

OXINIUM-Technologie in der Knieendoprothetik **Smith+Nephew**

Zeit der Veränderung

OXINIUM[◇]
Oxidiertes Zirkonium



Andere Zeiten, andere Bedürfnisse

Es ist Zeit, alles zu ändern

Mit den steigenden Fallzahlen und dem breiteren Altersspektrum der Patienten¹⁻³ verlangen orthopädische Anwendungen nach leistungsstarkem Implantatmaterial, das bewährte klinische Leistung in der Hüft- und Kniearthroplastik erbringen kann.⁴⁻⁸

Doch wie sieht echter Wandel aus?

Wir bei Smith+Nephew wissen, dass Sie die bestmöglichen klinischen Ergebnisse für Ihre Patienten mit Knieprothesen erzielen möchten. Um dies zu erreichen, müssen Sie darauf vertrauen können, dass das von Ihnen verwendete Implantatmaterial sowohl **Leistung als auch Wert bietet**.

Das Problem ist, dass es eine Reihe von Implantatmaterialien gibt, die zu Unsicherheiten darüber führen können, welches Material am besten geeignet ist, die Erwartungen Ihrer Patienten zu erfüllen.

Wir wissen, dass sich Korrosion, Festigkeit, Abrieb und Metallzusammensetzung auf die Standzeit des Implantats und die Lebensqualität des Patienten auswirken können.^{9,10} Sie benötigen ein Implantatmaterial, das diese Bedenken mithilfe der Werkstofftechnik ausräumen kann.^{4-8,11-19}



ZEIT DER VERÄNDERUNG

OXINIUM[◇]-Technologie

Zeit der Veränderung

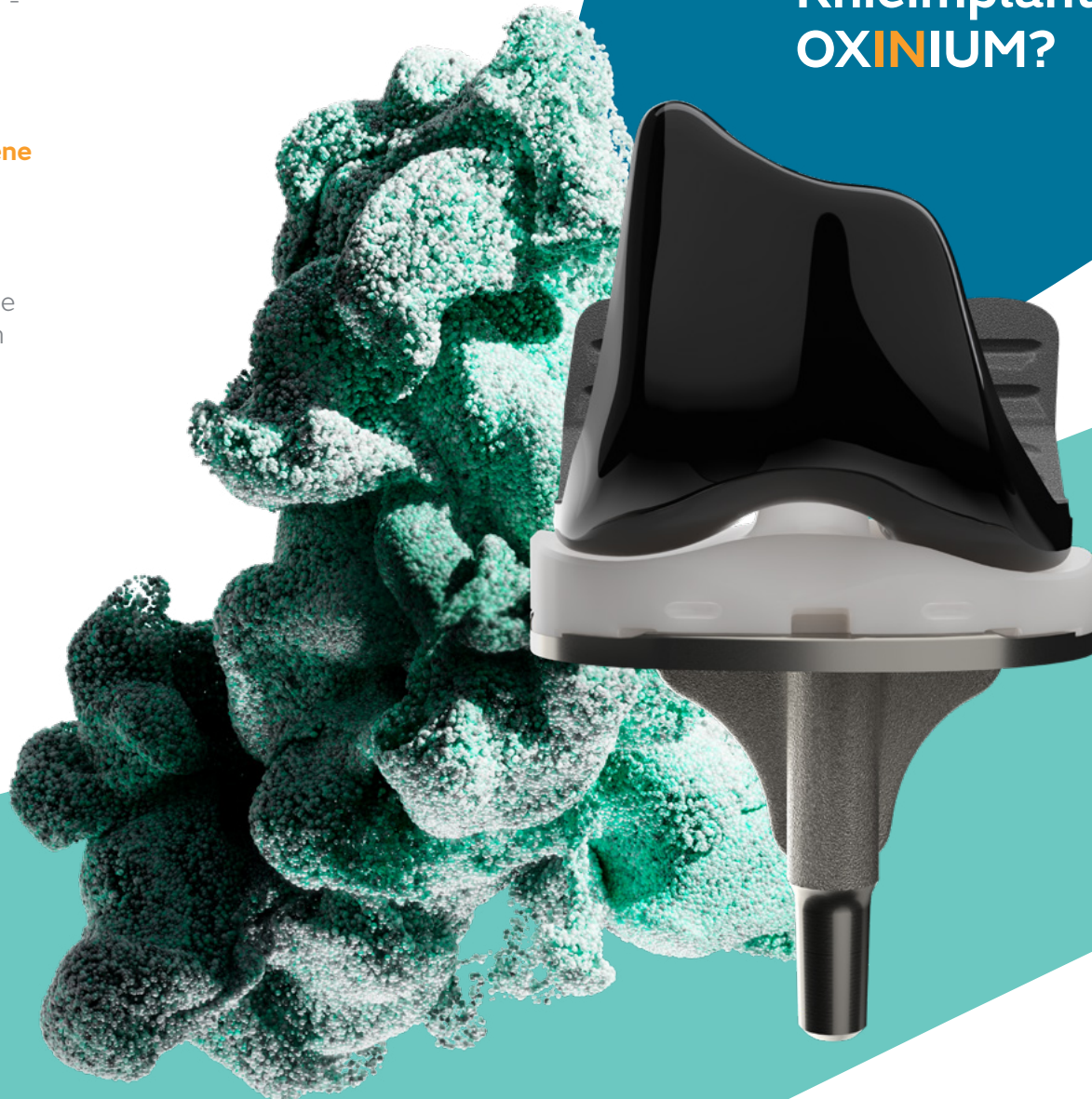
Die exklusiv von Smith+Nephew angebotene OXINIUM[◇]-Technologie ist ein preisgekröntes,¹⁸ fortschrittliches Implantatmaterial für die Hüft- und Kniearthroplastik.

Mit mehr als 20 Jahren klinischer Erfahrung in 120 Ländern bringt die OXINIUM-Technologie **unübertroffene Materialeigenschaften** in ein Portfolio ein, das **erstklassige Implantatdesigns enthält.**^{11,14,15,19,20}

Die OXINIUM-Technologie hat **überzeugende klinische und gesundheitsökonomische Ergebnisse erbracht**, die für Patienten, Kostenträger und Leistungserbringer von Nutzen sind.^{4,8,21,22}

Minimieren Sie Abrieb, Korrosion und Nickel/Kobalt/Chrom mit der OXINIUM-Technologie^{15,20,26}

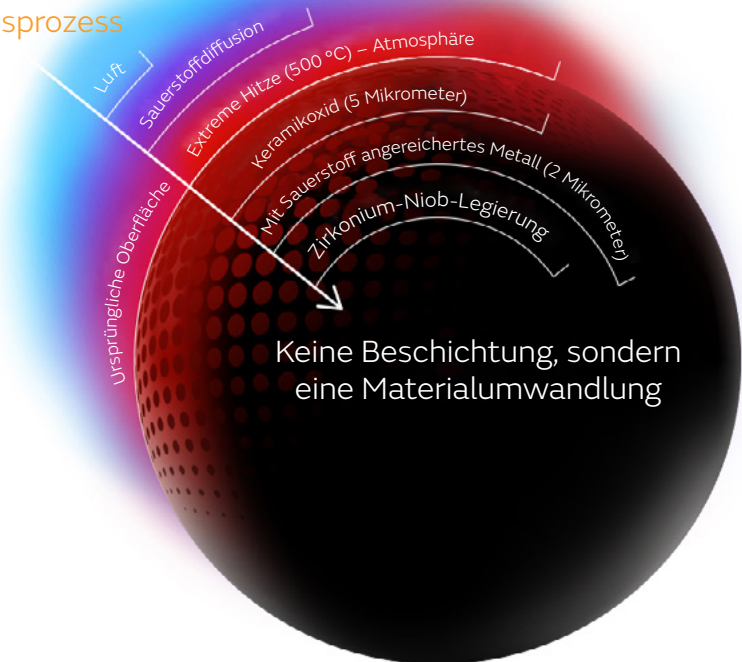
Enthält Ihr
Knieimplantat
OXINIUM?



Was ist OXINIUM[◇] oxidiertes Zirkonium?

- Ein OXINIUM-Implantat besteht aus einer preisgekrönten¹⁸ oxidierten Zirkonium-Niobium-Legierung (Zr-2.5Nb). Das ursprüngliche Metall wird durch Erhitzen in einer Luftumgebung auf über 500 °C in ein 5 µm dickes keramisiertes Oxid umgewandelt.¹¹
- Dieses „einzigartige Herstellungsverfahren“ besagt, dass das keramisierte Metall im Gegensatz zu anderen bei einer TEP verwendeten Materialien keine von außen aufgetragene Beschichtung ist. Das Ergebnis ist eine wirklich gleichmäßige Oberflächenumwandlung, die dem Implantat die Haltbarkeit von Metall, die Abriebfestigkeit einer keramischen Gleitpaarung und eine bessere Fretting-/Korrosionsbeständigkeit als die von beiden bietet.¹¹⁻¹³
- In Kombination mit den Implantatdesigns von Smith+Nephew bietet die OXINIUM-Technologie einzigartige Materialeigenschaften, die hervorragende klinische und wirtschaftliche Ergebnisse für die Patienten ermöglichen.^{21,23,24}

Oxidationsprozess



Erfahren Sie mehr über den Nutzen, den OXINIUM bieten kann



Unübertroffene Werkstofftechnik^{11-15,19}



Nachgewiesene wirtschaftliche Vorteile^{21,25}



Bewährte klinische Leistung^{8,24}



Ideal für Revisionen^{26,27,33}



Unübertroffene Werkstofftechnik

45 Millionen ist die Anzahl der simulierten Abriebzyklen, die in Kniesimulatoren getestet wurden, ohne dass es zu einem messbaren Verlust der Oxiddicke kam – das 9-fache des normalen Industriestandards, was geschätzt 30 Jahren Gebrauchsdauer entspricht*¹⁵

2-fache Oberflächenhärte von Kobalt-Chrom, was zur Abriebfestigkeit beiträgt¹²

4900-mal abriebfester als Kobalt-Chrom nach 10 Mio. Zyklen von „Pin-on-Disk“-Labortests mit Knochenzement²⁸

160-mal glatter als eine Kobalt-Chrom-Oberfläche nach 10 Mio. Zyklen von „Pin-on-Disk“-Tests²⁸

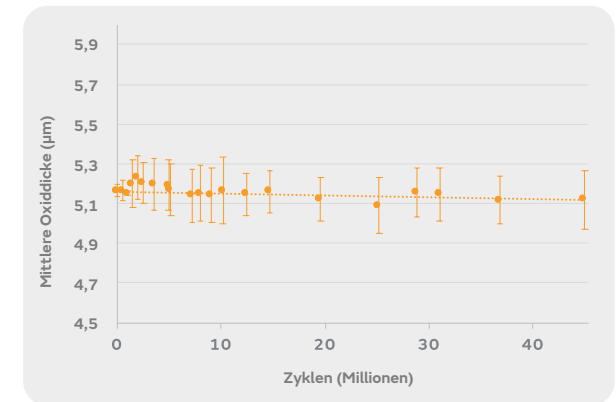
Praktisch keine Werte von Nickel, Kobalt und Chrom,^{26,29} welches übliche Metallallergene sind, wie sie bei 10-15 % der Bevölkerung nachgewiesen werden³⁴

OXINIUM[®] kann auch eine geringere Auswirkung auf die Entzündungsreaktion haben. Dies zeigt sich in der geringeren Expression entzündungsfördernder Zytokine in Zellen, die OXINIUM ausgesetzt waren, im Vergleich zu CoCrMo und Ti-Legierungen¹⁹

Die unübertroffene Werkstofftechnik bietet Antworten auf Ihre Bedenken hinsichtlich Abrieb, Festigkeit und praktisch nicht nachweisbarem Nickel, Kobalt und Chrom – **warum sollten Sie sich nicht für OXINIUM entscheiden?**

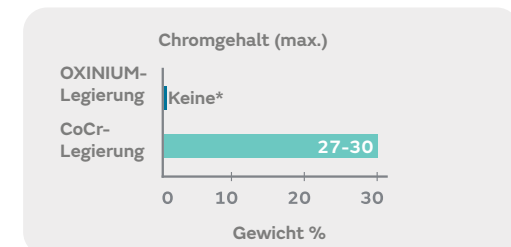
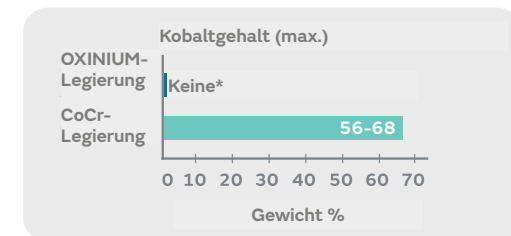
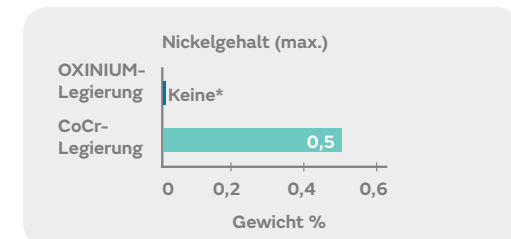
*Das LEGION[®] CR Primär-Kniesystem hat 45 Millionen Zyklen simulierter Abriebfestigkeit in vitro absolviert, was einer geschätzten Nutzungsdauer von 30 Jahren entspricht. Andere LEGION VERILAST Primär-Kniesysteme wurden ähnlichen Labortests unterzogen, die den Industriestandards entsprechen. Es ist nicht erwiesen, dass die Ergebnisse der In-vitro-Abriebsimulationstests die klinische Leistung hinsichtlich Abrieb quantitativ vorhersagen können. Auch eine Verringerung des Gesamtvolumens des Polyethylenabriebs oder der Abriebfestigkeit allein führt möglicherweise nicht zu besseren klinischen Ergebnissen, da die Größe und Morphologie der Abriebpartikel ebenfalls kritische Faktoren bei der Begutachtung des Potenzials für abriebbedingte Osteolyse und damit verbundene aseptische Implantatlockerungen sind. Partikelgröße und Morphologie wurden im Rahmen der Tests nicht beurteilt.

†Die Ergebnisse der In-vitro-Zytokinexpressionsanalysen sind nicht geeignet, die klinische Zytokinexpression quantitativ vorherzusagen.



Mittlere (+/- Std.-Abw.) Oxiddicke der OXINIUM-Femurkomponenten bei Abriebtests im Labor¹⁵

Vergleich des Metallgehalts zwischen OXINIUM[®]-Legierungen und CoCr-Legierungen^{26,29}



*Alle Metallimplantate enthalten Restmengen an Metallelementen. Können <0,01 Gew.-% enthalten



Bewährte klinische Leistung

Zahlreiche Studien belegen eine hervorragende 10-Jahres-Standzeit

- **95,4 %** (n=44) bei Patienten <50 Jahren^{§30}
- **97,1 %** (100 % Standzeit bei aseptischen Lockerungen; n=303)^{¶31}
- **97,8 %** (aseptische Lockerungen bei Revisionen; n=98)^{¶8}

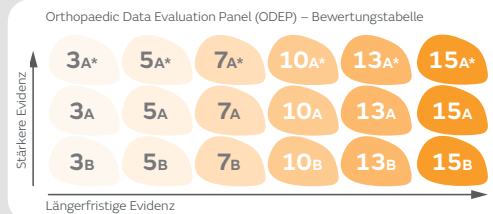
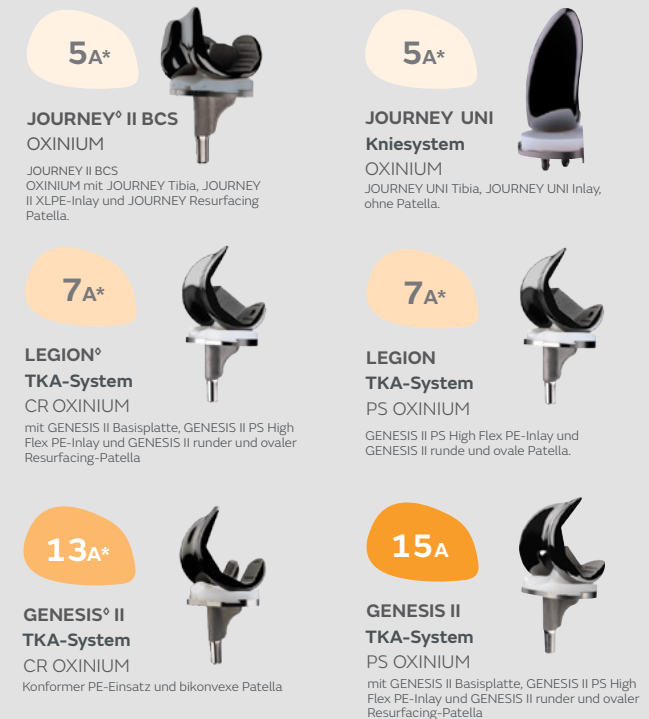
A*/A Die unabhängige Beurteilung durch das Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) zeigt, dass OXINIUM®-Knieimplantate bis zu 15 Jahre nach der Implantation die besten Standzeiten erreichen oder sogar übertreffen.³²

2-mal niedriger In einer Analyse von Registerdaten führte die Anwendung der OXINIUM-Technologie zu einer Revisionsrate, die zweimal niedriger war als die von Kobalt-Chrom bei Patienten unter 65 Jahren,²³ typischerweise eine schwierige Population für die Standzeit von Implantaten.⁷

Die **OXINIUM-Technologie** erbringt bewährte klinische Leistungen bei Patienten aller Altersgruppen und Aktivitätserwartungen, was die Bedeutung von **OXINIUM** unterstreicht.

§ unter Verwendung von OXINIUM PROFIX Implantaten, ¶ unter Verwendung von OXINIUM GENESIS II Implantaten

ODEP-Knie-Bewertungen³²





Nachgewiesener wirtschaftlicher Vorteil



Verweildauer

JOURNEY[®] II BCS-Implantate mit OXINIUM[®] verkürzten die Krankenhausaufenthalte im Vergleich zu anderen TKA-Systemen erheblich ($p < 0,0001$)²¹



Entlassung nach Hause

Patienten mit dem JOURNEY II BCS wurden mit 35 % höherer Wahrscheinlichkeit nach Hause bzw. in die häusliche Pflege entlassen ($p < 0,0001$)²¹

26 % wahrscheinlicher im Vergleich zum Triathlon[™] Kniesystem ($p = 0,003$)²⁵



Entlassung in eine Pflegeeinrichtung

Bei Patienten mit dem JOURNEY II BCS war die Wahrscheinlichkeit, in eine Pflegeeinrichtung entlassen zu werden, um 41 % geringer als bei anderen TKA-Systemen ($p < 0,0001$)²¹

28 % weniger wahrscheinlich im Vergleich zum Triathlon[™] Kniesystem ($p = 0,0003$)²⁵



Wiedereinweisung

Bei Patienten, die ein JOURNEY II BCS mit OXINIUM erhielten, war die Wahrscheinlichkeit, innerhalb von 30 Tagen erneut ins Krankenhaus eingewiesen zu werden, im Vergleich zu anderen TKA-Systemen um 51 % geringer ($p = 0,0037$)²¹

27 % geringere Wahrscheinlichkeit einer Wiedereinweisung innerhalb eines Jahres im Vergleich zum Triathlon[™] Kniesystem ($p = 0,0264$)²⁵



\$1.690

Die durchschnittliche Gesamteinsparung bei den Krankenhauskosten im Vergleich zum JOURNEY II BCS, hergestellt aus OXINIUM, und allen anderen TKA-Systemen beträgt, unter Verwendung von CMS-/Medicare-Daten aus den USA, eine signifikante Einsparung einschließlich der Implantatkosten ($p < 0,0001$)²¹



Aus OXINIUM hergestellte Implantate wie das JOURNEY II BCS ermöglichen es dem Patienten, möglicherweise schneller nach Hause zu kommen, mit einem geringeren Komplikationsrisiko ins Leben zurückzukehren und über die gesamte Behandlungsdauer hinweg Geld zu sparen – **können Sie es sich leisten, auf OXINIUM zu verzichten?**



Ideal für Revisionen

60 % Der Anteil der Patienten mit schlecht funktionierendem Gelenkersatz, die eine Reaktion auf Nickel, Kobalt und/oder Chrom zeigen³⁴

So gut wie kein Gehalt an Nickel, Kobalt und Chrom^{26,29} und Chromium in OXINIUM oxidiertem Zirkonium-Niobium

Es hat sich gezeigt, dass die **OXINIUM^o-Technologie** bei Knieanwendungen im Vergleich zu Kobalt-Chrom metallische Artefakte bei der Magnetresonanztomographie zur Bestätigung der Platzierung während der Nachuntersuchung minimiert³³

Geringere 13-Jahres-Revisionsrate mit dem mit OXINIUM ausgestatteten LEGION^o Revisions-Kniesystem im Vergleich zum Klassendurchschnitt für TKA-Revisionen im National Joint Registry für England, Wales und Nordirland^{†27} (11,9 % vs. 12,7 %)

Das mit OXINIUM ausgestattete LEGION Revisions-Kniesystem zeigt im Vergleich zum Klassendurchschnitt signifikant weniger erneute Revisionen aufgrund aseptischer Femurlockerungen ($p=0,01$)^{†27}

Dieselbe unübertroffene Werkstofftechnik, die die OXINIUM-Technologie für Primäreingriffe auszeichnet, kann auch bei Revisionen von Vorteil sein – **warum sollten Sie auf OXINIUM verzichten?**



‡ Wir danken den Patienten und Mitarbeitern aller Krankenhäuser in England, Wales und Nordirland, die dem National Joint Registry Daten bereitgestellt haben. Wir möchten außerdem dem Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP), dem NJR Steering Committee und den Mitarbeitern des NJR Centre für die Unterstützung dieser Arbeit danken. Die geäußerten Ansichten entsprechen denen von Smith+Nephew und spiegeln nicht unbedingt die des National Joint Registry Steering Committee oder des Health Quality Improvement Partnership (HQIP) wider, die auch nicht für die Darstellung der Informationen bürgen.

Die für diese Analyse verwendeten Daten stammen vom National Joint Registry („NJR“), das Teil der Healthcare Quality Improvement Partnership („HQIP“) ist. HQIP, das NJR und/oder sein Auftragnehmer, Northgate Public Services (UK) Limited („NPS“), übernehmen keine Verantwortung (es sei denn, dies ist gesetzlich verboten) für die Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Richtigkeit der in diesem Bericht verwendeten oder erwähnten Daten sowie für die Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Korrektheit von Links oder Verweisen auf andere Informationsquellen und lehnen jede Gewährleistung in Bezug auf solche Daten, Links und Verweise im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang ab, einschließlich jeglicher Sorgfaltspflicht gegenüber Dritten, die die Datenanalyse lesen.

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road
Memphis, Tennessee 38116
USA
www.smith-nephew.com

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.de

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 Schweiz 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
©2021 Smith & Nephew, Inc.
Alle Marken anerkannt
30007-de V1 08/21

Literaturangaben

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. Orthopaedic 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.** Civinini R, Carulli C, Matassi F, et al. The Survival of Total Knee Arthroplasty: Current Data from Registries on Tribology. *HSS Journal*. 2017;13:28-31. **24.** Civinini R, Matassi F, Carulli C, et al. Clinical Results of Oxidized Zirconium Femoral Component in TKA. A Review of Long-Term Survival. *HSS Journal*. 2017;13:32-34. **25.** Patel AR, Delhougne G. Hospital related clinical and economic outcomes of two premium knee system in total knee arthroplasty patients. Poster presented at: ISPOR Symposium; May 22, 2019; New Orleans, LA, USA. **26.** ASTM International Standard Specification for Wrought Zirconium-2.5 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R60901) Designation: F 2384 – 10. **27.** National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: LEGION revision OXINIUM (with revision tibial) implant summary report. 18 May 2022. Available at: <https://bit.ly/3w8TEI9>. **28.** Hunter G, Long M. Abrasive wear of oxidized Zr-2.5 Nb, CoCrMo, and Ti-6 Al-4 V against bone cement. Abstract presented at: Sixth World Biomaterials Congress, 2000. **29.** ASTM International Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075): Designation: F 75 – 12. **30.** Glover AW, Santini AJA, Davidson JS, Pope JA. Mid- to long-term survivorship of oxidized zirconium total knee replacements performed in patients under 50 years of age. *The Knee*. 2018;25:617-622. **31.** Ahmed I, Salmon LJ, Waller A, et al. Total knee arthroplasty with an oxidized zirconium femoral component: Ten Year Survivorship Analysis. *Bone Joint J*. 2016;98-B:58–64. **32.** The Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP). www.odep.org.uk. Accessed April 12th, 2021. **33.** Lee KY, Slavinsky JP, Ries MD, Blumenkrantz G, Majumdar S. Magnetic Resonance Imaging of In Vivo Kinematics After Total Knee Arthroplasty. *Journal of Resonance Imaging*. 2005;21:172–178. **34.** Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants. *JBJS*. 2001;83(3):428-436.