



 **smith&nephew**
LEGION[®]
Sistema di ginocchio totale

Performance comprovata
Innovazione costante

Durata

Flessibilità

Esperienza clinica





È importante poter offrire ai propri pazienti la possibilità di riottenere uno stile di vita attivo. Il sistema **totale di ginocchio LEGION®** è in grado di offrire una soluzione personalizzata per soddisfare le grandi aspettative dei pazienti. Questo sistema è stato studiato per consentire ai chirurghi di affrontare le diverse sfide e semplificare le decisioni durante l'intervento.

Tranquillità

Il sistema di ginocchio totale LEGION® è un sistema completo all'avanguardia che consente ai chirurghi di offrire ai pazienti un trattamento articolare personalizzato. Il sistema include soluzioni semplici per soddisfare le esigenze dei pazienti sempre più vaste.



Durata eccezionale

Il sistema di ginocchio totale LEGION offre una tecnologia di impianti biocompatibili con prestazioni di usura senza pari. Smith & Nephew è l'unica azienda a offrire la tecnologia VERILAST®. Grazie alla combinazione della lega OXINIUM® e del polietilene altamente reticolato (XLPE), la tecnologia VERILAST offre una soluzione completa di materiali di impianto.

Flessibilità del sistema

Gli attuali pazienti sottoposti a protesizzazione del ginocchio presentano situazioni sempre più varie. La versatilità del sistema di ginocchio totale LEGION semplifica le decisioni intraoperatorie dei chirurghi e consente di trattare le articolazioni in modo personalizzato.

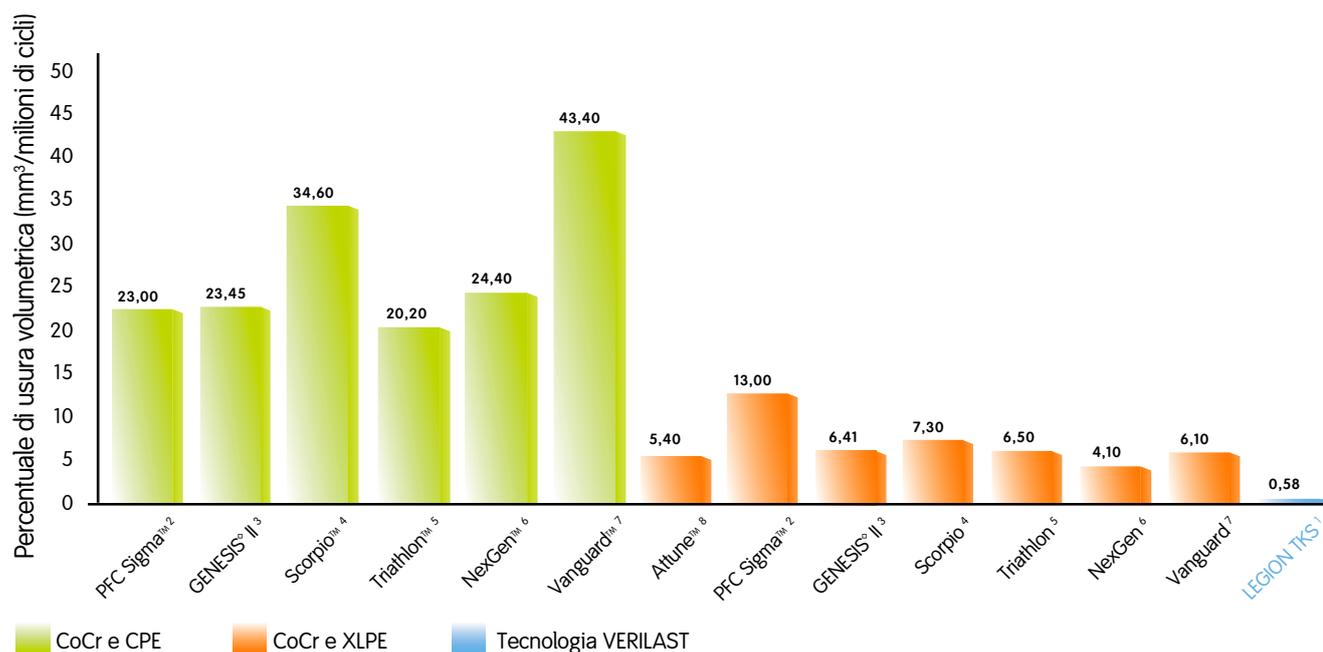
Grande esperienza clinica

Smith & Nephew ha una lunga storia in campo medico, che risale a oltre 150 anni fa. L'azienda ha realizzato molti prodotti che hanno dimostrato una performance consolidata. Sulla base del design di GENESIS® II, conosciuto a livello mondiale, e di oltre 20 anni di dati clinici, il sistema di ginocchio totale LEGION tramanda l'esperienza.

Durata: resistenza all'usura

I pazienti di oggi desiderano recuperare uno stile di vita più attivo. Per questo motivo gli impianti di ginocchio devono poter sopportare maggiori sollecitazioni senza cedere all'usura. Tuttavia, l'esigenza dei pazienti più giovani e attivi, di mantenere a lungo una corretta funzionalità è 10 volte maggiore della durata della funzionalità stimata dei tradizionali accoppiamenti in polietilene degli impianti.¹ La tecnologia VERILAST[®] di Smith & Nephew è l'unica tecnologia di accoppiamento con risultati pubblicati di oltre 45 milioni di cicli di test di simulazione in vitro sul ginocchio effettuati con il sistema di ginocchio primario LEGION[®]. Ciò significa che le protesi possono offrire una migliore resistenza all'usura. E, cosa ancora più importante, se impiantate precocemente, possono ripristinare lo stile di vita attivo dei pazienti.

Gli impianti identificati qui sotto sono stati testati dai rispettivi produttori usando diversi protocolli di test, pertanto i risultati non possono essere comparati direttamente.



Percentuali di usura volumetrica media di CoCr vs. polietilene convenzionale (CPE), CoCr vs. polietilene reticolato (XLPE) e OXINIUM[®] vs. XLPE come pubblicato dalle diverse aziende sui rispettivi impianti. Consultare i riferimenti per le informazioni sui test.



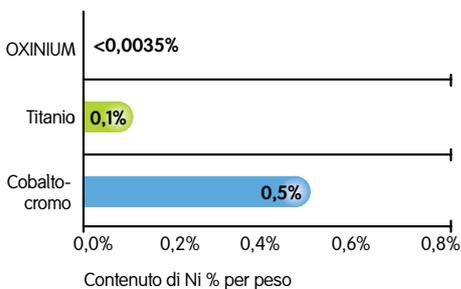
Durata

Come gli ioni di metallo sono un problema noto in molti pazienti con protesi d'anca, così cobalto, cromo e nichel sono allergeni comunemente citati nei pazienti con protesi di ginocchio.

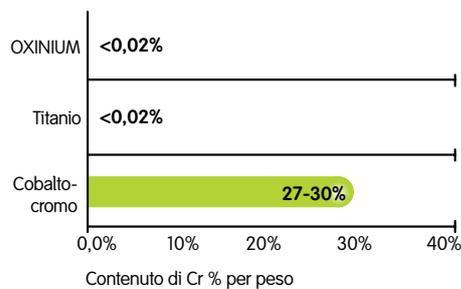
I chirurghi devono essere consapevoli del fatto che tutti gli impianti in metallo contengono cobalto, cromo e nichel in quantità variabile. Nella scelta dell'impianto giusto, i chirurghi devono tenere presente la composizione di ogni singolo impianto prima dell'uso. Per aiutarli nella decisione, la tecnologia VERILAST® include la lega proprietaria OXINIUM®. Rispetto al cobalto cromo, la lega OXINIUM ha un contenuto molto minore di cobalto (<0,002%), cromo (<0,02%) e nichel (<0,0035%).

Contenuto di metalli negli impianti¹³

Contenuto massimo di nichel

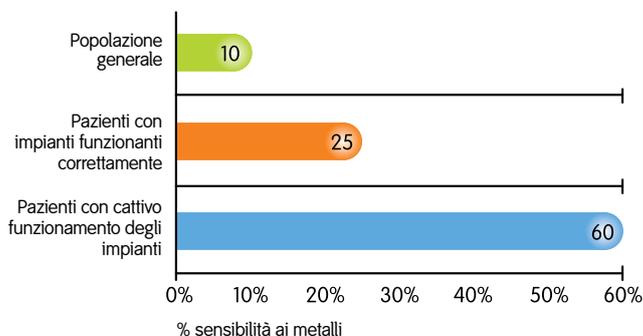


Contenuto massimo di cromo

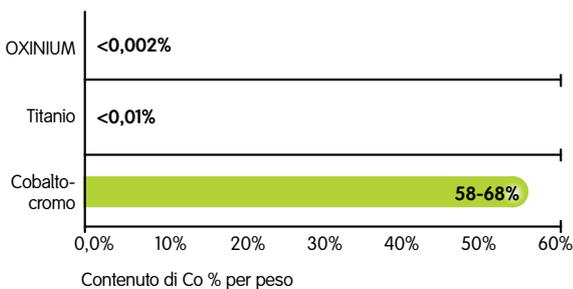


Studi clinici¹⁴

Prevalenza di pazienti con evidenza di sensibilità ai metalli



Contenuto massimo di cobalto





Flessibilità per il paziente

Gli attuali pazienti sottoposti a protesizzazione del ginocchio presentano situazioni sempre più varie. Anche con una pianificazione preoperatoria accurata alcuni fattori potrebbero diventare evidenti solo durante l'intervento. Le decisioni devono essere prese rapidamente ed è necessario disporre di un sistema di ginocchio in grado di reagire in fretta e di collaborare in ogni passaggio dell'intervento.

Patologia

- Da primaria a revisione
- Offset cerniera, cunei e spessori

Range di movimento

- Inserti vincolati, standard e a flessione elevata

Età

- Opzioni cementate e porose
- Tecnologia CoCr e VERILAST[®]

Livello di attività

- Tecnologia CoCr e VERILAST
- Polietilene standard e polietilene altamente reticolato

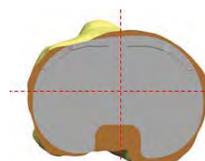
Impianti biocompatibili

- Zirconio ossidato OXINIUM[®]
- Componenti tibiali completamente in polietilene
- Piatti tibiali in titanio



Anatomia

- Box PS a conservazione ossea
- Piatti tibiali design anatomico
- Caratteristica offset per un posizionamento ottimale del componente



I piatti tibiali anatomici consentono di ottenere una copertura completa

Misura ottimale

- Misura ottimale sia per la conformazione anatomica maschile che per quella femminile
- Inserti con incrementi di 1 mm



Grande esperienza clinica

Performance comprovata, innovazioni costanti

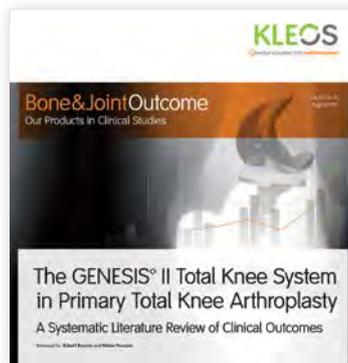
Smith & Nephew ha una lunga storia in campo medico, che risale a oltre 150 anni fa. L'azienda ha realizzato molti prodotti che hanno dimostrato una performance consolidata. Sulla base del design di GENESIS® II, conosciuto a livello mondiale, e di oltre 20 anni di dati clinici, il sistema di ginocchio totale LEGION® tramanda l'esperienza.

Risultati clinici di GENESIS II:



Risultati clinici a 15 – 17 anni¹⁵

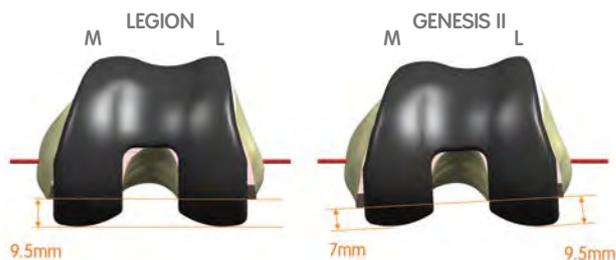
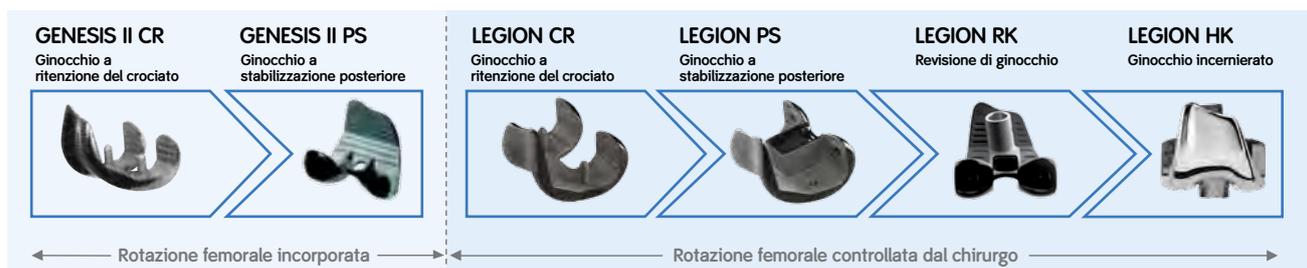
- Sopravvivenza "eccellente" pari al 98,1% al follow-up minimo di 15 anni
- Sono stati analizzati 89 interventi di ginocchio consecutivi eseguiti con GENESIS II
- "I report di follow-up di TKA a minimo 15 anni non sono frequenti"



GENESIS II: revisione sistematica della letteratura sugli esiti clinici¹⁶

- Tasso di sopravvivenza cumulativa media del 99,5% a 5 anni, del 99,9% a 7 anni, del 98,8% a 9 anni
- Tasso di revisione basso (follow-up fino a 11,9 anni)
- Inclusione di 19 studi e 2.656 ginocchia
- Punteggio postoperatorio medio Knee Society Score pari a 90,6

Con LEGION e GENESIS II è stata ottenuta un'articolazione equivalente, ma che è stata raggiunta attraverso approcci chirurgici, per ottenere la rotazione femorale, diversi.



LEGION ha condili posteriori simmetrici, mentre GENESIS II ha un condilo posteriore mediale più sottile a causa della rotazione esterna incorporata.

LEGION comprende le stesse caratteristiche del design di GENESIS II, che hanno evidenziato una eccellente sopravvivenza nel lungo termine. I ginocchi LEGION CR e PS consentono di ottenere la stessa cinematica del movimento e dell'articolazione di GENESIS II, con l'aggiunta di strumentario aggiornato e di un sistema di ginocchio totale completo, in grado di trattare ogni stadio di ricostruzione del ginocchio.¹⁷

LEGION® si basa su un'esperienza con risultati clinici eccellenti.

Sistema di ginocchio primario LEGION - Studio clinico di sicurezza ed efficacia¹⁸

- Uno studio di dieci anni con cinque centri e 138 pazienti.
- I risultati ad interim a due anni hanno evidenziato solo due revisioni, una dovuta a un'infezione e l'altra a causa di clunk rotuleo.
- LEGION Primary ha evidenziato una sopravvivenza clinica eccellente del 98,6%.

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2016 (Associazione ortopedica australiana, registro protesico nazionale 2016).

A 5 anni, LEGION PS CoCr, nella fissazione con cemento, ha evidenziato la percentuale più bassa di revisioni di tutte le ginocchia classificate PS: 2,2%.¹⁹

Al follow-up più lungo, la percentuale cumulativa di revisioni di tutte le altre combinazioni LEGION era pari o inferiore alla media della classe delle protesi totali primarie di ginocchio (diagnosi primaria OA).²⁰

| Femoral Component | Tibial Component | N Revised | N Total | 1 Yr | 3 Yrs | 5 Yrs | 7 Yrs | 10 Yrs | 15 Yrs |
|--------------------|------------------|-----------|---------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| AGC | AGC | 176 | 3493 | 0.5 (0.4, 0.9) | 2.4 (2.0, 3.0) | 3.5 (2.5, 4.2) | 4.1 (3.5, 4.9) | 5.4 (4.6, 6.3) | 8.9 (7.1, 11.1) |
| Active Knee | Active Knee | 40 | 1430 | 1.0 (0.6, 1.6) | 2.4 (1.6, 3.4) | 3.6 (2.6, 5.0) | 4.4 (3.0, 6.3) | 4.9 (3.3, 7.2) | |
| Advance | Advance II | 54 | 918 | 1.5 (0.9, 2.6) | 4.1 (3.0, 5.6) | 4.8 (3.5, 6.4) | 6.0 (4.5, 8.0) | 7.2 (5.4, 9.6) | |
| Apex Knee CR | Apex Knee | 2 | 586 | 0.2 (0.0, 1.2) | 0.6 (0.1, 2.3) | | | | |
| Apex Knee PS | Apex Knee | 4 | 1116 | 0.4 (0.1, 1.2) | | | | | |
| Altura CR | Altura | 17 | 3199 | 0.5 (0.3, 0.9) | | | | | |
| Altura PS | Altura | 7 | 1632 | 0.4 (0.2, 0.9) | | | | | |
| Balance | Balance | 20 | 1417 | 0.2 (0.0, 0.8) | 1.5 (0.8, 2.5) | 1.9 (1.1, 3.2) | 2.6 (1.5, 4.5) | 3.9 (2.2, 7.1) | |
| Duration | Duration | 424 | 8968 | 1.0 (0.8, 1.2) | 2.4 (2.1, 2.8) | 3.3 (2.9, 3.7) | 3.9 (3.5, 4.3) | 4.8 (4.3, 5.3) | 7.0 (5.9, 8.2) |
| E Motion | E Motion | 18 | 446 | 1.9 (0.9, 3.7) | 4.8 (3.0, 7.9) | | | | |
| Evo | Evo | 12 | 720 | 0.3 (0.1, 1.1) | 1.1 (0.5, 2.3) | 1.6 (0.8, 3.1) | 2.9 (1.5, 5.2) | | |
| Evolution | Evolution | 8 | 1636 | 0.5 (0.2, 1.3) | 1.5 (0.7, 3.3) | | | | |
| GMK Primary | GMK Primary | 10 | 549 | 0.8 (0.3, 2.1) | 2.4 (1.2, 4.7) | 4.2 (1.7, 10.2) | | | |
| GMK Sphero Primary | GMK Primary | 23 | 1602 | 1.6 (1.0, 2.6) | | | | | |
| Genesis II CR | Genesis II | 421 | 13019 | 0.9 (0.8, 1.1) | 2.4 (2.2, 2.7) | 3.1 (2.8, 3.5) | 4.0 (3.6, 4.4) | 4.3 (3.9, 4.7) | 5.6 (4.7, 6.7) |
| Genesis II CR | Profile Mobile | 32 | 490 | 1.7 (0.8, 3.3) | 3.4 (2.1, 5.5) | 5.6 (3.8, 8.2) | 6.7 (4.6, 9.6) | 9.2 (6.3, 13.3) | |
| Genesis II | Genesis II | 309 | 6923 | 1.0 (0.8, 1.3) | 2.8 (2.4, 3.2) | 3.7 (3.2, 4.2) | 4.7 (4.1, 5.3) | 6.2 (5.5, 7.0) | |
| Genesis II | Genesis II | 686 | 14338 | 1.5 (1.3, 1.7) | 3.8 (3.5, 4.2) | 5.2 (4.8, 5.7) | 6.2 (5.8, 6.8) | 7.7 (7.0, 8.4) | |
| Genesis II PS | Genesis II | 518 | 14812 | 1.2 (1.1, 1.4) | 2.8 (2.6, 3.1) | 3.7 (3.4, 4.1) | 4.3 (3.9, 4.7) | 5.0 (4.5, 5.5) | |
| Genesis II PS | Genesis II | 220 | 3032 | 1.4 (1.0, 1.9) | 4.5 (3.8, 5.3) | 6.4 (5.5, 7.4) | 8.8 (7.6, 10.0) | | |
| Journey | Journey | 101 | 1826 | 0.9 (0.6, 1.5) | 2.4 (1.8, 3.3) | 3.1 (2.4, 4.0) | 3.9 (3.1, 4.9) | 4.5 (3.6, 5.6) | 7.8 (6.3, 9.7) |
| Kinema Plus | Kinema Plus | 294 | 3936 | 1.0 (0.7, 1.4) | 3.8 (3.2, 4.4) | 5.0 (4.4, 5.8) | 6.1 (5.4, 6.9) | 7.2 (6.4, 8.1) | 9.4 (8.1, 10.8) |
| LCS CR | MBT | 303 | 9648 | 0.7 (0.6, 0.9) | 2.4 (2.2, 2.7) | 3.3 (2.9, 3.7) | 4.1 (3.6, 4.6) | 5.0 (4.4, 5.6) | |
| LCS PS | MBT | 33 | 492 | 1.4 (0.7, 3.0) | 5.8 (4.0, 8.3) | 7.5 (5.1, 10.5) | | | |
| Legion CR | Genesis II | 22 | 975 | 1.4 (0.8, 2.5) | 2.6 (1.6, 4.0) | 3.6 (2.3, 5.7) | | | |
| Legion Oxinium CR | Genesis II | 43 | 2180 | 0.8 (0.5, 1.3) | 2.3 (1.7, 3.1) | 2.7 (2.0, 3.8) | 3.3 (2.1, 5.1) | | |
| Legion Oxinium PS | Genesis II | 183 | 7996 | 1.1 (0.9, 1.4) | 3.2 (2.8, 3.8) | 3.9 (3.3, 4.7) | 4.2 (3.5, 5.0) | | |
| Legion PS | Genesis II | 51 | 3208 | 0.9 (0.6, 1.3) | 1.9 (1.4, 2.6) | 2.2 (1.6, 3.0) | | | |
| MBK | MBK | 6 | 402 | 0.8 (0.3, 2.4) | 1.7 (0.8, 3.8) | 1.7 (0.8, 3.8) | | | |
| Marrill | Marrill | 36 | 498 | 1.2 (0.5, 2.7) | 2.8 (1.5, 4.5) | 4.8 (2.7, 7.1) | 5.2 (3.6, 7.6) | 6.6 (4.7, 9.4) | |
| Natural Knee Flex | Natural Knee II | 23 | 1129 | 0.8 (0.4, 1.5) | 2.5 (1.6, 3.8) | 3.0 (2.0, 4.7) | 3.0 (2.0, 4.7) | | |

| Femoral Component | Tibial Component | N Revised | N Total | 1 Yr | 3 Yrs | 5 Yrs | 7 Yrs | 10 Yrs | 15 Yrs |
|-------------------|------------------|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|
| Legion CR | Genesis II | 22 | 975 | 1.4 (0.8, 2.5) | 2.6 (1.6, 4.0) | 3.6 (2.3, 5.7) | | | |
| Legion Oxinium CR | Genesis II | 43 | 2180 | 0.8 (0.5, 1.3) | 2.3 (1.7, 3.1) | 2.7 (2.0, 3.8) | 3.3 (2.1, 5.1) | | |
| Legion Oxinium PS | Genesis II | 183 | 7996 | 1.1 (0.9, 1.4) | 3.2 (2.8, 3.8) | 3.9 (3.3, 4.7) | 4.2 (3.5, 5.0) | | |
| Legion PS | Genesis II | 51 | 3208 | 0.9 (0.6, 1.3) | 1.9 (1.4, 2.6) | 2.2 (1.6, 3.0) | | | |

Tabella KT12 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA) (Percentuale di revisioni cumulativa nelle protesi totali di ginocchio (diagnosi OA primaria))

| Knee Class | N Revised | N Total | 1 Yr | 3 Yrs | 5 Yrs | 7 Yrs | 10 Yrs | 15 Yrs |
|------------|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Total Knee | 17213 | 482373 | 1.0 (1.0, 1.1) | 2.7 (2.7, 2.8) | 3.6 (3.6, 3.7) | 4.4 (4.3, 4.4) | 5.3 (5.2, 5.4) | 7.3 (7.1, 7.6) |



La comunità ortopedica attuale necessita di soluzioni semplici con storia clinica comprovata. Grazie alla **durata** della tecnologia VERILAST®, alla **flessibilità** intraoperatoria di impianti e strumentario e alla vasta **esperienza clinica**, il sistema di ginocchio totale LEGION offre ai chirurghi non solo sicurezza in sala operatoria, ma anche la consapevolezza che i loro pazienti potranno tornare ad uno stile di vita attivo.

Bibliografia

1. R. Pappanagari, G. Hines, J. Sprague and M. Morrison, "Long-term wear performance of an advanced bearing knee technology," ISTA, Dubai, UAE, Oct 6-9, 2010.
2. H. M. J. McEwen, P. I. Barnett, C. J. Bell, R. Farrar, D. D. Auger, M. H. Stone and J. Fisher, "The influence of design, materials and kinematics on the in vitro wear of total knee replacements," *J. Biomech*, 2005;38(2):357-365.
3. A. Parikh, M. Morrison and S. Jani, "Wear testing of crosslinked and conventional UHMWPE against smooth and roughened femoral components," *Orthop Res Soc*, San Diego, CA, Feb 11-14, 2007, 0021.
4. AA. Essner, L. Herrera, S. S. Yau, A. Wang, J. H. Dumbleton and M. T. Manley, "Sequentially crosslinked and annealed UHMWPE knee wear debris," *Orthop Res Soc*, Washington D.C., 2005, 71.
5. L. Herrera, J. Sweetgall, A. Essner and A. Wang, "Evaluation of sequentially crosslinked and annealed wear debris," *World Biomater Cong*, Amsterdam, May 28-Jun 1, 2008, 583.
6. C. Schaefer, K. Minnaugh, O. Popoola and J. Seebeck, "Wear of UHMWPE tibial inserts under simulated obese patient conditions," *Orthop Res Soc*, New Orleans, LA, Feb 6-10, 2010, 2329.
7. Pubblicazione Biomet, claim per la tecnologia E1 con infusione di antiossidante
8. Rif.: DePuy Attune 510 K Document K101433 Dec 10, 2010
9. Hallab NJ, Anderson S, Stafford T, Glant T, Jacobs JJ. "Lymphocyte responses in patients with total hip arthroplasty." *J Orthop Res* 2005; 232:384e91.
10. Niki, Yasuo et al. "Screening for symptomatic metal sensitivity: a prospective study of 92 patients undergoing total knee arthroplasty." *Biomaterials* 26 (2005) 1019-1026
11. Nasser, S. "Biology of foreign bodies: tolerance, osteolysis, and allergy", *Total Knee Arthroplasty*, J. Bellemans, M.D. Ries, and J. Victor (eds.), Springer Verlag, Heidelberg, Germany, 2005, pp. 343-352.
12. Granchi, Donatella et al. "Sensitivity to implant materials in patients with total knee arthroplasties." *Biomaterials* 29 (2008) 1494-1500
13. Specifica dello standard internazionale ASTM per la lega Zr-2.5 Nb lavorata plasticamente per applicazioni di impianti chirurgici (UNS R60901) Designazione: F 2384 - 05 e specifica standard per fusioni Co-28 Cr-6 Mo e lega di fusione per impianti chirurgici (UNS R30075): Designazione: F 75 - 07
14. Hallab, Nadim et al. Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants, *The Journal of Bone & Joint Surgery*, Vol 83-A No. 3. March 2001 p428-43616.
15. Total knee arthroplasty at 15-17 years: does implant design affect outcome? Victor J, Ghijssels S, Tajdar F, Van Damme G, Deprez P, Arnout N, Van Der Straeten C., *Int Orthop*. 2014 Feb;38(2):235-41. doi: 10.1007/s00264-013-2231-8. Epub 2013 Dec 18.
16. Bhandari, Saccone, Sprague, "The GENESIS II Total Knee System in Primary Total Knee Arthroplasty: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes", *Bone&Joint Outcome*, Vol 01, No 01-August 2011.
17. Smith & Nephew Technical Memo TM-11-013A Comparison of LEGION and GENESIS II OXINIUM Femoral Designs.
18. LEGION Primary Knee System: A Prospective, Multi-Center, Non-Randomized, Safety and Efficacy Clinical Study of the LEGION Primary Knee System for Primary Total Knee Replacement in Subjects with Degenerative Knee Disease. 10-K300-95301, 29 aprile 2014. Versione 1.0
19. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide:AOA; 2016 Table KT9: Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Cement Fixation.
20. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide:AOA; 2016 Table KT12: Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)



Fabbricante:
Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA
www.smith-nephew.com

Contatto:
Smith & Nephew, S.r.l.
Via De Capitani 2A
20864 Agrate Brianza MB
Italia
www.smith-nephew.it
T +39 039 60941 | F +39 039 651535