



Nur für medizinisches Fachpersonal. Diese und die nachfolgenden Abbildungen sollen keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

Preservation in motion

vitamys

Mit Vitamin E angereichertes, hochvernetztes Polyethylen

WEGWEISEND



EINE PIONIERLEISTUNG



Die Vernetzung von ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) hat in den späten Neunzigerjahren starkes wissenschaftliches und kommerzielles Interesse geweckt. Für diese hochvernetzten Polyethylene (HXLPE) wird in der Literatur eine Reduktion von Abrieb gegenüber konventionellem ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) von 35 bis 84 Prozent nach fünf Jahren *in situ* beschrieben¹ und eine Reduktion des Osteolyse-Risiko von durchschnittlich 87 Prozent².

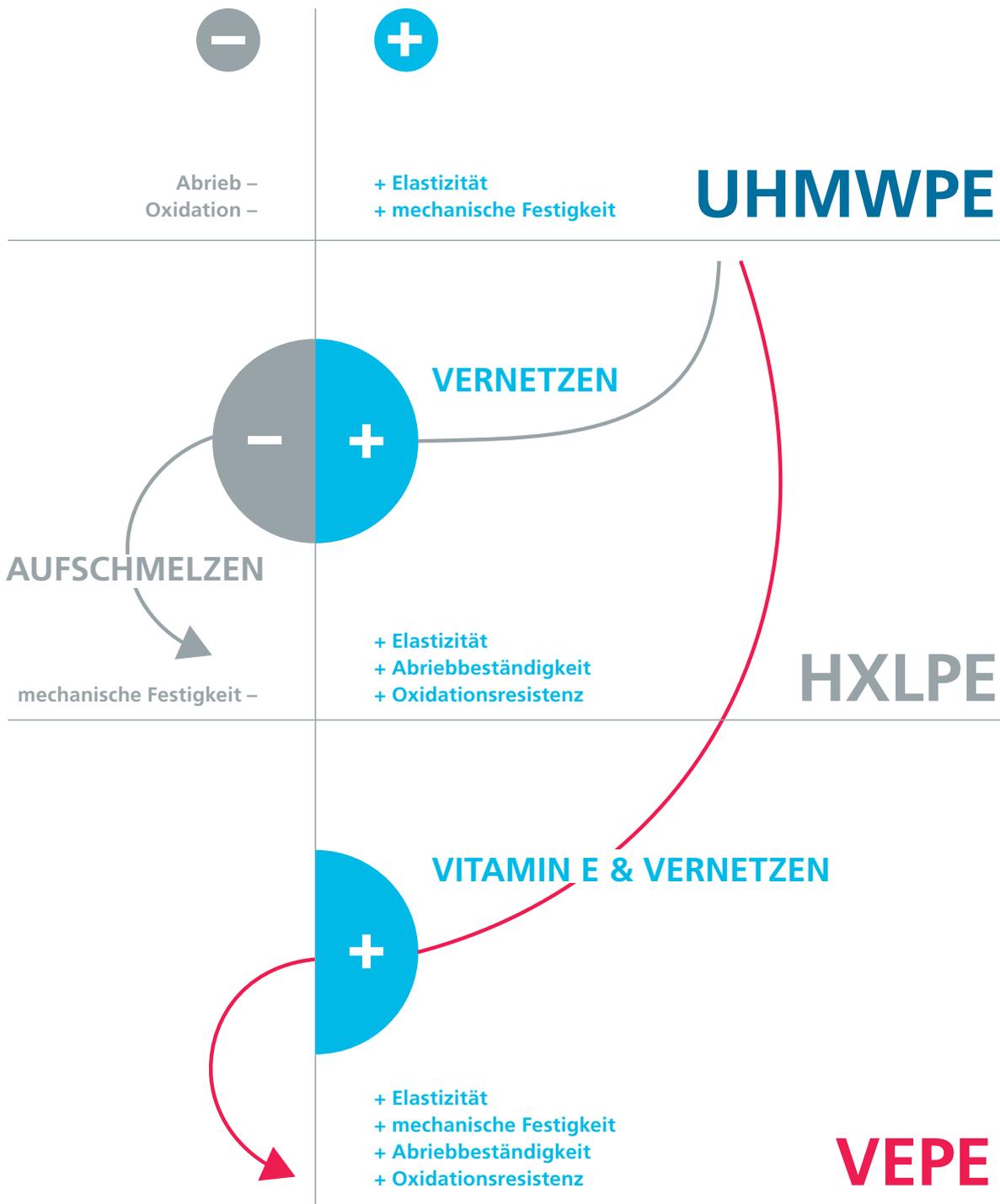
Trotz zahlreicher Verbesserungen gegenüber konventionellem UHMWPE wiesen frühere HXLPE-Generationen noch Schwächen auf. Die hochenergetische Strahlung, die bei der Herstellung eingesetzt wird, um die Molekülketten zu zerschlagen, lässt auch instabile, chemisch aktive Schadstellen, sogenannte freie Radikale, entstehen. Eine anschließende Wärmebehandlung oberhalb des Schmelzpunkts führt zwar dazu, dass diese Radikale leichter eine Bindung mit anderen Molekülketten eingehen, was zu einer Optimierung der Oxidationsbeständigkeit führt. Allerdings hat diese Behandlung mit erhöhter Temperatur eine Schwächung der mechanischen Eigenschaften des Polyethylens zur Folge³.

DIE LÖSUNG: VITAMYS

Mathys lancierte unter dem Markennamen vitamys als erster Hersteller orthopädischer Prothesen ein mit Vitamin E angereichertes, hochvernetztes Polyethylen (VEPE) – ein sogenanntes «blended antioxidant highly cross-linked polyethylene (AO-HXLPE)». Die Beigabe des natürlichen Antioxidationsmittels alpha-Tocopherol (Vitamin E) macht eine Wärmebehandlung mit Aufschmelzen überflüssig, wodurch die guten mechanischen Eigenschaften des Polyethylens erhalten bleiben.

Im September 2009 wurde nach einer mehrjährigen intensiven Forschungs- und Entwicklungsphase die erste RM-Pressfit-Hüftpfanne aus vitamys implantiert – eine echte Pionierleistung in der Orthopädie.

UHMWPE – HXLPE – VEPE



VORTEILE

Die Vorteile von vitamys liegen auf der Hand: VEPE ist ein Werkstoff mit einer hohen Elastizität und ist daher geeignet, das Stress Shielding im Gelenkersatz zu reduzieren⁷. Die gute mechanische Festigkeit erlaubt eine langfristige Leistungsfähigkeit des Materials. Die hohe Abriebbeständigkeit reduziert den Abrieb und dadurch das Risiko von Osteolysen. Die Beigabe von Vitamin E gewährt zudem eine Oxidationsresistenz und somit eine hohe Alterungsbeständigkeit⁴.

Der Vorteil von vitamys liegt in der vorteilhaften Kombination der vier Eigenschaften Elastizität, mechanische Festigkeit, Abriebbeständigkeit und Oxidationsresistenz:

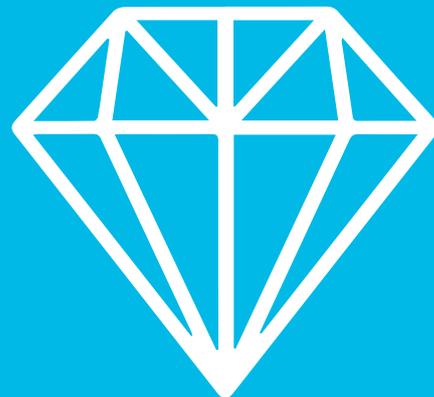
- Hohe Elastizität für reduziertes Stress Shielding
- Gute mechanische Festigkeit für eine langfristige Leistungsfähigkeit des Materials
- Hohe Abriebbeständigkeit für ein reduziertes Risiko von Osteolysen
- Hohe Oxidationsresistenz für eine hohe Alterungsbeständigkeit



ELASTIZITÄT



FESTIGKEIT



LANGLEBIG UND KNOCHENERHALTEND

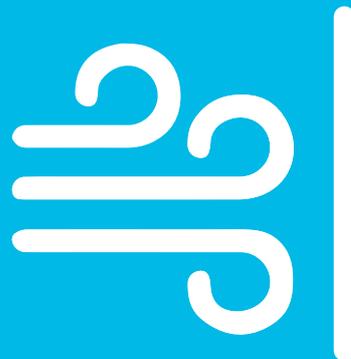
Reduziertes Stress Shielding und ein reduziertes Risiko von Osteolysen tragen erheblich zur Erhaltung von Knochen bei. Kombiniert mit einer langfristige Leistungsfähigkeit des Materials und einer hohen Alterungsbeständigkeit, resultiert daraus ein langlebige Prothesenmaterial.

«Die hervorragenden mechanischen und tribologischen Eigenschaften bleiben auch bei langer Einsatzdauer erhalten.»¹¹

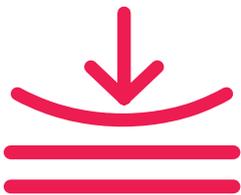
ABRIEB-
BESTÄNDIGKEIT



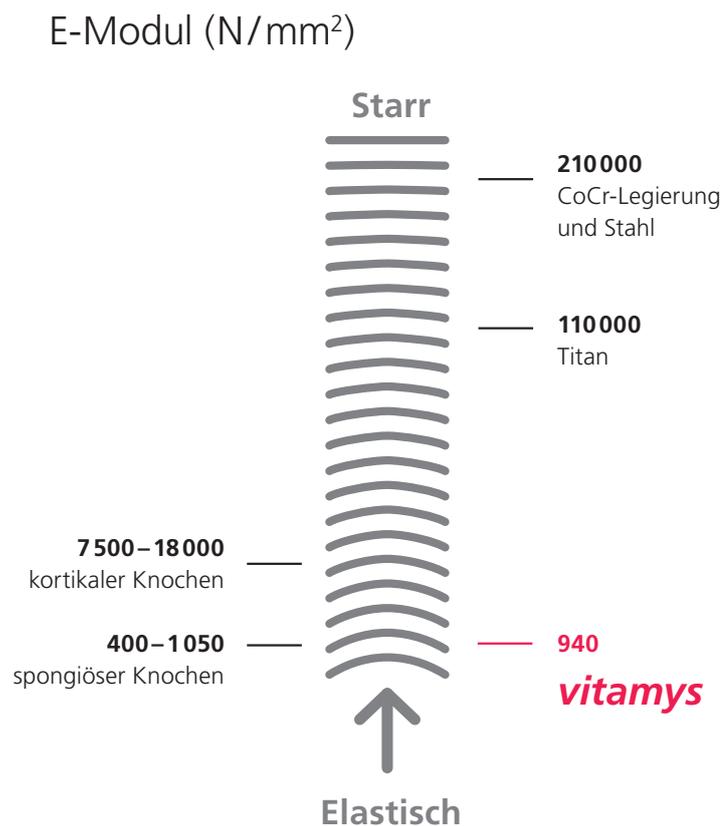
OXIDATIONS-
RESISTENZ



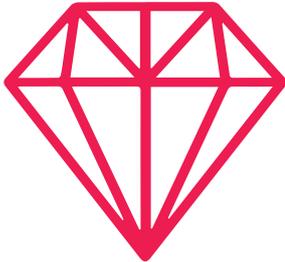
HOHE ELASTIZITÄT



Trotz guter mechanischer Festigkeit und hoher Abriebbeständigkeit ist vitamys äusserst elastisch. Die hohe Elastizität, die derjenigen des spongiösen Humanknochens sehr nahe kommt⁸, hilft, Stress Shielding zu reduzieren. Wo harte Materialien zu Knochenabbau führen können, hilft vitamys, Knochen zu erhalten⁷.



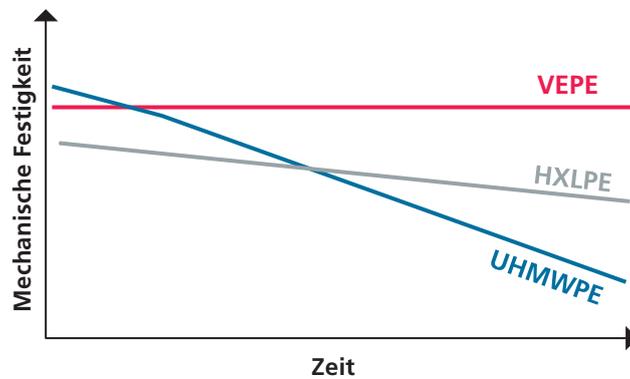
GUTE MECHANISCHE FESTIGKEIT



vitamys erfüllt die Anforderungen an ein fortschrittliches Polyethylen in Bezug auf Streckspannung, Zugfestigkeit, Bruchdehnung und Schlagzähigkeit. Diese Eigenschaften sind für eine gute mechanische Festigkeit und somit für die langfristige Leistungsfähigkeit des Materials von grösster Bedeutung.

Die Illustration unten zeigt vitamys (VEPE) im Vergleich zu hochvernetztem (HXLPE) und konventionellem Polyethylen (UHMWPE). Die erste Generation der HXLPE vermag in Bezug auf Abriebbeständigkeit und Oxidationsresistenz zu überzeugen. Die für die Eliminierung der freien Radikale erforderliche Wärmebehandlung oberhalb der Schmelztemperatur schwächt jedoch die mechanischen Eigenschaften des Polyethylens³.

vitamys benötigt kein Aufschmelzen und kann somit die gute mechanische Festigkeit initial und über einen längeren Zeitraum beibehalten. Es verformt oder bricht daher weniger schnell als hochvernetztes Polyethylen der ersten Generation^{9,10}.



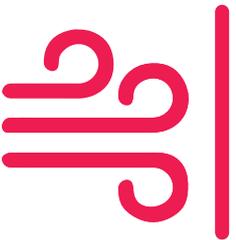
HOHE ABRIEBBESTÄNDIGKEIT



Bei Hüft-, Schulter- und Kniesimulatortests wurde für vitamys dank der hohen Abriebbeständigkeit eine wesentlich geringere Abriebrate als für konventionelles Polyethylen nachgewiesen. Bei Hüft-, Schulter- oder Kniekomponenten reduziert vitamys den Abrieb *in vitro* gegenüber UHMWPE um 50 bis über 80 Prozent^{11, 13, 14, 15, 16}. Für Hüftprothesen wurde *in vivo* eine Reduktion des Abriebs um 65 Prozent nach 5 Jahren nachgewiesen¹².

Die Reduktion des Abriebs der einzelnen vitamys Produkte wird auf den folgenden Seiten im Detail dargestellt.

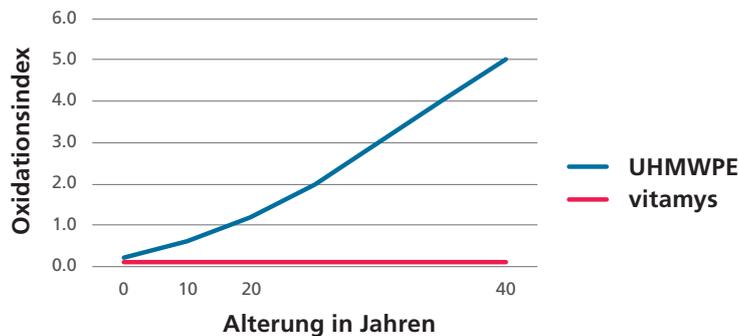
HOHE OXIDATIONSRESISTENZ



Mittels beschleunigter künstlicher Alterung durch Einwirkung von Wärme und Sauerstoff wird das Langzeit-Oxidations- und -Alterungsverhalten simuliert.

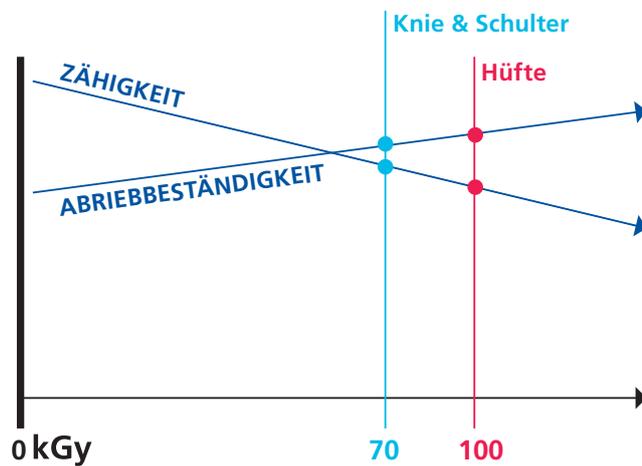
Im Vergleich von herkömmlichem UHMWPE mit vitamys im beschleunigten Alterungstest unter reinem Sauerstoff (5 bar O₂ bei 70°C, getestet ungealtert und nach 14 bis 60 Tagen künstlicher Alterung) wird der schützende Einfluss von Vitamin E ersichtlich⁴. Der Test zeigt, dass sich vitamys als langfristig oxidationsresistent erweist, da es über einen simulierten Zeitraum von bis zu 40 Jahren zu keinem Zeitpunkt eine erkennbare Oxidationserscheinung zeigt⁴.

Langzeit-Alterungsverhalten



GAMMABESTRAHLUNG

Das für die Hüftpfannen verwendete vitamys, wird mit einer Dosis von 100kGy Gammastrahlung vernetzt. Die Dosierung beim vitamys für Knie- und Schulterkomponenten ist mit 70kGy bewusst geringer angesetzt als bei Hüftkomponenten. Der Grund dafür liegt in der optimalen Balance zwischen Zähigkeit und Abriebbeständigkeit. Das weniger komplexe Design einer Hüftpfanne erlaubt eine höher dosierte Gammastrahlung, um die Abriebbeständigkeit zu maximieren. Das komplexere Design der Schulter- oder Kniekomponenten fordert eine etwas höhere Zähigkeit des Materials und wird daher mit einer geringeren Dosierung bestrahlt, erzielt jedoch immer noch eine gute Abriebbeständigkeit.



VITAMYS PORTFOLIO



RM Pressfit vitamys



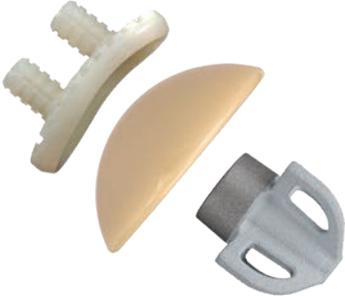
aneXys Inlays vitamys



balanSys UNI Inlays vitamys



balanSys BICONDYLAR Inlays vitamys



Affinis Glenoid vitamys



**Affinis Inverse
Glenosphere
vitamys**

BEWÄHRT

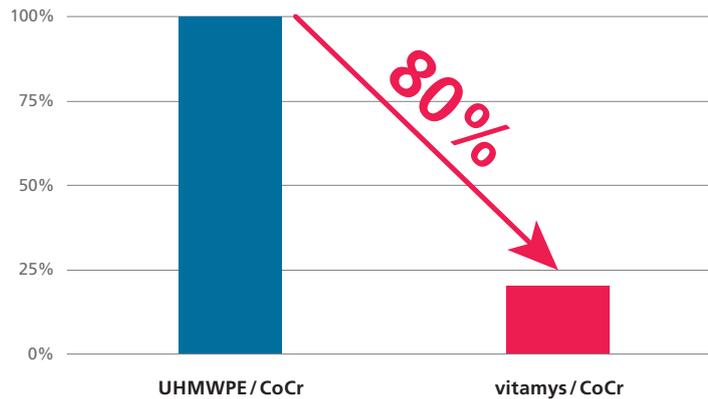


HOHE ABRIEBBESTÄNDIGKEIT

RM Pressfit

Reduktion von Abrieb¹¹

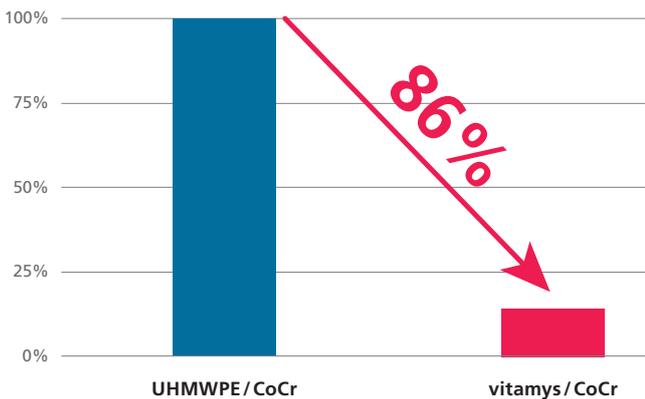
Abrieb-Reduktion in % der RM Pressfit Gleitpaarungen



balanSys BICONDYLAR

Reduktion von Abrieb¹³

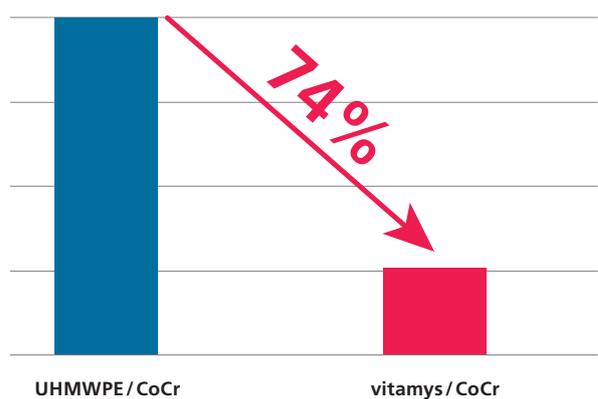
Abrieb-Reduktion in % der balanSys BICONDYLAR Gleitpaarungen



balanSys UNI

Reduktion von Abrieb¹⁴

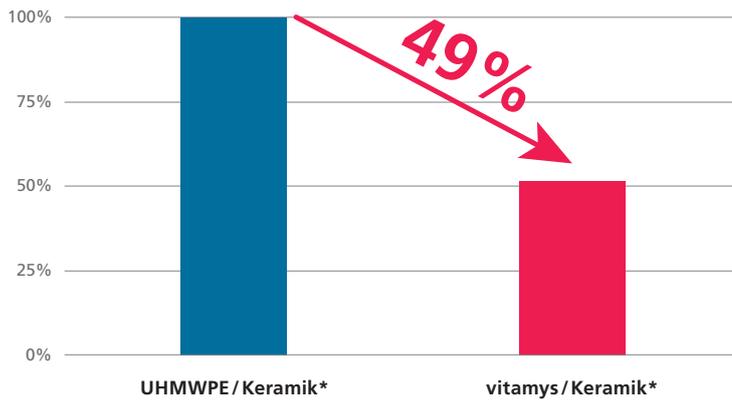
Abrieb-Reduktion in % der balanSys UNI Gleitpaarungen



Affinis Glenoid

Reduktion von Abrieb¹⁶

Abrieb-Reduktion in % der Affinis Glenoid Gleitpaarungen

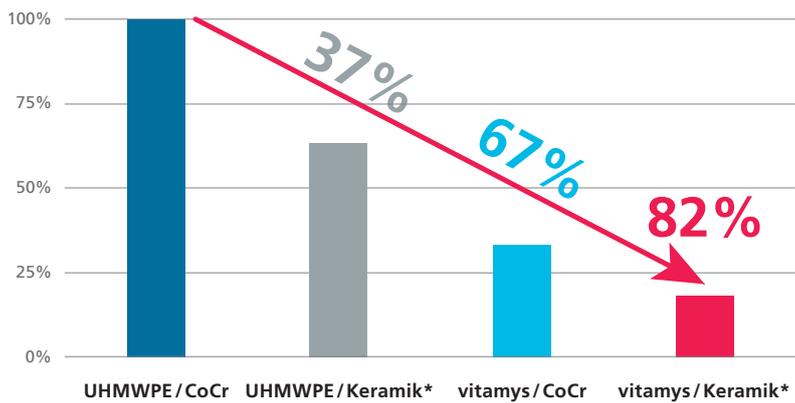


* Bionit (Al₂O₃)

Affinis Inverse

Reduktion von Abrieb¹⁵

Abrieb-Reduktion in % der Affinis Inverse Gleitpaarungen



* ceramys

REFERENZEN

- 1 Kuzyk PRT, Saccone M, Sprague S et al. Cross-linked versus conventional polyethylene for total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2011;93(5):593-600
- 2 Kurtz SM, Gawel HA, Patel JD. History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2011;469(8):2262-77
- 3 Kurtz SM, Patel JD. The clinical performance of highly cross-linked UHMWPE in hip replacements. Kurtz SM. *UHMWPE Biomaterials Handbook*, 3rd Edition, 2016, Chapter 6:57-71
- 4 Lerf R, Zurbrügg D, Delfosse D. Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation. *Biomaterials* 2010, 31:3643-8
- 5 Oral E et al, The effect of alpha-tocopherol on the oxidation and free radical decay in irradiated UHMWPE. *Biomaterials* 2006; 27: 5580–87.
- 6 Scientific Committee on Food (SCF) and Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) of EFSA, Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals, European Food Safety Authority 2006, ISBN: 92-9199-014-0
- 7 Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B: The relationship between stress-shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials. *Clin Orthop* 1992,274:124–34
- 8 Wirtz DC1, Schiffers N, Pandorf T, Radermacher K, Weichert D, Forst R. Critical evaluation of known bone material properties to realize anisotropic FE-simulation of the proximal femur. *J Biomech.* 2000 Oct;33(10):1325-30
- 9 Oral E, Wannomae KK, Hawkins NE, et al. a-Tocopherol doped irradiated UHMWPE for high fatigue resistance and low wear. *Biomaterials* 2004;25:5515
- 10 Oral E, Malhi A, Muratoglu O. Mechanisms of decrease in fatigue crack propagation resistance in irradiated and melted UHMWPE. *Biomaterials* 2006;27:917–25
- 11 Beck M, Delfosse D, Lerf R et al. Oxidation prevention with vitamin E in a HXLPE isoelastic monoblock pressfit cup – Preliminary results. Knahr K (Ed.), *Total Hip Arthroplasty - Wear Behaviour of Different Articulations*, EFORT 2012
- 12 Rochcongar G, Buia G, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Hulet C. Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Controlled Trial. *JBJS Am*, 2018;100:107-14.
- 13 Data on file at Mathys Ltd Bettlach
- 14 Data on file at Mathys Ltd Bettlach
- 15 Dallmann F., Egger M., Joudet T. Mathys Affinis® Inverse. Frankle M, Marbery S. Pupello D (Ed.), *Reverse Shoulder Arthroplasty, Biomechanics, Clinical Techniques, and Current Technologies* 2015
- 16 Alexander JJ, Bell SN, Coghlan J, Lerf R, Dallmann F, The effect of vitamin E-enhanced cross-linked polyethylene on wear in shoulder arthroplasty-a wear simulator study. *J Shoulder Elbow Surg* (2019)

Preservation in motion

