

Preservation in motion

vitamys

Polietilene ad alta reticolazione, arricchito con vitamina E

PIONIERISTICO



UN'IMPRESA PIONIERISTICA



Alla fine degli anni '90 la reticolazione del polietilene a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE) ha suscitato un forte interesse scientifico e commerciale. Per questo polietilene ad alta reticolazione (HXLPE) è stata descritta in letteratura una riduzione dell'usura, rispetto al polietilene convenzionale a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE), che varia da un 35 % a un 84 % dopo cinque anni *in situ*¹ e una riduzione del rischio di osteolisi in media di un 87 %².

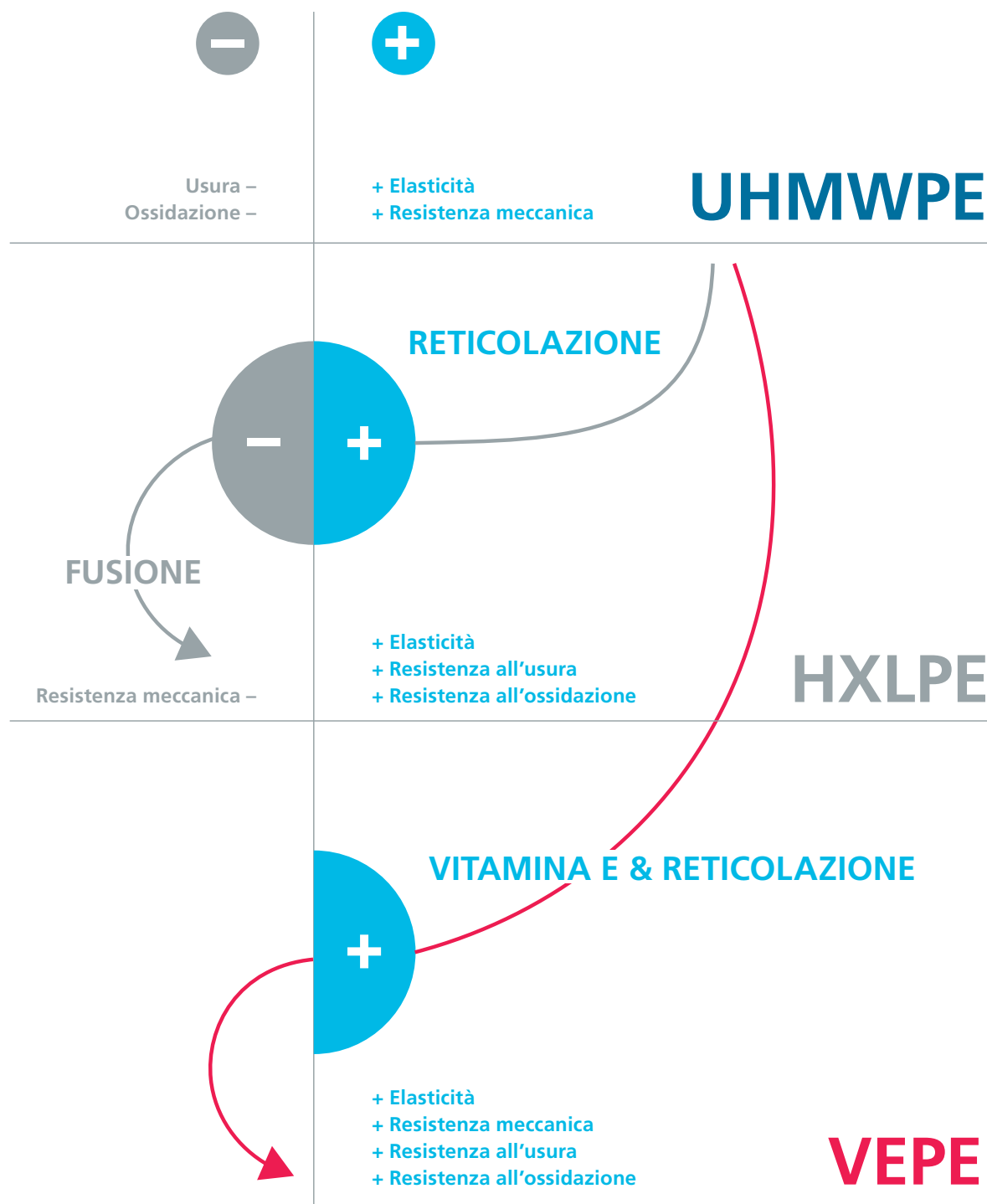
Nonostante gli innumerevoli miglioramenti rispetto all'UHMWPE convenzionale, le generazioni precedenti di HXLPE sono caratterizzate da alcuni svantaggi. La radiazione ad alta energia, che viene utilizzata in fase di produzione per distruggere le catene molecolari, determina anche la formazione di aree instabili, chimicamente attive, conosciute come radicali liberi. Un successivo trattamento termico al di sopra del punto di fusione fa sì che questi radicali formino più facilmente un legame con altre catene molecolari, determinando un'ottimizzazione della resistenza all'ossidazione. Questo trattamento a temperature più elevate può tuttavia indebolire le proprietà meccaniche del polietilene³.

VITAMYS È LA SOLUZIONE GIUSTA

Con il marchio vitamys, Mathys è il primo produttore di protesi ortopediche ad aver lanciato un polietilene ad alta reticolazione, arricchito con vitamina E (VEPE), conosciuto come «blended antioxidant highly cross-linked polyethylene (AO-HXLPE)». L'aggiunta di alfa-tocoferolo, un antiossidante naturale (vitamina E), ha eliminato la necessità di un trattamento termico con fusione, mantenendo così inalterate le buone proprietà meccaniche del polietilene.

Nel settembre 2009, dopo una pluriennale ed intensa fase di ricerca e sviluppo, è stato impiantato il primo cotile RM Pressfit vitamys, una vera e propria impresa pionieristica nel campo dell'ortopedia.

UHMWPE – HXLPE – VEPE



VITAMYS

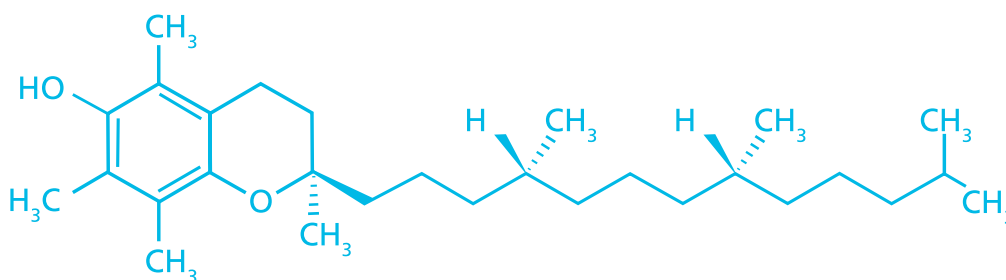
vitamys è la soluzione giusta: un polietilene ad alta resistenza all'usura, alta resistenza all'ossidazione e buona resistenza meccanica.

vitamys è un polietilene ad alta reticolazione, arricchito con vitamina E (VEPE), che appartiene alla classe dei polietileni ad alta reticolazione antiossidanti (AO-HXLPE). Viene prodotto da GUR 1020-E, un polietilene a peso molecolare ultra-alto con lo 0,1 % di alfa-tocoferolo (vitamina E).

A differenza della prima generazione di polietileni ad alta reticolazione, il processo di produzione di vitamys è in grado di garantire la stabilità dimensionale del materiale avvalendosi soltanto di un trattamento termico di distensione che raggiunge una temperatura nettamente inferiore alla temperatura di fusione. Da ciò deriva la buona resistenza meccanica di vitamys. Con l'aggiunta della vitamina E, un antiossidante naturale, si ottiene l'alta resistenza all'ossidazione di vitamys. Questo consente di mantenere le eccellenti proprietà meccaniche e tribologiche anche in caso di utilizzo prolungato⁴.

VITAMINA E

Vitamina E è un termine collettivo che indica il gruppo dei tocoferoli, tra i quali è compreso anche l'alfa-tocoferolo che possiede proprietà antiossidanti eccellenti⁵. È presente come sostanza naturale nel corpo umano ed anche in alcuni alimenti; si trova per esempio nelle noci, negli oli e in alcuni frutti come l'avocado, per proteggere le pareti cellulari dall'ossidazione e rallentare il processo di invecchiamento. La vitamina E è una vitamina liposolubile ed è quindi facilmente solubile e omogeneamente miscelabile anche nel polietilene. La quantità totale di vitamina E presente negli impianti vitamys, pari a 50–100 mg, è di gran lunga inferiore alla razione giornaliera massima raccomandata di 300 mg⁶.



VANTAGGI

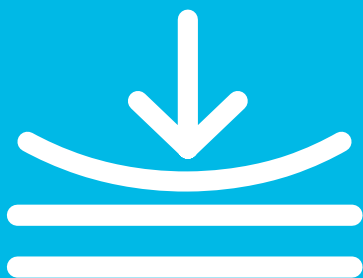
I vantaggi di vitamys sono evidenti: l'VEPE è un materiale ad elevata elasticità ed è quindi idoneo a ridurre i fenomeni di *stress shielding* nella protesi articolare⁷. La buona resistenza meccanica permette una prestazione del materiale a lungo termine. L'alta resistenza all'usura riduce non solo l'usura ma anche il rischio di osteolisi. Inoltre, l'aggiunta di vitamina E conferisce resistenza all'ossidazione e quindi un'alta resistenza all'invecchiamento⁴.

Il vantaggio di vitamys deriva dall'intelligente combinazione delle sue quattro proprietà, ovvero elasticità, resistenza meccanica, resistenza all'usura e resistenza all'ossidazione:

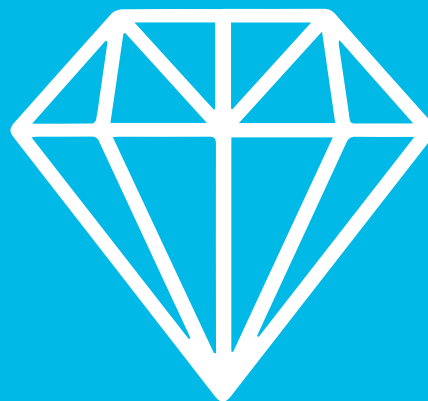
- Alta elasticità per una riduzione dei fenomeni di *stress shielding*
- Buona resistenza meccanica per prestazioni a lungo termine del materiale
- Alta resistenza all'usura per una riduzione del rischio di osteolisi
- Alta resistenza all'ossidazione per un'alta resistenza all'invecchiamento



ELASTICITÀ



RESISTENZA



LUNGA DURATA E CONSERVAZIONE DELL'OSSO

Il ridotto *stress shielding* e un ridotto rischio di osteolisi contribuiscono significativamente alla preservazione dell'osso. Assieme alla performance a lungo termine del materiale e all'elevata resistenza all'invecchiamento, ne risulta un materiale protesico di lunga durata.

«Le eccellenti proprietà meccaniche e tribologiche rimangono immutate anche in caso di utilizzo prolungato.»¹¹

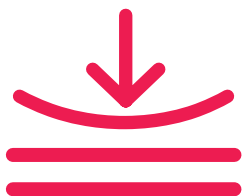
RESISTENZA
ALL'USURA



RESISTENZA
ALL'OSSIDAZIONE

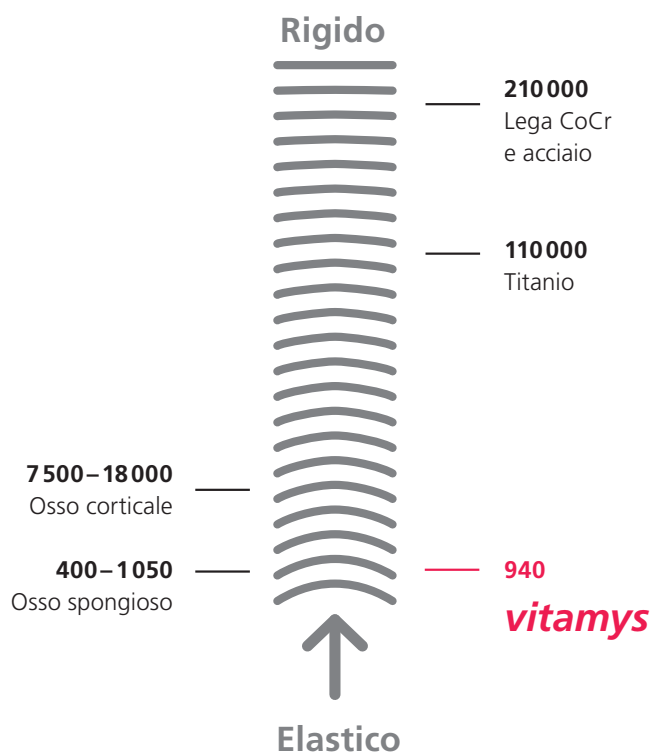


ELEVATA ELASTICITÀ

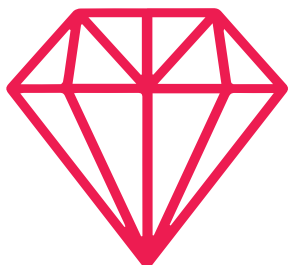


Nonostante la buona resistenza meccanica e l'alta resistenza all'usura, vitamys è estremamente elastico. L'elevata elasticità, che è molto simile a quella dell'osso spongioso umano⁸, è in grado di ridurre i fenomeni di stress shielding. Laddove i materiali duri possono attivare la reazione osteoclastica, vitamys aiuta a conservare le ossa⁷.

Modulo E (N/mm²)



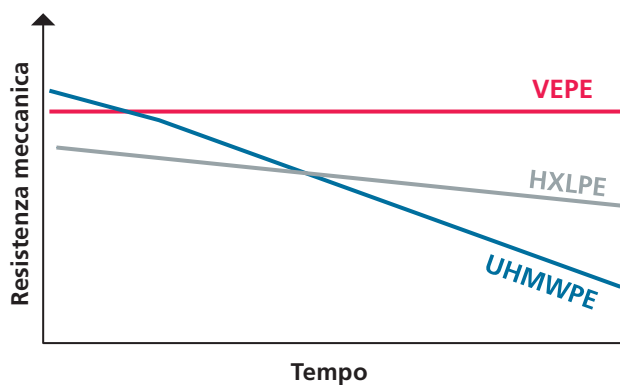
BUONA RESISTENZA MECCANICA



vitamys soddisfa le specifiche di un polietilene all'avanguardia per quanto riguarda tensione di snervamento, resistenza alla trazione, allungamento alla rottura e resistenza all'urto. Queste proprietà sono di grandissima importanza per una buona resistenza meccanica e quindi per le prestazioni a lungo termine del materiale.

L'illustrazione che segue mostra un confronto tra il vitamys (VEPE) e il polietilene ad alta reticolazione e polietilene convenzionale. La prima generazione di HXLPE è in grado di convincere per quanto riguarda la resistenza all'usura e all'ossidazione. Il trattamento termico al di sopra della temperatura di fusione, necessario per eliminare i radicali liberi, indebolisce però le proprietà meccaniche del polietilene³.

vitamys non richiede fusione e può quindi preservare la buona resistenza meccanica sia iniziale che a lungo termine. Pertanto si deforma o rompe meno rapidamente di un polietilene ad alta reticolazione della prima generazione^{9, 10}.



ELEVATA RESISTENZA ALL'USURA



Nei test con simulatore d'anca, di spalla e di ginocchio, vitamys ha mostrato, grazie all'elevata resistenza all'usura, un tasso di usura sostanzialmente più basso di quello del polietilene convenzionale. Nelle componenti per anca, spalla o ginocchio, vitamys riduce l'usura *in vitro* di un tasso che varia da un 50 % fino a più di un 80 % ^{11, 13, 14, 15, 16} rispetto all'UHMWPE. Nelle protesi d'anca è stata dimostrata *in vivo* una riduzione dell'usura del 65 % dopo 5 anni ¹².

La riduzione dell'usura dei singoli prodotti vitamys è illustrata nel dettaglio nella pagine che seguono.

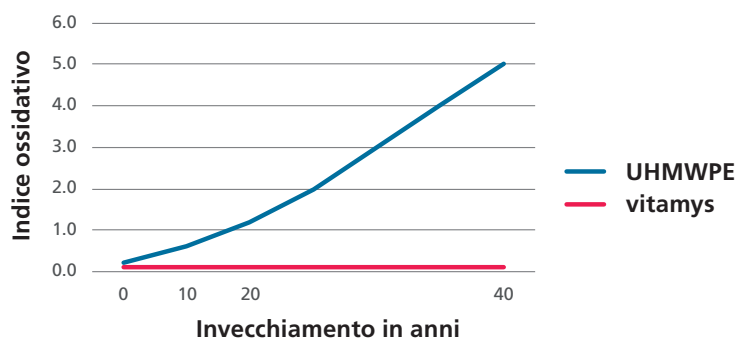
ELEVATA RESISTENZA ALL'OSSIDAZIONE



Per simulare l'ossidazione e l'invecchiamento a lungo termine è stato condotto un test di invecchiamento accelerato artificiale indotto con calore e ossigeno.

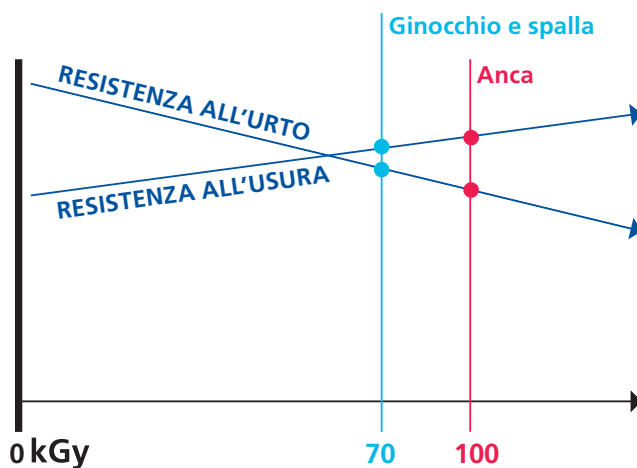
Dal confronto dell'UHMWPE tradizionale con vitamys nel test di invecchiamento accelerato con ossigeno puro (5 bar O₂ a 70°C, testato non invecchiato e dopo 14–60 giorni di invecchiamento artificiale), l'effetto protettivo della vitamina E risulta evidente ⁴. Il test mostra che vitamys risulta resistente all'ossidazione nel lungo termine, poiché in nessun momento su un tempo simulato di 40 anni presenta un'ossidazione rilevabile ⁴.

Comportamento a lungo termine nel processo di invecchiamento

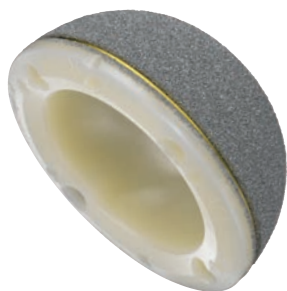


IRRADIAZIONE CON RAGGI GAMMA

Il vitamys utilizzato per i cotili viene reticolato con una dose di 100 kGy di raggi gamma. Il vitamys per le componenti di spalla e ginocchio è appositamente ottenuto con un dosaggio di radiazioni più basso (70 kGy) rispetto a quello utilizzato per le componenti dell'anca. Il motivo è dovuto alla combinazione ottimale tra resistenza all'urto e resistenza all'usura. Il design meno complesso di un cotile d'anca consente un'irradiazione con un dosaggio superiore per massimizzare la resistenza all'abrasione. Il design più complesso delle componenti protesiche di spalla e ginocchio richiede un materiale con una resistenza agli urti leggermente superiore e viene quindi irradiato con un dosaggio inferiore, pur continuando a presentare una buona resistenza all'usura.



ASSORTIMENTO VITAMYS



RM Pressfit vitamys



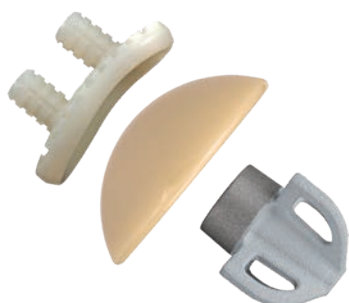
aneXys vitamys Inserto



balanSys UNI vitamys inserto



**balanSys BICONDYLAR
vitamys inserto**



Affinis Glenoid vitamys



**Glenosfera
Affinis Inverse
vitamys**

COLLAUDATO

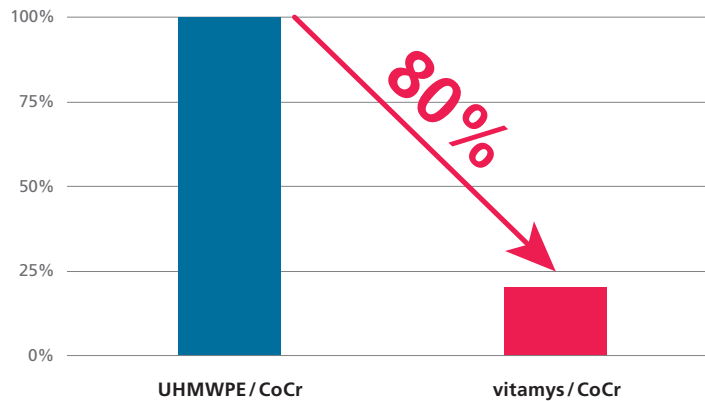


ALTA RESISTENZA ALL'USURA

RM Pressfit

Riduzione dell'usura ¹¹

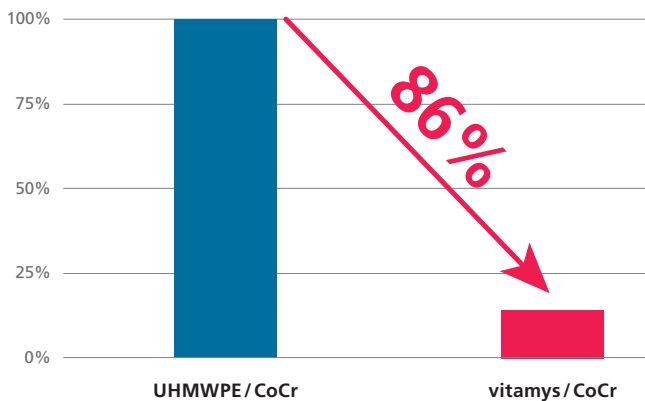
Riduzione dell'usura in % degli accoppiamenti a scorrimento RM Pressfit



balanSys BICONDYLAR

Riduzione dell'usura ¹³

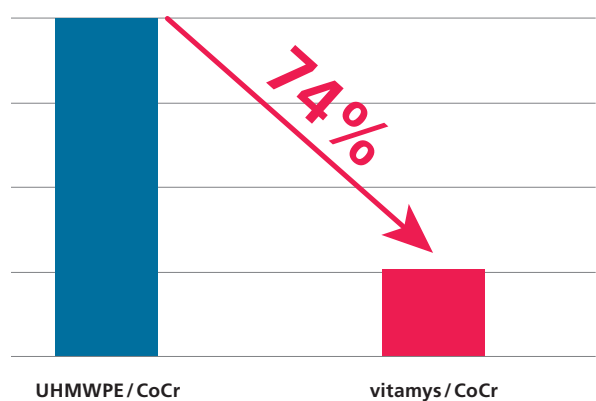
Riduzione dell'usura in % degli accoppiamenti a scorrimento balanSys BICONDYLAR



balanSys UNI

Riduzione dell'usura ¹⁴

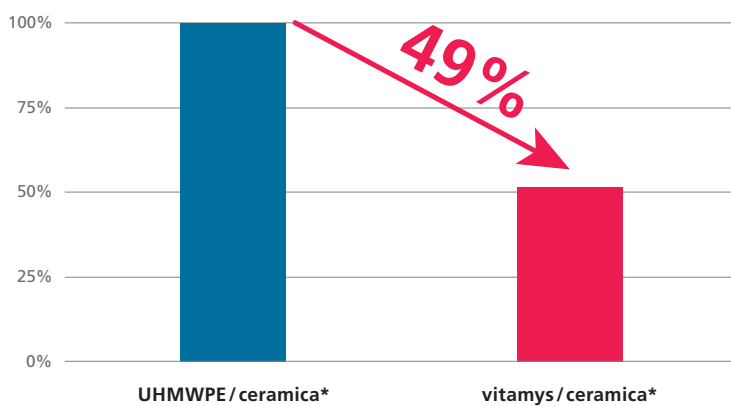
Riduzione dell'usura in % degli accoppiamenti a scorrimento balanSys UNI



Affinis Glenoid

Riduzione dell'usura ¹⁶

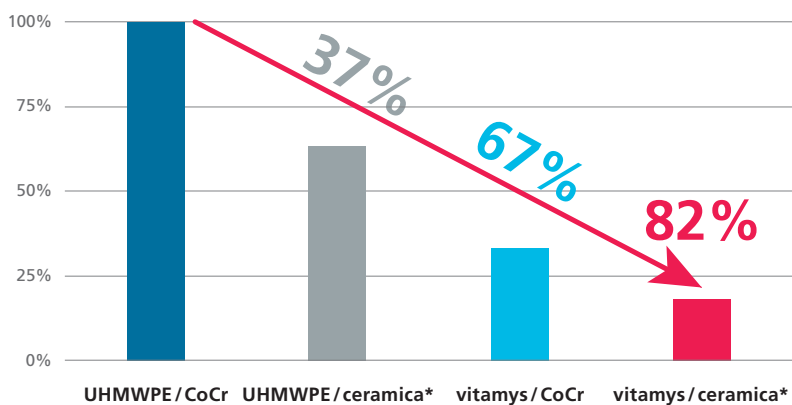
Riduzione dell'usura in % degli accoppiamenti
a scorrimento Affinis Glenoid



Affinis Inverse

Riduzione dell'usura ¹⁵

Riduzione dell'usura in % degli accoppiamenti
a scorrimento Affinis Inverse



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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

