

OXINIUM-Technologie für die Hüfte

DIE ZEIT FÜR VERÄNDERUNGEN

Smith+Nephew

OXINIUM[®]
Oxidiertes Zirkonium



Andere Zeiten, andere Bedürfnisse

Es ist an der 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 Hüftgelenkersatz erzielen wollen. 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}



DIE ZEIT FÜR VERÄNDERUNGEN

OXINIUM[◇]-Technologie

DIE ZEIT FÜR VERÄNDERUNGEN

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 bietet**.^{11,14,15,19,20}

Die OXINIUM-Technologie hat **überzeugende klinische und gesundheitsökonomische Ergebnisse erzielt**, 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^{14,16,17,24}



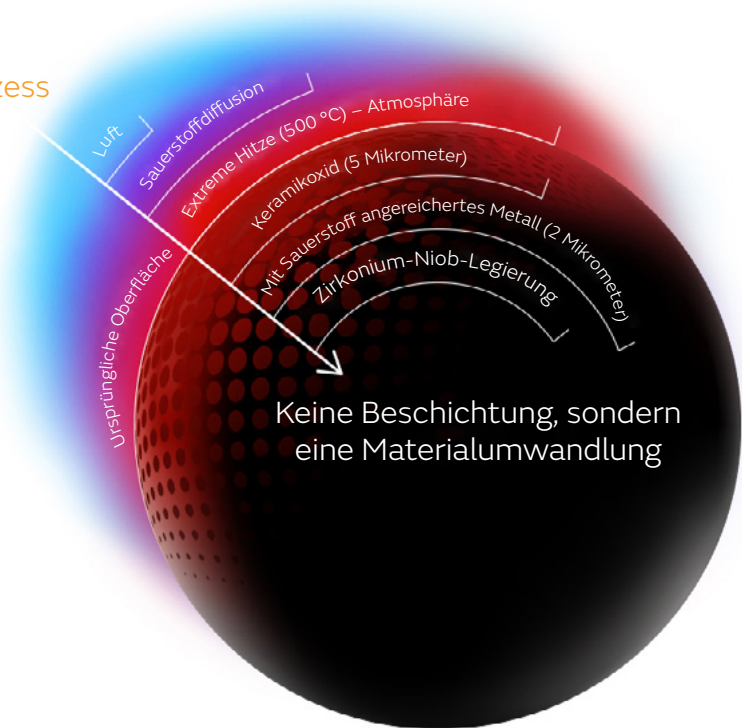
Enthält Ihr
Hüftimplantat
OXINIUM?



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 an der Luft auf über 500 °C in ein 5 µm dickes keramisiertes Oxid umgewandelt.¹¹
- „Einzigartiges 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 beide 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.^{4-7,22,23}

Oxidationsprozess



Erfahren Sie mehr über den Nutzen, den OXINIUM bieten kann



Unübertroffene
Werkstofftech-
nik^{11-14,16,17,19}



Nachgewiesene
wirtschaftliche
Vorteile^{22,23}



Bewährte klinische
Leistung⁴⁻⁷



Ideal für
Revisionen²⁴



Unübertroffene Werkstofftechnik

45 Millionen ist die Anzahl der simulierten Abriebzyklen, die in Hüftsimulatoren getestet wurden, ohne dass es zu einem messbaren Verlust der Oxiddicke kam – das 9-fache des Industriestandards.*¹⁴

0 dokumentierte Fälle von Sprödbrüchen in der Totalendoprothetik²⁵

2-fache Oberflächenhärte von Kobalt-Chrom¹²

4900-mal abriebfester als Kobalt-Chrom nach 10 Millionen Zyklen von „Pin-on-Disk“-Labortests mit Knochenzement²⁶

◀ geringere beobachtete mechanisch unterstützte Spaltkorrosion als bei Kobalt-Chrom und bei zirkoniumdioxidgehärteter Aluminiumoxidkeramik^{16,17}

Praktisch keine Werte von Nickel, Kobalt und Chrom,^{24,27} übliche Metallallergene, wie sie bei 10-15 % der Bevölkerung nachgewiesen werden³³

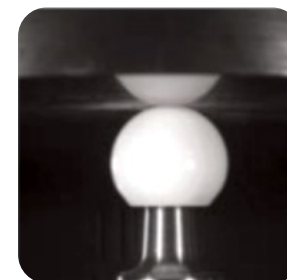
OXINIUM[®] kann auch eine geringere Auswirkung auf die Entzündungsreaktion haben. Dies zeigt sich in der geringeren Expression entzündungsfördernder Zytokine in Zellen, die OXINIUM ausgesetzt waren, im Vergleich zu CoCrMo und Ti-Legierungen¹⁹

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?**

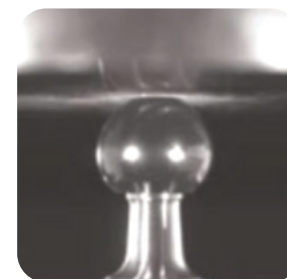
*Anhand der Ergebnisse der *In-vitro*-Abriebsimulationstests ließ sich die klinische Abriebfestigkeit quantitativ nicht vorhersagen.

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

Vor der Belastung



Nach der Belastung



Top-Load-Vergleich von monolithischer Aluminiumoxid-Keramik (oben) und OXINIUM-Femurkopf (unten).²⁸



Bewährte klinische Leistung

Richtig verstanden macht die OXINIUM[®]-Technologie deutlich, was sie im Hinblick auf klinische Erwägungen und Ergebnisse zu leisten vermag

>1,5 Millionen

ist die Anzahl der OXINIUM-Hüftoperationen seit 1995

4

Die Zahl der nationalen Gelenkregister, die zeigen, dass OXINIUM zum geringsten Revisionsrisiko bei Hüft-TEPs beiträgt (POLAR3[®])⁴⁻⁷

>60 %

ist der Einfluss der Gleitpaarung auf die Standzeit im Vergleich zum Klassendurchschnitt, basierend auf Daten des National Joint Registry von England, Wales, Nordirland und der Isle of Man (1,96 % im Vergleich zu 4,79 % Revisionsrisiko im Klassendurchschnitt nach 10 Jahren)⁴

12 %

ist der Unterschied in der 10-Jahres-Standzeit zwischen OXINIUM und der nächstbesten Gleitpaarung (Keramik-auf-XLPE) im National Joint Registry von England, Wales, Nordirland und der Isle of Man⁴

3

ist die Anzahl der patientenbezogenen Ergebnismessungen (PROMs), die eine signifikante Verbesserung für POLAR3+OXINIUM+XLPE im Vergleich zu Keramik-auf-Polyethylen, Keramik-auf-Keramik und Metall-auf-Polyethylen zeigten (Oxford Hip Score, EQ-5D, EQ-VAS)²⁹⁻³¹

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





Nachgewiesener wirtschaftlicher Vorteil



Verweildauer (VD)

OXINIUM[®]-Fälle hatten eine signifikant niedrigere VD in Anchor STACH ($p < 0,001$), SNF ($p = 0,014$) und IRF ($p = 0,031$) im Vergleich zu Fällen ohne OXINIUM²²

Signifikant kürzere VD im Vergleich zu Keramik-Polyethylen-Fällen ($p < 0,0001$)²³

Kürzere VD bei Patienten mit Hüftfrakturen, die mit einer Hüft-TEP mit OXINIUM versorgt wurden³²



Entlassung nach Hause

Signifikant mehr OXINIUM-Patienten wurden in die häusliche Pflege entlassen ($p = 0,025$)²²

36 % höhere Wahrscheinlichkeit der Entlassung nach Hause/in die häusliche Pflege im Vergleich zu Patienten mit Keramik-Polyethylen ($p = 0,0112$)²³



Entlassung in eine Pflegeeinrichtung

Die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten mit primärer Hüft-TEP mit OXINIUM eine Pflegeeinrichtung aufsuchen, ist geringer ($p = ns$)²³

22,4 % weniger Entlassungen in Pflegeeinrichtungen bei Hüftfrakturen mit Hüft-TEP mit OXINIUM³²



Wiedereinweisung

8,6 % niedrigere Rate an Wiedereinweisungen aufgrund der Gesamtursachen nach 30 Tagen im Vergleich zu Fällen ohne OXINIUM ($p = ns$)²²

5,5 % weniger Wiedereinweisungen aufgrund der Gesamtursachen im Vergleich zu Fällen ohne OXINIUM ($p = ns$)²²

44 % geringere Wahrscheinlichkeit einer Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen im Vergleich zu CoP-Patienten ($p = 0,0041$)²³

Bei Hüftfrakturen führte die Anwendung einer Hüft-TEP mit OXINIUM zu einer 51 % niedrigeren 30-Tage-Wiedereinweisungsrate und einer 44 % niedrigeren 90-Tage-Wiedereinweisungsrate im Vergleich zu einer Hüft-TEP ohne OXINIUM³²



\$393

Die durchschnittlichen Kosteneinsparungen nach 90 Tagen im Vergleich zwischen einem Hüftgelenk-Totalersatz mit OXINIUM und einem ohne OXINIUM in 610 Krankenhäusern unter Verwendung von CMS/Medicare-Daten aus den USA, eine signifikante Einsparung einschließlich der Implantatkosten ($p = 0,005$),²² die zur Kostenoptimierung in gebündelten Zahlungssystemen beiträgt



Mit OXINIUM hergestellte Implantate ermöglichen es dem Patienten, 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 zeigen³³

So gut wie kein Gehalt an Nickel, Kobalt und Chrom^{24,27} in OXINIUM oxidiertem Zirkonium-Niobium

1 Die Anzahl der Implantatsysteme mit doppelter Mobilität, bei denen die Verwendung von Kobalt-Chrom im Femurkopf und im Inlay vermieden werden kann – OR30

OR30 ist nicht in allen Märkten für die Anwendung zugelassen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Außendienstmitarbeiter vor Ort.

Die OXINIUM^o-Technologie ist ein wichtiger Bestandteil des Portfolios für Hüftrevisionen:

REDAPT^o

Das REDAPT-System wurde für Stabilität, Anpassungsfähigkeit und Reproduzierbarkeit entwickelt, um das Risiko künftiger Revisionen zu verringern. Darüber hinaus sorgt OXINIUM aufgrund des Materials und des klinischen Nutzens für zusätzliches Vertrauen

OR30^o

Das einzige vollständig fortschrittliche Implantat mit Gleitpaarung und doppelter Mobilität auf dem Markt, das auf der OXINIUM DH-Technologie basiert

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
30006-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. 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.