

✚ Evidencia «in focus»

Recopilación interactiva de evidencia científica

Circonio oxidado **OXINIUM**[®] -
Ciencia de materiales

Junio de 2022

Smith+Nephew



Circonio oxidado OXINIUM - Una descripción general

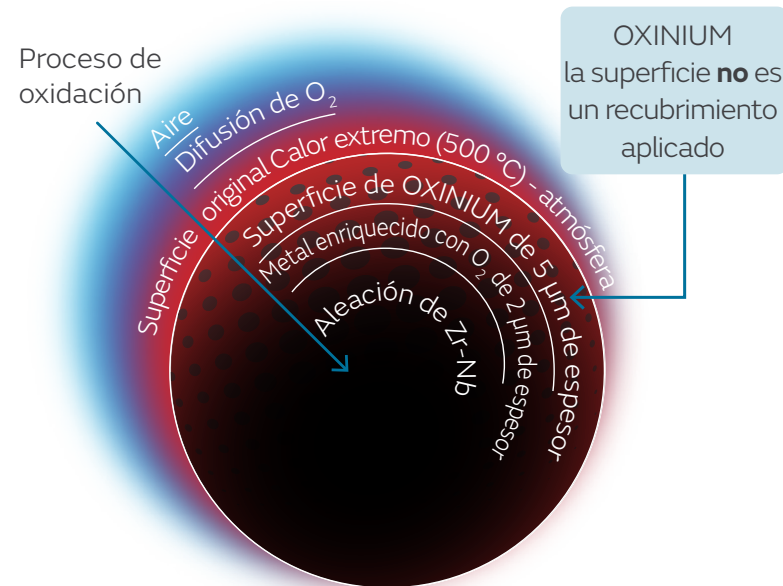
¿Qué es la Tecnología OXINIUM?

El circonio oxidado (**OXI**dized zirco**NIUM** en inglés) es un material de par de fricción y patentado para la artroplastia de cadera y rodilla

- Aleación de 97,5 % de circonio y 2,5 % de niobio
- Prácticamente sin níquel, cobalto ni cromo^{1,2}

¿Cómo se fabrica la Tecnología OXINIUM?

El núcleo de aleación de circonio sufre una transformación en su superficie cuando se calienta, que da lugar a la formación de una superficie ceramizada de ~5 µm de espesor³



Propiedades clave de la tecnología OXINIUM

Resistencia al desgaste*

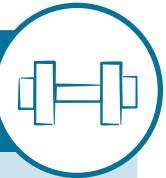


La tecnología OXINIUM muestra un menor desgaste del polietileno comparado con el cromo cobalto (CoCr),⁴ y un desgaste similar al de la cerámica tras 45 millones de ciclos⁵

En comparación con CoCr, la tecnología OXINIUM es además:

- más dura^{6†} y más resistente a la abrasión^{7†}
- más humectable^{8†} y tiene menor fricción^{9†}

Resistencia y estabilidad



- La tecnología OXINIUM se comporta con la resistencia de un metal¹⁰ y se ha demostrado que resiste a la fractura cuando se aplica una fuerza importante¹¹

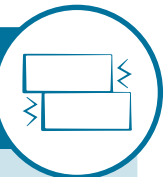
- Cero casos registrados de fractura quebradiza en la artroplastia total en la bibliografía publicada¹²

Biocompatibilidad



La tecnología OXINIUM (óxido de circonio y aleación de circonio) muestra una citotoxicidad y una respuesta inflamatoria celular[‡] in vitro reducidas en comparación con el CoCr y otros materiales¹³

Resistencia a la corrosión y al desgaste



La tecnología OXINIUM muestra un menor daño por corrosión que el CoCr^{14,15} y la cerámica^{16,17}

La tecnología OXINIUM combina la resistencia del metal con la resistencia al desgaste y la biocompatibilidad de la cerámica, y una resistencia a la corrosión mejor que la de ambos⁴⁻¹⁷

*No se ha demostrado que los resultados de los ensayos de simulación de desgaste in vitro puedan predecir cuantitativamente el funcionamiento del desgaste clínico. †La propiedad del material se refiere específicamente a la superficie de óxido de OXINIUM.

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

Evidencia científica clave

Haga clic en la flecha junto al nombre del estudio para ver el resumen del estudio y haga clic en los iconos de propiedades a la derecha para ver el resumen de la propiedad correspondiente

Rodilla

Cadera

Material

Estudios adicionales

	Ezzet K, et al. 2012 ¹⁸	✓			
	Good V, et al. 2003 ¹⁹	✓			
	Morrison M, et al. 2015 ²⁰	✓			
	Papannagari R, et al. 2011 ²¹	✓			
	Parikh A, et al. 2009 ²²	✓			
	Parikh A, et al. 2013 ⁴	✓			
	Ries MD, et al. 2002 ²³	✓			
	Hobbs LW, et al. 2005 ²⁴		✓		
	Sprague J, et al. 2004 ¹¹		✓		
	Tsai S, et al. 2001 ¹⁰		✓		
	Caicedo M, et al. 2014 ²⁵			✓	
	Rose SF, et al. 2012 ²⁶			✓	
	Cartner J, et al. 2017 ¹⁴				✓
	Hampton C, et al. 2019 ¹⁵				✓
	Pawar V, et al. 2005 ²⁷				✓

Se ha incluido la interactividad en toda la recopilación de evidencia científica para ayudar a la navegación

Menú

le llevará de vuelta a esta página de menú

Los banners en la parte inferior de cada página le llevarán a las páginas anteriores o posteriores, según se indique

La evidencia científica clave está representada en **turquesa** y la evidencia científica adicional en **marrón**

*Las partículas que se probaron en estos estudios procedían de material de circonio oxidado OXINIUM endurecido por difusión.



Resumen de propiedades:

Resistencia al desgaste

Resistencia al desgaste hace referencia a la susceptibilidad de los componentes del implante a procesos de desgaste como la abrasión, el rayado y la fractura. Las complicaciones relacionadas con el desgaste de los componentes y del inserto tienen un impacto significativo en la longevidad del implante y se ha demostrado que son una de las principales causas de revisión y de reintervención^{4,19,28}



El circonio oxidado OXINIUM muestra un menor desgaste in vitro en comparación con el CoCr, como lo demuestran:^{4,7,18,19,21-23,29-31*}

Tasas de desgaste más bajas tras la articulación con insertos de polietileno^{4,18,19,22,23,29,31}

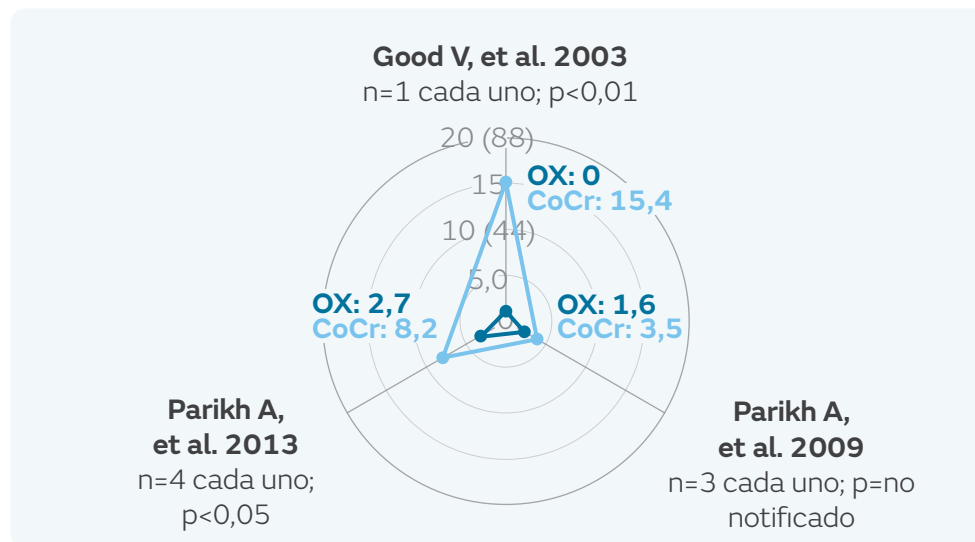


Figura 1. Tasa de desgaste (mm³/millón de ciclos) de las cabezas femorales de OXINIUM y CoCr articuladas con insertos de polietileno altamente entrecruzado (XLPE)

- Menos partículas de desgaste^{19,23}
- Puntuaciones más bajas de daño femoral en implantes recuperados³⁰
- Menos rayaduras^{7,29} y menor rugosidad^{7,30} en implantes recuperados

Las cabezas femorales OXINIUM muestran una tasa de desgaste menor que las cerámicas in vivo:³²

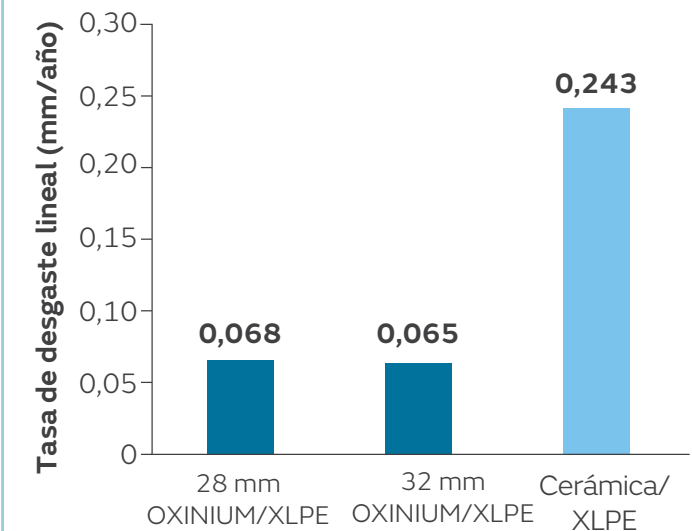


Figura 2. Tasa de desgaste lineal de las cabezas femorales de OXINIUM y cerámicas articuladas con insertos de XLPE

La tecnología OXINIUM muestra una resistencia al desgaste superior y un daño superficial reducido en comparación con el CoCr en estudios de laboratorio y de recuperación^{4,7,18,19,21-23,29-32*}

*No se ha demostrado que los resultados de los ensayos de simulación de desgaste in vitro puedan predecir cuantitativamente el funcionamiento del desgaste clínico.



Resumen de propiedades:

Resistencia y estabilidad

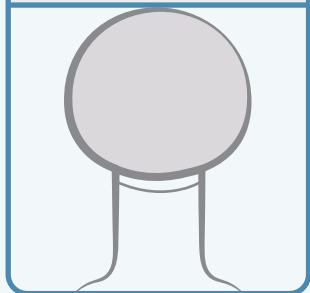
Resistencia se refiere a la robustez de un material y, como resultado, su capacidad para evitar el desportille o la fractura bajo la aplicación de fuerza. La estabilidad química de los materiales contribuye a su susceptibilidad al desgaste mecánico y químico durante la implantación



El circonio oxidado OXINIUM muestra una alta resistencia a la fractura en pruebas de resistencia de laboratorio^{10,11}

OXINIUM

20 000 lbf
(88 964 N)



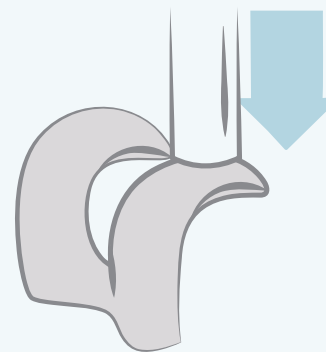
Las cabezas femorales de OXINIUM resistieron fuerzas importantes sin fracturarse, mientras que las cabezas de circonia resistieron la carga máxima pero se rompieron después de la descarga¹¹

Circonia

Rotura después
de la descarga



La tecnología OXINIUM se comporta como el metal bajo la aplicación de una gran fuerza¹⁰



Los componentes de rodilla de OXINIUM resistieron cargas cíclicas estimadas en 13 veces el peso corporal sin fracturarse¹⁰

Bajo la aplicación de cargas sustanciales cuando se produjeron fracturas, las fracturas de OXINIUM mostraron:¹⁰

- Una ruptura limpia con un mecanismo de fractura similar al metal
- Sin evidencia científica de deslaminación del óxido

La estabilidad de la superficie de la tecnología OXINIUM reduce el impacto del envejecimiento y la tensión mecánica en comparación con la cerámica, lo que incluye:¹¹



Menos rugosidad
de la superficie¹¹



Transformación
de fase in vitro e
in vivo reducida¹¹

La tecnología OXINIUM se comporta con la resistencia de un metal, resistiendo a la fractura bajo una alta tensión mecánica en pruebas de laboratorio,^{10,11} y su estabilidad superficial reduce el impacto del envejecimiento y la tensión mecánica comparado con la cerámica¹¹



Resumen de propiedades: Biocompatibilidad

El níquel (Ni), el cobalto (Co) y el cromo (Cr) son sensibilizantes en el 10-15 % de la población general.³³ Las respuestas inflamatorias a los residuos metálicos liberados por los implantes ortopédicos pueden contribuir al aflojamiento aséptico y la osteólisis periprotésica, lo que puede acelerar el fracaso del implante^{13,25}



El circonio oxidado OXINIUM casi no contiene Ni, Co ni Cr en comparación con CoCr¹

	OXINIUM	CoCr
Ni	<0,0035 %	<0,5 %
Co	<0,002 %	59–67 %
Cr	<0,02 %	27–30 %

La tecnología OXINIUM (partículas de óxido de circonio y de aleación de circonio*) mejora la viabilidad celular in vitro (es decir, reduce la citotoxicidad) comparado con el CoCr en:^{13,34}



Osteoblastos



Macrófagos



Fibroblastos

La tecnología OXINIUM (partículas de óxido de circonio y de aleación de circonio*) induce una menor expresión de citocinas inflamatorias comparado con el CoCr in vitro^{13,34†}

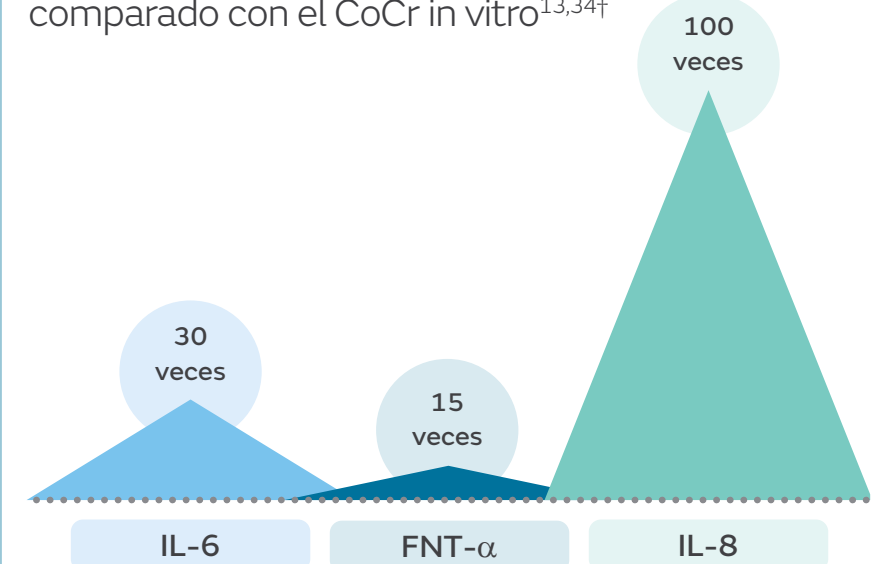


Figura. Número de veces de cambio de la expresión de citocinas inflamatorias observado con partículas de aleación de Co frente a partículas de aleación y óxido de circonio* in vitro

La tecnología OXINIUM contiene niveles muy bajos de Ni, Co y Cr,¹ y el óxido de circonio y las partículas de circonio subyacentes muestran mejor viabilidad celular y una respuesta inflamatoria más baja en comparación con el CoCr in vitro^{13,25,26,34†}

*Procedente del material DH-OXINIUM. †No se ha demostrado que los resultados de un análisis de expresión de citocinas in vitro puedan predecir cuantitativamente la expresión clínica de citocinas.



Resumen de propiedades:

Resistencia a la corrosión y al desgaste

La corrosión del cono es el desgaste por degradación de las uniones cónicas de los implantes modulares y puede provocar la liberación de iones metálicos y la inestabilidad de la construcción. La corrosión del cono es una causa conocida de problemas con la longevidad del implante^{35,36}



El circonio oxidado OXINIUM muestra menos signos de daño por corrosión que el CoCr, lo cual incluye:^{14-16,27,37*}

Menores puntuaciones medias de corrosión de Goldberg en componentes recuperados de cadera y rodilla^{14,15,27,37}

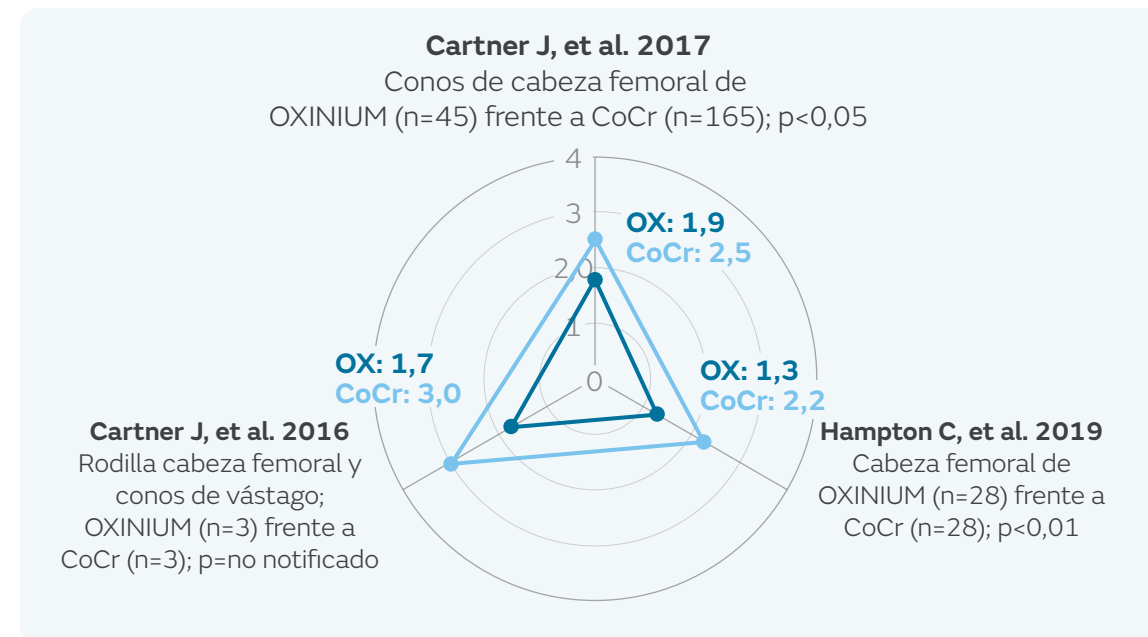


Figura 1. Puntuaciones medias de corrosión de Goldberg para los componentes de OXINIUM y CoCr recuperados en tres estudios

Incidencia reducida de pérdida de material debido a MACC en cabezas femorales recuperadas en las peores condiciones¹⁴

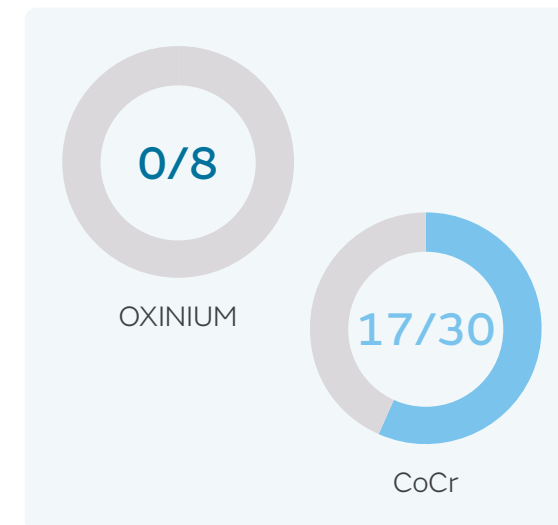


Figura 2. Proporción de cabezas femorales de OXINIUM y CoCr recuperadas con puntuaciones de corrosión de Goldberg >3 que mostraron pérdida de material debido a MACC

Sin cambios de color inducidos por la corrosión^{27,37}

Marcas de desgaste menos extensas^{27,37}

Menos transferencia de metal²⁷

Concentraciones de iones metálicos significativamente más bajas en las cabezas femorales ($p < 0,05$)¹⁶

La tecnología OXINIUM muestra una resistencia a la corrosión y al desgaste superior a la del CoCr y otros materiales en estudios de laboratorio y de recuperación^{14-16,27,37*}

*No se ha demostrado que los resultados de los ensayos de simulación de desgaste in vitro puedan predecir cuantitativamente el funcionamiento del desgaste clínico.



Desgaste del polietileno frente a componentes femorales de circonio oxidado: efecto de las condiciones cinemáticas agresivas y el mal alineamiento en la artroplastia total de rodilla¹⁸

Ezzet K, Hermida J, Steklov N, D'Lima D. *J Arthroplasty*. 2012;27:116–121.

Objetivo

Determinar si los componentes femorales del circonio oxidado OXINIUM permiten reducir el desgaste del polietileno en condiciones de mal alineamiento en varo (distribución mediolateral de la carga tibial vertical 75:25) y excesiva rotación tibiofemoral (rotación axial tibial de 20°) in vitro

Resultados

La media $\pm$ DE de la tasa de desgaste gravimétrico del polietileno convencional (CPE) con OXINIUM fue un 55 % menor que con componentes de CoCr (17,2 $\pm$ 1,2 frente a 38,6 $\pm$ 1,3 mg/millón de ciclos, respectivamente; $p<0,001$; Figura)

La tasa de desgaste volumétrico del CPE con OXINIUM también fue significativamente menor que con componentes de CoCr ($p<0,001$)

Los valores recogidos en el material original se han redondeado al primer decimal en este resumen.

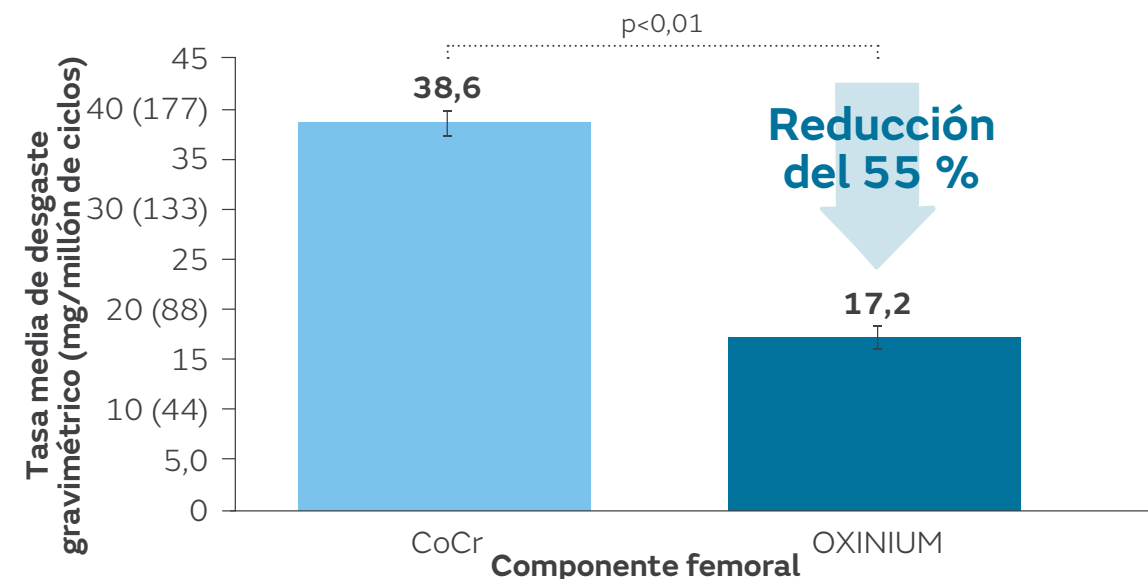


Figura. Tasa media de desgaste gravimétrico del CPE con componentes femorales de CoCr y OXINIUM

Conclusión

Los componentes femorales OXINIUM redujeron sustancialmente el desgaste del CPE en comparación con el CoCr en condiciones simuladas de pacientes atléticos activos con prótesis de artroplastia total de rodilla moderadamente mal alineadas



Menos desgaste con cabezas femorales de circonio oxidado¹⁹

Good V, Ries M, Barrack RL, Widding K, Hunter G, Heuer D. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85-A Suppl 4:105–110.

Objetivo

Evaluar las características del desgaste in vitro de los insertos de CPE y 10-XLPE articulándolos con cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM en condiciones lisas y rugosas clínicamente relevantes utilizando un simulador de cadera

Resultados

La tasa de desgaste de los insertos de CPE fue significativamente menor cuando se articulaban con cabezas de OXINIUM que con cabezas de CoCr en todas las condiciones de ensayo ($p < 0,01$; Figura)

La tasa de desgaste de los insertos de 10-XLPE fue indetectable cuando se articulaban con cabezas de OXINIUM lisas o rugosas, pero se detectó desgaste con cabezas de CoCr rugosas (Figura)

En comparación con las cabezas de CoCr, las cabezas de OXINIUM lisas y rugosas generaron menos partículas de polietileno por ciclo que el CPE (-30 %; $p = 0,01$ y -45 %; $p < 0,01$, respectivamente), y menos partículas de polietileno por ciclo que el 10-XLPE (-27 %; $p = 0,03$ y 63 %; $p = 0,03$, respectivamente)

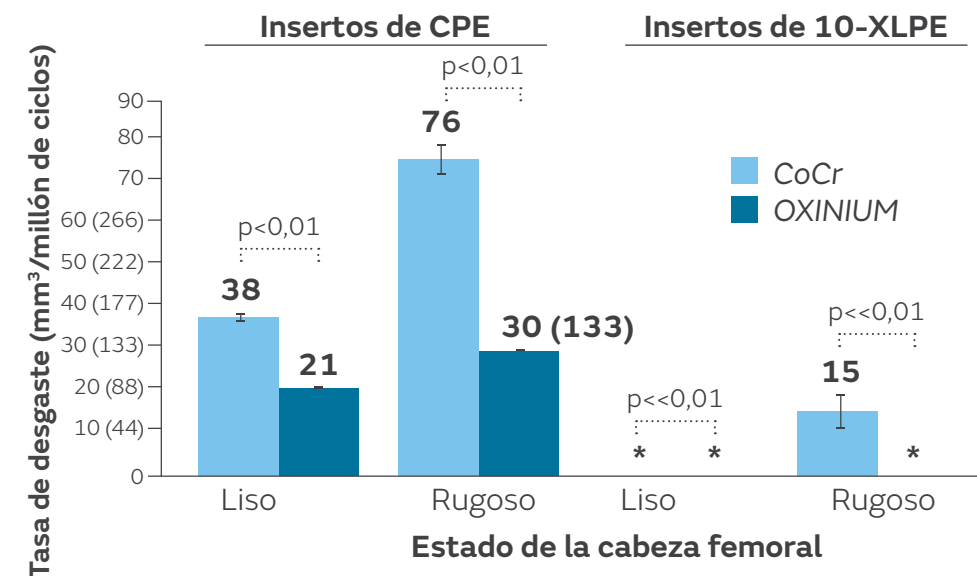


Figura. Tasa de desgaste de los insertos de CPE y 10-XLPE con cabezas femorales de CoCr y OXINIUM en condiciones lisas y rugosas

* Desgaste indetectable.

Conclusión

Las cabezas de OXINIUM produjeron significativamente menos desgaste y menos partículas de polietileno que las cabezas de CoCr cuando se articulaban con insertos de CPE y XLPE, tanto en condiciones lisas como rugosas clínicamente relevantes



Diseño de un sistema de par de fricción avanzado para la artroplastia total de rodilla²⁰

Morrison M, Jani S, Parikh A. *Lubricants*. 2015;3:475–492.

Objetivo

Evaluar el funcionamiento frente al desgaste in vitro de los insertos tibiales de 5-XLPE y 7.5-XLPE junto con componentes femorales de CoCr y de circonio oxidado OXINIUM en condiciones prístinas y rugosas utilizando un simulador de rodilla

Resultados

La medias $\pm$ DE de las tasas de desgaste de los insertos tibiales de 5-XLPE y 7.5-XLPE articulados con componentes de OXINIUM prístinos fueron más bajas (72 y 79 %, respectivamente; $p \leq 0,001$) que con componentes de CoCr prístinos (Figura)

La medias $\pm$ DE de las tasas de desgaste de los insertos tibiales de 5-XLPE y 7.5-XLPE articulados con componentes de OXINIUM rugosos fueron más bajas (80 y 83 %, respectivamente; $p \leq 0,003$) que con componentes de CoCr prístinos (Figura)

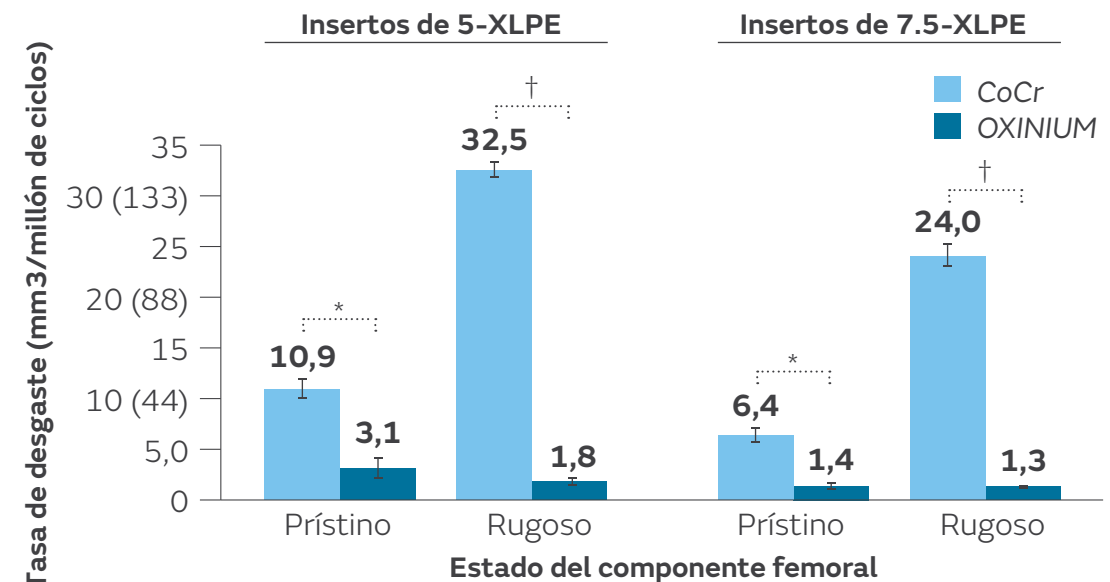


Figura. Tasa de desgaste de los insertos tibiales de 5-XLPE y 7.5-XLPE frente a los componentes femorales de OXINIUM y CoCr

*†Denota diferencias estadísticas de $p \leq 0,001$ y $p \leq 0,003$, respectivamente.

Conclusión

Los componentes femorales de OXINIUM junto con los insertos tibiales de 5-XLPE y 7.5-XLPE mostraron una mayor resistencia al desgaste en comparación con los componentes de CoCr tanto en condiciones prístinas como rugosas



Funcionamiento frente al desgaste a largo plazo de una tecnología avanzada de par de fricción para ATR²¹

Papannagari R, Hines G, Sprague J, Morrison M. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2011; Long Beach, CA.

Objetivo

Evaluar el funcionamiento frente al desgaste del polietileno in vitro con el uso prolongado de los componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM (ATR con conservación de los ligamentos cruzados [CR] LEGION[®]) junto con insertos tibiales de 7.5-XLPE y de los componentes femorales de CoCr (ATR CR LEGION[®]) junto con insertos tibiales de CPE utilizando un simulador de rodilla

Resultados

En comparación con las parejas CoCr/CPE después de 5 millones de ciclos ($120,4 \pm 12,0 \text{ mm}^3$), la media $\pm$ DE del desgaste volumétrico de las parejas OXINIUM/7.5-XLPE fue un 98 % menor después de 5 millones de ciclos ($2,7 \pm 1,5 \text{ mm}^3$; $p < 0,01$) y 81 % inferior después de 45 millones de ciclos ($22,8 \pm 7,2 \text{ mm}^3$; $p < 0,01$; Figura)

La rugosidad del componente femoral de OXINIUM no varió durante los ensayos de desgaste ($p > 0,05$) y no hubo pérdidas medibles de la superficie de óxido



Los valores recogidos en el material original se han redondeado al primer decimal en este resumen.

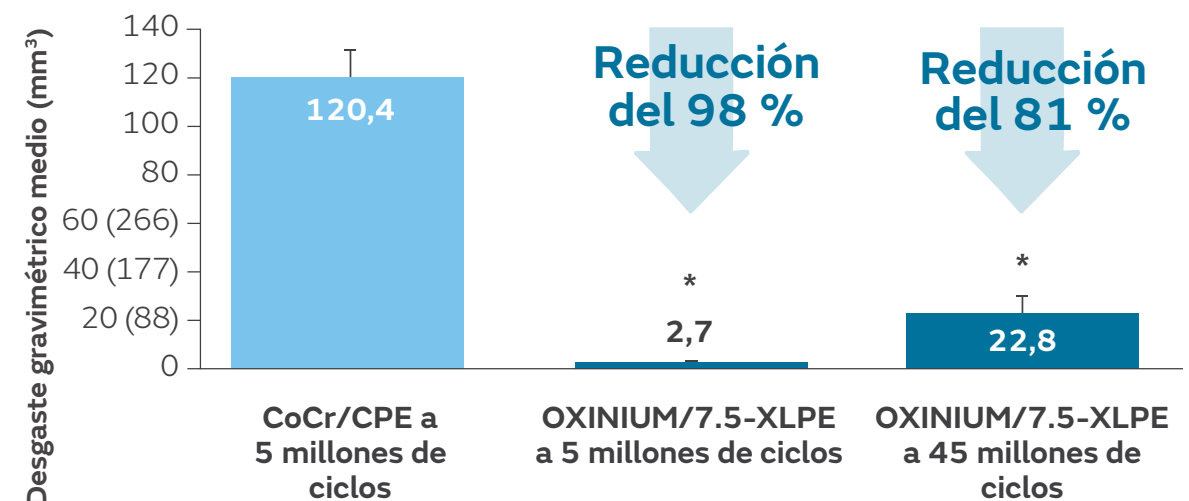


Figura. Desgaste volumétrico medio de los pares CoCr/CPE y OXINIUM/7.5-XLPE

*Denota una diferencia estadística ($p < 0,01$) frente a CoCr/CPE.

Conclusión

Los componentes femorales de OXINIUM junto con insertos tibiales de 7.5-XLPE mostraron una resistencia al desgaste con el uso prolongado superior que las cabezas de CoCr y los insertos de CPE. Los componentes de OXINIUM estaban en excelentes condiciones después de 45 millones de ciclos en ensayos de laboratorio



Desgaste de insertos de polietileno convencional y altamente entrecruzado durante la simulación de marcha rápida/carrera²²

Parikh A, Hill P, Hines G, Pawar V. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2009; Las Vegas; NV.

Objetivo

Determinar si las cabezas femorales de circonio oxidado de OXINIUM ofrecen una ventaja sobre las cabezas femorales de CoCr durante la simulación de marcha rápida/carrera in vitro

Resultados

La media $\pm$ DE de la tasa de desgaste de los insertos de 10-XLPE fue significativamente menor cuando se articulaban con cabezas de OXINIUM de 36 mm que con cabezas de CoCr ($1,6\pm0,2$ y $3,5\pm0,2$ mm³/millón de ciclos, respectivamente; $p<0,01$)

El desgaste acumulado de los insertos de 10-XLPE fue menor con cabezas de OXINIUM de 36 mm que con cabezas de CoCr cuando se probaron en condiciones de marcha rápida/carrera (Figura)

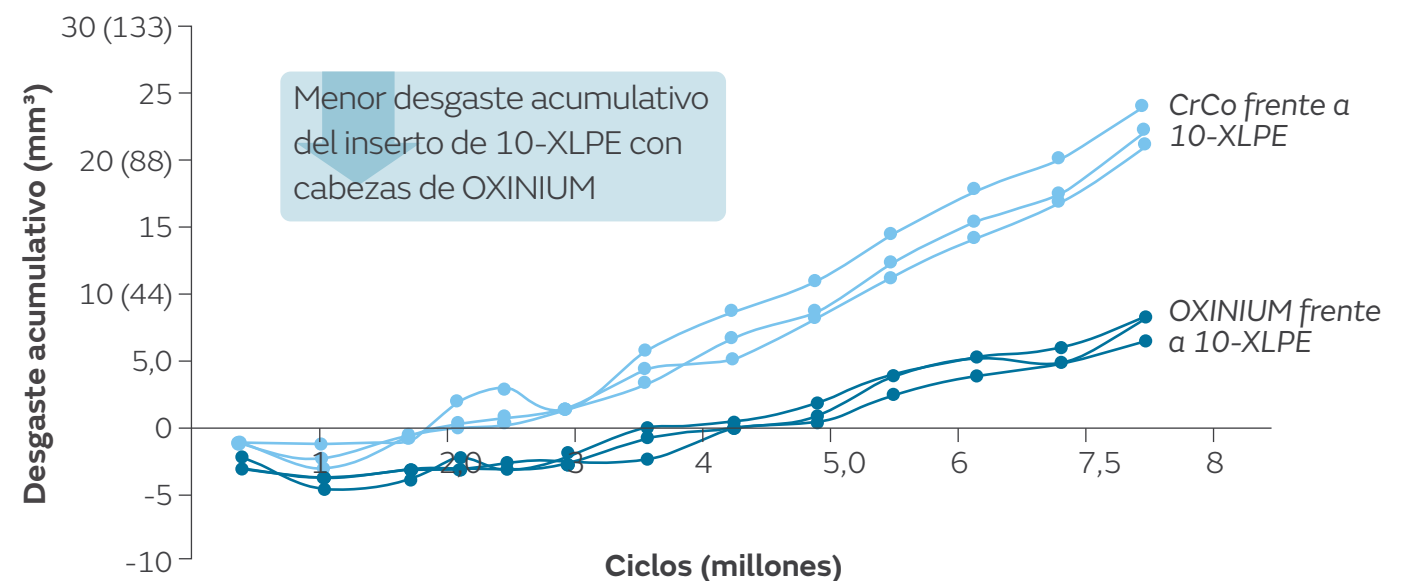


Figura. Desgaste acumulativo de insertos de 10-XLPE articulados con cabeza de OXINIUM de 36 mm y CoCr

Conclusión

Las cabezas femorales de OXINIUM mostraron una resistencia al desgaste superior que las cabezas femorales de CoCr durante una actividad física moderada simulada



Funcionamiento frente al desgaste con el uso prolongado de una tecnología avanzada de par de fricción para ATC⁴

Parikh A, Hill P, Pawar V, Sprague J. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2013; San Antonio, TX.

Objetivo

Evaluar el funcionamiento frente al desgaste del polietileno in vitro a largo plazo de cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM junto con insertos de 10-XLPE usando un simulador de cadera

Resultados

El desgaste volumétrico medio del inserto después de 45 millones de ciclos con cabezas femorales de OXINIUM y 10-XLPE fue un 67 % menor que con CoCr y 10-XLPE ($p < 0,05$; Figura), y un 80 % menor que con CoCr y CPE después de 7,8 millones de ciclos ($p < 0,05$)*

No se observó una pérdida significativa de grosor de la superficie de la cabeza femoral de OXINIUM durante 45 millones de ciclos



*Se efectuaron aproximadamente 7,8 y 45 millones de ciclos de ensayo con insertos de CPE y 10-XLPE, respectivamente.

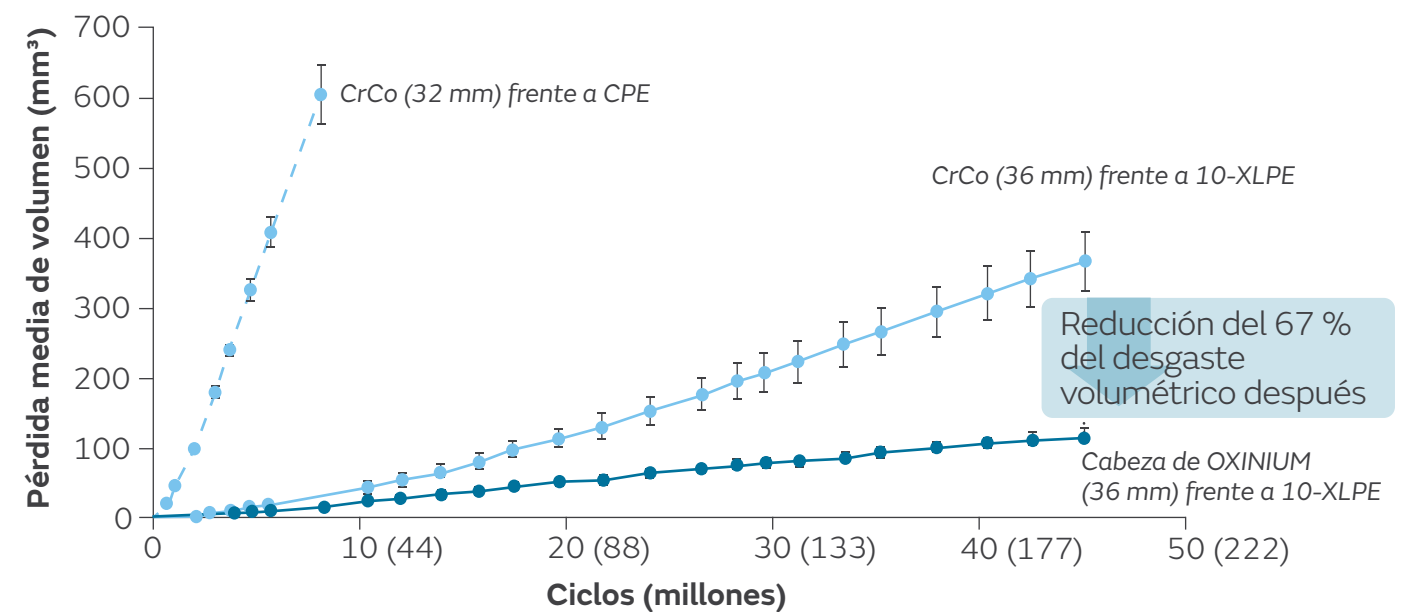


Figura. Media de desgaste volumétrico del inserto con cabezas femorales de CoCr y OXINIUM

Conclusión

Las cabezas femorales de OXINIUM combinadas con insertos de 10-XLPE mostraron una mayor resistencia al desgaste con el uso prolongado comparado con las cabezas femorales de CoCr combinadas con insertos de 10-XLPE o CPE en ensayos con simuladores de cadera



Funcionamiento frente al desgaste del polietileno de componentes de rodilla de circonio oxidado y de cobalto-cromo en condiciones abrasivas²³

Ries MD, Salehi A, Widding K, Hunter G. *J Bone Joint Surg.* 2002;84-A (S2):129–135.

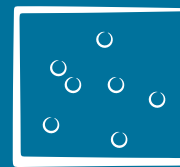
Objetivo

Evaluar el funcionamiento frente al desgaste del polietileno in vitro de componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM y CoCr in vitro en condiciones abrasivas (producidas mediante volteo)

Resultados



La tasa de desgaste agregada $\pm$ DE de los insertos de UHMWPE fue un 89 % más baja con los componentes de OXINIUM que con los de CoCr tras la abrasión ($5,3\pm0,6$ frente a $46,1\pm4,7$ mm³/millón de ciclos, respectivamente; $p<0,01$)



Los componentes de OXINIUM produjeron un 44 % menos partículas submicrométricas de UHMWPE que el CoCr ($p=0,02$)



Las puntuaciones de rugosidad del cóndilo fueron más bajas con los componentes de OXINIUM que con los de CoCr, lo que sugiere que el primero se volvió menos rugoso con el volteo

Los valores recogidos en el material original se han redondeado al primer decimal en este resumen.

Conclusión

Los componentes femorales de OXINIUM demuestran una resistencia superior a la rugosidad en comparación con los componentes de CoCr, lo que puede haber contribuido a una reducción del desgaste en condiciones abrasivas



Microestructuras de oxidación e interfaces en la rodilla de circonio oxidado²⁴

Hobbs LW, Rosen VB, Mangin SP, et al. *Int J Appl Ceram Technol*. 2005;2:221–246.

Objetivo

Caracterizar la base microestructural de la durabilidad de la superficie y la fuerte adherencia de la capa de óxido de la tecnología de circonio oxidado OXINIUM

Resultados

Se observaron «granos» de óxido de circonio dispuestos en columnas en la superficie de la capa de óxido que pueden contribuir a la durabilidad de la superficie (Figura)

Se observó ausencia de poros en la interfaz óxido-aleación y regiones del material de aleación que anclan las dos capas, lo que podría contribuir a la fuerte adhesión de la interfaz óxido-aleación de la capa de óxido de OXINIUM

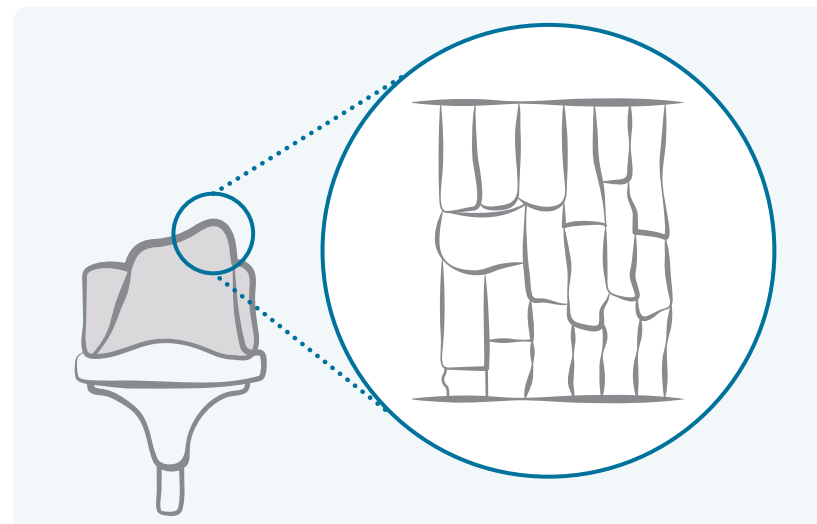


Figura. Disposición columnar de la capa de óxido de OXINIUM y características que pueden conferir durabilidad a la superficie

✓ Resistencia a la propagación lateral de grietas

✓ Mantenimiento de la suavidad de la superficie

✓ Resiste la espalación extensa

Conclusión

Las características microestructurales observadas en las capas de óxido y aleación, así como en la interfaz óxido-aleación, pueden contribuir positivamente a la resistencia al desgaste, la baja fricción y la fuerte adhesión de la capa de óxido de OXINIUM cuando se usa en aplicaciones ortopédicas



Comportamiento mecánico de cabezas modulares de circonia, alúmina y circonio oxidado¹¹

Sprague J, Salehi A, Tsai S, Pawar V, Thomas R, Hunter G. In: Brown S, Clarke IC, Gustafson A, eds. International Society for Technology in Arthroplasty. Birmingham, AL; 2004.

Objetivo

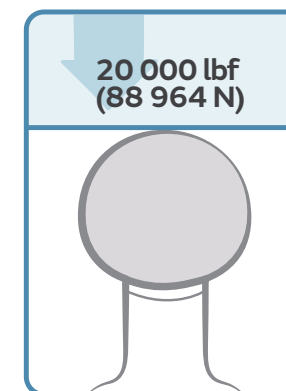
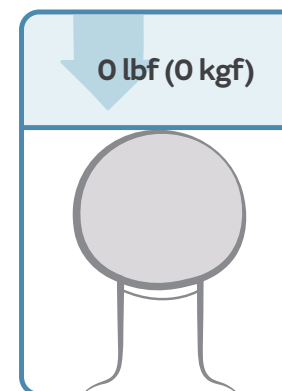
Comparar la resistencia y la estabilidad in vitro de cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM y cerámicas (alúmina y circonia) antes y después de autoclavarlas para simular 80 años de envejecimiento in vivo

Resultados

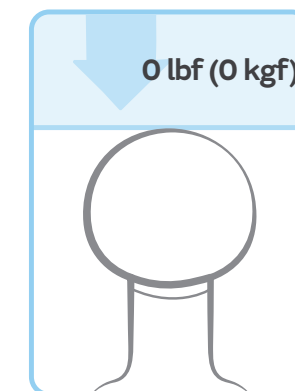
Las cabezas femorales de OXINIUM antes (n=3) y después de autoclavarlas (n=3) no se fracturaron y prácticamente no mostraron signos de daño a 88 964 N (20 000 lb) de fuerza en ensayos de aplastamiento. Por el contrario, las cabezas de circonia antes (n=3) y después (n=2/3) de autoclavarlas resistieron la carga máxima, pero todas se rompieron tras la descarga (Figura), y todas las cabezas de alúmina (n=6) se fracturaron durante los ensayos

Las cabezas de OXINIUM no se vieron afectadas en gran medida al autoclavarlas, mientras que las cabezas de circonia presentaron transformación de fases, rugosidad de la superficie y microfisuras

Cabezas femorales OXINIUM



Cabezas femorales de circonia



Conclusión

Las cabezas femorales de OXINIUM no mostraron fractura quebradiza en los ensayos de aplastamiento y exhibieron una mayor estabilidad después de autoclavarlas en comparación con las cabezas cerámicas



Ensayos mecánicos y análisis de elementos finitos de componentes femorales de circonio oxidado¹⁰

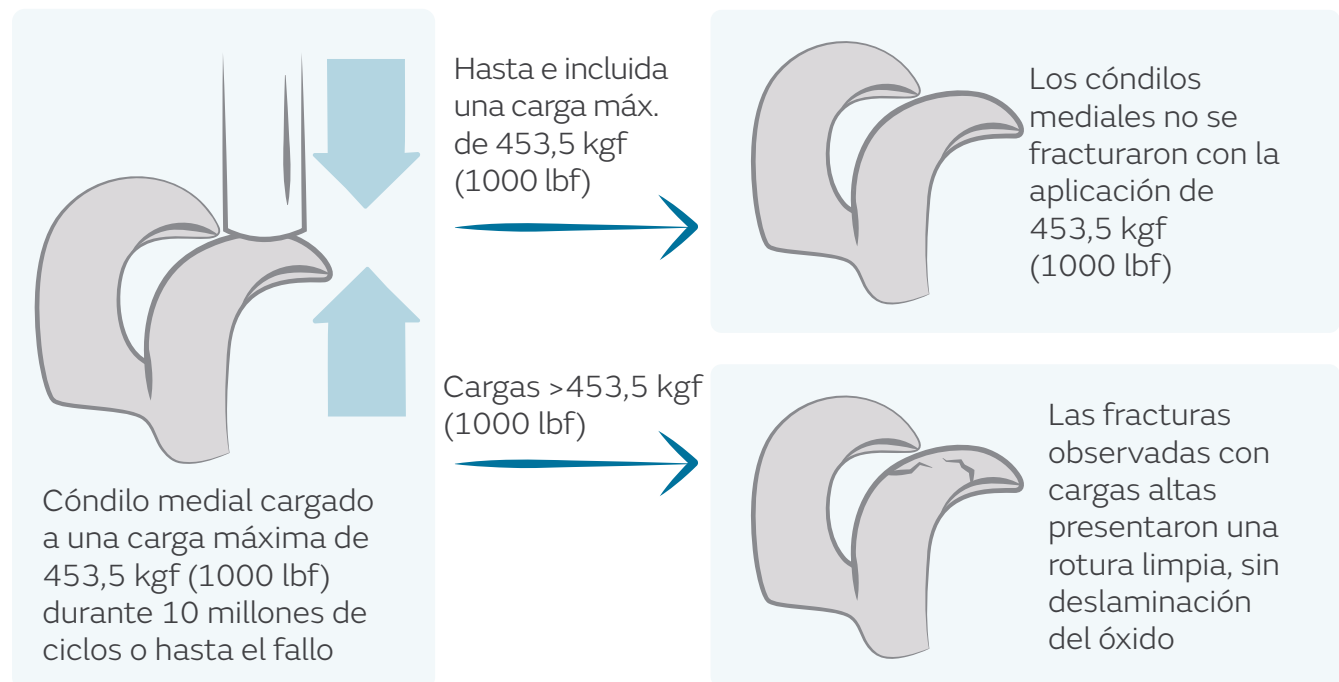
Tsai S, Sprague J, Hunter G, Thomas R, Salehi A. *Trans Soc Biomaterials*. 2001;24:163.

Objetivo

Evaluar la resistencia in vitro de los componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM (ATR GENESIS[®] II) durante ensayos de fatiga cíclica

Resultados

El cóndilo medial de los componentes femorales de la rodilla OXINIUM (n=24) soportó una carga de fatiga máxima de 453,5 kgf (1000 lbf) (equivalente a 6,67 veces el peso corporal) durante 10 millones de ciclos sin fracturarse, y se estimó que ambos cóndilos mediales podían soportar el equivalente de 13 veces el peso corporal



Conclusión

Los cóndilos mediales de los componentes femorales de la rodilla OXINIUM se comportaron como metal al aplicar una gran fuerza y se fracturaron con cargas más elevadas con un mecanismo similar al metal



Las partículas de aleación de circonio oxidado inducen una menor incidencia de respuestas de sensibilidad al metal en linfocitos in vitro en comparación con las aleaciones de implantes de cobalto y titanio²⁵

Caicedo M, Pawar V, Hallab NJ. Poster presentado en : Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2014; New Orleans, LA.

Objetivo

Comparar la respuesta de hipersensibilidad inmunitaria in vitro a la tecnología OXINIUM (óxido de circonio, partículas* de aleación de circonio e iones de circonio) con la de aleación de Co, aleación de Ti y partículas de cemento óseo usando células mononucleares de sangre periférica de voluntarios sanos (n=50)

Resultados

Los iones de circonio no indujeron un aumento significativo en la proliferación de células cultivadas (cuantificado mediante el índice de estimulación[†]) en ninguno de los sujetos del ensayo, con una incidencia efectiva de reactividad al circonio del 0 %

La incidencia de hipersensibilidad al metal (a un índice de estimulación >4, que indica una reactividad moderada) fue sustancialmente menor con el óxido de circonio y las partículas de aleación de circonio (0 %) que con la aleación de titanio (5 %) y el cemento óseo (5 %; Figura)

[†]El índice de estimulación mide la reactividad a diferentes partículas, con resultados que van de 0 a 2 (no reactivo), 2 a 4 (ligeramente reactivo), 4 a 8 (reactivo) y >8 (altamente reactivo).

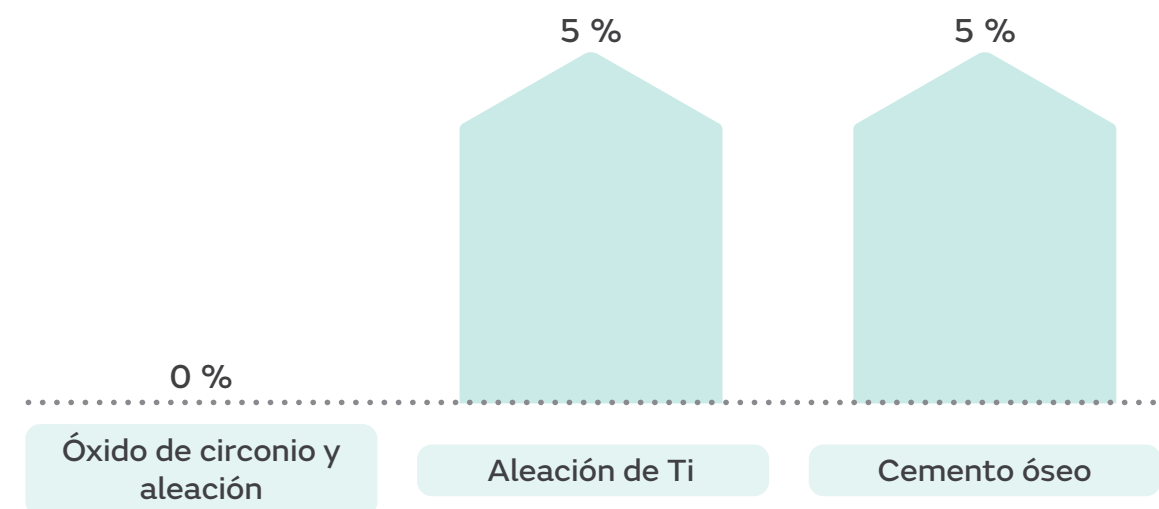


Figura. Incidencia de hipersensibilidad con un índice de estimulación >4 para partículas de aleación y óxido de circonio, aleación de Ti y partículas de cemento óseo

Conclusión

El óxido de circonio y las partículas de aleación de circonio dieron como resultado tasas más bajas de hipersensibilidad de los linfocitos in vitro en comparación con la aleación de titanio y el cemento óseo



Efecto de los residuos del desgaste del circonio oxidado endurecido por difusión sobre la viabilidad celular y la inflamación: un estudio in vitro²⁶

Rose SF, Weaver CL, Fenwick SA, Horner A, Pawar VD. *J Biomed Mater Res Part B*. 2012;100B:1359–1368.

Objetivo

Evaluar la biocompatibilidad in vitro de los residuos de desgaste generados por la tecnología OXINIUM (partículas de óxido de circonio y de aleación de circonio*) en comparación con Ti, Co y CoCr

Resultados

El óxido de circonio y las partículas de aleación de circonio no indujeron aumentos significativos en la liberación del FNT por encima del control del medio con la mayoría de las dosis a las 4 u 8 horas (excepto 1 mg a las 4 horas), en contraste con el Ti, el Co y el CoCr, que estimularon la liberación de FNT de forma dependiente de la dosis en todos los puntos temporales (Tabla)

Los residuos de desgaste generados por el óxido de circonio y las partículas de aleación de circonio demostraron una citotoxicidad más baja que el Co y el CoCr en células similares a osteoblastos y fibroblastos

	4 horas		8 horas		24 horas	
	0,1 mg	1 mg	0,1 mg	1 mg	0,1 mg	1 mg
Co	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CoCr	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ti		✓	✓	✓	✓	✓
Óxido de circonio y partículas de aleación		✓			✓	✓

Tabla. Dosis (mg) a las que se observó un aumento significativo en la liberación del FNT por encima del control del medio después de la exposición a partículas de residuos de desgaste (las dosis probadas fueron de 0,001 mg, 0,01 mg, 0,1 mg y 1 mg)

Conclusión

Los residuos de desgaste generados por el óxido de circonio y las partículas de aleación de circonio fueron menos citotóxicos y provocaron una respuesta inflamatoria reducida en comparación con el Co y el CoCr[†]

*Procedente del material DH-OXINIUM. †No se ha demostrado que los resultados de un análisis de expresión de citocinas in vitro puedan predecir cuantitativamente la expresión clínica de citocinas.



Caracterización de los rasgos de corrosión del cono de la cabeza femoral utilizando una base de datos de recuperación de 22 años¹⁴

Cartner J, Aldinger P, Li C, Collins D. *HSS Journal*. 2017;13:35–42.

Objetivo

Comparar la gravedad de la corrosión del cono y el grado de pérdida de material en cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM y CoCr recuperadas

Resultados

Las cabezas femorales de CoCr (n=165) mostraron puntuaciones medias de corrosión más altas* que las cabezas de OXINIUM (n=45; $2,5 \pm 1,0$ frente a $1,9 \pm 0,7$; $p < 0,05$; Figura)

De las cabezas femorales con una puntuación de corrosión ≥ 3 , se observó una pérdida de material medible debido a MACC en 17/30 cabezas de CoCr, y no se observó en ninguna de las cabezas de OXINIUM (0/8)

*La corrosión se evaluó utilizando el sistema de puntuación semicuantitativo de Goldberg. Se asignaron puntuaciones de 1 (ninguno), 2 (leve), 3 (moderado) o 4 (grave) a las superficies del cono según el nivel de cambio de coloración, desgaste y evidencia científica de corrosión según Goldberg et al.³⁸

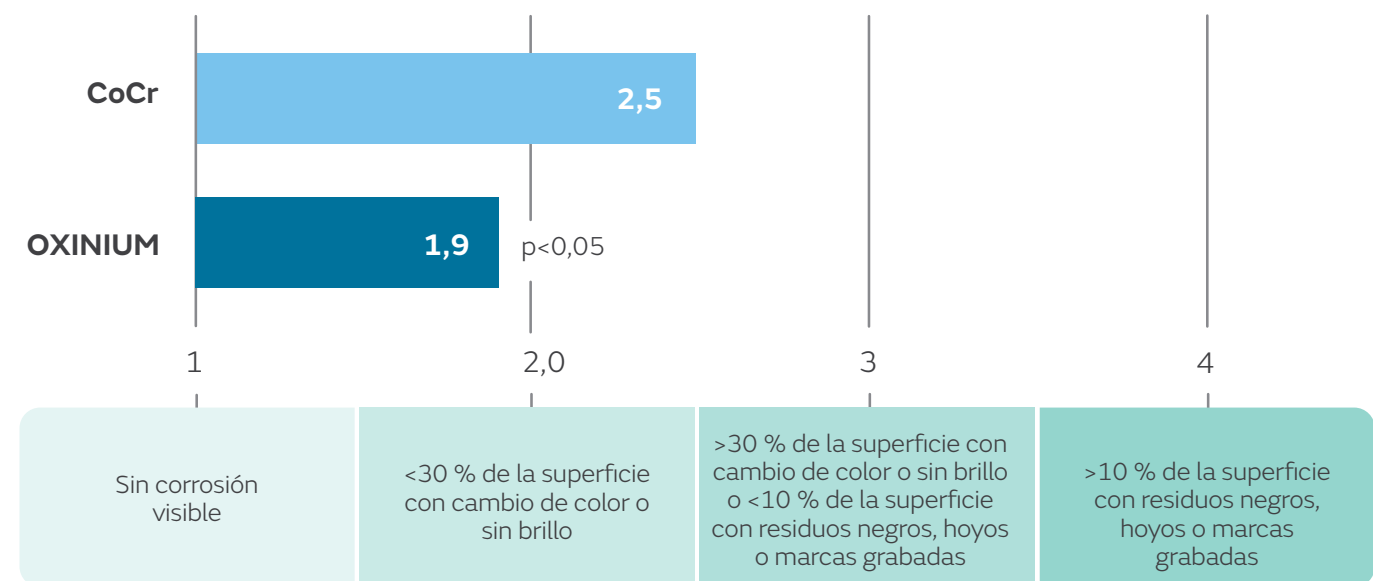


Figura. Puntuación media de corrosión de las cabezas femorales de CoCr y OXINIUM recuperadas

Conclusión

Las cabezas femorales de OXINIUM se asociaron a menor daño por corrosión que las cabezas de CoCr, con puntuaciones de corrosión más bajas y sin evidencia científica de pérdida de material debido a MACC



¿Las cabezas de circonio oxidadas disminuyen la tribocorrosión en la ATC?¹⁵

Hampton C, Weitzler L, Baral E, Wright TM, Bostrom MPG. *Bone Joint J.* 2019;101-B:386–389.

Objetivo

Evaluar el desgaste y la corrosión (tribocorrosión) del cono hembra en cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM recuperadas y cabezas de CoCr emparejadas* (n=28 para ambas)

Resultados

Las cabezas femorales de OXINIUM presentaron una corrosión media [intervalo] significativamente más baja (1,3 [1–2,8] frente a 2,2 [1–4]; $p < 0,01$) y puntuaciones de desgaste significativamente más bajas† (1,3 [1–2] frente a 1,5 [1–2,3]; $p = 0,02$) que las cabezas de CoCr (Figura)

Se observó desgaste o corrosión en el 29 % (8/28) de las cabezas femorales de OXINIUM, en comparación con el 96 % (27/28) de las cabezas de CoCr

Los valores recogidos en el material original se han redondeado al primer decimal en este resumen. *Las cabezas femorales de OXINIUM y CoCr recuperadas se emparejaron según la duración del implante dentro de los ± 5 meses y el IMC del paciente dentro de los ± 3 kg/m². †La corrosión y el desgaste se evaluaron utilizando un sistema de puntuación de Goldberg modificado,³⁸ con puntuaciones de 1 a 4 asignadas a cada cabeza femoral de acuerdo con los criterios presentados en la Figura.

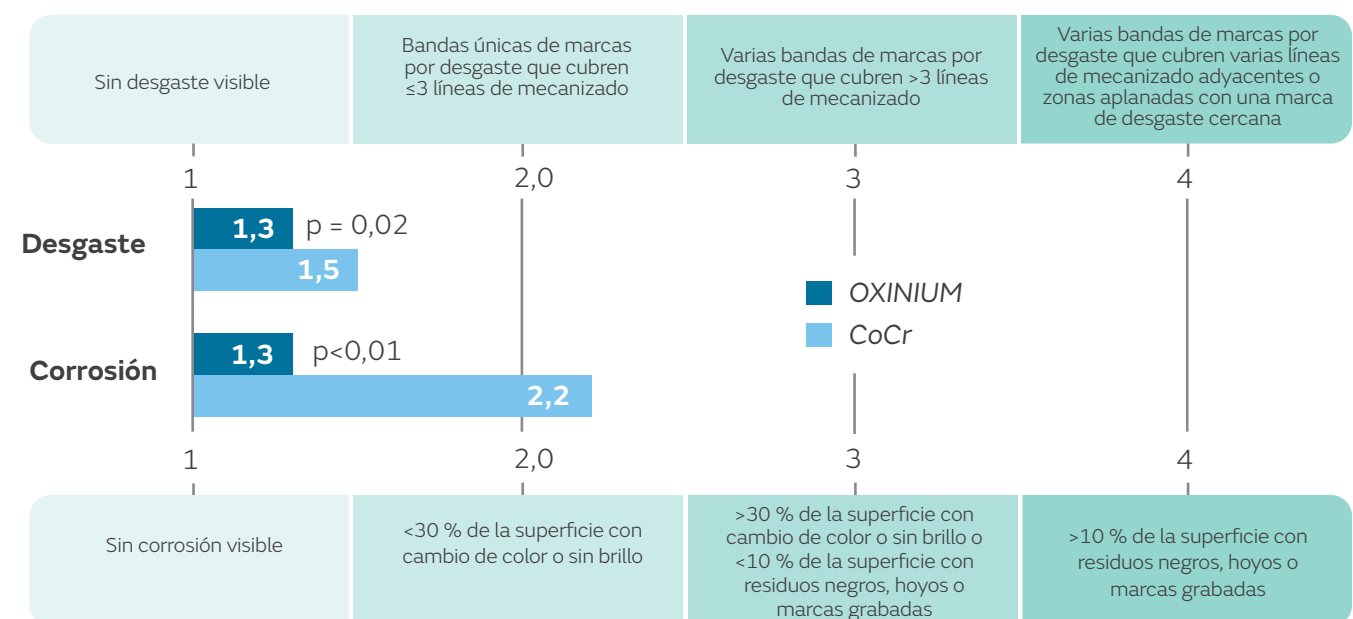


Figura. Puntuación media de desgaste y corrosión de las cabezas femorales de CoCr y OXINIUM recuperadas

Conclusión

Las cabezas femorales OXINIUM recuperadas mostraron una corrosión y desgaste del cono reducidos en comparación con las cabezas de CoCr emparejadas



Ensayos de desgaste por ácido de cabezas femorales de Zr-2,5Nb, CoCr e INOX²⁷

Pawar V, Jones B, Sprague J, Salehi A, Hunter G. En: **Medical Device Materials II: Proceedings of the Materials and Processes for Medical Devices Conference**. Helmus M, Medlin D, eds. ASMI; 2005;403–408.

Objetivo

Evaluar la resistencia relativa de las cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM, CoCr y acero inoxidable (INOX) combinadas con muñones de vástago de Ti o INOX al daño por corrosión por desgaste después de ensayos de fatiga cíclica in vitro en condiciones extremas supraclínicas de temperatura y acidez elevadas

Resultados

Los conos y muñones de la cabeza femoral de las combinaciones OXINIUM-Ti/-INOX mostraron el nivel más bajo de ataque químico sin cambio de color y menos signos de daño que otras combinaciones de cabeza y muñón

Pareja	Cabeza femoral	Muñón
CoCr-Ti	Depósitos ricos en Cr y transferencia de Ti	Depósitos ricos en Co, Cr y Mo
OXINIUM-Ti	Pocas zonas de daño del material de OXINIUM y mínima transferencia de Ti	Marcas de desgaste y señal de Zr débil, sin ataque químico ni picaduras
INOX-INOX	Amplia actividad química, óxido de hierro y depósitos ricos en Cr	Depósitos de óxido de hierro
OXINIUM-INOX	Pocas zonas de daño del material de OXINIUM y pequeñas zonas ricas en hierro	Marcas de desgaste, sin ataque químico ni picaduras

Tabla. Observaciones sobre el cono de la cabeza femoral y el muñón de varias combinaciones de par de fricción basadas en análisis SEM/espectrometría

Conclusión

Las combinaciones de muñón de cabeza femoral de OXINIUM-Ti/INOX mostraron los niveles más bajos de corrosión en comparación con las combinaciones de CoCr-Ti e INOX-INOX



Estudios adicionales

Resistencia al desgaste

Estudio	Diseño / n=	Hallazgos clave
Bourne RB, Barrack R, Rorabeck CH, Salehi A, Good V. Arthroplasty options for the young patient. <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 2005;441:159–167.²⁹ Disponible en: Clinical Orthopaedics and Related Research	Ensayos in vitro con simulador de cadera de cabezas femorales dañadas por dislocación simulada y cabezas no dañadas; análisis de implantes recuperados Implante probado: cadera Seis cabezas de circonio oxidado OXINIUM dañadas (articuladas con insertos de CPE, n=3; articuladas con insertos de XLPE, n=3); cuatro cabezas femorales recuperadas (CoCr, n=2; OXINIUM, n=2)	- Los ensayos de simulador de cadera mostraron medias$\pm$SD de la tasa de desgaste equivalentes en cabezas de OXINIUM dañadas y cabezas de CoCr no dañadas articuladas con insertos de UHMWPE convencional ($37,4\pm 0,7$ frente a $38,5\pm 0,7$ mm³/millón de ciclos, respectivamente; $p=0,46$)* - Cuando se articulaban con insertos de XLPE, las cabezas OXINIUM dañadas mostraban una media$\pm$DE de la tasa de desgaste de $2,4\pm 0,3$ mm³/millón de ciclos* - El análisis de recuperación reveló rayado en ambos tipos de cabezas femorales metálicas con el uso in vivo, aunque las cabezas femorales de CoCr presentaban un rayado más intenso que las cabezas de OXINIUM
Carli AV, Patel AR, Cross MB et al. Long-term performance of oxidized zirconium on conventional and highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. <i>J Int Soc Orthop Surg Traum.</i> 2020;6.³⁹ Disponible en: SICOT-J	Estudio unicéntrico, longitudinal, retrospectivo; evaluación radiográfica in vivo de las tasas de desgaste del polietileno y la osteólisis Implante probado: cadera 168 pacientes que se sometieron a ATC con cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM (insertos de UHMWPE, n=80; insertos de XLPE, n=88)	- En comparación con las parejas OXINIUM/UHMWPE (media de seguimiento: $10,5\pm 1,2$ años), las parejas OXINIUM/XLPE (media de seguimiento: $10,3\pm 1,0$ años) se asociaron con:* - Una media$\pm$DE de la tasa de desgaste anual significativamente más baja ($0,05\pm 0,03$ frente a $0,21\pm 0,12$ mm/año, respectivamente; $p<0,001$) - Una incidencia significativamente menor de osteólisis acetabular (0 frente a 21,2 %, respectivamente; $p<0,001$) y osteólisis femoral (0 frente a 46,3%, respectivamente; $p<0,001$) - Ningún paciente con OXINIUM/XLPE se sometió a una ATC de revisión, en comparación con seis pacientes (7,5 %) que recibieron OXINIUM/UHMWPE

*Los valores recogidos en el material original se han redondeado al primer decimal



Estudios adicionales

Resistencia al desgaste

Estudio	Diseño / n =	Hallazgos clave
Karidakis GK, Karachalios T. Oxidized zirconium head on crosslinked polyethylene liner in total hip arthroplasty: A 7- to 12-year in vivo comparative wear study. <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 2015;473:3836–3845.³² Disponible en: Clinical Orthopaedics and Related Research	Ensayo aleatorizado, prospectivo, de un solo centro; evaluación in vivo del desgaste del polietileno Implante probado: cadera 85 pacientes que se sometieron a ATC con diferentes combinaciones de cabeza femoral/inserto y completaron 10 años de seguimiento (28 mm cerámica/CPE, n=20; 28 mm cerámica/XLPE, n=21; 28 mm circonio oxidado OXINIUM, n=23; 32 mm OXINIUM/XLPE, n=22)	- A los 10 años de seguimiento, en comparación con ambos grupos cerámicos de 28 mm, el grupo OXINIUM/XLPE de 28 mm mostró: - Media±DE de desgaste volumétrico menor (28 mm OXINIUM/XLPE: 35,6±6,4; cerámica/CPE: 89,5±13,1; cerámica/XLPE: 162,5±25,3 mm³) - Media±DE de la tasa de desgaste volumétrico menor (OXINIUM/XLPE: 21,5±5,4; cerámica/CPE: 38,0±8,0; cerámica/XLPE: 48,0±10,1 mm³/año) - En comparación con ambos grupos cerámicos de 28 mm, el grupo OXINIUM/XLPE de 32 mm mostró: - Media±DE de desgaste volumétrico menor (OXINIUM/XLPE: 35,4±5,0; cerámica/CPE: 89,5±13,1; cerámica/XLPE: 162,5±25,3 mm³) - Media±DE de la tasa de desgaste volumétrico menor (OXINIUM/XLPE: 21,0±6,4; cerámica/CPE: 38,0±8,0; cerámica/XLPE: 48,0±10,1 mm³/año)
Heyse TJ, Elpers ME, Nawabi DH, Wright TM, Haas SB. Oxidized zirconium versus cobalt-chromium in TKA: profilometry of retrieved femoral components. <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 2014;472:277–283.⁷ Disponible en: Clinical Orthopaedics and Related Research	Análisis de implantes recuperados Implante probado: rodilla Componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM, n=10; componentes femorales de CoCr emparejados, n=10	- Los componentes femorales de CoCr mostraron más rayado que los componentes OXINIUM emparejados en la evaluación visual - La media de rugosidad de la superficie de los componentes de CoCr recuperados fue un 83 % mayor que la de los componentes OXINIUM recuperados, y el CoCr mostró una rugosidad de la superficie significativamente mayor que OXINIUM en los cuatro parámetros de rugosidad de la superficie (todos p≤0,036) - Las superficies de par de fricción de CoCr mostraron una rugosidad máxima de altura de máximo a máximo un 39 % mayor y una rugosidad de altura de 10 puntos un 33 % mayor que los componentes de OXINIUM - El aumento en la rugosidad de la superficie entre los implantes OXINIUM recuperados y prístinos fue menor que el aumento entre los implantes de CoCr recuperados y prístinos (20 frente a 267 %, respectivamente)



Estudios adicionales

Resistencia al desgaste

Estudio	Diseño / n=	Hallazgos clave
Morrison ML, Jani S, Parikh A. Development of an advanced bearing couple for total knee arthroplasty. Póster presentado en: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2011; Long Beach, CA.³¹ Disponibles en: Orthopaedic Research Society	Simulación en rodilla in vitro de rayado y desgaste in vivo frente a diferentes materiales de UHMWPE Implante probado: rodilla Componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM, n=3; componentes femorales de CoCr, n=3	- Los componentes femorales de OXINIUM mostraron menor rugosidad de la superficie que los componentes de CoCr después del volteo ($p < 0,001$) - Cuando se articularon con insertos de UHMPWE, los componentes de OXINIUM prístinos mostraron una tasa de desgaste significativamente más baja que los componentes de CoCr prístinos ($p \leq 0,001$) - Los componentes femorales de OXINIUM no mostraron cambios significativos en las tasas de desgaste ($p \geq 0,181$) después del volteo frente a cualquier inserto de UHMWPE, en contraste con los componentes de CoCr, que mostraron tasas de desgaste significativamente mayores después del volteo ($p \leq 0,003$)
Anderson FL, Koch CN, Elpers ME, Wright TM, Haas SB, Heyse TJ. Oxidized zirconium versus cobalt alloy bearing surfaces in total knee arthroplasty. <i>Bone Joint J.</i> 2017;99-B:793–798.²⁸ Disponibles en: The Bone & Joint Journal	Análisis de implantes recuperados Implante probado: rodilla Insertos tibiales articulados con componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM, n=20; insertos emparejados articulados con CoCr, n=20	- En comparación con los insertos recuperados articulados con componentes de CoCr, los insertos recuperados articulados con componentes de OXINIUM mostraron: - Una media$\pm$DE de la pérdida de volumen general de la superficie de par de fricción de UHMWPE significativamente más baja (122 ± 87 frente a 170 ± 96 mm³; $p = 0,03$) - Una media$\pm$DE de la pérdida de volumen menor en los compartimentos medial (72 ± 67 frente a 92 ± 60 mm³) y lateral (49 ± 36 frente a 79 ± 61 mm³) ($p = n.s.$)



Estudios adicionales

Resistencia al desgaste

Estudio	Diseño / n =	Hallazgos clave
Brandt JM, Guenther L, O'Brien S, Vecherya A, Turgeon TR, Bohm ER. Performance assessment of femoral knee components made from cobalt–chromium alloy and oxidized zirconium. <i>Knee</i> . 2013;20:388–396. ³⁰  Disponible en: Knee	Análisis de implantes recuperados Implante probado: rodilla Componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM, n=26; componentes femorales de la rodilla de CoCr emparejados, n=26	▪ Los componentes de CoCr recuperados tenían una puntuación de daño femoral (PDF) 1,8 veces mayor que los componentes de OXINIUM recuperados ▪ No se observaron diferencias significativas entre los parámetros de superficie medidos en los cóndilos de los componentes de OXINIUM nuevos, nunca implantados, y los componentes OXINIUM recuperados ($p \geq 0,201$) ▪ Se encontró que la rugosidad de la superficie de los componentes femorales de CoCr recuperados era significativamente mayor que la de los componentes femorales de OXINIUM recuperados en tres parámetros ($p \leq 0,031$)



Estudios adicionales

Biocompatibilidad

Estudio	Diseño / n=	Hallazgos clave
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. <i>J Biomed Mater Res Part A</i>. 2012;100A:2147–2158.¹³ Disponible en: Journal of Biomedical Materials Research	Ensayos de citotoxicidad y reactividad inflamatoria in vitro en células humanas alrededor del implante Implante probado: solo material Tecnología OXINIUM (partículas de óxido de circonio y de aleación de circonio*); partículas procedentes de aleación de CoCr y aleación de Ti	- El óxido de circonio y las partículas de aleación de circonio dieron lugar a una mejor viabilidad de osteoblastos, fibroblastos y macrófagos a las 48 horas en comparación con las partículas de aleación de CoCr - La proliferación de osteoblastos y fibroblastos se inhibió significativamente menos con partículas de óxido de circonio y aleación de circonio que con partículas de aleación de CoCr ($p < 0,05$) - La expresión de citocinas inflamatorias fue menor después de la exposición a partículas de óxido de circonio y de aleación de circonio, en comparación con partículas de aleación de CoCr y Ti:[†] - Niveles significativamente más bajos de IL-6 y FNT-α en osteoblastos ($p < 0,05$) - Niveles significativamente más bajos de IL-8 en macrófagos ($p < 0,05$)
Hallab NJ, McAllister H, Jacobs JJ, Pawar V. Zirconium-alloy and zirconium-oxide particles produce less toxicity and inflammatory cytokines than cobalt-alloy and titanium-alloy particles in vitro, in human osteoblasts, fibroblasts and macrophages. Póster presentado en: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2012; San Francisco, CA.³⁴ Disponible en: Orthopaedic Research Society	Ensayos de citotoxicidad y reactividad inflamatoria in vitro en células humanas alrededor del implante Implante probado: solo material Tecnología OXINIUM (partículas de óxido de circonio y de aleación de circonio*); partículas de aleación de CoCr y aleación de Ti	- Las partículas de óxido de circonio y de mezcla de aleación de circonio y de óxido de circonio dieron lugar a una mejor viabilidad de osteoblastos, fibroblastos y macrófagos que las partículas de aleación de CoCr - La expresión de citocinas inflamatorias (IL-6 y FNT-α en todas las células e IL-8 en los macrófagos) después de la exposición a partículas de óxido de circonio y aleación de circonio fue significativamente menor, en comparación con las partículas de aleación de Co y Ti[†]

*Procedente del material DH-OXINIUM. [†]No se ha demostrado que los resultados de un análisis de expresión de citocinas in vitro puedan predecir cuantitativamente la expresión clínica de citocinas.



Estudios adicionales

Resistencia a la corrosión y al desgaste

Estudio	Diseño / n =	Hallazgos clave
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. Póster presentado en: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2017; San Diego, CA.¹⁶ Disponible en: Orthopaedic Research Society	Ensayos de corrosión por desgaste acelerado in vitro Implante probado: cadera Cabezas femorales BioloX[®] Delta* (ZTA), n=3; cabezas femorales de CoCr, n=6; cabezas femorales de circonio oxidado OXINIUM endurecidas por difusión (DH-OXINIUM), n=6	- Se observaron signos de transferencia de metal sobre las cabezas femorales y desgaste en los conos del vástago de los pares de ZTA en el examen visual - La concentración total de iones metálicos de DH-OXINIUM fue significativamente menor en comparación con las cabezas de ZTA y CoCr (p<0,05) - La media de la profundidad de desgaste de las cabezas DH-OXINIUM fue significativamente menor que la de las cabezas de CoCr, más de 10 millones de ciclos (p<0.05)
Cartner J, Aldinger P, Newman M. Characterization of tapers in TKA revisions from a 16-year retrieval database. Póster presentado en: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2016; Orlando, FL.³⁷ Disponible en: Orthopaedic Research Society	Análisis de implantes recuperados Implante probado: rodilla 70 conos de 27 prótesis de ATR recuperadas (vástagos/acopladores de Ti6Al4V, n=35; bases tibiales de TiAl4V, n=21; vástagos femorales de Ti6Al4V, n=7; componentes femorales de CoCr, n=3; componentes femorales de circonio oxidado OXINIUM, n=3; base tibial de CoCr, n=1)	- Los conos de OXINIUM no mostraron ningún cambio de coloración, marcas de desgaste, desgaste o precipitados de corrosión en la superficie significativos, mientras que los conos de titanio y CoCr presentaron todas estas características, según el análisis con MEB - En comparación con los conos recuperados compuestos por combinaciones de materiales de CoCr/Ti6Al4V, los pares OXINIUM/Ti6Al4V mostraron significativamente menos artefactos de corrosión en el análisis microscópico y en la puntuación (p<0,05)

Referencias

1. ASTM. Standard specification for wrought zirconium-2.5niobium alloy for surgical implant applications (UNS R60901). Available at: <https://www.astm.org/Standards/F2384.htm>. Accessed June 23, 2022.
2. ASTM. International standard specification for cobalt-28 chromium-6 molybdenum alloy castings and casting alloy for surgical implants (UNS R30075). Available at: <https://www.astm.org/f0075-07.html>. Accessed June 23, 2022.
3. Hunter G, Dickinson J, Herb B, Graham R. Creation of oxidized zirconium orthopaedic implants. *J ASTM Int*. 2005;2:1–14.
4. Parikh A, Hill P, Pawar V, Sprague J. Long-term simulator wear performance of an advanced bearing technology for THA. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2013; San Antonio, TX.
5. Smith+Nephew 2010. OR-10-155.
6. Long M, Riester L, Hunter G. Nano-hardness measurements of Oxidized Zr-2.5 Nb and various orthopaedic materials. Poster presented at: Society for Biomaterials Annual Meeting; 1998; San Diego, CA.
7. Heyse TJ, Elpers ME, Nawabi DH, Wright TM, Haas SB. Oxidized zirconium versus cobalt-chromium in TKA: profilometry of retrieved femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472:277–283.
8. Salehi A, Tsai S, Pawar V, et al. Wettability analysis of orthopaedic materials using optical contact angle methods. *Key Eng Mater*. 2006;309:1199–1202.
9. Poggie RA, Wert JJ, Mishra AK, Davidson JA. Friction and wear characterization of UHMWPE in reciprocating sliding contact with Co-Cr, Ti-6Al-4V, and zirconia implant bearing surfaces. In: *Wear and Friction of Elastomers*. ASTM International; 1992.
10. Tsai S, Sprague J, Hunter G, Thomas R, Salehi A. Mechanical testing and finite element analysis of oxidized zirconium femoral components. *Trans Soc Biomaterials*. 2004;24:163.
11. Sprague J, Salehi A, Tsai S, Pawar V, Thomas R, Hunter G. Mechanical behavior of zirconia, alumina, and oxidized zirconium modular heads. In: Brown S, Clarke IC, Gustafson A, eds. *International Society for Technology in Arthroplasty*. Birmingham, AL; 2004.
12. Smith+Nephew 2020. EA/RECON/POLAR3/007/v1.
13. 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.
14. Cartner J, Aldinger P, Li C, Collins D. Characterization of femoral head taper corrosion features using a 22-year retrieval database. *HSS Journal*. 2017;13:35–42.
15. Hampton C, Weitzler L, Baral E, Wright TM, Bostrom MPG. Do Oxidized zirconium heads decrease tribocorrosion in total hip arthroplasty? A study of retrieved components. *Bone Joint J*. 2019;101-B:386–389.
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: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2017; San Diego, CA.
17. Smith+Nephew 2016. OR-16-127.
18. Ezzet K, Hermida JC, Steklov N, D'Lima D. Wear of polyethylene against oxidized zirconium femoral components: effect of aggressive kinematic conditions and malalignment in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2012;27:116–121.
19. Good V, Ries M, Barrack RL, Widding K, Hunter G, Heuer D. Reduced wear with oxidized zirconium femoral heads. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A Suppl 4:105–110.
20. Morrison M, Jani S, Parikh A. Design of an advanced bearing system for total knee arthroplasty. *Lubricants*. 2015;3:475–492.
21. Papannagari R, Hines G, Sprague J, Morrison M. Long-term wear performance of an advanced bearing technology for TKA. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2011; Long Beach, CA.
22. Parikh A, Hill P, Hines G, Pawar V. Wear of conventional and highly crosslinked polyethylene liners during simulated fast walking/jogging. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2009; Las Vegas; NV.
23. Ries M, Salehi A, Widding K, Hunter G. Polyethylene wear performance of oxidized zirconium and cobalt-chromium knee components under abrasive conditions. *J Bone Joint Surg*. 2002;84-A (S2):129–135.

Referencias

24. Hobbs LW, Rosen VB, Mangin SP, et al. Oxidation microstructures and interfaces in the oxidized zirconium knee. *Int J Appl Ceram Technol*. 2005;2:221–246.
25. Caicedo M, Pawar V, Hallab NJ. Oxidized Zr-alloy particles induce a lower incidence of in vitro lymphocyte metal-sensitivity responses compared to cobalt and titanium implant alloys. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2014; New Orleans, LA.
26. Rose SF, Weaver CL, Fenwick SA, Horner A, Pawar VD. The effect of diffusion hardened oxidized zirconium wear debris on cell viability and inflammation – an in vitro study. *J Biomed Mater Res Part B*. 2012;100B:1359–1368.
27. Pawar V, Jones B, Sprague J, Salehi A, Hunter G. Acidic fretting tests of oxidized Zr-2.5Nb, CoCr and SS femoral heads. In: Helmus M, Medlin D, eds. Medical Device Materials II: Proceedings of the Materials and Processes for Medical Devices Conference. ASMI; 2005;403–40.
28. Anderson FL, Koch CN, Elpers ME, Wright TM, Haas SB, Heyse TJ. Oxidized zirconium versus cobalt alloy bearing surfaces in total knee arthroplasty. *Bone Joint J*. 2017;99-B:793–798.
29. Bourne RB, Barrack R, Cecil RH, Salehi A, Good V. Arthroplasty options for the young patient. *Clin Orthop Relat Res*. 2005;441:159–167.
30. Brandt JM, Guenther L, O'Brien S, Vecherya A, Turgeon TR, Bohm ER. Performance assessment of femoral knee components made from cobalt–chromium alloy and oxidized zirconium. *Knee*. 2013;20:388–396.
31. Morrison ML, Jani S, Parikh, A. Development of an advanced bearing couple for total knee arthroplasty. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2011; Long Beach, CA.
32. Karidakis GK, Karachalios T. Oxidized zirconium head on crosslinked polyethylene liner in total hip arthroplasty: A 7- to 12-year in vivo comparative wear study. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473:3836–3845.
33. Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg*. 2001;83:428–436.
34. Hallab NJ, McAllister K, Jacobs JJ, Pawar V. Zirconium-alloy and zirconium-oxide particles produce less toxicity and inflammatory cytokines than cobalt-alloy and titanium-alloy particles in vitro, in human osteoblasts, fibroblasts and macrophages. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2012; San Francisco, CA.
35. Mistry JB, Chughtai M, Elmallah RK, et al. Trunnionosis in total hip arthroplasty: a review. *J Orthopaed Traumatol*. 2016;17:1–6.
36. Pulido R, Kester B, Schwarzkopf R. Trunnionosis in total knee arthroplasty: Is it a clinical problem? *Int J Orth*. 2017;4:837–840.
37. Cartner J, Aldinger P, Newman M. Characterization of tapers in TKA revisions from a 16-year retrieval database. Poster presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; 2016; Orlando, FL.
38. Goldberg JR, Gilbert JL, Jacobs JJ, Bauer TW, Paprosky W, Leurgans S. A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 2002;401:149–161.
39. Carli AV, Patel AR, Cross MB et al. Long-term performance of oxidized zirconium on conventional and highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. *SICOT J*. 2020;6.

Abreviaturas

AL	Alabama	IL-6	Interleucina-6
ASMI	American Society for Metals International	IL-8	Interleucina-8
IMC	Índice de masa corporal	kg	Kilogramo
CA	California	kGy	kilo-Gray (unidad de radiación)
Co	Cobalto	LA	Louisiana
CoCr	Cromo cobalto	lbf	Libra-fuerza
CPE	Polietileno convencional	MACC	Corrosión de las grietas con asistencia mecánica (Mechanically assisted crevice corrosion)
CPM	Recuentos por minuto (Counts per minute)	mg	Miligramo
Cr	Cromo	mm	Milímetro
-	-	MN	Minnesota
DH-OXINIUM	OXINIUM endurecido por difusión (Diffusion-hardened OXINIUM)	Mo	Molibdeno
EtOH	Etanol	Mrad	Megarad (unidad de radiación)
PDF	Puntuación de daño femoral	Nb	Niobio
FL	Florida	Ni	Níquel

Abreviaturas

No notificado	No comunicado
n.s.	No significativo
NV	Nevada
OxZr	Circonio oxidado
PE	Polietileno
DE	Desviación estándar
MEB	Microscopía electrónica de barrido
INOX	Acero inoxidable
ATC	Artroplastia total de cadera
Ti	Titanio
TiAlV/ TiAl4V/ Ti6Al4V	Aleación de titanio-aluminio-vanadio
ATR	Artroplastia total de rodilla
FNT	Factor de necrosis tumoral

FNT-α	Factor de necrosis tumoral alfa
TX	Texas
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraalto (Ultra-high molecular weight polyethylene)
5-XLPE/ 7.5-XLPE/ 10-XLPE*	Polietileno altamente entrecruzado
Zr	Circonio
Zr-2,5Nb	Aleación de circonio-niobio
ZrO₂	Óxido de circonio
ZTA	Alúmina endurecida con circonia
μm	Micrómetro

No se ha demostrado que los resultados de los ensayos de simulación in vitro puedan predecir cuantitativamente el funcionamiento frente al desgaste clínico. No se ha demostrado que los resultados de un análisis de expresión de citocinas in vitro puedan predecir cuantitativamente la expresión clínica de citocinas.

*El XLPE se clasifica como polietileno de peso molecular ultraelevado que ha sido irradiado por radiación gamma o de haz de electrones de alta dosis (>50 kGy). Los insertos acetabulares de 5-XLPE, 7,5-XLPE y 10-XLPE descritos en esta recopilación se fabrican utilizando dosis de radiación gamma de 5 (50 kGy), 7,5 (75 kGy) y 10 (100 kGy), respectivamente.

Smith & Nephew, Inc
1450 Brooks Road
Memphis,
TN 38116,
EE. UU.

www.smith-nephew.com

[◇]Marca comercial de Smith+Nephew

Todas las marcas registradas están reconocidas

© 2022 Smith+Nephew

33572-es V1 0622. Fecha de publicación: junio de 2022.

Desarrollado por Evidence Communications,
Global Clinical & Medical Affairs

Smith+Nephew