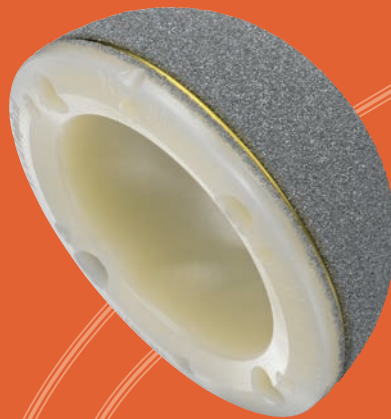


RM Pressfit
Produktinformation



vitamys®



UHMWPE

RM Cup

RM Pressfit

Zementfreie Monoblock-Pressfit-Pfanne

Die Entwicklung der RM Pressfit Pfanne basiert auf dem bewährten Konzept der Elastizität und der Titanpartikelbeschichtung der RM Classic Pfanne, die nach über 20 Jahren hervorragende klinische Ergebnisse zeigt ^[1].

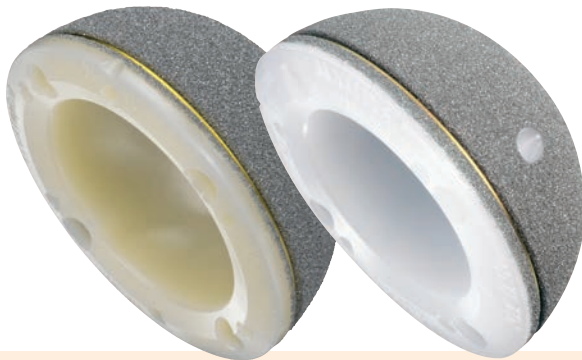


Abb. 1 RM Pressfit vitamys® und RM Pressfit PE Pfanne

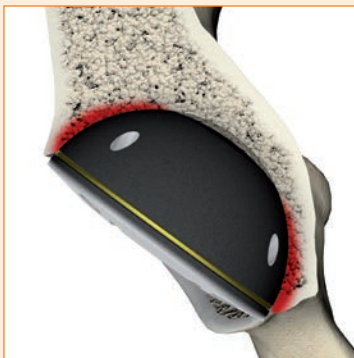


Abb. 2 Fixationsprinzip



Abb. 3 Pfannen-Setzinstrument



Abb. 4 Nachschlaginstrument

Die RM Pressfit Pfanne ist eine zementfreie elastische Monoblock-Pfanne aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder aus vitamys, einem mit Vitamin E angereicherten, hochvernetzten UHMWPE (Abb. 1). Ihre Auslenkfläche ist mit einer speziellen Titanpartikelbeschichtung versehen.

vitamys weist eine hohe Oxidations- und Alterungsbeständigkeit sowie eine ausgezeichnete Verschleissfestigkeit auf. Obwohl das Material hochvernetzt wird, behält vitamys seine ursprünglichen mechanischen Eigenschaften bei und stellt daher speziell für jüngere und aktivere Patienten eine attraktive Lösung dar.

Gute Primärstabilität und zuverlässige sekundäre Stabilisierung

Das elliptische Design, das Übermass am Pfannenäquator und die leichte Abflachung am Pol der RM Pressfit Pfanne sorgen für eine gute primäre Pressfit-Fixation des Implantats und eine solide Verankerung der Pfanne im Acetabulum (Abb. 2).

Durch die gute Primärstabilität werden die Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen minimiert und somit die erforderlichen physiologischen Bedingungen für die Osseointegration und eine dauerhafte Fixation des Implantats geschaffen. Die bewährte Titanpartikelbeschichtung unterstützt dieses Ziel nachhaltig.

Mit bis zu 4 Schrauben kann bei Bedarf eine zusätzliche Stabilisierung erzielt werden.

Die RM Pressfit Pfanne lässt sich mit wenigen Instrumenten und Operationsschritten implantieren.

Das übersichtliche Instrumentarium ermöglicht die Implantation über verschiedene operative Zugangswege (Abb. 3–4).

Weiterentwicklung des bewährten Konzepts der Elastizität und der Titanpartikelbeschichtung

Die RM Pressfit Pfanne wurde auf der Grundlage der guten Erfahrung mit der RM Classic Pfanne entwickelt (Abb. 5). Hergestellt aus UHMWPE, ist die Elastizität des Werkstoffs der des spongiösen menschlichen Knochens sehr ähnlich. Die dünne Beschichtung besteht aus nicht zusammenhängenden, einzeln verankerten Titanpartikeln, die in sich keine eigene strukturelle Steifigkeit aufweisen. Das elastische Verhalten der Hüftpfanne ist damit einzig durch die Elastizität des UHMWPE-Pfannenkörpers gegeben. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Lastübertragung und das biomechanische Verhalten der Pfanne im Acetabulum nach der Implantation physiologisch bleiben.

Die RM Pressfit Pfannen führen die Konzepte der Elastizität und der Titanpartikelbeschichtung weiter.



Abb. 5 RM Classic Pfanne

Elastizität

Das Elastizitätsmodul von UHMWPE und vitamys ist dem des menschlichen Knochens sehr ähnlich (Tabelle 1). Dadurch kann die RM Pressfit Pfanne Mikrobewegungen im Becken aufnehmen und so ein Stress-Shielding verhindern.

	UHMWPE (ISO 5834/2)	vitamys® (HXLPE)	Knochen
Dichte [g/cm ³]	0,935	0,938	0,2–2
E-Modul [N/mm ²]	1000	800	500–6000
Zugfestigkeit [N/mm ²]	35	37	10–150

Aus: R. Mathys sen.: Isoelastische Hüftendoprothesen. Verlag Hans Huber, 1992

Tabelle 1 Mechanische Eigenschaften von UHMWPE und vitamys im Vergleich zum Knochen

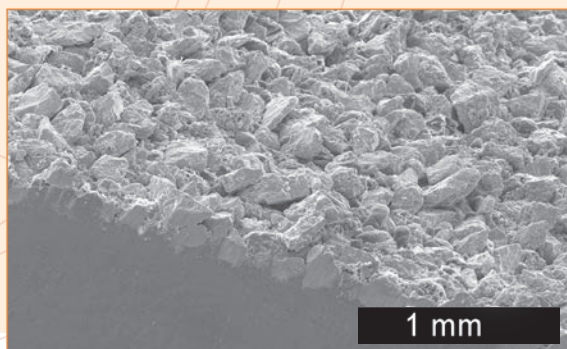


Abb. 6 Makroskopische Aufnahme der TiCP-Beschichtung

Titanpartikelbeschichtung

Durch die Titanpartikelbeschichtung wird der direkte Kontakt zwischen Knochen und Polyethylen verhindert. Sie verhält sich bioinert. Zusätzlich wird der mechanische Verbund zwischen Pfanne und Knochen durch die Mikrostrukturierung der Beschichtung weiter verbessert (Abb. 6). Die TiCP-beschichteten RM Pressfit Pfannen zeichnen sich durch ihr bioinertes Verhalten und die bekannte Osseointegrationsfähigkeit von Titan aus. Dies ist auf die sich spontan an der Oberfläche bildende und sehr stabile Oxidschicht zurückzuführen.

Für die Beschichtung werden Partikel aus Reintitan (TiCP) verwendet. Die erwärmten Titan-Pulverpartikel werden durch Warmpressen auf die Polymeroberfläche der Hüftpfanne aufgebracht. Das Pfannenmaterial erfährt dabei keine Strukturveränderung und die Beschichtungsmaterialien bleiben unverändert. Die daraus resultierenden Partikel sind einzeln im UHMWPE verankert.

Klinische Ergebnisse

Die **RM Classic Pfanne** wird vom ODEP (Orthopedic Data Evaluation Panel) mit einer 10A-Bewertung nach den Kriterien des NICE (National Institute for Health and

Clinical Excellence) in Grossbritannien gelistet und erfüllt die vom NICE für das Level A („Strong Evidence“ – überzeugende Nachweise) definierten 10-Jahres-Richtlinien!^[2]

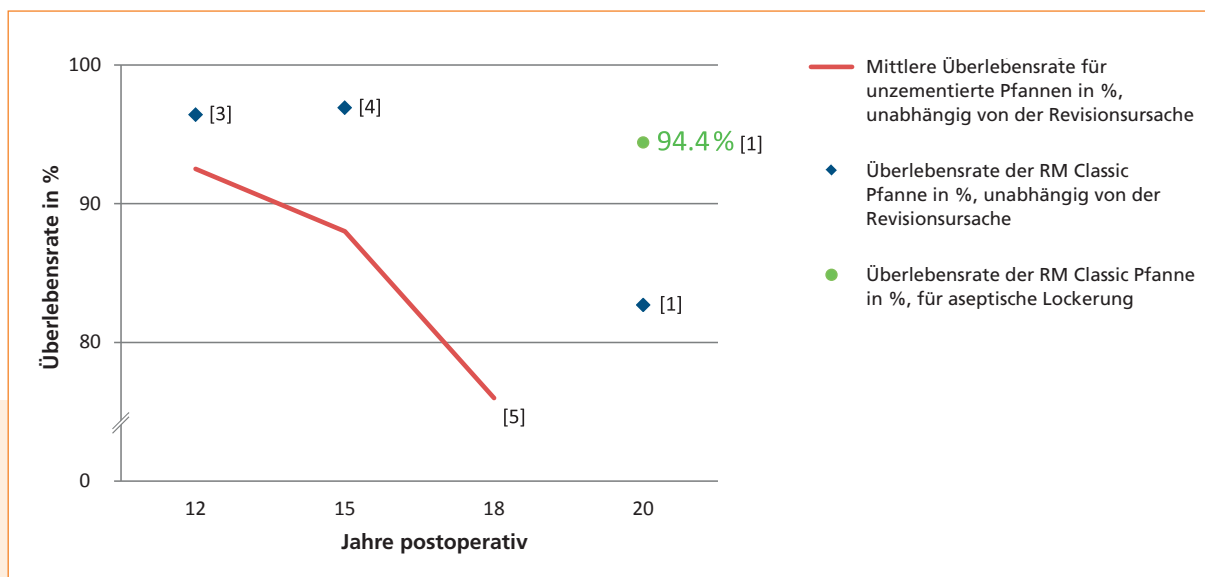


Abb. 7 Hervorragende Resultate basierend auf mehr als 20 Jahren Erfahrung mit einer Überlebensrate von 94,4 % für aseptische Lockerung als Endpunkt^[1].

Die RM Classic Pfanne zeigt eine Überlebensrate, die über der im schwedischen Hüftprothesenregister für unzementierten Pfannen aufgeführten mittleren Überlebensrate liegt, unabhängig von der Revisionsursache. (Abb. 7)

Eine In-vivo-Studie von R. Lemaire an RM Classic Pfannen ergab PE-Abriebwerte von 0,02 mm/Jahr bis 0,08 mm/Jahr^[6], verglichen mit 0,14 mm/Jahr bis 0,32 mm/Jahr für Ti-Schalen mit modularen PE-Einsätzen^[7]. Gemäss Dumbleton et al. sind Osteolysen bei Abriebwerten von weniger als 0,1 mm/Jahr unwahrscheinlich^[8].

RM Pressfit Pfanne – klinische Resultate

Während einer Beobachtungszeit von 5 Jahren betrug die durchschnittliche Abriebrate der RM Pressfit Pfanne 0,09 mm/Jahr und lag somit unter dem Grenzwert von 0,1 mm/Jahr^[8]. Die durchschnittliche Pfannenmigration betrug 0,82 mm nach zwei Jahren und lag damit deutlich unter dem Wert von > 2 mm, bei dem ein erhöhtes Risiko einer Implantatlockerung angenommen wird^[9-13], und 1,25 mm nach 5 Jahren. Beide Mittelwerte, sowohl die Abriebrate als auch der Migrationswert, nahmen im Laufe der Zeit ab. Die Autoren dieser Studie kommen zu dem Schluss, dass „Migrations- und Abriebwerte der RM Pressfit Pfanne deutlich unter den Grenzwerten liegen, die als Indikatoren für ein Implantatversagen gelten. [...] Weitere Verbesserungen hinsichtlich Osteolysen und Abriebverhalten können sich in Zukunft aus dem Einsatz eines hochvernetzten Polyethylens der neuen Generation ergeben, das für dieses Pfannendesign erhältlich ist.“^[14]

RM Pressfit vitamys stellt eine vielversprechende Lösung dar, um der Herausforderung der Abriebreduktion langfristig zu begegnen.

Bei Hüftsimulatortests (gemäss ISO 14242) wurde für vitamys eine wesentlich geringere Abriebrate als für UHMWPE nachgewiesen^[15]. Die Abriebrate von vitamys lag auch beim Einsatz von Kugelköpfen verschiedener Werkstoffe und Durchmesser gleichbleibend auf einem niedrigen Niveau^[15].

Abriebreduktion mit vitamys *in vivo*

Nach 1–2 Jahren zeigt vitamys im Vergleich zu konventionellem UHMWPE einen signifikant geringeren Abrieb auf^[16] und bestätigt so die positiven Ergebnisse der Simulatortests.

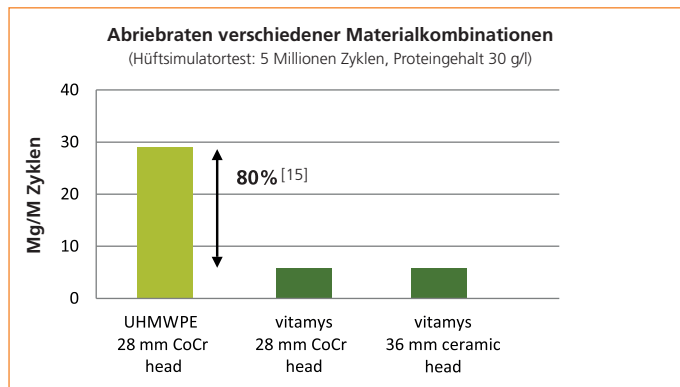


Abb. 8

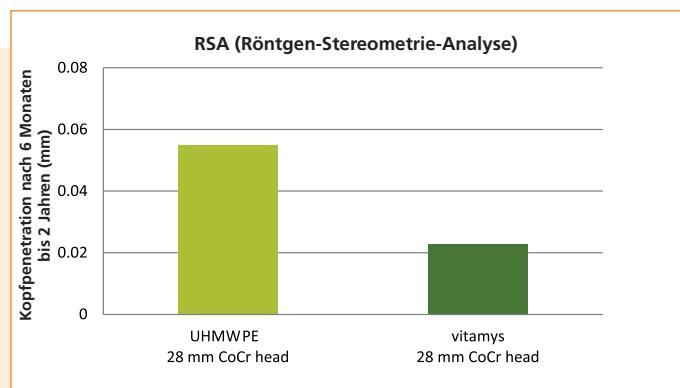


Abb. 9

Literatur

- [1] Ihle M, Mai S, Pfluger D, Siebert W (2008): The results of the titanium-coated RM acetabular component at 20 years: A long-term follow-up of an uncemented primary total hip replacement. J Bone Joint Surg [Br]. 2008; 90-B:1284-1290
- [2] <http://www.supplychain.nhs.uk/odep/> (accessed 14. May 2013)
- [3] Blencke BA (2004): Mittelfristige Ergebnisse der Implantation beschichteter RM-Pfannen (12-Jahres-Ergebnisse). Orthopädische Praxis. 2004; 40(9): 500-506.
- [4] John T et al (2009): The uncemented titanium coated monobloc Robert Mathys acetabular component. A retrospective study over 15 years. EFORT Congress 3-6 June 2009, Vienna
- [5] Annual Report 2010, Swedish Hip Arthroplasty Register
- [6] Lemaire R (2006): Les cupules RM en polyéthylène sans ciment. Maitrise Orthopédique 158(2):12-16
- [7] McCombe P, Williams SA (2004): A comparison of polyethylene wear rates between cemented and cementless cups. A prospective, randomized trial. J Bone Joint Surg [Br]. 2004; 86-B:344-349
- [8] Dumbleton MH, Manley MT, Edidin AA (2002): A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2002 Aug;17(5):649-61
- [9] Ilchmann T, Markovic L, Joshi A, et al (1998): Migration and wear of long-term successful Charnley total hip replacements. J Bone Joint Surg Br 1998;80- B(3):377.
- [10] Kostakos AT, Macheras GA, Frangakis CE, et al (2010): Migration of the trabecular metal monoblock acetabular cup system. J Arthroplasty 2010;25(1):35.
- [11] Stocks G, Freeman M, Evans S (1995): Acetabular cup migration. Prediction of aseptic loosening. J Bone Joint Surg Br 1995;77-B(6):853.
- [12] Wilkinson JM, Gordon A, Stockley I (2003): Experiences with the Plasmacup-early stability, wear, remodelling and outcome. Int Orthop 2003; 27(Suppl 1):S16.
- [13] Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA (2009): The principle of low frictional torque in the Charnley total hip replacement. J Bone Joint Surg [Br]. 2009; 91-B(7):855.
- [14] Wyss T, et al (2013): Five-year Results of the Uncemented RM Pressfit Cup Clinical Evaluation and Migration Measurements by EBRA, J Arthroplasty (2013)
- [15] Beck M, Lerb R, Becker R et al (2012): Oxidation prevention with vitamin E in a HXLPE isoelastic monoblock pressfit cup: Preliminary results in Knahr K (Ed.), Total Hip Arthroplasty, Springer Press, 2012)
- [16] Vielpeau C et al (2013): The creep behavior in vitamin E stabilized Highly Cross-linked Polyethylene, 14th EFORT Congress 5-8 June 2013, Istanbul

RM Pressfit

Portfolio



RM Pressfit vitamys®

RM Pressfit PE

Pfannengrösse	28 mm Artikulation	32 mm Artikulation	36 mm Artikulation	28 mm Artikulation	32 mm Artikulation
44	52.34.0032*	–	–	–	–
46	52.34.0033	–	–	55.22.1046	–
48	52.34.0034	52.34.0052	–	55.22.1048	–
50	52.34.0035	52.34.0053	–	55.22.1050	–
52	52.34.0036	52.34.0054	52.34.0067	55.22.1052	55.22.3252
54	52.34.0037	52.34.0055	52.34.0068	55.22.1054	55.22.3254
56	52.34.0038	52.34.0056	52.34.0069	55.22.1056	55.22.3256
58	52.34.0039	52.34.0057	52.34.0070	55.22.1058	55.22.3258
60	52.34.0040	52.34.0058	52.34.0071	55.22.1060	55.22.3260
62	52.34.0041	52.34.0059	52.34.0072	55.22.1062	55.22.3262
64	52.34.0042	52.34.0060	52.34.0073	55.22.1064	55.22.3264
66	52.34.0043	52.34.0061	52.34.0074	–	–
68	52.34.0044	52.34.0062	52.34.0075	–	–
70	52.34.0045	52.34.0063	52.34.0076	–	–

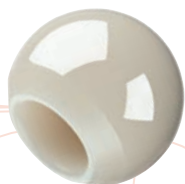
Material vitamys: Vitamin E stabilisiertes, hochvernetztes, Ti_6Al_4V (ISO 5832-3), TiCP (ISO 5832-2)

Material PE: UHMWPE (ISO 5834-1+2), Ti_6Al_4V (ISO 5832-3), TiCP (ISO 5832-2)

* ohne Schraubenlöcher

RM Pressfit Pfannen können mit Hüftköpfen aus Bionit2, ceramys®, rostfreiem Stahl oder CoCr kombiniert werden.

Bionit®2



ceramys®



Stahl



CoCrMo



Spezienschrauben (4,0 mm) zur zusätzlichen Verankerung (bei Bedarf).



Spezienschrauben für RM Pressfit Pfanne, Ø 4 mm

Länge	Art. Nr. / Steril	Art. Nr. / Unsteril
22 mm	4.14.015S	4.14.015
24 mm	4.14.014S	4.14.014
26 mm	4.14.013S	4.14.013
28 mm	4.14.000S	4.14.000
32 mm	4.14.001S	4.14.001
34 mm	4.14.002S	4.14.002
36 mm	4.14.003S	4.14.003
38 mm	4.14.004S	4.14.004
40 mm	4.14.005S	4.14.005
44 mm	4.14.006S	4.14.006
48 mm	4.14.007S	4.14.007
52 mm	4.14.008S	4.14.008

Material: TiCP (ISO 5832-2)

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3905 PH Veenendaal Tel: +31 318 531 950 info.nl@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44791 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS) «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	Switzerland	Mathys Ltd Bettlach 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 644 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...