



## *Preservation in motion*

ceramys

Eine Perle der Keramiken

Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

# Historie der Mathys Keramiken

Seit 1970 spielen keramische Werkstoffe im Bereich des Gelenkersatzes eine wesentliche Rolle. Die «Keramischen Werke Hermsdorf, Abteilung Biokeramik» später Mathys Orthopädie GmbH, waren am Anfang der 70er Jahre eines der ersten Unternehmen weltweit, das Biokeramiken für die Endoprothetik entwickelte und vertrieb.<sup>1, 2</sup>

Kontinuierliche Forschung und Entwicklung von Mathys resultieren in der stetigen Verbesserung unserer bestehenden Materialien.

2007 führte Mathys die Dispersionskeramik – ceramys – (ATZ – Alumina Toughened Zirconia) für den Einsatz in der Hüftendoprothetik ein.

Alle Mathys Keramiken werden intern entwickelt, produziert und getestet.



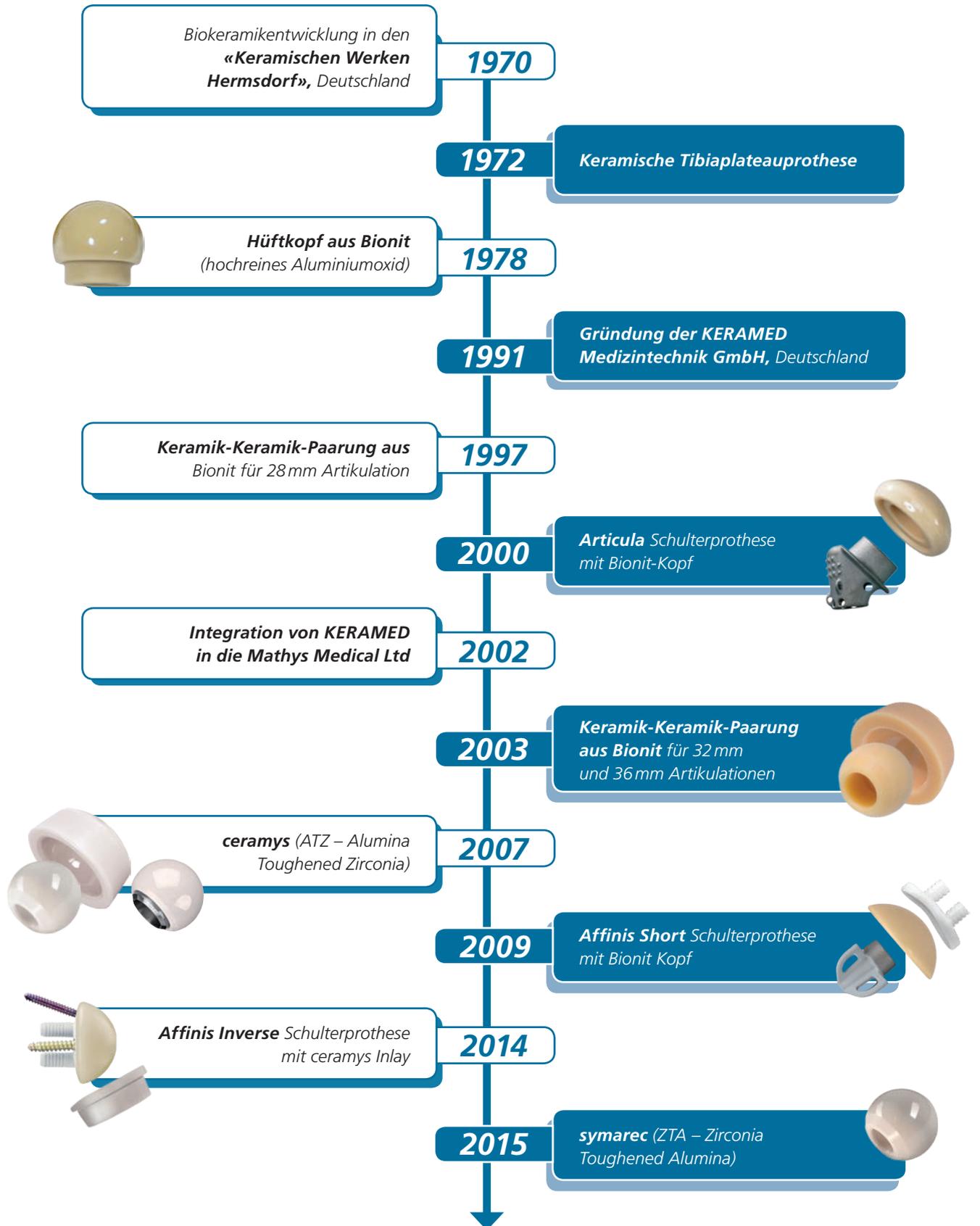
---

*Gegründet auf Tradition*  
*Dem technischen Fortschritt verpflichtet*  
*Schritt um Schritt mit unseren klinischen Partnern*  
*Für den Erhalt der Beweglichkeit*  
**Preservation in motion**

*Als Schweizer Unternehmen bekennt sich Mathys zu diesem Leitsatz und verfolgt ein Produktportfolio mit dem Ziel, traditionelle Philosophien in Bezug auf Materialien oder Design weiterzuentwickeln, um bestehende klinische Herausforderungen zu bewältigen. Dies spiegelt sich in unserer Bildsprache wider: Traditionelle Schweizer Aktivitäten in Verbindung mit sich ständig weiterentwickelnder Sportausrüstung.*

---

# 40 Jahre Geschichte, geprägt durch Mathys



# ceramys – eine Perle der Keramiken

Die Dispersionskeramik **ceramys** besteht aus einer homogenen Mischung von 20 % Aluminiumoxid und 80 % Yttriumoxid stabilisiertem Zirkoniumoxid ohne Zusätze. **ceramys** hat eine hohe Bruchsicherheit und bietet zusätzliche Lösungen im Bereich der Hüftköpfe für Revisionen.

**ceramys** kann mit den Mathys Polyethylenen und allen Mathys Keramiken kombiniert werden.

*ceramys – ein Werkstoff, der die Vorteile des Zirkonium- und des Aluminiumoxids in sich vereint.*

## Vorteile von **ceramys**

- Hohe Bruchfestigkeit<sup>3</sup>
- Vermindertes Risiko von Kantenabplatzungen (Chipping) und Oberflächenaufrauungen im Fall von rezidivierenden Luxationen<sup>4</sup>
- Alterungsresistent<sup>5</sup>

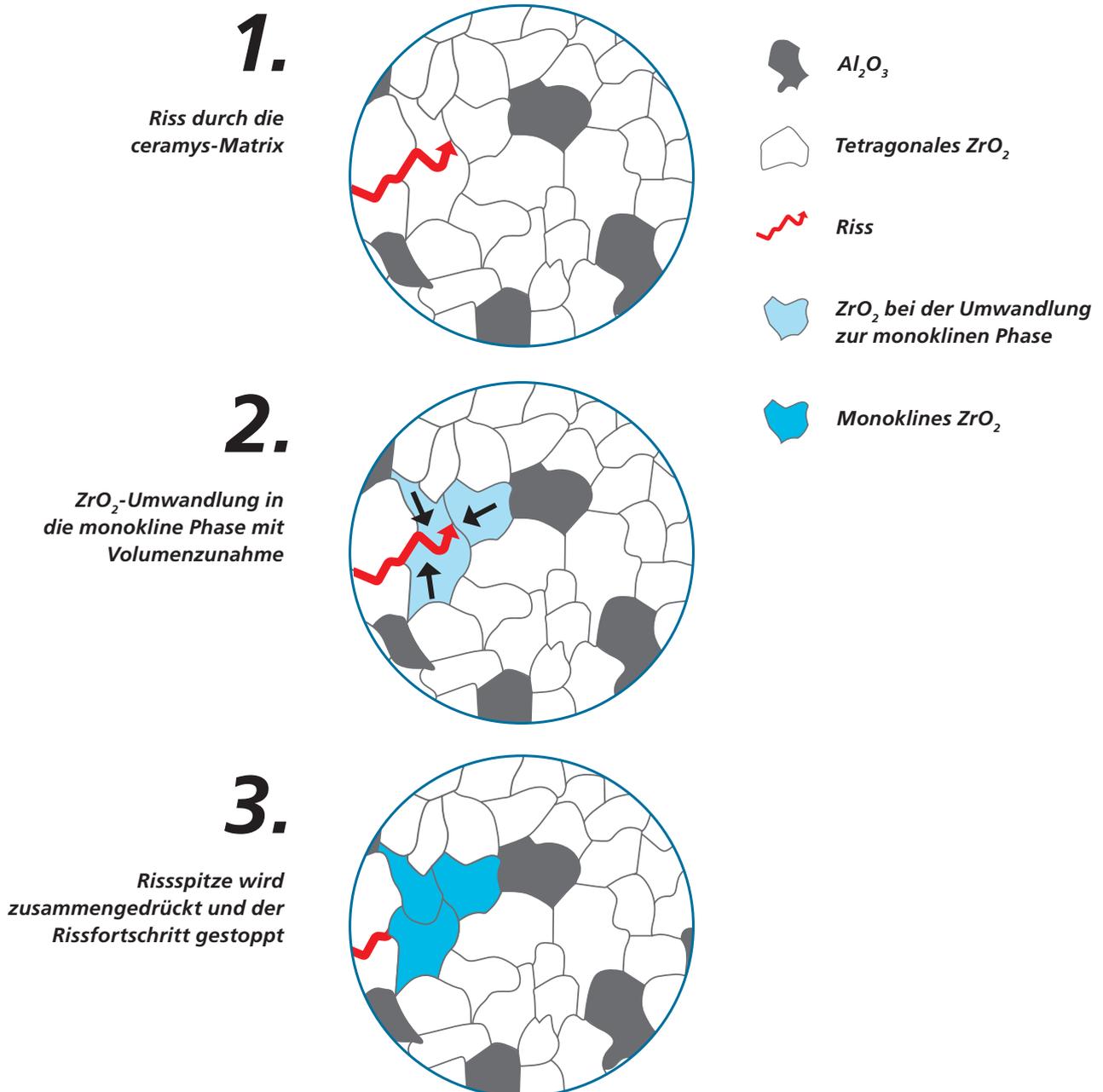


## ceramys – Materialeigenschaften

Materialeigenschaften	ceramys (ATZ)
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> [Gew. %]	20
ZrO <sub>2</sub> [Gew. %] mit Yttriumoxid stabilisiert	80
Theor. Dichte [g/cm <sup>3</sup> ]	5,51
Mittlere Korngrösse [µm]	0,4
Biaxiale Biegefestigkeit [MPa]	≥900
Bruchzähigkeit (SEVNB) [MPa√m]	≥7

# Verstärkungsmechanismus von Zirkoniumoxid

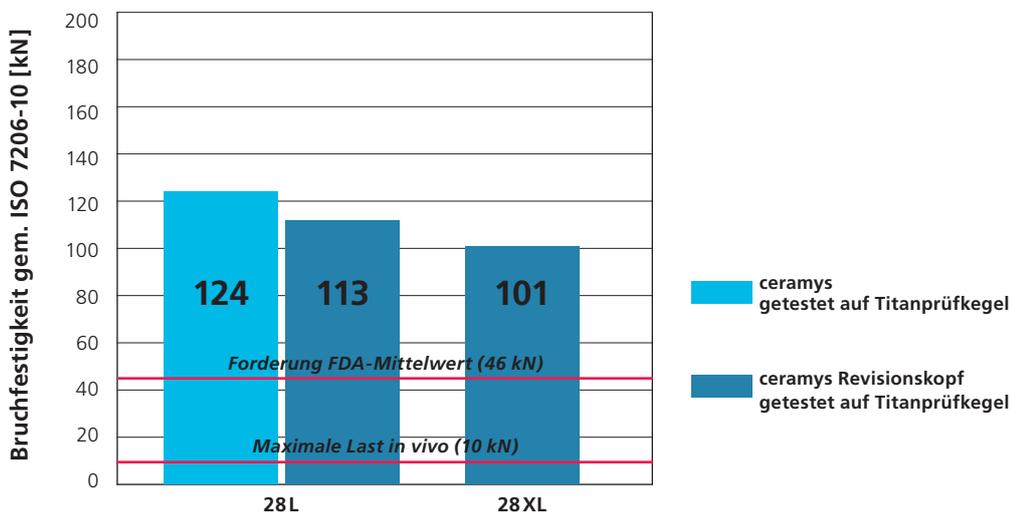
Ein in die ceramys-Matrix eintretender Mikroriss löst die Umwandlung einiger Zirkoniumoxidteilchen von der tetragonalen in die monokline Phase aus. Durch die damit verbundene Volumenvergrößerung kommt es im Bereich der Rissspitze zu einem lokalen Spannungsfeld. Weiteres Risswachstum wird unterbrochen bzw. gehemmt, was eine Steigerung der Bruchzähigkeit bewirkt.



# Hohe Festigkeit

Trotz all der Vorteilen, die eine Keramikartikulation bietet,<sup>3-11</sup> wie geringe Abriebraten, hohe Festigkeit und Zähigkeit, geringes Risiko der Oberflächenaufrauung, gute Benetzbarkeit und bioinertes Verhalten, besteht jedoch immer noch ein Bedenken bei Keramikwerkstoffen: Sie sind relativ spröde und haben daher ein verbleibendes Bruchrisiko. Bei ceramys ist dieses Risiko aufgrund der Kombination von Zirkonium- und Aluminiumoxid reduziert. Bei korrekter Handhabung bietet ceramys eine hohe Bruchsicherheit.

## Bruchfestigkeit von Mathys Keramik-Hüftköpfen (28L, XL) auf Konen aus Titanlegierung<sup>6</sup>



Bei der Bruchfestigkeitsprüfung nach ISO 7206-10 werden die Keramikköpfe bis zum Bruch axial belastet. Die Belastung in vivo kann bis zu 10 kN = 1 t erreichen.<sup>7</sup> Auch der ceramys Kopf mit designbedingter niedrigster Festigkeit (ceramys Revisionskopf 28XL<sup>6</sup>) hält Belastungen bis zu 100 kN – also dem Zehnfachen der In-vivo-Belastung – stand. Die Bruchfestigkeit der Keramikköpfe nimmt mit zunehmendem Kopfdurchmesser und abnehmender Halslänge zu. So weist ein ceramys Kopf der Grösse 36S beispielsweise eine Bruchfestigkeit von >170 kN auf.<sup>6</sup>

# Hohe Abriebbeständigkeit

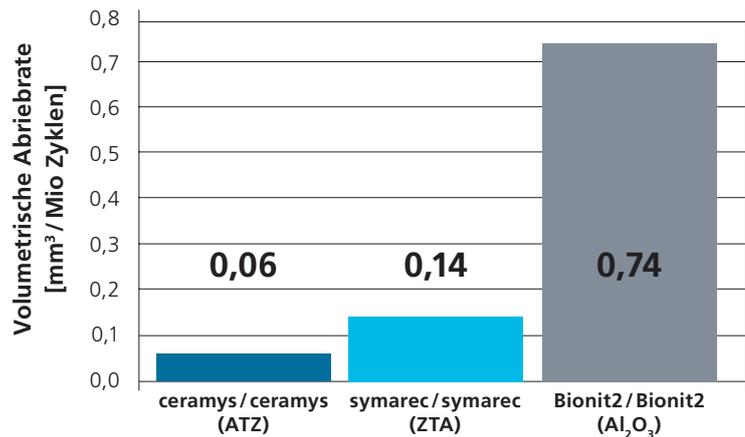
Der Vorteil der Keramikwerkstoffe liegt in ihren geringen Abriebraten.

## Hüftsimploratortest unter Mikroseparationsbedingungen<sup>8</sup>

Unabhängige Verschleissuntersuchungen im Hüftsimploratortest unter Mikroseparationsbedingungen zeigen 58 % geringere Abriebraten von ceramys-Paarungen im Vergleich zu ZTA-Paarungen bzw. 91 % weniger Abrieb im Vergleich zu Aluminiumoxid-Paarungen.

Allergien oder Gewebereaktionen sind nicht zu erwarten, da ceramys ausschliesslich biologisch inerte Abriebpartikel bildet.

## Abriebraten im Hüftsimploratortest mit Mikroseparation<sup>8</sup>

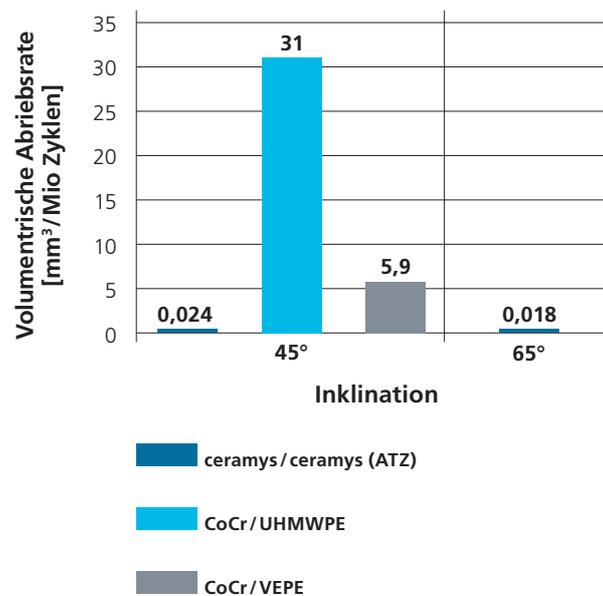


## Hüftsimploratortest unter Randbelastung<sup>9</sup>

Verschiedene Materialkombinationen wurden mit einer 28mm Artikulation unter Standard und höchst möglichem Inklinationswinkel im Hüftsimplorator (gemäss ISO 14242-1) getestet.

- Bei einer Inklination von 45° haben ceramys/ceramys Paarungen 1000mal geringeren Abrieb im Vergleich zu CoCr/UHMWPE und 200 mal geringeren Abrieb im Vergleich zu CoCr/hochvernetztes Vitamin E Polyethylen (VEPE) Paarungen
- Randbelastung zeigt keinen negativen Einfluss auf das Abriebverhalten von ceramys
- Keine Oberflächenaufrauung erkennbar bei der ceramys-Paarung nach 5 Mio Zyklen

## Hüftsimploratortest unter Randbelastung<sup>9</sup>



# ceramys Revisionsköpfe – abriebbeständige Lösung für anspruchsvolle Situationen



28 mm



32 mm



36 mm

## Ein System – viele Optionen

ceramys Revisionsköpfe bieten eine Revisionslösung mit verminderter Invasivität.<sup>10</sup> Der Operateur hat im Fall einer Pfannen- und/oder Hüftkopfrevision die Möglichkeit, auf einen in situ verbliebenen, gut fixierten Hüftschaft einen abriebbeständigen Keramikkopf aufzusetzen.

- Erhältlich in vier Halslängen: S, M, L und XL
- Hüftkopf- und Pfannenwechsel ohne Schaftrevision für alle Mathys Schaftsysteme mit einem 12/14 Konus
- Kombination mit Mathys Polyethylenen und Mathys Keramiken

## Indikation



Unbeschädigter Konus



Konus mit leichter Abrasion

## Verwendung auch bei geringer Abnutzung der Konusoberfläche

Während der Revisionsoperation können z. B. durch Kopfextraktion leichte Abrasionen an der Konusoberfläche entstehen.

**ceramys Revisionsköpfe haben eine hohe Bruch-sicherheit. Sie sind für unbeschädigte Konen und Konen mit leichter Abrasion indiziert.**

## Kontraindikation



Starker Metall-abrieb



Tiefe Kratzer mit hervorstehenden Kanten

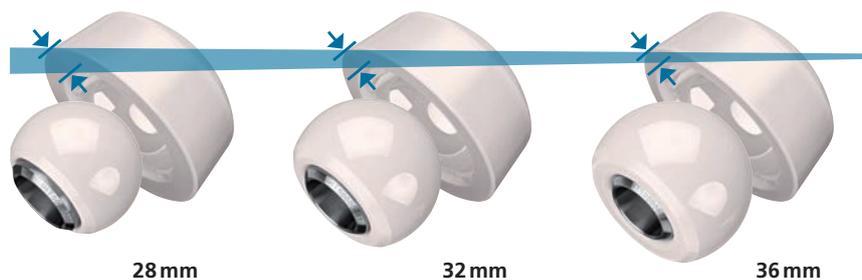


Deformierte Konusspitze

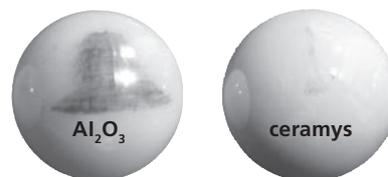
Kontraindikation für den Revisionskopf ist eine starke Abnutzung oder Beschädigung am Schaftkonus, die z. B. nach einem Keramikkopfbruch entstehen kann. In diesem Fall muss der Schaft gewechselt werden.

# ceramys Inlays – reduziertes Risiko für Oberflächenaufrauung

ceramys Inlays können mit den modularen seleXys und aneXys Pfannensystemen kombiniert werden. Das Design und die Wandstärke dieser Schalen ist auf die Anforderungen der Keramikinlays ausgelegt.



Die Beständigkeit gegenüber Oberflächenbeschädigungen der 28 mm Keramikgleitpartner (Kopf und Inlay) wurde anhand eines Luxationstests beurteilt. Mit dem Einsatz von ceramys konnte das Risiko für die Beschädigung der Keramikkomponenten von Hart-Hart-Paarungen bei wiederholten postoperativen Luxationen oder Subluxationen im Vergleich zu Aluminiumoxid Keramiken deutlich reduziert werden<sup>4, 12</sup> (s. Abbildungen rechts).



**Reduzierte Oberflächenaufrauung mit ceramys**

# Empfehlungen für den sicheren Einsatz von ceramys Köpfen und Inlays

## **1. Konus des Schaftes und der Schale müssen trocken und frei von jeglichen Fremdkörpern (z. B. Weichteile, Knochen- oder Zementpartikeln) sein**

- Ein mit Flüssigkeiten oder Fetten verschmutzter Konus kann zu einer Reduktion der Festigkeiten um bis zu 60 % führen und das Risiko eines frühzeitigen Implantatversagens erhöhen.<sup>13</sup>

## **2. Alle Keramikkomponenten mit Sorgfalt behandeln**

- Keramikköpfe sind formschlüssig auf dem Konus zu fixieren (durch Drehung und axialen Druck). Zur Fixation darf kein Metallhammer verwendet werden.
- Bei Verwendung des ceramys Revisionskopfes wird zuerst der Kopf – unbeschädigt und sauber – auf die Hülse gesetzt. Anschliessend wird der zusammengesetzte ceramys Revisionskopf formschlüssig auf dem Konus (durch Drehung und axialen Druck) fixiert. Zur Fixation darf kein Metallhammer verwendet werden.
- Keramik Inlays werden von Hand in die Schale gesetzt und zentriert. Mit einem Schlag auf den Kunststoffeinschläger wird das Inlay in der Schale fixiert.
- Auf den Boden oder auf eine harte Oberfläche gefallene Keramikimplantate dürfen nicht verwendet werden.

## **3. Pfannenpositionierung**

- Inklination zwischen 40 und 50°
- Empfohlene Anteversion zwischen 10 und 20°

Ausserhalb dieser Grenzwerte kann der Bewegungsumfang eingeschränkt sein, was zum Impingement der Implantatkomponenten und zur Subluxation und/oder Luxation des Hüftkopfes aus der Pfanne führen kann. In einem solchen Fall ist eine Hart-Weich-Paarung zu verwenden.

## **4. Testkomponenten**

Bei Keramik-Keramik-Paarungen wird stets der Einsatz von Testimplantaten empfohlen. Es dürfen keine Keramik-Keramik-Paarungen verwendet werden, wenn das Risiko eines Impingements zwischen Hüftschafft und Pfanne besteht. In einem solchen Fall ist eine Hart-Weich-Paarung zu verwenden.



**Beachten Sie bitte, dass Keramikkomponenten nicht resterilisiert werden dürfen. Machen Sie sich vor der Verwendung eines von Mathys AG Bettlach hergestellten Implantats mit den im Beipackzettel und der Operationstechnik aufgeführten Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Empfehlungen vertraut.**

# Keramik-Portfolio

Pfannen- grösse	Kopfgrösse		
	28 mm	32 mm	36 mm
44			
46			
48			
50			
52			
54		*	
56		*	
58		*	
60		*	
62		*	
64		*	
66		*	*
68		*	*
70		*	*
Köpfe	   	   	   
	S M L XL	S M L XL	S M L XL

- ceramys Inlay
- ceramys Kopf
- symarec Kopf
- ceramys Revisionskopf

\* Nur für das aneXys Pfannensystem erhältlich

**Mathys Keramikinlays dürfen ausschliesslich mit Mathys Keramikköpfen, und ceramys Revisionsköpfen kombiniert werden.**

**Mathys Keramikköpfe und ceramys Revisionsköpfe sind kombinierbar mit Pfannen und Inlays der Firma Mathys aus Keramik oder Polyethylen. Eine Kombination mit Keramikinlays anderer Hersteller oder mit Inlays aus Metall ist nicht zulässig.**

# Vorgehen im Revisionsfall

## Paarungsoptionen für Revisionsfälle nach Keramikbruch

**Keramik-Keramik (CoC):** Versorgung mit geringem Abriebrisiko

**Keramik-PE (CoPE):** Akzeptable Versorgung, jedoch kann im Vergleich zur primären Keramik-Keramik bzw. Keramik-PE Paarung ein erhöhter Abrieb auftreten. Eine Keramik-PE Paarung ist nach einem Keramikversagen zulässig, falls eine Keramik-Keramik-Paarung nicht implantiert werden kann.

**Nach Keramikbruch sollten keine Metall-Metall-Paarungen oder Metall-PE Paarungen verwendet werden, da diese zu erhöhtem Metallabrieb führen können.<sup>14</sup>**

Es ist nicht zulässig, ein neues Keramikinlay in eine bereits implantierte Schale einzusetzen, da diese beschädigt sein könnte. Ein Pfannenwechsel ist notwendig, wenn erneut eine Keramik-Keramik-Paarung verwendet werden soll.



*Mathys ist einer der weltweit wenigen Hersteller orthopädischer, Keramikimplantate. In einem einzigen Unternehmen verbindet Mathys eine hohe Kompetenz im Bereich Biokeramik und langjährige Erfahrung mit orthopädischen Technologien.*

*Die Entwicklung innovativer Keramiken, eine moderne Produktion sowie einen kompetenten und direkten Kundensupport – dafür steht Mathys!*



# Referenzen

- <sup>1</sup> P. Boutin. «Arthroplastie totale de la hanche par prothèse en alumine frittée»; *Revue de Chirurgie orthopédique et réparatrice de l'Appareil moteur (Paris)* 58, pp 229-246, 1972.
- <sup>2</sup> H. Lang. «Tibiaplateauprothesen aus Aluminiumoxid – Indikation und Ergebnisse»; *Hermsdorfer Technische Mitteilungen* 23, 62, pp 1974-1975, 1983.
- <sup>3</sup> Data on file at Mathys Ltd Bettlach
- <sup>4</sup> T. Oberbach, S. Begand, W. Glien, C. Kaddick. «Luxation test of different ceramic on ceramic couplings»; *Key Engineering Materials Vols. 330-332*, pp 1235-1238, 2007
- <sup>5</sup> S. Begand, T. Oberbach, W. Glien. «ATZ – A New Material with a High Potential in Joint Replacement»; *Key Engineering Materials Vols. 284-286*, pp 983-986, 2005
- <sup>6</sup> Data on file at Mathys Ltd Bettlach
- <sup>7</sup> G. Bergmann, F. Graichen, A. Rohlmann. «Hip joint loading during walking and running, measured in two patients»; *J. Biomechanics* Vol. 26, No. 8, pp 969-990, 1993
- <sup>8</sup> Al-Hajjar et al. «Wear of novel ceramic-on-ceramic bearings under adverse and clinically relevant hip simulator conditions»; *J. Biomed. Mater Res B: Applied Biomater*, 101(8), pp 1456-1462, 2013
- <sup>9</sup> JJ. Halma et al. «Edge loading does not increase wear rates of ceramic-on-ceramic and metal-on-polyethylene articulations»; *J Biomed Mater Res Part B*, 102(8), pp 1627-38, 2014
- <sup>10</sup> D. Ganzer, L. Forke, U. Irlenbusch. «Two-year follow-up of revision total hip arthroplasty using a ceramic revision head with a retained well-fixed femoral component: a case series»; *Journal of Medical Case Reports*, 8(1), pp 434, 2014
- <sup>11</sup> U. Holzwarth, G. Cotogno. «Total Hip Arthroplasty. State of the Art, Challenges and Prospects»; *JRC Scientific and policy reports*, July 2012
- <sup>12</sup> Data on file at Mathys Ltd Bettlach
- <sup>13</sup> V. Wuttke, H. Witte, K. Kempf, T. Oberbach, D. Delfosse. «Influence of various types of damage on the fracture strength of ceramic femoral heads»; *Biomed Tech (Berl)*, 56(6), pp 333-339, 2011
- <sup>14</sup> M. Rinne, P. Willemse, P.C. Rijk, M. Hoogendoorn, W. P. Zijlstra. «Fatal Cobalt Toxicity after a Non-Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty»; *Case Reports in Orthopedics* Volume 2017, 2017

## Weitere Literatur:

- T. Oberbach et al. «In-vitro wear of different ceramic couplings»; *Key Engineering Materials Vols. 330-332*, pp 1231-1234, 2007
- T. Oberbach. «Current state and future trends in bioceramics for orthopaedic application»; *ICC2 Proceedings Verona*, June 29-July 4, 2008
- S. Begand, T. Oberbach, M. Herrmann, K. Sempf. «Inspection of microstructure and phase composition of a dispersion ceramic after hydrothermal treatment»; *ICC2 Proceedings Verona*, June 29-July 4, 2008
- T. Oberbach, S. Begand. «Dispersion ceramics, improved ageing resistance»; *Move* 40, April/May 2009
- S. Begand, T. Oberbach, W. Glien. Poster to publication; *Key Engineering Materials Vols. 330-332*, pp 1227-1230, 2007
- S. Begand, T. Oberbach, S. Glien. «Investigations of the mechanical properties of an alumina toughened zirconia ceramic for an application in joint prostheses»; *Key Engineering Materials Vols. 284-286*, pp 119-1022, 2005



<b>Australia</b>	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	<b>Italy</b>	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 info.it@mathysmedical.com
<b>Austria</b>	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	<b>Japan</b>	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
<b>Belgium</b>	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	<b>New Zealand</b>	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
<b>France</b>	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	<b>Netherlands</b>	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
<b>Germany</b>	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com  «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	<b>P. R. China</b>	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		<b>Switzerland</b>	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		<b>United Kingdom</b>	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide ...

