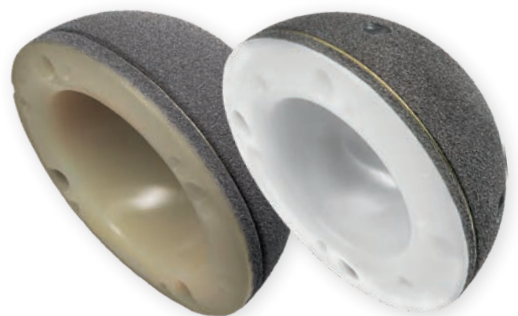




RM Pressfit

**All'avanguardia, comprovato
e isoelastico**





Esperienza clinica a lungo termine con la filosofia dei cotili monoblocco elastici

Basato sul principio comprovato del cotile elastico RM Classic, che vanta eccellenti risultati clinici a lungo termine nell'arco di 20 anni.¹

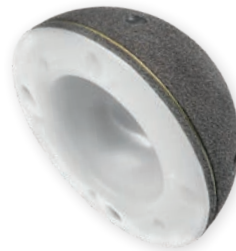
2009

RM Pressfit vitamys
vitamys – Il fattore E fa la differenza



2002

RM Pressfit
Espansione del portafoglio – per soddisfare le esigenze dei clienti



1983

RM Classic rivestito in titanio
La superficie – un'associazione di successo



1973

RM non rivestito
L'inizio – design non cementato elastico monoblocco



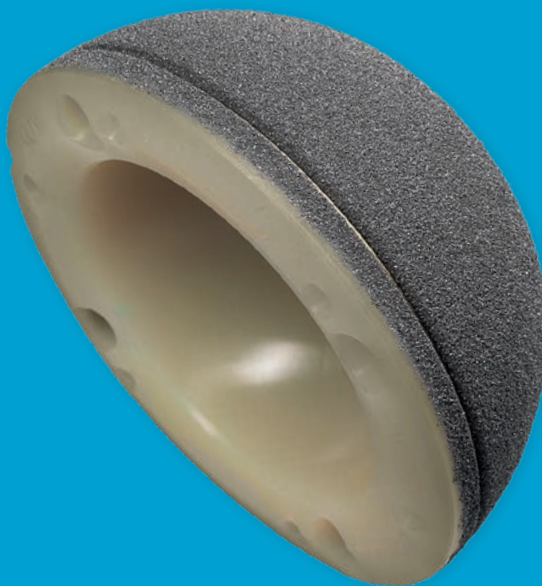
1967

Müller cementato
L'idea – paradigmi di design di un cotile cementato



RM Pressfit

Perfezionamento di un principio comprovato



Il cotile RM Pressfit si basa sull'esperienza positiva acquisita con il cotile RM Classic e perfeziona il principio dell'elasticità e del rivestimento in particelle di titanio.^{1, 2}

RM Pressfit

Cotile monoblocco press-fit non cementato

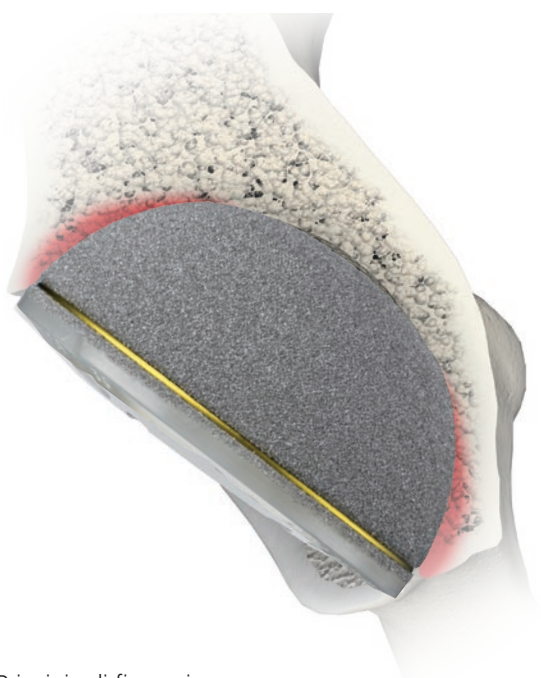
Il cotile RM Pressfit è stato sviluppato sulla base del cotile RM Classic, il cui principio basato sull'elasticità e sul rivestimento in particelle di titanio ha portato a risultati clinici eccellenti in oltre 20 anni. ¹



Cotili RM Pressfit UHMWPE e RM Pressfit vitamys

Il cotile RM Pressfit è un cotile monoblocco elastico, non cementato, in UHMWPE o vitamys, un UHMWPE altamente reticolato miscelato con vitamina E. La sua superficie esterna presenta un rivestimento speciale in particelle di titanio.

vitamys è altamente resistente all'ossidazione, all'invecchiamento e all'usura. Pur essendo reticolato, il materiale conserva fondamentalmente le proprietà meccaniche dell'UHMWPE* e costituisce una soluzione interessante, in particolare, per pazienti più giovani e attivi. ³



Principio di fissaggio

Buona stabilità primaria e stabilizzazione secondaria sicura

Il design del cotile RM Pressfit è ellittico, con sovradimensionamento in corrispondenza dell'equatore e leggero appiattimento polare. Il design garantisce un buon fissaggio press-fit primario dell'impianto e consente un ancoraggio stabile del cotile nell'acetabolo. ⁴

Una stabilità primaria sufficiente crea le condizioni fisiologiche necessarie per l'osteointegrazione e il fissaggio a lungo termine ⁴. Il rivestimento comprovato in particelle di titanio contribuisce a raggiungere questo obiettivo. ¹

Se necessario, possono essere utilizzate viti per un'ulteriore stabilizzazione.

Il cotile RM Pressfit può essere impiantato utilizzando diversi approcci chirurgici, con pochi strumenti e pochi passaggi operativi.

* Sulla base dei dati dei bench test preclinici

Elasticità

I materiali UHMWPE e vitamys posseggono un'elasticità molto simile a quella dell'osso pelvico umano (Tabella 1).^{3,5}

La similarità delle caratteristiche fisiche dell'impianto e il suo adattamento alle condizioni di deformazione presenti nella pelvi permettono una trasmissione omogenea e fisiologica delle forze fra impianto e osso. Di conseguenza, è possibile conservare a lungo termine le strutture ossee periacetabolari, con un basso rischio di alterazione della distribuzione dei carichi fisiologici sull'osso (stress shielding).⁶⁻¹⁰

Proprietà meccaniche	UHMWPE (ISO 5834-2)	Osso	TiCP (ISO 5832-2)
Densità [g/cm ³]	0,935	0,2–2	4,5
Modulo di elasticità [N/mm ²]	1 000	500–6 000	105 000
Resistenza alla trazione [N/mm ²]	25	8–150	>400

Tabella 1: Confronto delle proprietà fisiche di osso, UHMWPE e titanio puro⁵

Rivestimento in particelle di titanio

Il rivestimento in particelle di titanio evita il contatto diretto fra l'osso e il polietilene. Inoltre, il collegamento meccanico fra il cotile e l'osso viene ulteriormente migliorato dalla microstruttura del rivestimento. I cotili RM rivestiti in titanio sono caratterizzati da un comportamento bioinerte e dalla nota capacità di osteointegrazione del titanio.¹¹

Le particelle sono ancorate singolarmente nel polietilene e non sono strutturalmente collegate le une con le altre. Per questo motivo, l'elasticità dell'impianto non è influenzata dal rivestimento.¹²

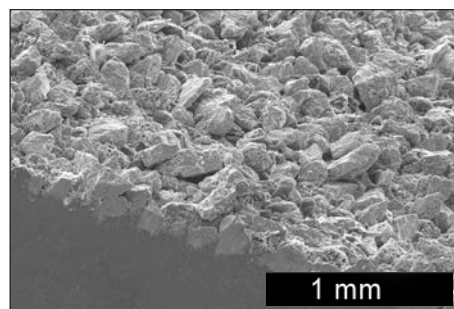
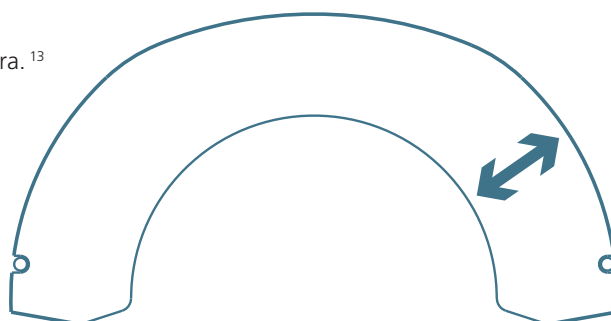


Immagine al microscopio del rivestimento in TiCP

Riduzione dell'usura e dell'osteolisi

Massimo spessore consentito del polietilene per bassi tassi di usura.¹³



RM Pressfit UHMWPE

Nel follow-up di 5 anni, il tasso medio annuo di usura per il cotile RM Pressfit è stato di 0,09 mm/anno¹⁴, e quindi inferiore alla soglia di 0,1 mm/anno.¹⁵

La migrazione media del cotile è stata notevolmente inferiore ai >2 mm, considerati un indicatore di rischio aumentato di allentamento dell'impianto.¹⁶⁻²⁰

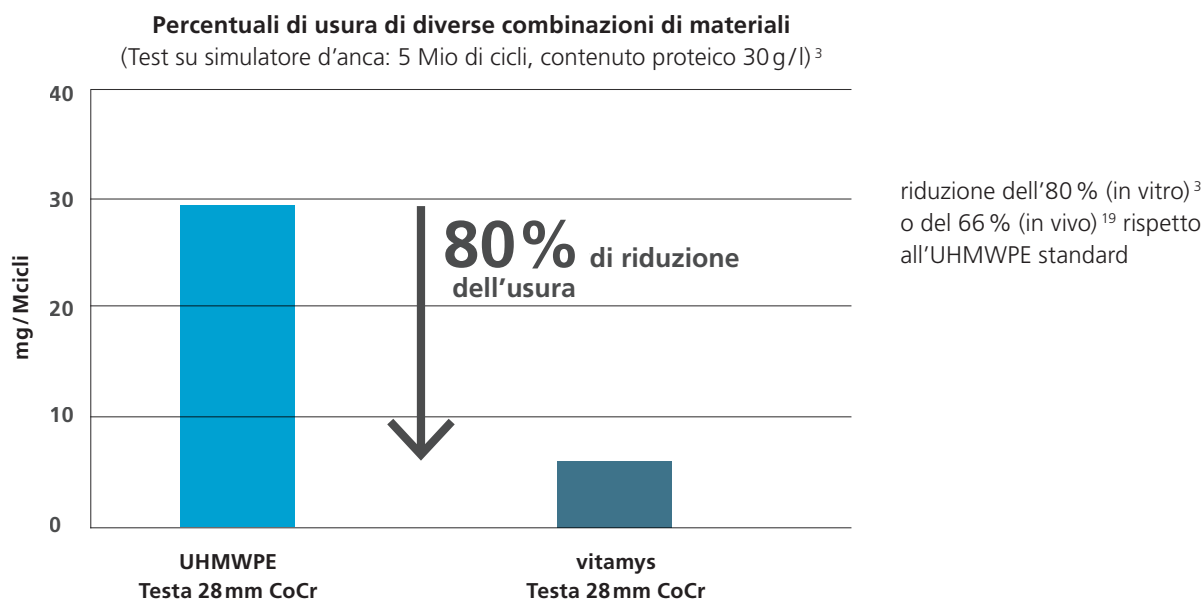
Gli autori dello studio concludono che «I valori di migrazione e usura del cotile RM Pressfit erano notevolmente inferiori alla soglia predittiva di insuccesso della protesi d'anca. ... In futuro si potranno ottenere ulteriori miglioramenti del tasso di usura e dell'osteolisi con l'uso del polietilene reticolato di nuova generazione, che è indicato per questo design del cotile.»¹⁴ Questi risultati incoraggianti a medio termine sono stati confermati da altri studi clinici.^{21, 22}

RM Pressfit vitamys

RM Pressfit vitamys è una soluzione promettente per la riduzione dell'usura a lungo termine.

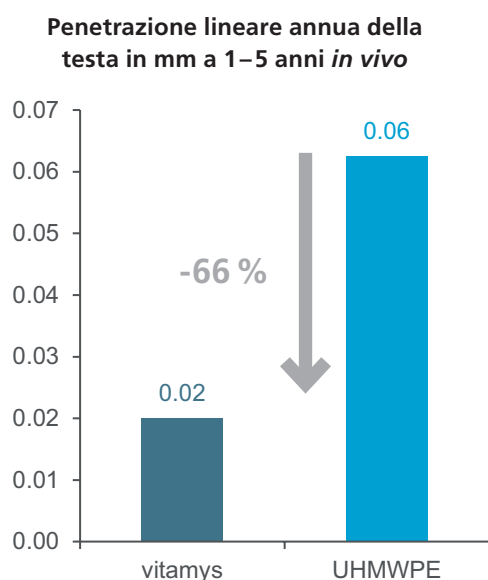
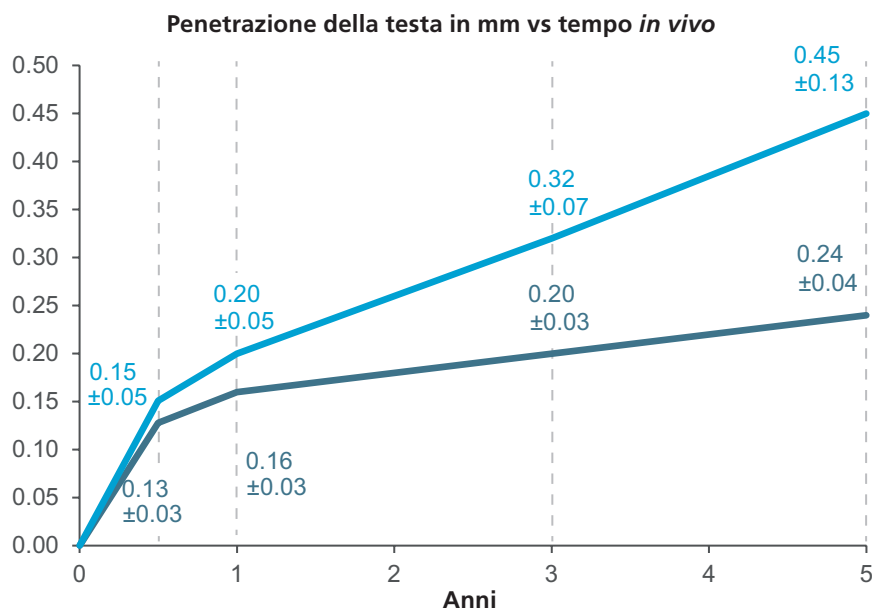
Nei test su simulatore d'anca, vitamys riduce significativamente l'usura rispetto all'UHMWPE.

I tassi di usura di vitamys sono rimasti a livelli bassi e costanti, anche utilizzando diversi materiali e diametri delle teste.³



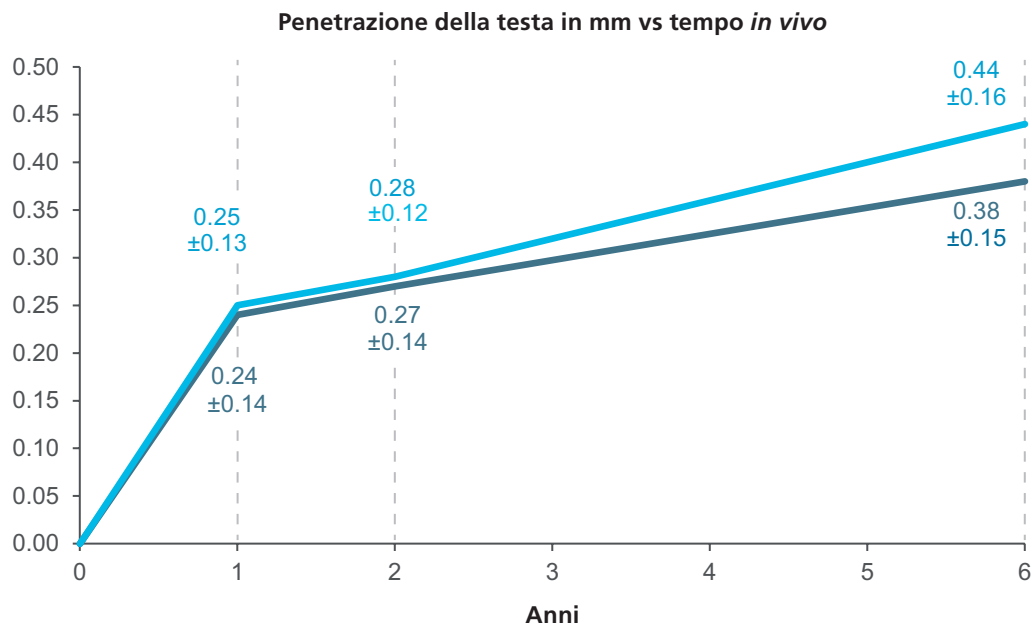
RM Pressfit vitamys – riduzione dell'usura *in vivo*

I dati prospettici, randomizzati, a cinque anni, evidenziano tassi di usura inferiori per vitamys rispetto all'UHMWPE, e indicano quindi un'efficace prevenzione dell'osteolisi, dell'allentamento dell'impianto e degli interventi di revisione^{23, 24} e confermano i risultati positivi osservati negli studi su simulatore.

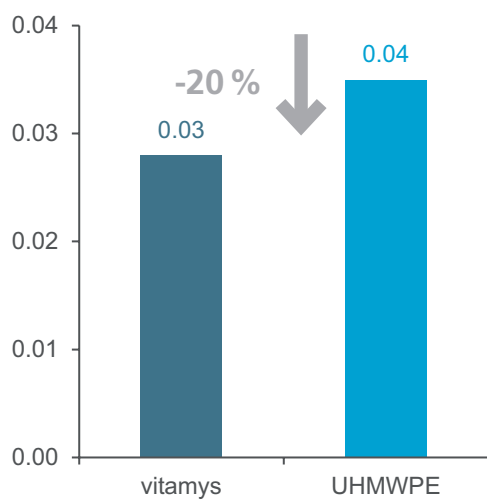


«... questo studio conferma che i cotili in HXLPE/VitE sono potenzialmente in grado di prevenire l'osteolisi, l'allentamento dell'impianto ed eventualmente gli interventi di revisione, in futuro.»²⁴

I risultati a sei anni dello studio randomizzato e controllato mostrano una performance superiore in termini di usura dei cotili RM Pressfit vitamys rispetto ai cotili in UHMWPE, con risultati clinici e radiografici simili a quelli del cotile in UHMWPE.²⁵



**Penetrazione lineare annua della testa
in mm a 1–6 anni *in vivo***



Anche in diversi altri studi clinici sono stati ottenuti risultati promettenti a breve e medio termine.^{26–30}

Riferimenti

- ¹ Ihle M, Mai S, Pfluger D et al.: 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.odep.org.uk/products.aspx>
- ³ Beck M, Delfosse D, Lerf R et al.: Oxidation prevention with vitamin E in a HXLPE isoelastic monoblock pressfit cup: Preliminary results; in Knahr K (Ed.), *Total Hip Arthroplasty*, Springer Press, 2012.
- ⁴ Morscher E, Masar Z: Development and first experience with an uncemented press-fit cup. *Clin Orthop Relat Res*. 1988 Jul;(232):96-103.
- ⁵ Gasser B: Biomechanical principles and studies; in Horne G (Ed.), *The RM Cup – Long-term experience with an elastic Monobloc acetabular implant*, Einhorn-Presses Verlag, 2008.
- ⁶ Morscher E, Dick W: Cementless fixation of «isoelastic» hip endoprotheses manufactured from plastic materials. *Clin Orthop Relat Res*. 176, 1983, pp. 77-87.
- ⁷ Manley M, Ong K, Kurtz S: The potential for bone loss in acetabular structures following THA. *Clin Orthop Relat Res*. 453, 2006, pp. 246-53.
- ⁸ Young PS, Macarico DT, Silverwood RK, Farhan-Alanie OM, Mohammed A, Periasamy K, Nicol A, Meek RMD. Anatomical pelvic loading of a monoblock polyethylene acetabular component. *Bone Joint J*. 2021 May;103-B(5):872-880. doi: 10.1302/0301-620X.103B5.BJJ-2020-1321.R2. PMID: 33934654.
- ⁹ Brodt S, Jacob B, Nowack D, Zippelius T, Strube P, Matziolis G. An Isoelastic Monoblock Cup Retains More Acetabular and Femoral Bone Than a Modular Press-Fit Cup: A Prospective Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2021 Jun 2;103(11):992-999. doi: 10.2106/JBJS.19.00787. PMID: 33617161.
- ¹⁰ Anderl C, Steinmair M, Hochreiter J. Bone Preservation in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2022 Feb 1:S0883-5403(22)00095-X. doi: 10.1016/j.arth.2022.01.077. Epub ahead of print. PMID: 35121089.
- ¹¹ Isaacson B and Jeyapalina, S. Osseointegration: a review of the fundamentals for assuring cementless skeletal fixation. *Orthopedic Research and Reviews*. 2014, 6, pp. 55-65.
- ¹² Gasser B.: Coating of the RM cup; in Horne G (Ed.), *The RM Cup – Long-term experience with an elastic Monobloc acetabular implant*, Einhorn-Presses Verlag, 2008.
- ¹³ Oonishi et al. The effects of polyethylene cup thickness on wear of total hip prostheses. *J Mater Sci Mater Med*. 1998 Aug;9(8):475-8.
- ¹⁴ Wyss T, Kaegi P, Mayrhofer, P et al.: Five-year Results of the Uncemented RM Pressfit Cup Clinical Evaluation and Migration Measurements by EBRA, *J Arthroplasty* 2013 Sep;28(8):1291-6. Epub 2013 Mar 20.
- ¹⁵ Dumbleton M, Manley M, Edidin A: A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2002 Aug;17(5):649-61.
- ¹⁶ Ilchmann T, Markovic L, Joshi A et al.: Migration and wear of long-term successful Charnley total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80-B(3):377.
- ¹⁷ Kostakos A, Macheras G, Frangakis C et al.: Migration of the trabecular metal monoblock acetabular cup system. *J Arthroplasty* 2010;25(1):35.
- ¹⁸ Stocks G, Freeman M, Evans S: Acetabular cup migration. Prediction of aseptic loosening. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77-B(6):853.
- ¹⁹ Wilkinson JM, Gordon A, Stockley I: Experiences with the Plasmacup-early stability, wear, remodelling and outcome. *Int Orthop* 2003; 27(Suppl 1):S16.
- ²⁰ Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA: The principle of low frictional torque in the Charnley total hip replacement. *J Bone Joint Surg [Br]*. 2009; 91-B(7):855.
- ²¹ Erivan R, Eymond G, Villate G et al.: RM Pressfit cup: good preliminary results at 5 to 8 years follow-up for 189 patients. *Hip Int*. 26(4), 2016, pp. 386 - 391.
- ²² Minten M, Heesterbeek P, Spruit, M: No effect of additional screw fixation of a cementless, all-polyethylene press-fit socket on migration, wear, and clinical outcome. *Acta Orthopaedica*. 2016 Jun, 14:1-5.
- ²³ Rochcongar G, Buia G, Bourroux E et al.: Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2018 Jan 17;100(2):107-114.
- ²⁴ Rochcongar G, Remazeilles M, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Feron M, Praz C, Buia G, Hulet C. Reduced wear in vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene cups: 5-year results of a randomized controlled trial. *Acta Orthop*. 2021 Apr;92(2):151-155. doi: 10.1080/17453674.2020.1852785. Epub 2020 Dec 2. PMID: 33263447; PMCID: PMC8158183.
- ²⁵ Massier J, Van Erp J, Snijders T et al.: A vitamin E blended highly cross-linked polyethylene acetabular cup results in less wear: 6-year results of a randomized controlled trial in 199 patients. *Acta Orthop*. 2020 Aug 24:1-6. Online ahead of print.
- ²⁶ Scemama C, Anract P, Dumaine V et al.: RCT Comparison After a Minimal 3-year Follow Up of Vitamin E Doped Versus Conventional Polyethylene in THA. *Int Orthop*. 2017 Jun;41(6):1113-1118. Epub 2016 Nov 4.
- ²⁷ Wyatt M, Weidner J, Pfluger D et al.: The RM Pressfit vitamys: 5-year Swiss experience of the first 100 cups. *Hip Int*. 2017, 27(4):368 - 372.
- ²⁸ Kenanidis, Kakoulidis P, Leonidou et al.: Survival of monoblock RM vitamys compared with modular PINNACLE cups: mid-term outcomes of 200 hips performed by a single surgeon. *Hip Int*. 2019 Nov 6. Online ahead of print.
- ²⁹ Snijders T, Halma J, Massier J et al.: The Survivorship of the Uncemented Iso-Elastic Monoblock Acetabular Component at a Mean of 6-Year Follow-up. *HSS Journal* 2020 Feb;16(1):15-22. Epub 2019 Apr 10.
- ³⁰ Afghanyar Y, Joser S, Teclé J, Drees P, Dargel J, Rehbein P, Kutzner KP. The concept of a cementless isoelastic monoblock cup made of highly cross-linked polyethylene infused with vitamin E: radiological analyses of migration and wear using EBRA and clinical outcomes at mid-term follow-up. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Jan 23;22(1):107. doi: 10.1186/s12891-021-03981-8. PMID: 33485345; PMCID: PMC7827971.



Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@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	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...

