



Réservé uniquement aux professionnels de santé. Cette image et les images suivantes ne représentent pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

Preservation in motion

vitamys

Polyéthylène hautement réticulé, enrichi à la vitamine E

PIONNIER



UNE ŒUVRE DE PIONNIER



La réticulation du polyéthylène de masse molaire très élevée (UHMWPE) a suscité un fort intérêt scientifique et commercial à la fin des années 1990. Pour ce polyéthylène hautement réticulé (HXLPE), la littérature mentionne une réduction de l'usure de 35 à 84 % au bout de cinq ans *in situ* par rapport aux polyéthylènes de masse molaire très élevée classiques (UHMWPE)¹ et une réduction du risque d'ostéolyse de 87 % en moyenne².

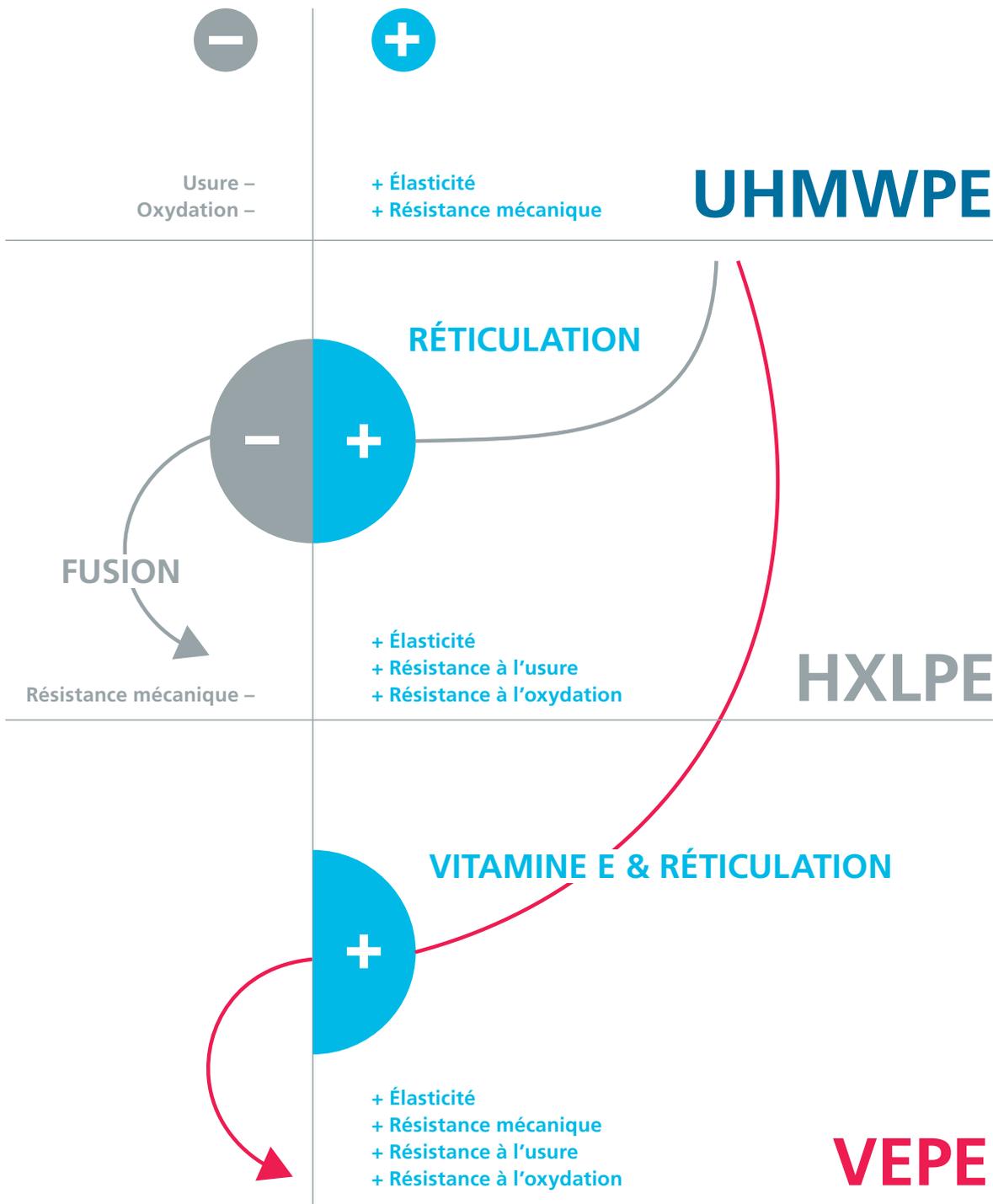
Malgré de nombreuses améliorations par rapport au polyéthylène UHMWPE classique, les précédentes générations de polyéthylène HXLPE présentent encore des faiblesses. Le rayonnement hautement énergétique, qui est utilisé lors de la fabrication pour casser les chaînes moléculaires, crée également des zones endommagées instables, chimiquement actives, appelées radicaux libres. S'ensuit un traitement thermique au-dessus du point de fusion qui entraîne certes une liaison plus facile de ces radicaux avec d'autres chaînes moléculaires, ce qui donne une optimisation de la résistance à l'oxydation. Toutefois, ce traitement thermique augmenté a pour conséquence d'affaiblir les propriétés mécaniques du polyéthylène³.

LA SOLUTION : VITAMYS

En tant que premier fabricant de prothèses orthopédiques, Mathys a lancé vitamys, un polyéthylène hautement réticulé enrichi à la vitamine E (VEPE), appelé «blended antioxidant highly cross-linked polyethylene (AO-HXLPE)». L'ajout d'alpha tocophérol (vitamine E), un antioxydant naturel, rend superflu le traitement thermique de fusion, ce qui permet de préserver les bonnes propriétés mécaniques du polyéthylène.

En septembre 2009, au bout de plusieurs années de recherche et développement intensifs, la première cupule de hanche RM Pressfit en vitamys a été implantée : une œuvre de pionnier en orthopédie.

UHMWPE – HXLPE – VEPE



AVANTAGES

Les avantages de vitamys sont très clairs : VEPE étant un matériau à élasticité élevée ; il est par conséquent apte à réduire le *stress shielding* dans la prothèse articulaire⁷. La bonne résistance mécanique permet une performance à long terme du matériau. La résistance élevée à l'usure réduit l'usure et par là-même le risque d'ostéolyse. L'ajout de vitamine E garantit par ailleurs une résistance à l'oxydation et donc une résistance élevée au vieillissement⁴.

L'avantage de vitamys réside dans la combinaison habile de quatre propriétés que sont l'élasticité, la résistance mécanique, la résistance à l'usure et la résistance à l'oxydation :

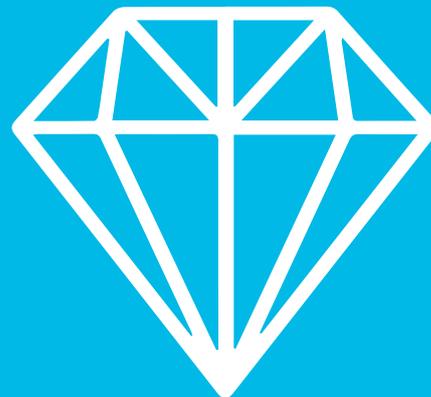
- Élasticité élevée pour une réduction du *stress shielding*
- Bonne résistance mécanique pour une performance à long terme du matériau
- Résistance élevée à l'usure pour une réduction du risque d'ostéolyse
- Résistance élevée à l'oxydation pour une résistance élevée au vieillissement



ÉLASTICITÉ



RÉSISTANCE



LONGUE DURÉE DE VIE ET PRÉSERVATION DE L'OS

Le *stress shielding* réduit et un risque d'ostéolyse réduit contribuent considérablement à la préservation osseuse. Combiné à une performance à long terme du matériau et une résistance élevée au vieillissement, ceci donne un matériau de prothèse durable.

« Les excellentes propriétés mécaniques et tribologiques sont maintenues même pendant une longue durée d'utilisation. »¹¹

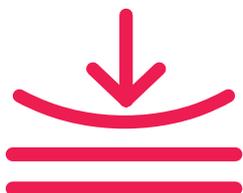
RÉSISTANCE
À L'USURE



RÉSISTANCE À
L'OXYDATION

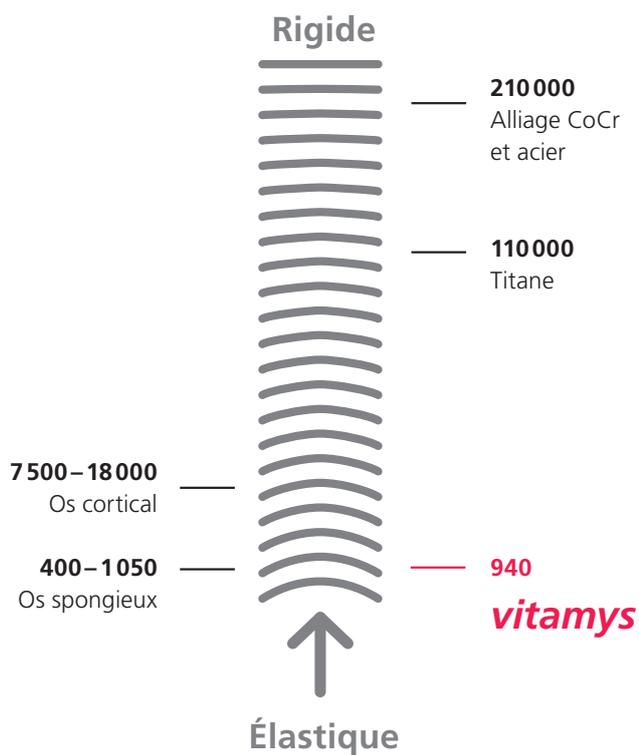


ÉLASTICITÉ ÉLEVÉE

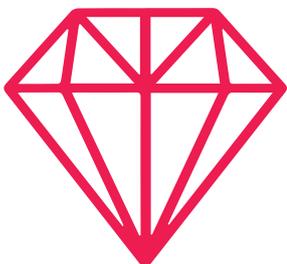


Bien qu'ayant une bonne résistance mécanique et une résistance élevée à l'usure, vitamys reste extrêmement élastique. L'élasticité élevée, qui est très proche de celle de l'os spongieux⁸, aide à réduire le *stress shielding*. Là où les matériaux durs peuvent entraîner une perte osseuse, vitamys, lui, aide à préserver l'os⁷.

Module d'élasticité (N/mm²)



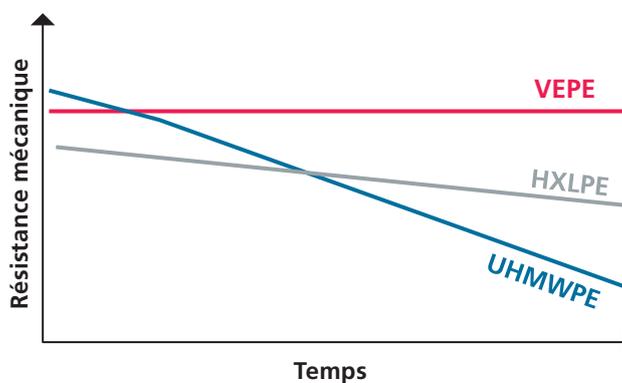
BONNE RÉSISTANCE MÉCANIQUE



vitamys satisfait aux exigences d'un polyéthylène amélioré en matière de limite d'élasticité, de résistance à la traction, d'allongement à la rupture et de résistance aux chocs. Ces propriétés sont très importantes pour une bonne résistance mécanique et donc pour une performance à long terme du matériau.

L'illustration ci-dessous montre vitamys (VEPE) en comparaison avec des polyéthylènes hautement réticulés (HXLPE) et classiques (UHMWPE). La première génération de polyéthylène HXLPE est à même de convaincre en matière de résistance à l'usure et de résistance à l'oxydation. Cependant, le traitement thermique au-dessus de la température de fusion, nécessaire pour éliminer les radicaux libres, diminue les propriétés mécaniques du polyéthylène³.

vitamys n'a pas besoin de fusion et peut donc conserver sa bonne résistance mécanique de départ, et ce, pendant une longue durée. Par conséquent, il se déforme ou se rompt moins vite que le polyéthylène hautement réticulé de première génération^{9, 10}.



RÉSISTANCE ÉLEVÉE À L'USURE



Grâce à sa résistance élevée à l'usure, les tests effectués dans le simulateur de hanche, d'épaule et de genou ont montré un taux d'usure bien plus faible de vitamys par rapport au polyéthylène classique. Avec les composants de hanche, d'épaule ou de genou, vitamys réduit l'usure *in vitro* de 50 à plus de 80 % en comparaison avec l'UHMWPE ^{11, 13, 14, 15, 16}. Pour les prothèses de hanche, une réduction de l'usure *in vivo* de 65 % à 5 ans a été démontrée ¹².

La réduction de l'usure des différents dispositifs vitamys est présentée en détail dans les pages suivantes.

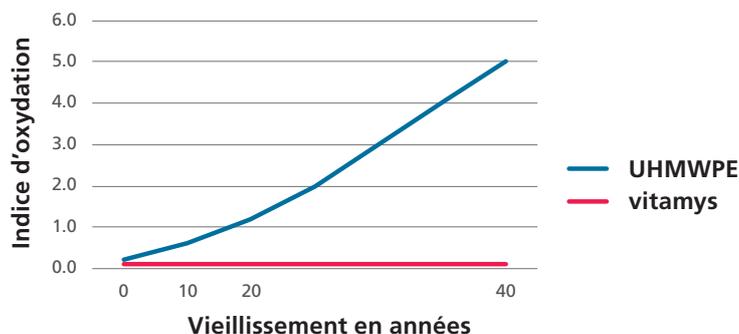
RÉSISTANCE ÉLEVÉE À L'OXYDATION



Le comportement à l'oxydation et au vieillissement de longue durée a fait l'objet d'une simulation au moyen du vieillissement accéléré artificiel sous l'action de chaleur et d'oxygène.

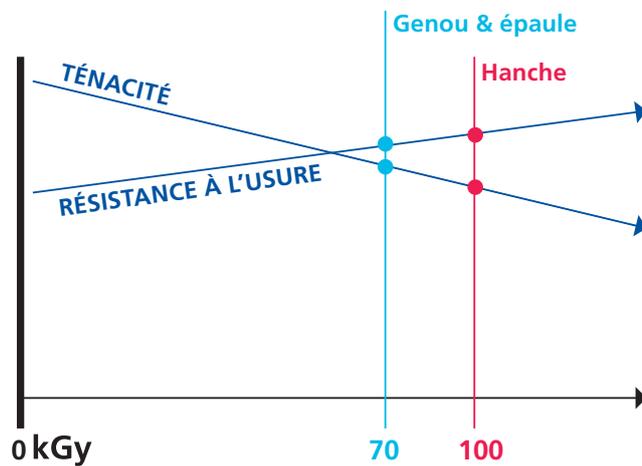
La comparaison de l'UHMWPE classique avec vitamys dans le test de vieillissement accéléré sous oxygène pur (5 bars O₂ à 70°C, testé non vieilli et au bout de 14 à 60 jours de vieillissement artificiel) a montré l'influence protectrice de la vitamine E ⁴. Le test montre que vitamys présente une résistance à l'oxydation sur le long terme, puisque, sur une durée simulée allant jusqu'à 40 ans, il ne présente à aucun moment de signe identifiable d'oxydation ⁴.

Comportement de vieillissement à long terme



RAYONNEMENT GAMMA

Le matériau vitamys utilisé pour les cupules de hanche est réticulé avec une dose de rayonnement gamma de 100kGy. Le dosage appliqué pour les composants de genou et d'épaule vitamys est, avec 70kGy, volontairement plus faible que pour les composants de hanche. La raison se trouve dans la combinaison optimale entre la ténacité et la résistance à l'usure. Le design moins complexe d'une cupule de hanche permet un dosage plus élevé de rayonnement gamma pour optimiser la résistance à l'usure. Le design plus complexe des composants d'épaule et de genou exigeant une ténacité du matériau un peu plus élevée, il est par conséquent irradié avec une dose plus faible tout en atteignant cependant une bonne résistance à l'usure.



GAMME VITAMYS



RM Pressfit vitamys



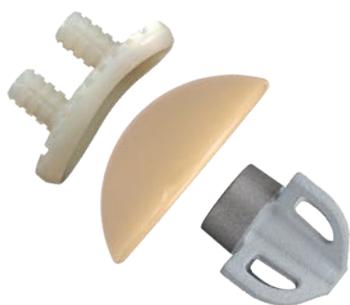
aneXys vitamys insert



balanSys UNI vitamys insert



balanSys BICONDYLAR vitamys insert



Glène Affinis vitamys



**Glénosphère
Affinis Inverse
vitamys**

ÉPROUVÉ

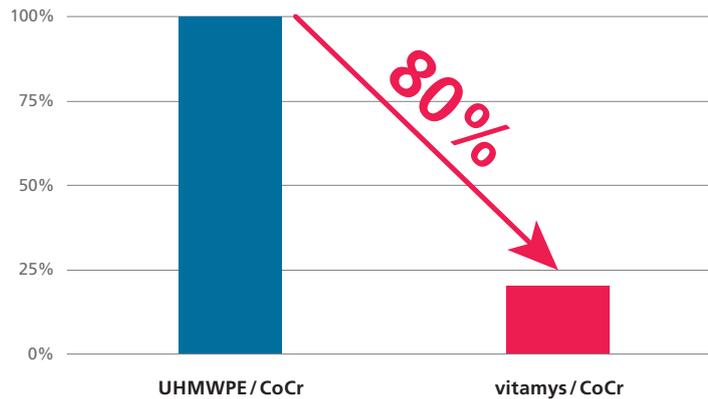


RÉSISTANCE ÉLEVÉE À L'USURE

RM Pressfit

Réduction de l'usure ¹¹

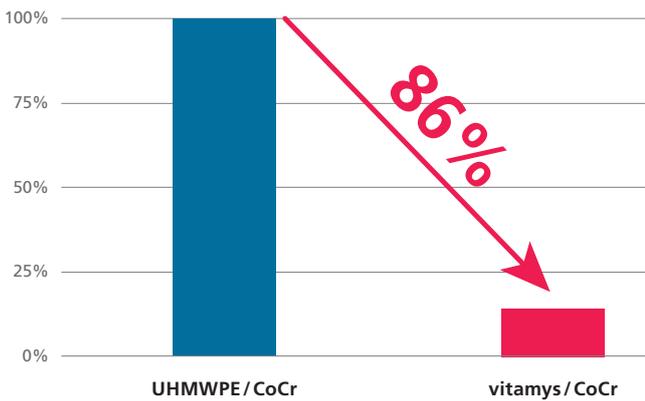
Réduction de l'usure en % des couples de frottement RM Pressfit



balanSys BICONDYLAR

Réduction de l'usure ¹³

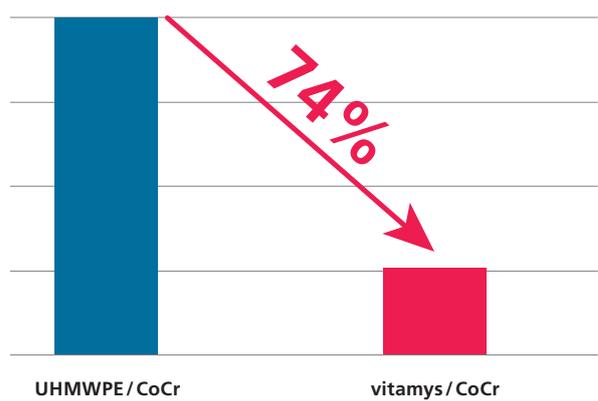
Réduction de l'usure en % dans les couples de frottement balanSys BICONDYLAR



balanSys UNI

Réduction de l'usure ¹⁴

Réduction de l'usure en % dans les couples de frottement balanSys UNI

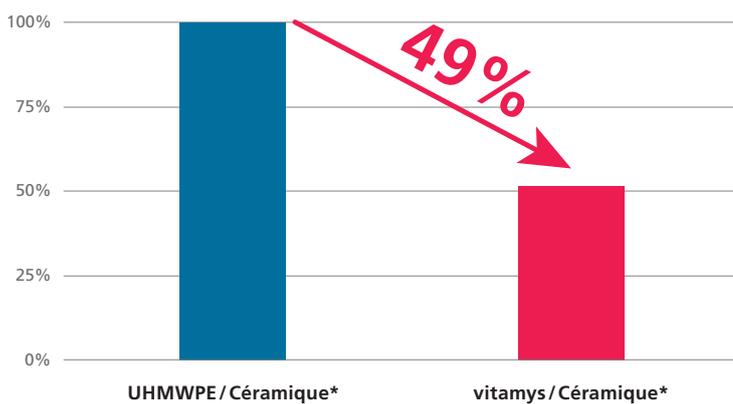


Glène Affinis

Réduction de l'usure¹⁶

Réduction de l'usure en % dans les couples de frottement

Glène Affinis



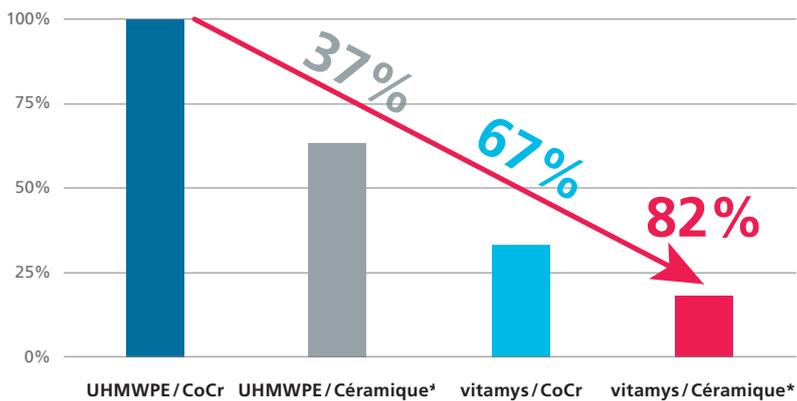
* Bionit (Al₂O₃)

Affinis Inverse

Réduction de l'usure¹⁵

Réduction de l'usure en % dans les couples de frottement

Affinis Inverse



* ceramys

RÉFÉRENCES

- 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

