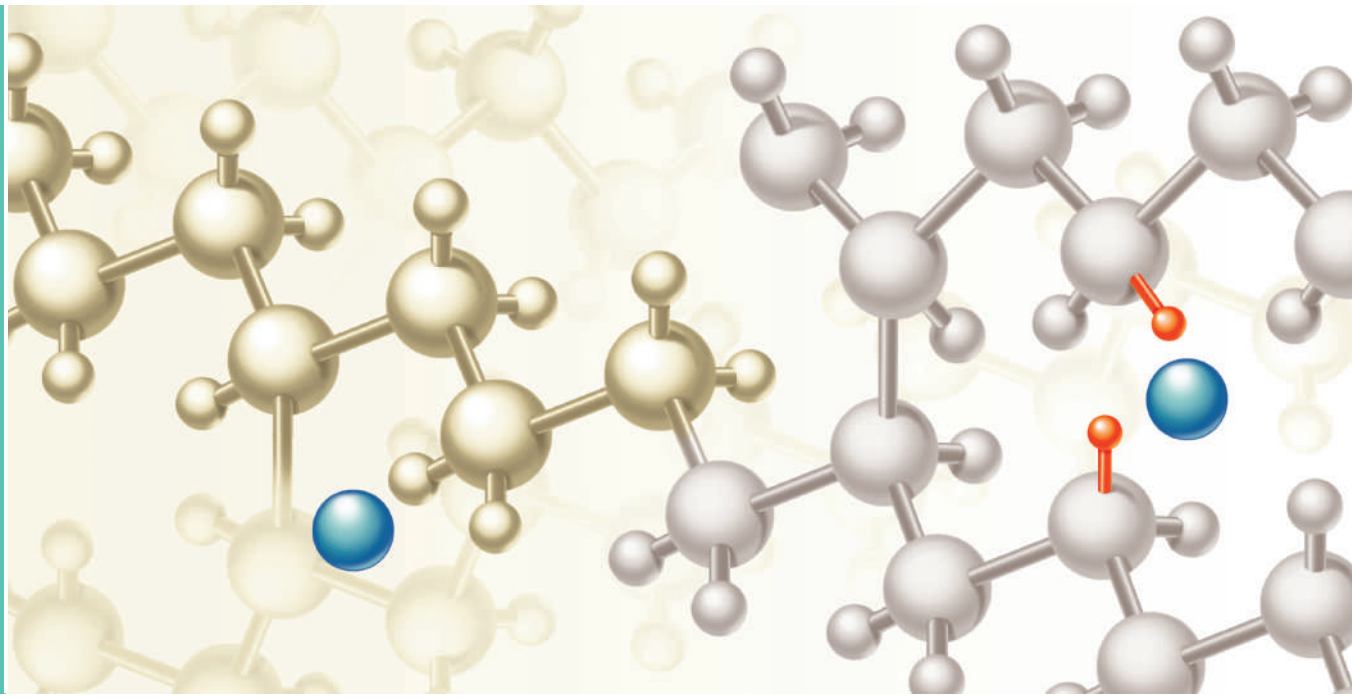
Aesculap® Vitelene®

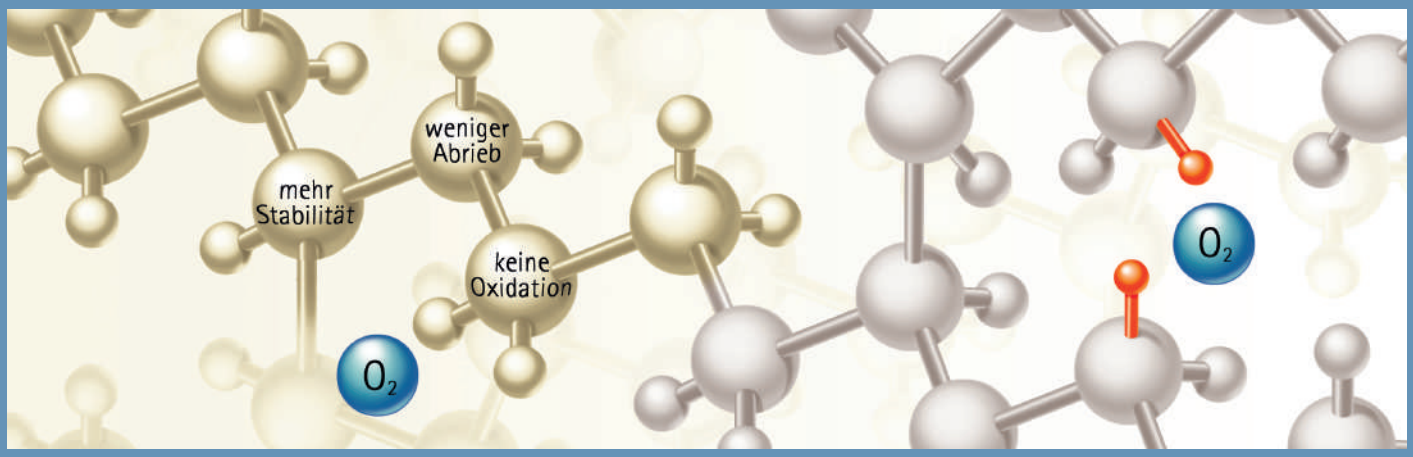
Vitamin E stabilisiertes hochvernetztes Polyethylen



Aesculap Orthopaedics

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Vitamin E stabilisiertes Polyethylen



Vitelene® ist ein hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E Stabilisierung. Durch Abgabe von H-Atomen bindet Vitamin E die freien Radikale und wirkt so als langfristiger Oxidationsschutz.

Zur Herstellung wird mit Vitamin E (0,1 % α-Tocopherol) vermischtes GUR1020 Polyethylenpulver zu Platten gepresst und anschließend als Rohling mit 80 kGy Elektronen-Strahlung vernetzt.

Die mit CNC Technologie gefertigten Implantate werden mit Ethylenoxid sterilisiert und unter Stickstoffatmosphäre verpackt.

Der in vitro generierte Abrieb eines Vitelene® Einsatzes in Kombination mit einem keramischen 36 mm Kopf liegt um Faktor drei unter der zu einer Osteolyse führenden Polyethylen-Partikelmenge.

Höhere Abriebraten können durch die Verwendung von Prothesenköpfen aus Metall, Dreikörperverschleiß sowie falscher Pfannenposition oder nach Implantatlockerung entstehen.

Im Gegensatz zu Polyethylenimplantaten, die mittels Diffusion (englisch: Doping) mit Vitamin E versetzt werden, ermöglicht das mit Vitamin E vermischte Polyethylenpulver (englisch: Blending) eine homogene Vitamin E Konzentration auch in der Tiefe des Materials. Dadurch werden die freien Radikale auch in den schwer zugänglichen kristallinen Bereichen des Polyethylens gebunden.

Bei hochvernetzten Polyethylenen ohne Zumischung eines Antioxidants wird das Material nach der Bestrahlung über den Schmelzpunkt erwärmt. So wird die Mobilität der Atome erhöht und eine Rekombination der freien Radikale ermöglicht.

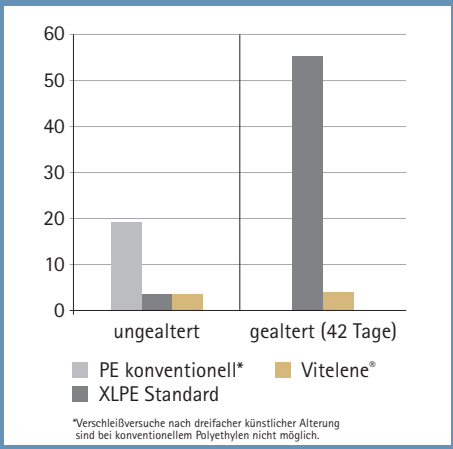
Die Erwärmung des Polyethylens über den Schmelzpunkt reduziert allerdings auch den Anteil kristalliner Bereiche und damit die mechanische Stabilität des Materials.

Durch die Zugabe von Vitamin E kann bei Vitelene® auf die thermische Nachbehandlung verzichtet werden und die mechanische Stabilität des Polyethylens bleibt erhalten.

Vitelene® zeichnet sich deshalb neben der Abrieb- und Oxidationsbeständigkeit auch durch ausgewogene mechanische Eigenschaften aus und repräsentiert damit eine neue Generation hochvernetzter Polyethylene für die Hüftendoprothetik.

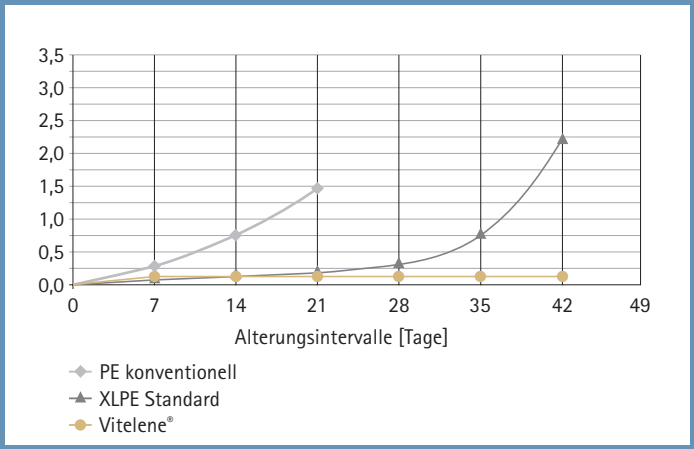
Abrieb- und Oxidationseigenschaften

Gravimetrischer Abrieb [mg/Mio. Zyklen]



Quelle: Grupp T et al., Biotribology of a vitamin E stabilised polyethylene for hip arthroplasty, EORS 20th Annual Meeting, Amsterdam 2012

Oxidationsindex [OI]



Quelle: Aesculap AG, Tuttlingen

Die Verschleißversuche wurden im Hüftsimulator mit 36 mm Prothesenköpfen durchgeführt. Ungealterte Pfanneneinsätze aus konventionellem PE, Standard XLPE und Vitelene® sowie extrem gealterte Pfanneneinsätze aus Standard XLPE und Vitelene® wurden getestet.
Die künstliche Alterung der Polyethylen-Einsätze erfolgt in einem Druckbehälter gefüllt mit reinem Sauerstoff. Bei Druckverhältnissen von 5 bar und einer Temperatur von 70° C entsprechen diese Bedingungen laut ISO Norm 5834-3 bei einer Konditionierung von 14 Tagen etwa fünf Jahren realer Alterung. Die Abriebsimulation wurde nach dreifacher künstlicher Alterung der Pfanneneinsätze durchgeführt.

Die Stabilität von Vitelene® gegenüber Verschleiß ist nach extremer künstlicher Alterung unverändert niedrig. Der Vitamin E-Gehalt in Vitelene® ist in ausreichender Menge vorhanden, um oxidative Reaktionen zu unterbinden und den Abrieb über die Standzeit der endoprothetischen Versorgung stark zu verringern.

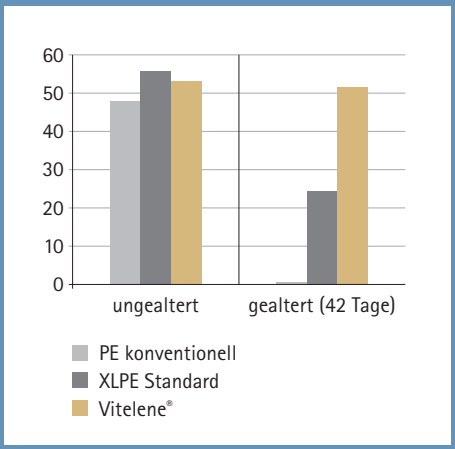
Der Oxidationsindex gibt den Anteil oxidierter Verbindungen an der Materialoberfläche an. Bei Vitelene® ist dieser bei starker künstlicher Alterung deutlicher geringer als bei Standard hochvernetztem Polyethylen.

Auch nach einer dreifach durchgeführten künstlichen Alterung liegt bei Vitelene® der Oxidationsindex unterhalb der Nachweisgrenze.

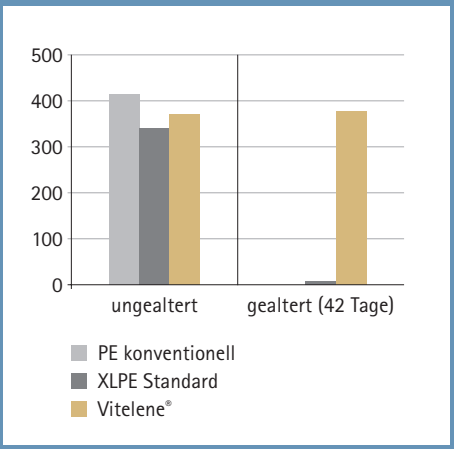
Oxidation führt zur Degradation des Polyethylens. Das Vitamin E unterstützt die Beständigkeit des Polyethylen gegenüber oxidativen Prozessen und schützt den Pfanneneinsatz über die Standzeit der Endoprothese.

Mechanische Eigenschaften

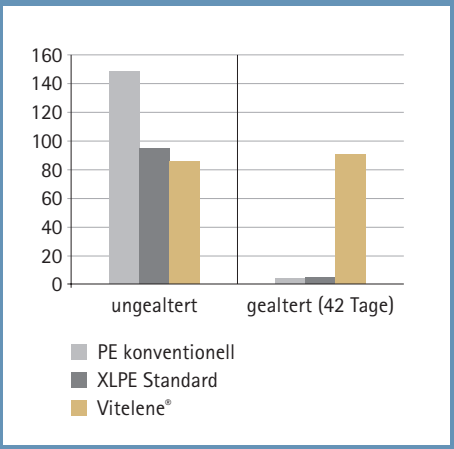
Zugfestigkeit [MPa]



Bruchdehnung [%]



Kerbschlagzähigkeit [kJ / m²]



Quelle: Aesculap AG, Tuttlingen

Die Zugfestigkeit ist die maximale Kraft relativ zur beanspruchten Probenfläche, die auf einen Werkstoff aufgebracht werden kann und wird in Megapascal (MPa) angegeben. Sie wird im Zugversuch gemäß ISO 527 ermittelt.
Im ungealterten Zustand besitzen im Rahmen der Messgenauigkeit alle drei Werkstoffe konventionelles PE, Standard XLPE (remelted) und Vitelene® eine vergleichbare Zugfestigkeit.
Nach Alterung ist nur das Vitelene® in der Lage, die ursprüngliche Festigkeit zu erhalten. Bei den unstabilisierten PE-Varianten ist eine starke Reduzierung zu beobachten.

Die mechanischen Eigenschaften Zugfestigkeit, Bruchdehnung und Kerbschlagzähigkeit von Vitelene® sind auch nach dreifacher künstlicher Alterung unverändert gut. Damit zeigen die Laborversuche eine hervorragende Langzeit-Stabilität von Vitelene® gegenüber mechanischen Belastungen.

Die Bruchdehnung wird ebenfalls im Zugversuch gemäß ISO 527 bestimmt und beschreibt die maximale Verformung einer Probe bis zum Eintreten des Bruchs. Die ermittelte Dehnung wird relativ zur Ausgangslänge in % angegeben.
Umso höher die Bruchdehnung, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines Materialbruches.
Im ungealtertem Zustand besteht im Rahmen der Messgenauigkeit kein signifikanter Unterschied zwischen dem konventionellen PE, dem Standard XLPE (remelted) und dem Vitelene®. Doch nach 42 Tagen künstlicher Alterung besitzt nur das Vitelene® die Dehnfähigkeit des ungealterten Polyethylens.

Die Kerbschlagzähigkeit eines Materials gibt Auskunft über dessen Widerstandsfähigkeit gegenüber einer schlagartigen Beanspruchung. Je geringer die Zähigkeit, umso spröder der Werkstoff und desto höher ist die Gefahr eines Bruchs. Die Kerbschlagzähigkeit wird mittels einem Pendelschlagwerk gemäß der Charpy Methode nach ISO 11542-2 bestimmt und in kJ/m² angegeben.
Die Strahlenvernetzung bewirkt aufgrund der Bildung eines starren Polyethylengerüsts eine drastische Reduzierung der Zähigkeit.
Wie erwartet zeigen deshalb die beiden hochvernetzten Polyethylene im ungealterten Zustand eine geringere Zähigkeit als das unvernetzte konventionelle PE. Jedoch bewirken oxidative Prozesse im Laufe der Alterung eine starke Versprödung der unstabilisierten PE-Varianten, die bei Vitelene® durch das Vitamin E verhindert wird.

Literaturverzeichnis

Hochvernetztes Polyethylen der ersten Generation

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 Aug;469(8).2262-77.

Jäger M, Behringer M, Zilkens C, Matheney T, Krauspe R.
Initial increased wear debris of XLPE-Al2O3 bearing in total hip arthroplasties.
Arch Orthop Trauma Surg. 2010 Dec;130(12):1481-6.

Whittaker JP, Charron KD, McCalden RW, Macdonald SJ, Bourne RB.
Comparison of steady state femoral head penetration rates between two highly cross-linked polyethylenes in total hip arthroplasty.
J Arthroplasty. 2010;25:680-6.

Calvert GT, Devane PA, Fielden J, Adams K, Horne JG.
A double-blind, prospective, randomized controlled trial comparing highly cross-linked and conventional polyethylene in primary total hip arthroplasty.
J Arthroplasty. 2009;24:505-10.

Garvin KL, Hartman CW, Mangla J, Murdoch N, Martell JM.
Wear analysis in THA utilizing oxidized zirconium and crosslinked polyethylene.
Clin Orthop Relat Res. 2009;467:141-5.

Garcia-Rey E, Garcia-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Ortega-Chamarro J.
New polyethylenes in total hip replacement: a prospective, comparative clinical study of two types of liner.
J Bone Joint Surg Br. 2008;90:149-53.

Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gill HS, Murray DW.
The creep and wear of highly cross-linked polyethylene: a three-year randomised, controlled trial using radiostereometric analysis.
J Bone Joint Surg Br. 2008;90:556-61.

Bitsch RG, Loidolt T, Heisel C, Ball S, Schmalzried TP.
Reduction of osteolysis with use of Marathon cross-linked polyethylene: a concise follow-up, at a minimum of five years of a previous report.
J Bone Joint Surg Am. 2008;90:1487-91.

Bragdon CR, Kwon YM, Geller JA, Greene ME, Freiberg AA, Harris WH, Malchau H.
Minimum 6-year followup of highly cross-linked polyethylene in THA.
Clin Orthop Relat Res. 2007;465:122-7.

Digas G, Karrholm J, Thanner J, Herberts P.
5-year experienceof highly cross-linked polyethylene in cemented and uncemented sockets: two randomized studies using radiostereometric analysis.
Acta Orthop. 2007;78:746-54.

Hochvernetztes Polyethylen der zweiten Generation

Oral E, Ghali BW, Neils A, Muratoglu OK.
A new mechanism of oxidation in ultrahigh molecular weight polyethylene caused by squalene absorption.
J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2012 Apr;100(3):742-51. doi: 10.1002/jbm.b.32507.

Micheli BR, Wannomae KK, Lozynsky AJ, Christensen SD, Muratoglu OK.
Knee simulator wear of vitamin e stabilized irradiated ultrahigh molecular weight polyethylene.
J Arthroplasty. 2012 Jan;27(1):95-104.

Bracco P, Oral E.
Vitamin E-stabilized UHMWPE for total joint implants: a review.
Clin Orthop Relat Res. 2011 Aug;469(8):2286-93.

Rowell S, Oral E, Muratoglu O.
Comparative Oxidative Stability of α-Tocopherol Blended and Diffused UHMWPE at 3 Years of Real-Time Aging.
J Orthop Res. 2011 May;29(5):773-80. doi: 10.1002/jor.21288.

Oral E, Muratoglu OK.
Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review.
Int Orthop. 2011 Feb;35(2):215-23.

Currier BH, Van Citters DW, Currier JH, Collier JP.
In vivo oxidation in remelted highly corss-linked retrievals.
J Bone Joint Surg Am. 2010 Oct 20;92(14):2409-18.

Gomez-Barrena E, Puertolas JA, Munuera L, Konttinen YT.
Update on UHMWPE research: from the bench to the bedside.
Acta Orthop. 2008 Dec;79(6):832-40.

Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A.
The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE.
Clin Orthop Relat Res. 2006 Dec;453:265-71.

Wannomae KK, Christensen SD, Freiberg AA, Bhattacharyya S, Harris WH, Muratoglu OK.
The effect of real-time aging on the oxidation and wear of highly cross-linked UHMWPE acetabular liners.
Biomaterials. 2006 Mar;27(9):1980-7.

Vertrieb Österreich
B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf
Tel. +43 2236 4 65 41-0 | Fax +43 2236 4 65 41-177 | www.bbraun.at

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG | Aesculap Division | Seesatz 17 | 6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00 | Fax +41 58 258 60 00 | www.bbraun.ch

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap – a B. Braun company

Die Hauptproduktmarke „Aesculap" und die Produktmarke „Vitelene" sind eingetragene Marken der Aesculap AG.
„Biolox" ist ein eingetragenes Markenzeichen der CeramTec GmbH.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.

Prospekt Nr. 044301 1212/PDF/1