



Wir möchten den folgenden Mediziner*innen für ihre Mitarbeit am R3^o-Pressfit Pfannen-System in unserem Design-Team danken:

Robert Barrack, MD
St. Louis, Missouri

Robert Bourne, MD
London Health Sciences Center
London, Ontario, Canada

Jonathan Garino, MD
University of Pennsylvania School of Medicine
Philadelphia, Pennsylvania

Wayne M. Goldstein, MD
Clinical Professor of Orthopaedics
University of Illinois at Chicago
Illinois Bone and Joint Institute
Chicago, Illinois

Richard Kyle, MD
Minneapolis, Minnesota

**Stephen J. McMahon MB BS,
FRACS(Orth), FA(Orth)A**
Senior Lecturer Monash University
Malabar Orthopaedic Clinic
Melbourne, Australia

John L. Masonis, MD
OrthoCarolina
Hip & Knee Center
Charlotte, North Carolina

Henrik Malchau, MD
Associate Professor Harvard Medical School
Codirector The Harris Orthopaedic
Biomechanics and Biomaterials Laboratory
Massachusetts General Hospital
Boston, Massachusetts

Michael Ries, MD
University of California
San Francisco, California

Cecil Rorabeck, MD
Professor of Orthopaedic Surgery
University of Western Ontario
London, Ontario, Canada

Van Paul Stamos, MD
Illinois Bone and Joint Institute
Glenview, Illinois
Clinical Instructor of Orthopaedic Surgery
Northwestern University Medical School
Chicago, Illinois

Inhalt

Einleitung.....	2
Moderne Gleitpaarungen	
VERILAST° – OXINIUM° & XLPE	4
Keramik-Keramik.....	6
Stabilität	
Große Kugelkopfdurchmesser.....	8
Verriegelungsmechanismus	10
Poröse STIKTITE°-Beschichtung	12
Instrumentarium.....	14



Anwender erwarten Lösungen. Smith & Nephew bietet sie.

Das R3[°] Hüftpfannensystem bietet in Verbindung mit dem Hüftschaffportfolio von Smith & Nephew zeitgemäße Lösungen für die Hüftendoprothetik:

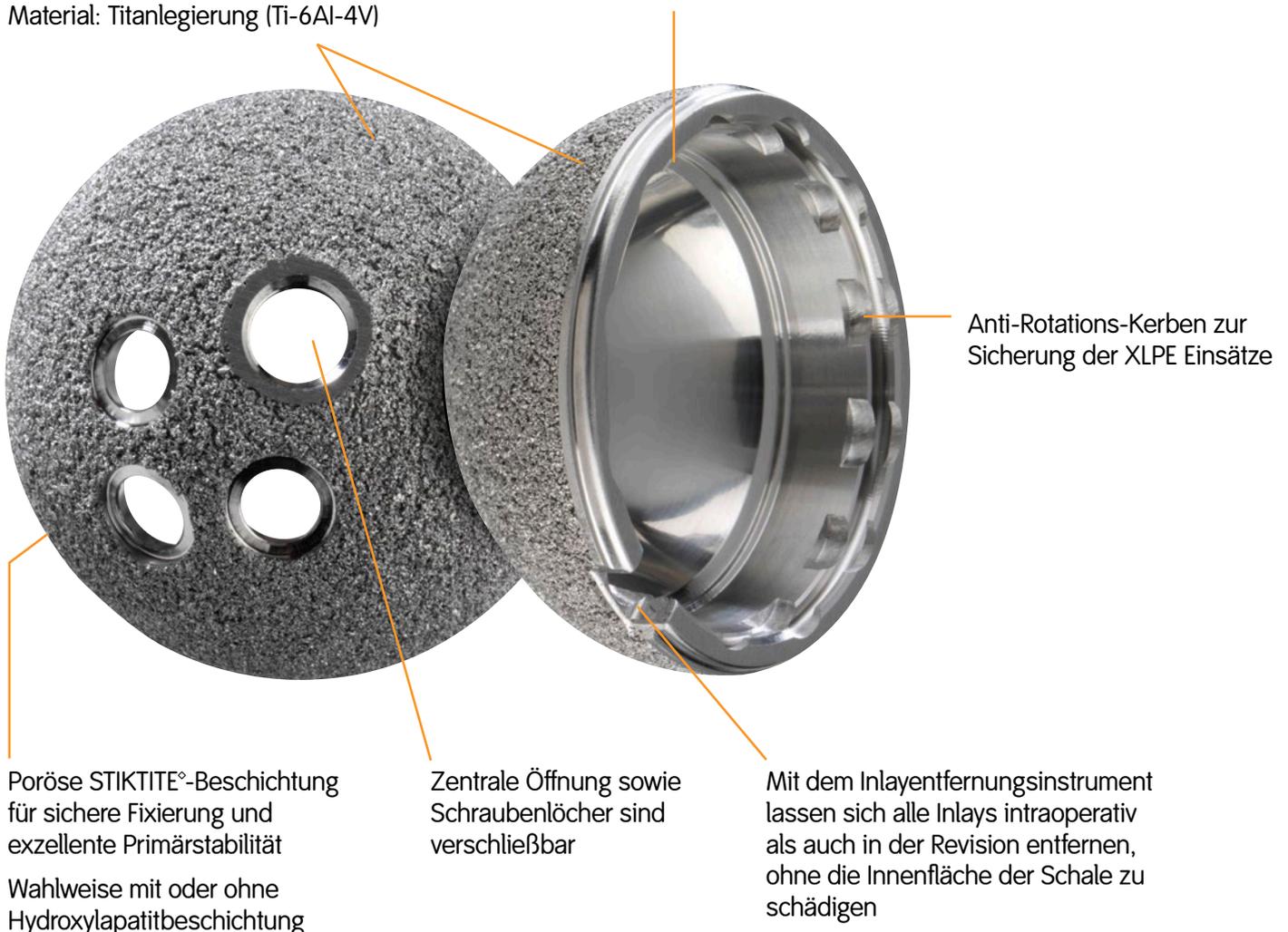
- R3 Titanschale mit excellenter Primärstabilität
- Umfangreiches Größenangebot von 40 mm bis 80 mm
- Mit und ohne Hydroxylapatitbeschichtung
- 10 Mrad XLPE und BIOLOX Delta Einsätze
- Effizientes Instrumentarium

Allgemeine Eigenschaften

Verfügbar sind hemisphärische NO-HOLE (ohne Löcher), THREE-HOLE (drei Löcher) und MULTI HOLE (bis zu sieben Löchern) Pfannen

Material: Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

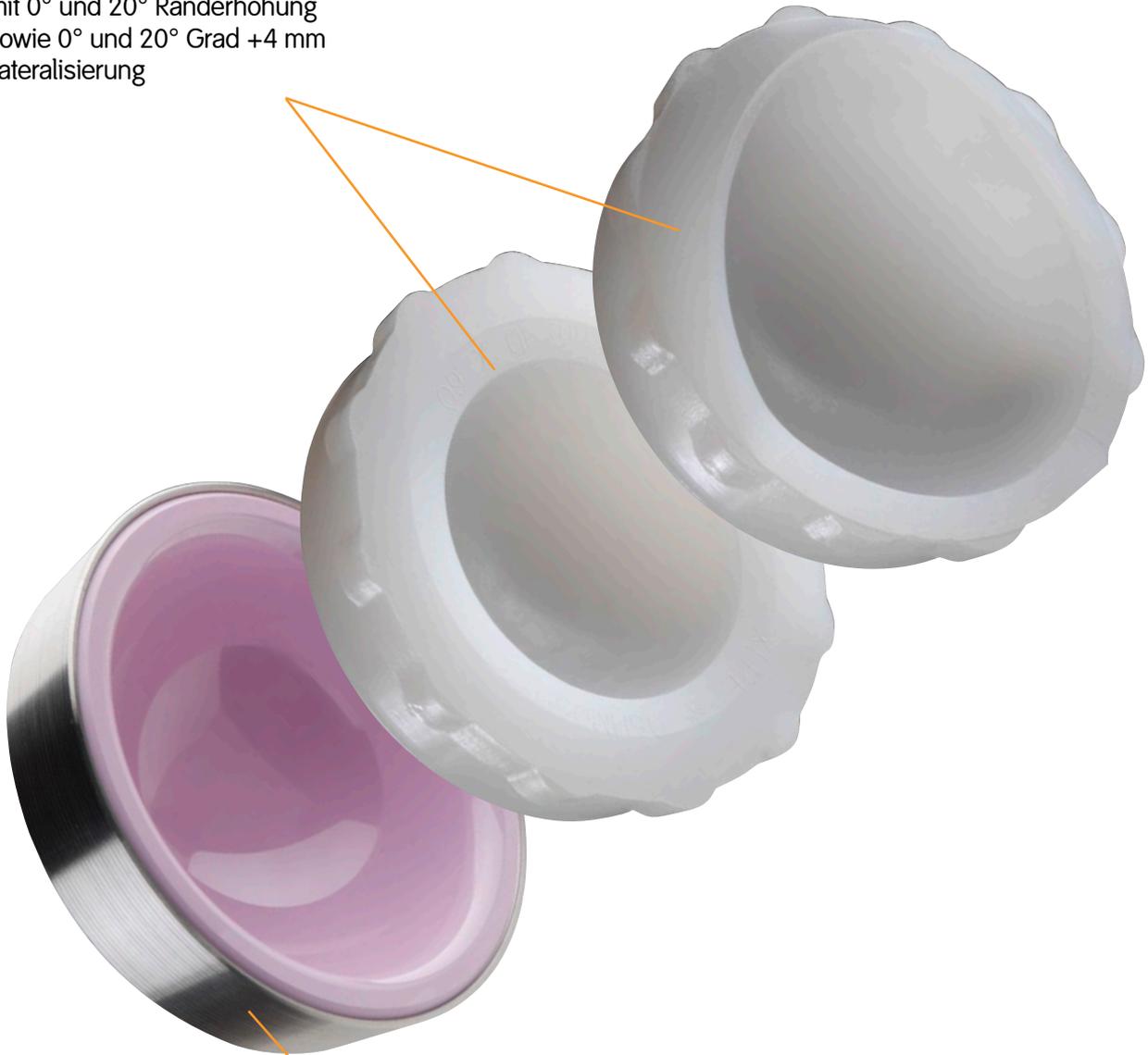
Hochpolierte Innenfläche minimiert rückseitigen Abrieb



R3[◊]-Inlay-Varianten

XLPE

Polyethylen, 10 Mrad hochvernetzt
mit 0° und 20° Randerhöhung
sowie 0° und 20° Grad +4 mm
Lateralisierung



BIOLOX Delta Einsatz

Titanbandverstärkung schützt vor
abplatzenden Kanten ("chipping")

Das BIOLOX®-Delta-Inlay ist nicht in den USA
erhältlich

Hart-Weich-Gleitpaarung: VERILAST[®]

OXINIUM[®] Kugelhopfe und XLPE hochvernetztes Polyethylen

Die Verilast Technologie verbindet OXINIUM und XLPE (10 Mrad hochvernetztes Polyethylen).

OXINIUM ist eine Legierung bestehend aus 97,5% Zirkonium und 2,5% Niobium. Durch Hochtemperaturdiffusion von Sauerstoff in die Zirkonium-Niobium Legierung entsteht Zirkoniumoxyd = OXINIUM von 5 µm Stärke. Die Oberfläche ist keramisiert, der Rest ist Sauerstoff angereichertes Metall.

OXINIUM vereint die Vorteile von Keramik und Metall ohne deren potenzielle Risiken: Eine extrem glatte und abriebresistente Oberfläche. Das Material erlaubt die Fertigung der Halslanglen -3mm bis +16mm und kann nicht brechen. Keramik beinhaltet ein gewisses Bruchrisiko, CoCr wird rau und erhöhet den Abrieb.

Gerade in Kombination mit XLPE (10Mrad, hochvernetztes Polyetylen) bietet OXINIUM das Abriebverhalten von Hart-Hart-Paarungen

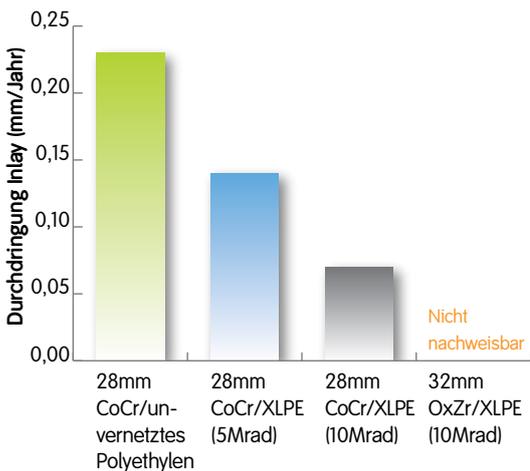
und die intraoperativen Möglichkeiten von Hart-Weich-Paarungen.

OXINIUM wird in der Medizin bereits seit 1995 verwendet. Über 1 Millionen Knie- und Huftkomponenten wurden bis heute erfolgreich implantiert (Stand 04/2015). Das eindrucksvolle klinische Abriebverhalten von OXINIUM-Kugelhopfen wird auch durch eine klinische RSA-Studie von Dr. Bo Nivbrant gestützt.⁸

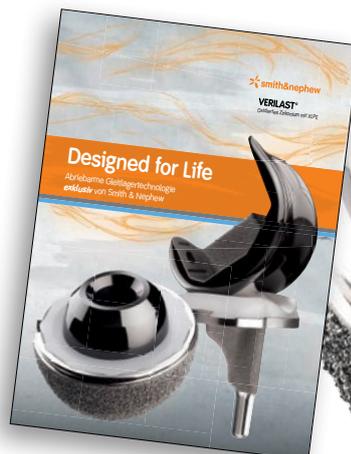
Das australische Endoprothesenregister 2014 weist die Gleitflachenkategorie „Keramisiertes Metall/Vernetztes Polyethylen“ mit der höchsten Überlebensrate aller Gleitflachenkategorien nach 10 Jahren aus: 96,7% (<https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/>).

Alle vom Register erfassten Gleitflachenpaare aus keramisiertem Metall/vernetztem Polyethylen stammen von einem einzigen Hersteller – der Firma Smith & Nephew.

OXINIUM mit 10 Mrad XLPE zeigt hervorragende Abriebeigenschaften für Gleitlager mit Polyethylen.^{8,10}



Abriebreduzierung bei konventionellen Gleitlagern im Vergleich zu modernen Gleitlagern.



VERILAST Broschüre Lit. Nr. 00394-000 V1 /14

Verbesserte Oberflächen: 10 Mrad XLPE

Reduzierte Partikel: XLPE

Das mit 10 Mrad bestrahlte Polyethylen von Smith & Nephew zeigt in allen Größenbereichen nachweislich geringen Abrieb.^{11,12} Weniger Abrieb reduziert die Wahrscheinlichkeit der Osteolyse und erhöht das Implantatleben.

Das XLPE hochvernetztes Polyethylen von Smith&Nephew reduziert die Anzahl und die Größe erzeugter Partikel erheblich. Die gravimetrische Abriebrate von R3 XLPE lässt sich nicht in einem Hüftsimulator ermitteln, die Anzahl der erzeugten Partikel ist im Vergleich zu herkömmlichen CoCr-Polyethylen-Gleitpaarungen aber um 80 % reduziert.¹³

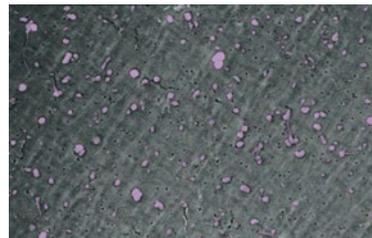
Die VERILAST Technologie verbindet glattes und hartes OXINIUM mit XLPE, einer Kombination, die nachweislich geringe und kleine Partikel hervorbringt.

Biokompatible ZrNb Legierung
Geringer Abrieb mit XLPE
Klinische Dokumentation von über 10 Jahren
Klassenbeste Gleitpaarung lt. Australienregister 2014
Im Revisionsfall können OXINIUM Kugelhöpfe gegeneinander getauscht werden
Nähere Informationen sind der VERILAST Broschüre Lit. Nr. 00394-000 V1 /14 zu entnehmen

Aufnahmen: PE Partikel in hoher Vergrößerung



Konventionelles unbestrahltes Polyethylen



Mit 5 Mrad bestrahltes vernetztes Polyethylen zeigt einen Anstieg der Partikelzahl in Verbindung mit einer Abnahme der durchschnittlichen Größe



Mit 10 Mrad bestrahltes R3 XLPE zeigt eine Verminderung der Gesamtzahl der Partikel



Hart-Hart Gleitpaarung: BIOLOX® Delta

R3° Keramik-Keramik-Gleitpaarung

Aufgrund der verringerten Korngröße sind Keramikkomponenten heute härter als früher. Dadurch sanken die Abnutzungsraten auf niedrige Werte von bis zu 0,001 mm/Jahr.^{5,6}

Durch Impingement wird der Abrieb erhöht und die Lebensdauer des Implantats verringert. Das optimierte Design von R3 Schale und Keramik Inlay bietet:

- Reduzierung der Impingement-Wirkung
- höhere Abriebfestigkeit und Haltbarkeit durch formschlüssige Verbindung von Inlay und Pfanne

BIOLOX® Delta

besteht aus etwa 75% Aluminiumoxid, das für die Grundhärte und Abriebfestigkeit sorgt, und etwa 25% Zirkonium, das in Verbindung mit anderen Zusätzen (gemischte Oxid-Plättchen wie Chromoxid) die verbesserten mechanischen Eigenschaften bewirkt.

Im Vergleich zu reinem Aluminiumoxid bietet die BIOLOX® Delta Keramik bessere mechanische Eigenschaften, einschließlich einer höheren Bruchfestigkeit.⁶

Besonderheit: Das R3 Keramikinlaydesign

Das R3°-Keramikinlaydesign ist eine Kombination aus zwei Komponenten:

- einer Keramikkomponente aus BIOLOX® Delta
Nicht in den USA erhältlich
- einem präzisionsgefertigten Titan-Verstärkungsring (Ti-6Al-4V)

Präzisionsgefertigter Titan (Ti-6Al-4V) Verstärkungsring



Die stark abgerundete Außenform der BIOLOX Delta Inlays hat keinen Kontakt zur Innenfläche der R3 Schale.



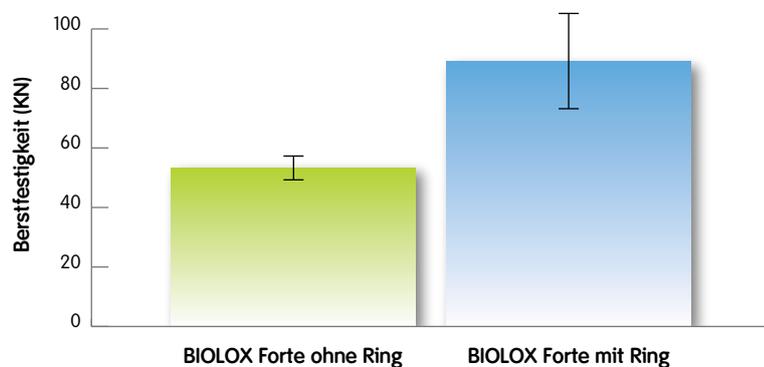
Hart-Hart Gleitpaarung: Titan Verstärkungsring

Erhöhte Sicherheit durch Titan Verstärkungsring

Die Besonderheit der R3°-Keramik-Inlays ist der Titan-Verstärkungsring, der das Inlay umgibt. Der Verstärkungsring und das Keramik-Inlay werden mit einem Kaltpressverfahren in unserem Produktionsstandort Tuttlingen präzise zusammengefügt.

Der Verstärkungsring schützt das Keramik-Inlay vor Zugkräften und Absplitterungen. Labortests haben gezeigt, dass die Berstfestigkeit dieses Inlays bedeutend höher als die konventioneller Keramik-Inlays ohne Ring ist.⁷ Aufgrund dieser Testergebnisse ist davon auszugehen, dass Inlays mit Titanring die Häufigkeit von Brüchen des Keramik-Inlays deutlich verringern.

Hinweis: BIOLOX® Delta zeichnet sich zudem durch besonders hohe Bruchfestigkeit aus. Es hält einer Rissbildung besser stand als BIOLOX® forte und hemmt die Ausbreitung von Rissen, sodass ein geringeres Risiko für intraoperative und postoperative Frakturen und Absplitterungen besteht. Aus diesem Grund bietet Smith & Nephew für das R3° Hüftpfannensystem ausschließlich Keramik Inlays in der BIOLOX Delta Variante an.



Das BIOLOX® Delta Keramik Inlay liegt plan zum Pfannenrand. Die innenliegende Kante ist abgerundet. Das minimiert das Bruchrisiko im Falle eines Anschlagens des Hüftschafthalses.

Das verstärkende Titanband verhindert den direkten Kontakt von Inlay und Schale. Abplatzende Kanten im Bereich des sensiblen Konusklemmbereichs durch verkippt eingesetzte Inlays sind dadurch praktisch unmöglich.

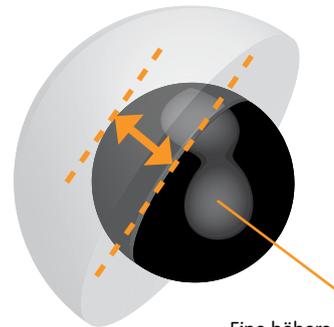
Gelenkstabilität: Große Kopfdurchmesser

Reduzierung des Dislokationsrisikos

Der Einsatz von Hüftköpfen mit größerem Durchmesser hat sich bei Patienten als klinisch relevant für die Verringerung des Dislokationsrisikos erwiesen.^{14,15,16,17}

- Große Köpfe vergrößern das Bewegungsmaß (ROM) des Gelenks
- Große Köpfe reduzieren die Wahrscheinlichkeit des Femurhals-Impingement-Syndroms und das Dislokationsrisiko
- Das R3 Hüftpfannensystem bietet Einsätze für Kugelköpfe der Durchmesser 22mm bis 44mm

Köpfe mit größerem Durchmesser erhöhen die Strecke vom Gelenkzentrum zum Inlayrand, die sog. Jumping Distance (Sprungdistanz), und verringern das Dislokationsrisiko.



Eine höhere Sprungdistanz entspricht einer höheren Stabilität



Stabilität: Kugelköpfe von 22 mm bis 44 mm

Mit der R3° Pressfit Hüftpfanne können Operateure größere Kopfdurchmesser in kleineren Hüftpfannen verwenden:

- R3-Keramik-Keramik:
36-mm-Keramikkopf mit 52-mm-Pfanne
- R3-VERILAST (XLPE/OXINIUM):
36-mm-Kopf in 52-mm-Pfanne

R3 Größentabelle

Ø	Schale			XLPE						DELTA Keramik	
	NH	TH	MH	22	28	32	36	40	44	32	36
40	●	●	●	●							
42	●	●	●	●							
44	●	●	●	●							
46	●	●	●		●						
48	●	●	●		●	●				●	
50	●	●	●		●	●				●	
52	●	●	●		●	●	●				●
54	●	●	●		●	●	●				●
56	●	●	●		●	●	●	●			●
58	●	●	●		●	●	●	●			●
60	●	●	●		●	●	●	●	●		●
62	●	●	●			●	●	●	●		●
64	●	●	●				●	●	●		●
66	●	●	●								
68	●	●	●				●	●	●		●
70			●								
72			●				●	●	●		
74			●				●	●	●		
76			●								
78			●				●	●	●		
80			●								

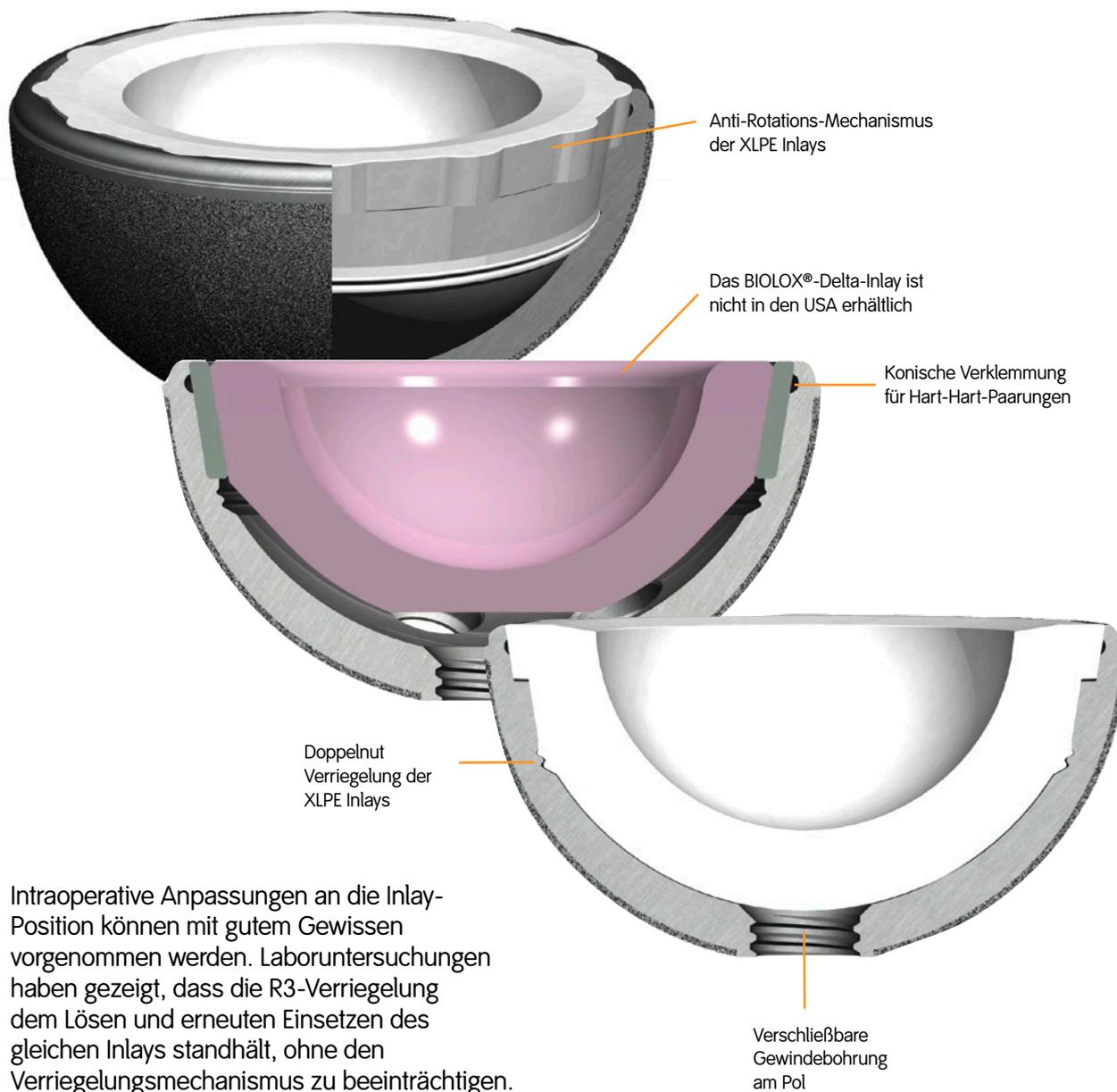
Stabilität und Sicherheit: Verriegelungsmechanismus

R3°-Verriegelungsmechanismen für sichere Inlay-Stabilität

Das bieten die R3-Verriegelungsmechanismen:

- 12 große, rotationssichere Verbindungen am Polyethylen-Einsatz sorgen für Rotationsstabilität
- Tief liegende axiale Verriegelung verbessert die dauerhafte Inlayverriegelung
- Ultrakongruente Passform verhindert Mikrobewegung
- Konische Verklebung verriegelt Keramikeinsätze
- Alle Einsätze liegen plan zum Pfannenrand nach erfolgreicher Verriegelung*

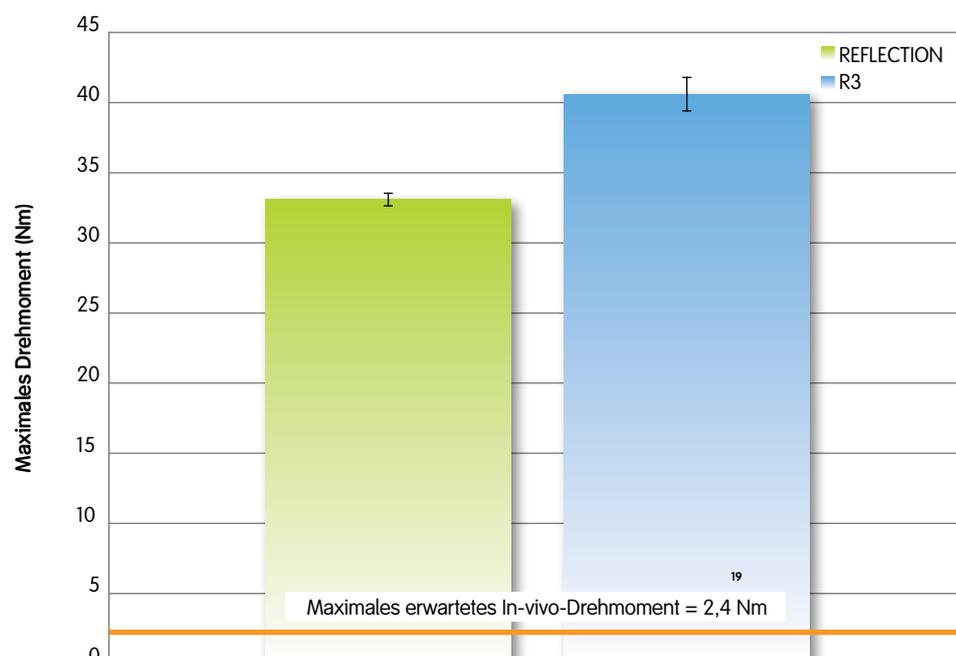
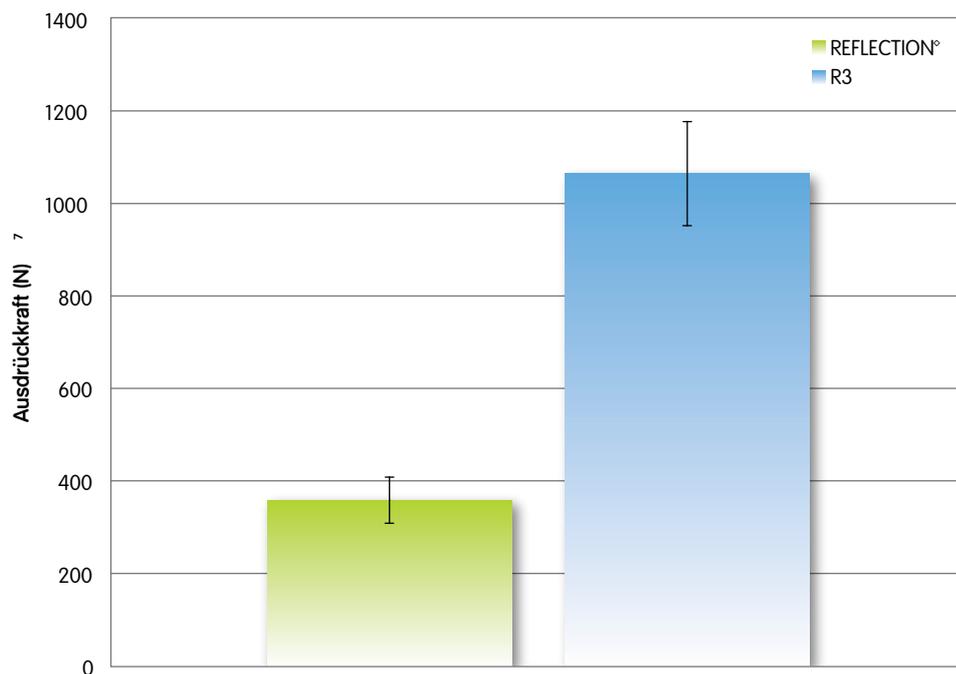
*+4mm lateralisierende XLPE Inlays stehen technisch bedingt über dem Pfannenrand



Intraoperative Anpassungen an die Inlay-Position können mit gutem Gewissen vorgenommen werden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass die R3-Verriegelung dem Lösen und erneuten Einsetzen des gleichen Inlays standhält, ohne den Verriegelungsmechanismus zu beeinträchtigen.

Stabilität und Sicherheit: Verriegelungsmechanismus

Funktionstests zur Ausdrückkraft und zum Drehmoment der R3[°]-Verriegelungsmechanismen zeigen, dass diese Lösungen den Vorteil eines sicheren und stabilen Inlays bietet. Die Inlays können einer Ausdrückkraft von 1112 N in allen Inlay-Varianten sowie einem Drehmoment von über 40 Nm standhalten.



Stabilität: poröse STIKTITE[◇]-Beschichtung

Verbesserte Stabilität und Fixation mit der porösen STIKTITE-Beschichtung

Die STIKTITE-Beschichtung der R3[◇]- Pressfit Hüftpfannen sorgt für einen primär stabilen Implantatsitz und eine klinisch nachgewiesene Einwachsfläche.²⁰

Bei der STIKTITE-Beschichtung handelt es sich um ein gesintertes, dreidimensionales, asymmetrisches Titanpulver mit einer hohen Porosität von etwa 60 %. Eine höhere Porosität erlaubt ein potenziell besseres Einwachsen in

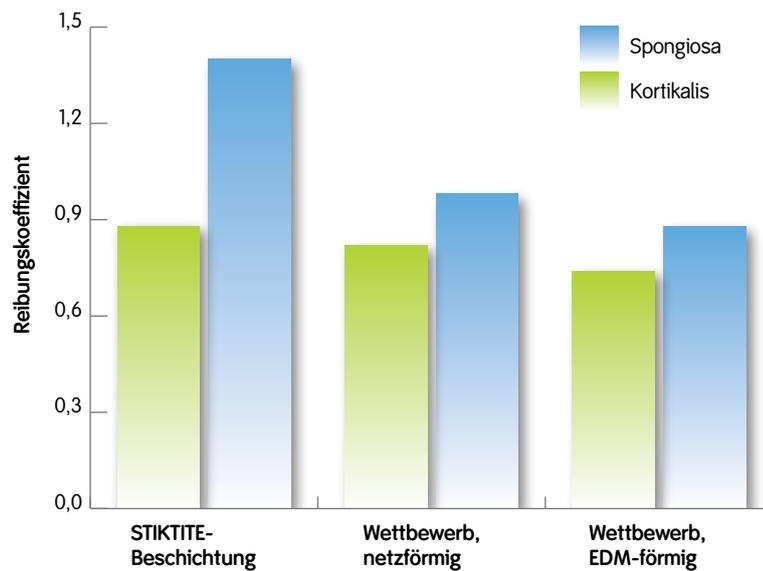
den Knochen, was wiederum die dauerhafte Fixation und Stabilität des Implantats begünstigt. Die STIKTITE-Beschichtung bietet eine verbesserte mechanische Primärstabilität, die insbesondere für geschädigte oder biologisch weniger aktive Knochen wichtig ist. Die Porengröße der STIKTITE-Beschichtung (200 µm) liegt für ein optimales Einwachsen in den Knochen durchschnittlich im Bereich zwischen 100 und 500 µm.



Stabilität: poröse STIKTITE[◇]-Beschichtung

Die poröse STIKTITE-Beschichtung zeigt im Vergleich zu Wettbewerberprodukten bei vergleichbaren Testmethoden einen höheren Reibungskoeffizienten.²¹ Die mittlere Reibungszahl liegt bei der STIKTITE-Beschichtung sowohl für Spongiosa als auch Kortikalis über dem Wettbewerberprodukt. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die STIKTITE-Beschichtung ein verbessertes Reibungsverhalten, Press-Fit-Sitz und Primärstabilität bietet.

Reibungskoeffizienten für das Knocheneinwachsverhalten bei Spongiosa und Kortikalis (n = 96 bis 100)²¹





Effiziente Instrumente

Acetabulumfräsen und Probepfannen sind in 1 mm Schritten verfügbar. Somit ist die präzise Präparation des Acetabulums möglich. Acetabulumfräserhandgriffe als auch Pfannensetzinstrumente sind gerade und abgewinkelt erhältlich. Probeinlays erlauben eine Probereposition ohne das Original-Inlay zu belasten. Das Inlayentfernungsinstrument erlaubt das Lösen von XLPE- und Keramik-Inlays intraoperativ als auch im Revisionsfall. Eine vormontierte Ausrichtlehre erlaubt das einfache und exakte Setzen von Keramik Inlays. Das ist ein großer Vorteil, gerade bei minimal-invasiven Zugängen. Werden Schrauben eingesetzt, erlaubt ein Ratschenhandgriff das bequeme Festziehen.



Vorgefertigter Ausrichtungsring an allen harten Gleitlagern.



Die Ausrichtlehre ermöglicht eine einfache Platzierung des harten Gleitlagers in der Pfanne. Durch eine Öffnung im Ausrichtungsring kann anschließend das Einschlaginstrument eingesetzt und das Gleitlager eingepresst werden.



Nach dem Einpressen löst sich der Ring und verbleibt für die spätere Entsorgung auf dem Einschlaginstrument.

Das harte Gleitlager sitzt nun perfekt in der Pfanne.

Hinweis: Eine Übersicht aller Implantate und Instrumente finden Sie in der Operationstechnik (Lit.-Nr. 7138-1560-d).



Referenzen

- 1 Biolox-ceramics for his arthroplasty. CeramTec AG, MT 060003: GB.5.000-0612. Germany.
- 2 CeramTec Technical Monograph. Current perspective on the use of ceramics in total hip arthroplasty. CeramTec AG, 060003: GB.5.000-0612, 2007.
- 3 Internal Smith & Nephew testing on file.
- 4 Li MG, Zhou ZK, Wood DJ, et al. Low wear with high-cross linked polyethylene especially in combination with OXINIUM heads. A RSA evaluation. Poster no. 643 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; March 19–22, 2006; Chicago, IL.
- 5 Clarke IC, Good P, Williams P, et al. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. Proc Inst Mech Eng. [H] 2000;214(4):331–347.
- 6 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.
- 7 Scott M, Morrison M, Mishra SR, Jani S. A method to quantify wear particle volume using atomic force microscopy. ORS Transactions. 2002:27:132.
- 8 Ries MD, Scott ML. Relationship between gravimetric wear and particle generation in hip simulators: conventional versus crosslinked polyethylene. Scientific exhibit at American Academy of Orthopaedic Surgeons; Feb 27–March 4, 2001; San Francisco, CA.
- 9 Good V, Widding K, Heuer D, Hunter G. Reduced wear using the ceramic surface on oxidized zirconium heads. In: Lazennec JY, Dietrich M, eds. Bioceramics in Joint Arthroplasty. Darmstadt, Germany: Steinkopff; 2004:93–98.
- 10 Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2005 Nov;87(11):2456–2463.
- 11 Barrack RL, Butler RA, Laster DR, Andrews P. Stem design and dislocation after revision total hip arthroplasty: clinical results and computer modeling. J Arthroplasty. 2001 Dec;16(8 Suppl 1):8–12.
- 12 Barrack RL. Dislocation after total hip arthroplasty: implant design and orientation. J Am Acad Orthop Surg. 2003 Mar-Apr;11(2):89–99.
- 13 Barrack RL, Lavernia C, Ries M, Thornberry R, Tozakoglou E. Virtual reality computer animation of the effect of component position and design on stability after total hip arthroplasty. Orthop Clin North Am. 2001 Oct;32(4):569–577, vii.
- 14 Tradonsky S, Postak P, Frimson A, Greenwald A. Performance characteristics of two piece acetabular cups. Cleveland, OH: The Orthopaedic Research Laboratory, Mt. Sinai Medical Center. 1992.
- 15 FDA guidance document for testing acetabular cup prosthesis. Orthopedic Services Branch, US Food and Drug Administration. May 1995.
- 16 Bourne R. Randomized controlled trial to compare acetabular component fixation of two porous ingrowth surfaces using RSA analysis. London, Ontario, Canada: London Health Science Center. 2007. Internal report on file at Smith & Nephew, Memphis, TN.
- 17 Heiner AD, Brown TD. Frictional coefficients of a new bone ingrowth structure. Poster no. 1623 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; Feb 11–14, 2007; San Diego, CA.
- 18 Padgett DE, Miller AN, Su EP, Bostrom MPG, Nestor BJ. Ceramic liner malseating in total hip arthroplasty. Poster PO97 at American Academy of Orthopaedic Surgeons; Feb 14–18, 2007; San Diego, CA.
- 19 Langdown AJ, Pickard RJ, Hobbs CM, Clarke HJ, Dalton DJ, Grover ML. Incomplete seating of the liner with the Trident acetabular system: a cause for concern? J Bone Joint Surg Br. 2007 Mar;89(3):291–295.



Kontakt

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4
Haus 21
22763 Hamburg
Germany

T +49 (0)40 87 97 44-0
F +49 (0)40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de

Bestellannahme
T 0800 664 75 78
F +49 (0)40 87 97 44-375
bestellung@smith-nephew.com

Hersteller

Smith & Nephew, Inc
7135 Goodlet Farms Parkway
Cordova, TN 38016
USA

EU-Beauftragter:

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
78532 Tuttlingen
Deutschland