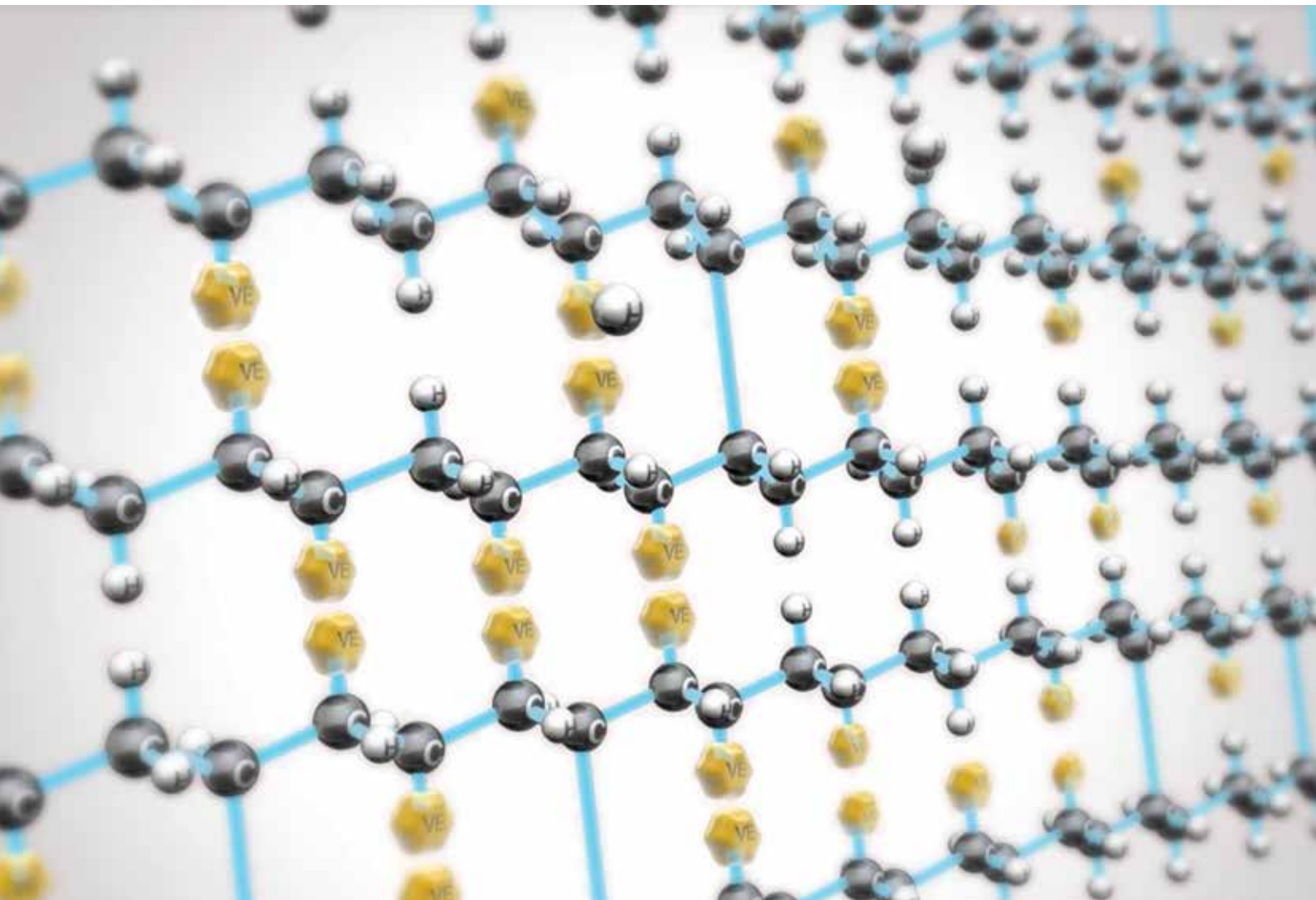


Vivacit-E[®]

Hoch Quervernetztes Polyethylen



Bei *Vivacit-E*® hoch quervernetztem Polyethylen (HXPE) ist Vitamin E, ein natürliches Antioxidans, an die Molekülkette von ultrahochmolekularem Polyethylen gebunden und verstärkt so das Gleitlagermaterial und stabilisiert es aktiv gegen Oxidation. Mit *Vivacit-E* HXPE gibt es keine Kompromisse mehr, wie bei Polyethylenen, die mit dem Remelting- oder Annealing-Verfahren behandelt wurden. Das Ergebnis ist eine Hochleistungs-Gleitfläche, die alle wichtigen Leistungseigenschaften aufweist:

**Ausgezeichnete
Oxidationsstabilität¹**

**Extrem
geringer Abrieb²**



**Verbesserte
mechanische
Festigkeit⁵⁻⁷**

Keine Kompromisse

Hoch-quervernetztes Polyethylen der ersten Generation wies signifikante Verbesserungen im Vergleich zu konventionellem Polyethylen auf. Dennoch bleiben gewisse Kompromisse bestehen:

- Durch Remelting von quervernetztem Polyethylen werden Abrieb reduziert und freie Radikale eliminiert, **jedoch auf Kosten der Festigkeit und Zähigkeit des Materials.**
- Bei Polyethylen, das mit dem Annealing-Verfahren erhitzt wurde, ist der Abrieb reduziert. Das Material weist eine Festigkeit auf, die mit dem von konventionellem Polyethylen vergleichbar ist. **Freie Radikale bleiben jedoch erhalten und beeinträchtigen die Oxidationsstabilität des Materials.**

Mit *Vivacit-E* hochquervernetztes Polyethylen (HXPE) verfügt der Operateur nun über ein technologisch ausgereiftes Material mit überlegener Oxidationsstabilität, Abriebbeständigkeit und mechanischer Festigkeit im Vergleich zu jedem anderen hochquervernetzten und konventionellen Polyethylen, **ohne dass er Kompromisse eingehen muss.**



Nicht jedes Vitamin E-Polyethylen ist gleich!

Es gibt zwei Verfahren zur Verarbeitung von Antioxidantien:

1) Tränkung (Soaking): Das im Press-Verfahren geformte Polyethylen wird in ein Vitamin E-Bad gelegt.

2) Vermischung (Blending): Dem Polyethylen-Granulat wird zunächst Vitamin E zugegeben, und dann wird es bestrahlt.

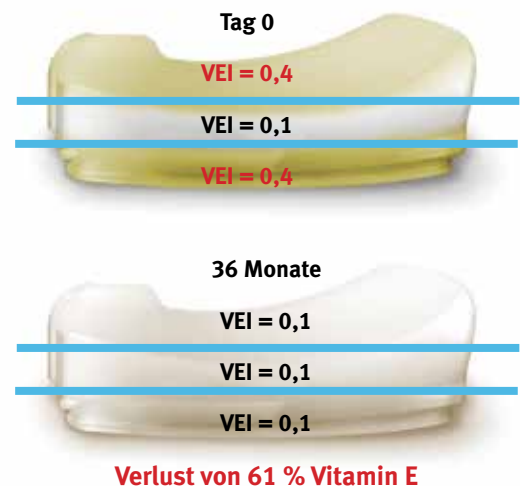
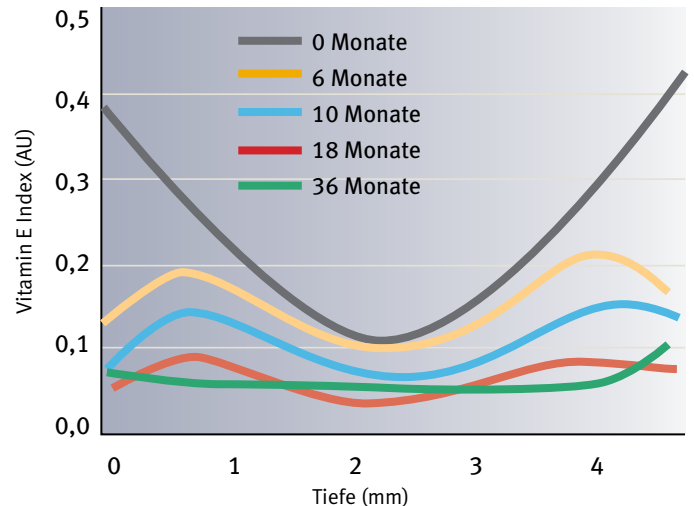
Der Unterschied zwischen diesen beiden Verfahren besteht im Grad der dauerhaften Verbindung mit Vitamin E nach der Bestrahlung.

Beim Tränken (Soaking) wird Vitamin E absorbiert, aber nur zu einem gewissen Teil mittels Gammasterilisation an die Molekülketten gebunden.¹¹ Bei Implantaten, die mittels Tränkung hergestellt werden, ist das Antioxidans in der gesamten Komponente einheitlich verteilt. In klinisch relevanten Laboruntersuchungen hat sich gezeigt, dass Vitamin E im Laufe der Zeit aus der Gleitlagerfläche austritt,¹⁵ was dazu führen kann, dass der Oxidationsschutz unter Umständen nicht mehr gewährleistet ist.

Die Graphik zeigt eine Studie, in der eine 47 bzw. 61 % Reduzierung des Vitamin E-Gehalts (Auslaugung) über einen Zeitraum von 36 Monaten in einer wässrigen Umgebung gemäß dem Vitamin E-Index (VEI) nachgewiesen wurde.¹⁵ Das Diagramm zeigt, was die Folge einer Verringerung des Vitamin E im Laufe der Zeit sein könnte.

Dieses Problem wird durch Grafting gelöst, wodurch das Vitamin E am quervernetztes Polyethylen gebunden wird. Beim *Vivacit-E* HXPE wird das Vitamin E vor der Bestrahlung mit Polyethylen-Granulat vermischt (Blending), um eine gleichmäßige Verteilung im gesamten Material zu erzielen. Durch die Bestrahlung wird das Polyethylen quervernetzt und das Vitamin E an das Polyethylen gebunden. Dies ermöglicht einen antioxidativen Schutz durch aktive Beseitigung der freien Radikale ohne Verlust durch Auslaugen.¹²

Klinisch relevante Labortests



Eingegossene Proben, die auf 100 bzw. 150 kGy bestrahlt wurden, zeigten eine Reduktion des anfänglichen Vitamin E-Gehalts von 47 bzw. 61 % über einen Zeitraum von 36 Monaten.

Ausgezeichnete Oxidationsstabilität

Verbesserte Grafting-Technologie

Vivacit-E HXPE bietet einen bisher unerreichten Erhalt der Antioxidation durch hochdosierte Elektronenbestrahlung, durch die 75 bis 90 % des Vitamin E effektiv an die Polyethylenkette gebunden werden und somit eine Langzeitbeständigkeit des Materials gewährleisten.^{9,10}

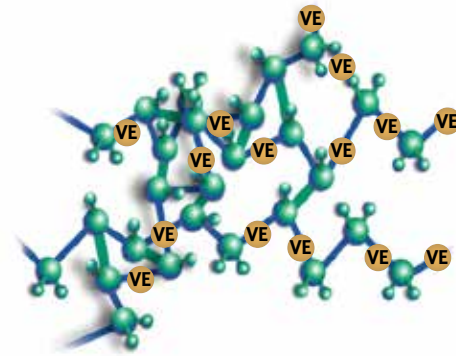
Vitamin E-Schutz, der Oxidation verhindert

Nach beschleunigter Alterung über einen Zeitraum von 24 Wochen (12 Mal länger als der Industriestandard) zeigte *Vivacit-E* HXPE keinerlei Anzeichen für eine Oxidation oder signifikante Veränderungen der Materialeigenschaften.^{1,16,17}

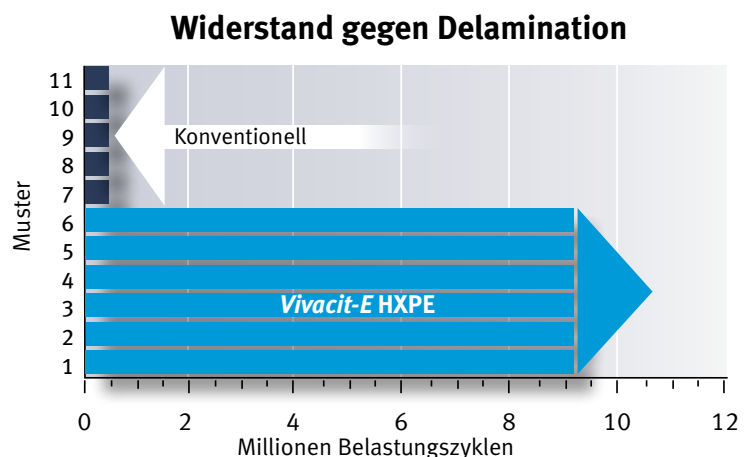
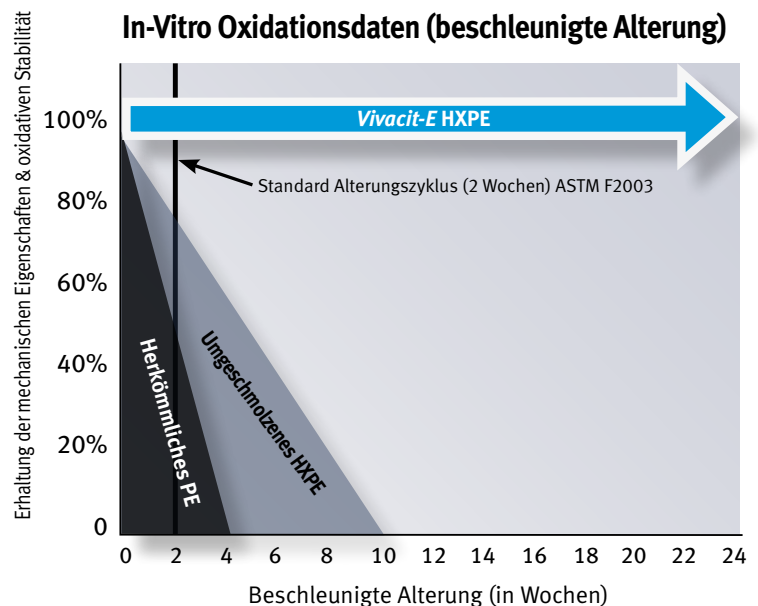
Widerstand gegen Delamination

Die Kombination von einem hohen Maß an Quervernetzung und Oxidationsschutz durch die Vitamin E-Verbindung schafft ein Gleitlagermaterial mit bewährtem Widerstand gegen Ermüdungserscheinungen und Delamination unter der Oberfläche.¹⁸

Integrierter Vitamin E-Schutz



Das Vitamin E ist direkt mit der Polyethylenkette¹¹⁻¹⁴ verbunden (verriegelt), um eine Freisetzung von freien Radikalen zu verhindern und somit einen Langzeitoxidationsschutz zu bieten.



Extrem geringer Abrieb

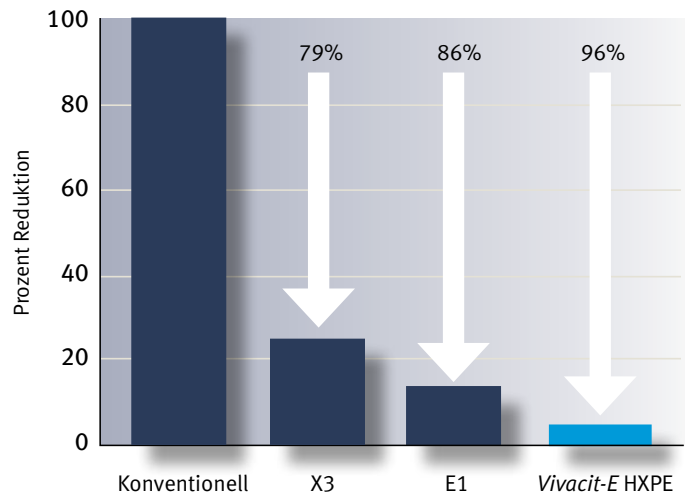
96 % Abriebreduktion im Vergleich zu konventionellem Polyethylen

Im Vergleich zu anderen quervernetzten und antioxidativen Rezepturen, wurde mit *Vivacit-E* HXPE bei *in-vitro* Untersuchungen die größte Abriebreduktion erzielt.²⁻⁴

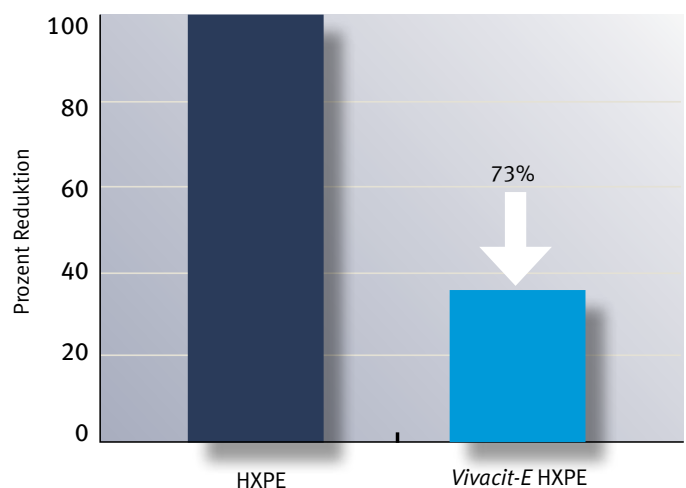
73 % Abriebreduktion im Vergleich zu hoch-quervernetztem Polyethylen (HXPE)

Untersuchungen haben gezeigt, dass *Vivacit-E* HXPE nicht nur eine höhere Abriebreduktion im Vergleich zu konventionellem Polyethylen ermöglicht, sondern auch bisher einzigartige Abriebeigenschaften im Vergleich zu herkömmlichem hoch quervernetztem Polyethylen aufweist.²

Hoch quervernetztes Polyethylen-Materialien



% Abriebreduktion im Vergleich zu HXPE



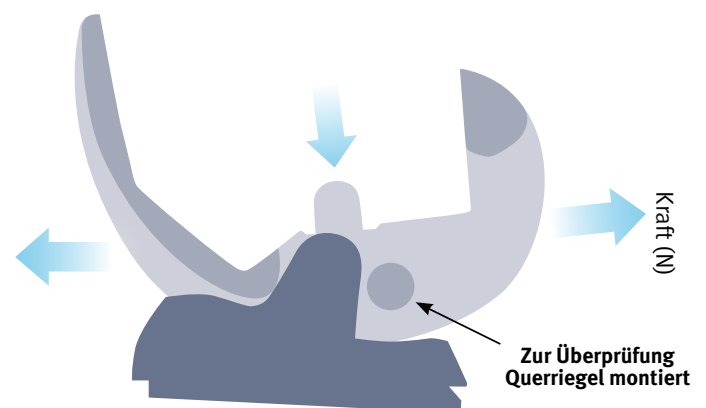
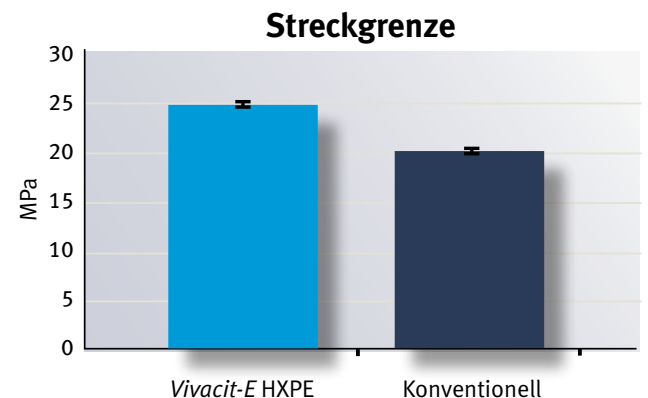
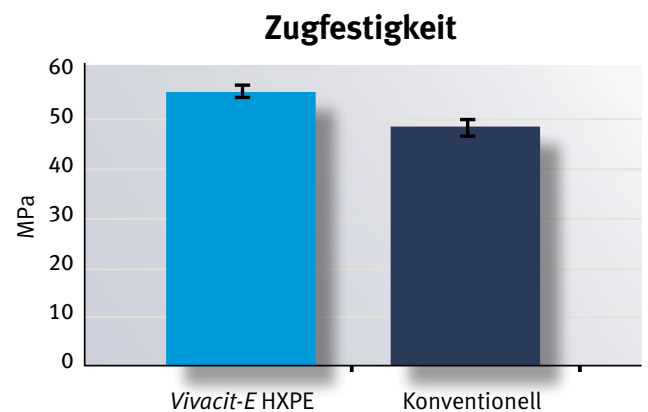
Verbesserte mechanische Festigkeit

Verbesserte Festigkeit im Vergleich zu konventionellem Polyethylen

Konventionelles Polyethylen galt lange als der Goldstandard in Bezug auf die mechanischen Eigenschaften. Durch die Beimischung von Vitamin E zeichnet sich *Vivacit-E* HXPE im Vergleich zu konventionellem Polyethylen durch eine überlegene Zugfestigkeit aus. Darüber hinaus behält es seine mechanische Festigkeit nach der Langzeitalterung.^{5,6}

Verbesserte Ermüdungsfestigkeit des anterioren Führungzapfens im Vergleich zu konventionellem Polyethylen

Eine überlegene Ermüdungsfestigkeit ist eine wichtige Voraussetzung für posterior stabilisierte (PS) Knieprothesen, bei denen Delamination, Pitting, Brünierung, Deformation und sogar Frakturen des Zapfens berichtet wurden. Um die Langzeitbeständigkeit des Materials zu gewährleisten, wurde *Vivacit-E* HXPE in PS-Knieen mit konventionellem Polyethylen in einem direkten Vergleich beurteilt. Die Untersuchungsergebnisse zeigten, dass *Vivacit-E* HXPE eine 10 % verbesserte Ermüdungsfestigkeit des Führungzapfens aufweist.⁷



Zusammenfassung

Bei *Vivacit-E* HXPE werden Vitamin E und hoch quervernetztes Polyethylen miteinander vermischt, so dass eine höhere Festigkeit und Abriebbeständigkeit in Kombination mit antioxidativem Langzeitschutz erzielt werden.

Ausgezeichnete Oxidationsstabilität^{1,18}

- Antioxidativer Langzeitschutz, der Oxidation verhindert
- Um das Zwölfwache erhöhter Erhalt der mechanischen Eigenschaften nach beschleunigter Alterung im Vergleich zum Industriestandard
- Widerstand gegen Delamination

Extrem geringer Abrieb²

- 96 % Abriebreduktion im Vergleich zu konventionellem Polyethylen
- 73 % Abriebreduktion im Vergleich zu hoch quervernetztem Polyethylen

Verbesserte Festigkeit^{5,7}

- Verbesserte Festigkeit im Vergleich zu konventionellem Polyethylen
- 10 % höhere Ermüdungsfestigkeit des Führungszapfens im Vergleich zu konventionellem Polyethylen
- Festigkeit bleibt nach der Langzeitalterung erhalten



Der Vivacit-E HXPE Prozess für optimale Leistung

Vermischung (Blending)

Vitamin E wird direkt mit unbehandeltem GUR 1020 Polyethylen vermischt, um eine streng kontrollierte, homogene Konzentration von Vitamin E im gesamten Fertigmateriale zu erzielen. Eine engmaschige Kontrolle der Vitamin E-Konzentration gewährleistet gleichmäßige Materialeigenschaften und oxidative Langzeitstabilität.

Pressen (Compression Molding)

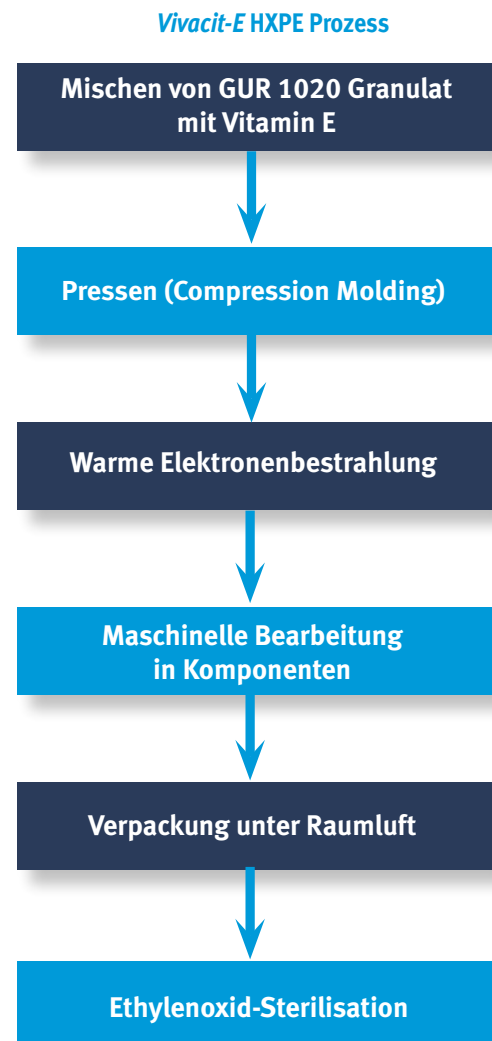
Das gemischte Vitamin E Polyethylen-Granulat wird in eine feste Form gepresst.

Bestrahlung

Nach dem Pressen wird das *Vivacit-E* HXPE einer hohen Elektronenbestrahlung ausgesetzt. Die Bestrahlung führt eine effiziente Quervernetzung herbei, so dass das Material einen extrem geringen Abrieb aufweist. Das Verfahren der warmen Elektronenbestrahlung, das bei *Vivacit-E* verwendet wird, ist effizienter als Gammabestrahlung.^{34,35} Die Bestrahlung, bei der Vitamin E bereits in das Material eingebunden ist, führt dazu, dass das Vitamin E direkt an die Polyethylenkette gebunden (verriegelt) ist¹¹⁻¹⁴ und somit einen Langzeitoxidationsschutz bietet.¹

Abschließende Bearbeitung

Nach der Bestrahlung werden *Vivacit-E* HXPE Gleitflächen maschinell bearbeitet, verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.



Biokompatibilität

Partikelanalyse

Man hat herausgefunden, dass Osteolyse durch Abriebpartikel eine der Hauptursachen für Langzeitversagen von Endoprothesen ist. Größe und Form der Abriebpartikel können Auswirkungen auf die Bioreaktivität des umliegenden Gewebes haben.³⁰⁻³³ Aus diesem Grund wurde *Vivacit-E* HXPE gemäß ISO 10993 auf seine Biokompatibilität getestet. *Vivacit-E* HXPE hat alle Tests bestanden und zeigte eine benigne Entzündungsreaktion ohne toxische Effekte auf das lokale Gewebe.

Biologische Reaktion auf Abriebpartikel

Die biologische Antwort auf Abriebpartikel von *Vivacit-E* HXPE wurde im Rahmen einer Tierstudie beurteilt. Kaninchen wurden Milliarden von Abriebpartikeln in die Kniegelenke injiziert, und nach 3 bzw. 6 Monaten wurden die Tiere euthanisiert. Die biologische Antwort auf die Abriebpartikel wurde lokal und systemisch anhand der klinischen Beobachtungen, Körpergewicht, Hämatologie, makroskopischen Beobachtungen bei der Nekropsie sowie der histologischen Untersuchung von Gewebe und Organen, wie z. B. Nieren und Lymphknoten, beurteilt. Dabei wurde festgestellt, dass *Vivacit-E* HXPE Partikel keine unerwünschten biologischen Reaktionen hervor riefen. *Vivacit-E* HXPE wurde somit als nicht-reizend eingestuft.^{19,29}

ISO 10993 Biokompatibilitätsprüfungen

ISO Norm-/Testbeschreibung	Ergebnisse
10993-5 Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Keine Anzeichen für einen ursächlichen Zusammenhang mit Zellyse oder -toxizität
10993-11 Prüfungen auf systemische Toxizität	Keine Anzeichen für eine systemische Toxizität
10993-10 Prüfungen auf Irritation	Keine Anzeichen dafür, dass eine verzögerte Sensibilisierung der Haut verursacht wird
10993-10 Prüfungen auf Hautsensibilisierung	Erfüllte alle Prüfanforderungen
10993-3 Prüfungen auf Gentoxizität	Keine Induktion von Mikrokernen
10993-11 (13) Wochen - Prüfung auf systemische Toxizität	Keine Anzeichen für eine systemische Toxizität
10993-6 (2) und (12) Wochen - Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Klassifiziert als nicht-reizend
10993-11 (26) Wochen - Prüfung auf systemische Toxizität	Klassifiziert als nicht-reizend

Literaturverzeichnis:

1. Zimmer ZRR_WA_2409_11
2. Zimmer ZRR_WA_2537_12
3. Stryker X3™ Knee Technology Brochure LX3KB5.
4. Biomet E1™ Design Rationale FLM 196 06/08
5. Zimmer TM1140.98
6. Zimmer ZRR_WA_2403_11
7. Zimmer ZRR_WA_2551_12
8. Zimmer ZRR_WA_2412_11
9. Zimmer ZRM_WI_2410_11
10. CRL 1202-080
11. Oral, E. et, al. Crosslinked Vitamin E Blended UHMWPE with Improved Grafting and Wear Resistance. Poster No. 1181. ORS 2011 Meeting.
12. Oral, E. et, al. Trace amounts of grafted Vitamin E protect UHMWPE against squalene-initiated oxidation. Poster No. 1295. ORS 2011 Meeting
13. Rowell, S. et, al. Detection of Vitamin E in Irradiated UHMWPE by UVVisible Spectroscopy. Poster No. 1186. ORS 2011 Meeting.
14. Wolf, C. et, al. Radiation Grafting of Vitamin E to Ultra High Molecular Weight Polyethylene. Poster No. 1178. ORS 2011 Meeting.
15. Rowell, S. et, al. Real-time aging and the Elution of Vitamin E Incorporated Crosslinked UHMWPE. Poster No. 2289. ORS 2011 Meeting
16. FDA Traditional 510(k) K120370
17. Zimmer ZRR_WA_2373_11 Rev. 1
18. Zimmer ZRR_WA_2580_12
19. Report T1250_812
20. Report T1250_802
21. Report T0118_913/S
22. Report T0118_926
23. Report T0625_500
24. Report V0014_130
25. Report V0023_211
26. Report V0573_000/S
27. Report T0566_500
28. Report T1251_800
29. Report T1261_300
30. Green TR, Fisher J, Stone M, Wroblewski BM, Ingham E. Polyethyleneparticles of a 'critical size' are necessary for the induction of cytokines by macrophages in vitro. *Biomaterials* 1998; 19: 2297–2302.
31. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Black J, Galante JO, Glant TT. Macrophage/particle interactions: Effect of size, composition and surface area. *J Biomed Mater Res* 1994; 28: 81–90.
32. Green TR, Fisher J, Matthews JB, Stone MH, Ingham E. Effect of size and dose on bone resorption activity of macrophages by in vitro clinically relevant ultra high molecular weight polyethylene particles. *J Biomed Mater Res* 2000; 53: 490–497.
33. Matthews JB, Besong AA, Green TR, Stone MH, Wroblewski BM, Fisher J, Ingham E. Evaluation of the response of primary human peripheral blood mononuclear phagocytes to challenge with in vitro generated clinically relevant UHMWPE particles of known size and dose. *J Biomed Mater Res* 2000; 52: 296–307.
34. Muratoglu, et al., Identification and quantification of irradiation in UHMWPE through trans-vinylene yield, *J Biomed Mat Res.* 2001; 56(4):584-592
35. Greer KW, The Effects of Raw Materials, Irradiation Dose, and Irradiation Source on Crosslinking of UHMWPE, *Journal of ASTM International*, Jan. 2004; Vol. 1 No. 1 Paper ID JAI11217

Haftungsausschluss: Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Ärzte und dient nicht zur Information von medizinischen Laien. Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren sind allgemeiner Natur und stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen, sind individuelle Untersuchungen und die Beratung des jeweiligen Patienten unbedingt erforderlich und werden durch diese Broschüre weder ganz noch teilweise ersetzt. Wichtige Produktinformationen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen finden Sie auf den Packungsbeilagen. Es wird größte Sorgfalt auf die Korrektheit und die Verständlichkeit der dargebotenen Informationen verwendet. Zimmer übernimmt jedoch keinerlei Haftung für die Genauigkeit, die Vollständigkeit oder die Qualität der Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung dieser Informationen verursacht werden, aus.

Ergebnisse von Labortests entsprechen nicht zwingend den klinischen Ergebnissen.

Wenden Sie sich an Ihren Zimmer-Vertreter oder besuchen Sie uns unter www.zimmer.com



zimmer
Personal Fit. Renewed Life.™

97-5026-032-03 1210-K08 12/18/2012 Gedruckt in Deutschland ©2015 Zimmer GmbH



+H844975026032030/\$121201L126