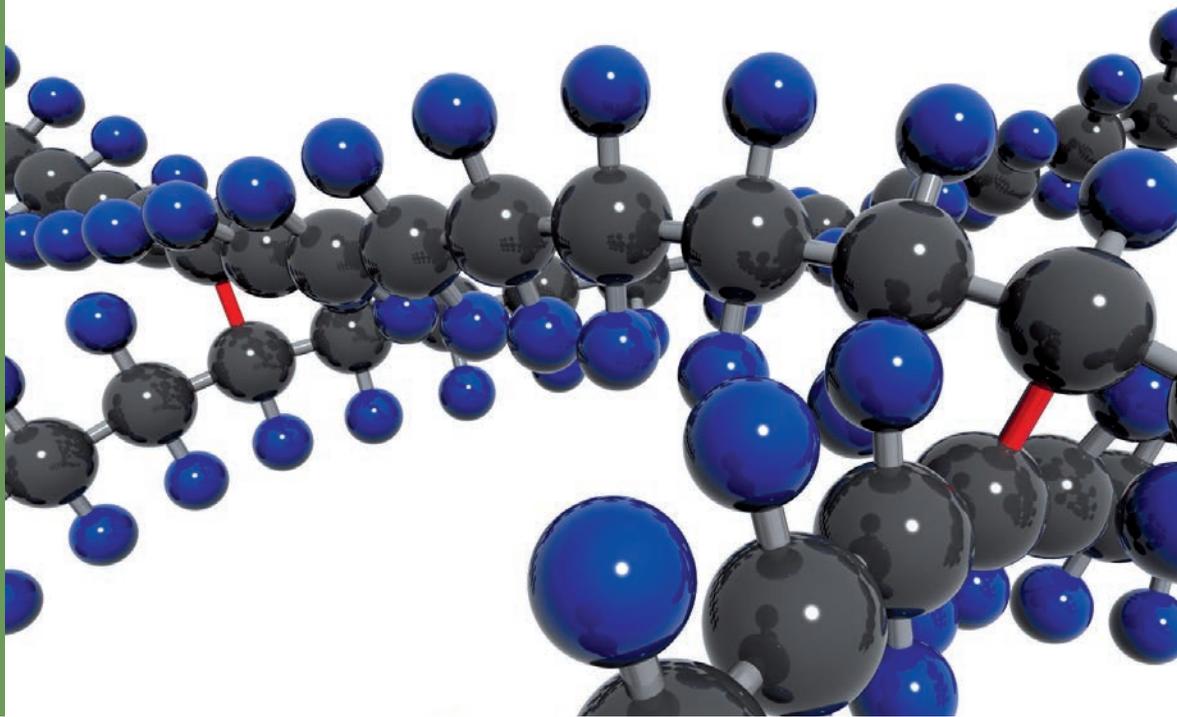


vitamys[®]

Il fattore E che fa la differenza



vitamys[®]

Introduzione

vitamys è il polietilene ad alta reticolazione (HXLPE) di Mathys. Ideato per essere resistente e longevo, vitamys soddisfa le più alte aspettative dell'ortopedia moderna in termini di materiale protesico. Arricchito con vitamina E, questo HXLPE è il precursore della prossima generazione di HXLPE.

Vantaggi del materiale

- **Alta resistenza all'ossidazione**
- **Alta resistenza all'invecchiamento**
- **Elevata resistenza all'usura**
- **Eccellenti proprietà meccaniche**



La reticolazione indotta da radiazioni e il trattamento termico del polietilene a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE) suscitano grande interesse commerciale e scientifico in seno alla comunità ortopedica già dalla fine degli anni '90. I polietilene ad alta reticolazione (HXLPE) vengono utilizzati in campo clinico dal 1998. In letteratura¹ è stata riportata una riduzione dell'usura che varia da un 25 % a un 83 % dopo 5 anni.

Nonostante il miglioramento rispetto al polietilene convenzionale, le generazioni precedenti di HXLPE sono caratterizzate da alcuni svantaggi importanti:

- La radiazione ad alta energia distrugge le catene molecolari causando danni alle molecole che determinano la formazione di aree instabili, chimicamente attive, conosciute come radicali liberi.
- Il successivo trattamento termico fa sì che questi radicali «facciano coppia» più facilmente con altre catene molecolari determinandone la successiva reazione.
- Il trattamento termico ottimizza la resistenza all'ossidazione, ma può indebolire le proprietà meccaniche del polietilene.

Ora, con vitamys®, è stato trovato il giusto compromesso tra alta resistenza all'ossidazione ed alte proprietà meccaniche.

vitamys®

Un prodotto europeo

Brevettato da Mathys – l'additivo a base di vitamina E sostituisce il trattamento termico

La procedura di Mathys, protetta da brevetto, elimina la necessità di un trattamento termico per neutralizzare i radicali liberi.

Con questa procedura la resistenza all'ossidazione dell'HXLPE è garantita dall'inclusione di vitamina E, un ben noto antiossidante.

Vitamina E

Vitamina E è un termine collettivo che indica il gruppo dei tocoferoli, tra i quali è compreso anche l'alfa-tocoferolo (Fig. 1) che possiede proprietà antiossidanti eccellenti². È presente come sostanza naturale nel corpo umano ed anche nei latticini; ma si trova per esempio anche nelle noci, negli oli ed in alcuni frutti come l'avocado. La percentuale di vitamina E di vitamys è inferiore alla razione giornaliera raccomandata di 10–15 mg³, max. 400 mg. 200 g di mandorle contengono ad es. più vitamina E di un impianto vitamys. Non sono quindi previste reazioni sistemiche.

Il polietilene ad alta reticolazione di Mathys – vitamys® – è composto di UHMWPE Chirulen® 1020 al quale viene addizionato uno 0,1% di vitamina E sintetica. Questo materiale viene miscelato in modo omogeneo con la vitamina E, sinterizzato a pressione e altamente reticolato.

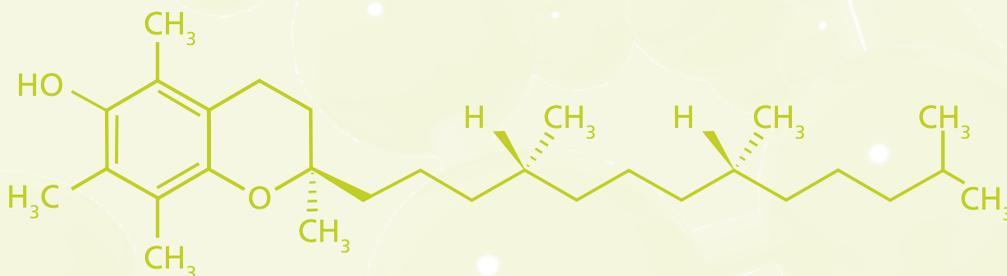


Fig. 1 struttura molecolare dell' α -tocoferolo

Penetrazione omogenea di vitamina E nella matrice di polietilene

La vitamina E s'integra perfettamente con il polietilene grazie alla miscelazione omogenea con UHMWPE Chirulen 1020 ad un primissimo stadio del processo produttivo.⁴

I vantaggi

- Protezione eccellente contro l'ossidazione già accertata nella materia prima
- Nessuna necessità di trattamenti termici separati per diffondere la vitamina E nel polietilene
- Nessun rischio di concentrazioni non omogenee di vitamina E nel polietilene⁵

La vitamina E è uno stabilizzante che serve a prevenire l'ossidazione del polietilene – la soluzione intelligente!

Un prodotto europeo

Funzione della vitamina E durante il processo di reticolazione

Il trattamento termico ottimale e l'aggiunta di vitamina E fanno di vitamys uno degli HXLPE di maggiore durata attualmente disponibili. L'aggiunta di vitamina E come antiossidante è uno dei metodi per conservare le proprietà meccaniche e la resistenza all'invecchiamento. Durante e dopo il processo di reticolazione, la vitamina E si lega con l'ossigeno e permette ai radicali liberi di ricongiungersi alle catene carbonio-idrogeno (CH_2) (Fig. 2).

Diversamente dalla maggior parte degli HXLPE sul mercato, Mathys è in grado di garantire la stabilità dimensionale del materiale⁶ avvalendosi soltanto di un trattamento termico di distensione che raggiunge una temperatura nettamente inferiore alla temperatura di fusione.

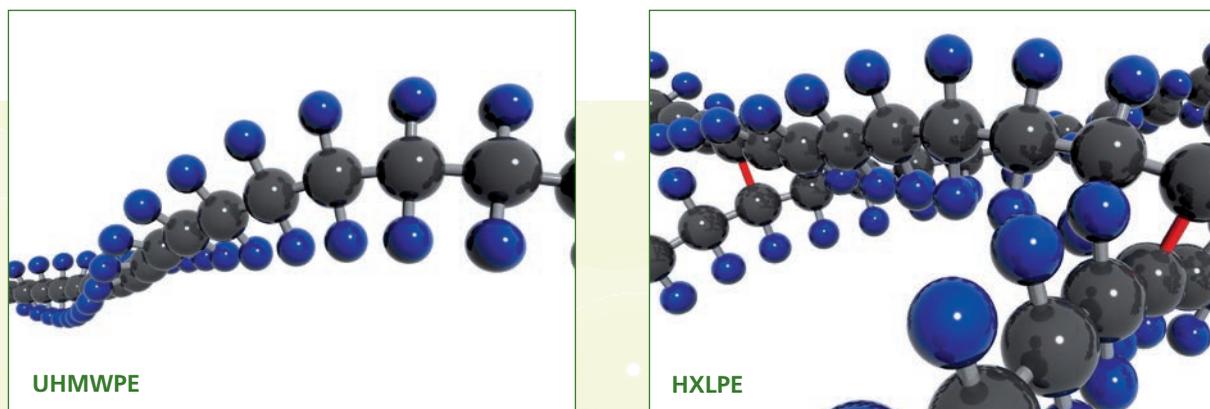


Fig. 2

Con vitamys[®], le proprietà meccaniche elevate sono mantenute senza la necessità di ricorrere a trattamenti termici che alterano lo stato del materiale.



Elevata resistenza all'ossidazione, all'invecchiamento e all'usura

Alta resistenza all'ossidazione e all'invecchiamento

Per simulare l'ossidazione e l'invecchiamento in molti anni di conservazione a magazzino, si colloca il campione in un ambiente in cui sono state aumentate artificialmente la temperatura e la percentuale di ossigeno. 15 giorni di invecchiamento accelerato con O₂ (70° C, 5 bar) corrispondono ad es. a 10 anni in vivo.⁷

Nel test in-vitro, come illustra la seguente Fig. 3, vitamys ha dimostrato di possedere una resistenza a lungo termine sia all'ossidazione che all'invecchiamento.⁸ Con l'aggiunta di vitamina E, vitamys ha dimostrato di possedere, in condizioni fisiologiche (estrapolazione), una resistenza all'ossidazione pari ad un periodo di 40 anni o anche superiore.

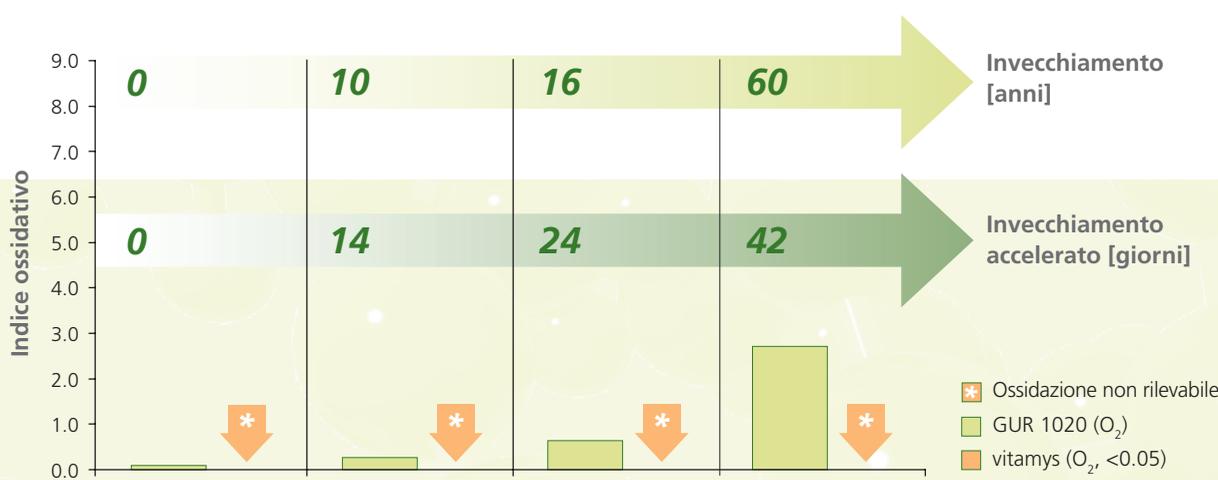


Fig. 3 Test di accelerazione dell'invecchiamento di vitamys con O₂ (5 bar a 70° C testato a 0, 14, 24, 42 giorni)

Il confronto dell'UHMWPE tradizionale prodotto con GUR 1020 e vitamys ha evidenziato l'effetto della vitamina E: ⁸

- vitamys non presenta alcuna ossidazione rilevabile quando testato con O₂
- vitamys presenta un indice di ossidazione di 10 volte inferiore a quello del GUR 1020 testato con H₂O₂

Elevata resistenza all'usura

Nei test con simulatore d'anca (secondo ISO 14242-1:2012) il vitamys mostra una riduzione significativa dell'usura rispetto all'UHMWPE^{9,10}. Il tasso di usura del vitamys è rimasto ad un livello basso costante anche con l'uso di materiali e diametri della testa differenti⁹.

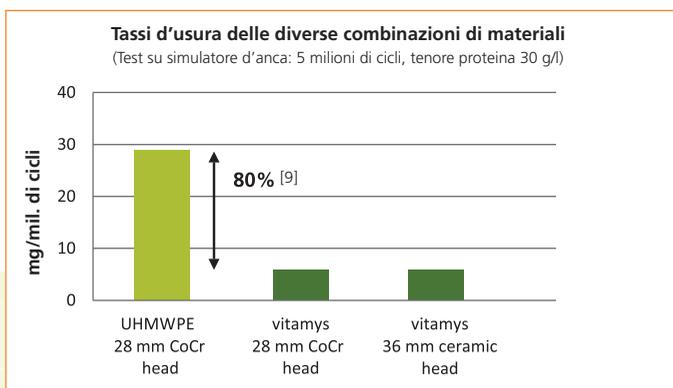


Fig. 4

Riduzione dell'usura con vitamys *in vivo*

Dopo 1–2 anni il cotile RM Pressfit vitamys ha clinicamente evidenziato un tasso di usura significativamente più basso di quello dell'UHMWPE¹¹ standard e conferma i risultati positivi emersi negli studi con simulatore.

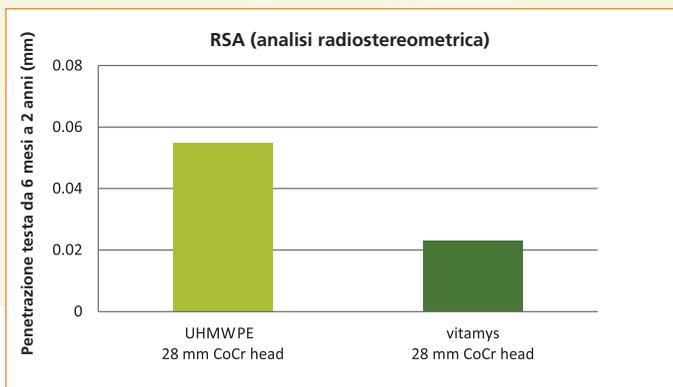


Fig. 5

Eccellenti proprietà meccaniche

Eccellenti proprietà meccaniche

vitamys è un polietilene ad alta reticolazione utilizzato nelle protesi totali d'anca ed equivalente alla classificazione del PE migliore di tipo 1 (secondo ISO), in grado di soddisfare tutti i requisiti di resistenza allo snervamento, al carico di rottura e all'allungamento a rottura. Queste proprietà meccaniche sono di estrema importanza per le prestazioni a lungo termine del materiale.

Il grafico sottostante confronta vitamys con vari tipi di PE secondo le norme ISO. I valori di vitamys sono eccellenti. Altri HXLPE possono soddisfare soltanto le categorie di PE di tipo 2 o 3 a causa dell minore carico di rottura e minore allungamento alla rottura.

Benché i materiali con HXLPE di seconda generazione diano risultati soddisfacenti in termini di resistenza all'usura, le loro proprietà meccaniche non soddisfano ancora i requisiti più severi. Il trattamento termico approfondito necessario per eliminare i radicali liberi indebolisce infatti le proprietà meccaniche del polietilene¹².

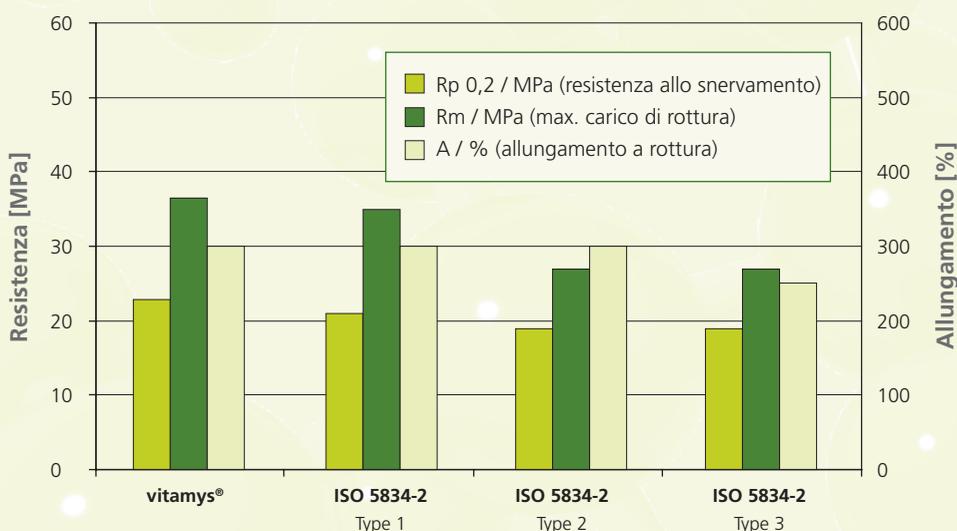


Fig. 6 vitamys a confronto con le norme ISO¹³

Soluzioni con vitamys®

vitamys è un'alternativa con alta resistenza all'usura agli «hard/hard bearings» per pazienti giovani ed attivi. Utilizzato in combinazione alle nostre teste in ceramica non presenta alcun rischio di aumento dei livelli di ioni o di scheggiature/fratture dell'insero – una combinazione veramente «tollerante».

Cotile RM Pressfit vitamys®

L'impianto RM pressfit vitamys è un cotile acetabolare di PE al 100% senza cemento. È il primo cotile di questo tipo in grado di combinare i vantaggi di una bassa rigidità (simile ad osso spongioso, in grado di prevenire quindi ogni fenomeno di stress shielding) con una elevata resistenza all'usura e all'invecchiamento e con un ancoraggio biologico clinicamente dimostrato.

Grazie a vitamys si possono utilizzare minori spessori della parete di polietilene e maggiori diametri di articolazione a parità di misura del cotile: un'articolazione da 32mm con un cotile di 48mm di diametro e un'articolazione da 36mm con cotili di 52mm.

Il cotile RM Pressfit vitamys si contraddistingue per

- una eccellente combinazione di design dell'impianto e caratteristiche del materiale
- alta resistenza all'ossidazione e all'invecchiamento
- comprovato concetto di elasticità
- tecnica chirurgica semplice, strumenti adattati per MIS

Inserti seleXys® vitamys®

Il seleXys, un sistema di cotile modulare di successo, è proposto con gli inserti vitamys in aggiunta agli inserti tradizionali UHMWPE. Sono disponibili articolazioni da 28, 32 e 36 mm.



RM Pressfit vitamys®



seleXys® PC vitamys®

vitamys® – Il fattore E che fa la differenza

Bibliografia

- ¹ Dorr et al, JBJS 87A, p. 1816-21, 2005; D'Antonio et al, CORR 441, p. 143-50, 2005; Triclot et al, JBJS 89B, p. 1439-45, 2007; Bragdon et al, CORR 465, p. 122-7, 2007; Röhrli et al, Acta Orthop. 78, p. 739-45, 2007; Digas et al, Acta Orthop. 78, p. 746-54, 2007; Olyslaegers et al, J. Arthroplasty 23, p. 489-94, 2008; Garcia-Rey et al, JBJS 90B, p. 149-53, 2008
- ² Oral E et al, The effect of alpha-tocopherol on the oxidation and free radical decay in irradiated UHMWPE. Biomaterials 2006; 27: 5580–87.
- ³ www.diabetes-news.de/info/ernaehrung/vitamine/vitamin-e.htm
- ⁴ Patent No. WO0049079; Data on file
- ⁵ Oral E et al, Wear Resistance and Mechanical Properties of Highly Cross-linked, Ultrahigh-Molecular Weight Polyethylene Doped With Vitamin E, Journal of Arthroplasty Vol.21 No.4 2006: 580-91
- ⁶ Annealing: Annealing is a heat treatment process below melting temperature wherein a material is altered, causing changes in its properties such as strength and hardness. It is used to induce ductility, relieve internal stresses, refine the structure by making it homogeneous
- ⁷ Zurbrügg D et al, 18th European Conference on Biomaterials, 2003, Stuttgart, Germany
- ⁸ Lerf R et al, Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation, Biomaterials 2010;31: 3643–48 or doi: 10.1016/j.biomaterials.2010.01.076
- ⁹ Beck M, Lerf R, Becker R et al (2012): Oxidation prevention with vitamin E in a HXLPE isoelastic monoblock pressfit cup: Preliminary results in Knahr K (Ed.), Total Hip Arthroplasty, Springer Press, 2012)
- ¹⁰ Delfosse D et al, What Happens to the Vitamin E in a Vitamin-Stabilised HXLPE, Tribology in Total Hip and Knee Arthroplasty, Springer 2014, 197-205
- ¹¹ Highly Cross-linked Polyethylene, 14th EFORT Congress 5–8 June 2013, Istanbul
- ¹² Oral E et al, Mechanisms of decrease in fatigue crack propagation resistance in irradiated and melted UHMWPE, Biomaterials 2006;27: 917–25.
- ¹³ ISO Standard 3834-2

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 30 countries worldwide ...