

REDAPT[◇]

Acetabulum-Revisionssystem

Design-Informationsbroschüre



Liste der Chirurgen im Designteam

Smith+Nephew dankt den folgenden Chirurgen für ihre Beiträge als Mitglieder des Designteam des REDAPT[◇] Acetabulum-Revisionssystem:

Dr. Robert Bourne

London, ON, Kanada
London Health Sciences,
University of Western Ontario

Dr. Richard McCalden

London, ON, Kanada
London Health Sciences,
University of Western Ontario

Dr. Andrew Shinar

Nashville, TN, USA
Vanderbilt Orthopaedics

Dr. Scott Marwin

New York, NY, USA
NYU-Hospital Joint Diseases

Dr. Steven Weeden

Fort Worth, TX, USA
The Texas Hip and Knee Center

Dr. Mathias Bostrom

New York, NY, USA
Hospital for Special Surgery

Dr. John Masonis

Charlotte, NC, USA
OrthoCarolina

Dr. James Waddell

Toronto, ON, Kanada
University of Toronto, St.
Michael's Hospital

Dr. Craig Della Valle

Chicago, IL, USA
Midwest Orthopaedics at RUSH

Mr. Stephen Jones

Cardiff, Vereinigtes Königreich
University Hospital of Wales und
University Hospital Llandough

Dr. David Campbell

Adelaide, South Australia
Wakefield Orthopaedics Clinic

Prof. Christian Götze

Bad Oeynhausen, Deutschland
Auguste-Viktoria-Klinik

REDAPT[◇] Acetabulum-Revisionsschalen

Die Revisionsschalen wurden zur Verwendung für Revisionsfälle entwickelt, bei denen Knochenschäden die Fixation und Stabilität von Implantaten erschweren. Die REDAPT vollporöse Schale (Abbildung 1) ist für zementierte Inlays und die REDAPT modulare Schale (Abbildung 2) für selbsteinrastende R3 Inlays vorgesehen. In einem additiven Fertigungsverfahren wird das Implantat mit seiner porösen Struktur hergestellt, die die Struktur von Spongiosa nachbildet und den Knocheneinwuchs ermöglicht.¹ Zusätzlich können Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel verwendet werden. Verglichen mit herkömmlichen Schrauben weisen REDAPT Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel eine bessere Festigkeit auf*, wodurch die Anfangsstabilität des Konstrukts erhöht werden kann.²⁻⁵

*Gemäß Labortests



Bitte machen Sie vom gezeigten QR-Code Gebrauch, um auf das Video zur additiven Fertigung zuzugreifen.

Material

CONCELOC[◇] besteht aus der Legierung Ti-6Al-4V, die den anwendbaren ASTM- und ISO-Normen entspricht und seit über 40 Jahren erfolgreich für die Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt wird.^{1, 6-8} (Abbildungen 3-5)

Porosität

CONCELOC hochporöses Titan verfügt über ein Netzwerk von untereinander verbundenen Poren mit einer durchschnittlichen Porosität von 80 % in den oberflächennahen Bereichen, wo die Fixation erfolgt, und einer durchschnittlichen Gesamtporosität von 63 %.⁹ Diese Porosität liegt im für andere hochentwickelte poröse Strukturen angegebenen Bereich von 60–80 %.¹⁰⁻¹³

Porengröße

CONCELOC weist eine Porengröße von über 100 µm auf, was in der Fachliteratur als fördernd für die biologische Fixation erachtet wird.¹⁴⁻¹⁶ CONCELOC hochporöses Titan hat eine durchschnittliche Gesamtporengröße zwischen 202 µm und 342 µm und eine Porengröße an der Oberfläche der porösen Struktur von 484 µm bis 934 µm.^{9,17}



Abbildung 1: Vollporöse Schale mit Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel



Abbildung 2: REDAPT modulare Schale mit Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel

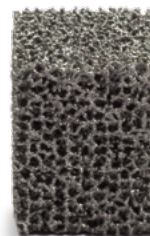


Abbildung 3: CONCELOC

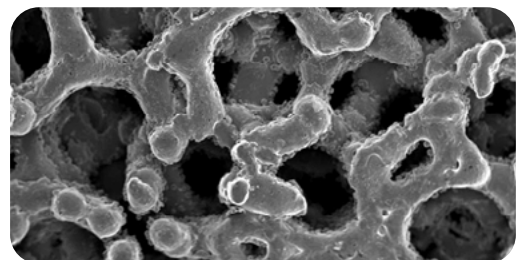


Abbildung 4: CONCELOC bei 25-facher Vergrößerung

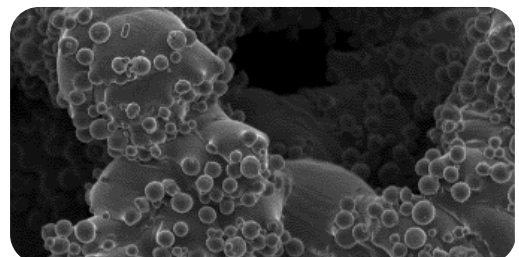


Abbildung 5: CONCELOC bei 80-facher Vergrößerung

Stabilität

Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel

Zur Förderung des Knocheneinwuchses ist es wichtig, dass die Implantate stabil gehalten werden. Nach Studien kann bereits eine Bewegung von nur 150 Mikron den Knocheneinwuchs behindern.¹⁸

Traditionell wurden Schrauben zur zusätzlichen Fixation verwendet. Es können Kugelkopfschrauben oder REDAPT[◇] Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel in jedes der verfügbaren Schraubenlöcher der REDAPT Acetabulumschale eingesetzt werden. Verglichen mit herkömmlichen Schrauben führt der Einsatz von REDAPT Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel zu einer verbesserten Festigkeit des Konstrukts*, wodurch Mikrobewegungen reduziert und somit der Knocheneinwuchs gefördert werden kann.²⁻⁵

- Verriegelung mit variablem Winkel von bis zu 12° (eingeschlossener Winkel) (Abbildung 6)
- Prüfungen haben eine erhöhte Festigkeit bei statischer Biegung im Vergleich zu nichtverriegelnden Schrauben ergeben³
- Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel bilden ein Konstrukt, das die mehr als siebenfache Steifigkeit eines Konstrukts mit nichtverriegelnden Schrauben aufweist³ (Abbildung 7)
- 6,5 mm langes Spongiosagewinde
- Längen von 15 mm bis 50 mm



Abbildung 6: Verriegelungsschraube mit variablem Winkel



Abbildung 7: REDAPT vollporöse Schale mit Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel

Große Reibungsfläche

Die große Reibungsfläche des CONCELOC[◇] hochporösen Titans wurde entwickelt, um die für den Halt des Implantats nach der Einführung erforderliche Anfangsstabilität zu unterstützen.^{19,20}

- Lagerichtig erfasste „Höcker“ auf allen Knochen-/Implantat-Kontaktflächen (Abbildung 8)
- Patentiertes Designmerkmal
- Vorteil der additiven Fertigung



Abbildung 8: Dreidimensionales Modell vor und nach dem Aufbringen der Reibungshöcker

*Gemäß Labortests

Inlaystabilität

- Gleicher Verriegelungskonus wie bei R3◇ Schalen
- Design mit Zweikanalverriegelung sorgt für axiale Stabilität von XLPE-Inlays
- 12 große Antirotationslaschen am XLPE-Inlay sorgen für Drehstabilität

Gelenk-Stabilität

- 36-mm-Kopf ab Schalengröße 50 mm (nur antevertierte Inlays), alle anderen XLPE-Inlays ab Schalengröße 52 mm
- Kopfoptionen in 40 mm und 44 mm* erhältlich

*Exklusive antevertierter Inlays



Abbildung 9: REDAPT modulare Schale mit XLPE-Inlay

Inlay-Entfernungswerkzeug

Die intraoperative Anpassung der Inlay-Position kann mithilfe des Inlay-Entfernungswerkzeugs vorgenommen werden. Labortests des R3 Verriegelungsmechanismus haben gezeigt, dass er aufeinanderfolgenden Einbringungen desselben Inlays standhält, ohne an Verriegelungsvermögen einzubüßen. Zusätzlich ist die REDAPT◇ modulare Schale mit einem Inlay-Entfernungsschlitz versehen, der effektive und einfache intraoperative Justierungen mithilfe des Inlay-Entfernungswerkzeugs ermöglicht (Abbildung 10).



Abbildung 10: Inlay-Entfernungswerkzeug

Anpassungsfähigkeit

Optimiertes Schraubenlochmuster für alle REDAPT[◇] Schalen (Abbildung 11)

- 9-Loch (48 mm bis 58 mm)
- 12-Loch (60 mm bis 80 mm)
- Entwickelt zur Reduktion des Risikos eines „Durchbohrens“
- Bietet periphere Verriegelungsoptionen in Ischium und Pubis

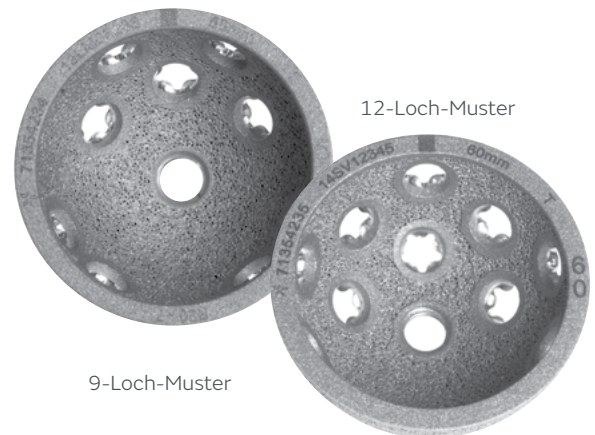


Abbildung 11: REDAPT vollporöse Schale

Zementierte Inlays (Abbildung 12)

- Kompatibel mit REDAPT vollporösen Schalen
- Neutrale und antevertierte Inlay-Optionen
- Im Rand integrierter selbstausrichtender Flansch
- Gleichmäßiger 1,5-mm-Zementmantel
- Duale Mobilitätsoption für komplexe primäre und Revision-Hüft-TEP-Fälle*



Abbildung 12: REDAPT zementierte Inlays

Selbsteinrastende Inlays

- Kompatibel mit REDAPT modularen Schalen
- Geeignet für R3[◇] Inlays*
- Stabiler Verriegelungsmechanismus mit 12 Antirotationslaschen
- 20° Grad antevertiertes Inlay für Revisionsfälle
- Duale Mobilitätsoption für komplexe primäre und Revision-Hüft-TEP-Fälle*

REDAPT Acetabulum-Augmente (Abbildung 13)

- REDAPT Acetabulum-Augmente können für beide Schalentypen verwendet werden
- Zur Behandlung verschiedenster Acetabulumdefekte sind 3 Arten erhältlich



Abbildung 13: REDAPT Acetabulum-Augmente

*Aufgrund unterschiedlicher behördlicher Auflagen und/oder medizinischer Praktiken sind manche Produkte eventuell nicht in allen Regionen erhältlich. Wenden Sie sich mit Fragen zur Verfügbarkeit von Smith+Nephew Produkten in Ihrer Region bitte an Ihren Vertreter von Smith+Nephew.

Reproduzierbarkeit

Integrierte solide Verstärkungsfunktionen (Abbildung 14)

- Entwickelt, um ein Gleichgewicht zwischen festen Stützmerkmalen und poröser Einwuchsfläche zu schaffen
- Stark geforderte Bereiche sind für zusätzliche Festigkeit verstärkt

Apexloch mit Gewinde

- Entwickelt, um die Technik durch Kompatibilität mit Standardinstrumenten für die Schalenimpaktion zu vereinfachen
- Entwickelt, um eine konsistente Gelenkstabilitätsbeurteilung mithilfe einschraubbarer Probe-Inlays zu ermöglichen*

*Gilt nur für REDAPT vollporöse Schalen

Solide Verstärkungsfunktionen

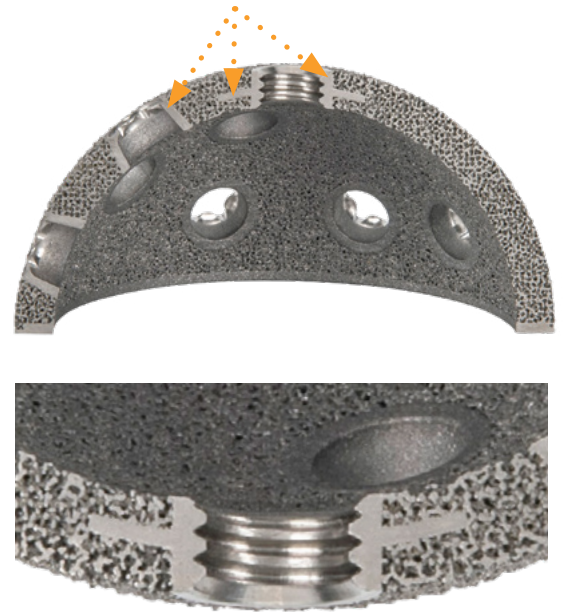


Abbildung 14: REDAPT[®] vollporöse Schale



Implantatübersicht

Zementierte XLPE-Inlays

Schalen	28	32	36	40
48 mm	●			
50 mm	●	●		
52 mm		●		
54 mm		●	●	
56 mm			●	
58 mm			●	●
60 mm			●	●
62 mm			●	●
64 mm			●	●
66–68 mm			●	●
70–74 mm			●	●
76–80 mm			●	●

REDAPT[◇] vollporöse Schale



48 mm 80 mm



0° zementiertes
XLPE-Inlay



Um 20° antevertiertes,
zementiertes XLPE-Inlay

Deckel für poröse Schale mit Kit



REDAPT
Lochabdeckung



REDAPT
Lochabdeckungs-Kit

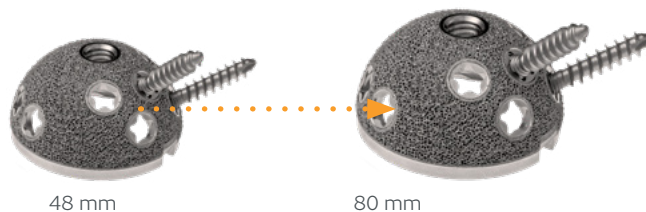
Selbsteinrastende XLPE-Inlays

XLPE					
Schalen	28	32	36	40	44**
48	●	●			
50	●	●	● *		
52	●	●	●		
54	●	●	●	● *	
56	● **	● **	●	●	
58	● **	● **	●	●	
60	● **	● **	●	●	●
62		● **	●	●	●
64			●	●	●
66			●	●	●
68			●	●	●
70			●	●	●
72			●	●	●
74			●	●	●
76			●	●	●
78			●	●	●
80			●	●	●

**Exklusive antevertierter Inlays

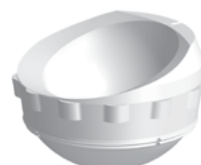
*Nur antevertierte Inlays

REDAPT modulare Schale



48 mm

80 mm



0° XLPE-Inlay

0° +4 lateralisiertes XLPE-Inlay

20° XLPE-Inlay

20° +4 lateralisiertes XLPE-Inlay

Constrained

20° antevertiertes XLPE-Inlay

Kugelpkopfschrauben

15 mm – 70 mm



REDAPT Verriegelungsschrauben

15 mm – 50 mm



Keramik-Inlays*

Keramik		
Pfannen	32	36
48	●	
50	●	●
52		●
54		●
56		●
58		●
60		●
62		●
64		●
66		●
68		●
70		
72		
74		
76		
78		
80		

Keramik-Inlay



*Aufgrund unterschiedlicher behördlicher Auflagen und/oder medizinischer Praktiken sind manche Produkte eventuell nicht in allen Regionen erhältlich. Wenden Sie sich mit Fragen zur Verfügbarkeit von Smith+Nephew Produkten in Ihrer Region bitte an Ihren Vertreter von Smith+Nephew.

[illegible]

Kontakt Deutschland

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4, Haus 21
22763 Hamburg
T +49 (0)40 87 97 44-0
F +49 (0)40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Österreich

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Österreich
T +43 1 70 79102
F +43 1 70 79101
Info.austria@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Schweiz

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Theilerstrasse 1A
CH-6300 Zug
Schweiz
T +41 41 766 22 66
F +41 41 766 39 93
CustomerService.CH@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

◊Marke von Smith+Nephew
Alle Rechte vorbehalten.
©2020 Smith & Nephew, Inc.
06331-de V4 09/20

Literaturhinweise

1. Smith+Nephew 2017. Technical Memo TM-17-031. **2.** Milne L, Kop A, Kuster M. Polyaxial locking and compression screws improve construct stiffness of acetabular cup fixation: A biomechanical study. J Arthroplasty. 2014;29(5):1043-1051. **3.** Smith+Nephew 2015. Technical Memo TM-15-043. **4.** Paprosky W, O'Rourke M, Sporer S. The treatment of acetabular bone defects with an associated pelvic discontinuity. Clin Orthop Relat Res. 2005;441:216-220. **5.** Wong M, Leung F, Chow S. Treatment of distal femoral fractures in the elderly using a less-invasive plating technique. Int Orthop. 2005;29(2):117-120. **6.** Sidambe A. Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants-A Review. Materials. 2014;7(12):8168-8188. **7.** Williams D. Titanium and Titanium Alloys. In: Williams D, ed. Biocompatibility of clinical implant materials Boca Raton, Fla: CRC Press; 1981. **8.** Smith+Nephew 2016. Internal Report PCS028-18-02 V3. **9.** Smith+Nephew 2015. Orthopaedic Research Report OR-14-091A. **10.** Minter J, Rivard K, Aboud b. Characterization of a New Rougher Porous Coating for Revision Reconstructive Surgery. Poster presented at: The 54th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society 2016. **11.** Patil N, Lee K, Goodman S. Porous tantalum in hip and knee reconstructive surgery. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2009;89(1):242-251. **12.** Scholvin D, Linton D, Moseley J. Poster No: 0459 - Bonding of Titanium Foam to Cobalt Chrome Substrates. Poster presented at: Orthopaedic Research Society 2013 Annual Meeting 2013; San Antonio, Texas. **13.** Stryker. Tritanium Advanced Fixation Technology. Available at: <https://www.strykermeded.com/medical-devices/hips-knees/hips/tritanium/>. Accessed 30th January 2020 **14.** Kienapfel H, Sprey C, Wilke A, Griss P. Implant fixation by bone ingrowth. J Arthroplasty. 1999;14(3):355-368. **15.** Bobyn J, Pilliar R, Cameron H, Weatherly G. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. Clin Orthop Relat Res. 1980(150):263-270. **16.** Smith + Nephew 2019. Technical Memo TM-19-067. **17.** Smith & Nephew Research report. OR-15-119. **18.** R.M. Pilliar, J.M. Lee and C. Maniopoulos, "Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants," Clin Orthop Relat Res, 1986;208:108-113. **19.** Smith+Nephew 2016. Orthopaedic Research Report OR-16-008 **20.** Smith+Nephew 2017. Technical Memo TM-17-081.