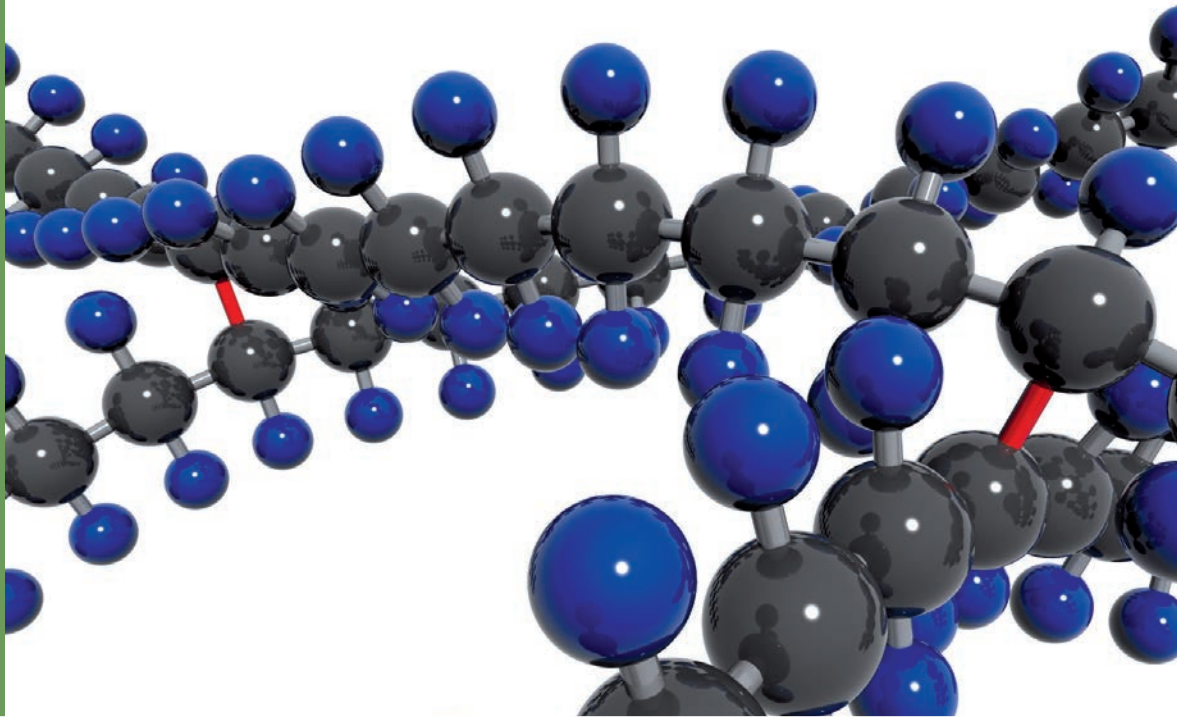


vitamys[®]

C'est le facteur E qui fait la différence



vitamys[®]

Introduction

vitamys est le polyéthylène hautement réticulé (HXLPE) de Mathys. Conçu à des fins de durabilité et de longévité, vitamys répond aux plus hautes exigences pour un matériau d'implant orthopédique moderne. Enrichi en vitamine E, ce HXLPE préfigure la nouvelle génération des HXLPE.

Avantages du matériau

- **Résistance élevée à l'oxydation**
- **Résistance élevée au vieillissement**
- **Résistance élevée à l'usure**
- **Excellentes propriétés mécaniques**



La réticulation par irradiation et le traitement thermique du polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) ont suscité un intérêt scientifique et commercial immense au sein de la communauté des orthopédistes depuis la fin des années 90. Les applications cliniques des polyéthylènes hautement réticulés (HXLPE) datent de 1998. La littérature fait état d'une diminution de l'usure de 25% à 83% après 5 ans d'implantation¹.

Malgré leurs propriétés améliorées par rapport aux polyéthylènes classiques, les générations précédentes de HXLPE présentent quelques désavantages majeurs :

- La radiation hautement énergétique brise les chaînes moléculaires, ayant pour effet la production de molécules instables et chimiquement actives appelées les radicaux libres.
- Le traitement thermique ultérieur permet à ces radicaux de « trouver » plus facilement un pendant dans d'autres chaînes moléculaires et de réagir avec elles.
- Le traitement thermique entraîne une résistance à l'oxydation optimisée, certes, mais il peut affaiblir les propriétés mécaniques du polyéthylène.

vitamys® élimine le compromis entre la résistance élevée à l'oxydation et les propriétés mécaniques supérieures.

vitamys®

Un développement européen

Breveté Mathys – un apport de vitamine E remplace le traitement thermique

Le nouveau procédé breveté de Mathys rend superflu le traitement thermique qui piège les radicaux libres.

Grâce à ce nouveau procédé, le HXLPE devient plus résistant à l'oxydation par l'ajout d'un antioxydant bien connu: la vitamine E.

Vitamine E

Vitamine E est un terme global désignant un groupe de tocophérols dont l'alpha-tocophérol (fig. 1) présente les meilleures propriétés d'antioxydant². Il existe en tant que substance naturelle dans l'organisme humain et dans des produits laitiers; on trouve la vitamine E également dans les noix, les huiles et certains fruits comme les avocats. La teneur en vitamine E dans vitamys est inférieure à l'apport journalier recommandé de 10–15mg³, max. 400mg. 200g d'amandes, par exemple, contiennent plus de vitamine E qu'un implant en vitamys. L'apparition de réactions systémiques est donc improbable.

Le polyéthylène hautement réticulé de Mathys – vitamys® – est fabriqué à base du UHMWPE Chirulen® 1020 et enrichi de 0,1 % de vitamine E synthétique.

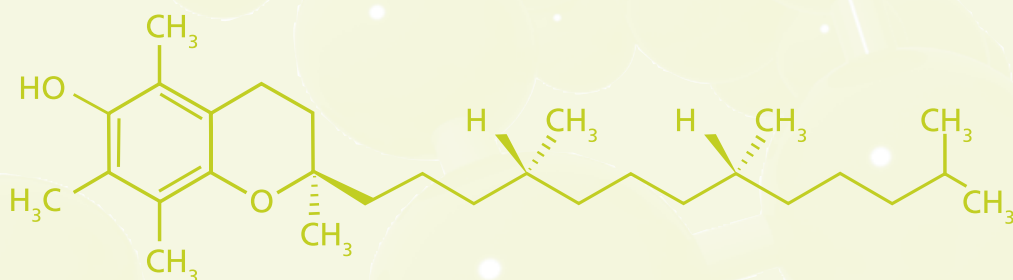


Fig. 1 Structure moléculaire de l'α-tocophérol

Pénétration homogène de la vitamine E dans la matrice en polyéthylène

Grâce au mélange homogène avec le UHMWPE Chirulen 1020 à un stade précoce dans le processus de fabrication, la vitamine E est complètement intégrée dans le polyéthylène.⁴

Les avantages

- Excellente protection contre l'oxydation déjà ancrée dans le matériau brut
- Pour la diffusion de la vitamine E dans le polyéthylène, tout traitement thermique séparé est superflu
- Aucun risque de profil de concentration inégaux de la vitamine E dans le polyéthylène⁵

Grâce à son action stabilisatrice, la vitamine E empêche l'oxydation du polyéthylène – une solution intelligente !

Un développement européen

La fonction de la vitamine E au cours du processus de réticulation

Le traitement thermique optimal et l'ajout de vitamine E font de vitamys un des HXLPE les plus durables actuellement disponibles. L'ajout de vitamine E comme agent antioxydant est une méthode permettant de conserver les propriétés mécaniques et la résistance au vieillissement. Durant et après le processus de réticulation, la vitamine E lie l'oxygène permettant ainsi aux radicaux libres de se recombinaison avec les chaînes moléculaires d'hydrocarbure (CH_2) (fig. 2).

Contrairement à la plupart des HXLPE sur le marché, Mathys n'utilise qu'un traitement thermique de détente largement inférieur à la température de fusion afin d'assurer la stabilité dimensionnelle du matériau⁶.

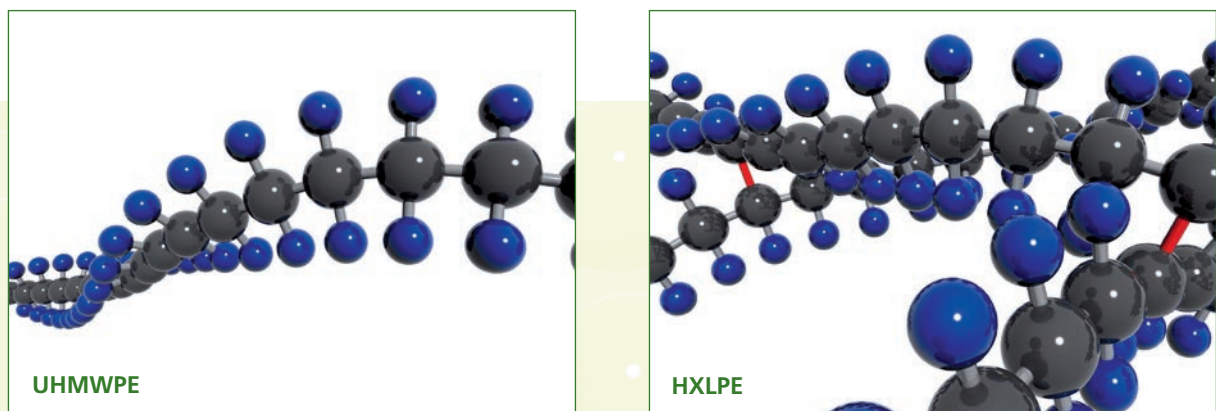


Fig. 2

vitamys® ne requiert aucun traitement thermique extensif pour préserver ses propriétés mécaniques élevées



Résistance élevée à l'oxydation, au vieillissement et à l'usure

Résistance élevée à l'oxydation et au vieillissement

Des essais de vieillissement accéléré par l'exposition à des températures et teneurs en oxygène accrues permettent de simuler l'oxydation et le vieillissement sur une longue durée. Par exemple, 15 jours de vieillissement accéléré sous O₂ (70°C, 5 bar) correspondent à 10 années in vivo.⁷

Lors des essais in-vitro (illustrés par la fig. 3 ci-dessous), vitamys a mis en évidence sa résistance à l'oxydation et au vieillissement à long terme.⁸ Grâce à l'ajout de vitamine E, vitamys s'est avéré résistant à l'oxydation pour une durée de 40 ans dans des conditions physiologiques (extrapolation).

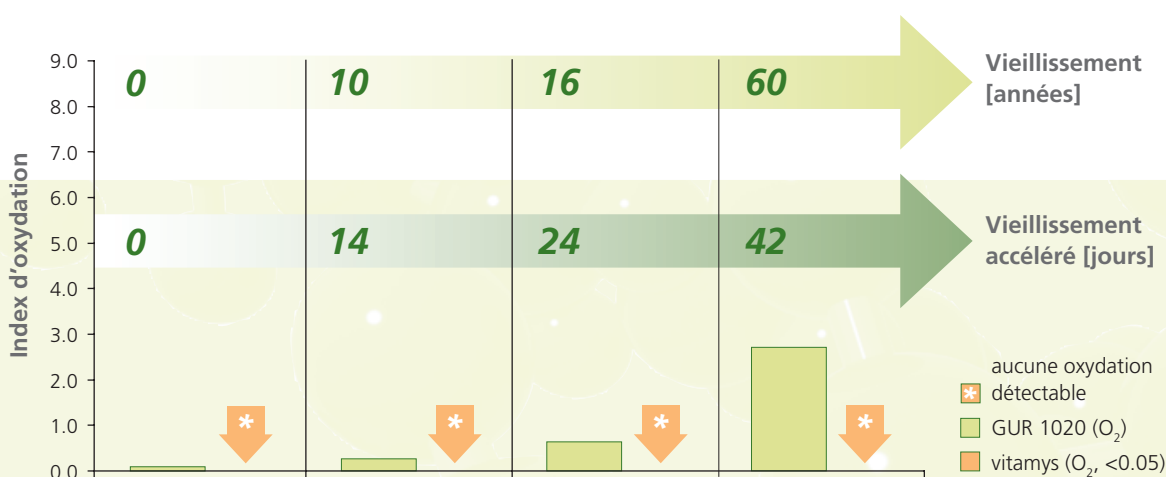


Fig. 3 Essai de vieillissement accéléré de vitamys sous O₂ (5 bar à 70°C testé à 0, 14, 24, 42 jours)

Une comparaison entre UHMWPE conventionnel réalisé à partir de GUR 1020 et vitamys a mis en évidence l'effet de la vitamine E:⁸

- vitamys ne présente aucune trace d'oxydation détectable à aucun moment pendant et après l'essai sous O₂
- l'index d'oxydation de vitamys est 10 fois plus faible que celui de GUR 1020 après l'essai sous H₂O₂

Résistance élevée à l'usure

Lors d'essais effectués sur simulateur de hanche (selon ISO 14242-1:2012), vitamys présente des taux d'abrasion sensiblement plus bas que l'UHMWPE^{9,10}. Le taux d'usure de vitamys s'est maintenu à un niveau constant très bas, même avec l'utilisation de têtes de matériaux et de diamètres différents⁹.

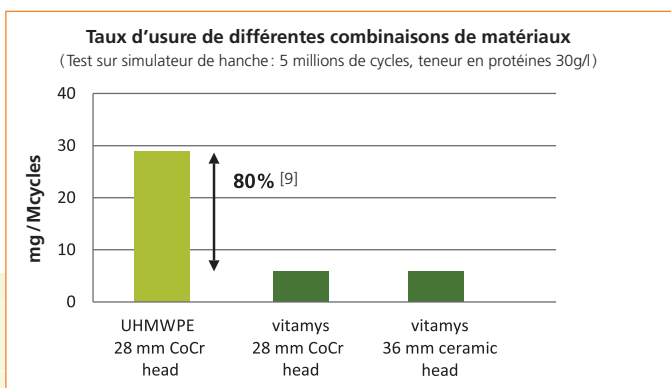


Fig. 4

Réduction de l'usure avec vitamys *in vivo*

Avec un recul de 1–2 ans, la cupule RM Pressfit vitamys montre un taux d'usure significativement inférieur à celui du polyéthylène UHMWPE standard¹¹, confirmant ainsi les résultats positifs des essais effectués sur simulateur.

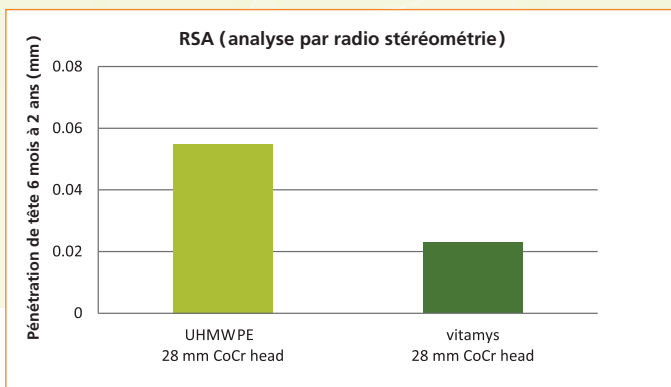


Fig. 5

Excellentes propriétés mécaniques

Excellentes propriétés mécaniques

vitamys est un polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche qui correspond au meilleur type de PE, la catégorie 1 (d'après la norme ISO), satisfaisant à toutes les exigences relatives à la résistance à la déformation, à la résistance à la rupture par traction et à l'allongement de rupture. Ces propriétés mécaniques revêtent une importance primordiale pour la performance à long terme du matériau.

L'illustration ci-dessous montre vitamys comparé aux différents types de PE selon ISO. Les résultats de vitamys s'avèrent excellents. Les autres HXLPE passent éventuellement dans les catégories 2 ou 3 des types de PE en raison de leur moindre résistance à la traction ou allongement à la rupture.

Bien que la deuxième génération de matériaux HXLPE soit convaincante sur le plan de la résistance à l'usure, les propriétés mécaniques des autres HXLPE ne sont pas encore en mesure de répondre aux exigences les plus élevées. Un traitement thermique extensif nécessaire pour l'élimination des radicaux libres affaiblit les propriétés mécaniques du polyéthylène¹².

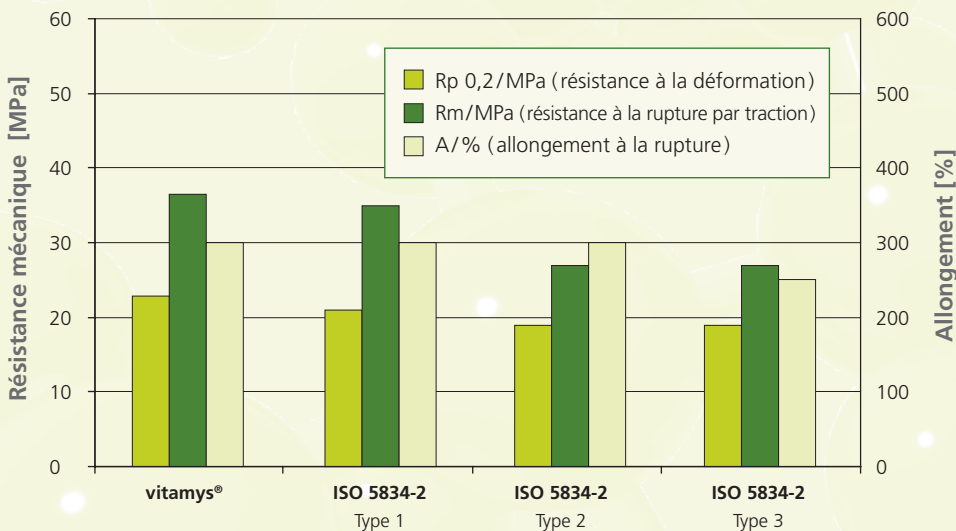


Fig. 6 vitamys en comparaison avec les normes ISO¹³

Solutions avec vitamys®

vitamys constitue, par sa haute résistance à l'usure, une alternative aux couples dur/dur pour les patients jeunes et actifs. En combinaison avec nos têtes en céramique il ne présente aucun risque d'apparition de niveaux d'ions trop élevés ou d'écaillage/de fracture de l'insert – une combinaison vraiment sécurisée.

Cupule RM Pressfit vitamys®

L'implant RM Pressfit vitamys est une cupule composée de PE implanté sans ciment et le premier de ce type à réunir les avantages d'une rigidité faible (comparable à celle de l'os spongieux, permettant d'empêcher la déviation des contraintes appelée « stress-shielding »), d'une résistance à l'usure et au vieillissement et d'un ancrage biologique éprouvé sur le plan clinique.

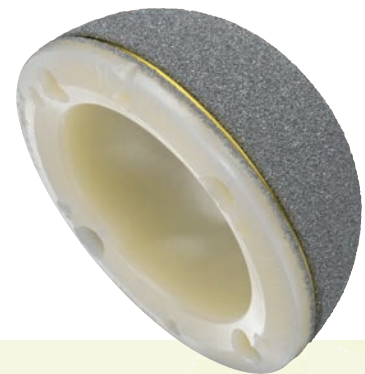
Les propriétés avantageuses de vitamys permettent par ailleurs de diminuer l'épaisseur de la paroi de polyéthylène et de mettre en œuvre des diamètres articulaires plus grands pour utiliser des cupules plus petits: une articulation de 32 mm pour une cupules de diamètre de 48 mm et une articulation de 36 mm pour un cupules de diamètre 52 mm.

La cupule RM Pressfit vitamys se distingue par

- une combinaison extraordinaire du design et des propriétés du matériau de l'implant
- une résistance élevée à l'oxydation et au vieillissement
- un concept d'élasticité éprouvé
- une technique opératoire facile et des instruments MIS spécialement conçus

Inserts seleXys® vitamys®

Le système modulaire de cupule seleXys couronné d'un grand succès est proposé avec des options d'insert en vitamys en plus des inserts conventionnels en UHMWPE. Des articulations de 28, 32 et 36 mm sont disponibles.



RM Pressfit vitamys®



seleXys® PC vitamys®

vitamys® – c'est le facteur E qui fait la différence

Bibliographie

- 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; Röhl 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 ...