MATHYS
European Orthopaedics

Preservation in motion

Solo para el uso por profesionales sanitarios. La imagen ilustrada no representa una relación con el uso del dispositivo sanitario descrito ni con su rendimiento.

ceramys

Una perla de las cerámicas

Historia de las cerámicas de Mathys

Desde 1970, los materiales cerámicos desempeñan un importante papel en el ámbito de las prótesis articulares. La empresa «Keramischen Werke Hermsdorf, Abteilung Biokeramik», posteriormente Mathys Orthopädie GmbH, fue una de las primeras en desarrollar y comercializar la biocerámica para endoprótesis a principios de la década de los 70. [1, 2]

La investigación y el desarrollo continuos aseguran la mejora constante de nuestros materiales.

En 2007 Mathys introdujo la cerámica de dispersión –ceramys– (circonia reforzada con alúmina, ATZ, por sus siglas en inglés) para su empleo en la endoprótesis de cadera.

Todas las cerámicas de Mathys se desarrollan, producen y prueban en las instalaciones de la empresa.

Fundada sobre nuestra tradición
Impulsando el avance de la tecnología
Paso a paso con nuestros socios clínicos
Hacia el objetivo de mantener la movilidad
Preservation in motion

Como empresa suiza, Mathys está comprometida con este principio rector y su aspiración es conseguir una gama de productos con la que avanzar en el desarrollo de las filosofías tradicionales en cuanto a los materiales y el diseño, para dar respuesta a los desafíos clínicos existentes. Esto se refleja en nuestro imaginario: actividades suizas tradicionales combinadas con un equipamiento deportivo en constante evolución.

40 años de historia marcados por Mathys

1970 — *1970 Desarrollo de la biocerámica en la empresa* ***Keramischen Werken Hermsdorf,*** *Alemania*

1972 — ***Prótesis cerámica de la meseta tibial***

1978 — ***Cabeza femoral de Bionit*** *(alúmina de alta pureza)*

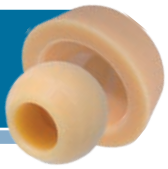
1991 — ***Fundación de la empresa KERAMED Medizintechnik GmbH,*** *Alemania*

1997 — ***Par cerámica-cerámica de Bionit*** *para articulación de 28 mm*

2000 — *Prótesis de hombro* ***Articula*** *con cabeza de Bionit*

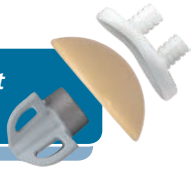
2002 — ***Integración de KERAMED en Mathys Medical Ltd***

2003 — ***Par cerámica-cerámica de Bionit*** *para articulaciones de 32 y 36 mm*

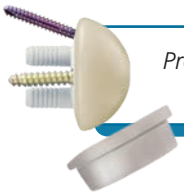


2007 — ***ceramys*** *(ATZ – Alumina Toughened Zirconia)*

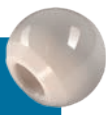
2009 — *Prótesis de hombro* ***Affinis Short*** *con cabeza Bionit*



2014 — *Prótesis de hombro* ***Affinis Inverse*** *con inserto ceramys*



2015 — ***symarec*** *(ZTA – Zirconia Toughened Alumina)*



ceramys: una perla de las cerámicas

La cerámica de dispersión **ceramys** está compuesta de una mezcla homogénea de 20 % de alúmina y 80 % de circonia estabilizada con óxido de itrio, sin aditivos. ceramys posee una alta seguridad frente a la fractura y ofrece soluciones adicionales en el ámbito de las cabezas femorales para revisiones.

ceramys puede combinarse con los polietilenos y con todas las cerámicas de Mathys.

ceramys: un material que reúne las ventajas de la circonia y la alúmina.

Las ventajas de ceramys

- Alta resistencia a la fractura [3]
- Riesgo reducido de astillamiento y de aumento de rugosidad de la superficie en caso de luxaciones recurrentes [4]
- Resistente al envejecimiento [5]

ceramys: características del material

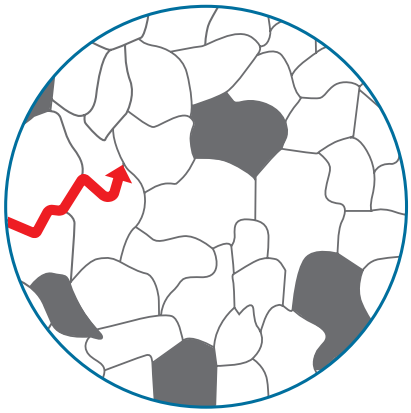
Características del material	ceramys (ATZ)
Al_2O_3 [% en peso]	20
ZrO_2 [% en peso] estabilizado con óxido de itrio	80
Densidad teórica [g/cm³]	5,51
Tamaño medio de grano [µm]	0,4
Resistencia a la flexión biaxial [MPa]	≥900
Resistencia a la fractura (SEVNB) [MPa√m]	≥7

Poder de refuerzo de la circona

Si la matriz de ceramys se ve afectada por una microgrieta, algunas de las partículas de circona se modifican transformando su estructura tetragonal en una estructura cristalina monoclínica. Esto conlleva un incremento de volumen que produce un campo de fuerza de compresión local alrededor de la punta de la grieta. Por lo tanto, se inhibe la propagación de la grieta y se aumenta la resistencia a la fractura.

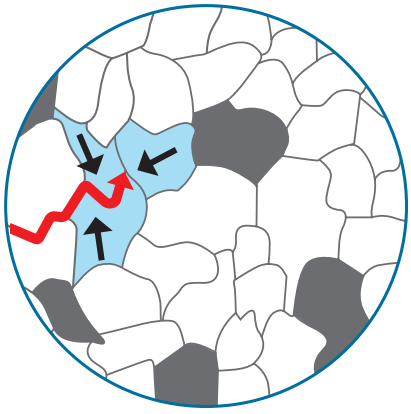
1.

Grieta a través de la matriz de ceramys



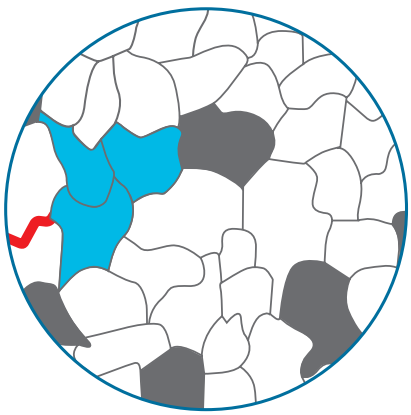
2.

El ZrO_2 se transforma en una estructura monoclínica de elevado volumen



3.

La grieta se comprime y así se evita su propagación

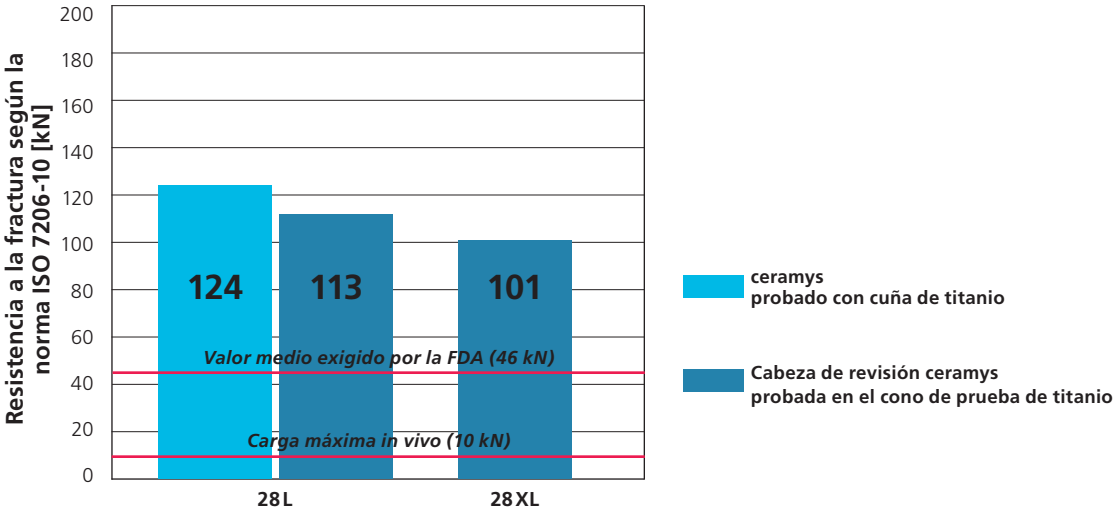


- ***Al_2O_3***
- ***ZrO_2 tetragonal***
- ***Grieta***
- ***El ZrO_2 durante su transformación en fase cristalina monoclínica***
- ***ZrO_2 monoclínico***

Alta resistencia

A pesar de todas las ventajas que ofrece una articulación de cerámica, [3–11] como unos índices bajos de abrasión, una dureza y resistencia altas, un riesgo bajo de aumento de rugosidad de la superficie, una humectabilidad óptima y un comportamiento bioinerte, sigue existiendo un aspecto de los materiales cerámicos que preocupa:
Son relativamente quebradizos, por lo que poseen un riesgo residual de fractura. En el caso de ceramys este riesgo es menor gracias a la combinación de circonia y alúmina. Si se manipula correctamente, ceramys ofrece una alta seguridad frente a la fractura.

Resistencia a la fractura de cabezas femorales cerámicas de Mathys (28 L, XL) sobre conos de aleación de titanio [6]



Durante la prueba de resistencia a la fractura conforme a la norma ISO 7206-10, las cabezas de cerámica se cargan axialmente hasta que se fracturan. In vivo son posibles cargas de alrededor de 10 kN = 1 t. [7] La cabeza ceramys con la resistencia más baja debido a su diseño (cabeza de revisión ceramys 28 XL [6]) también soporta cargas de hasta 100 kN, lo que supone diez veces la carga in vivo. La resistencia a la fractura aumenta cuanto mayor es el diámetro de la cabeza y menor la longitud del cuello. Una cabeza ceramys de tamaño 36 S, por ejemplo, tiene una resistencia a la fractura > 170 kN. [6]

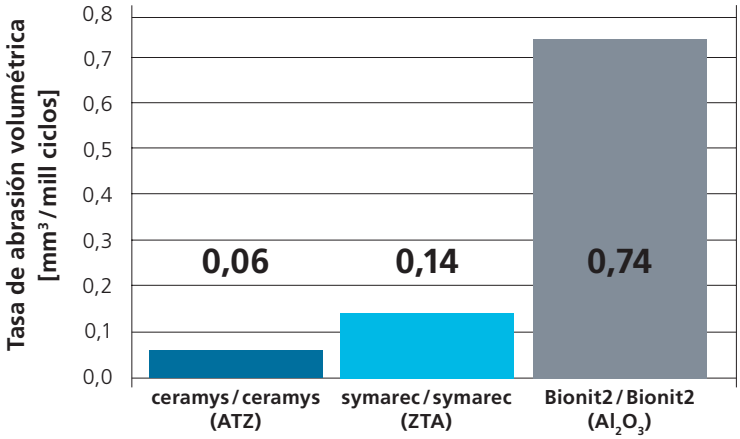
Alta resistencia al desgaste

La ventaja de los materiales cerámicos radica en sus bajos índices de desgaste.

Prueba del simulador de cadera bajo condiciones de microseparación [8]
Ensayos de desgaste independientes en la prueba del simulador de cadera bajo condiciones de microseparación muestran un 58 % menos de abrasión en los pares de ceramys en comparación con los pares ZTA, y un 91 % menos de abrasión en comparación con los pares de alúmina.

Dado que ceramys solo genera partículas de abrasión biológicamente inertes no se espera que se produzcan alergias ni reacciones del tejido.

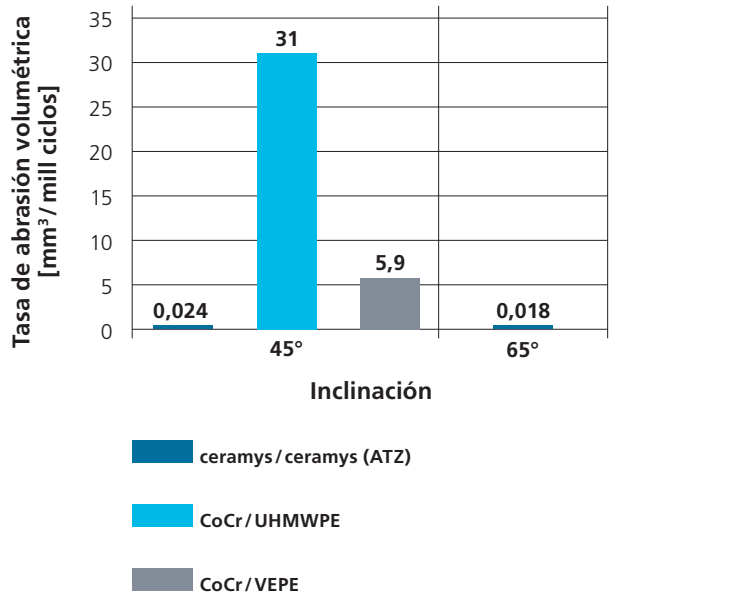
Tasas de desgaste en la prueba del simulador de cadera con microseparación [8]



Prueba del simulador de cadera con carga radial [9]
En el simulador de cadera se probaron diferentes combinaciones de materiales con una articulación de 28 mm en el ángulo de inclinación estándar y en el máximo ángulo posible (conforme a ISO 14242-1).

- Con una inclinación de 45°, la abrasión de los pares ceramys-ceramys es 1000 veces inferior a la de los pares CoCr-UHMWPE y 200 veces inferior a la de los pares CoCr-polietileno altamente reticulado enriquecido con vitamina E (VEPE)
- La carga radial no afecta negativamente a la abrasión de ceramys
- En los pares de ceramys no se aprecia un aumento de rugosidad de la superficie después de 5 millones de ciclos

Prueba del simulador de cadera con carga radial [9]



Cabezas de revisión ceramys: una solución resistente al desgaste para las situaciones complejas

28 mm **32 mm** **36 mm**

Un sistema, múltiples opciones

Las cabezas de revisión ceramys ofrecen una solución menos invasiva [10] para las revisiones. En el caso de una revisión de cotilo y/o de cabeza femoral, el cirujano puede optar por montar una cabeza de cerámica de desgaste reducido sobre un vástago femoral que permanece in situ.

- Disponible en cuatro longitudes de cuello: S, M, L y XL
- Cambio de la cabeza femoral y del componente acetabular sin revisión del vástago para todos los vástagos Mathys con cono 12/14
- Combinación con los polietilenos y las cerámicas de Mathys

Indicaciones

Cono sin daños | Cono con una ligera abrasión

Contraindicaciones

Fuerte desgaste del metal | Arañazos profundos con crestas pronunciadas | Cono deformado en la punta

Utilización también con un desgaste mínimo de la superficie del cono

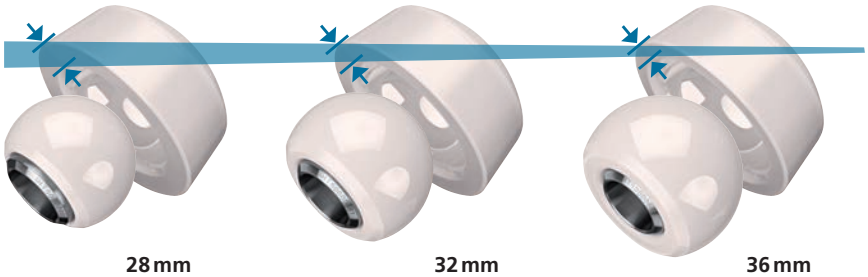
Durante las revisiones pueden producirse ligeras abrasiones en la superficie del cono causadas, p. ej., al extraer la cabeza.

Las cabezas de revisión ceramys poseen una alta seguridad frente a la fractura. Están indicadas para conos intactos o con una ligera abrasión.

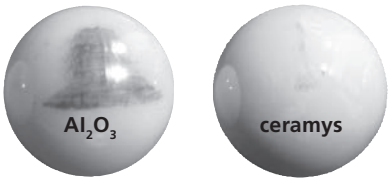
La contraindicación para la cabeza de revisión es un fuerte desgaste o daño en el cono del vástago, causado, p. ej., después de la rotura de la cabeza cerámica. En este caso se debe reemplazar el vástago.

Insertos ceramys: menor riesgo de aumento de rugosidad de la superficie

Los insertos ceramys se pueden combinar con los sistemas de cotilo modulares seleXys y aneXys. El diseño y el espesor de pared de estas copas se ajustan a los requisitos de los insertos de cerámica.



Se investigó la resistencia al daño superficial de los componentes articulares de cerámica de 28 mm (cabeza e inserto) empleando un aparato especial de luxación. El uso de ceramys permitió reducir notablemente el riesgo de daños en los componentes cerámicos de los pares duro-duro en caso de luxaciones o subluxaciones postoperatorias recurrentes en comparación con las cerámicas de alúmina [4, 12] (ver las ilustraciones de la derecha).



Menor aumento de rugosidad de la superficie con ceramys

Recomendaciones para el uso seguro de cabezas e insertos ceramys

1. El cono del vástago y la copa deben estar secos y libres de todo tipo de cuerpo extraño (p. ej. partes blandas, partículas de hueso o de cemento)

- Un cono contaminado con líquidos o grasa puede reducir en hasta un 60 % las resistencias, incrementando así el riesgo de fracaso prematuro del implante. [13]

2. Manipular todos los componentes cerámicos con cuidado

- Las cabezas cerámicas se deben fijar en el cono encajándolas (girándolas y aplicando una fuerza axial). En ningún caso se debe emplear un martillo metálico para fijarlas.
- Si se usa la cabeza de revisión ceramys, primero se coloca la cabeza (intacta y limpia) en la vaina. A continuación, la cabeza de revisión ceramys se fija en el cono encajándola (girándola y aplicando una fuerza axial). En ningún caso se debe emplear un martillo metálico para fijarla.
- Los insertos de cerámica se colocan y centran en la copa con la mano. El inserto se fija en la copa impactando una vez en el impactor de plástico.
- Los implantes de cerámica que se hayan caído al suelo o sobre una superficie dura no se deben utilizar.

3. Colocación del cotilo

- Inclinación entre 40 y 50°
- Anteversión recomendada entre 10 y 20°

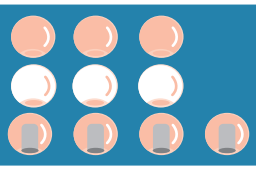
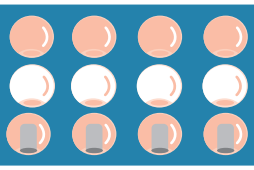
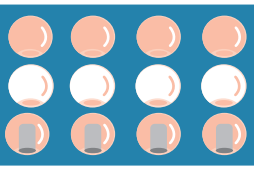
Fuera de estos valores límite la amplitud del movimiento puede estar limitada, lo que puede provocar el pinzamiento de los componentes del implante y la subluxación y/o luxación de la cabeza femoral fuera del cotilo. En este caso se debe utilizar un par duro-blando.

4. Componentes de prueba

Para los pares cerámica-cerámica se recomienda siempre utilizar implantes de prueba. Estos pares no se deben emplear cuando exista riesgo de pinzamiento entre el vástago femoral y el cotilo. En este caso se debe utilizar un par duro-blando.

Tenga en cuenta que los componentes cerámicos no se deben reesterilizar. Antes de usar un implante fabricado por la empresa Mathys SA Bettlach debe familiarizarse con las indicaciones de advertencia, las indicaciones de seguridad y las recomendaciones que se mencionan en el prospecto y en la técnica quirúrgica.

Lista de componentes de cerámica

Tamaño de copa	Tamaño de cabeza		
	28 mm	32 mm	36 mm
44			
46			
48			
50			
52			
54		*	
56		*	
58		*	
60		*	
62		*	
64		*	
66		*	*
68		*	*
70		*	*
Cabezas			
	S M L XL	S M L XL	S M L XL

* Solo disponible para el sistema de cotilo aneXys

Los insertos cerámicos de Mathys solo deben combinarse con las **cabezas de cerámica de Mathys** y las cabezas de revisión ceramys.

Las cabezas cerámicas de Mathys y las cabezas de revisión ceramys pueden combinarse con los cotilos y los insertos de cerámica o polietileno de la empresa Mathys. No está permitida la combinación con insertos de cerámica de otros fabricantes ni con insertos de metal.

Cómo proceder en caso de una revisión

Opciones de pares para los casos de revisión después de la rotura de la cerámica

Cerámica-Cerámica (CoC): Tratamiento con un riesgo de abrasión bajo

Cerámica-PE (CoPE): Tratamiento aceptable, pero se puede producir una mayor abrasión en comparación con el par primario cerámica-cerámica o cerámica-PE. CoPE puede usarse después de un fracaso de la cerámica. Sin embargo, no podrá implantarse CoC.

Después de la rotura de la cerámica no se deben utilizar pares de metal-metal o metal-PE, porque pueden causar una mayor abrasión del metal. [14]

No está permitido colocar un inserto de cerámica nuevo en una copa que ya se ha implantado porque podría estar dañada. Si se va a utilizar de nuevo un par cerámica-cerámica se debe cambiar el cotilo.

Mathys es uno de los pocos fabricantes del mundo de implantes cerámicos ortopédicos. Mathys aúna en una sola empresa una elevada competencia en biocerámica y una larga experiencia en tecnologías ortopédicas.

Mathys destaca por el desarrollo de cerámicas innovadoras, por una producción moderna y por una asistencia al cliente competente y directa.

Bibliografía

1 P. Boutin. «Arthroplastic totale de la hanche par prothèse en alumine frittée»; Revue de Chirurgie orthopédique et réparatrice de l'Appareil monteur (Paris) 58, pp 229-246, 1972.

2 H. Lang. «Tibiaplateauprothesen aus Aluminiumoxid – Indikation und Ergebnisse»; Hermsdorfer Technische Mitteilungen 23, 62, pp 1974-1975, 1983.

3 Data on file at Mathys Ltd Bettlach

4 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

5 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

6 Data on file at Mathys Ltd Bettlach

7 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

8 Al-Hajjar et al. «Wear of novel ceramic-onceramic bearings under adverse and clinically relevant hip simulator conditions»; J. Biomed. Mater Res B: Applied Biomater, 101(8), pp 1456-1462, 2013

9 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

10 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

11 U. Holzwarth, G. Cotogno. «Total Hip Arthroplasty. State of the Art, Challenges and Prospects»; JRC Scientific and policy reports, July 2012

12 Data on file at Mathys Ltd Bettlach

13 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

14 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

Otras lecturas recomendadas:

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

MATHYS
European Orthopaedics

Australia
Mathys Orthopaedics Pty Ltd
Lane Cove West, NSW 2066
Tel: +61 2 9417 9200
info.au@mathysmedical.com

Austria
Mathys Orthopädie GmbH
2351 Wiener Neudorf
Tel: +43 2236 860 999
info.at@mathysmedical.com

Belgium
Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.
3001 Leuven
Tel: +32 16 38 81 20
info.be@mathysmedical.com

France
Mathys Orthopédie S.A.S
63360 Gerzat
Tel: +33 4 73 23 95 95
info.fr@mathysmedical.com

Germany
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

Italy
Mathys Ortopedia S.r.l.
20141 Milan
Tel: +39 02 5354 2305
info.it@mathysmedical.com

Japan
Mathys KK
Tokyo 108-0075
Tel: +81 3 3474 6900
info.jp@mathysmedical.com

New Zealand
Mathys Ltd.
Auckland
Tel: +64 9 478 39 00
info.nz@mathysmedical.com

Netherlands
Mathys Orthopaedics B.V.
3001 Leuven
Tel: +31 88 1300 500
info.nl@mathysmedical.com

P. R. China
Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd
Shanghai, 200041
Tel: +86 21 6170 2655
info.cn@mathysmedical.com

Switzerland
Mathys (Schweiz) GmbH
2544 Bettlach
Tel: +41 32 644 1 458
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 …

N° de ref. 346.010.096 02-0319-DV 2019-03 © Mathys SA Bettlach

Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland