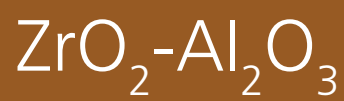
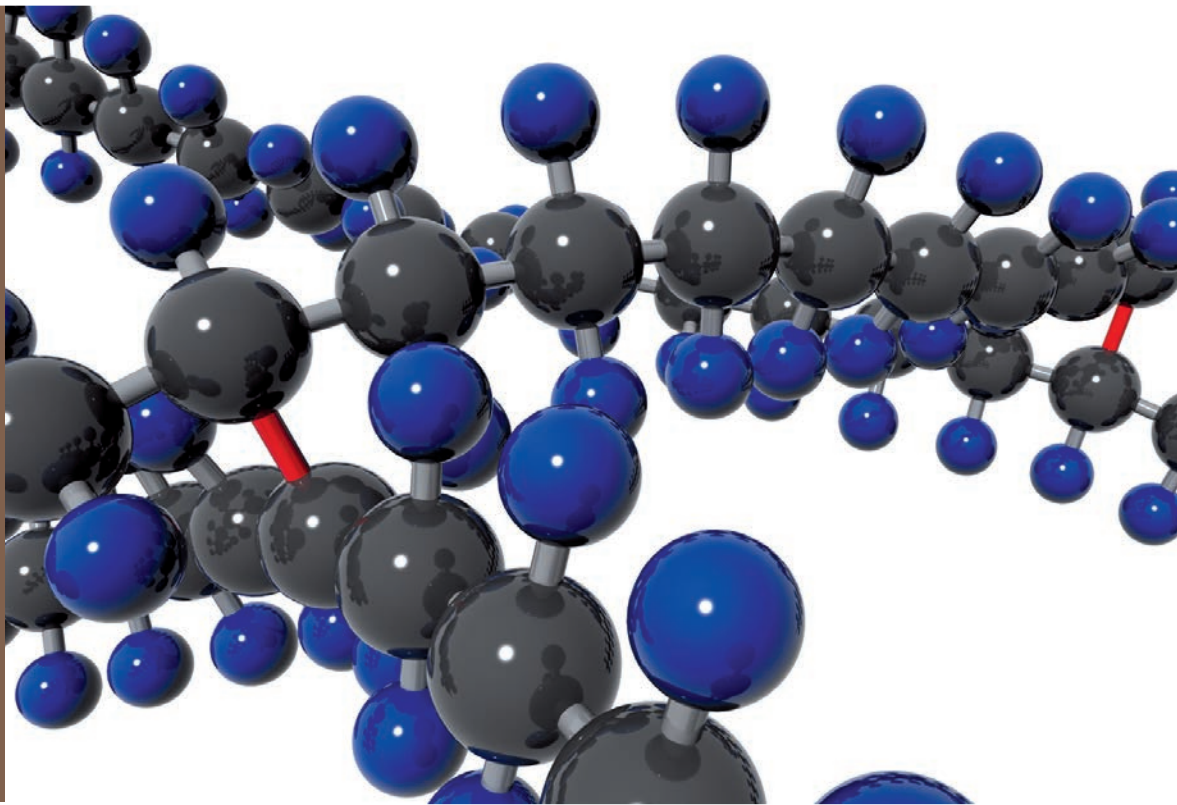


ceramys[®] & vitamys[®]
Longévité pour le système d'épaule Affinis[®]



Expérience et compétence



Fig. 1: Affinis Inverse Insert en ceramys

ceramys®

Chez Mathys, nous sommes convaincus des avantages des biocéramiques. C'est pourquoi la recherche, le développement et la production de biomatériaux représentent pour nous, chez Mathys, un domaine d'activité important depuis le début des années 70. La recherche et le développement continus dans le domaine des matériaux céramiques permettent une amélioration constante des matériaux existants. Le risque réduit d'ostéolyse grâce à la diminution de l'abrasion du polyéthylène, le comportement anti-allergique (bioinerte) et la résistance élevée in vivo contre le vieillissement ne sont que quelques-unes des propriétés qui font que les matériaux céramiques se prêtent de manière idéale au traitement prothétique de tous les patients et ne sont plus réservés aux patients jeunes et actifs.

Depuis 2007, l'application clinique de ceramys est couronnée de succès dans le domaine des endoprothèses de la hanche.

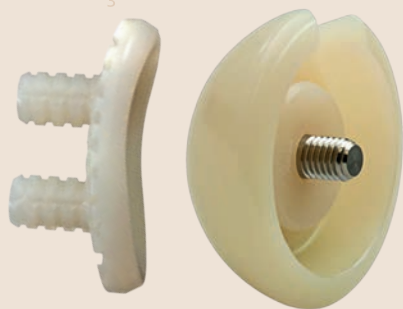
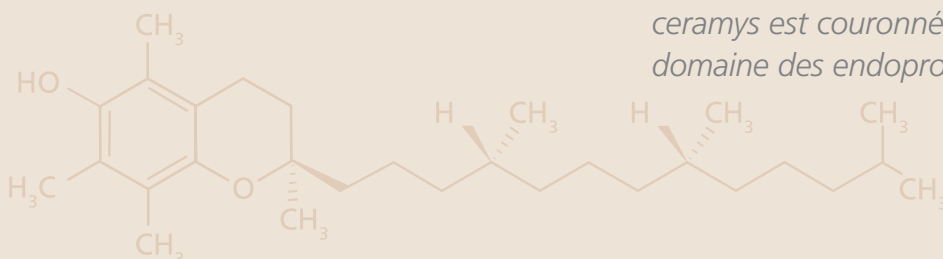


Fig. 2: Glène Affinis en vitamys cimentée et Glénosphère d'Affinis Inverse en vitamys

vitamys®

Également dans le domaine du polyéthylène, Mathys mise sur le développement de solutions propres. vitamys – le polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E – a été conçu pour une résistance maximale et une longue durée de vie, répondant ainsi aux exigences les plus élevées pour un matériau d'implant orthopédique moderne. Ce polyéthylène enrichi en vitamine E correspond à la génération la plus récente des polyéthylènes hautement réticulés (HXLPE).

Déjà depuis 2009, l'utilisation de vitamys dans les endoprothèses de hanche est très prometteuse.

Une perle de céramique

La céramique nanocristalline à dispersion ceramys® est constituée d'un mélange homogène de 20 % d'alumine et de 80 % de zirconium sans autres additifs. Cette composition est unique dans le domaine des endoprothèses articulaires.

Sa résistance à la rupture est sans égale sur le marché actuel des céramiques pour endoprothèses. Avec ce matériau tout à fait inégalé, Mathys est en mesure d'offrir une option nouvelle dans le domaine des inserts d'endoprothèse inverse d'épaule.

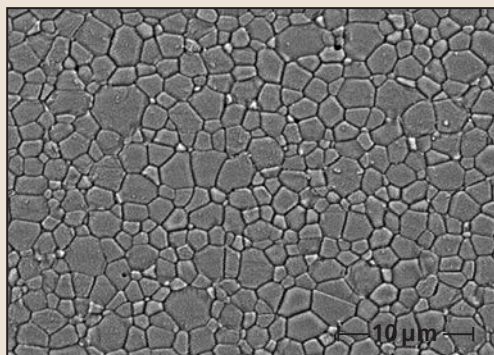
ceramys peut être combiné avec du polyéthylène standard et avec vitamys.

Avantages de ceramys

- Grâce à ses propriétés extraordinaires, ceramys offre une résistance maximale à la rupture
- ceramys est absolument résistant au vieillissement
- ceramys se distingue par une abrasion réduite
- ceramys est exempt de nickel, de chrome et de cobalt

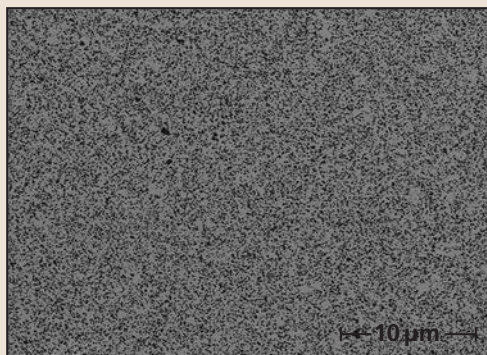
Céramiques de Mathys – microstructure et propriétés des matériaux

Céramique d'alumine



Granulométrie
D50 (Al₂O₃) = 2,3 µm

ceramys®



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

Propriétés du matériau	Céramique d'alumine	ceramys
Al ₂ O ₃ [% en poids]	100	20
ZrO ₂ [% en poids] stabilisée à l'oxyde	0	80
Densité théorique [g/cm ³]	3,99	5,51
Granulométrie moyenne [µm]	2,3	0,4
Résistance à la flexion biaxiale [MPa]	≥ 350	≥ 900
Ténacité à la rupture (SEVNB) [MPa√m]	≥ 3	≥ 7

Le facteur E fait la différence

vitamys® est un polyéthylène hautement réticulé enrichi à la vitamine E, conçu pour une durabilité maximale et une longue durée de vie, répondant aux exigences les plus élevées pour un matériau d'implant orthopédique moderne. Ce procédé breveté de Mathys permet de protéger le polyéthylène de l'oxydation durant la totalité de son cycle de vie.

Le matériau

- Résistance élevée à l'oxydation
- Résistance élevée au vieillissement
- Excellente résistance à l'usure
- Propriétés mécaniques extraordinaires

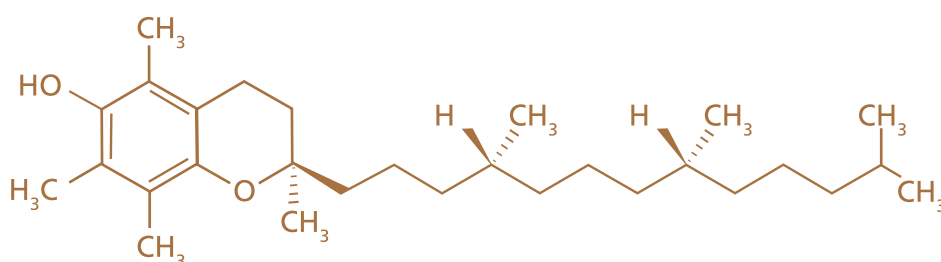


Fig. 3: Structure moléculaire de l'alpha-tocophérol (vitamine E)

Vitamine E

Vitamine E est un terme générique désignant le groupe de tocophérols dont l'alpha-tocophérol (Fig. 3) présente les meilleures propriétés anti-oxydantes^[1]. La vitamine E est présente comme substance naturelle non seulement dans l'organisme humain mais aussi dans certains aliments tels que les noix et les huiles. La teneur en vitamine E d'un implant en vitamys est inférieure à la dose journalière recommandée de 10 à 15 mg (au maximum 400 mg)^[2]. Ainsi, aucune réaction systémique n'est à prévoir.

Production de vitamys et fonction de la vitamine E

vitamys est fabriqué à partir de l'UHMWPE Chirulen 1020, une matière première pulvérulente, qui est directement mélangée de manière homogène avec 0,1 % de vitamine E synthétique, frittée sous pression et hautement réticulée.

Un procédé optimal de frittage et l'enrichissement en vitamine E font de vitamys l'un des matériaux HXLPE les plus durables actuellement disponibles. L'ajout de vitamine E comme agent anti-oxydant neutralisant les effets négatifs des radicaux libres constitue à l'heure actuelle la méthode la plus efficace permettant de conserver les propriétés mécaniques et la résistance au vieillissement du polyéthylène. Durant et après le processus de réticulation, la vitamine E réagit avec l'oxygène, permettant ainsi d'interrompre le cycle d'oxydation et de diminuer de manière efficace l'oxydation du polymère. Contrairement à la majorité des matériaux HXLPE actuellement disponibles, vitamys ne nécessite pas de traitement thermique pour éliminer les radicaux libres. Ainsi, vitamys satisfait à toutes les exigences relatives à la résistance à la déformation, la résistance à la rupture et l'allongement à la rupture. Ces propriétés mécaniques revêtent une importance primordiale pour la performance à long et à court terme du matériau.

Avantages de vitamys

- vitamys a été développé de manière spécifique pour supporter les contraintes au niveau de l'épaule
- vitamys contient la protection anti-oxydante excellente (vitamine E) de manière homogène déjà dans la matière première
- vitamys ne requiert pas de traitement thermique séparé permettant la diffusion de la vitamine E dans le polyéthylène
- vitamys ne connaît pas d'altération de ses propriétés mécaniques due au vieillissement du matériau
- vitamys permet d'éliminer le problème du compromis entre une résistance élevée à l'oxydation et de bonnes propriétés mécaniques

Diminution de l'abrasion

Lors des essais sur simulateur, l'insert en ceramys ainsi que la glénosphère en vitamys affichent une abrasion nettement plus faible que celle des composants en UHMWPE ou en cobalt-chrome (CoCr). Le couple vitamys/ceramys, à savoir la meilleure combinaison possible, présente une abrasion inférieure d'environ 80 % à celle du couple CoCr/UHMWPE (Fig. 4).

Au vu de la popularité croissante des endoprothèses d'épaule, le nombre des implantations ne cesse d'augmenter – surtout chez les patients plus jeunes. On exige donc des implants d'une plus grande longévité. Mathys s'est fixé pour objectif d'augmenter la durée de vie des prothèses d'épaule à 15 ou 20 ans à l'aide de matériaux adaptés.

Abrasion tribologique des couples d'Affinis Inverse

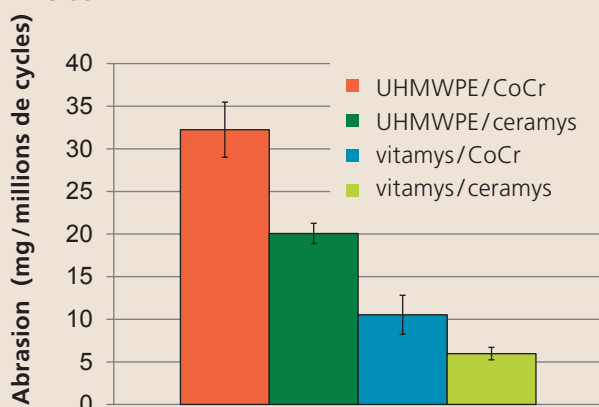


Fig. 4: Affinis Inverse avec glénosphère vitamys et insert ceramys



Solutions nouvelles

Surtout pour les patients plus jeunes et actifs, ceramys et vitamys offrent une solution particulièrement résistante à l'abrasion et au vieillissement. Ce groupe de patient n'est néanmoins pas le seul à profiter des propriétés excellentes de ce matériau.

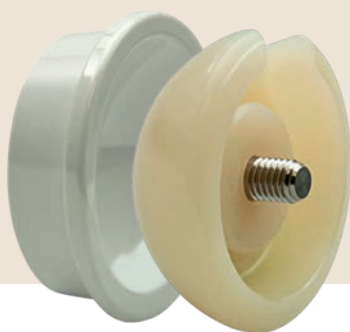
ceramys et vitamys permettent de réduire de 95 % toutes les causes de reprise d'endoprothèses d'épaule publiées dans le Registre National Australien des implants 2013^[3]. Le taux de survie des glènes avec le descellement de la glène comme point de sortie est de 98 % à 5 ans et de 62,5 % à 10 ans. La complication la plus fréquente menant à la reprise du composant prothétique (24 %) a été le descellement de la glène^[4].



Glène Affinis en vitamys cimentée

Avantages glène Affinis vitamys

- Travaux de recherche et de production propres de Mathys
- Plusieurs années d'expérience in vivo avec vitamys dans le domaine des endoprothèses de hanche
- Résistance améliorée à l'abrasion grâce à la réticulation
- Résistance élevée à l'oxydation et au vieillissement grâce à l'ajout de vitamine E comme agent anti-oxydant
- Comportement de délamination amélioré grâce à la résistance élevée au vieillissement
- Meilleur taux de survie de l'implant en raison de la résistance au vieillissement du matériau
- Contraintes marginales réduites permettant d'éviter l'échec de l'implant, grâce à un design amélioré des bords arrondis
- Meilleure liaison ciment-implant grâce aux sillons pour ciment continus
- Epaisseur de paroi accrue au niveau du centre de la glène grâce à la profondeur constante des sillons pour ciment



Glénosphère vitamys et insert ceramys d'Affinis Inverse

Avantages d'Affinis Inverse comportant des composants ceramys et vitamys

- Travaux de recherche et de production propres de Mathys
- Plusieurs années d'expérience avec ces deux matériaux d'implant dans le domaine des endoprothèses de hanche
- Comportement biomécanique connu en raison de l'absence d'adaptations de design au niveau des implants
- Résistance améliorée à l'abrasion grâce à la réticulation
- Résistance élevée à l'oxydation et au vieillissement grâce à l'ajout de vitamine E comme agent anti-oxydant
- Composants d'implant exempts de nickel, cobalt et chrome grâce au matériau céramique
- Abrasion réduite de 80 % in vitro par rapport au couple traditionnel CoCr avec UHMWPE comparée à ceramys avec vitamys
- Les implants étant des produits standard, pas de coûts supplémentaires et obstacles réglementaires en cas de dispositifs sur mesure pour patients allergiques

Références

- [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 ...