



E1 – Vitamin E zur Stabilisation von hochvernetztem Polyethylen

Stabilität und Langlebigkeit für den Hüft- und Kniegelenkersatz



Wichtige Meilensteine in der Polyethylenentwicklung bei Biomet

1978	1979	1983	1993	1995
Start der Entwicklung einer der wichtigsten Technologien: Direct Compression Molded Polyethylene	Erstmalige Anwendung des Biomet eigenen Compression Molded Verfahren für PE für eine Tibia Komponente	Einführung des AGC Knies mit Direct Compression Molding Polyethylen ArCom	Biomet beginnt mit Isostatic Compression Molding von Polyethylen	Einführung von ArCom - Argon Packaged, Compression Molded Polyethylene

Erleben Sie schon heute den Standard von Morgen

Neue Techniken in der Medizin helfen die Lebensqualität zu verbessern und eröffnen neue Möglichkeiten individueller Lebensplanung für Ihre Patienten.

Biomet ist ein seit 1977 bestehendes Orthopädie- und Medizintechnikunternehmen, welches weltweit durch Innovationsfreude und technischen Fortschritt zu den führenden Unternehmen in der Herstellung und Entwicklung künstlicher Gelenkprothesen, u.a. für Hüfte und Knie, zählt.

Biomet steht für die Entwicklung hochfunktionaler und langlebiger Materialien.

Stets am Puls der Zeit und mit herausragenden und fortschrittlichen Produktionsverfahren, bringt Biomet seine langjährige Kompetenz in die Entwicklung hochwertiger Endoprothesen und Biomaterialien ein.

Ein Schwerpunkt ist die Herstellung und Verarbeitung innovativer Polyethylene mit besonders hoher Abriebfestigkeit.

Durch diese lässt sich nicht nur die Standzeit der Implantate deutlich verlängern, indem das Risiko abriebbedingter Lockerungen deutlich reduziert wird. Abriebfeste Polyethylene lassen sich darüber hinaus mit größeren Steckköpfen kombinieren, wodurch die Gelenkstabilität und Beweglichkeit erhöht und das Luxationsrisiko in der Hüftendoprothetik verringert werden kann. Dies ist ebenso in der Knieendoprothetik wichtig.

Als erstes Unternehmen weltweit bietet Biomet mit dem Vitamin E stabilisierten E1 ein besonders langlebiges und extrem festes hochvernetztes Polyethylen als Versorgungsoption für die Endoprothetik an.

Lassen Sie sich von mehr als 25 Jahren Erfahrung überzeugen, und nutzen Sie mit Biomet schon heute den Standard von Morgen für Ihre Patienten.

1996

Biomet entwickelt „Lazer Candelling“ (Laser-basierte Messmethode) zur besseren Qualitätskontrolle des Polyethylen

1998

Isostatic Compression Molding zeigt in Studien eine verbesserte Abriebresistenz im Vergleich zu konventionellem Polyethylen¹

2002

Einführung der 2. Generation an hochvernetzten Polyethylen ArCom XL

2008

Biomet bringt das hochvernetzte mit Vitamin E stabilisierte E1 auf den Markt

E1zigartige Basis

ArCom – der Polyethylen Klassiker



Vom Klassiker »

ArCom als E1zigartige Basis

Seit über 30 Jahren sieht sich Biomet in der Pflicht, den Herstellungsprozess für Polyethylene immer wieder kritisch zu prüfen und zu perfektionieren: das Ergebnis dieser Bemühungen heißt ArCom, der Goldstandard bei den Polyethylenen der ersten Generation. Der besondere Herstellungsprozess von ArCom verleiht diesem Polyethylen bereits einen 40% niedrigeren Abrieb^{2,3,4,5} im Vergleich zu herkömmlichen Polyethylenen. Diese Überlegenheit – von der auch E1 profitiert – lässt sich auf einen herausragenden Herstellungsprozess zurückführen.

Oxidation reduzieren

Oxidation führt bei Polyethylenen zu einem erhöhten Abrieb und Delamination. Um die Oxidation des Werkstoffs zu minimieren, werden alle von Biomet gefertigten ArCom-Polyethylene unter inertem Argongas in sauerstofffreier Umgebung verpackt und gelagert.

Abrieb vermeiden

Die Sterilisation von ArCom erfolgt mit Gammastrahlen, die darüber hinaus zu einer weiteren Quervernetzung der Polyethylenmoleküle und damit zu einer höheren Abriebresistenz und Festigkeit des Materials führt.^{6,7,8}

Mit E1 wird das klinisch langjährig bewährte ArCom^{3,4,9,10} nun noch einmal deutlich verbessert.¹¹

» zur neuen Klasse

E1 – das erste Vitamin E stabilisierte, hochvernetzte Polyethylen

Bei der Vernetzung von Polyethylenen durch Gamma-Bestrahlung entstehen freie Radikale, die ohne weitere Bearbeitung im Material verbleiben und dieses schwächen. Um dies zu verhindern, kamen bislang zwei Verfahren zum Einsatz.

Bei der **Remelting Methode** wird das Polyethylen aufgeschmolzen. Bei diesem Prozess werden alle freien Radikale eliminiert und somit das Oxidationsrisiko verringert. Allerdings wird durch diese Methode das Material geschwächt^{12,13}, da sich die kristalline Struktur des Polyethylens verringert.

Bei der **Annealing Methode** wird das Polyethylen nicht über den Schmelzpunkt erwärmt. Somit bleibt die Festigkeit des Polyethylens erhalten. Allerdings verhindert das Aushärten die Oxidation nicht vollständig, da nicht alle freien Radikale eliminiert werden. Die verbleibenden Radikale können die Oxidation des Polyethylens verursachen.^{14,15,16}

Neue Wege mit Vitamin E

Ende der 90er Jahre kamen mehrere Forschungsinstitute auf die Idee, Oxidationshemmer wie z.B. Vitamin E zur Stabilisierung der freien Radikale in hochvernetzten Polyethylenen einzusetzen. Allerdings erwies sich die Entwicklung eines effektiven Verfahrens zunächst als schwierig. Wissenschaftler des Massachusetts General Hospital gelang schließlich zusammen mit Ingenieuren von Biomet der Durchbruch. Sie entwickelten ein neuartiges und inzwischen patentiertes Verfahren zur Diffusion von Vitamin E nach dem Vernetzungsprozess und damit zur Stabilisierung der freien Radikale im hochvernetzten Polyethylen: Die Antioxidant Infused Technology.

Mit der Einbringung von Vitamin E nach dem Vernetzungsprozess ist es möglich, die freien Radikale wirksam zu binden ohne das Polyethylen aufzuschmelzen oder auszuhärten.

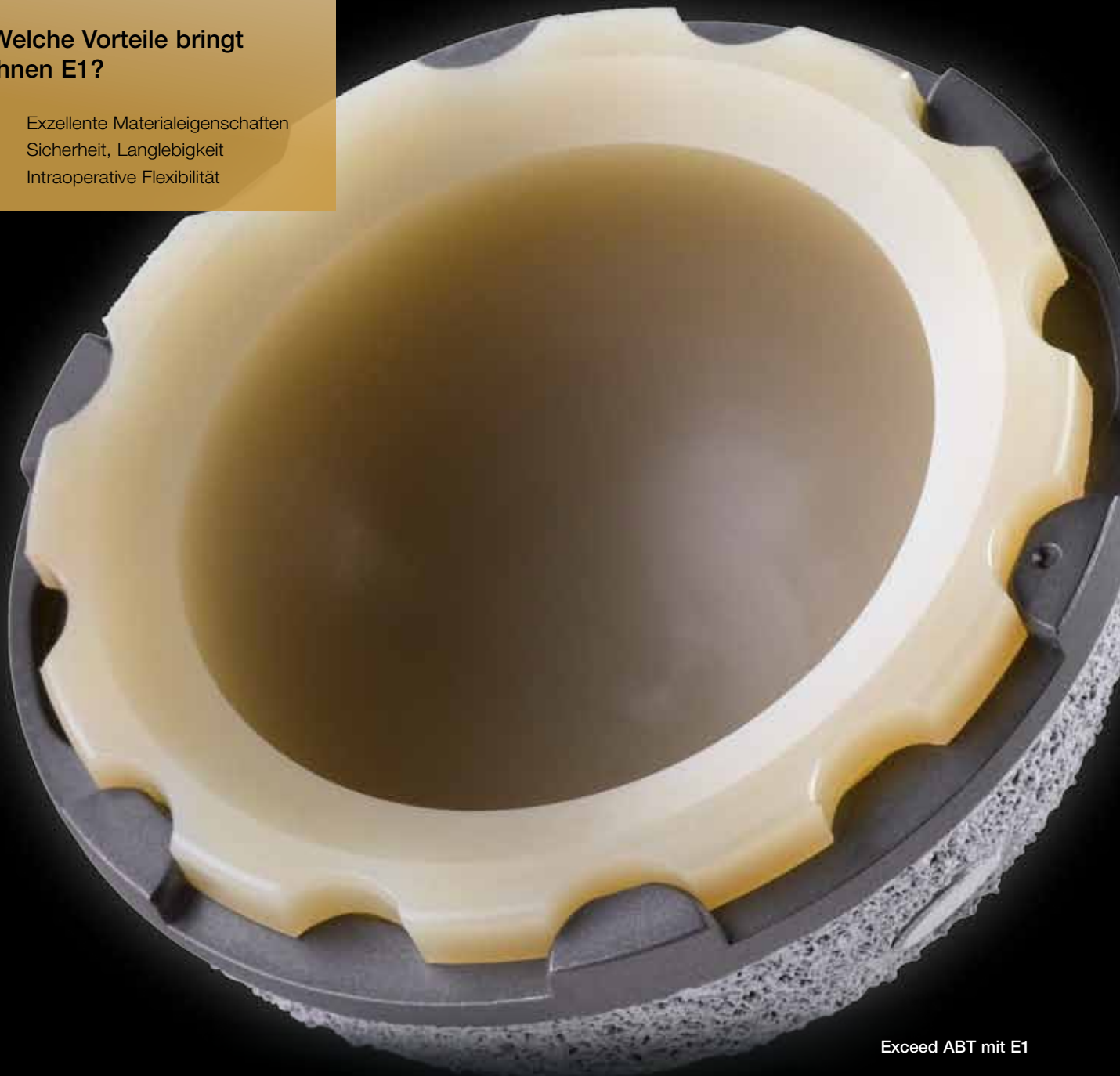
E1 – eine neue Generation hochvernetzter Polyethylene

Wofür steht E1?

- Extreme Festigkeit¹⁷⁻¹⁹
- Ultrageringer Abrieb¹⁷
- Höchster Oxidationsschutz¹⁷

Welche Vorteile bringt Ihnen E1?

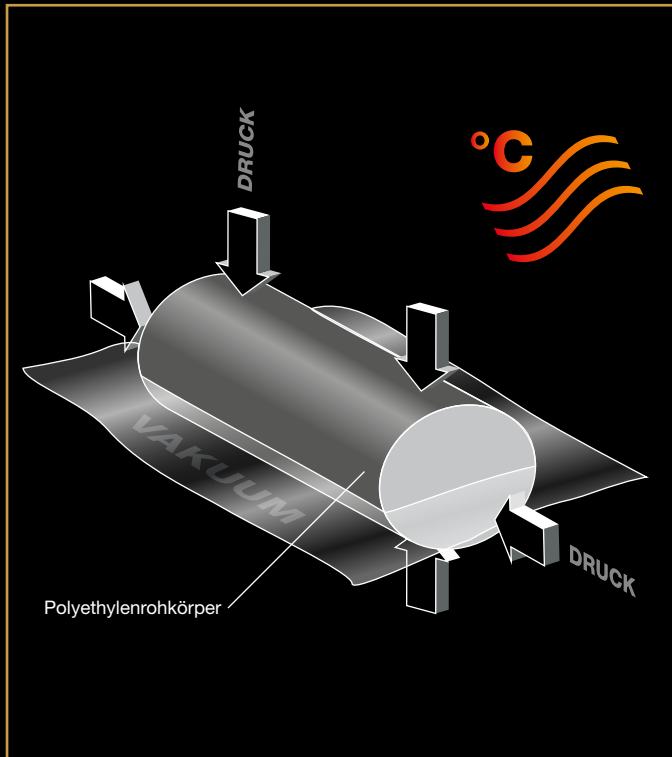
- Exzellente Materialeigenschaften
- Sicherheit, Langlebigkeit
- Intraoperative Flexibilität



Exceed ABT mit E1

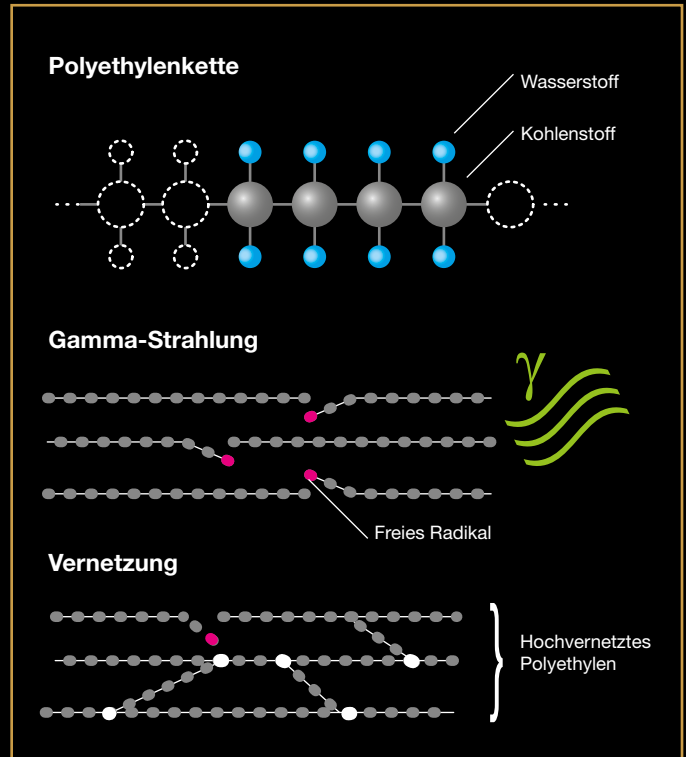
E wie einzigartig

Konsolidierung Isostatic Compression Molding



Isostatisch konsolidiertes Polyethylen – Gold Standard

Hochvernetzung Gamma-Bestrahlung



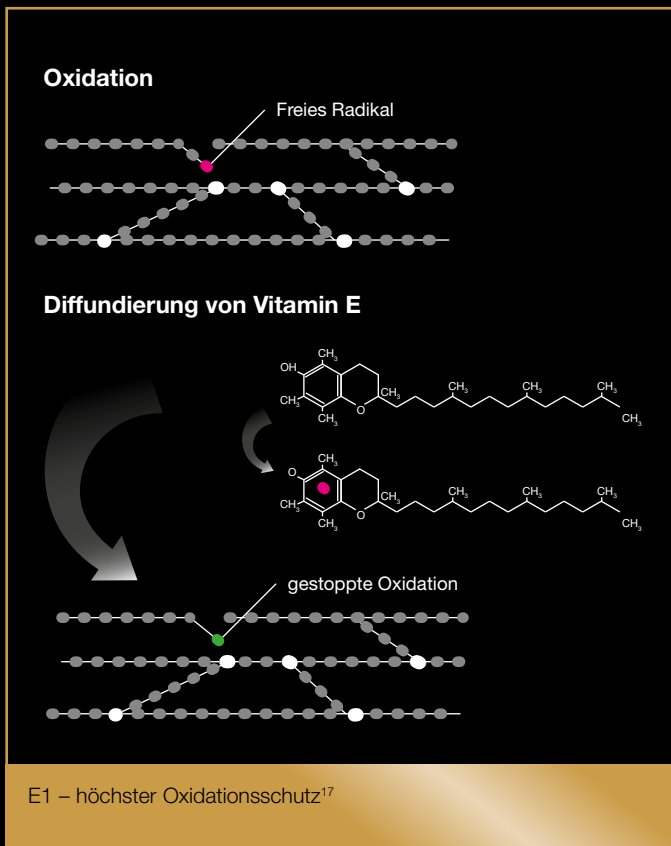
Hochvernetztes Polyethylen –
ultrageringer Abrieb¹⁷ und extreme Festigkeit¹⁷⁻¹⁹

Zunächst wird das Pulver unter Druck in einer Kompressionskammer zu einem stangenförmigen Ausgangsmaterial geformt. Anschließend wird es vakuumverschlossen und in eine heiß-isostatische Druckkammer gegeben. Dort erfolgt die vollständige Konsolidierung des Materials. Dieses Material wird zu ArCom-Fertigteilen verarbeitet oder weiter zu E1 aufbereitet.

Das hochwertige ArCom wird anschließend mit Gammastrahlen (100 kGy) behandelt, um eine hohe Vernetzung zu erlangen. Durch die Bestrahlung der Polyethylenketten entstehen freie Radikale. Diese reagieren wiederum mit benachbarten Polyethylenketten. Dadurch wird das Molekulargewicht erhöht, eine höhere Abriebresistenz ist das Ergebnis.

Vitamin E stabilisiert das hochvernetztes Polyethylen

Bindung der freien Radikale Vitamin E ist der Schlüssel zu E1



Im Benzolring des Vitamin E
werden freie Radikale „gebunden“



Nach der Vernetzung wird in einem patentierten Prozess Vitamin E in das Polyethylen diffundiert. Bei diesem Prozess wird das Polyethylen nicht aufgeschmolzen, es findet daher keine Versprödung des Materials statt. Das Vitamin E bindet daher die freien Radikale, welche bei der Vernetzung freigesetzt wurden, ohne das Material zu schwächen. Dadurch ist die Oxidation, die durch das freie Radikal verursacht werden kann, gestoppt.

Avantage zementiert mit E1

Fester als der Gold Standard

E1 für extreme Festigkeit

E1 wird bei der Herstellung nicht aufgeschmolzen und behält dadurch seine Festigkeit bei. E1 besitzt eine deutlich höhere Ermüdungsfestigkeit als die aufgeschmolzenen hochvernetzten Polyethylene der ersten Generation (siehe Abbildung, Seite 11).^{17,18,19}

E1 für ultrageringen Abrieb

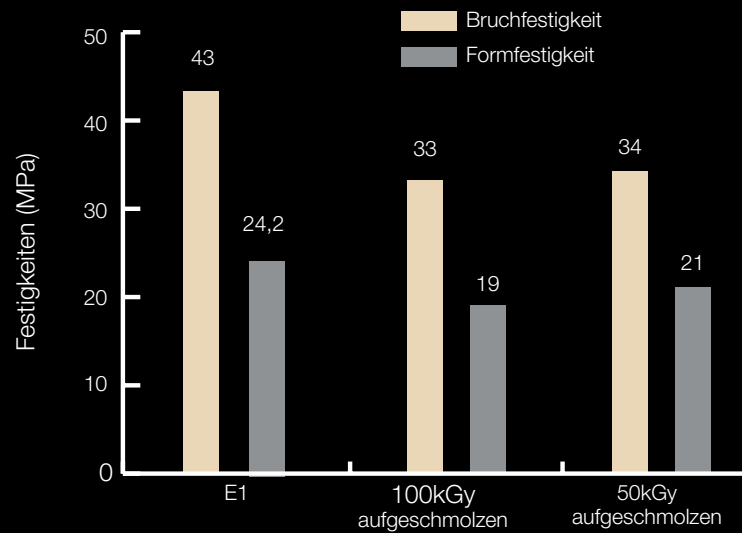
Materialtests konnten belegen, dass E1 Inlays ultrageringen Abrieb¹⁹ auch bei großen Femurköpfen aufweisen: 95% geringerer Abrieb der 41 mm E1 Inlays im Vergleich zu 36 mm ArCom Inlays (siehe Abbildung B, Seite 11).

E1 für höchsten Oxidationsschutz

Das diffundierte Vitamin E in E1 beugt einer oxidativen Polyethylen-degradation auch langfristig zuverlässig vor.^{17,20}

Die Oxidationsraten von herkömmlichen Polyethylenen im Vergleich zu E1 zeigen dagegen vergleichsweise hohe Werte (siehe Abbildung C, Seite 12).

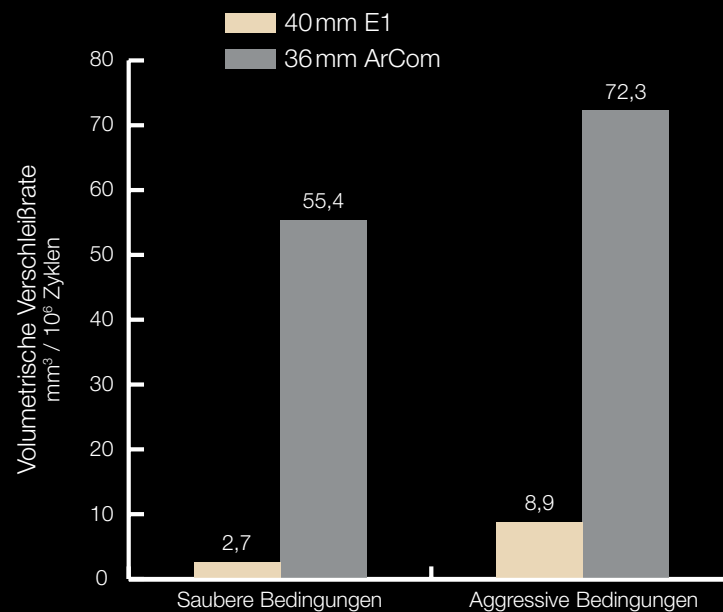
A Formfestigkeit und Bruchgrenze



B Volumetrischer Verschleiß bei großem Kopfdurchmesser (CoCr)

Durchschnittlicher Verschleiß nach 5 Mio.

Zyklen im Hüftsimulator / Inlaygröße 36 mm und 40 mm

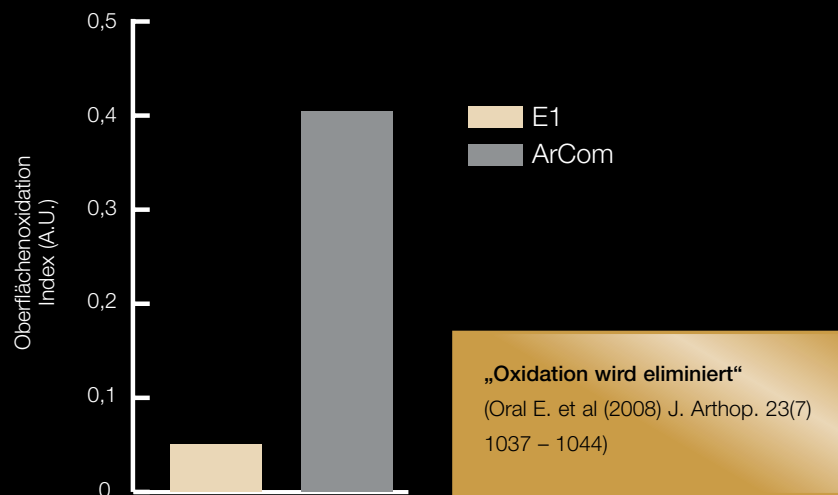


E1 im Environmental Stress Cracking (ESC) Test¹⁹

Polyethylene unterliegen im orthopädischen Gebrauch konstanten zyklischen Belastungseinwirkungen, welche in vivo zu kleinen Rissen im Polyethylen führen können. Die Spannungsrisssbildung steht im direkten Zusammenhang mit der Menge nicht stabilisierter freier Radikale im Polyethylen, da diese mit Sauerstoff reagieren und eine Oxidation des Materials bewirken, was wiederum zur Rissbildung führt.¹⁷ Dieser Vorgang wird auch Environmental Stress Cracking (ESC) genannt.

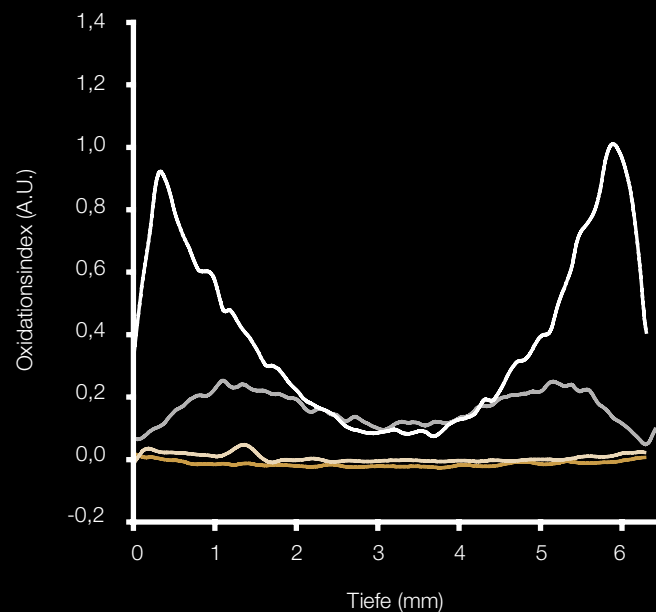
Um E1 in Hinblick auf dieses Materialverhalten zu vergleichen, wurden verschiedene Polyethylene in einem Simulator 1.530.000 mal zyklisch belastet und im Anschluss auf Oxidationsprozesse hin untersucht. Diese Tests konnten zeigen, dass E1 über eine höhere Beanspruchbarkeit als sequenziell vernetzte und ausgehärtete Polyethylene verfügt.^{17,18,19} E1 zeigt damit auch unter aggressiven Belastungstests sehr gute Ergebnisse (siehe auch Abbildungen Seite 11) und ist den klassisch ausgehärteten Polyethylenen überlegen.¹⁷

C Höchster Oxidationsschutz



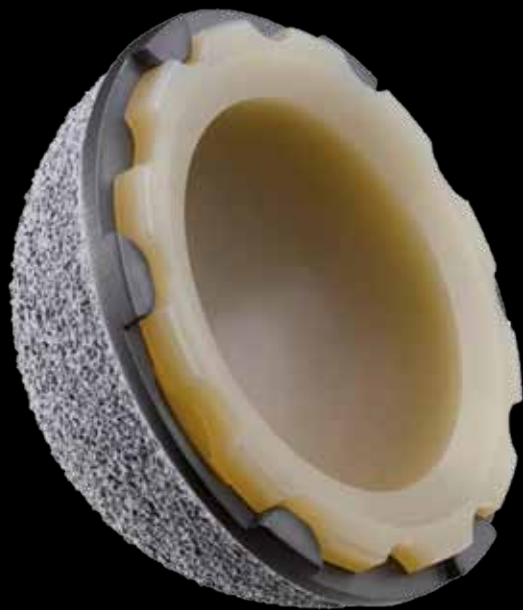
D Oxidationsprofil

nach ESC-Tests



- Sequenziell hochvernetztes und ausgehärtetes Probe
- Sequenziell hochvernetztes und ausgehärtetes unbelastete Kontrollprobe
- E1 HXLPE
- E1 HXLPE unbelastete Kontrollprobe

E1 Pfanneninlays für jeden Anspruch



Exceed



Regenerex

Vorteile von E1 im Hüftgelenk?

Durch die Verwendung größerer Stechköpfe kann eine höhere Range of Motion und eine höhere Luxationssicherheit erzielt werden. Herkömmliche Polyethylene der ersten Generation zeigten bei größeren Kopfdurchmessern allerdings einen vergleichsweise großen Abrieb. Aus diesem Grund wurden sie für die Verwendung größerer Femurköpfe nicht empfohlen.

E1 im Hüftgelenk



Avantage



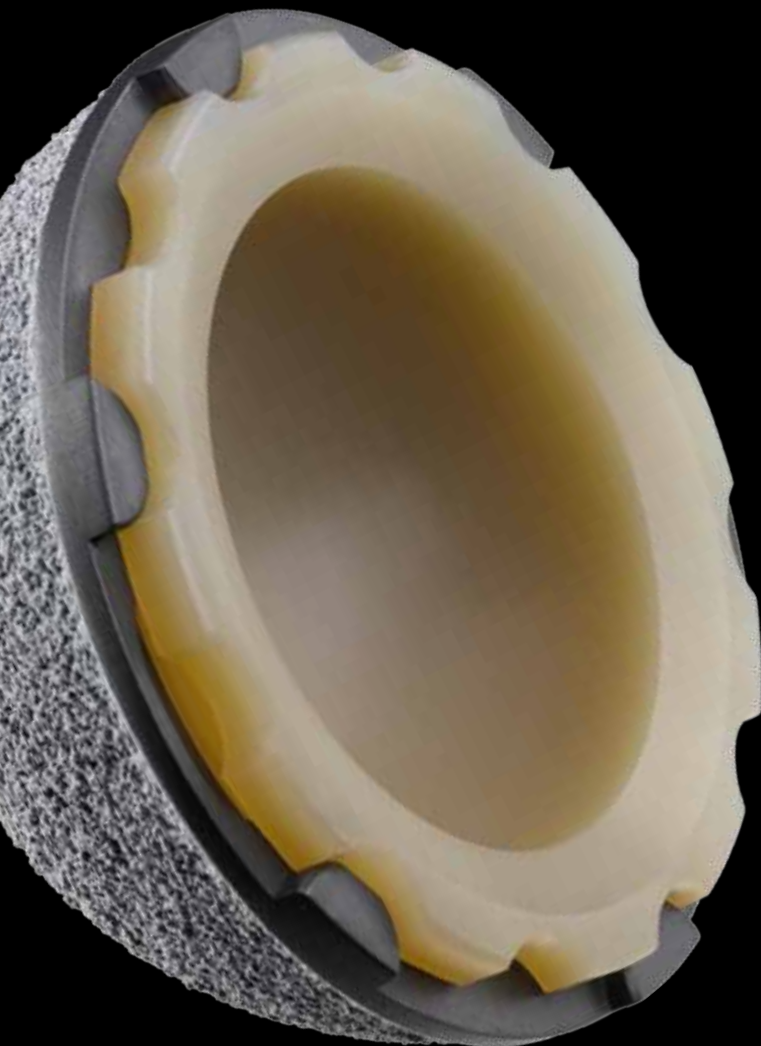
Müllerpfanne

Wofür steht E1?

- Extreme Festigkeit¹⁷⁻¹⁹
- Ultrageringer Abrieb¹⁷
- Höchster Oxidationsschutz¹⁷

Welche Vorteile bringt Ihnen E1?

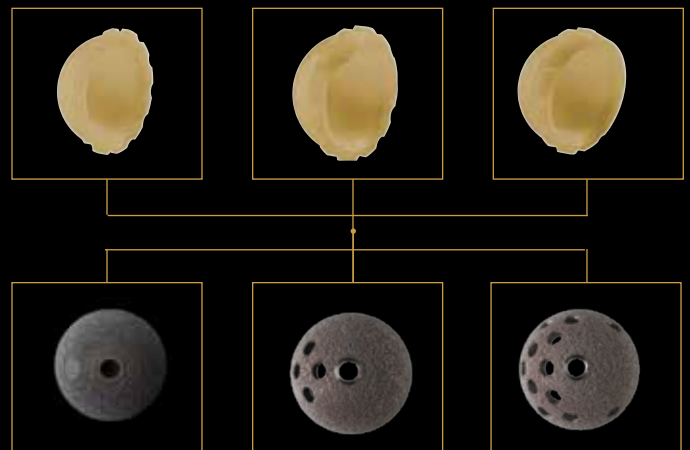
- Exzellente Materialeigenschaften
- Sicherheit, Langlebigkeit
- Intraoperative Flexibilität



E1 kombiniert mit dem primären Pfannensystem Exceed ABT oder dem acetabulären Revisions-System Regenerex RingLoc+

Für eine größtmögliche Bewegungsfreiheit und hohe Gelenkstabilität bietet Biomet Hüftpfannen mit E1 Inlays für Köpfe bis zu einer Größe von 40 mm Innendurchmesser. Insgesamt stehen 5 verschiedene Größeneinstellungen für eine individuelle Anpassung an die natürlichen anatomischen Gegebenheiten zur Verfügung.

E1 RingLoc-Inlays

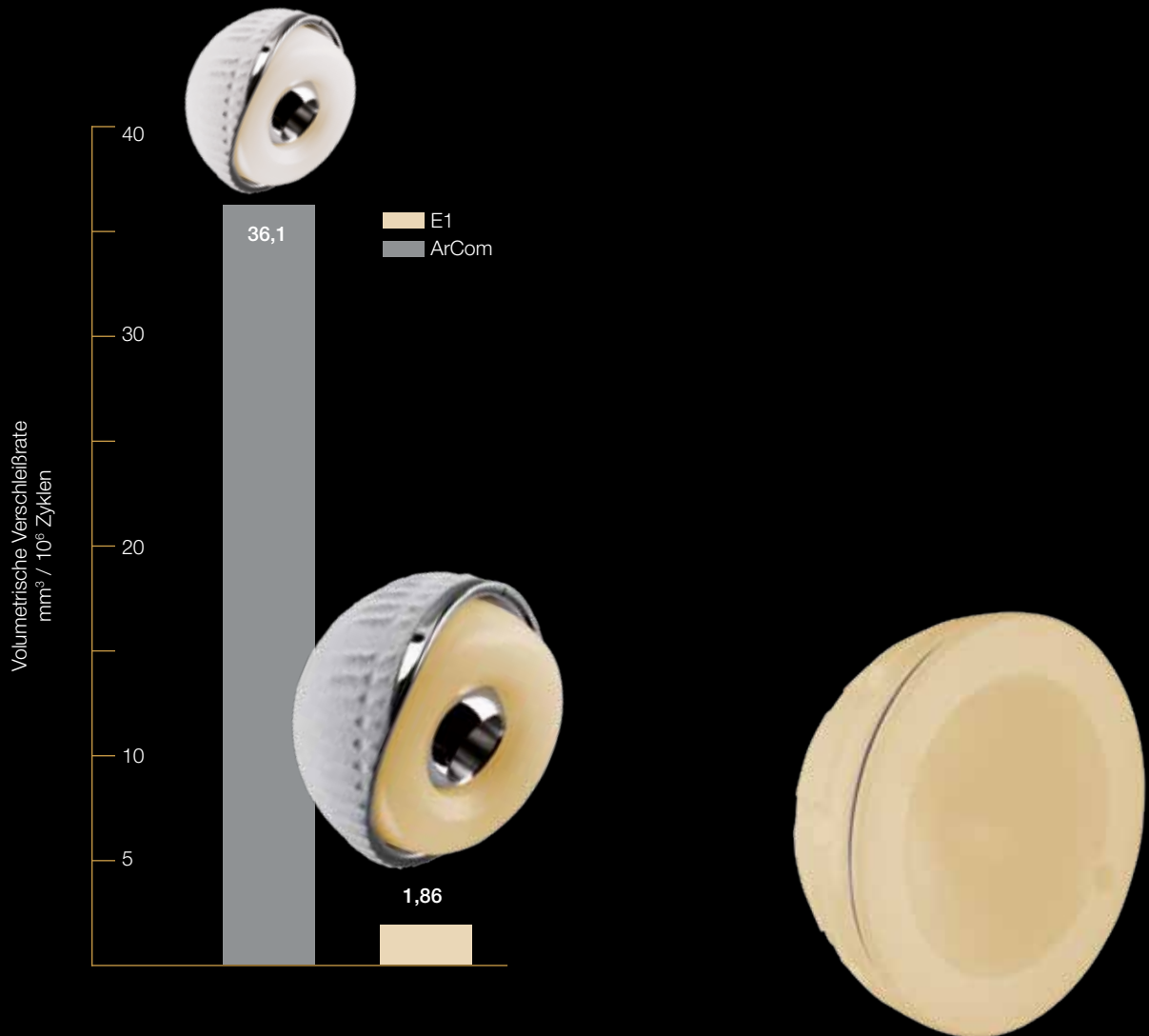


Exceed ABT

Regenerex Ringloc+

E Volumetrischer Verschleiß

Durchschnittlicher Verschleiß nach
5 Mio. Zyklen im Hüftsimulator /
22,2 mm Kopfgröße 52



Avantage-Pfannensystem mit doppelter Mobilität kombiniert mit E1

Das Pfannensystem Avantage vereint die Vorteile großer Gleitpaarungsdurchmesser mit dem ultrageringen Abriebverhalten¹⁷ von E1. Vergleichstests zwischen Avantage E1 und ArCom Inlays in 52mm zeigen einen 95% geringeren Abrieb²¹ bei E1.

Zementierte Müller E1 Pfanne

Auch im Bereich der zementierten Pfannen bietet Biomet mit der Müller E1 Pfanne eine zementierte Pfanne, welche sich durch ihre extreme Festigkeit, ultrageringen Abrieb¹⁷ und höchsten Oxidationsschutz^{17,20} von anderen zementierten Pfannen deutlich abhebt.

*Mehr als
nur Flexibilität*



Vanguard Kniesystem

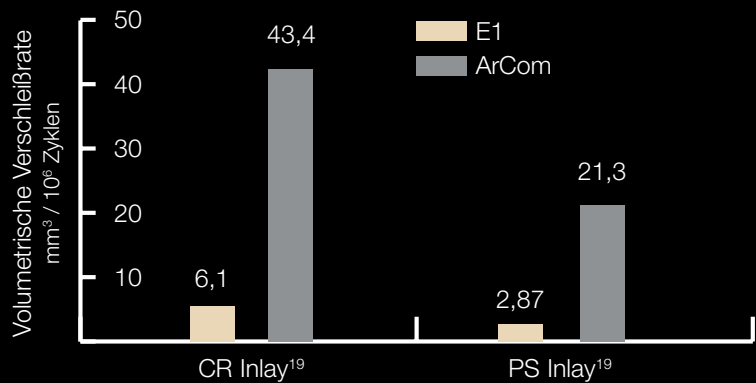
Das Knie als größtes Gelenk im menschlichen Körper unterliegt hohen multidirektionalen Druckbelastungen. Eine extreme Materialfestigkeit ist notwendig, um den Abrieb zu minimieren und Osteolysen vorzubeugen. Somit kann das Risiko einer aseptischen Lockerung minimiert und somit die Revisionszahlen verringert bzw. die Patientensicherheit erhöht werden.

E1 ist auch für das Vanguard Knie-system erhältlich und bietet hier im Vergleich zu ArCom Inlays einen bis zu 87% geringeren Abrieb¹⁷:

- E1 hält den enormen Druck- und Scherbelastungen, die auf das Kniegelenk einwirken, langfristig stand
- Verschiedene Inlayoptionen erlauben eine hohe intraoperative Flexibilität für die Wiederherstellung der Gelenkstabilität und Gelenkflexibilität²²
- Die spezielle anteriore Aussparung erlaubt eine Entlastung der Patellarsehne und ermöglicht dadurch eine gute Bewegungsfreiheit postoperativ

Cruciate Retaining:
86% weniger Verschleiß
 im Vergleich zu Direct Compression Moulding

Posterior stabilisiert:
87% weniger Verschleiß
 im Vergleich zu Direct Compression Moulding



E1 ist im Knie für 4 unterschiedliche Gelenkverbindungen verfügbar:



Kreuzbanderhaltend (CR)

- 15° Innen-/Außenrotation
- keine Varus-/Valgus-Beschränkung
- 3° posteriore Neigung



Kreuzbanderhaltend (CR)

- 15° Innen-/Außenrotation
- keine Varus-/Valgus-Beschränkung
- erhöhte posteriore Lippe



Anterior stabilisiertes (AS) Inlay

- 6° Innen-/Außenrotation
- keine Varus-/Valgus-Beschränkung
- verstärkte anteriore Lippe



Posterior stabilisiertes Inlay

- 15° Innen-/Außenrotation
- keine Varus-/Valgus-Beschränkung
- abgerundeter PS Zapfen

- 1 Clark, I. C., et al.: Tribology Laboratory, Dept. of Orthopedics, Loma Linda University Medical Center. Abstract presented at 7th Annual Conference on Techniques and Science for Successful Joint Arthroplasty, Burlington, Vermont, October 5-6, 1995.
- 2 Head, W., et al.: Comparison of Polyethylene Wear in Machined Versus Molded Polyethylene Liners in Ringloc Acetabular Cups. Texas Center for Joint Replacement, Plano, TX, 1999.
- 3 McLaughlin, J., Lee, K.: Compression Molded Polyethylene in Total Hip Arthroplasty: A Matched Pair Study at 10 Years. AAOS, Orlando, FL, 2000.
- 4 Ranawat, C., et al.: Polyethylene Wear: Ram Extruded Versus isostatic Molded Machined Liners — A Matched Pair Analysis. AAHKS, Dallas, TX, 2000.
- 5 Bankston, B., et al.: Comparison of Polyethylene Wear in Machined Versus Molded Polyethylene. CORR, 317: 37-43, 1995.
- 6 Baker, D., et al.: Study of Fatigue Resistance of Chemical and Radiation Crosslinked Medical Grade UHMWPE. JBMR, 46: 573-581, 1999.
- 7 Cole, J., et al.: Gamma Irradiation Level and Resin Effects on Fatigue Crack Resistance in UHMWPE. Society for Biomaterials, 2001.
- 8 Jerosch, J., et al.: Effects of Different Sterilization Procedures on the Degree of Oxidation of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene. BIOMED TECH., (Berl) Oct; 40 (10): 296-303, 1995.
- 9 Ritter, M., et al.: Long-Term Follow-Up of Anatomic Graduated Components Posterior Cruciate-Retaining Total Knee Replacement. CORR, 388: 51-57.
- 10 Weber, B., et al.: A Prospective Study of Polyethylene and Modularity Issues in Over 1000 Posterior Cruciate Retaining Knees at 5-11 Years. AAOS Meeting, Florida, 2001.
- 11 Head, W., et al.: Mechanical Properties and Clinical Evaluation of Isostatic Molded ArCom Polyethylene. SICOT, San Diego, CA, 2002.
- 12 Halley, D., et al.: Recurrent Dislocation After Total Hip Replacement with a Large Prosthetic Femoral Head. Journal of Bone and Joint Surgery. 86-A(4): 827.
- 13 Mendel, F. J., et al.: Comparative fatigue behavior and toughness of remelted and annealed highly crosslinked polyethylenes, J Biomed Mater Res B Appl Biomater 83(2): 380-90, 2007.
- 14 Bhattacharyya, S., et al.: Severe In Vivo Oxidation in a Limited Series of Retrieved Highly-Crosslinked UHMWPE Acetabular Components with Residual Free Radicals. Paper No. 0276. ORS San Francisco, California, 2004.
- 15 Currier, B. H., et al.: Crossfire Retrievals – What Can We Learn? Paper No. 1182. ORS. Washington D.C., 2005.
- 16 Ries, M. D.: Effect of Cross-linking on the Microstructure and Mechanical Properties of Ultra-high Molecular Weight Polyethylene. Clinical Orthopaedics and Related Research. (440):149-156, 2005.
- 17 Biomet Biomaterials Laboratory. The revolutionary second generation vitamin E stabilised highlycrosslinked UHMWPE, 2007.
- 18 Wannomnnoae, K.: Environmental Stress Cracking of Two-Tocopherol Doped, Irradiated UHMWPEs and Two Contemporary UHMWPEs. Report Provided by the Orthopaedic Biomechanics and Biomaterials Laboratory at Massachusetts General Hospital, 2007.
- 19 Bhambri, S., et al.: The effect of ageing on mechanical properties of melt-annealed highly crosslinked UHMWPE. Crosslinked and Thermally Treated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene for Joint Replacements. 171-82, 2004.
- 20 Muratoglu, O., et al.: Wear Resistance and Mechanical Properties of Highly Cross-Linked, Ultrahigh.Molecular Weight Polyethylene Doped With Vitamin E. the Journal of Arthroplasty 21 (4): 580-591, 2006.
- 21 Data on file at Biomet. Wear testing of Avantage E1 liners – Verification and/or validation report number INST: 4.1.6.2 not necessarily indicative of clinical performance.
- 22 Parks, N. L., et al.: Modular Tibial Insert Micromotion: A Concern with Contemporary Knee Implants. Clinical Orthopaedics and Related research. 356: 10-15, 1998.

Diese Broschüre dient der ausschließlichen Verwendung durch anwendende Ärzte. Sie darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der Firma Biomet nicht weiter verteilt, dupliziert oder offenbart werden.

Sofern nicht anders vermerkt, sind alle aufgeführten Handelsmarken Eigentum der Biomet, Inc. oder deren verbundene Unternehmen.

Vertrieb Deutschland

Biomet Deutschland GmbH
Gustav-Krone-Str. 2
D-14167 Berlin
Tel.: +49 / 30 / 845 81-0
Fax: +49 / 30 / 845 81-110
www.biomet.de

Vertrieb Österreich

Biomet Austria GmbH
Breitwies 1
A-5303 Thalgau
Tel.: +43 / 62 35 / 200 33-0
Fax: +43 / 62 35 / 200 33-9
www.biomet.at

Vertrieb Schweiz

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
Riedstr. 6
CH-8953 Dietikon
Tel.: +41 / 44 / 200 76 00
Fax: +41 / 44 / 200 76 01
www.biometorthopaedics.ch