



Solo para el uso por profesionales sanitarios. Esta imagen ilustrada y las siguientes no representan una relación con el uso del producto sanitario descrito ni con su rendimiento.

Preservation in motion

vitamys

Polietileno altamente reticulado enriquecido con vitamina E

PIONERO



UN LOGRO PIONERO



La reticulación del polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) ha despertado un gran interés científico y comercial a finales de la década de 1990. En estos polietilenos altamente reticulados (HXLPE), la literatura describe una reducción de la abrasión del 35 al 84 por ciento, frente al polietileno convencional de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), al cabo de cinco años *in situ*.¹ Asimismo, el riesgo de osteólisis se reducía en promedio un 87 por ciento.²

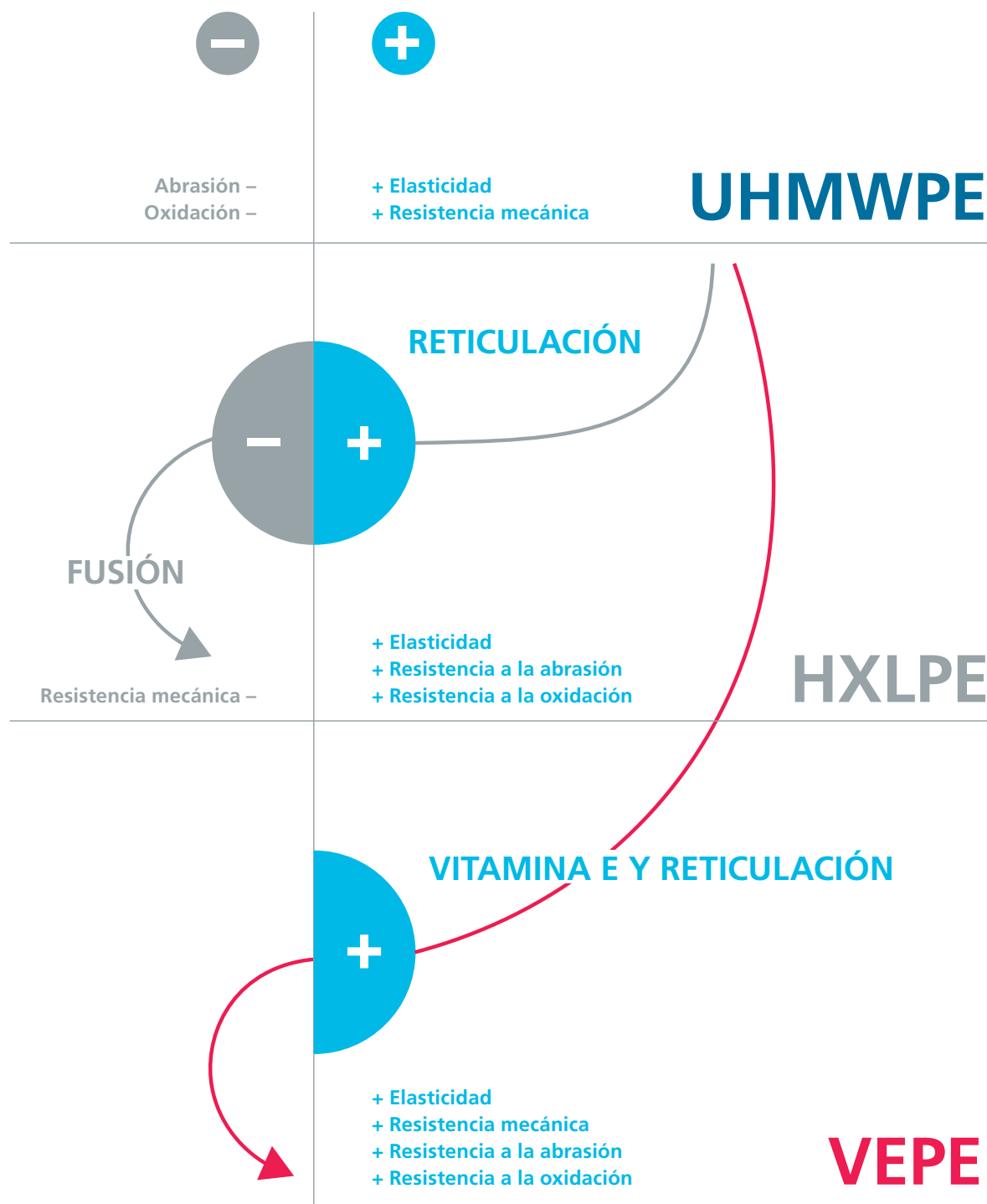
Pero a pesar de las numerosas mejoras que aportaban frente al UHMWPE convencional, las generaciones anteriores de HXLPE todavía presentaban desventajas. La radiación de alta energía aplicada durante la fabricación destruía las cadenas moleculares, sí, pero también generaba entidades inestables químicamente activas, los denominados «radicales libres». El tratamiento térmico posterior por encima del punto de fusión favorecía que estos radicales se unieran más fácilmente a otras cadenas moleculares, lo que optimizaba la resistencia a la oxidación del material. No obstante, este tratamiento térmico intensivo debilitaba las propiedades mecánicas del polietileno.³

LA SOLUCIÓN: VITAMYS

Como primer fabricante de prótesis ortopédicas, Mathys comercializa, con la marca vitamys, un polietileno altamente reticulado enriquecido con vitamina E (VEPE). Se trata del denominado «blended antioxidant highly cross-linked polyethylene (AO-HXLPE)». La adición del antioxidante natural alfa-tocoferol (vitamina E) permite prescindir del tratamiento térmico con fusión, con la consiguiente preservación de las propiedades mecánicas del polietileno.

En septiembre de 2009, tras varios años de intensa investigación y desarrollo, se implantó el primer cotilo RM Pressfit hecho de vitamys, un verdadero hito en ortopedia.

UHMWPE – HXLPE – VEPE



VITAMYS

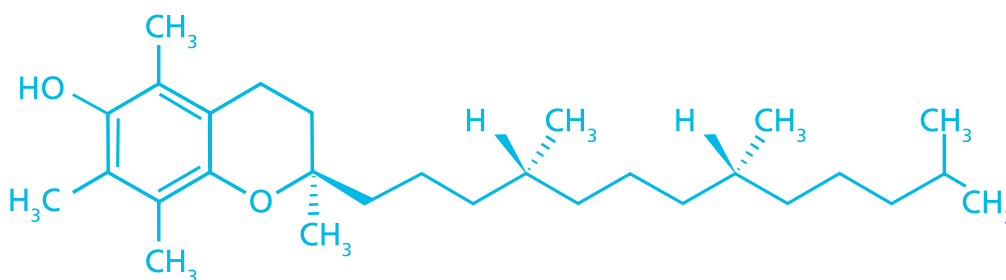
vitamys es la solución: un polietileno con alta resistencia a la abrasión, alta resistencia a la oxidación y buena resistencia mecánica.

vitamys es un polietileno altamente reticulado enriquecido con vitamina E (VEPE), perteneciente a la clase de polietilenos altamente reticulados antioxidantes (AO-HXL-PE). Está fabricado en GUR 1020-E, un polietileno de peso molecular ultra-alto con un 0,1 % de alfa-tocoferol (vitamina E).

A diferencia de la primera generación de polietilenos altamente reticulados, durante la fabricación de vitamys solo se aplica un tratamiento térmico reductor de tensión muy por debajo del punto de fusión para garantizar la estabilidad dimensional del material. Fruto de ello es la buena resistencia mecánica de vitamys. La adición del antioxidante natural de la vitamina E confiere a vitamys su elevada resistencia a la oxidación. De esta forma conserva sus extraordinarias propiedades mecánicas y tribológicas incluso durante largos periodos de uso. ⁴

VITAMINA E

La vitamina E es un término genérico para designar a un grupo de tocoferoles, de los cuales el alfa-tocoferol posee las mejores propiedades antioxidantes. ⁵ Está presente como sustancia natural en el organismo humano y también en los alimentos, como las nueces, los aceites y algunas frutas como el aguacate. Protege las paredes celulares de la oxidación y retrasa el proceso de envejecimiento. La vitamina E es una vitamina liposoluble, por lo que también se disuelve bien en el polietileno, formando una mezcla homogénea. El contenido total de vitamina E en los implantes vitamys, de 50 a 100mg, está muy por debajo de la dosis máxima diaria recomendada de 300 mg. ⁶



VENTAJAS

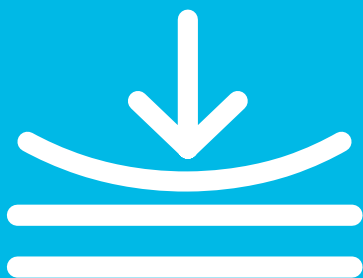
Las ventajas de vitamys son obvias: VEPE es un material de elevada elasticidad. En consecuencia, es apto para reducir la osteopenia asociada al uso de implantes ortopédicos (*stress shielding*) en la prótesis articular.⁷ La buena resistencia mecánica permite un rendimiento del material a largo plazo. Su alta resistencia a la abrasión reduce la abrasión y, por lo tanto, el riesgo de osteólisis. La adición de vitamina E le confiere, además, resistencia a la oxidación, es decir, una alta resistencia al envejecimiento.⁴

La ventaja de vitamys radica en la sabia combinación de cuatro propiedades: elasticidad, resistencia mecánica, resistencia a la abrasión y resistencia a la oxidación:

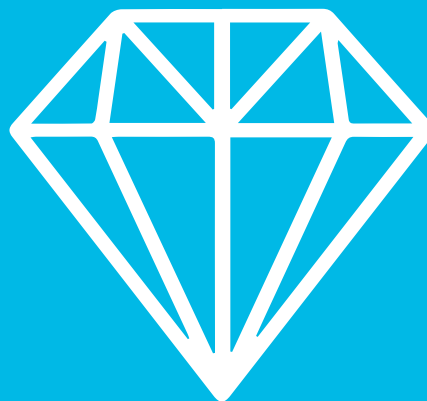
- Elevada elasticidad, para reducir de la osteopenia asociada al uso de implantes ortopédicos
- Buena resistencia mecánica para el rendimiento del material a largo plazo
- Alta resistencia a la abrasión, para reducir el riesgo de osteólisis
- Alta resistencia a la oxidación, para una elevada resistencia al envejecimiento



ELASTICIDAD



RESISTENCIA



DURADERO Y CONSERVADOR DEL HUESO

La reducción del efecto «*stress shielding*» y el menor riesgo de osteólisis contribuyen notablemente a la conservación ósea. Esto, combinado con el rendimiento del material a largo plazo y con su alta resistencia al envejecimiento, se traduce en un material protésico duradero.

«Se mantienen las excelentes propiedades mecánicas y tribológicas, incluso después de largos períodos de uso.»¹¹

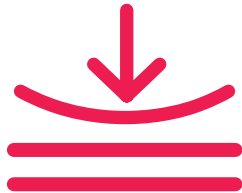
RESISTENCIA A LA ABRASIÓN



RESISTENCIA A LA OXIDACIÓN

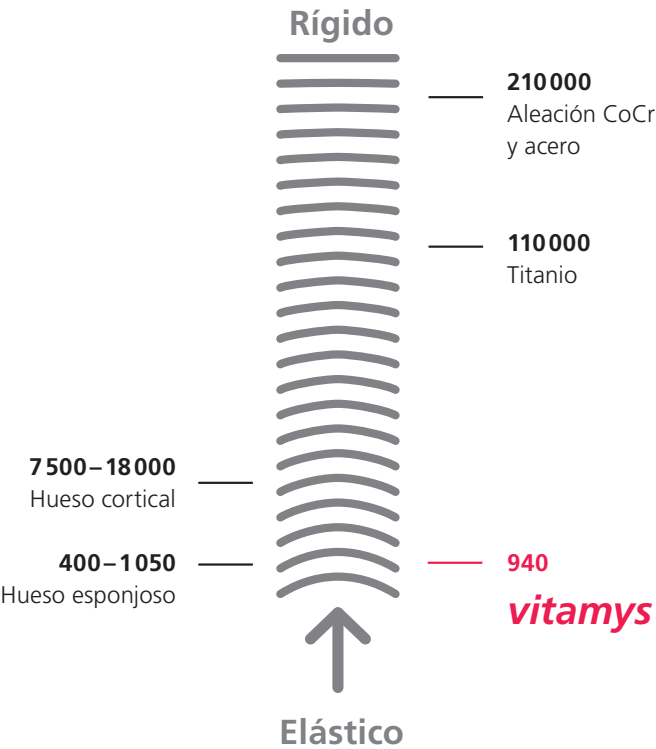


ALTA ELASTICIDAD

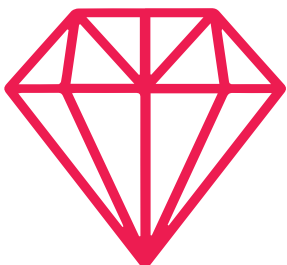


A pesar de su buena resistencia mecánica y de su alta resistencia a la abrasión, vitamys es extremadamente elástico. La alta elasticidad, muy similar a la del hueso esponjoso humano⁸, ayuda a reducir la osteopenia asociada al uso de implantes ortopédicos. Donde los materiales duros pueden provocar una reabsorción ósea, vitamys ayuda a conservar el hueso.⁷

Módulo de elasticidad (N/mm²)



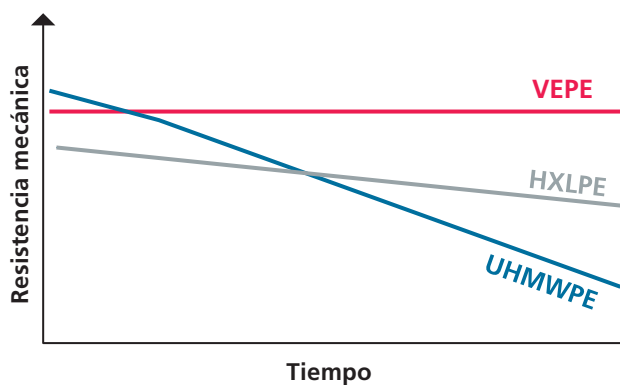
BUENA RESISTENCIA MECÁNICA



vitamys reúne los requisitos del polietileno avanzado en términos de límite elástico, resistencia a la tracción, alargamiento de rotura y resistencia al impacto. Estas propiedades son de máxima importancia para una buena resistencia mecánica, es decir, para el rendimiento a largo plazo del material.

La siguiente ilustración compara vitamys (VEPE) con el polietileno convencional (UHMWPE) y altamente reticulado (HXLPE). La primera generación de los HXLPE convence en términos de resistencia a la abrasión y a la oxidación. No obstante, el tratamiento térmico por encima de la temperatura de fusión, necesario para eliminar los radicales libres, debilita las propiedades mecánicas del polietileno.³

vitamys no requiere fusión, por lo que mantiene su buena resistencia mecánica inicialmente y durante más tiempo. De esta forma, tarda menos en deformarse o romperse que la primera generación de polietileno altamente reticulado.^{9, 10}



ALTA RESISTENCIA A LA ABRASIÓN



Las pruebas en simuladores de cadera, hombro y rodilla han demostrado que la elevada resistencia de vitamys a la abrasión dota al producto de una tasa de abrasión mucho menor que la del polietileno convencional. En componentes de cadera, hombro o rodilla, vitamys reduce la abrasión *in vitro* entre un 50 y más de un 80 por ciento, frente al UHMWPE. ^{11, 13, 14, 15, 16} En las prótesis de cadera, se ha demostrado *in vivo* una reducción de la abrasión del 65 por ciento al cabo de 5 años. ¹²

En las páginas siguientes se describe en detalle la reducción de la abrasión de cada uno de los productos vitamys.

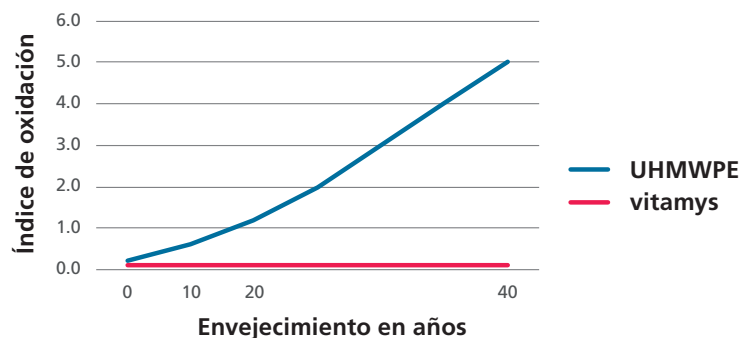
ALTA RESISTENCIA A LA OXIDACIÓN



El comportamiento de oxidación y envejecimiento a largo plazo se simula mediante un envejecimiento artificial acelerado por la acción del calor y el oxígeno.

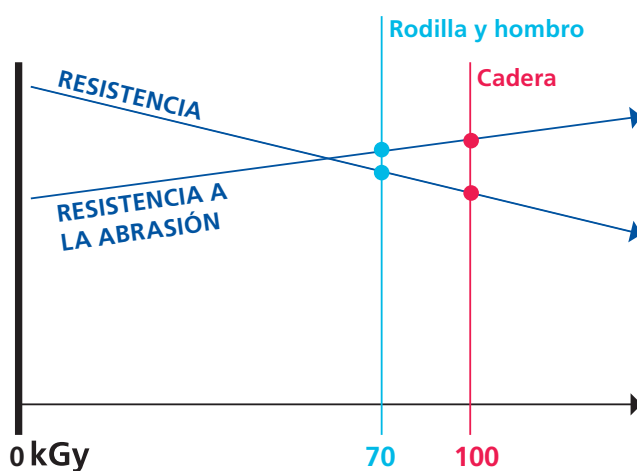
Una comparación del UHMWPE convencional con vitamys en la prueba de envejecimiento acelerado con oxígeno puro (O_2 a 5 bar y $70^\circ C$, sometido a la prueba sin envejecer y al cabo de 14 a 60 días de envejecimiento artificial) muestra el efecto protector de la vitamina E. ⁴ La prueba muestra la resistencia a la oxidación de vitamys a largo plazo: en ningún momento del período simulado de hasta 40 años presenta signos perceptibles de oxidación. ⁴

Comportamiento de envejecimiento a largo plazo

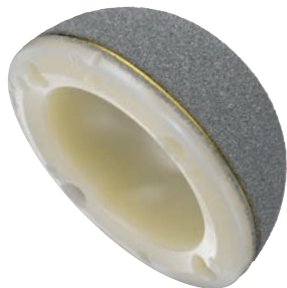


IRRADIACIÓN GAMMA

En los cotilos, vitamys se reticula con una dosis de radiación gamma de 100kGy. La dosis de 70 kGy de vitamys, destinada a los componentes de rodilla y hombro, es deliberadamente inferior a la aplicada a los componentes de cadera. El motivo es la combinación óptima de resistencia y resistencia a la abrasión. El diseño de un ctilo, menos complejo, permite mayores dosis de radiación gamma para maximizar la resistencia a la abrasión. El diseño más complejo de los componentes del hombro o de la rodilla requiere una resistencia ligeramente mayor del material, por lo que se irradia con una dosis menor. Aun así, se consigue una buena resistencia a la abrasión.



CARTERA DE PRODUCTOS VITAMYS



RM Pressfit vitamys



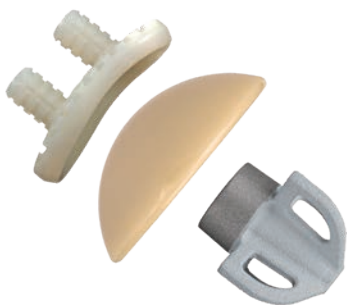
aneXys vitamys Inserto



balanSys UNI vitamys Inserto



**balanSys BICONDYLAR
vitamys Inserto**



Glena Affinis vitamys



**Esfera glenoidea
Affinis Inverse
vitamys**

PROBAD

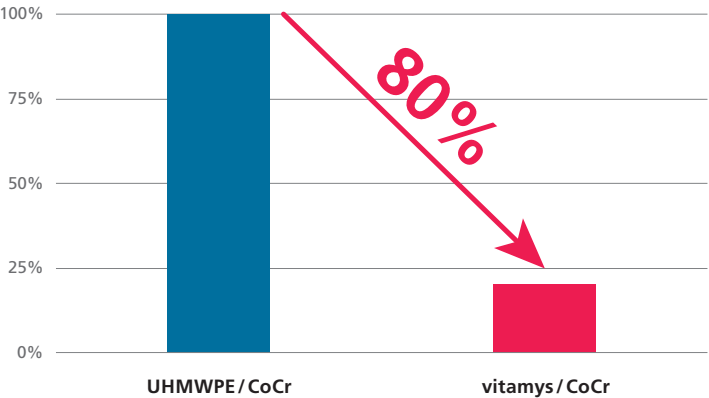


ALTA RESISTENCIA A LA ABRASIÓN

RM Pressfit

Reducción de la abrasión ¹¹

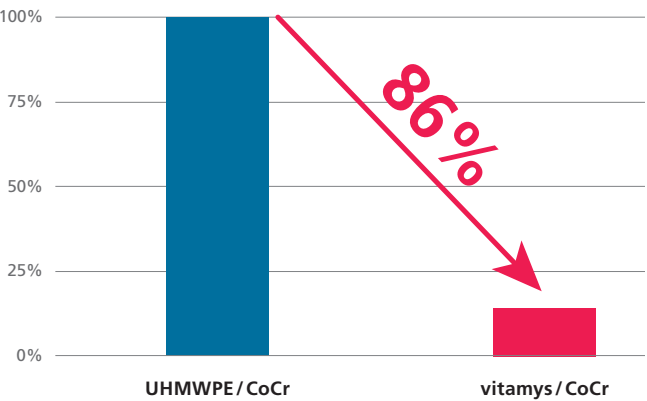
Reducción de la abrasión de los pares de fricción RM Pressfit en %



balanSys BICONDYLAR

Reducción de la abrasión ¹³

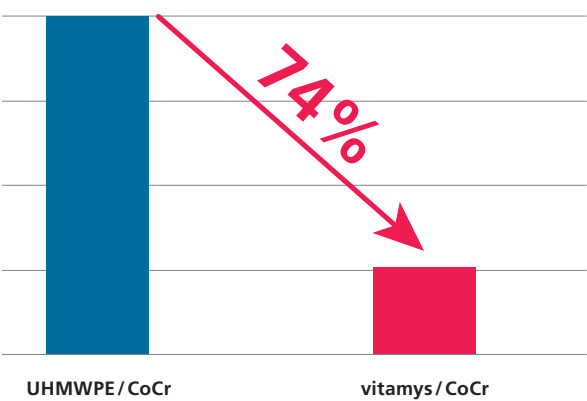
Reducción de la abrasión de los pares de fricción balanSys BICONDYLAR en %



balanSys UNI

Reducción de la abrasión ¹⁴

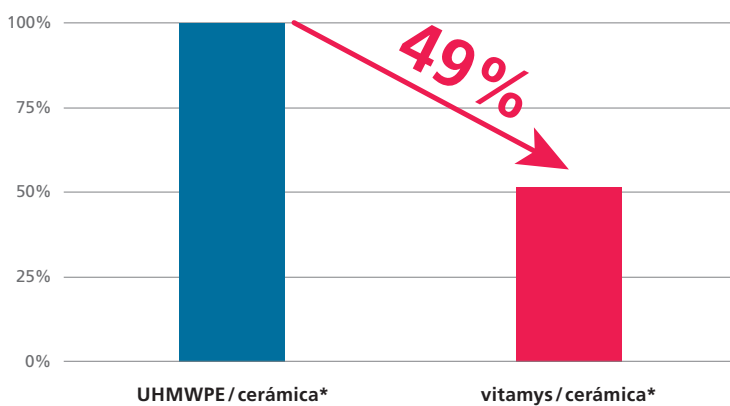
Reducción de la abrasión de los pares de fricción balanSys UNI en %



Glena Affinis

Reducción de la abrasión ¹⁶

Reducción de la abrasión de los pares de fricción Glena Affinis en %

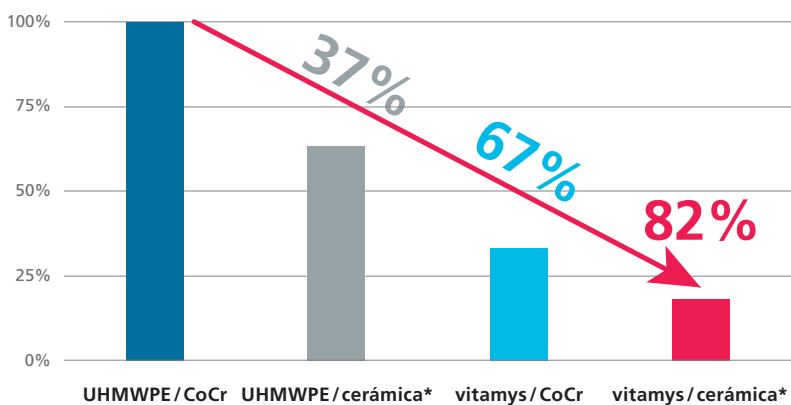


* Bionit (Al_2O_3)

Affinis Inverse

Reducción de la abrasión ¹⁵

Reducción de la abrasión de los pares de fricción Affinis Inverse en %



* ceramys

REFERENCIAS

- 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, Schiffrers 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

