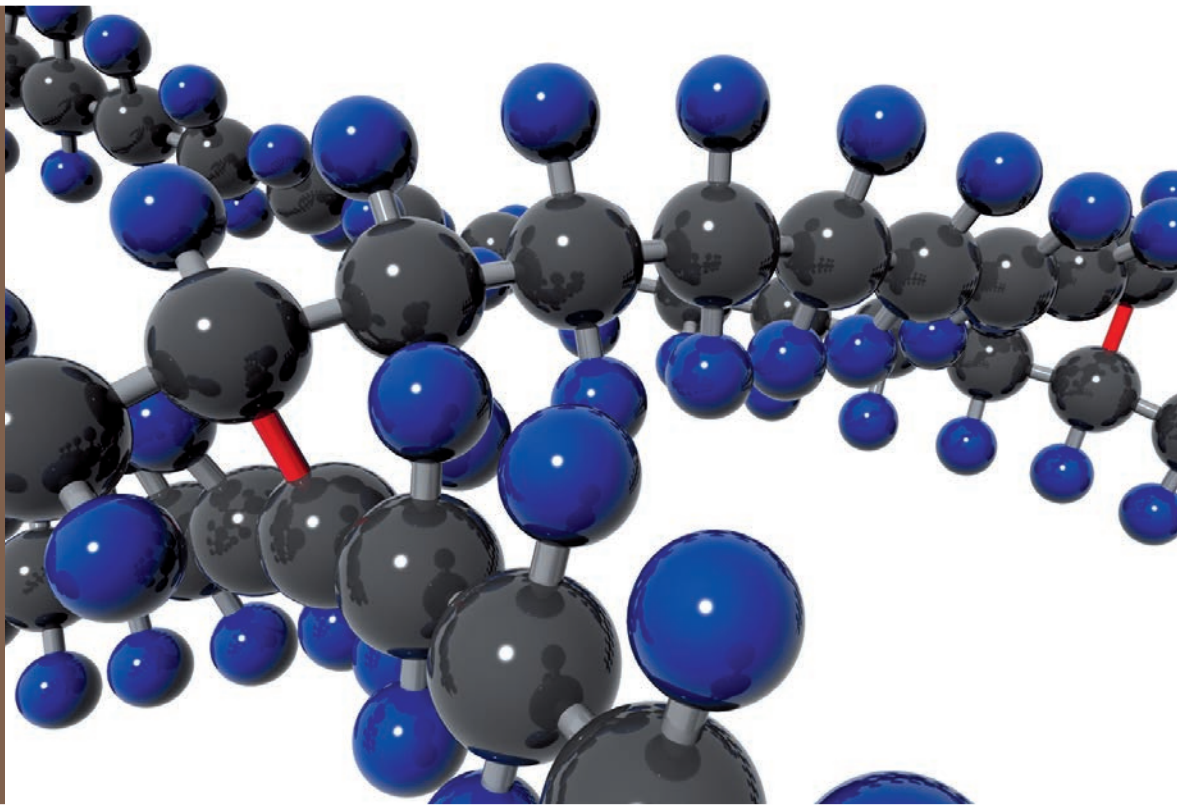


ceramys[®] & vitamys[®]

Maggiore longevità per il sistema protesico
di spalla Affinis[®]



Esperienza e competenza



Fig. 1: Insetto in ceramys Affinis Inverse

ceramys®

Dall'inizio degli anni 70, in Mathys studiamo, sviluppiamo e produciamo bioceramiche poiché siamo fermamente convinti dei vantaggi che esse offrono. La ricerca e lo sviluppo continui nel campo degli elementi ceramici portano a un miglioramento costante dei materiali a nostra disposizione. Minore rischio di osteolisi grazie a una ridotta usura del polietilene, comportamento anti-allergico (bioinerte) ed elevata resistenza all'invecchiamento in vivo sono solo alcune delle caratteristiche che fanno della ceramica la soluzione protesica ideale non solo per pazienti giovani e attivi.

Dal 2007 ceramys viene applicata con successo in ambito clinico per l'endoprotesica dell'anca.



Fig. 2: Affinis Glenoide vitamys con cemento e Affinis Inverse Glensfera vitamys

vitamys®

Anche nel campo del polietilene Mathys punta sullo sviluppo in-house. vitamys – il polietilene ad alta reticolazione arricchito con vitamina E – è concepito per essere estremamente resistente e longevo, soddisfacendo le più alte aspettative dell'ortopedia moderna in termini di materiali protesici. Questo polietilene arricchito con vitamina E è in linea con la nuovissimagenerazione di polietilene ad alta reticolazione (HXLPE).

vitamys trova promettente impiego già dal 2009 nell'endoprotesica dell'anca.

Una perla di ceramica

La ceramica a dispersione nanocristallina **ceramys®** è una miscela omogenea composta da un 20 % di ossido di alluminio e un 80 % di ossido di zirconio, senza nessun altro additivo. Nel campo delle endoprotesi articolari, si tratta di una composizione che non ha precedenti.

ceramys offre il massimo in termini di sicurezza alla rottura; questo materiale vanta infatti la migliore resistenza alla rottura rispetto a tutte le ceramiche reperibili sul mercato. Grazie a questo straordinario materiale, Mathys offre una nuova opzione nel campo degli inserti per l'endoprotesi inversa di spalla.

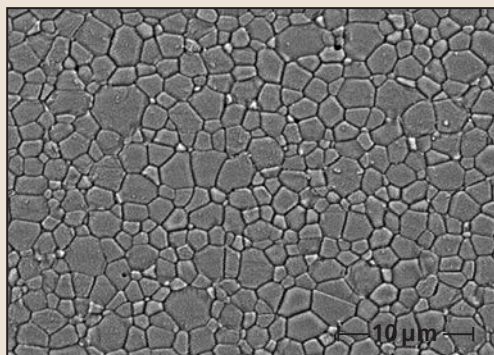
ceramys può essere combinata con polietilene standard e **vitamys**.

I vantaggi di **ceramys**

- **ceramys** offre massima resistenza alla rottura grazie alle caratteristiche ineguagliate del materiale
- **ceramys** è assolutamente resistente all'invecchiamento
- **ceramys** si contraddistingue per la ridotta usura
- **ceramys** è priva di nickel, cromo e cobalto

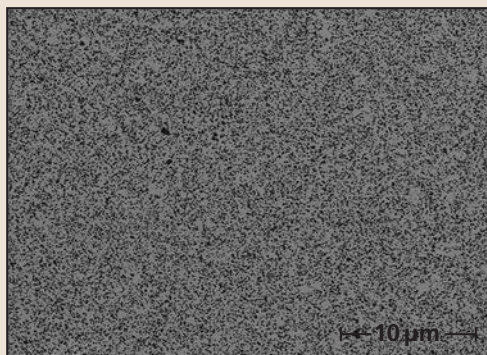
Ceramiche Mathys – Microstruttura e caratteristiche del materiale

Ceramica a base di ossido di alluminio



Dimensioni della grana
D50 (Al₂O₃) = 2,3 µm

ceramys®



Dimensioni della grana
D50 (Al₂O₃) = 0,4 µm
D50 (ZrO₂) = 0,4 µm

Caratteristiche del materiale	Ceramica a base di ossido di alluminio	ceramys
Al ₂ O ₃ [peso %]	100	20
ZrO ₂ [peso %] con ossido di ittrio	0	80
Densità teorica [g/cm ³]	3,99	5,51
Dimensione media della grana [µm]	2,3	0,4
Resistenza biassiale alla flessione [MPa]	≥350	≥900
Tenacità alla rottura (SEVNB) [MPa√m]	≥3	≥7

Il fattore E che fa la differenza

Il polietilene vitamys® ad alta reticolazione stabilizzato con vitamina E è concepito per essere altamente resistente e longevo, soddisfacendo le più alte aspettative dell'ortopedia moderna in termini di materiali protesici. Il procedimento brevettato di Mathys protegge il polietilene dall'ossidazione per l'intera durata del suo ciclo vitale.

Il materiale

- Alta resistenza all'ossidazione
- Alta resistenza all'invecchiamento
- Eccellente resistenza all'usura
- Straordinarie proprietà meccaniche

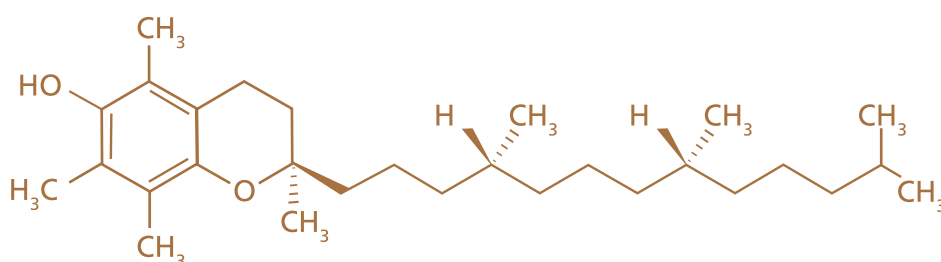


Fig. 3: Struttura molecolare alfa-tocoferolo (vitamina E)

La vitamina E

La vitamina E è il nome collettivo che viene attribuito a un gruppo di tocoferoli tra cui l'alfa-tocoferolo (Fig. 3) che vanta le proprietà anti-ossidative migliori [1]. È naturalmente presente nel corpo umano, ma anche in alimenti come ad esempio noci e oli. Il tenore di vitamina E in un impianto vitamys è al di sotto della dose giornaliera raccomandata di 10–15 mg, max. 400 mg [2]. Non sono quindi previste reazioni sistemiche.

La produzione di vitamys e la funzione della vitamina E

vitamys è costituito da UHMWPE Chirulene 1020. La materia prima in polvere, direttamente addizionata con uno 0,1 % di vitamina E sintetica, viene miscelata omogeneamente, sinterizzata a pressione e sottoposta a processo di alta reticolazione.

Un processo di sinterizzazione ottimale e l'arricchimento con vitamina E fanno di vitamys uno dei materiali HXLPE più resistenti del nostro tempo. L'aggiunta di vitamina E come antiossidante elimina gli effetti negativi dei radicali liberi. Attualmente si tratta del metodo più efficiente per conservare le proprietà meccaniche e la resistenza all'invecchiamento. Durante il processo di reticolazione e anche in seguito, la vitamina E reagisce con l'ossigeno e interrompe il ciclo ossidativo riducendo quindi con efficacia l'ossidazione del polimero. Contrariamente alla maggior parte dei materiali in HXLPE presenti sul mercato, vitamys non richiede alcun trattamento termico per l'eliminazione dei radicali liberi. vitamys soddisfa quindi tutti i requisiti riguardanti tensione di snervamento, resistenza al carico di rottura e all'allungamento. Si tratta di proprietà meccaniche di massima importanza per le prestazioni a breve e a lungo termine del materiale.

I vantaggi di vitamys

- vitamys è stato specificamente sviluppato per le sollecitazioni della spalla
- vitamys contiene la protezione anti-ossidativa (vitamina E) già omogeneamente miscelata nella materia prima
- vitamys non richiede alcun trattamento termico separato per la diffusione della vitamina E nel polietilene
- vitamys non subisce alcuna alterazione delle proprietà meccaniche per invecchiamento del materiale
- vitamys risolve il problema tra elevata resistenza all'ossidazione e buone proprietà meccaniche, senza dover scendere a compromessi

Riduzione dell'usura

Nella prova su simulatore, l'inserto in ceramys e anche la glenosfera in vitamys evidenziano una percentuale di usura significativamente più bassa rispetto ai componenti in UHMWPE e/o cobalto-cromo (CoCr). La riduzione dell'usura del miglior accoppiamento possibile vitamys/ceramys rispetto all'accoppiamento CoCr/UHMWPE è all'incirca di un 80 % (Fig. 4).

Con la crescente accettazione dell'endoprotesica della spalla, il numero degli impianti è in costante aumento – in particolare nei pazienti più giovani. Le percentuali di sopravvivenza dell'impianto richieste sono di conseguenza più lunghe. Con i nuovi materiali, Mathys si è proposta di aumentare la durata delle protesi di spalla ad almeno 15–20 anni.

Usura tribologica degli accoppiamenti Affinis Inverse

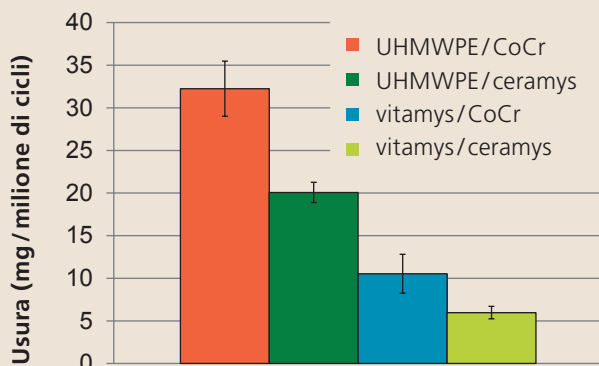


Fig. 4: Affinis Inverse con glenosfera vitamys e inserto ceramys



Le nuove soluzioni

ceramys e vitamys rappresentano una soluzione di straordinaria resistenza all'usura e all'invecchiamento soprattutto per pazienti giovani e attivi. Non solo questo gruppo di pazienti, però, trae vantaggio dalle eccellenti proprietà di questi materiali.

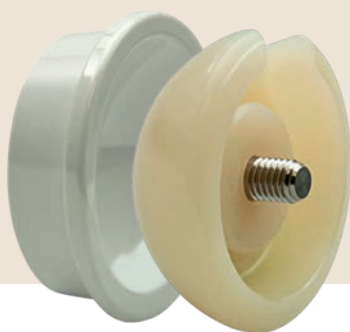
Con ceramys e vitamys è possibile ridurre il 95 % della cause di revisione di endoprotesi di spalla, correlate all'impianto e pubblicate nel Registro australiano impianti 2013^[3]. La percentuale di sopravvivenza di glenoidi con mobilizzazione glenoidea come endpoint è del 98 % a 5 anni e del 62,5 % a 10 anni. La mobilizzazione glenoidea con un 24 % è stata la complicazione più frequente che ha richiesto revisione della componente^[4].



Affinis Glenoid vitamys con cemento

I vantaggi di Affinis Glenoid vitamys

- Ricerca sui materiali e produzione in-house
- Pluriennale esperienza in vivo nel campo dell'endoprotesica d'anca con vitamys
- Resistenza all'usura migliorata grazie alla reticolazione
- Alta resistenza all'ossidazione e all'invecchiamento grazie all'aggiunta della vitamina E come antiossidante
- Migliore comportamento alla delaminazione grazie all'elevata resistenza all'invecchiamento
- Aumento della percentuale di sopravvivenza dell'impianto grazie alle proprietà dei materiali resistenti all'invecchiamento
- Minore carico sul bordo per evitare il fallimento dell'impianto, grazie a un migliore arrotondamento del design del bordo
- Migliore collegamento cemento-impianto grazie a scanalature del cemento continue con sottosquadro
- Maggiore spessore della parete al centro dell'impianto glenoideo grazie alla profondità costante delle scanalature del cemento



Affinis Inverse Glenosfera in vitamys e inserto in ceramys

I vantaggi di Affinis Inverse con componenti in ceramys e vitamys

- Ricerca sui materiali e produzione in-house
- Esperienza pluriennale nell'ambito dell'endoprotesica d'anca con entrambi i materiali dell'impianto
- Comportamento biomeccanico noto, in quanto non sono state apportate modifiche di adattamento al design degli impianti
- Resistenza all'usura migliorata grazie alla reticolazione
- Alta resistenza all'ossidazione e all'invecchiamento grazie all'aggiunta di vitamina E come antiossidante
- Componenti prive di nickel, cobalto e cromo grazie alla ceramica
- 80 % di usura in vitro in meno nel confronto tra accoppiamento tradizionale CoCr con UHMWPE vs ceramys con vitamys
- Nessun costo aggiuntivo né ostacoli regolamentari per produzioni speciali in caso di pazienti allergici, in quanto gli impianti sono prodotti standard

Riferimenti

- [¹] Oral E, Malhi AS, Wannomae KK, Muratoglu OK. Highly cross-linked ultrahigh molecular weight polyethylene with improved fatigue resistance for total joint arthroplasty: recipient of the 2006 Hap Paul Award. *J Arthroplasty*. 2008 Oct; 23 (7): 1037–44.
- [²] www.diabetes-news.de/info/ernaehrung/vitamine/vitamin-e.htm
- [³] Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2013. Table SR3. Available from URL: <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/annual-reports-2013>
- [⁴] Denard PJ, Raiss P, Sowa B, Walch G. Mid- to long-term follow-up of total shoulder arthroplasty using a keeled glenoid in young adults with primary glenohumeral arthritis. *J Shoulder Elbow Surg*. 2013 Jul; 22 (7): 894–900.

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 25 countries worldwide ...