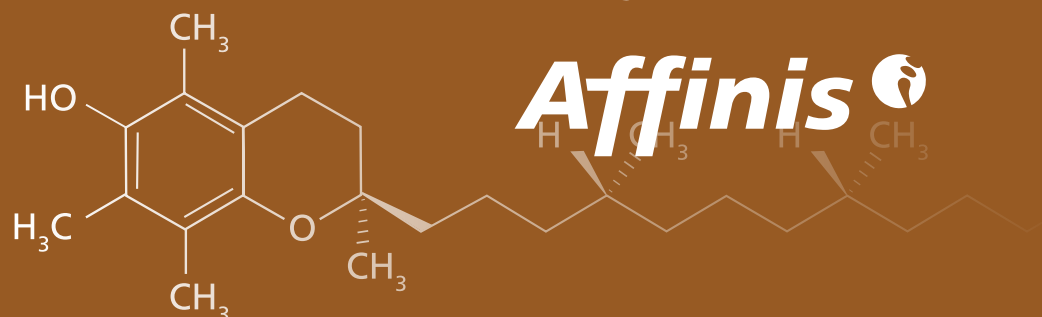
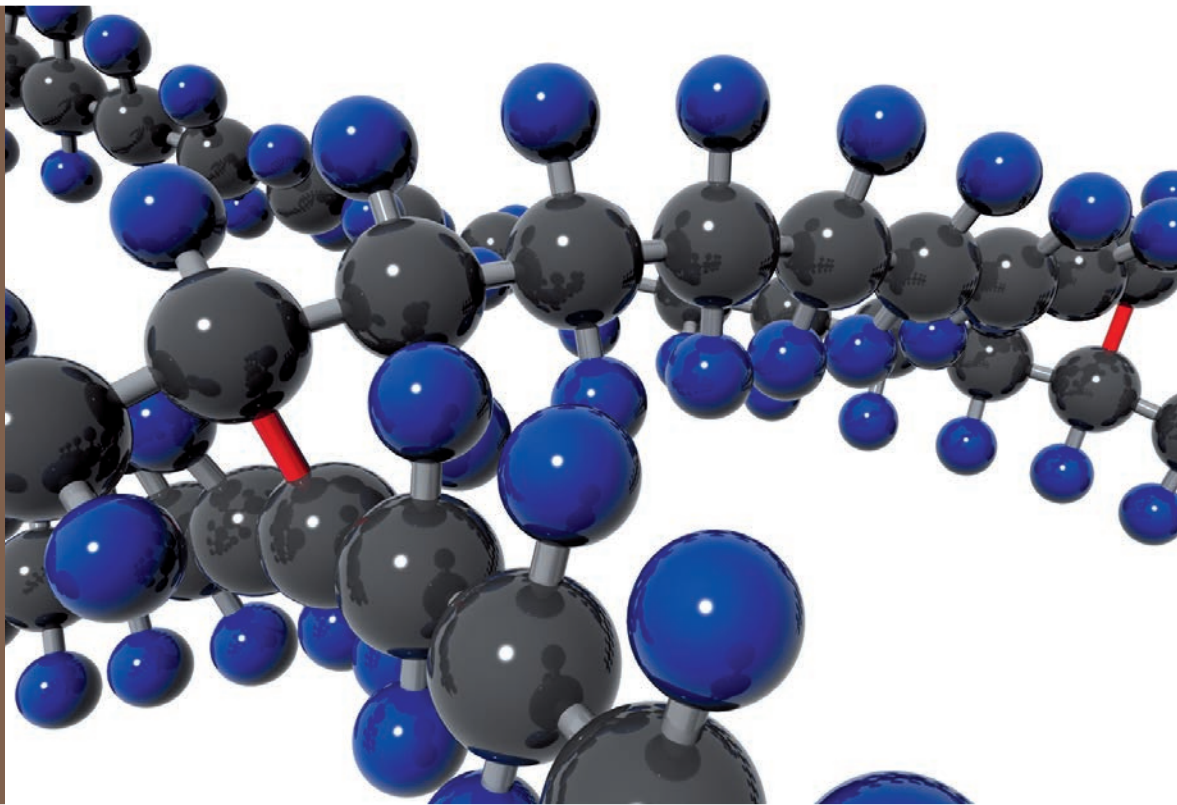


ceramys[®] & vitamys[®]
Langlebigkeit für das Affinis[®] Schultersystem



ceramys® & vitamys®

Erfahrung und Kompetenz



Abb. 1: Affinis Inverse Inlay ceramys

ceramys®

Seit den frühen 70er Jahren erforschen, entwickeln und produzieren wir bei Mathys Biokeramiken, weil wir von deren Vorteilen überzeugt sind. Kontinuierliche Forschung und Entwicklung im Bereich keramischer Werkstoffe resultieren in der stetigen Verbesserung unserer bestehenden Materialien. Geringeres Osteolysenrisiko dank vermindertem Polyethylen-Abrieb, antiallergisches (bioinertes) Verhalten und die hohe Alterungsresistenz in vivo sind nur einige Eigenschaften, die Keramik zur idealen Versorgung von nicht nur jungen und aktiven Patienten macht.

Seit 2007 ist ceramys erfolgreich in der Hüftendoprothetik in klinischer Anwendung.

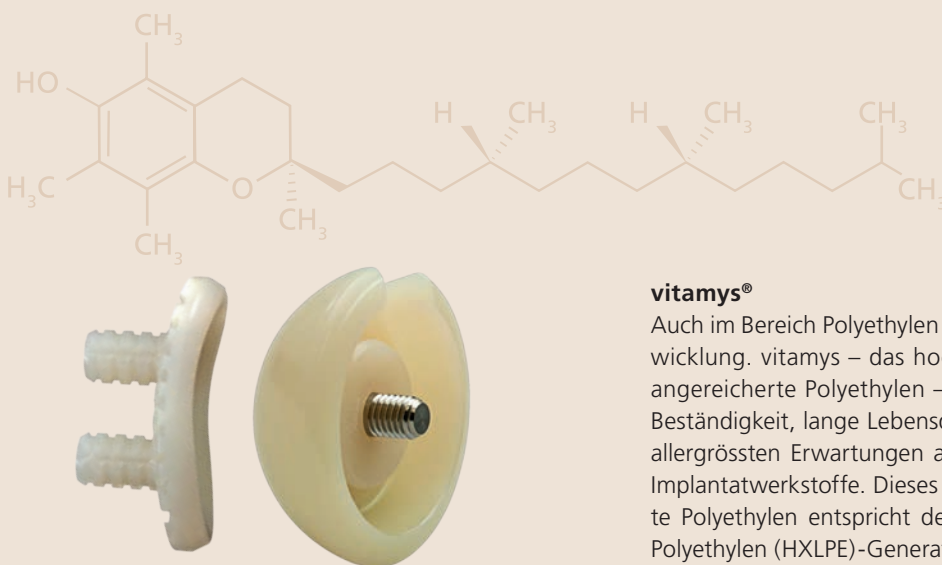


Abb. 2: Affinis Glenoid vitamys zementiert und Affinis Inverse Glenosphäre vitamys

vitamys®

Auch im Bereich Polyethylen setzt Mathys auf Eigenentwicklung. vitamys – das hochvernetzte mit Vitamin E angereicherte Polyethylen – ist ausgelegt für höchste Beständigkeit, lange Lebensdauer und erfüllt damit die allergrössten Erwartungen an moderne orthopädische Implantatwerkstoffe. Dieses mit Vitamin E angereicherte Polyethylen entspricht der neusten hochvernetzten Polyethylen (HXLPE)-Generation.

vitamys findet bereits seit 2009 eine vielversprechende Verwendung in der Hüftendoprothetik.

Eine Perle der Keramik

Die nanokristalline Dispersionskeramik ceramys® besteht aus einer homogenen Mischung von 20 % Aluminiumoxid und 80 % Zirkonoxid und enthält keine weiteren Zusätze. Diese Zusammensetzung ist im Bereich der Gelenkendoprothetik einzigartig.

ceramys bietet ein Maximum an Bruchsicherheit: Sie weist die höchste Bruchfestigkeit aller auf dem Markt erhältlichen Keramiken auf. Mit diesem einzigartigen Material bietet Mathys eine neue Option im Bereich Inlays für die inverse Schulterendoprothetik.

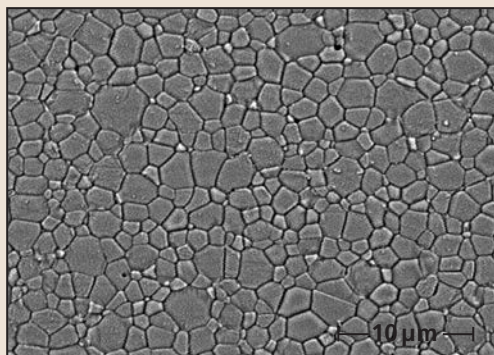
ceramys kann mit Standard Polyethylen und vitamys kombiniert werden.

Vorteile von ceramys

- ceramys bietet maximale Bruchsicherheit durch unübertroffene Werkstoffeigenschaften
- ceramys ist absolut alterungsresistent
- ceramys zeichnet sich durch verringerten Abrieb aus
- ceramys ist frei von Nickel, Chrom und Kobalt

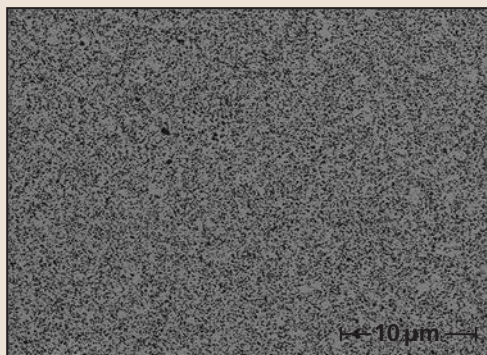
Mathys Keramiken – Mikrostruktur und Materialeigenschaften

Aluminiumoxidkeramik



Korngrösse
D50 (Al₂O₃) = 2,3 µm

ceramys®



Korngrösse
D50 (Al₂O₃) = 0,4 µm
D50 (ZrO₂) = 0,4 µm

Materialeigenschaften	Aluminium-oxidkeramik	ceramys
Al ₂ O ₃ [Gew. %]	100	20
ZrO ₂ [Gew. %] mit Yttriumoxid stabilisiert	0	80
Theoretische Dichte [g/cm ³]	3,99	5,51
Mittlere Korngrösse [µm]	2,3	0,4
Biaxiale Biegefestigkeit [MPa]	≥350	≥900
Bruchzähigkeit (SEVNB) [MPa√m]	≥3	≥7

Der Faktor E macht den Unterschied

Das hochvernetzte, Vitamin E stabilisierte Polyethylen vitamys® ist ausgelegt für höchste Beständigkeit sowie lange Lebensdauer und entspricht auch den höchsten Erwartungen an moderne orthopädische Implantatwerkstoffe. Das patentierte Verfahren von Mathys schützt das Polyethylen über den ganzen Lebenszyklus vor Oxidation.

Der Werkstoff

- Hohe Oxidationsresistenz
- Hohe Alterungsresistenz
- Ausgezeichnete Verschleissfestigkeit
- Aussergewöhnliche mechanische Eigenschaften

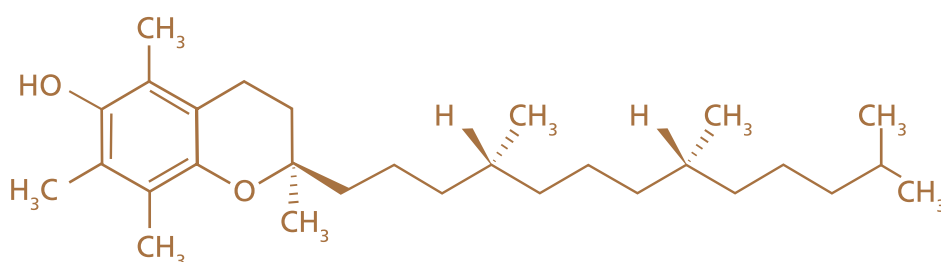


Abb. 3: Molekülstruktur von Alpha-Tocopherol (Vitamin E)

Vitamin E

Vitamin E ist ein Sammelbegriff für die Gruppe von Tocopherolen, von denen das Alpha-Tocopherol (Abb. 3) die besten anti-oxidativen Eigenschaften aufweist^[1]. Im menschlichen Körper, aber auch in Nahrungsmitteln kommt es als natürliche Substanz vor, beispielsweise in Nüssen und Ölen. Der Vitamin E-Gehalt in einem vitamys Implantat liegt unter der empfohlene Tagesdosis von 10–15 mg, max. 400 mg^[2]. Daher sind keine systemischen Reaktionen zu erwarten.

Herstellung von vitamys und die Funktion von Vitamin E

vitamys wird aus dem UHMWPE Chirulen 1020 hergestellt. Direkt mit dem pulverigen Rohmaterial werden 0,1 % synthetisches Vitamin E homogen vermischt, unter Druck gesintert und hochvernetzt.

Ein optimales Sinterverfahren und die Anreicherung mit Vitamin E machen aus vitamys einen der beständigsten HXLPE-Werkstoffe unserer Zeit. Die Beigabe von Vitamin E als Antioxidans eliminiert den negativen Effekt der freien Radikale. Dies ist gegenwärtig die effizienteste Methode, die mechanischen Eigenschaften und die Alterungsbeständigkeit beizubehalten. Im Laufe des Vernetzungsprozesses und auch danach reagiert das Vitamin E mit Sauerstoff, unterbricht den Oxidationszyklus und vermindert dadurch effizient die Oxidation des Polymers. Im Gegensatz zu den meisten HXLPE-Werkstoffen auf dem Markt benötigt vitamys keine Wärmebehandlung zur Elimination von freien Radikalen. vitamys erfüllt somit alle Anforderungen in Bezug auf Streckspannung, Bruchfestigkeit und Bruchreissdehnung. Diese mechanischen Eigenschaften sind für die kurz- und langfristige Leistungsfähigkeit des Materials von allergrösster Bedeutung.

Vorteile von vitamys

- vitamys wurde spezifisch für die Belastungen in der Schulter entwickelt
- vitamys enthält den ausgezeichneten anti-oxidativen Schutz (Vitamin E) bereits homogen im Rohmaterial
- vitamys benötigt keine separate Wärmebehandlung zur Diffusion des Vitamin E in das Polyethylen
- vitamys erfährt keine Veränderung der mechanischen Eigenschaften durch Materialalterung
- vitamys löst das Problem zwischen hoher Oxidationsresistenz und guten mechanischen Eigenschaften, ohne Kompromisse eingehen zu müssen

Verschleissminderung

Sowohl das ceramys Inlay als auch die vitamys Glenosphäre zeigen im Simulatortest jeweils signifikant geringeren Verschleiss im Vergleich zu UHMWPE beziehungsweise Kobalt-Chrom (CoCr) Komponenten. Die Verschleissreduzierung der bestmöglichen Paarung vitamys/ceramys versus der Paarung CoCr/UHMWPE beträgt ca. 80 % (Abb. 4).

Mit zunehmender Akzeptanz der Schulterendoprothetik nimmt die Zahl der Implantationen stetig zu – insbesondere bei jüngeren Patienten. Folglich werden längere Überlebensraten gefordert. Mit den neuen Materialien hat sich Mathys zum Ziel gesetzt, die Lebensdauer von Schulterprothesen auf mindestens 15–20 Jahre anzuheben.

Tribologischer Verschleiss der Affinis Inverse Gleitpaarungen

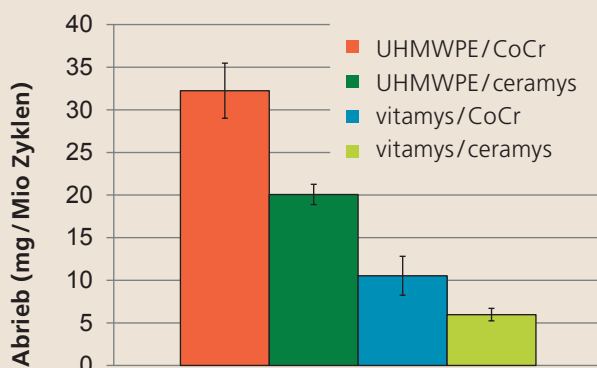


Abb. 4: Affinis Inverse mit vitamys Glenosphäre und ceramys Inlay



Die neuen Lösungen

ceramys und vitamys stellen vor allem für junge und aktive Patienten eine äusserst abrieb- und alterungsbeständige Lösung dar. Aber nicht nur diese Patientengruppe profitiert von den hervorragenden Materialeigenschaften.

Mit ceramys und vitamys können 95 % der im australischen Implantat-Register 2013 publizierten implantatbezogenen Revisionsgründe für Schulterendothesen reduziert werden^[3]. Die Überlebensrate von Glenoiden mit Glenoidlockerung als Endpunkt liegt bei 98 % nach 5 Jahren und 62,5 % nach 10 Jahren. Mit 24 % war die Glenoidlockerung die häufigste Komplikation die zu einer Komponentenrevision führte^[4].



Affinis Glenoid vitamys zementiert

Vorteile Affinis Glenoid vitamys

- Mathys eigene Materialforschung und Herstellung
- Mehrjährige in vivo Erfahrung aus der Hüftendoprothetik mit vitamys
- Bessere Verschleissfestigkeit dank Vernetzung
- Hohe Oxidations- und Alterungsbeständigkeit durch Zusatz von Vitamin E als Antioxidans
- Verbessertes Delaminationsverhalten dank hoher Alterungsbeständigkeit
- Gesteigerte Implantat-Überlebensrate aufgrund alterungsbeständiger Materialeigenschaften
- Geringere Randbelastung zur Vermeidung von Implantatversagen dank verbessertem abgerundetem Randdesign
- Verbesserte Zement-Implantat-Verbindung durch hinterschnittenen und durchgehenden Zementfurchen
- Höhere Wandstärke in der Mitte des Glenoidimplantates aufgrund konstanter Zementfurchentiefe



Affinis Inverse Glensphäre vitamys und Inlay ceramys

Vorteile von Affinis Inverse mit ceramys und vitamys Komponenten

- Mathys eigene Materialforschung und Herstellung
- Mehrjährige Erfahrung aus der Hüftendoprothetik mit den beiden Implantatmaterialien
- Bekanntes biomechanisches Verhalten, da keine Designanpassungen an den Implantaten vorgenommen wurden
- Bessere Verschleissfestigkeit dank Vernetzung
- Hohe Oxidations- und Alterungsbeständigkeit durch Zusatz von Vitamin E als Antioxidans
- Nickel-, kobalt- und chromfreie Implantatkomponenten dank Keramik
- 80 % weniger Abrieb in vitro im Vergleich zur herkömmlichen Paarung CoCr mit UHMWPE gegenüber ceramys mit vitamys
- Keine zusätzlichen Kosten und regulatorische Hindernisse für Sonderanfertigungen bei Allergiepateinten, da die Implantate Standardprodukte sind

Referenzen

- [1] Oral E, Malhi AS, Wannomae KK, Muratoglu OK. Highly cross-linked ultrahigh molecular weight polyethylene with improved fatigue resistance for total joint arthroplasty: recipient of the 2006 Hap Paul Award. *J Arthroplasty*. 2008 Oct; 23 (7): 1037–44.
- [2] www.diabetes-news.de/info/ernaehrung/vitamine/vitamin-e.htm
- [3] Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2013. Table SR3. Available from URL: <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/annual-reports-2013>
- [4] Denard PJ, Raiss P, Sowa B, Walch G. Mid- to long-term follow-up of total shoulder arthroplasty using a keeled glenoid in young adults with primary glenohumeral arthritis. *J Shoulder Elbow Surg*. 2013 Jul; 22 (7): 894–900.

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 25 countries worldwide ...