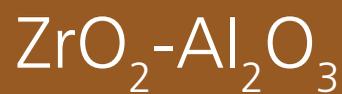
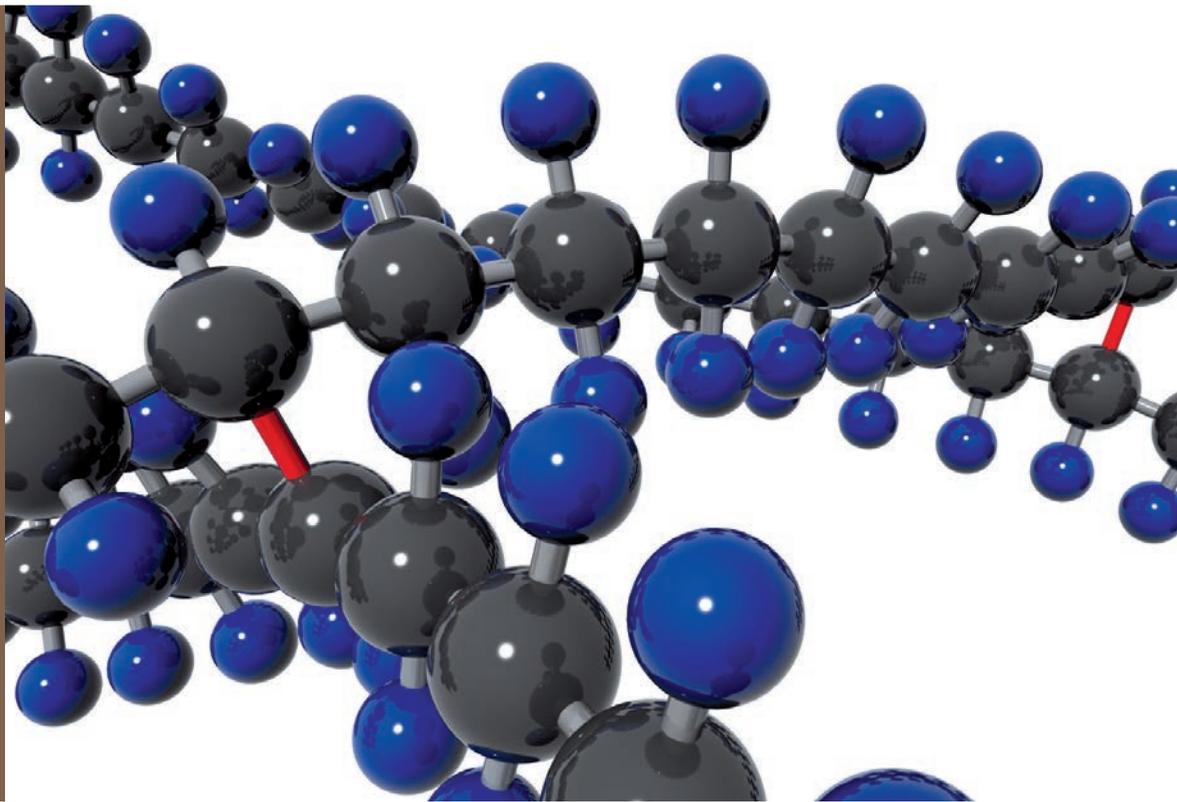


ceramys® & vitamys®

Larga duración para la prótesis de hombro Affinis®



ceramys® & vitamys®

Experiencia y competencia



Fig. 1: Inserto ceramys para Affinis Inverse

ceramys®

Desde comienzos de los años 70, en Mathys investigamos, desarrollamos y producimos biocerámicas, porque estamos convencidos de sus ventajas. La investigación y el desarrollo continuos en el área de los materiales cerámicos tienen como resultado la mejora constante de nuestros materiales. El menor riesgo de osteólisis gracias a un reducido desgaste del polietileno, el comportamiento antialérgico (bioinerte) y la alta resistencia a la fatiga in vivo son solo algunas de las propiedades que hacen de la cerámica el material ideal para el tratamiento no solo de pacientes jóvenes y activos.

Desde 2007, ceramys viene cosechando éxitos en aplicaciones clínicas de endoprótesis de cadera.

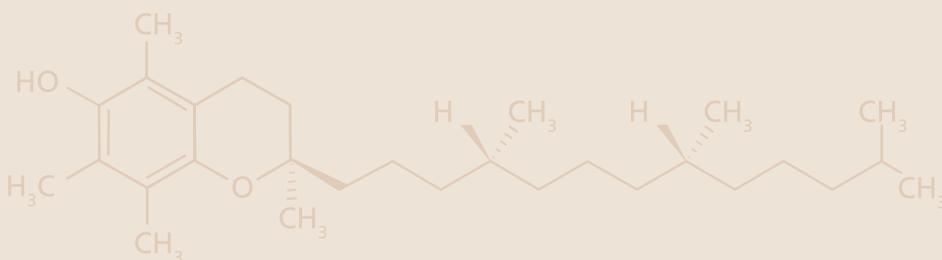


Fig. 2: Glenoides Affinis vitamys cementada y Glensfera Affinis Inverse vitamys

vitamys®

También en el campo de los polietilenos Mathys desarrolla sus propios materiales. Vitamys, el polietileno de alta reticulación enriquecido con vitamina E, ha sido diseñado para conseguir la máxima resistencia y una larga vida útil, respondiendo así a las más altas expectativas de los materiales ortopédicos modernos para implantes. Este polietileno enriquecido con vitamina E representa la última generación de polietilenos de alta reticulación (HXLPE).

vitamys se utiliza con resultados prometedores ya desde 2009 en las endoprótesis de cadera.

La perla entre las cerámicas

La cerámica de dispersión nanocrystalina ceramys® está compuesta por una mezcla homogénea de un 20 % de óxido de aluminio y un 80 % de óxido de zirconita y no contiene otros elementos. Esta composición es única en el área de las endoprótesis articulares.

ceramys ofrece el máximo de seguridad frente a las roturas: Posee la más alta resistencia a la fractura de todas las cerámicas existentes en el mercado. Con este material único, Mathys pone a disposición una nueva opción en el campo de los insertos para las endoprótesis inversas de hombro.

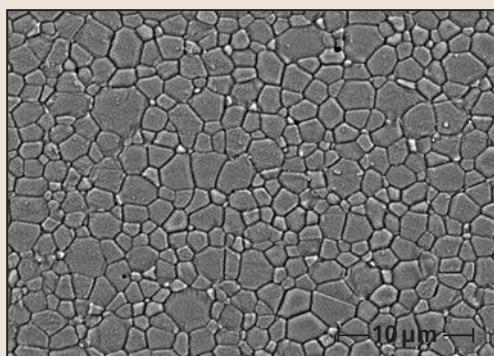
ceramys se puede combinar con polietileno estándar y con vitamys.

Las ventajas de ceramys

- ceramys ofrece la mayor seguridad frente a las roturas, gracias a las insuperables propiedades del material
- ceramys es completamente resistente a la fatiga
- ceramys se distingue por un reducido desgaste
- ceramys está libre de níquel, cromo y cobalto

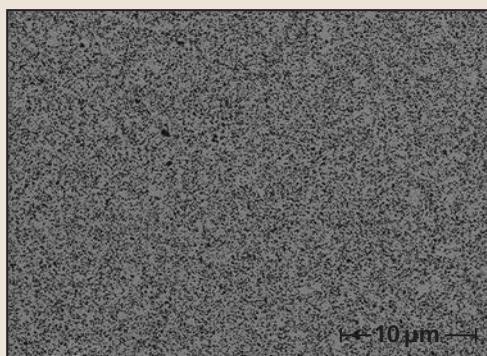
Cerámicas de Mathys: Microestructura y propiedades del material

Cerámica de óxido de aluminio



Granulometría
D50 (Al₂O₃) = 2,3 µm

ceramys®



Granulometría
D50 (Al₂O₃) = 0,4 µm
D50 (ZrO₂) = 0,4 µm

Propiedades del material	Cerámica de óxido de aluminio	ceramys
Al ₂ O ₃ [% peso]	100	20
ZrO ₂ [% peso] estabilizado con óxido de itrio	0	80
Densidad teórica [g/cm ³]	3,99	5,51
Granulometría media [µm]	2,3	0,4
Resistencia a la flexión biaxial [MPa]	≥ 350	≥ 900
Tenacidad a la fractura (SEVNB) [MPa√m]	≥ 3	≥ 7

El factor E hace la diferencia

vitamys®, el polietileno de alta reticulación enriquecido con vitamina E, ha sido diseñado para conseguir la máxima resistencia y una larga vida útil, respondiendo así a las más altas expectativas de los materiales ortopédicos modernos para implantes. El procedimiento patentado por Mathys protege al polietileno de la oxidación durante todo su ciclo de vida.

El material

- Alta resistencia a la oxidación
- Alta resistencia a la fatiga
- Excelente resistencia al desgaste
- Extraordinarias propiedades mecánicas

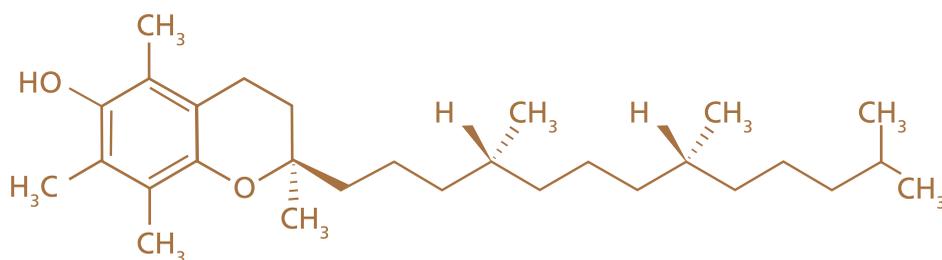


Fig. 3: Estructura molecular del alfa-tocoferol (vitamina E)

Vitamin E

La vitamina E es un término general para designar el grupo de los tocoferoles, de los cuales el alfa-tocoferol (Fig. 3) posee las mejores propiedades antioxidantes^[1]. En el cuerpo humano, pero también en los alimentos, está presente como sustancia natural, por ejemplo en las nueces y los aceites. El contenido de vitamina E en un implante vitamys está por debajo de la dosis diaria recomendada de 10–15 mg, como máx. 400 mg^[2]. Por eso no son de esperar reacciones sistémicas.

La producción de vitamys y la función de la vitamina E

vitamys se produce a partir del UHMWPE Chirulen 1020. Con el material de base en polvo se mezcla directamente, de forma homogénea, un 0,1 % de vitamina E sintética, y bajo presión, se sinteriza la mezcla y se consigue su alta reticulación.

El procedimiento óptimo de sinterización, junto con el enriquecimiento con vitamina E, hacen de vitamys uno de los materiales de HXLPE más resistentes que existen en la actualidad. La adición de vitamina E como antioxidante elimina los efectos negativos de los radicales libres. Este es actualmente el método más eficiente para conservar las propiedades mecánicas y la resistencia a la fatiga. Durante el proceso de reticulación y después de él, la vitamina E reacciona con el oxígeno, interrumpe el ciclo oxidativo y reduce así de forma eficiente la oxidación del polímero. Al contrario que la mayoría de materiales de HXLPE disponibles en el mercado, vitamys no precisa de tratamiento térmico para la eliminación de los radicales libres. Con ello, vitamys responde a todas las exigencias en cuanto a tensión de estiramiento, resistencia a la rotura y alargamiento de rotura. Estas propiedades mecánicas son de la mayor importancia para conseguir una alta capacidad de sollicitación del material a corto y a largo plazo.

Las ventajas de vitamys

- vitamys se ha desarrollado específicamente para soportar las cargas en el hombro
- vitamys contiene ya en el material de base, de forma homogénea, la protección antioxidante (vitamina E)
- vitamys no precisa ningún tratamiento térmico especial para la difusión de la vitamina E en el PE
- vitamys no experimenta ninguna transformación de sus propiedades mecánicas por efecto de la fatiga del material
- vitamys soluciona la ecuación de alta resistencia a la oxidación frente a unas excelentes propiedades mecánicas sin necesidad de hacer concesiones

Reducción del desgaste

Tanto el inserto ceramys como también la glenofera vitamys muestran un desgaste significativamente más reducido en la prueba del simulador, en comparación con los componentes de UHMWPE o de cobalto-cromo (CoCr). La reducción del desgaste del emparejamiento óptimo vitamys/ceramys contra el emparejamiento de materiales CoCr/UHMWPE es de aprox. un 80% (Fig. 4).

Con la aceptación cada vez mayor de los implantes endoprotésicos de hombro crece también el número de implantaciones, especialmente en pacientes jóvenes. Y esto exige, por tanto, tasas de supervivencia más prolongadas. Con los nuevos materiales, Mathys se ha fijado el objetivo de aumentar la duración de vida de las prótesis de hombro hasta como mínimo 15–20 años.

Desgaste tribológico de los emparejamientos de fricción de Affinis Inverse

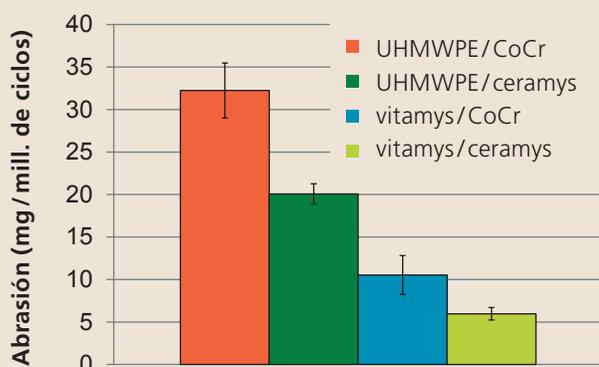


Fig. 4: Affinis Inverse con glenofera vitamys e inserto ceramys



Las nuevas soluciones

ceramys y vitamys constituyen, sobre todo para pacientes jóvenes y activos, una solución extremadamente resistente a la abrasión y a la fatiga del material. Pero estas extraordinarias propiedades no son ventajosas solo para este grupo de pacientes.

Con ceramys y vitamys se logró reducir el 95 % de las causas de revisión de los implantes endoprotésicos relativas al propio implante, publicadas en 2013 en el registro de implantes de Australia^[3]. La tasa de supervivencia de la glenoides con aflojamiento como punto final es del 98 % tras 5 años y del 62,5 % tras 10 años. Con un 24 %, el aflojamiento de la glenoides fue la complicación más frecuente que llevó a la revisión de los componentes^[4].



Glenoides Affinis vitamys cementada

Las ventajas de la glenoides Affinis vitamys

- Investigación y producción propias de Mathys
- Experiencia in vivo de varios años en prótesis de cadera con vitamys
- Resistencia al desgaste mejorada gracias a la reticulación
- Alta resistencia a la oxidación y a la fatiga del material, gracias a la adición de vitamina E como antioxidante
- Comportamiento de delaminación mejorado, gracias a una alta resistencia a la fatiga del material
- Tasa de supervivencia del implante mejorada debido a las propiedades anti-fatiga del material
- Menor sollicitación marginal para evitar el fracaso del implante, gracias a un diseño mejorado redondeado del borde
- Mejor unión cemento-implante, gracias a las ranuras para cemento continuas y secadas en la parte posterior
- Mayor espesor de pared en el centro del implante glenoideo, gracias a la profundidad constante de las ranuras para cemento



Glenosfera Affinis Inverse vitamys e inserto ceramys

Ventajas de Affinis Inverse con componentes ceramys y vitamys

- Investigación y producción propias de Mathys
- Experiencia de años en prótesis de cadera con ambos materiales de implante
- Comportamiento biomecánico conocido, al no haberse realizado modificaciones del diseño en los implantes
- Resistencia mejorada al desgaste gracias a la reticulación
- Alta resistencia a la oxidación y a la fatiga del material, gracias a la adición de vitamina E como antioxidante
- Componentes libres de níquel, cobalto y cromo, gracias a la cerámica
- 80 % menos de abrasión in vitro en la comparación de ceramys con vitamys respecto al emparejamiento convencional CoCr con UHMWPE
- Sin costes adicionales ni obstáculos regulatorios para fabricaciones especiales destinadas a pacientes alérgicos, ya que los implantes son productos estándares

Referencias

- [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 ...