



Preservation in motion

ceramys

Une perle des céramiques

Réservé uniquement aux professionnels de santé. L'image illustrée ne représente pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

Histoire des céramiques Mathys

Depuis 1970, les matériaux en céramique jouent un rôle important dans le domaine des prothèses articulaires. Au début des années 1970, la fabrique de céramique d'Hermsdorf, Division Biocéramique (« Keramische Werke Hermsdorf, Abteilung Biokeramik »), devenue plus tard Mathys Orthopädie GmbH, était l'une des premières entreprises au monde à développer et à distribuer des biocéramiques pour endoprothèses.^{1,2}

La recherche et le développement continus de Mathys ont eu pour résultat l'amélioration constante des matériaux existants.

En 2007, Mathys a introduit la céramique de dispersion ceramys (ATZ, zircone renforcée par l'alumine) pour une utilisation dans les endoprothèses de la hanche.

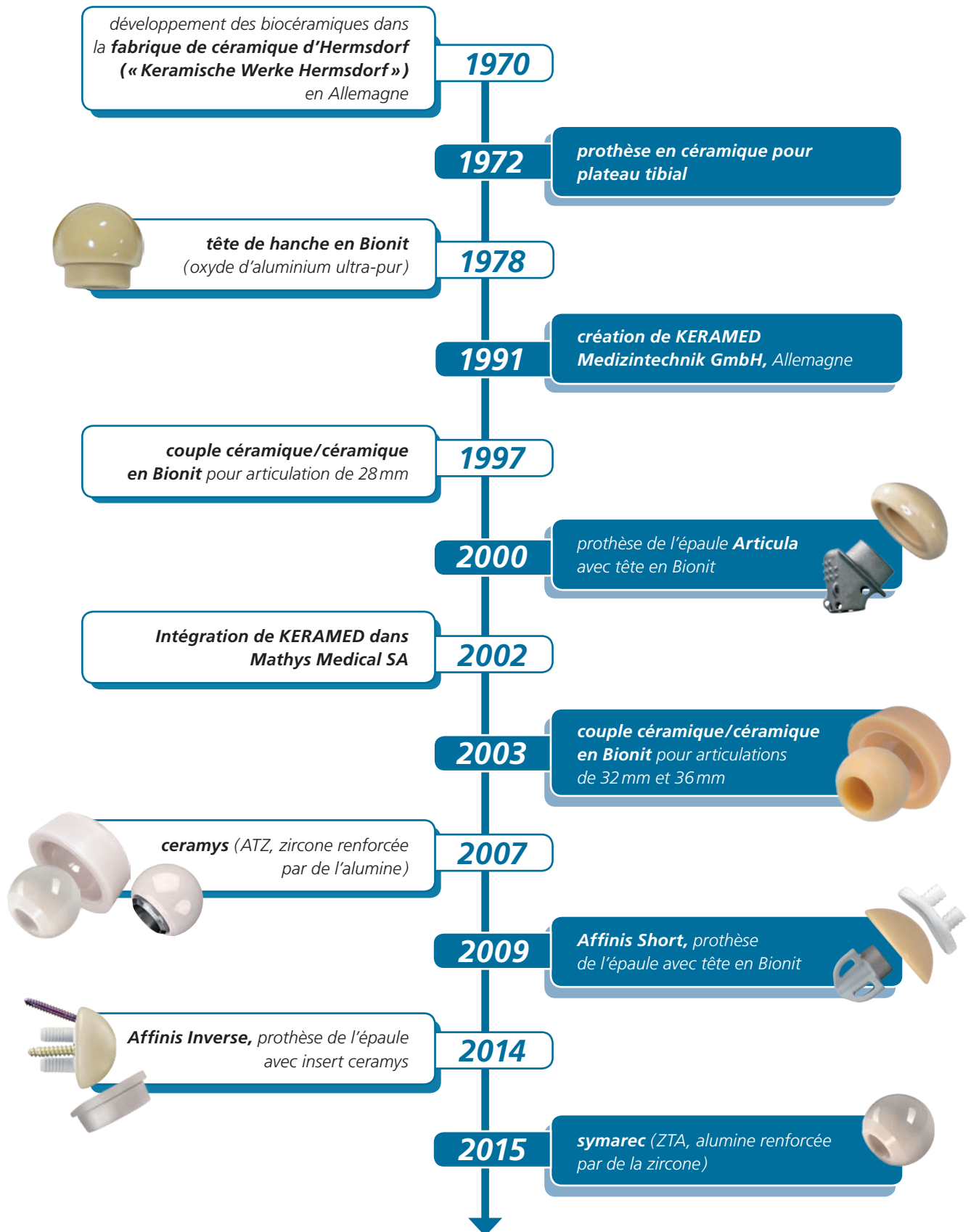
Toutes les céramiques Mathys sont développées, produites et testées en interne.



*Se fonder sur notre héritage
Faire progresser la technologie
Un pas après l'autre avec nos partenaires cliniques
Poursuivre l'objectif de préserver la mobilité*
Preservation in motion

En tant qu'entreprise suisse, Mathys s'engage à suivre cette ligne directrice et gère une gamme de produits avec pour objectif le développement des philosophies traditionnelles concernant les matériaux ou le design afin de répondre aux défis cliniques existants. Ceci se reflète dans notre image: des activités suisses traditionnelles associées à un équipement sportif en constante évolution.

40 ans d'histoire portant l'empreinte de Mathys



ceramys : une perle des céramiques

La céramique de dispersion **ceramys** est composée d'un mélange homogène de 20 % d'oxyde d'aluminium et de 80 % d'oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium sans additifs. ceramys possède une sécurité élevée à la rupture et offre des solutions supplémentaires dans le domaine des têtes de hanche de révision.

ceramys peut être combiné avec les polyéthylènes Mathys et toutes les céramiques Mathys.

ceramys – un matériau qui associe les avantages de l'oxyde de zirconium et de l'alumine.

Avantages de ceramys

- Résistance élevée à la rupture³
- Risque réduit d'écaillage (chipping) et de rugosité de surface dans le cas de luxations récidivantes⁴
- Résistant au vieillissement⁵

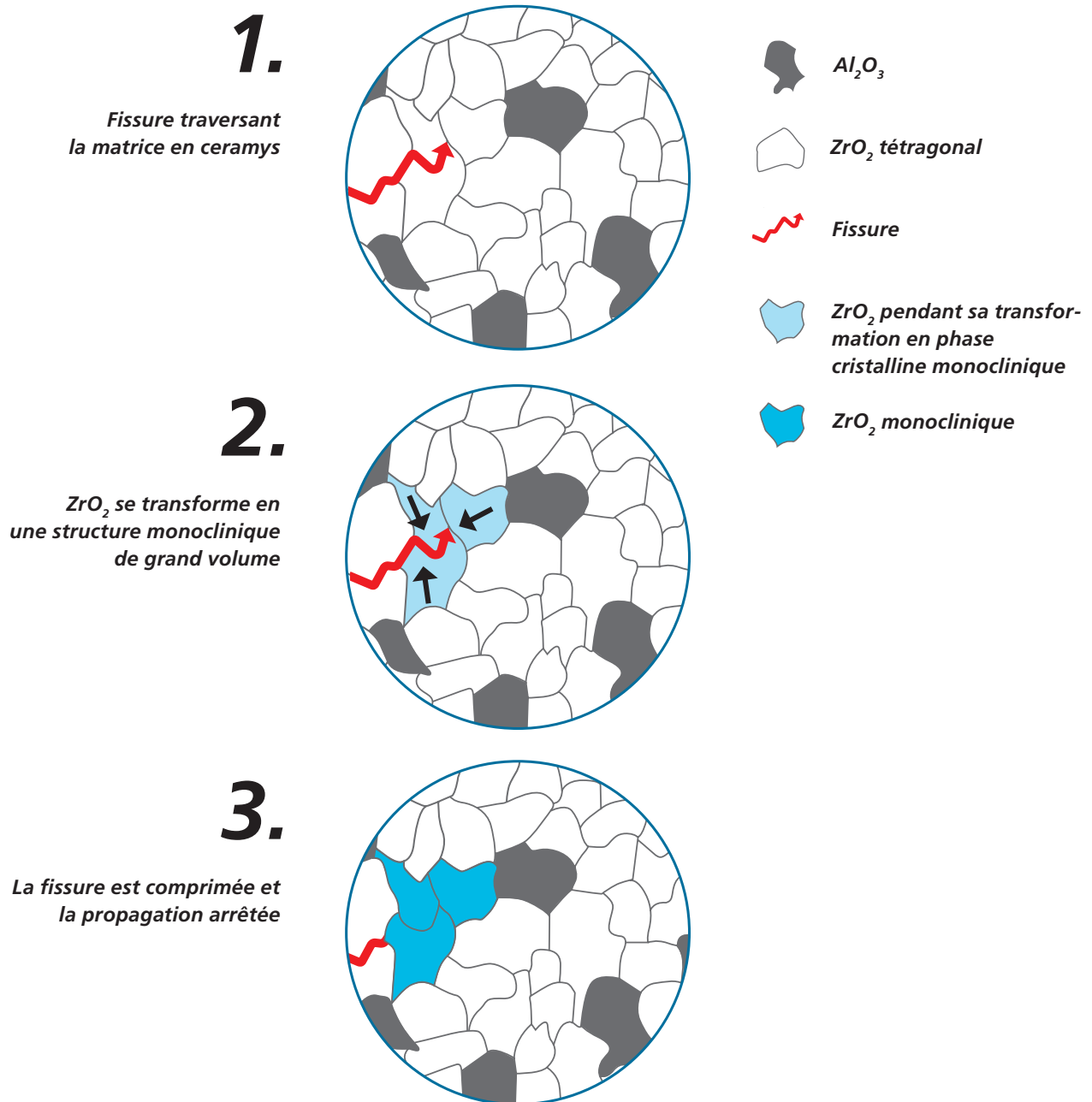


ceramys: propriétés du matériau

Propriétés du matériau	ceramys (ATZ)
Al ₂ O ₃ [% poids]	20
ZrO ₂ [% poids] stabilisé à l'oxyde d'yttrium	80
Densité théor. [g/cm ³]	5,51
Diamètre moyen du grain [µm]	0,4
Résistance à la flexion biaxiale [MPa]	≥900
Ténacité (SEVNB) [MPa√m]	≥7

Pouvoir de renforcement du zircon

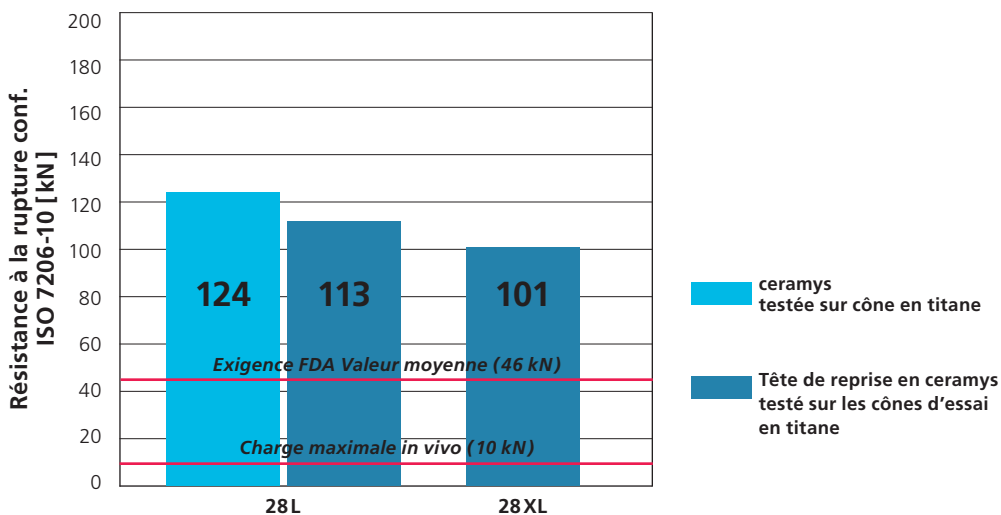
Si une micro-fissure apparaît dans la matrice en ceramys, quelques particules de zircon passent de la phase tétragonale à la phase monoclinique dans la structure cristalline. Cette transformation s'accompagne d'une augmentation de volume créant un champ compressif localisé autour de la pointe de la fissure et empêchant ainsi la fissure de se propager. Il en résulte une tenue à la rupture améliorée.



Grande résistance

Malgré tous les avantages qu'offre une articulation en céramique, ³⁻¹¹ comme le faible taux d'usure, la résistance et la ténacité élevées, le faible risque de rugosité de surface, la bonne mouillabilité et le comportement bio-inerte, une préoccupation subsiste toutefois concernant les matériaux en céramique: ils sont relativement fragiles et présentent par conséquent un risque résiduel de rupture. Avec ceramys, ce risque est réduit en raison de la combinaison de l'oxyde de zirconium et de l'alumine. ceramys présente une sécurité élevée à la rupture en cas de manipulation correcte.

Résistance à la rupture des têtes de prothèse de hanche en céramique de Mathys (28 L, XL) sur des cônes en alliage de titane ⁶



Pendant les essais de résistance à la rupture selon la norme ISO 7206-10, les têtes en céramique sont soumises à une charge axiale jusqu'à ce que fracture s'ensuive. La charge in vivo peut atteindre 10 kN = 1 t. ⁷ Même la tête ceramys ayant la résistance la plus faible en raison de son design (tête de révision ceramys 28XL ⁶) résiste à des charges allant jusqu'à 100 kN, soit dix fois la charge in vivo. La résistance à la rupture augmente avec des diamètres de tête croissants et des longueurs de col décroissantes. La résistance à la rupture d'une tête en ceramys de la taille 36S est par exemple supérieure à 170 kN. ⁶

Résistance élevée à l'usure

L'avantage des matériaux en céramique réside dans leur faible taux d'usure.

Test au simulateur de hanche dans des conditions de microséparation⁸

Des études indépendantes de l'usure menées dans le simulateur de hanche dans des conditions de microséparation indiquent des taux d'usure 58 % plus faibles pour les couples ceramys en comparaison avec des couples ZTA ou 91 % d'usure en moins en comparaison avec des couples en oxyde d'aluminium.

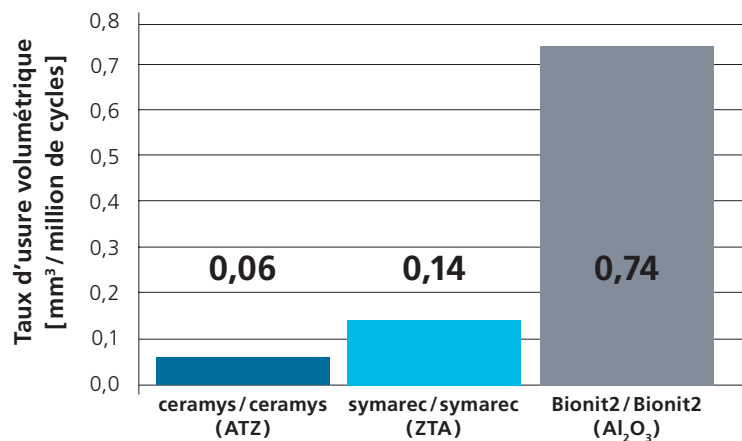
Des allergies ou des réactions tissulaires ne sont pas attendues puisque ceramys forme exclusivement des particules d'usure biologiquement inertes.

Test au simulateur de hanche en charge de bord⁹

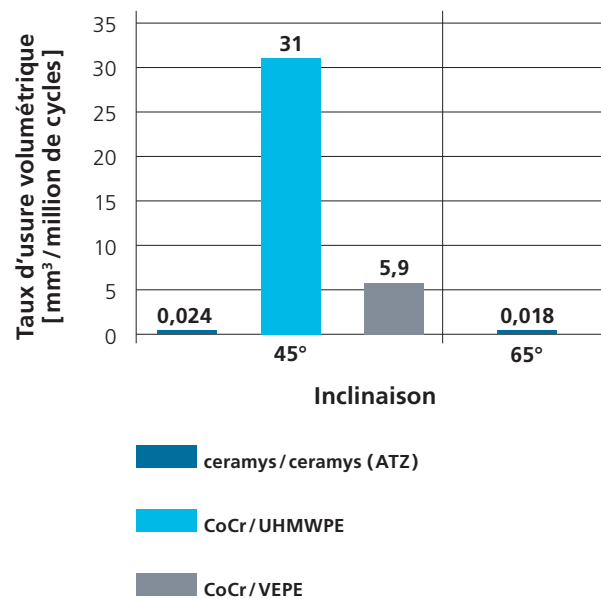
Différentes combinaisons de matériau ont été testées dans le simulateur de hanche avec une articulation de 28 mm et un angle d'inclinaison standard et maximum (conformément à l'ISO 14242-1).

- Avec une inclinaison de 45°, les couples ceramys/ceramys présentent 1000 fois moins d'usure que les couples CoCr/UHMWPE et 200 fois moins d'usure que les couples CoCr/polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E (VEPE).
- La charge de bord ne montre aucun effet négatif sur le comportement d'usure de ceramys.
- Pas de rugosité de surface identifiable avec un couple ceramys après 5 millions de cycles.

Taux d'usure au test du simulateur de hanche avec microséparation⁸



Test au simulateur de hanche en charge de bord⁹



Têtes de révision ceramys : la solution résistante à l'usure pour des situations exigeantes



28 mm



32 mm



36 mm

Un système, plusieurs possibilités

Les têtes de révision ceramys offrent une solution de révision avec une invasivité réduite.¹⁰ Le chirurgien a la possibilité, en cas de révision de cupules et/ou de têtes de révision, de poser une tête en céramique résistante à l'usure sur une tige de hanche restée en place et bien fixée.

- Disponible en quatre longueurs de cols : S, M, L et XL
- Remplacement de la tête de hanche et de la cupule sans révision de tige pour tous les systèmes de tiges Mathys avec un cône 12/14
- Combinaison avec les polyéthylènes Mathys et les céramiques Mathys

Indication



Cône intact



Cône avec légère abrasion

Utilisation également en cas de faible usure de la surface du cône

Pendant les interventions de reprise, de légères abrasions peuvent apparaître sur la surface du cône en raison par exemple de l'extraction de la tête.

Les têtes de révision ceramys possèdent une sécurité élevée à la rupture. Elles sont indiquées pour les cônes non endommagés et les cônes comportant une légère abrasion.

Contre-indication



Abrasion métallique prononcée



Rayures profondes avec des stries prononcées

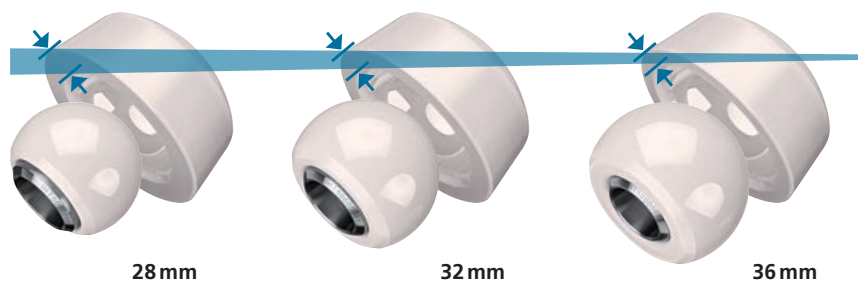


Sommet du cône déformé

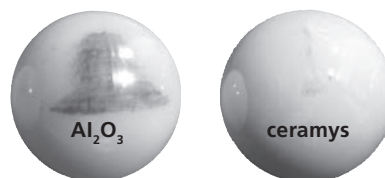
La contre-indication pour la tête de révision est une forte usure ou un dommage sur le cône de la tige qui peut apparaître par exemple après une rupture de la tête en céramique. Dans ce cas, la tige doit être remplacée.

Inserts ceramys : réduction du risque de rugosité de surface

Les inserts ceramys peuvent être combinés avec les systèmes de cupule seleXys et aneXys. Le design et l'épaisseur des parois de ces coques sont prévus pour les exigences des inserts en céramique.



La résistance contre l'endommagement de surface des couples articulaires en céramique de 28 mm (tête et insert) a été testée à l'aide d'un appareil spécial de simulation de luxation. L'utilisation de ceramys a permis de réduire nettement le risque d'endommagement des composants en céramique des couples dur/dur en cas de luxations ou de subluxations postopératoires répétées en comparaison avec les céramiques en alumine^{4, 12} (cf. figures à droite).



Rugosité de surface réduite avec ceramys

Recommandations pour une utilisation sans risque des têtes et des inserts ceramys

1. Le cône de la tige et de la coque doivent être secs et exempts de tout corps étranger (p. ex. parties molles, particules osseuses ou de ciment)

- Un cône souillé avec des fluides ou des graisses peut causer une réduction de la résistance allant jusqu'à 60 % et augmenter le risque de défaillance précoce de l'implant.¹³

2. Traiter avec soin tous les composants en céramique

- Les têtes en céramique doivent être fixées de manière solidaire au cône (par rotation et pression axiale). Le marteau pour métal ne doit pas être utilisé pour la fixation.
- Lors de l'utilisation de la tête de révision ceramys, la tête, non endommagée et propre, doit d'abord être fixée sur la douille. Ensuite, la tête de révision ceramys assemblée doit être fixée de manière solidaire au cône (par rotation et pression axiale). Le marteau pour métal ne doit pas être utilisé pour la fixation.
- Les inserts en céramique seront placés et centrés à la main dans la coque. L'insert sera fixé dans la coque par un coup sur l'impacteur en plastique.
- Les implants en céramique tombés sur le sol ou sur une surface dure ne doivent pas être utilisés.

3. Positionnement de la cupule

- Inclinaison entre 40 et 50°
- Antéversion recommandée entre 10 et 20°

En dehors de ces valeurs limites, l'amplitude de mouvement peut être limitée, ce qui peut entraîner un impingement des composants d'implant et la subluxation et/ou la luxation de la tête de hanche hors de la cupule. Dans ce cas, il faut utiliser un couple dur/souple.





























































4. Composants d'essai





Avec les couples céramique/céramique, l'utilisation d'implants d'essai est toujours recommandée. Les couples céramique/céramique ne doivent pas être utilisés s'il existe un risque de conflit (impingement) entre la tige de hanche et la cupule. Dans ce cas, il faut utiliser un couple dur/souple.



Veillez noter que les composants en céramique ne doivent pas être restérilisés. Avant d'utiliser un implant fabriqué par Mathys SA Bettlach, familiarisez-vous avec les mises en garde, consignes de sécurité et recommandations mentionnées dans la notice d'utilisation et la technique opératoire.

Gamme des céramiques

Taille de cotyle	Taille de tête		
	28 mm	32 mm	36 mm
44			
46			
48			
50			
52			
54		 *	
56		 *	
58		 *	
60		 *	
62		 *	
64		 *	
66		 *	 *
68		 *	 *
70		 *	 *
Têtes	           	           	           
	S M L XL	S M L XL	S M L XL

-  Insert en ceramys
-  Tête en ceramys
-  Tête en symarec
-  Tête de reprise en ceramys

* Uniquement disponible pour le système de cupule aneXys

Les inserts en céramique Mathys doivent exclusivement être combinés avec les têtes en céramique Mathys et les têtes de révision ceramys.

**Les têtes en céramique Mathys et les têtes de révision ceramys sont combinables avec les cupules et inserts en céramique ou en polyéthylène de la société Mathys.
Une combinaison avec des inserts en céramique d'autres fabricants ou avec des inserts en métal est interdite.**

Procédure à suivre en cas de révision

Possibilités de couples pour les cas de révision après une rupture de la céramique

Céramique-céramique (CoC):

Prise en charge avec réduction du risque d'usure

Céramique-PE (CoPE):

Prise en charge acceptable, mais une usure augmentée peut survenir en comparaison avec le couple primaire céramique/céramique ou céramique/PE. CoPE est utilisable après une rupture de la céramique tandis que CoC ne doit pas être implanté.

Après la rupture de la céramique, les couples métal/métal ou métal/PE ne doivent pas être utilisés car ils peuvent entraîner une augmentation de l'usure métallique.¹⁴

Il est interdit d'insérer un nouvel insert en céramique dans une coque déjà implantée car celle-ci pourrait être endommagée. Un remplacement de la cupule est nécessaire lorsqu'un couple céramique/céramique doit de nouveau être utilisé.



Mathys est l'un des rares fabricants au monde d'implants orthopédiques en céramique. Mathys réunit dans une seule entreprise une compétence élevée en matière de biocéramiques et une expérience de longue date dans le domaine des technologies orthopédiques.

Développement de céramiques innovantes, production moderne et assistance clients compétente et directe : c'est ça la garantie de Mathys !



Références

- ¹ 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.
- 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-on-ceramic 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

Bibliographie complémentaire :

- 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

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 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 ...

