



MATHYS 
a company of enovis™

**40 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

bonepreservation

optimys – Keramikkopf – RM Pressfit vitamys

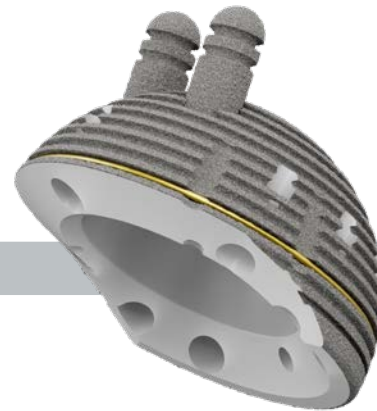
Verlässliche klinische Ergebnisse

KLINISCHE ERGEBNISSE

40 Jahre Erfahrung

Mit der RM Pfannenfamilie verfügt Mathys über 40 Jahre klinischer Erfahrung mit unzementierten isoelastischen Monoblock-Pfannen und Fachkompetenz in der Titanpartikelbeschichtung für die zementfreie Anwendung.

ERFAHRUNG

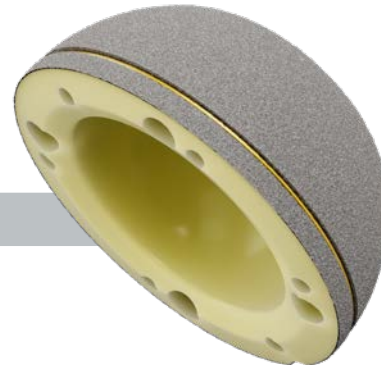
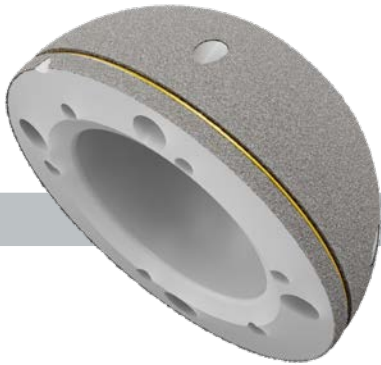


1983

RM Classic Pfanne

DESIGN

WERKSTOFF



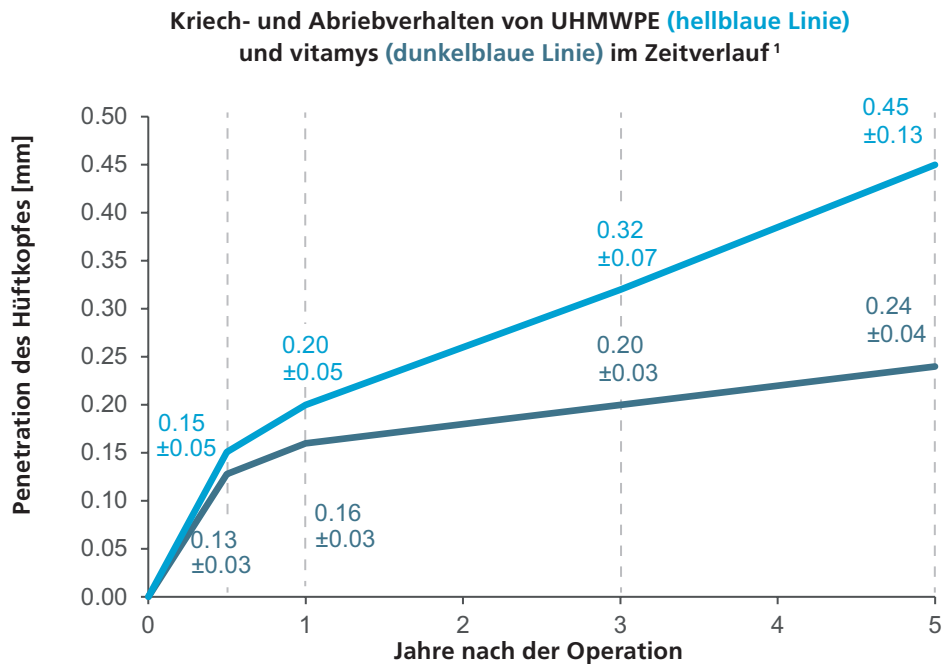
2002

2009

RM Pressfit Pfanne

Deutlich reduzierter Abrieb

Laut einer Studie unter Verwendung von Radiostereometrieanalyse (RSA) zeigt die RM Pressfit vitamys Pfanne aus dem hochvernetzten und mit Vitamin E angereicherten Polyethylen vitamys eine deutlich geringere Penetration des Hüftkopfes im Vergleich zu einer Pfanne aus herkömmlichem Polyethylen (UHMWPE).¹ Diese Ergebnisse wurden von Massier et al. bestätigt.² Die Abriebrate ist unabhängig von Inklination, Pfannengröße¹ oder Kopfgröße³. Die RM Pressfit vitamys Pfanne weist ein hohes Potenzial zur Verhinderung von Osteolyse und Implantatlockerung auf.^{1,2} Die Abriebrate beträgt nur ein Fünftel des kritischen Literaturwerts für Osteolyse oder Implantatlockerung.²

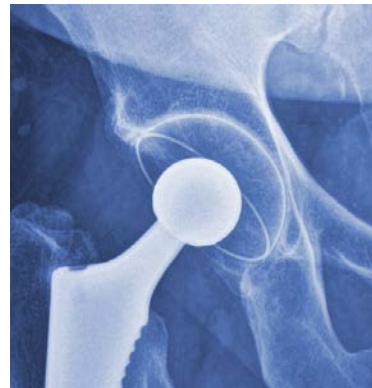


Optimierter Knochenerhalt

Nach einer anfänglichen Anpassungsphase bleiben die knöchernen Veränderungen um den optimys Schaft über mindestens fünf Jahre nach der Operation stabil.⁴ Die grössten Veränderungen gab es in den Gruen-Zonen 1, 2 und 7.⁵ Die RM Pressfit vitamys Pfanne zeigt aufgrund ihres äquatorialen Pressfit-Konzepts eine ausgezeichnete Primärstabilität.⁶ Zwei Jahre nach der Implantation war die anfänglich verringerte acetabuläre Knochendichte auf dem Weg zurück zum Normalwert, stimuliert durch die mediale Beckenbelastung.⁴⁻⁶



Präoperativ
Arthrotisches Hüftgelenk



Zwei Jahre nach OP
Osseointegration mit ausgeprägten medialen Trabekeln um die Pfanne

Courtesy of Peter S. Young



Hervorragende Rekonstruktion

In vitro getestet

In einer präoperativen Planungsstudie wurde gezeigt, dass mit dem optimys Schaft sowohl neutrale Hüftpositionen als auch Coxa valga und Coxa vara in Bezug auf Offset und Beinlänge rekonstruiert werden können.⁷

In vivo bestätigt

Die in-vitro-Ergebnisse wurden von Kutzner et al.⁸ für eine Vielzahl von Anatomien bestätigt. Der gesamte Femur-Hüftgelenks-Offset wurde um 2,1 mm erhöht, während der Hüftgelenksoffset um 3,7 mm verringert und der Femuroffset um 5,8 mm vergrößert wurde. Dank seines Konzepts und der Möglichkeiten zur individuellen Positionierung ermöglicht der optimys Schaft eine wirksame Vorbeugung gegen Verlust des Gesamtoffsets.⁸

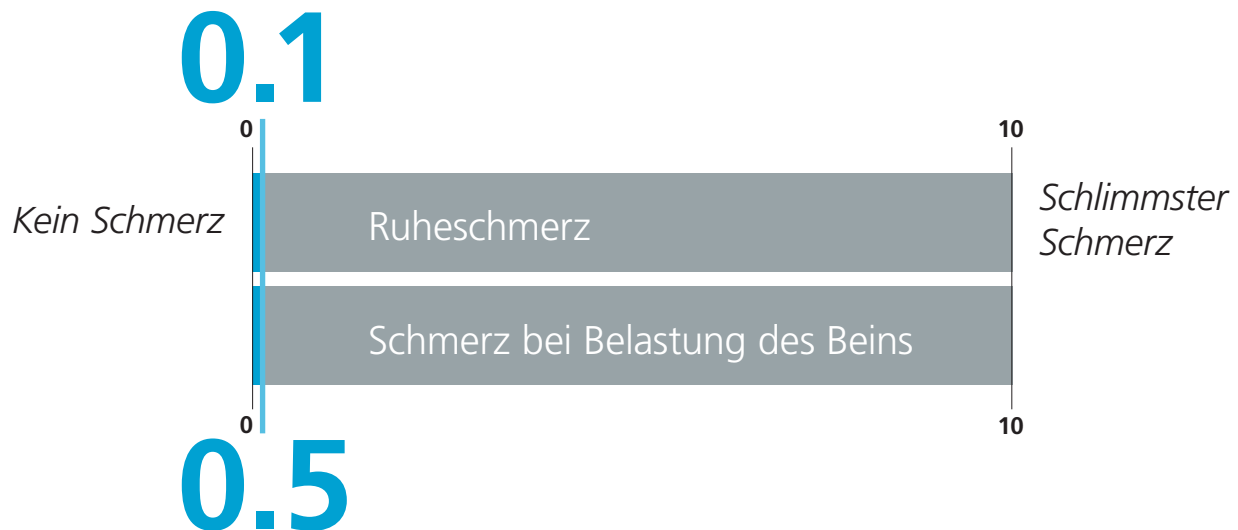
Eine Rekonstruktion mit optimalem Offset kann das funktionelle Ergebnis verbessern. Dies kommt insbesondere jüngeren Patienten zugute, die aufgrund ihres aktiveren Lebensstils mehr von ihrem Implantat erwarten.⁹

Aus **Patientensicht** führt
die Implantation des Mathys
bonepreservation Systems
zu **hoher Zufriedenheit** und
klinisch relevanter
Schmerzreduktion. ^{10, 11}

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**



Visuelle Analogskala (VAS) für **Schmerz**





50% besserer Schlaf und mehr Sport

Nach der Implantation des optimys Schafts kann mit einer fünfzigprozentigen Verbesserung der Schlafqualität und der körperlichen Funktion gerechnet werden. ¹²

Nach der Implantation des optimys Schafts begannen 50 % der Patienten, die vor der Operation keinen Sport getrieben hatten, aktiv zu werden. ¹³ 91 % der Patienten, die vor der Operation sportlich aktiv gewesen waren, kehrten nach der Implantation des Mathys bonepreservation Systems zu ihrem Sport zurück. ¹⁴

Bessere Überlebensraten in Registern

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ¹⁵

Im Endoprothesenregister Deutschland schneiden die RM Pressfit vitamys Pfanne und der optimys Schaft mit einer Revisionsrate von 2,2 % nach 8 Jahren gegenüber dem Benchmark mit 4,3 % signifikant besser als alle zementfreien Hüfttotalendoprothesen (Benchmark) ab.

Revisionsrate zum jeweiligen Zeitpunkt nach Implantation der RM Pressfit vitamys Pfanne und des optimys Schafts; Revisionsrate in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern. Es werden nur Zeitpunkte aufgeführt, zu denen mindestens 40 Fälle beobachtet wurden.

Hüftsystem	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	8 Jahre
Benchmark	2,7 (2,6–2,8)	3,1 (3,1–3,2)	3,7 (3,6–3,8)	4,3 (4,2–4,4)
RM Pressfit vitamys & optimys	1,7 (1,5–1,9)	1,9 (1,7–2,2)	2,2 (1,9–2,5)	2,2 (1,9–2,5)

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS) ¹⁶

Das bonepreservation System von Mathys zeigt im Schweizerischen Implantat-Register hervorragende Ergebnisse. Es zeichnet sich durch langfristige Revisionsraten aus, die besser sind, als der Durchschnitt. Nach zehn Jahren ist die Revisionsrate mit 2,9 % für die RM Pressfit vitamys Pfanne in Kombination mit dem optimys Schaft deutlich besser als bei allen Hüfttotalendoprothesen (Benchmark), die eine Revisionsrate von 5,3 % aufweisen.

Revisionsrate zum jeweiligen Zeitpunkt nach Implantation der RM Pressfit vitamys Pfanne und des optimys Schafts; Revisionsrate in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern.

Hüftsystem	1 year	3 years	5 years	8 years	10 years
Benchmark	2,3 (2,2–2,4)	3,2 (3,1–3,3)	3,8 (3,7–3,9)	4,4 (4,3–4,5)	5,3 (5,1–5,5)
RM Pressfit vitamys & optimys	1,8 (1,6–2,0)	2,2 (2,0–2,5)	2,4 (2,2–2,7)	2,6 (2,3–2,9)	2,9 (2,3–3,6)

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Die **ausgezeichneten Langzeit-
ergebnisse** des deutschen und des
Schweizer Endoprothesenregisters
werden durch die **hervorragenden
mittelfristigen Ergebnisse** des
australischen (AOANJRR), des
niederländischen (LROI) und des
neuseeländischen (NZJR) Endo-
prothesenregisters bestätigt. ^{17–19}

Bewährt – 20-Jahres-Registerdaten

In ihrer jüngsten Studie analysierten Foxall-Smith und Mitarbeiter die Daten des neuseeländischen Endoprothesenregisters für die RM Pfannen.²⁰ Es wurden Daten von 1998 bis 2018 berücksichtigt. Alle Implantatdesigns waren sicher. Die Verwendung grösserer Köpfe führte zu weniger luxationsbedingten Revisionen.

Revisionsrate als Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre; Revisionsrate in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern. Die Quelle für den Benchmark-Wert ist der Jahresbericht des neuseeländischen Gelenkregisters für 2019.²¹

Implantattyp	Anzahl	Komponentenjahre	Revisionsrate
Benchmark	135461	972 138	0,72 (0,70–0,73)
RM Classic	1321	12959	0,62 (0,49–0,76)
RM Pressfit	6006	37028	0,57 (0,49–0,65)
RM Pressfit vitamys	4574	14032	0,58 (0,46–0,72)

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Ausgezeichnete mittel- bis langfristige Überlebensraten

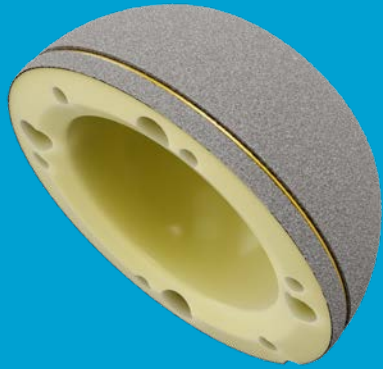
Die RM Pfannenfamilie zeichnet sich durch hervorragende Langzeitüberlebensraten aus.



RM Classic

94 % nach 20 Jahren

(aseptische Pfannen-
lockerung) ²²



RM Pressfit vitamys
98,9 % nach 9 Jahren ¹¹
100 % nach 5 Jahren ¹



optimys
98,4 % nach 6 Jahren ¹⁰

Sehr starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)²³

Das Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) listet den optimys Schaft mit 7 Jahren sehr starker Evidenz, die RM Pressfit vitamys Pfanne mit 10 Jahren sehr starker Evidenz und die RM Pressfit Pfanne sogar mit 13 Jahren sehr starker Evidenz. Der klinische Erfolg der RM Classic bevelled Pfanne wird mit 13 Jahren starker Evidenz bewertet.



RM Classic
bevelled



RM Pressfit



RM Pressfit
vitamys



optimys

Glossar

Konfidenzintervall

Das Konfidenzintervall ist ein Wertebereich, der die einen berechneten Parameter umgebende Unsicherheit beschreibt. Am häufigsten wird ein Konfidenzintervall von 95 % verwendet.

Das bedeutet man erhält mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % ein Intervall, das den unbekanntem Erwartungswert überdeckt. Das Minimum und das Maximum des Konfidenzintervall werden als untere und obere Konfidenzgrenze bezeichnet.

Schätzung Überlebens- und Revisionswahrscheinlichkeit

Überlebens- und Revisionswahrscheinlichkeit von Implantaten in Registern und wissenschaftlichen Publikationen werden oft mittels Kaplan-Meier-Schätzung berechnet. Bei der Kaplan-Meier-Schätzung entspricht die Zeit bis zur ersten Implantatrevision der Überlebenswahrscheinlichkeit. Die kumulative Revisionswahrscheinlichkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt, z. B. nach 5 Jahren, ist das Komplement (in der Wahrscheinlichkeit) der Kaplan-Meier-Überlebensberechnung zu diesem Zeitpunkt. Ist ein Patient verstorben oder befindet sich das Implantat zum Zeitpunkt des Abschlusses der Datenbank (Datenexport) im Patienten, werden die Daten zu diesem Zeitpunkt zensiert.

ODEP

ODEP ist die Kurzform für Orthopaedic Data Evaluation Panel und ist ein orthopädisches Datenbewertungspanel. Es ist ein unabhängiges Expertenpanel, das sich hauptsächlich aus britischen Chirurgen und teils aus nicht-klinischen Experten mit langjähriger Erfahrung in der Industrie zusammensetzt. Das Panel wurde von der National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, später ersetzt durch SCCL – the Supply Chain Coordination Limited) eingerichtet. Die Nummern weisen die Anzahl der Jahre der klinischen Evidenz auf. Der Buchstabe stellt die klinische Evidenz der vom Hersteller vorgelegten Daten dar.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.odep.org.uk/ODEPExplained.aspx>

Referenzen

- 1 Rochcongar G, Remazeilles M, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Feron M, et al. Reduced wear in vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene cups: 5-year results of a randomized controlled trial. *Acta Orthop*. 2021;92:151-5.
- 2 Massier JRA, Van Erp JHJ, Snijders TE, Gast ADE. 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;91(6):705-10.
- 3 Comtesse S, de Gast A, Rehbein P, French G, Helmy N, Becker R, et al. Wear and migration are not influenced by head size in a vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene acetabular cup. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2020;107(1):102644.
- 4 Anderl C, Steinmair M, Hochreiter J. Bone preservation in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2022;37(6):1118-23.
- 5 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;103(11):992-9.
- 6 Young PS, Macarico DT, Silverwood RK, Farhan-Alanie OM, Mohammed A, Periasamy K, et al. Anatomical pelvic loading of a monoblock polyethylene acetabular component. *Bone Joint J*. 2021;103-b(5):872-80.
- 7 Babisch J. Möglichkeiten der patientenindividuellen Hüftgelenkrekonstruktion und Knochenresektion bei Kurzschaftprothesen. Book. 2013:193-227.
- 8 Kutzner KP, Kovacevic MP, Roeder C, Rehbein P, Pfeil J. Reconstruction of femoro-acetabular offsets using a short-stem. *Int Orthop*. 2015;39(7):1269-75.
- 9 de Waard S, Verboom T, Bech NH, Siersevelt IN, Kerkhoffs GM, Haverkamp D. Femoroacetabular offset restoration in total hip arthroplasty; Digital templating a short stem vs a conventional stem. *World J Orthop*. 2022;13(2):139-49.
- 10 Kutzner KP, Maurer SM, Meinecke I, Heers G, Bosson D. Survivorship, complications and patient-reported outcomes in calcar-guided short-stem THA: prospective mid-term multicenter data of the first 879 hips. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2023;143:1049-59.
- 11 Mahmood FF, Beck M, de Gast A, Rehbein P, French GJ, Becker R, et al. Survivorship and Patient-Reported Outcomes of an Uncemented Vitamin E-Infused Monoblock Acetabular Cup: A Multicenter Prospective Cohort Study. *J Arthroplasty*. 2020.
- 12 Hochreiter J, Kindermann H, Georg M, Ortmaier R, Mitterer M. Sleep improvement after hip arthroplasty: a study on short-stem prosthesis. *International Orthopaedics*. 2019.
- 13 Donner S, Rehbein P, Schneider M, Pfeil J, Drees P, Kutzner KP. Return to Sports and Recreational Activity After Single-Stage Bilateral Short-Stem Total Hip Arthroplasty: 5-Year Results of a Prospective Observational Study. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2019;7(9):2325967119872746.
- 14 Ortmaier R, Pichler H, Hitzl W, Emmanuel K, Mattiassich G, Plachel F, et al. Return to Sport After Short-Stem Total Hip Arthroplasty. *Clin J Sport Med*. 2017.
- 15 EPRD. Endoprothesenregister Deutschland - Jahresbericht 2023.
- 16 Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2022. Annual Report 2023.
- 17 Smith PN, Gill DR, McAuliffe MJ, McDougall C, Stoney JD, Vertullo CJ, Wall CJ, Corfield S, Page R, Cuthbert AR, Du P, Harries D, Holder C, Lorimer MF, Cashman K, Lewis PL. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOA: Adelaide, South Australia. 2023. <https://doi.org/10.25310/YWQZ9375>.
- 18 LROI. Dutch Arthroplasty Register – Annual Report 2023.
- 19 NZJR. New Zealand Joint Registry – Annual Report 2023.
- 20 Foxall-Smith M, Wyatt MC, Frampton C, Kieser D, Hooper G. The 45-year evolution of the Mathys RM monoblock cups: have the paradigm shifts been worthwhile? *Hip Int*. 2023;33(2):193-202.
- 21 NZJR. New Zealand Joint Registry - Annual Report 2019.
- 22 Ihle M, Mai S, Pfluger D, Siebert W. 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(10):1284-90. <https://www.odep.org.uk/odep-products>, last access 04.01.2024
- 23

