



*Preservation in motion*

ceramys

Una perla di ceramica

Uso riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

# Storia delle ceramiche Mathys

Dal 1970, i materiali ceramici svolgono un ruolo essenziale nella protesica articolare. All'inizio degli anni '70 la «Keramische Werke Hermsdorf, divisione Biokeramik», successivamente Mathys Orthopädie GmbH, è stata una delle prime aziende al mondo a sviluppare e commercializzare bioceramiche per endoprotesica.<sup>1, 2</sup>

La ricerca e lo sviluppo continui operati da Mathys portano al costante miglioramento dei nostri materiali.

Nel 2007, Mathys ha introdotto la ceramica a dispersione – ceramys – (ATZ – Alumina Toughened Zirconia) per l'impiego nell'endoprotesica dell'anca.

Tutte le ceramiche Mathys vengono sviluppate, prodotte e testate internamente.



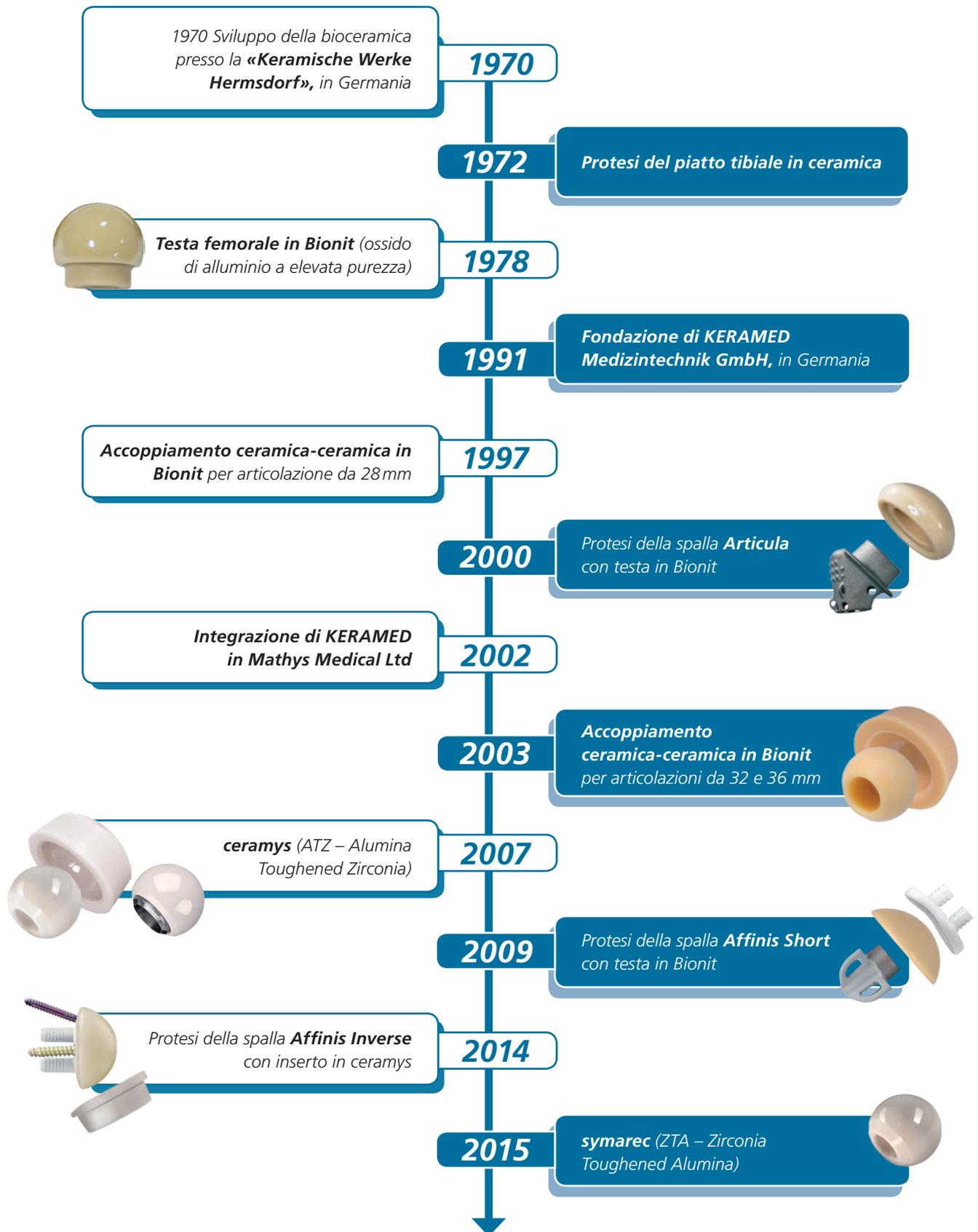
---

*Sulla base della nostra tradizione  
Al passo con il progresso tecnologico  
Passo per passo insieme ai nostri partner clinici  
Per preservare la mobilità*  
**Preservation in motion**

*Come società svizzera, Mathys si impegna a seguire questo principio guida, realizzando una gamma di prodotti con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente, in termini di materiali o design, le filosofie tradizionali, per soddisfare le attuali esigenze cliniche. Tutto ciò si rispecchia nella nostra immagine: attività svizzere tradizionali in combinazione con attrezzature sportive in continua evoluzione.*

---

# 40 anni di storia, contrassegnati da Mathys



# ceramys – Una perla di ceramica

La ceramica a dispersione **ceramys** è costituita da una miscela omogenea composta dal 20 % di ossido di alluminio e dall'80 % di ossido di zirconio stabilizzato con ossido di ittrio, senza additivi. **ceramys** ha un'elevata resistenza alla rottura e offre ulteriori soluzioni nel campo delle teste femorali per le revisioni.

**ceramys** può essere combinato con i polietilene Mathys e con tutte le ceramiche Mathys.

*ceramys – un materiale che combina in sé i vantaggi dell'ossido di zirconio e dell'ossido di alluminio.*

## Vantaggi di **ceramys**

- Elevata resistenza alla rottura<sup>3</sup>
- Ridotto rischio di scheggiatura (chipping) e di irruvidimento superficiale in caso di lussazioni recidivanti<sup>4</sup>
- Resistenza all'invecchiamento<sup>5</sup>



## ceramys – Caratteristiche dei materiali

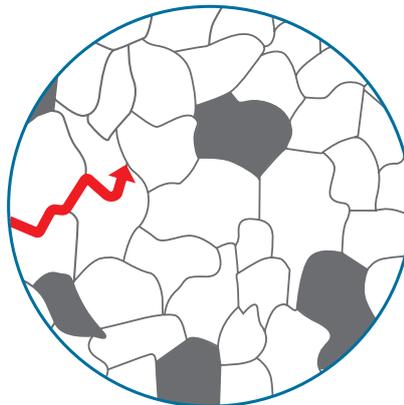
Caratteristiche dei materiali	ceramys (ATZ)
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> [peso %]	20
ZrO <sub>2</sub> [peso %] stabilizzato con ossido di ittrio	80
Densità apparente [g/cm <sup>3</sup> ]	5,51
Granulometria media [μm]	0,4
Resistenza alla flessione biassiale [MPa]	≥900
Tenacità alla rottura (SEVNB) [MPa√m]	≥7

# Il potere rinforzante della zirconia

Quando una microfessura attraversa la matrice in ceramys, alcune delle particelle della zirconia si trasformano da strutture tetragonali in strutture cristalline monocliniche. Ciò determina un aumento del volume che genera un campo circoscritto di sollecitazioni di compressione, le quali circondano l'estremità della frattura. La propagazione della frattura viene così inibita, determinando un potenziamento della tenacia.

**1.**

*Frattura che attraversa la matrice di ceramys*



  $Al_2O_3$

  $ZrO_2$  tetragonale

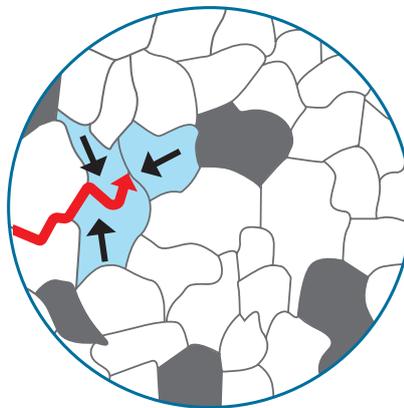
 Frattura

  $ZrO_2$  durante la trasformazione in fase cristallina monoclinica

  $ZrO_2$  monoclinica

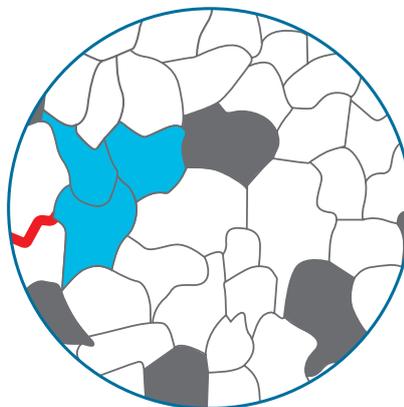
**2.**

*La  $ZrO_2$  si trasforma in una struttura monoclinica ad alto volume*



**3.**

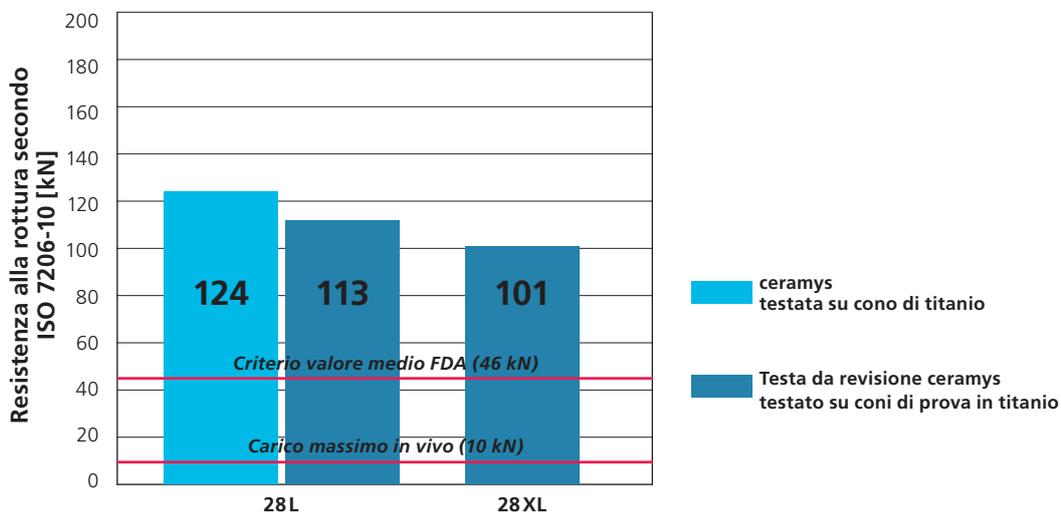
*La frattura viene compressa e la propagazione interrotta*



# Elevata resistenza

Nonostante tutti i vantaggi offerti da un'articolazione in ceramica,<sup>3-11</sup> quali bassi tassi di usura, elevata resistenza e tenacità, basso rischio di irruvidimento superficiale, buona umettabilità e comportamento bioinerte, sussiste ancora un problema per i materiali ceramici: Essi sono relativamente fragili e presentano, pertanto, un rischio residuo di rottura. Con ceramys, questo rischio è ridotto, grazie alla combinazione con ossido di zirconio e ossido di alluminio. Se usato correttamente, ceramys offre un'elevata resistenza alla rottura.

## Resistenza alla rottura delle teste femorali in ceramica Mathys (28 L, XL) su coni in lega di titanio<sup>6</sup>



Durante le prove di resistenza alla rottura secondo ISO 7206-10, le teste di ceramica vengono caricate assialmente finché la testa non si frattura. In vivo può presentarsi un carico di circa 10 kN = 1 t.<sup>7</sup> Anche la testa in ceramys con la durezza minima a causa del design (testa di revisione ceramys 28XL<sup>6</sup>) è in grado di sopportare carichi fino a 100 kN, cioè di 10 volte il carico in vivo. La resistenza alla rottura aumenta con l'aumento del diametro della testa e con la diminuzione della lunghezza del collo. Una testa in ceramys della misura 36S ad es. ha una resistenza alla rottura di > 170 kN.<sup>6</sup>

# Elevata resistenza all'usura

Il vantaggio dei materiali ceramici è costituito dai loro bassi tassi di usura.

## Test su simulatore d'anca in condizioni di microseparazione<sup>8</sup>

Gli studi indipendenti sull'usura su simulatore d'anca in condizioni di microseparazione mostrano tassi di usura ridotti del 58 % per gli accoppiamenti in ceramys rispetto agli accoppiamenti in ZTA, e un'usura ridotta del 91 % rispetto agli accoppiamenti in ossido di alluminio.

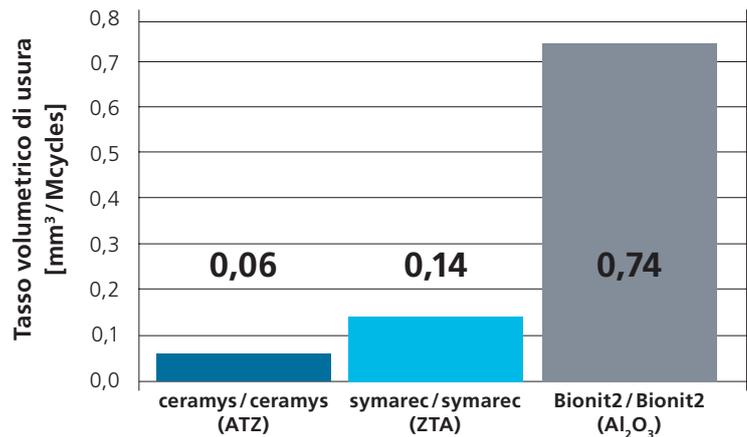
Non si prevedono allergie o reazioni tessutali, perché ceramys forma esclusivamente particelle da usura bioinerti.

## Test su simulatore d'anca in condizioni di carico marginale<sup>9</sup>

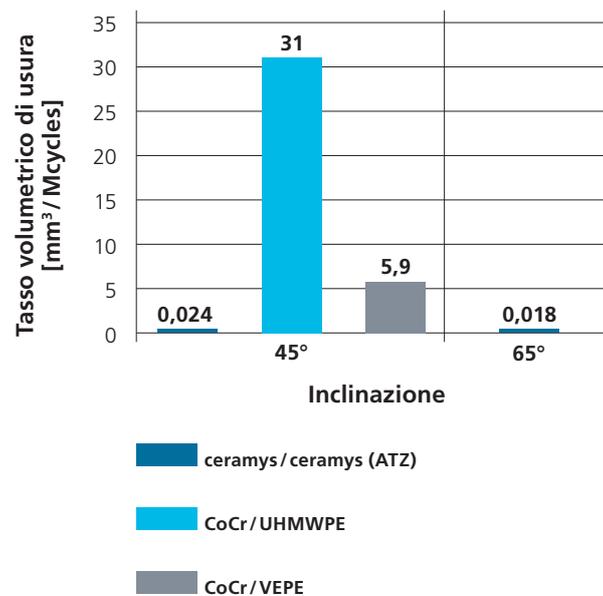
In simulatore d'anca, sono state testate differenti combinazioni di materiali con un'articolazione da 28mm con angolo di inclinazione standard e più ampio possibile (in conformità alla ISO 14242-1).

- A un'inclinazione di 45°, gli accoppiamenti ceramys/ceramys presentano un'usura 1000 volte inferiore rispetto agli accoppiamenti CoCr/UHMWPE e 200 volte inferiore rispetto agli accoppiamenti CoCr/polietilene con vitamina E ad alta reticolazione (VEPE)
- Il carico marginale non presenta effetti negativi sul comportamento di usura di ceramys
- Assenza di irruvidimento superficiale riconoscibile nell'accoppiamento in ceramys dopo 5 milioni di cicli

## Tassi di usura al test su simulatore d'anca con microseparazione<sup>8</sup>



## Test su simulatore d'anca in condizioni di carico marginale<sup>9</sup>



# Teste di revisione in ceramys – soluzione resistente all'usura per situazioni impegnative



28 mm



32 mm



36 mm

## Un sistema – molte opzioni

Le teste di revisione in ceramys offrono una soluzione di revisione con ridotta invasività.<sup>10</sup> L'operatore ha la possibilità, in caso di revisione di cotile e/o di testa femorale, di applicare una testa in ceramica resistente all'usura su uno stelo ben fissato, rimasto in sito.

- Disponibile in quattro lunghezze del collo: S, M, L e XL
- Sostituzione di testa femorale e di cotile senza revisione dello stelo per tutti i sistemi di stelo con un cono 12/14
- Combinazione con polietilene Mathys e ceramiche Mathys

## Indicazione



Cono integro



Cono con lieve abrasione

## Impiego anche in caso di ridotta usura della superficie del cono

Durante l'intervento di revisione, possono risultare lievi abrasioni sulla superficie del cono, ad esempio in seguito all'estrazione della testa.

**Le teste di revisione ceramys presentano un'elevata resistenza alla rottura. Esse sono indicate per coni non danneggiati e coni con lieve usura.**

## Controindicazione



Forte usura del metallo



Graffi profondi con creste pronunciate

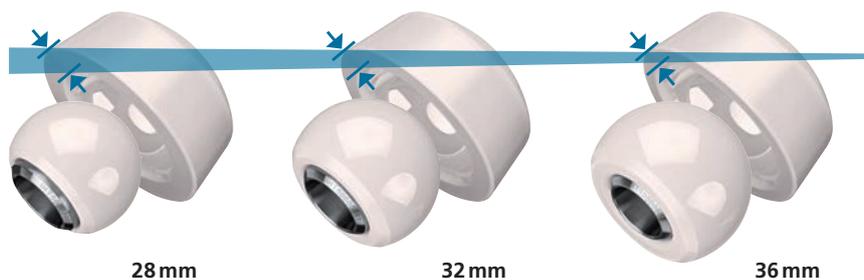


Estremità deformata del cono

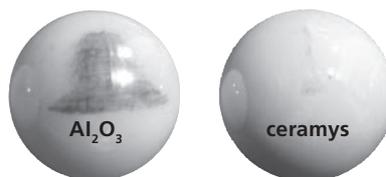
Controindicazione alla testa di revisione è una forte usura o danno del cono dello stelo, che può comparire, ad esempio, in seguito a frattura della testa in ceramica. In questo caso, lo stelo va sostituito.

# Inserti in ceramys – ridotto rischio di irruvidimento superficiale

Gli inserti in ceramys possono essere combinati con i sistemi modulari di cotile seleXys e aneXys. Il design e lo spessore di queste coppe sono destinati ai requisiti degli inserti in ceramica.



Mediante l'utilizzo di uno speciale apparato di lussazione è stata studiata la resistenza al danno superficiale delle due componenti articolari da 28 mm (testa e inserto). Con l'impiego di ceramys, è stato possibile ridurre notevolmente il rischio di danneggiare i componenti in ceramica degli accoppiamenti duro/duro nelle ripetute lussazioni o sublussazioni post-operatorie rispetto alle ceramiche in ossido di alluminio<sup>4, 12</sup> (vedere illustrazioni a destra).



**Ridotto irruvidimento superficiale con ceramys**

# Raccomandazioni per l'impiego sicuro delle teste e degli inserti in ceramys

## 1. Il cono dello stelo e della coppa devono essere asciutti e privi di qualsiasi corpo estraneo (es. tessuti molli, particelle ossee o di cemento)

- Un cono contaminato da liquidi o grassi può risultare in una riduzione delle resistenze fino al 60 % e aumentare il rischio di un insuccesso precoce dell'impianto.<sup>13</sup>

## 2. Manipolare con prudenza tutti i componenti in ceramica

- Le teste in ceramica vanno fissate in modo da combaciare perfettamente sul cono (mediante rotazione e compressione assiale). Per la fissazione non vanno utilizzati martelli metallici.
- Nell'uso di una testa di revisione in ceramys viene posizionata prima la testa, integra e pulita, sul manicotto. Successivamente viene fissata la testa di revisione premontata in ceramys, in modo che combaci perfettamente sul cono (mediante rotazione e compressione assiale). Per la fissazione non vanno utilizzati martelli metallici.
- Gli inserti in ceramica vengono applicati e centrati a mano nella coppa. Con un colpo sull'impattatore in plastica, l'inserto viene fissato nella coppa.
- Gli impianti in ceramica caduti accidentalmente sul pavimento o su superfici rigide non vanno impiegati.

## 3. Posizionamento del cotile

- Inclinazione tra 40 e 50°
- Antiversione raccomandata tra 10 e 20°

Oltre questi valori, il range di movimento può essere limitato, il che può causare impingement dei componenti dell'impianto e sublussazione e/o lussazione della testa femorale dal cotile. In tal caso, bisogna utilizzare un accoppiamento duro-morbido.

## 4. Componenti di prova

Negli accoppiamenti ceramica-ceramica, si raccomanda sempre l'impiego di impianti di prova. Non vanno utilizzati accoppiamenti ceramica-ceramica in presenza di un rischio di impingement tra stelo e cotile. In tal caso, bisogna utilizzare un accoppiamento duro-morbido.



**Attenzione: i componenti in ceramica non possono essere risterilizzati. Prima di utilizzare un impianto prodotto da Mathys Ltd Bettlach, leggere attentamente le avvertenze, le indicazioni di sicurezza e le raccomandazioni riportate nel foglietto illustrativo e nella descrizione della tecnica chirurgica.**

# Gamma prodotti in ceramica

Dimensioni del cotile	Dimensioni della testa		
	28 mm	32 mm	36 mm
44			
46			
48			
50			
52			
54		 *	
56		 *	
58		 *	
60		 *	
62		 *	
64		 *	
66		 *	 *
68		 *	 *
70		 *	 *
Teste	  	  	  
	S M L XL	S M L XL	S M L XL



Inserto in ceramys



Testa in ceramys



Testa in symarec



Testa di revisione in ceramys

\* Disponibile solo per il sistema di cotile aneXys

**Gli inserti in ceramica Mathys possono essere combinati solo con teste in ceramica Mathys e con teste di revisione in ceramys.**

**Le teste in ceramica Mathys e le teste di revisione in ceramys possono essere combinate con cotili e inserti in ceramica o in polietilene dell'azienda Mathys.**

**La combinazione con inserti in ceramica di altri produttori o con inserti in metallo non è consentita.**

# Come procedere in caso di revisione

## Opzioni di accoppiamento per i casi di revisione dopo rottura della ceramica

**Ceramica-Ceramica (CoC):** Protesizzazione a basso rischio di usura

**Keramik-PE (CoPE):** Protesizzazione accettabile, ma rispetto all'accoppiamento primario ceramica-ceramica e ceramica-PE può comparire un aumento dell'usura. Dopo fallimento di una protesi in ceramica è possibile utilizzare un accoppiamento CoPE, ma non è possibile impiantare un CoC.

**Dopo una rottura della ceramica, non vanno impiegati accoppiamenti metallo-metallo o metallo-PE, perché questi possono causare un'elevata usura dei metalli.<sup>14</sup>**

Non è consentito inserire un nuovo inserto in ceramica in una coppa già impiantata, perché questa potrebbe essere danneggiata. Una sostituzione del cotile è necessaria se si intende utilizzare nuovamente un accoppiamento ceramica-ceramica.



*Mathys è una delle poche aziende in tutto il mondo produttrici di impianti ortopedici in ceramica. Mathys coniuga in una sola società una competenza di alto livello nella bioceramica ed un'esperienza pluriennale nelle tecnologie ortopediche.*

*Lo sviluppo di ceramiche innovative, una moderna produzione e un'assistenza competente e diretta alla clientela – tutto questo è Mathys!*



# Riferimenti

- <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

## Ulteriore bibliografia

- 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 ...

