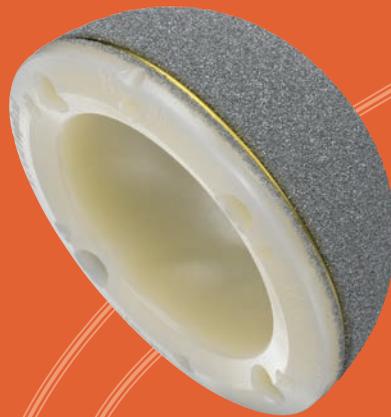


RM Pressfit
Información del producto



vitamys®



UHMW-PE

RM Pressfit

Cotilo de encaje a presión monobloque sin cemento

El cotilo RM Pressfit fue desarrollado tomando como base el cotilo RM Classic, cuyo concepto de elasticidad y revestimiento de partículas de titanio sigue demostrando resultados clínicos excelentes tras más de 20 años^[1].



Fig. 1 Cotilo RM Pressfit vitamys® y cotilo de PE RM Pressfit

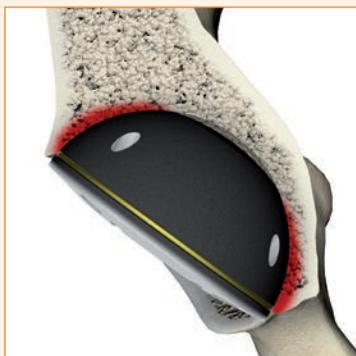


Fig. 2 Principio de fijación



Fig. 3 Posicionador del cotilo



Fig. 4 Post-Impactor

El cotilo RM Pressfit es un cotilo monobloque elástico sin cemento fabricado en UHMW-PE o vitamys, un UHMW-PE reticular de alto grado enriquecido con vitamina E (Fig. 1). Tiene un revestimiento de partículas de titanio aplicado a su superficie exterior.

vitamys es extraordinariamente resistente a la oxidación, al envejecimiento y al desgaste. Incluso a pesar de tratarse de un material reticulado, las propiedades mecánicas de vitamys se mantienen, lo que lo convierte en una solución interesante, especialmente para pacientes más jóvenes y más activos.

Buena estabilidad primaria y estabilización secundaria fiable

El diseño del cotilo RM Pressfit es elíptico, sobredimensionado en el ecuador del cotilo y con un ligero aplastamiento polar. Este diseño garantiza la buena fijación primaria de encaje a presión del implante y permite el anclaje estable del cotilo en el acetábulo (Fig. 2).

Una estabilidad primaria suficiente minimiza el movimiento en el punto de contacto entre el implante y el hueso y ofrece las condiciones fisiológicas necesarias para la osteointegración y la fijación a largo plazo. Los resultados obtenidos con el revestimiento de partículas de titanio, refuerzan este objetivo.

Si fuera necesario, pueden utilizarse hasta 4 tornillos para una estabilización adicional.

El cotilo RM Pressfit se puede implantar con un número reducido de instrumentos y pasos quirúrgicos.

El instrumental es sencillo y también es adecuado para diferentes abordajes quirúrgicos (Fig. 3-4).

Nuevo desarrollo de un concepto probado de la elasticidad y revestimiento de partículas de titanio

El cotilo RM Pressfit se basa en la experiencia positiva del cotilo RM Classic (Fig. 5). Al ser fabricado con UHMW-PE, su elasticidad es muy similar a la del hueso humano esponjoso. Las partículas de titanio no interconectadas, ancladas individualmente, caracterizan el fino revestimiento y no tienen una rigidez estructural propia. La elasticidad del cuerpo de UHMW-PE del cotilo proporciona un comportamiento elástico al cotilo acetabular. Esto garantiza que la transmisión de la carga y el comportamiento biomecánico del cotilo en el acetábulo sigan siendo fisiológicos tras la implantación.

El cotilo RM Pressfit sigue respondiendo a los conceptos de elasticidad y revestimiento de partículas de titanio.



Fig. 5 Cotilo RM Classic

Elasticidad

El módulo de elasticidad del UHMW-PE y de vitamys es muy similar al del hueso humano (Tabla 1). Esto permite al cotilo RM Pressfit absorber los micro-movimientos de la pelvis y prevenir la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos.

	UHMW-PE (ISO 5834/2)	vitamys® (HXLPE)	Hueso
Densidad [g/cm ³]	0,935	0,938	0,2–2
Módulo E [N/mm ²]	1000	800	500–6000
Resistencia a la tracción [N/mm ²]	35	37	10–150

R. Mathys senior: Isoelastic hip endoprostheses. Hans Huber publishers, 1992

Tabla 1 Propiedades mecánicas del UHMW-PE y de vitamys en comparación con el hueso

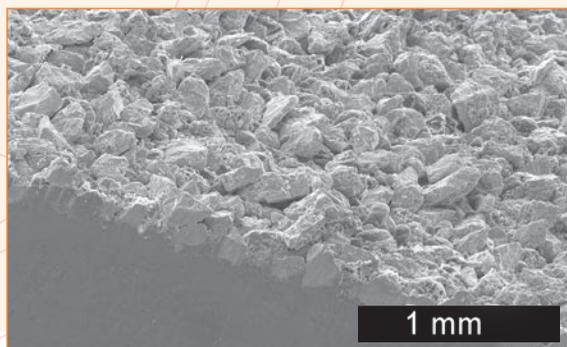


Fig. 6 Imagen macroscópica del revestimiento de TiCP

Revestimiento de partículas de titanio

El revestimiento de partículas de titanio impide un contacto directo entre el hueso y el polietileno y es bioinerte. Además, la microestructura del revestimiento mejora la unión mecánica entre el cotilo y el hueso (Fig. 6). Los cotilos RM Pressfit revestidos con TiCP destacan por ser bioinertes y por la reconocida capacidad de osteointegración del titanio. Esto se debe a la película de óxido superficial extremadamente estable y de formación espontánea.

Las partículas de titanio puro (TiCP) se usan como material de revestimiento. Las partículas de polvo de titanio calentadas se prensan en caliente en la superficie del polímero del cotilo acetabular. De este modo se garantiza que no haya cambio estructural en el material del cotilo o en el material del revestimiento. Además, las partículas están ancladas individualmente al sustrato de polietileno.

Resultado clínico

El cotilo RM Classic aparece en la lista del Orthopedic Data Evaluation Panel (ODEP) con una clasificación 10A NICE (Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia

Clínica) en el Reino Unido y cumple con el Nivel A (Gran evidencia) las referencias a 10 años fijadas por el NICE.^[2]

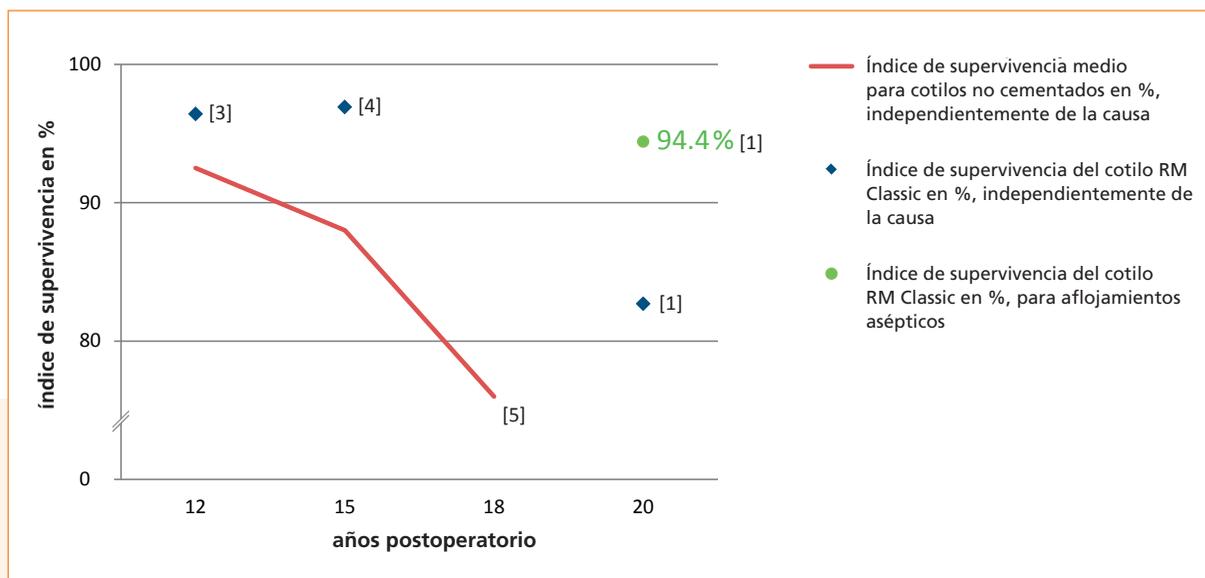


Fig. 7 Excelencia basada en más de 20 años de experiencia con un índice de supervivencia del 94,4 % para aflojamiento aséptico^[1].

El cotilo RM Classic muestra un índice de supervivencia por encima del índice medio del Registro sueco de artroplastia de cadera para cotos no cementados independientemente de la causa de revisión. (Fig. 7)

Un estudio in vivo realizado por R. Lemaire con cotos RM Classic dio como resultado índices de desgaste de PE entre 0,02 mm/año y 0,08 mm/año^[6], en comparación con 0,14 mm/año y 0,32 mm/año para insertos de PE en copas de Ti^[7]. De acuerdo con Dumbleton et al., la osteolisis es improbable si el índice de desgaste es inferior al 0,1 mm/año^[8].

Resultado clínico del cotilo RM Pressfit

En el seguimiento de 5 años, el índice de desgaste anual medio para el cotilo RM Pressfit fue de 0,09 mm/año y, por tanto, por debajo del umbral de 0,1 mm/año^[8]. La migración media del cotilo fue de 0,82 mm a los dos años, muy por debajo de los >2 mm que se consideran un mayor riesgo de aflojamiento del implante^[9-13], y de 1,25 mm a los 5 años. Ambos valores medios, el índice de desgaste y la migración, descendieron con el tiempo. Los autores de este estudio concluyeron que "los valores de migración y de desgaste para el cotilo RM Pressfit quedaron muy por debajo de los umbrales predictivos del fallo de reemplazo de cadera. ... En el futuro, pueden obtenerse más mejoras en el índice de desgaste y la osteolisis al utilizar polietileno reticular de nueva generación, idóneo para este diseño de cotilo".^[14]

RM Pressfit vitamys es una solución prometedora ante el reto de la reducción del desgaste a largo plazo.

En pruebas del simulador de cadera (de acuerdo con ISO 14242), vitamys demuestra reducir significativamente el desgaste en comparación con el UHMW-PE^[15]. El índice de desgaste de vitamys permaneció en un nivel bajo constante, incluso con el uso de diferentes materiales y diámetros de cabeza^[15].

Reducción del desgaste con vitamys *in vivo*

Tras 1-2 años, el material vitamys demostró clínicamente un índice de desgaste significativamente menor que el UHMW-PE^[16] estándar y confirma los resultados positivos vistos en los estudios del simulador.

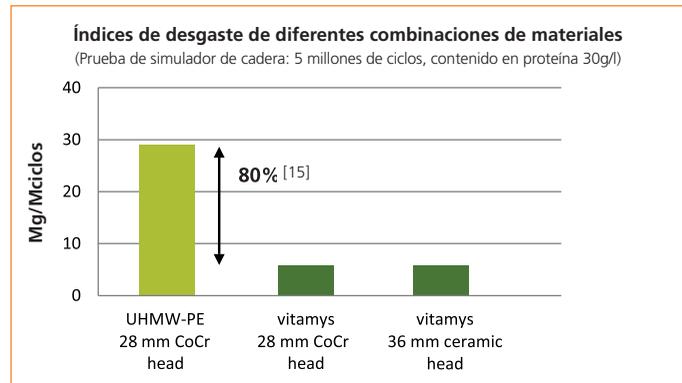


Fig. 8

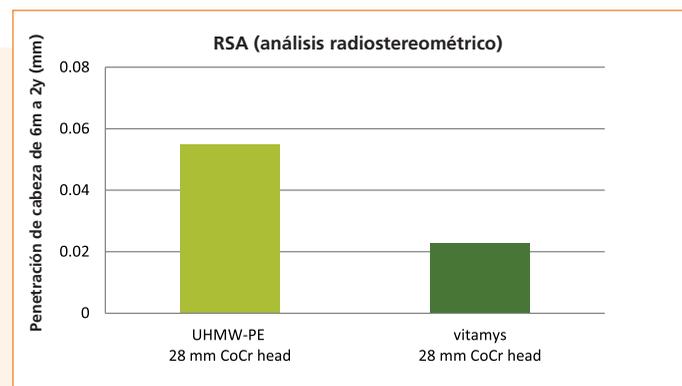


Fig. 9

Referencias

- [1] Ihle M, Mai S, Pfluger D, Siebert W (2008): 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.supplychain.nhs.uk/odep/> (accessed 14. May 2013)
- [3] Blencke BA (2004): Mittelfristige Ergebnisse der Implantation beschichteter RM-Pfannen (12-Jahres-Ergebnisse). Orthopädische Praxis. 2004; 40(9): 500-506.
- [4] John T et al (2009): The uncemented titanium coated monobloc Robert Mathys acetabular component. A retrospective study over 15 years. EFORT Congress 3-6 June 2009, Vienna
- [5] Annual Report 2010, Swedish Hip Arthroplasty Register
- [6] Lemaire R (2006): Les cupules RM en polyéthylène sans ciment. Maitrise Orthopédique 158(2):12-16
- [7] McCombe P, Williams SA (2004): A comparison of polyethylene wear rates between cemented and cementless cups. A prospective, randomized trial. J Bone Joint Surg [Br]. 2004; 86-B:344-349
- [8] Dumbleton MH, Manley MT, Edidin AA (2002): A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2002 Aug;17(5):649-61
- [9] Ilchmann T, Markovic L, Joshi A, et al (1998): Migration and wear of long-term successful Charnley total hip replacements. J Bone Joint Surg Br 1998;80- B(3):377.
- [10] Kostakos AT, Macheras GA, Frangakis CE, et al (2010): Migration of the trabecular metal monoblock acetabular cup system. J Arthroplasty 2010;25(1):35.
- [11] Stocks G, Freeman M, Evans S (1995): Acetabular cup migration. Prediction of aseptic loosening. J Bone Joint Surg Br 1995;77-B(6):853.
- [12] Wilkinson JM, Gordon A, Stockley I (2003): Experiences with the Plasmacup-early stability, wear, remodelling and outcome. Int Orthop 2003; 27(Suppl 1):S16.
- [13] Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA (2009): The principle of low frictional torque in the Charnley total hip replacement. J Bone Joint Surg [Br]. 2009; 91-B(7):855.
- [14] Wyss T, et al (2013): Five-year Results of the Uncemented RM Pressfit Cup Clinical Evaluation and Migration Measurements by EBRA, J Arthroplasty (2013)
- [15] Beck M, Lerb R, Becker R et al (2012): Oxidation prevention with vitamin E in a HXLPE isoelastic monoblock pressfit cup: Preliminary results in Knahr K (Ed.), Total Hip Arthroplasty, Springer Press, 2012)
- [16] Vielpeau C et al (2013): The creep behavior in vitamin E stabilized Highly Cross-linked Polyethylene, 14th EFORT Congress 5-8 June 2013, Istanbul

RM Pressfit

Gama



RM Pressfit vitamys®

RM Pressfit PE

Tamaño del cotilo	28 mm Articulación	32 mm Articulación	36 mm Articulación	28 mm Articulación	32 mm Articulación
44	52.34.0032*	–	–	–	–
46	52.34.0033	–	–	55.22.1046	–
48	52.34.0034	52.34.0052	–	55.22.1048	–
50	52.34.0035	52.34.0053	–	55.22.1050	–
52	52.34.0036	52.34.0054	52.34.0067	55.22.1052	55.22.3252
54	52.34.0037	52.34.0055	52.34.0068	55.22.1054	55.22.3254
56	52.34.0038	52.34.0056	52.34.0069	55.22.1056	55.22.3256
58	52.34.0039	52.34.0057	52.34.0070	55.22.1058	55.22.3258
60	52.34.0040	52.34.0058	52.34.0071	55.22.1060	55.22.3260
62	52.34.0041	52.34.0059	52.34.0072	55.22.1062	55.22.3262
64	52.34.0042	52.34.0060	52.34.0073	55.22.1064	55.22.3264
66	52.34.0043	52.34.0061	52.34.0074	–	–
68	52.34.0044	52.34.0062	52.34.0075	–	–
70	52.34.0045	52.34.0063	52.34.0076	–	–

Material vitamys: UHMW-PE altamente reticulado, estabilizado con vitamina E, Ti₆Al₄V (ISO 5832-3), TiCP (ISO 5832-2)

Material PE: UHMW-PE (ISO 5834-1+2), Ti₆Al₄V (ISO 5832-3), TiCP (ISO 5832-2)

* sin agujeros para tornillos

Los cotilos RM Pressfit pueden usarse con Bionit2, ceramys, acero inoxidable o cabezas femorales de CoCr.

Bionit®2



ceramys®



Acero



CoCrMo



Hay **tornillos especiales de 4,0 mm** disponibles para la fijación adicional con tornillos (si fuera necesario).



Tornillos especiales para cotilo RM Pressfit, Ø 4 mm

Longitud	N° de ref. / Estéril	N° de ref. / No estéril
22 mm	4.14.015S	4.14.015
24 mm	4.14.014S	4.14.014
26 mm	4.14.013S	4.14.013
28 mm	4.14.000S	4.14.000
32 mm	4.14.001S	4.14.001
34 mm	4.14.002S	4.14.002
36 mm	4.14.003S	4.14.003
38 mm	4.14.004S	4.14.004
40 mm	4.14.005S	4.14.005
44 mm	4.14.006S	4.14.006
48 mm	4.14.007S	4.14.007
52 mm	4.14.008S	4.14.008

Material: TiCP (ISO 5832-2)

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3905 PH Veenendaal Tel: +31 318 531 950 info.nl@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44791 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS) «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	Switzerland	Mathys Ltd Bettlach 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 644 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 25 countries worldwide...