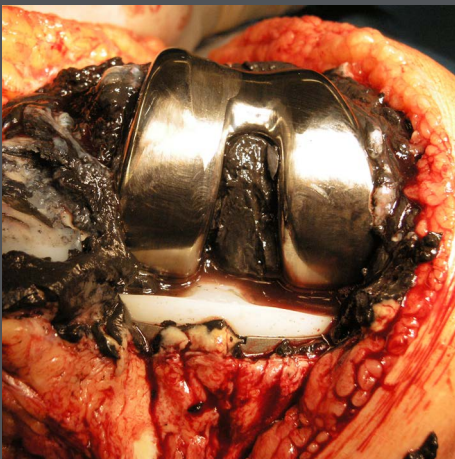
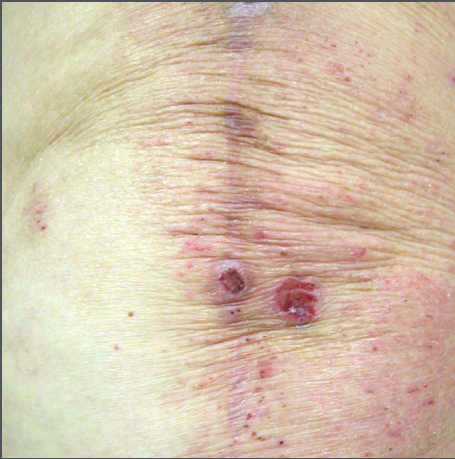




BIOLOX[®] Keramik-Knie

Metallfreie Knieendoprothetik

BIOLOX® Lösung für Patienten mit Metallunverträglichkeit



Oben: Links: Hautreaktion (Ekzem), persistierende Schmerzen, Ergussbildung, Schwellung, Überwärmung und Funktionseinschränkung bei Metallunverträglichkeit (Co, Cr, Ni) nach totaler Knieendoprothetik mit konventioneller Kobalt-Chrom-Femurkomponente

Unten: Intraoperativer Situs, Metallose und Synovialitis nach totaler Knieendoprothetik

Quelle: CeramTec/Usbeck

“Die Prävalenz der Metallempfindlichkeit unter Patienten mit einem gut funktionierenden Implantat ist ungefähr 25%, das entspricht in etwa dem Doppelten gegenüber der Gesamtbevölkerung.“

Hallab et al.^{16,25}

Im Körper geben Metalle Ionen ab, die biologische Reaktionen verursachen. Die für die Kniegelenkskomponenten verwendeten Legierungen enthalten typischerweise Metalle wie Kobalt, Chrom und Nickel. Zahlreiche Fallberichte und klinische Studien beschreiben die klinischen Symptome von Metallunverträglichkeiten wie Ekzeme, Störungen der Wundheilung, rezidive Ergussbildung, lokale Schwellungen, persistierende Schmerzen, Osteolyse und Pseudotumoren ähnliche Reaktionen mit nachfolgender Zerstörung des Muskels.^{14,15,17,19,26–30}

In vielen Fällen führt die Reaktion auf diese Allergene zu einer Revision der Knieimplantate.

“Keramikimplantate sind eine vielversprechende Lösung für Patienten mit Allergien gegen metallische Implantatmaterialien.“

Bergschmidt et al.⁷

Hochleistungsfähige Keramikmaterialien sind biokompatibel und bioinert.⁴⁵ Die Keramikmaterialien verursachen keinerlei bekannte allergische Reaktionen. Fallberichte aus der Knie- und Hüftendoprothetik beschreiben eine signifikante Besserung der Symptome und reduzierte Metallionenwerte nach Revisionen mit Keramikkomponenten zur Behandlung unerwünschter Reaktionen auf Metallimplantate.^{7,45–50} BIOLOX®-Keramik ist besonders stabil und wird vom Gewebe gut vertragen.^{39,51} Daher kommen Keramikkomponenten nun auch in der Knieendoprothetik zur Anwendung.^{52,53} Die extrem harten und glatten Gleitflächen minimieren den Polyethylenabrieb.^{21,39}

BIOLOX® Metallfreie Knieendoprothetik



Das MULTIGEN PLUS Keramik-Knie (LIMA Corporate)



Das BPK-S Keramik-Knie (Peter Brehm GmbH)

- **Exzellentes biologisches Verhalten**⁴¹
- **Kein bekanntes Allergierisiko**^{7,8,43,44}
- **Keine Freisetzung von Metallionen**⁴⁰
- **Keine bekannte pathogene Reaktion auf Keramikpartikel**⁴¹
- **Reduziertes Infektionsrisiko**³¹⁻³⁷
- **Geringerer Polyethylenabrieb in Kombination mit Keramik**^{22,24,39}
- **Hohe Härte und Kratzfestigkeit**⁴²
- **Widerstandsfähig gegen 3-Körper-Verschleiß**^{21,23}
- **5 Jahre erfolgreich in der klinischen Anwendung**¹⁻¹³



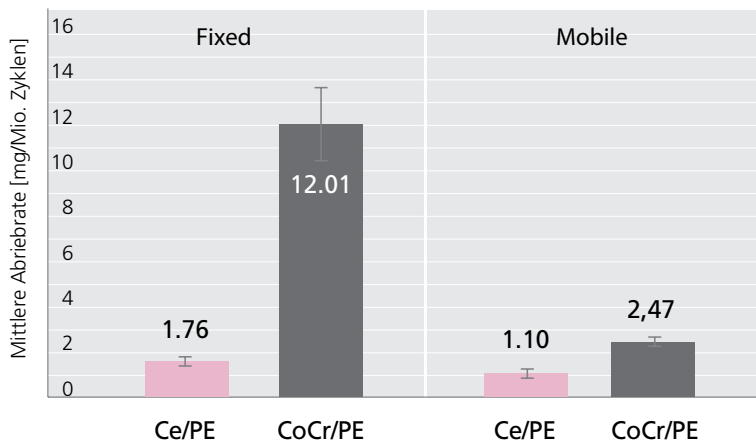
BIOLOX® inside
Beyond comparison since 1974

BIOLOX® Überlegene tribologische Leistung

Überlegene tribologische Leistungsfähigkeit von Keramik

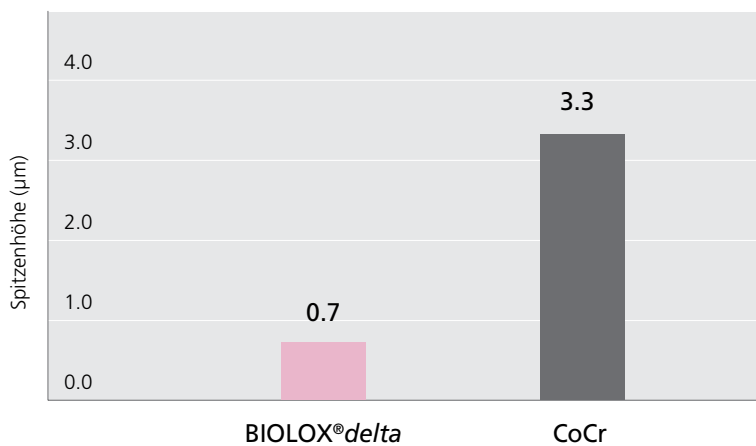
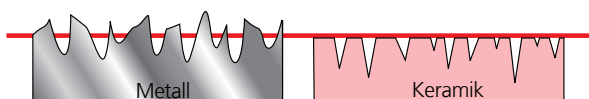
- Polyethylenabrieb um bis zu Faktor 7 geringer als bei CoCr^{54,55}

Gravimetrischer Abrieb/1 Mio. Zyklen



Abriebverhalten von Keramik-Femurkomponenten gegen PE bei Knie Totalendoprothesen mit fixem oder mobilem Gleitlager im Test gemäß ISO 14243-1: durchschnittlicher gravimetrischer Abrieb/1 Mio. Zyklen im Vergleich zu CoCr-Komponenten gegen PE.

- Ein Knie mit einer keramischen Femurkomponente generiert weniger Wärme als ein Knie mit dem gleichen Design aus einer Kobalt-Chrom-Legierung¹⁸
- Hohe Kratzfestigkeit mit sehr geringer Oberflächenrauheit⁴²



Oberflächenspitzen für BIOLOX®delta bzw. CoCr jeweils nach dem 3-Körper-Verschleißtest.

- Verursacht keine Kratzer auf Polyethylen^{20,38}

Literatur:

- 1 Bader R, Bergschmidt P, Fritsche A, Ansoorge S, Thomas P, Mittelmeier W. Alternative Werkstoffe und Lösungen in der Knieendoprothetik für Patienten [Alternative materials and solutions in total knee arthroplasty for patients with metal allergy]. *Der Orthopäde* 37(2):136–142, 2008
- 2 Benazzo F, Dalla Pria P, Mittelmeier W, Tigani D, Zorzi C, Ganzer D, Lohmann CH, Cimbrelo EG, Merchan CR, Saura EM, Lizaur AU, Couceiro JF, Burelli S. Reasons using a Ceramic Femoral Component and First Clinical Experience. In: Chang JD, Billau K. (eds.). *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*, Steinkopff-Verlag:145–148, 2007
- 3 Benazzo F, Macchi F, Rossi S, Dalla Pria P. Ceramic total knee arthroplasty – An update. *Eur Musculoskeletal Rev* 2:59–62, 2007
- 4 Benazzo F, Rossi SMP, Bergschmidt P, Bader R, Ganzer D, Hauzeur C, Lohmann C, Tigani D, Rani N, Zorzi C, Madonna V, Saura Mendoza E, Kundt G, Bloch HR, Burelli S, Carli G, Mittelmeier W. Preliminary results of a ceramic femoral component in total knee arthroplasty. *J Orthopaed Traumatol* 12(Suppl 1):S125–S164, 2011
- 5 Bergschmidt P, Lohmann C, Bader R, Finze S, Lukas C, Rütther W, Mittelmeier W. Preliminary Clinical Results of the Multigen Plus total Knee System with a Ceramic Femoral Component – A National Duo-centre Study. *Eur Musculoskeletal Rev* 4(2):82–85, 2009
- 6 Bergschmidt P, Bader R, Ganzer D, Hauzeur C, Lohmann C, Rütther W, Tigani D, Rani N, Prats FL, Zorzi C, Madonna V, Rigotti S, Benazzo F, Rossi SM, Kundt G, Bloch HR, Mittelmeier W. Ceramic Femoral Components in Total Knee Arthroplasty – Two Year Follow-Up Results of an International Prospective Multi-Centre Study. *Open Orthop J*, 6:172–178, 2012
- 7 Bergschmidt P, Bader R, Mittelmeier W. Metal hypersensitivity in total knee arthroplasty: revision surgery using a ceramic femoral component – A case report. *The Knee*. 19(2):144–7, 2012
- 8 Bergschmidt P, Bader R, Kluess D, Zietz C, Mittelmeier W. The all-ceramic knee endoprosthesis – the gap between expectation and experience with ceramic implants. *Sem Arthroplasty* 23(4):262–267, 2012
- 9 Bergschmidt P, Lohmann C, Ganzer D, Bader R, Finze S, Kundt G, Hauzeur C, Lukas C, Rütther W, Mittelmeier W. Knieendoprothetik mit keramischen Femurkomponenten. Nationale prospektive Multicenterstudie zum klinischen und radiologischen Outcome. [Total knee replacement with ceramic femoral components. A national prospective multicenter study of clinical and radiological outcomes]. *Der Orthopäde* 40(3):224–230, 2011
- 10 Bergschmidt P, Lohmann C, Bader R, Finze S, Lukas C, Rütther W, Mittelmeier W. A National Prospective Duocenter Study on the Clinical and Radiological Outcome of the Multigen Plus Total Knee System with a Alumina Matrix Composite Ceramic Femoral Component. In: Cobb JP (ed.). *Modern Trends in THA Bearings*, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg:239–244, 2010
- 11 Bergschmidt P, Lohmann C, Bader R, Lukas C, Ruether W, Mittelmeier W. A prospective duocenter study on the clinical and radiological outcome of the Multigen Plus total knee system with a BIOLOX®delta ceramic femoral component. *J Bone Joint Surg Br*, 93-B(Suppl IV):402, 2011
- 12 Bergschmidt P, Kluess D, Zietz C, Finze S, Bader R, Mittelmeier W. Composite Ceramics in Total Knee Arthroplasty: Two-Year Experience in Clinical Application. *Sem Arthroplasty*, 22(4):264–270, 2011
- 13 Bergschmidt P, Bader R, Ganzer D, Lohmann C, Fuerst M, Tigani D, Saura Mendoza E, Zorzi C, Benazzo F, Kundt G, Bloch HR, Mittelmeier W. Total knee arthroplasty with a BIOLOX®delta ceramic femoral component, an international prospective multicenter study – 2 year follow up. Abstract 573, EFORT, Copenhagen, 2011
- 14 Eben R, Walk R, Summer B, Maier S, Thomsen M, Thomas P. Implant allergy register – a first report. *Der Orthopäde* 38:557–62, 2009
- 15 Granchi D, Cenni E, Tigani D, Trisoloni G, Baldini N, Giunti A. Sensitivity to implant materials in patients with total knee arthroplasties. *Biomaterials* 29 (10):1494–500, 2008
- 16 Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*;83(3):428–436, 2001
- 17 Luetzner J, Krummenauer F, Lenegrel AM, Ziegler J, Witzleb W. Serum Metal Ion Exposure after Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 461:136–142, 2007
- 18 Pritchett JW. Heat generated by knee prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 442:195–198, 2006
- 19 Tigani D, Granchi D, Cenni E, Baldini N. Metal hypersensitivity in patients with total knee arthroplasties. *J Orthopaed Traumatol* 12 (Suppl 1):S125–S164, 2011
- 20 Yasuda K, Miyagi N, Kaneda K. Low friction total knee arthroplasty with the alumina ceramic condylar prosthesis. *Bull. Hosp. Joint Dis*.53:15–21, 1993
- 21 Zietz C, Bergschmidt P, Lange R, Mittelmeier W, Bader R. Third-body abrasive wear of tibial polyethylene inserts combined with metallic and ceramic femoral components in a knee simulator study. *Int J Artif Organs* 36(1):47–55, 2013
- 22 Zietz C, Fritsche A, Lindner T, Lange R, Mittelmeier W, Bader R. In-vitro wear measurements of total knee replacement using tibial polyethylene inserts in combination with ceramic and metallic femoral components under abrasive three body wear conditions. 57th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (ORS), Long Beach, USA, 2011
- 23 Zietz C, Fritsche A, Lindner T, Lange R, Mittelmeier W, Bader R. In-vitro wear measurement of ceramic and metallic femoral components under three body abrasion conditions 57th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (ORS), Long Beach, USA, 2011
- 24 Zietz C, Fritsche A, Lange R, Mittelmeier W, Bader R. In-vitro study of three body wear at tibial polyethylene inserts articulating with metallic and ceramic femoral components for total knee replacement. In: Proceedings of the 12th European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology. EFORT, Copenhagen, Dänemark, 2011
- 25 Hallab NJ, Anderson S, Stafford T, Glant T, Jacobs JJ.: Lymphocyte responses in patients with total hip arthroplasty. *J Orthop Res*. 2005 Mar;23(2):384–91.
- 26 Campbell P, Embrazadeh E, Nelson S et al. Histological features of pseudotumor-like tissues from metal-on-metal hips. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(9):2321–2327
- 27 Kwon YM, Ostlere SJ, McLardy-Smith P et al. “Asymptomatic” pseudotumors after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty prevalence and metal ion study. *J Arthroplasty* 2010;92:356–361
- 28 Malviya A, Holland JP. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacing: 10-year NewCastle experience. *Acta Orthop Belg* 2009;75:477–483
- 29 Registry AOANJRR, Demographics and Outcomes of Shoulder Arthroplasty, Report 2012
- 30 Thomas P, Schuh A, Ring J, Thomsen M. [Orthopedic surgical implants and allergies. Joint statement by the Implant Allergy Working Group (AK 20) of the DGOOC (German Association of Orthopedics and Orthopedic Surgery), DKG (German Contact Dermatitis Research Group) and DGAKI (German Society for Allergology and Clinical Immunology). *Orthopäde* 2008; 37(1):75–88
- 31 Liefheit K. Vergleichende Biofilmbildung auf Werkstoffe, Bericht, iba Heiligenstadt e.V. FB Biowerkstoffe, 2013
- 32 Trebse R, Levasic V, Milosevic I, Kovac S. Does the bearing type influence the incidence of periprosthetic infections of the hip? *CeraNews* 1/2014, 12–14
- 33 Parvizi J. Periprosthetic joint infection: could the bearing surface play a role? *CeraNews* 1/2014, 11
- 34 Smith L, Aljanipour P, Restrepo C, Maltenfort M, Parvizi J, Malkani A. Periprosthetic joint infection: could the bearing surface play a role? Abstract, Meeting of the Eastern Orthopaedic Association 2014
- 35 10th Annual Report: National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 2013
- 36 Falcioni S, Ancarani C, Bordini B, Pichierrri M, Stea S. Influence of articular coupling on septic loosening of total hip arthroplasty. Abstract EHS 2014
- 37 Steven M. Kurtz PhD, Edmund Lau MS, Kevin Ong PhD, Ke Zhao MA, MS, Michael Kelly MD, Kevin J. Bozic MD, MBA: Future Young Patient Demand for Primary and Revision Joint Replacement. National Projections from 2010 to 2030. *Clin Orthop Relat Res* (2009) 467:2606–2612, DOI 10.1007/s11999-009-0834-6
- 38 J.A. Davidson, "Characteristics of metal and ceramic total hip bearing surfaces and their effect on long-term ultra high molecular weight polyethylene wear", *Clin. Orthop.*, 294, 1993, pp. 361–378.
- 39 Hironobu Oonishi, MD, PhD, Masaru Ueno, PhD, Sok Chol Kim, MD, Hiroyuki Oonishi, MD, Mikio Iwamoto, MSc, and Masayuki Kyomoto, MSc. Ceramic Versus Cobalt-Chrome Femoral Components; Wear of Polyethylene Insert in Total Knee Prosthesis, *The Journal of Arthroplasty* Vol. 24 No. 3 2009
- 40 Beraudi A, De Pasquale D, Bordini B, Catalina S, Stea S, Toni A. Metal Ion Release: also a Concern for Ceramic-on-Ceramic Couplings? 2014 Jul-Aug;24(4):321–6. (DOI:10.5301/hipint.5000132)
- 41 Olivier Roudaldea, Marie-Eve Duclosa, Dan Gutknechtb, Lucien Frappartc, Jérôme Chevalierb, Daniel J. Hartmann, In vitro and in vivo evaluation of an alumina-zirconia composite for arthroplasty applications *Biomaterials* Volume 31, Issue 8, March 2010, Pages 2043–2054
- 42 C Piconi, AA Porporati, R Streicher. Ceramics in THR bearings: behavior under off-normal conditions *Bioceramics* Volume 26 Key Eng Mat 2015 3 – 7 ISBN-13: 978-3-03835-282-2
- 43 Bader R, Bergschmidt P, Fritsche A, Ansoorge S, Thomas P, Mittelmeier W. Alternative materials and solutions in total knee arthroplasty for patients with metal allergy [in German]. *Orthopäde* 2008;37:136–42.
- 44 Kircher J, Bergschmidt P, Bader R, Kluess D, Besser-Mahuzir E, Leder A, et al. The importance of wear couples for younger endoprosthesis patients [in German]. *Orthopäde* 2007;36:337–46.
- 45 B. S. Bal, D. D. Greenberg, T. J. Aleto: Primary Total Knee Replacement with a Zirconia Ceramic Femoral Component. *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty Ceramics in Orthopaedics* 2005, pp 183–190
- 46 Algarni AD, Huk OL, Pelmus M. Metallosis-induced iliopsoas Bursal Cyst Causing Venous Obstruction and Lower-limb Swelling After Metal-on-metal THA. *Orthopaedics* 2012, 35(12):1066–1069
- 47 Kosukegawa I, Nagoya S, Kaya M et al. Revision Total Hip Arthroplasty Due to Pain From Hypersensitivity to Cobalt-Chromium in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2011;26(6):978.e1–3
- 48 Krenn V, Thomas P, Thomsen M et al. Histopathological Particle Identification. *CeraNews* 2013;2:12–17
- 49 Maurer-Ertl W, Friesenbichler J, Liegl-Atzwanger B et al. Noninflammatory Pseudotumor Simulating Venous Thrombosis After Metal-on-Metal Hip Resurfacing. *Orthopaedics* 2011;34(10):678
- 50 Watters TS, Cardona DM, Menon KS et al. Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesion: a clinicopathologic review of an underrecognized cause of prosthetic failure. *Am J Clin Pathol* 2010;134(6):886–93
- 51 White SE, Whiteside LA, McCarthy DS, Anthony M, Poggie RA.: Simulated knee wear with cobalt chromium and oxidized zirconium knee femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. 1994 Dec;(309):176–84
- 52 Philipp Bergschmidt, Rainer Bader, Dirk Ganzer, Christian Hauzeur, Christoph Lohmann, Alexander Krüger, Wolfgang Rütther, Domenico Tigani, Nicola Rani, José Luis Esteve, Fernando Lopez Prats, Claudio Zorzi, Vincenzo Madonna, Stefano Rigotti, Francesco Benazzo, Stefano Marco Paolo Rossi, Wolfram Mittelmeier: 5-year clinical and radiological outcomes of a prospective international multi-centre study on a ceramic femoral component in total knee arthroplasty. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2014). Berlin, 28.-31.10.2014. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DocP022-945
- 53 Benazzo F, Dalla Pria P, Mittelmeier W, Tigani D, Zorzi C, Ganzer D, Lohmann CH, Cimbrelo EG, Merchan CR, Saura EM, Lizaur AU, Couceiro JF, Burelli S. Reasons using a Ceramic Femoral Component and First Clinical Experience. In: Chang JD, Billau K. (eds.). *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*, Steinkopff-Verlag:145–148, 2007
- 54 Kaddick C et al., Ceramic total knee replacements: Do they produce less wear?, Abstract ISTA 2013, Palm Beach
- 55 Kaddick C, Simulator testing of knee endoprostheses: Result and possible clinical implications, Abstract EFORT 2013



CeraNews App

für Apple®- und Android™-
Tablets und -Smartphones



Scannen Sie den QR-Code, um mehr über
keramische Knieendoprothetik mit BIOLOX®
zu erfahren.

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS

BIOLOX® is a registered Trademark. © 2017 CeramTec GmbH

CeramTec GmbH
Medical Products Division
CeramTec-Platz 1–9
D-73207 Plochingen
Phone +49 7153 611 828
Fax +49 7153 611 950
E-mail: medical_products@ceramtec.de
www.bioloxx.com

Dieses Dokument ist ausschließlich für medizinische Fachkreise bestimmt, d. h. insbesondere für Ärzte, und dient ausdrücklich nicht der Information von Laien. Alle Informationen über die Produkte bzw. Verfahren in diesem Dokument sind allgemein gehalten und stellen keine ärztliche Beratung oder Empfehlungen dar. Da diese Informationen keine diagnostischen oder therapeutischen Aussagen zu medizinischen Einzelfällen enthalten, sind die individuelle Untersuchung und Beratung des jeweiligen Patienten unabdingbar und sie können durch dieses Dokument weder ganz noch teilweise ersetzt werden. Die in dieser Broschüre enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten Mitarbeitern von CeramTec nach bestem Wissen erarbeitet und zusammengestellt. Es wurde größte Sorgfalt auf die Korrektheit und Verständlichkeit der dargebotenen Informationen verwendet. CeramTec übernimmt jedoch keine Haftung für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der dargebotenen Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus. Sollte dieses Dokument als Angebot verstanden werden, ist dieses zu keinem Zeitpunkt bindend und bedarf einer nachfolgenden, schriftlichen Bestätigung. Die Knie-Implantate aus BIOLOX®*delta* sind über CeramTecs Kunden registriert. Sie sind nicht in allen Ländern registriert / verfügbar.