

Tecnología OXINIUM en la cadera

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 cadera. 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, galardonado con varios premios,¹⁸ que puede utilizarse 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 sanitaria 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^{14,16,17,24}



¿Su implante de cadera tiene OXINIUM?

¿Qué es el circonio oxidado OXINIUM[®]?

- Un implante de OXINIUM está compuesto de una galardonada aleación¹⁸ de circonio oxidado-niobio (Zr-2.5Nb). 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.^{4-7,22,23}

Proceso de oxidación



Conozca con más detalle
el valor que puede
proporcionarle OXINIUM



Ciencia de materiales
inigualable^{11-14,16,17,19}



Beneficios
económicos
demostrados^{22,23}



Funcionamiento
clínico probado⁴⁻⁷



Ideal para
revisiones²⁴



Ciencia de materiales inigualable

45 millones es el número de ciclos de desgaste simulados evaluado en los simuladores de cadera sin ninguna pérdida medible del espesor del óxido – 9 veces el estándar del sector.*¹⁴

0 casos registrados de fractura quebradiza en la artroplastia total²⁵

2 veces la dureza superficial del cromo cobalto¹²

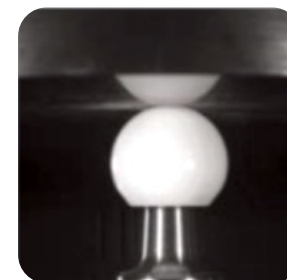
4900 veces más resistente a la abrasión que el cromo cobalto después de 10 millones de ciclos en pruebas de laboratorio de «pin en disco», utilizando cemento óseo²⁶

< menos corrosión de las grietas con asistencia mecánica observada que con el cromo cobalto y con la cerámica de alúmina endurecida con circonio^{16,17}

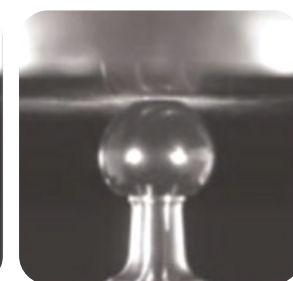
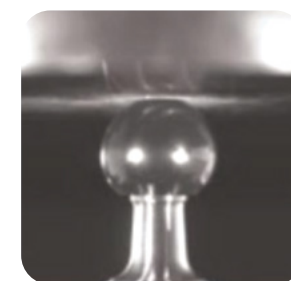
Prácticamente cero níquel, cobalto y cromo,^{24,27} sensibilizantes metálicos frecuentes detectados en el 10-15 % de la población³³

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}

Antes de la carga



Después de la carga



Comparación de la carga superior de la cerámica de alúmina monolítica (parte superior) y de una cabeza femoral de OXINIUM (parte inferior).²⁸

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?**

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



Funcionamiento clínico probado

Comprender la tecnología OXINIUM[®] refuerza su capacidad para superar las consideraciones clínicas y los resultados

>1,5 millones

es el número de intervenciones de cadera con OXINIUM realizadas desde 1995

4

es el número de registros articulares nacionales que muestran que OXINIUM contribuye a un menor riesgo de revisión en la artroplastia total de cadera (POLAR3[®])⁴⁻⁷

>60 %

de impacto sobre la supervivencia puede tener la elección del par de fricción frente al promedio de la categoría, según los datos del Registro nacional de articulaciones para Inglaterra, Gales, Irlanda del Norte y la isla de Man (National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man) (riesgo de revisión del 1,96 % frente al 4,79 % promedio de la categoría a los 10 años)⁴

12 %

de diferencia en la supervivencia a los 10 años entre OXINIUM y la siguiente mejor superficie de par de fricción (cerámica sobre XLPE) en el Registro nacional de articulaciones para Inglaterra, Gales, Irlanda del Norte y la isla de Man⁴

3

es el número de medidas de resultados comunicados por el paciente (MRCP) que demuestran una mejora significativa con POLAR3+OXINIUM+XLPE frente a la cerámica sobre polietileno, la cerámica sobre cerámica y el metal sobre polietileno (puntuación de cadera de Oxford, EQ-5D, EQ-VAS)²⁹⁻³¹

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**.





Beneficio económico demostrado



Duración del ingreso hospitalario (DIH)

Los casos con OXINIUM[®] mostraron una DIH significativamente menor en hospitales de cuidados agudos a corto plazo ($p < 0,001$), centros de enfermería especializada ($p = 0,014$) y centros de rehabilitación con el paciente ingresado ($p = 0,031$), según la fecha de ingreso del paciente tras el alta hospitalaria, que los casos sin OXINIUM²²

DIH significativamente menor frente a los casos con cerámica sobre polietileno ($p < 0,0001$)²³

DIH más breve para los pacientes con fractura de cadera tratados mediante ATC con OXINIUM³²



Alta domiciliaria

El número de pacientes que recibió el alta para continuar con la atención domiciliaria fue significativamente mayor con OXINIUM ($p = 0,025$)²²

36 % más probabilidades de recibir el alta/alta para continuar con la atención domiciliaria frente a los pacientes con cerámica sobre polietileno ($p = 0,0112$)²³



Alta a un centro de enfermería especializada

Es menos probable que se derive a un centro de enfermería especializada a los casos de ATC primaria con OXINIUM ($p = ns$)²³

22,4 % menos altas a centros de enfermería especializada en casos de fractura de cadera tratados mediante ATC con OXINIUM³²



Readmisión

8,6 % menos readmisiones por cualquier causa en los 30 días siguientes al alta en comparación con los casos sin OXINIUM ($p = ns$)²²

5,5 % menos readmisiones por cualquier causa frente a los casos sin OXINIUM ($p = ns$)²²

44 % menos probabilidades de readmisión en los 30 días siguientes al alta frente a los pacientes con CoP ($p = 0,0041$)²³

En casos de fractura de cadera, el uso de ATC con OXINIUM redujo las readmisiones un 51 % en los 30 días siguientes al alta y un 44 % en los 90 días siguientes al alta frente a la ATC sin OXINIUM³²



\$393

El ahorro medio de costes 90 días después de un episodio agudo, comparando la artroplastia total de cadera con y sin OXINIUM en 610 hospitales, utilizando datos de US CMS/Medicare, muestra un ahorro significativo, incluido el coste del implante ($p = 0,005$),²² lo que ayudaría a optimizar los costes en los sistemas de pagos agrupados



Los diseños de implante con OXINIUM 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 no funcionan satisfactoriamente y muestran reacción al níquel, el cobalto o el cromo³³

Prácticamente cero níquel, cobalto y cromo^{24,27} en el circonio oxidado-niobio OXINIUM

1 es el número de sistemas de implante de doble movilidad que pueden evitar el uso de cromo cobalto en la cabeza femoral y el inserto acetabular – OR30

El uso de OR30 no está aprobado en todos los mercados. Póngase en contacto con su representante local para obtener más información.

La tecnología OXINIUM[®] es un componente clave de la gama de productos de revisión de cadera:

REDAPT[®]

El sistema REDAPT fue diseñado para proporcionar estabilidad, adaptabilidad y reproducibilidad con el fin de reducir el riesgo de una revisión futura – OXINIUM proporciona una confianza adicional, basándose en los beneficios clínicos y del material

OR30[®]

El único implante de doble movilidad con par de fricción avanzado disponible en el mercado, mejorado con la tecnología OXINIUM DH

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

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

Tel: + 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.

30006-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, ASMI, 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.** Duncan S, Patel AR, Delhougne G, Patrick C. Can the Choice of Cementless Implants and Bearings during Total Hip Arthroplasty Have an Impact on the Overall Costs within a Bundled Payment Model? *J Hip Surg*. 2020;4(2):66-76. **24.** ASTM International Standard Specification for Wrought Zirconium-2.5 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R60901) Designation: F 2384 – 10. **25.** Smith+Nephew 2020. Systematic literature review of evidence to support POLAR3 challenger messaging. EA/RECON/POLAR3/007/v1. 11 Dec 2020. **26.** 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. **27.** ASTM International Standard Specification for Wrought Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539): Designation: F1537-20. **28.** Sprague J, Salehi ATS, Tsai S, et al. Mechanical behavior of zirconia, alumina, and oxidized zirconium modular heads, In ISTA, 2003. **29.** National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: R3 Verilast vs. all other THR with CoP bearing bespoke report. 4 June 2020. Available at: http://bit.ly/R30X_CoP_Jun2020. **30.** National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: R3 Verilast vs. all other THR with CoC bearing bespoke report. 4 June 2020. Available at: http://bit.ly/R30X_CoC_Jun2020. **31.** National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: R3 Verilast vs. all other THR with MoP bearing bespoke report. 4 June 2020. Available at: http://bit.ly/R30X_MoPbearing_Jun2020. **32.** Patrick C, Delhougne G, Patel AR. Retrospective analysis of oxidized zirconium hip bearing surfaces when a hip fracture is present at admission in the 90-day episode care. Poster presented at: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR); November 2–6, 2019; Copenhagen, Denmark. **33.** Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants. *JBJS*. 2001;83(3):428-436.