

Tecnología OXINIUM en la rodilla

EL MOMENTO DEL CAMBIO

Smith+Nephew

OXINIUM[®]
Circonio oxidado



Los tiempos cambian y las necesidades también

Es hora de cambiar todo

A medida que aumenta el número de casos y se amplía el rango de edad de los pacientes,¹⁻³ las aplicaciones ortopédicas exigen un material de implante de alto rendimiento que ofrezca un funcionamiento clínico demostrado en la artroplastia de cadera y de rodilla.⁴⁻⁸

¿Cómo se ve un cambio real?

En Smith+Nephew, sabemos que quiere los mejores resultados clínicos posibles para sus pacientes de artroplastia de rodilla. Para lograrlo, es necesario tener confianza en que el material del implante que utiliza proporcionará tanto **funcionamiento como valor**.

El problema es que existe una amplia variedad de materiales de implante disponibles que pueden generar incertidumbre respecto a cuál es el más adecuado para satisfacer las expectativas de sus pacientes.

Sabemos que la corrosión, la resistencia, el desgaste y la composición del metal pueden afectar a la supervivencia del implante y a la calidad de vida del paciente.^{9,10} Se necesita un material de implante que pueda responder a estas preocupaciones a través de la ciencia de materiales.^{4-8,11-19}



EL MOMENTO DEL CAMBIO

Tecnología OXINIUM[®]

EL MOMENTO DEL CAMBIO

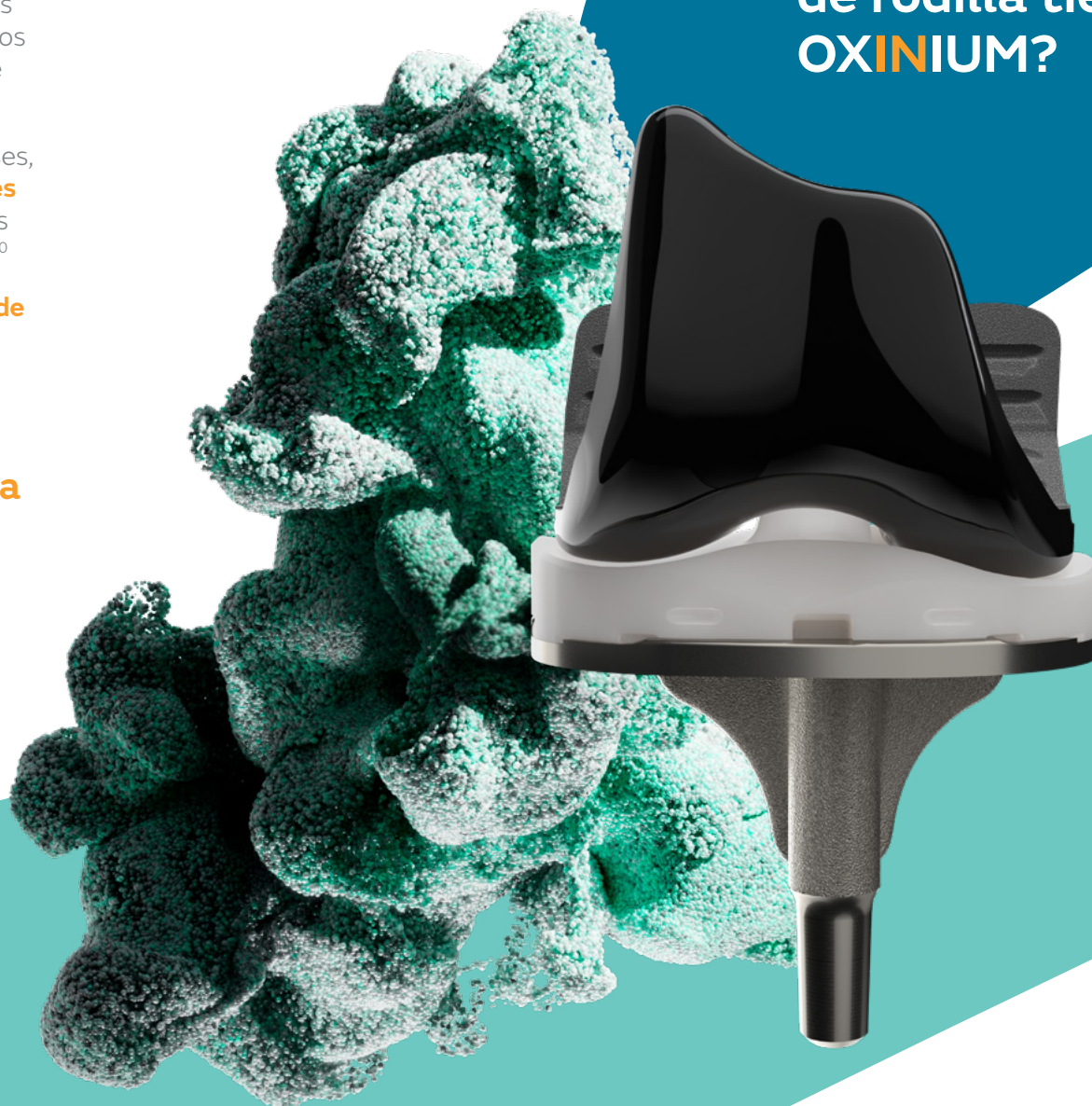
La tecnología OXINIUM[®] exclusiva de Smith+Nephew es un material de implante avanzado, que ha recibido varios premios,¹⁸ disponible para la artroplastia de rodilla y de cadera.

Con más de 20 años de experiencia clínica en 120 países, la tecnología OXINIUM aporta **propiedades inigualables del material** a una gama de productos que contiene los **mejores diseños de implante de su categoría.**^{11,14,15,19,20}

La tecnología OXINIUM muestra **resultados clínicos y de economía de la salud sólidos**, y proporciona valor a los pacientes, pagadores y proveedores.^{4,8,21,22}

Minimice el desgaste, la corrosión y el uso de níquel/cobalto/cromo con la tecnología OXINIUM^{15,20,26}

¿Su implante
de rodilla tiene
OXINIUM?



¿Qué es el circonio oxidado OXINIUM[®]?

- Un implante de OXINIUM está compuesto de una galardonada aleación¹⁸ de circonio oxidado (OxZr). El metal original se transforma por calentamiento en aire a más de 500 °C para crear un óxido ceramizado de 5 µm de espesor.¹¹
- El exclusivo proceso de fabricación significa que, a diferencia de otros materiales que se utilizan en artroplastias totales, el metal ceramizado no tiene un recubrimiento aplicado externamente. El resultado es una transformación de la superficie realmente uniforme que proporciona al implante la durabilidad del metal, el desgaste de un par de fricción cerámico y una resistencia al desgaste/corrosión superior a la de cada uno por separado.¹¹⁻¹³
- Combinada con los diseños de implante de Smith+Nephew, la tecnología OXINIUM ofrece propiedades únicas del material que permiten obtener excelentes resultados clínicos y económicos para los pacientes.^{21,23,24}

Proceso de oxidación



Conozca con más detalle el valor que puede proporcionarle OXINIUM



Ciencia de materiales inigualable^{11-15,19}



Beneficios económicos demostrados^{21,25}



Funcionamiento clínico probado^{8,24}



Ideal para revisiones^{26,27,33}



Ciencia de materiales inigualable

45 millones es el número de ciclos de desgaste simulados evaluado en los simuladores de rodilla sin pérdida medible del espesor del óxido – 9 veces el estándar del sector, que se calcula que es de 30 años de uso^{*15}

2 veces la dureza superficial del cromo cobalto, lo que contribuye a la resistencia al desgaste¹²

4900 veces más resistente a la abrasión que el cromo cobalto después de 10 millones de ciclos en pruebas de laboratorio de «pin en disco», utilizando cemento óseo²⁸

160 veces más lisa que una superficie de cromo cobalto después de 10 millones de ciclos en pruebas de «pin en disco»²⁸

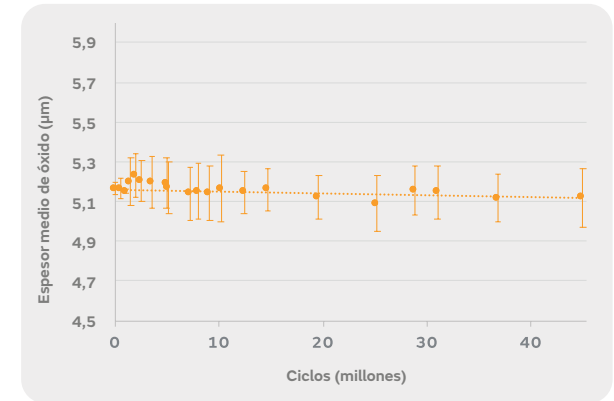
Prácticamente cero níquel, cobalto y cromo,^{26,29} sensibilizantes metálicos frecuentes detectados en el 10-15 % de la población³⁴

El OXINIUM[®] también puede tener un impacto reducido sobre la respuesta inflamatoria, tal como se demostró mediante una menor expresión de citocinas proinflamatorias en células expuestas a OXINIUM frente a CoCrMo y aleaciones de Ti^{†19}

Una ciencia de materiales inigualable elimina sus preocupaciones relacionadas con el desgaste y la resistencia, con niveles prácticamente indetectables de níquel, cobalto y cromo - **¿Por qué no elegir OXINIUM?**

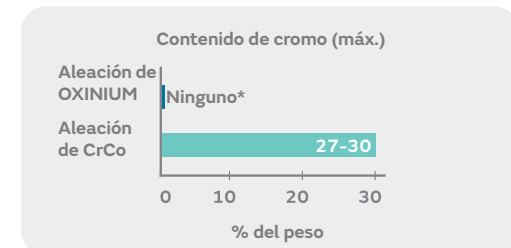
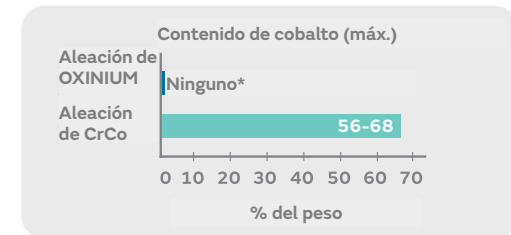
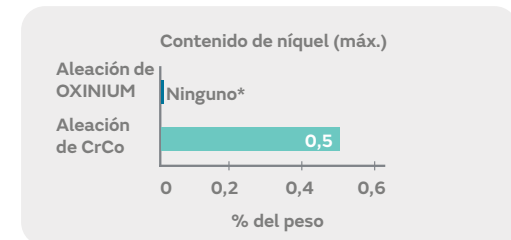
*El sistema de rodilla LEGION[®] Primary CR completó 45 millones de ciclos de ensayos de desgaste simulados in vitro, que representan aproximadamente 30 años de actividad. Otros sistemas de rodilla primarios LEGION VERILAST se sometieron a ensayos de laboratorio similares, frente a los estándares del sector. No se ha demostrado que los resultados de los ensayos de simulación in vitro puedan predecir cuantitativamente el funcionamiento del desgaste clínico. Asimismo, la reducción del volumen total de desgaste del polietileno o la tasa de desgaste, por sí mismas, no mejoran los resultados clínicos, ya que la morfología y el tamaño de las partículas de desgaste también son factores críticos para evaluar el potencial de osteólisis mediada por el desgaste y el aflojamiento aséptico del implante asociado. La morfología y el tamaño de las partículas no se evaluaron como parte de los ensayos.

†No se ha demostrado que los resultados de un análisis de expresión de citocinas in vitro puedan predecir cuantitativamente la expresión clínica de citocinas.



Espesor medio (+/- desviación estándar) de óxido en los componentes femorales de OXINIUM durante los ensayos de desgaste en el laboratorio¹⁵

Comparación del contenido metálico entre las aleaciones de OXINIUM[®] y de CrCo^{26,29}



*Todos los implantes metálicos contienen niveles residuales de elementos metálicos. Puede contener <0,01 % por peso.



- **95,4%** (n=44) en pacientes <50 años^{S30}
- **97,1%** (100% de supervivencia para el aflojamiento aséptico; n=303)¹³¹
- **97,8%** (aflojamiento aséptico de revisión; n=98)¹⁸

2 veces menos En un análisis de datos del registro, el uso de la tecnología OXINIUM produjo una tasa de revisiones dos veces menor que el cromo cobalto en pacientes menores de 65 años,²³ que suele ser una población difícil en cuanto a la supervivencia del implante.⁷

La tecnología OXINIUM proporciona un funcionamiento clínico probado en pacientes de distintas edades y expectativas de actividad, lo que refuerza la importancia de utilizar **OXINIUM**.

GENESIS II
Sistema total de rodilla
PS OXINIUM
con base tibial GENESIS II, inserto de alta flexibilidad GENESIS II PS de PE, y Resurfacing Patella GENESIS II redondeada y ovalada

§ con implantes de OXINIUM PROFIX, ¶ con implantes de OXINIUM GENESIS II



Beneficios económicos demostrados



Duración de la estancia hospitalaria

Los implantes JOURNEY II BCS con OXINIUM® redujeron significativamente la estancia hospitalaria frente a otros sistemas totales de rodilla ($p < 0,0001$)²¹



Alta domiciliaria

Los pacientes con JOURNEY II BCS tuvieron un 35 % más de probabilidades de recibir el alta para continuar con la atención domiciliaria ($p < 0,0001$)²¹

26 % más probabilidades frente al sistema de rodilla Triathlon™ ($p = 0,003$)²⁵



Alta a un centro de cuidados especializados

Los pacientes con JOURNEY II BCS tuvieron un 41 % menos de probabilidades de ser derivados a un centro de cuidados especializados tras el alta ($p < 0,0001$)²¹

28 % menos probabilidades que con el sistema de rodilla Triathlon™ ($p = 0,0003$)²⁵



Readmisión

Los pacientes que recibieron el JOURNEY II BCS con OXINIUM tuvieron un 51 % menos probabilidades de readmisión en los 30 días siguientes al alta frente a otros sistemas de ATR ($p = 0,0037$)²¹

27 % menos probabilidades de readmisión en 1 año frente al sistema de rodilla Triathlon™ ($p = 0,0264$)²⁵



\$1690

El ahorro total medio de costes hospitalarios al comparar el sistema JOURNEY II BCS mejorado con OXINIUM con todos los demás sistemas de ATR, utilizando datos de US CMS/ Medicare, muestra un ahorro significativo, incluido el coste del implante ($p < 0,0001$)²¹



Los diseños de implante con OXINIUM, como el JOURNEY II BCS, pueden permitir al paciente volver antes a su casa, recuperar su vida con un menor riesgo de complicaciones y ahorrar dinero durante todo el proceso asistencial – **¿Puede permitirse no usar OXINIUM?**



Ideal para revisiones

60 % es la proporción de pacientes con artroplastias que tienen un funcionamiento deficiente y muestran reacción al níquel, el cobalto o el cromo³⁴

Prácticamente cero níquel, cobalto y cromo^{26,29} en el circonio oxidado OXINIUM

La tecnología OXINIUM[®] en las aplicaciones de rodilla ha demostrado minimizar los artefactos metálicos en las imágenes de resonancia magnética realizadas para confirmar la colocación durante el seguimiento, en comparación con el cromo cobalto³³

Menor tasa de revisión a los 13 años del LEGION[®] Revisión mejorado con OXINIUM frente al promedio de su categoría para ATR de revisión en el Registro nacional de articulaciones de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte (National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland)²⁷ (11,9 % frente al 12,7 %)

LEGION Revisión mejorado con OXINIUM mostró un número significativamente menor de nuevas revisiones por aflojamiento aséptico del fémur en comparación con el promedio de su categoría ($p=0,01$)²⁷

La misma ciencia de materiales inigualable que hace que la tecnología OXINIUM sea ideal para las intervenciones primarias también puede ofrecer beneficios en las revisiones – **¿Por qué no elegir OXINIUM?**



‡ Expresamos nuestro agradecimiento a los pacientes y al personal de todos los hospitales de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte que han aportado datos al UK National Joint Registry. Nuestro agradecimiento al Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP), al NJR Steering Committee y al personal del NJR Centre por haber facilitado este trabajo. Las opiniones expresadas representan las de Smith+Nephew y no reflejan necesariamente las del Comité de dirección del UK National Joint Registry ni las de la Health Quality Improvement Partnership (HQIP), que no avalan la forma en que se presenta la información.

Los datos utilizados para este análisis se obtuvieron del UK National Joint Registry («NJR»), que forma parte de la Healthcare Quality Improvement Partnership («HQIP»). La HQIP, el NJR y su contratista, Northgate Public Services (UK) Limited («NPS») no asumen ninguna responsabilidad (excepto en los casos en la que la legislación lo prohíba) por la precisión, relevancia, fiabilidad o corrección de ninguno de los datos utilizados o mencionados en este informe, ni por la precisión, relevancia, fiabilidad o corrección de los enlaces o referencias a otras fuentes de información, y no ofrecen ninguna garantía en relación con dichos datos, enlaces y referencias hasta el máximo nivel que la legislación permita, incluido el deber de asistencia a terceros lectores del análisis de los datos.

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road
Memphis, Tennessee 38116
USA

www.smith-nephew.com

Smith & Nephew S.A.U.

Fructuós Gelabert 2-4
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Telf: + 34 933 737 301

Fax: + 34 933 737 453

www.smith-nephew.es

®Marca comercial de Smith+Nephew

©2021 Smith & Nephew, Inc.

Reservados todos los derechos.

Todas las marcas comerciales han sido
reconocidas.

30007-es V1 08/21

Referencias

1. Klug A, Gramlich Y, Rudert M, et al. The projected volume of primary and revision total knee arthroplasty will place an immense burden on future health care systems over the next 30 years. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2020;15:1-12. **2.** Sloan M, Premkumar A, Sheth NP. Projected Volume of Primary Total Joint Arthroplasty in the U.S., 2014 to 2030. *J Bone Joint Surg Am*. 2018;100:1455-1460. **3.** Ackerman IN, Bohensky MA, Zomer E, et al. The projected burden of primary total knee and hip replacement for osteoarthritis in Australia to the year 2030. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2019;23(1):90. **4.** Davis ET, Pagkalos J, Kopjar B. Bearing surface and survival of cementless and hybrid total hip arthroplasty in the National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. *Journal of Bone Joint Surgery*. 2020;5(2):pe0075. **5.** Peters RM, Van Steenberghe LN, Stevens M, et al. The effect of bearing type on the outcome of total hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica*. 2018; 89(2):163-169. **6.** Atrey A, Ancarani C, Fitch D, Bordini B. Impact of bearing couple on long-term component survivorship for primary cementless total hip replacement in a large arthroplasty registry. Poster presented at: Canadian Orthopedic Association; June 20-23, 2018; Victoria, British Columbia, Canada. **7.** Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. **8.** Innocenti M, Matassi F, Carulli C, Nistri L, Civinini C. Oxidized zirconium femoral component for TKA: A follow-up note of a previous report at a minimum of 10 years. *The Knee*. 2014;21:858-861. **9.** Fernandez-Fernandez R, Cruz-Pardos A, Garcia-Rey E. Revision Total Hip Arthroplasty: Epidemiology and Causes. In: Rodríguez-Merchán E. *Revision Total Joint Arthroplasty*. Springer, 2020. **10.** Lewis PL, Robertsson O, Graves SE, et al. Variation and trends in reasons for knee replacement revision: a multi-registry study of revision burden. *Acta Orthopaedica*. 2020. DOI: 10.1080/17453674.2020.1853340. **11.** Hunter G, Dickinson J, Herb B, et al. Creation of oxidized zirconium orthopaedic implants. *Journal of ASTM International*. 2005;2:1-14. **12.** Long M, Riester L, Hunter G. Nano-hardness Measurements of Oxidized Zr-2.5Nb and Various Orthopaedic Materials. Abstract presented at: 24th Annual Meeting of the Society for Biomaterials. April 22-26, 1998, San Diego, California. **13.** Parikh A, Hill P, Hines G, Pawar V. Wear of conventional and highly crosslinked polyethylene liners during simulated fast walking/jogging. Poster presented at: 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, 2009. Poster no. 2340. **14.** Parikh A, Hill P, Pawar V, Sprague J. Long-term Simulator Wear Performance of an Advanced Bearing Technology for THA. Poster presented at: 2013 Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Poster no. 1028. **15.** Papannagari R, Hines G, Sprague J, Morrison M. Long-term wear performance of an advanced bearing technology for TKA. Poster presented at: 2011 Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Poster no. 1141. **16.** Aldinger P, Williams T, Woodard E. Accelerated Fretting Corrosion Testing of Zirconia Toughened Alumina Composite Ceramic and a New Composition of Ceramicised Metal Femoral Heads. Poster presented at: 2017 Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Poster no. 1037. **17.** Smith+Nephew 2016. OR-16-127. **18.** 2005 ASM International Engineering Materials Achievement Award. **19.** Dalal A, Pawar V, McAllister K, Weaver C, Hallab NJ. Orthopedic implant cobalt-alloy particles produce greater toxicity and inflammatory cytokines than titanium alloy and zirconium alloy-based particles in vitro, in human osteoblasts, fibroblasts, and macrophages. *J Biomed Mater Res Part A*. 2012;100A:2147-2158. **20.** Pawar V, Jones B, Sprague J, Salehi A, Hunter G. Acidic Fretting Tests of Oxidized Zr-2.5Nb, CoCr and SS Femoral Heads. Paper presented at: Materials & Processes for Medical Devices Conference, ASME, St. Paul, Minnesota, 2004. **21.** Mayman DJ, Patel AR, Carroll KM. Hospital related clinical and economic outcomes of a bicruciate knee system in total knee arthroplasty patients. Poster presented at: ISPOR Symposium; May 19-23, 2018; Baltimore, Maryland, USA. **22.** Patrick C, Delhougne G, Patel A. Retrospective Analysis of Oxidized Zirconium Bearing Surface in Hip Replacement 90-Day Episode Claims. ISPOR EU Poster, 2019. **23.** Civinini R, Carulli C, Matassi F, et al. The Survival of Total Knee Arthroplasty: Current Data from Registries on Tribology. *HSS Journal*. 2017;13:28-31. **24.** Civinini R, Matassi F, Carulli C, et al. Clinical Results of Oxidized Zirconium Femoral Component in TKA. A Review of Long-Term Survival. *HSS Journal*. 2017;13:32-34. **25.** Patel AR, Delhougne G. Hospital related clinical and economic outcomes of two premium knee system in total knee arthroplasty patients. Poster presented at: ISPOR Symposium; May 22, 2019; New Orleans, LA, USA. **26.** ASTM International Standard Specification for Wrought Zirconium-2.5 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R60901) Designation: F 2384 – 10. **27.** National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: LEGION revision OXINIUM (with revision tibial) implant summary report. 18 May 2022. Available at: <https://bit.ly/3w8TEI9>. **28.** Hunter G, Long M. Abrasive wear of oxidized Zr-2.5 Nb, CoCrMo, and Ti-6 Al-4 V against bone cement. Abstract presented at: Sixth World Biomaterials Congress, 2000. **29.** ASTM International Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075): Designation: F 75 – 12. **30.** Glover AW, Santini AJA, Davidson JS, Pope JA. Mid- to long-term survivorship of oxidised zirconium total knee replacements performed in patients under 50 years of age. *The Knee*. 2018;25:617-622. **31.** Ahmed I, Salmon LJ, Waller A, et al. Total knee arthroplasty with an oxidized zirconium femoral component: Ten Year Survivorship Analysis. *Bone Joint J*. 2016;98-B:58-64. **32.** The Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP). www.odep.org.uk. Accessed April 12th, 2021. **33.** Lee KY, Slavinsky JP, Ries MD, Blumenkrantz G, Majumdar S. Magnetic Resonance Imaging of In Vivo Kinematics After Total Knee Arthroplasty. *Journal of Resonance Imaging*. 2005;21:172-178. **34.** Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants. *JBJS*. 2001;83(3):428-436.