



**Tecnologia affidabile.
Prestazioni affidabili.**

 **smith&nephew**

POLAR3[◇]
Total Hip Solution



Al fianco dei professionisti sanitari da oltre 150 anni



Tecnologia affidabile. Prestazioni affidabili.

Secondo il più importante registro nazionale delle artroprotesi, la protesi totale d'anca POLAR3[°], con tecnologia VERILAST[°], di proprietà di Smith & Nephew, presenta i tassi di sopravvivenza più elevati rispetto a qualsiasi altra struttura totale per anca.¹

Per risultati che superano le aspettative e per riportare i pazienti a godersi i momenti più belli della vita, la soluzione è ovvia.



Tecnologia affidabile

Da oltre 10 anni i componenti della protesi totale d'anca POLAR3[◇] si distinguono per la loro eccellenza. Ora, sono stati riuniti in un sistema con prestazioni cliniche di comprovato successo.^{1,2} La protesi totale d'anca POLAR3 rappresenta il perfetto equilibrio tra tecnologia affidabile e prodotti in grado di gestire contemporaneamente più problematiche.

Sistema con stelo non cementato POLARSTEM[◇]

15 anni di patrimonio clinico

- Valutazione ODEP 7A*
- >250.000 impianti



Sistema acetabolare R3[◇]

11 anni di patrimonio clinico

- Valutazione ODEP 7A*
- >1.000.000 impianti



Tecnologia per anca VERILAST[◇]

14 anni di patrimonio clinico

- >1.000.000 impianti di componenti OXINIUM[◇]
- Nuovo codice US ICD 10 per lo zirconio ossidato introdotto nel 2017 sulla base di dati specifici sul materiale e sulle prestazioni



Sistema con stelo non cementato POLARSTEM[®]

Stelo

- Il corpo prossimale dello stelo, nei piani anteriore/posteriore, è progettato per fornire un'eccellente stabilità prossimale, riducendo verosimilmente l'incidenza di subsidenza^{3,4}
- Lo stelo a rastremazione tripla, autobloccante, è progettato per distribuire la trasmissione del carico senza picchi di carico anomali^{5,6}
- La lunghezza ridotta dello stelo e la punta distale stretta agevolano l'impianto con qualsiasi approccio chirurgico^{7,8}

Struttura

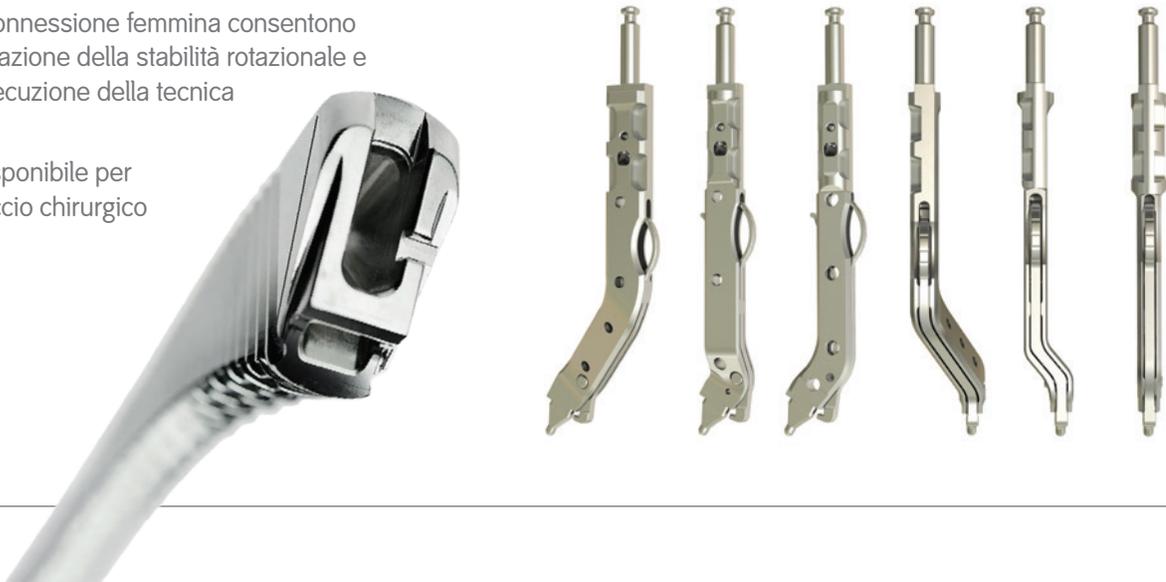
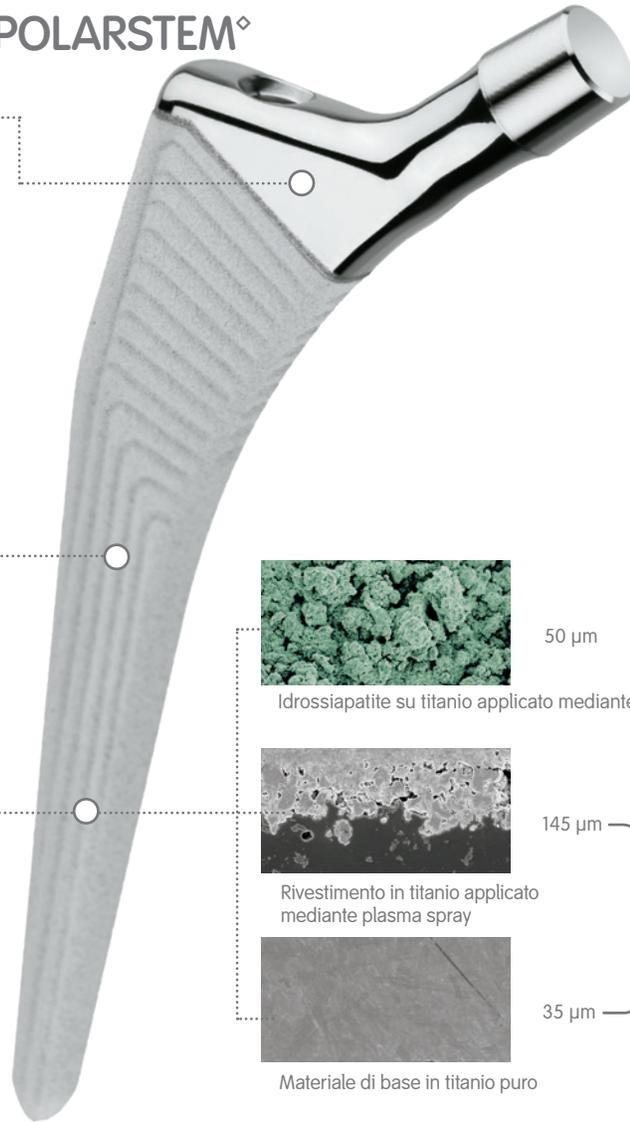
- Le scanalature prossimali sono perpendicolari alla direzione media del carico, riducendo verosimilmente l'incidenza di subsidenza dello stelo^{5,6}
- Lo stelo è progettato con una struttura assiale distintiva che ne aumenta la stabilità rotazionale^{5,6}

Rivestimento

- Il design dello stelo unisce l'estrema asperità superficiale del rivestimento in titanio applicato mediante plasma spray con il rivestimento in idrossiapatite⁹

Strumentario

- Le punte di compattazione da anteriore a posteriore e le punte per resezione ossea da mediale a laterale forniscono un buon contatto con l'osso corticale
- Le brocche con connessione femmina consentono una buona valutazione della stabilità rotazionale e permettono l'esecuzione della tecnica "femur first"¹⁰
- Strumentario disponibile per qualsiasi approccio chirurgico



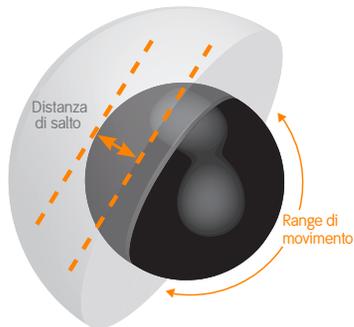
Tecnologia affidabile

Sistema acetabolare R3[°]

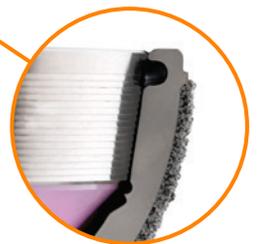
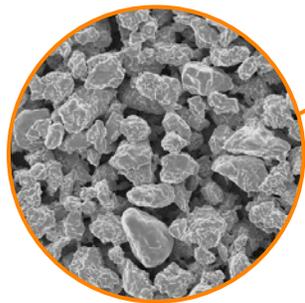
Stabilità articolare

Lanciato oltre dieci anni fa e con oltre un milione di protesi con coppa acetabolare vendute, il sistema acetabolare R3[°] offre ai chirurghi la perfetta commistione tra patrimonio clinico e design moderno. Il sistema acetabolare R3 unito al portafoglio di steli per anca Smith & Nephew costituisce un sistema avanzato di artroprotesi d'anca con:

- Ampia gamma di opzioni di supporto avanzate
- Un rivestimento poroso avanzato progettato per ottenere un'eccellente stabilità primaria^{11,12}
- Strumentario flessibile



Meccanismo di bloccaggio dell'inserto R3 XLPE



Meccanismo di bloccaggio dell'inserto ceramico R3

Stabilità della coppa e STIKTITE[°]

Il rivestimento in STIKTITE sul cotile acetabolare R3 consente di ottenere una reale sensazione di attrito immediatamente dopo l'impattamento. Ciò dipende dal fatto che il rivestimento in STIKTITE ha dimostrato di avere un coefficiente di attrito più alto rispetto al metallo trabecolare contro tutti i tipi di osso.¹¹ Inoltre, i pori del rivestimento in STIKTITE sono dimensionati idealmente per consentire la crescita ossea. È stato infatti dimostrato che il rivestimento in STIKTITE è più stabile nell'acetabolo rispetto ai rivestimenti porosi di ultima generazione.¹² Tutte queste caratteristiche garantiscono che la coppa non si sposti dalla posizione in cui è stata inserita.

Stabilità dell'inserto e sistema di bloccaggio R3

L'esclusivo sistema di bloccaggio R3 accetta supporti multipli ed è inoltre progettato per fornire stabilità e protezione eccezionali all'inserto in XLPE, per prevenire l'intrappolamento dei tessuti molli. Il bloccaggio a doppio canale è situato in fondo al cotile, per consentire la stabilità assiale dell'inserto in XLPE. 12 grandi linguette antirotazionali progettate per la stabilità rotazionale.¹³

Tecnologia VERILAST[◊] per anca

La tecnologia VERILAST per anca di Smith & Nephew utilizza l'esclusivo accoppiamento di OXINIUM[◊] e polietilene altamente reticolato, che consente di ottenere una sopravvivenza clinica² e una biocompatibilità superiori^{14,15,16} senza ridurre la versatilità o introdurre il rischio di frattura come nella ceramica.¹⁷

Prestazioni relative all'usura

La tecnologia VERILAST per artroplastica totale dell'anca è stata sottoposta a esami di laboratorio e ha evidenziato prestazioni di usura superiori rispetto al CoCr su polietilene altamente reticolato fino a un massimo di 45 milioni di cicli. Con materiali avanzati progettati per durare, la tecnologia VERILAST aiuta a riportare i pazienti a uno stile di vita attivo.

Evitamento della corrosione

Grazie alle sue proprietà biocompatibili e all'uso di zirconio ossidato, la tecnologia VERILAST[◊] ha dimostrato di ridurre la corrosione della rastremazione nell'artroplastica totale dell'anca, riducendo al minimo il rischio di "trunnionosis"^{14,15}.

Un articolo pubblicato nell'HSS Journal riferisce che in un database di recupero referti relativi ai 22 anni precedenti, le teste femorali OXINIUM sono associate a un danno di corrosione ridotto rispetto alle teste femorali in CoCr. Inoltre, i depositi ricchi di cromo che erano presenti su alcune teste femorali in CoCr si sono rivelati completamente assenti in OXINIUM.¹⁵

Confronto dell'usura volumetrica cumulativa¹⁸

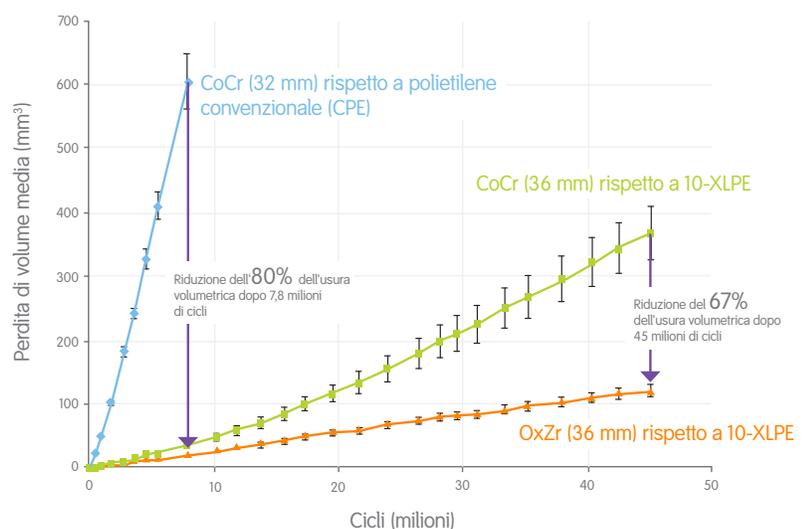
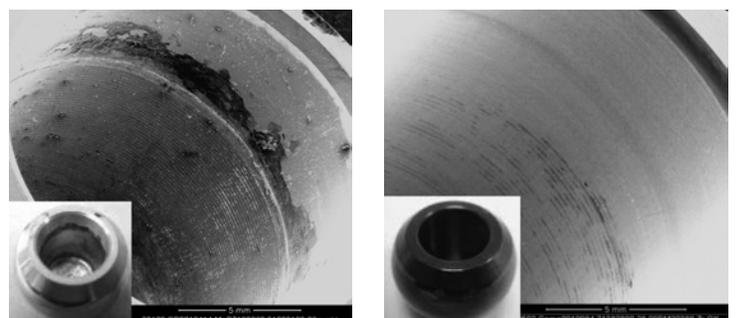


Immagine di analisi con microscopio elettronico a scansione (SEM) di scenario peggiore di rastrematura in CoCrMo (a sinistra) e scenario peggiore di OxZr (a destra).¹⁵



Prestazioni affidabili

L'artroprotesi totale d'anca è considerata una delle procedure clinicamente più efficaci nella medicina moderna. Nonostante questo successo, una recente meta-analisi ha mostrato che quasi 1 paziente su 10 non è ancora soddisfatto della protesi dell'anca.¹⁹

Grazie ai dati di registro eccellenti di POLARSTEM[®], R3[®] e della tecnologia VERILAST[®] nei registri di tutto il mondo, la protesi totale d'anca POLAR3 offre risultati che superano le aspettative.^{1,2}



Risultati che superano le aspettative

Secondo il rapporto 2017 del National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJREW), POLARSTEM[◇] con R3[◇] è la combinazione di anca più performante a 7 anni indipendentemente dal metodo di fissaggio¹ –

Sopravvivenza del 99,02%

Considerare ulteriormente i dati

Confrontato con la media di classe delle strutture non cementate nel NJREW, POLARSTEM presenta:

- Riduzione del 46% negli interventi di revisione femorale complessivi²⁰
- Riduzione del 36% del rischio di dislocazione²⁰
- Riduzione del 61% del rischio di allentamento asettico²⁰

Analogamente, il sistema acetabolare R3[◇] presenta:

- Riduzione del 55% del rischio complessivo di interventi di revisione acetabolare²¹
- Riduzione del 77% del rischio di interventi di revisione per allentamento asettico²¹
- Riduzione del 44% del rischio di interventi di revisione per disallineamento della cavità²¹

ODEP 7A Valutazione ODEP 7A per POLARSTEM non cementato
<http://www.odep.org.uk/products.aspx>

POLARSTEM/R3[◇] è l'accoppiamento per anca non cementato con le migliori prestazioni nel Regno Unito, in base ai risultati a 7 anni riportati nel 14° Rapporto annuale 2017 del National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (che si basa sulla probabilità percentuale cumulativa di revisione).

Marchio stelo/coppa	n	Età mediana (scarto interquartile all'impianto primario)	Percentuale (%) di pazienti di sesso maschile	Probabilità percentuale cumulativa di revisione (C 95% a)						
				1 anno	3 anni	5 anni	7 anni	10 anni	13 anni	
Non cementato										
Accolade/Prodent	24.868	66 (59-73)	43%	0,92 (0,88-0,95)	1,91 (1,74-2,10)	2,65 (2,44-2,88)	3,23 (2,97-3,51)	4,57 (4,25-5,16)	5,36 (4,95-7,24)	-
Coppa non cementata Corail/Dualoc	4.044	70 (64-75)	39%	0,75 (0,53-0,96)	1,69 (1,33-2,14)	2,50 (2,05-3,04)	3,50 (3,02-4,22)	5,09 (4,81-6,49)	6,69 (7,07-11,74)	-
Corail/Princede	122.635	66 (59-73)	46%	0,81 (0,76-0,86)	1,64 (1,51-1,77)	2,56 (2,45-2,68)	3,19 (3,14-4,09)	6,52 (6,23-6,87)	8,91 (8,39-9,44)	-
Corail/Trilogy	2.885	69 (62-74)	39%	0,64 (0,41-1,02)	1,17 (0,83-1,63)	1,67 (1,24-2,23)	2,18 (1,75-2,99)	3,32 (2,44-4,33)	4,66 (2,95-7,33)	-
Coppa per rivestimento Corail/ASR	2.630	61 (54-67)	54%	1,07 (0,74-1,54)	2,02 (1,57-2,60)	2,51 (2,12-2,90)	3,52 (3,14-3,72)	44,07 (45,95-46,26)	-	-
Corail/Princede Gripitan	4.200	47 (38-75)	40%	1,11 (0,85-1,51)	1,99 (1,50-2,63)	2,36 (1,76-3,16)	-	-	-	-
Stelo Furlong HAC/CSF	16.107	69 (62-76)	40%	1,04 (0,90-1,21)	1,73 (1,54-1,94)	2,21 (1,90-2,33)	2,65 (2,40-2,92)	3,39 (3,27-3,94)	4,59 (4,30-5,41)	-
Stelo Furlong HAC/Furlong HAC CSF Plus	20.685	66 (59-73)	44%	1,10 (1,01-1,25)	1,79 (1,61-1,99)	2,22 (1,91-2,34)	2,47 (2,22-2,75)	-	-	-
Polarstem non cementato/R3 non cementato	4.137	66 (59-73)	45%	0,62 (0,45-0,87)	0,91 (0,68-1,22)	0,98 (0,72-1,30)	0,98 (0,70-1,30)	-	-	-
Stelo non cementato SL Plus/CP-Fit Plus	5.218	63 (59-73)	43%	1,01 (0,94-1,55)	2,42 (2,21-3,11)	3,42 (3,31-4,42)	4,52 (3,94-5,19)	5,91 (5,15-6,78)	-	-
Stelo non cementato Synergy/R3 non cementato	2.999	65 (56-71)	50%	1,02 (0,75-1,48)	1,50 (1,09-2,07)	2,30 (1,49-2,95)	4,75 (3,02-7,44)	-	-	-
Stelo non cementato Tapscot/Excised ABE	25.700	65 (58-72)	44%	1,10 (1,06-1,25)	1,52 (1,51-1,78)	1,64 (1,64-2,06)	2,15 (1,89-2,44)	2,35 (1,89-2,44)	-	-
Anthology R3 non cementato	3.474	63 (55-71)	42%	1,01 (0,72-1,42)	1,58 (1,17-2,32)	1,65 (1,78-3,35)	4,27 (2,90-7,15)	-	-	-
Stelo Metalix Trinity	3.467	64 (56-69)	45%	0,83 (0,54-1,21)	1,50 (1,09-2,06)	1,65 (1,18-2,32)	-	-	-	-
M/S Taper non cementato Continuum	4.820	61 (53-68)	49%	1,15 (1,08-1,50)	1,81 (1,44-2,27)	1,96 (1,50-2,46)	-	-	-	-
M/S Taper non cementato/Trilogy II	2.889	63 (55-70)	52%	1,00 (0,69-1,46)	1,30 (1,04-1,76)	1,50 (1,04-2,27)	-	-	-	-
Furlong Evolution non cementato/Furlong HAC CSF Plus	2.644	62 (52-70)	42%	1,34 (0,95-1,89)	1,17 (1,41-2,24)	-	-	-	-	-

* Marchio commerciale di proprietà di Smith & Nephew. ©2017 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, consultare il nostro opuscolo NJREW (05038-it V3 1017).

Prestazioni affidabili

Risultati che superano le aspettative

Nell'edizione 2017 dell'Australian National Joint Registry, l'accoppiamento metallo ceramizzato/XLPE, esclusiva della tecnologia VERILAST[®], presenta i tassi di sopravvivenza a 10 anni più elevati rispetto a qualsiasi altra struttura portante: 96,6%.² Inoltre, la tecnologia VERILAST presenta un rischio di revisione inferiore del 44% dopo un anno rispetto al metallo su XLPE.²

È adatto ai pazienti giovani e attivi?

Nel 2016, l'Australian National Joint Registry ha stilato uno speciale rapporto sui pazienti di età <55 anni. Relativamente alle combinazioni di supporto, l'accoppiamento metallo ceramizzato/XLPE ha dimostrato i tassi di sopravvivenza a 10 anni più elevati in questo gruppo di pazienti con una diagnosi primaria di osteoartrite: 96,0%.²²

Consultare l'insero con i risultati dell'Australian National Joint Registry per ulteriori informazioni.

Sebbene l'accoppiamento metallo ceramizzato/XLPE abbia il più basso tasso di revisione cumulativa percentuale riferito a 10 anni, i risultati dovranno essere interpretati con cautela. Questo supporto è un prodotto fabbricato da una singola azienda, utilizzato con un numero ridotto di steli femorali e combinazioni di componenti acetabolari. Ciò può creare confusione e rendere poco chiaro se il tasso più basso di revisione è un effetto della superficie di supporto o riflette la combinazione limitata di protesi femorali e acetabolari.



Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA
Telefono: 1-901-396-2121
Informazioni: 1-800-821-5700
Ordini/Richieste: 1-800-238-7538

www.smith-nephew.com

° Marchio commerciale di proprietà di Smith & Nephew.
©2018 Smith & Nephew. Riservato al personale medico.
14173-it V1 05/18

Al fianco dei professionisti sanitari da oltre 150 anni

1. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: 14th Annual Report. 2017. 2. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2017 Annual Report. Adelaide: AOA. 2017. 3. Lee et al. Early Failure of the Polarstem Total Hip Arthroplasty—Can The Australian NJR Tell Us The Full Story? *The Journal of Arthroplasty*, Volume 29, Issue 3, 609 – 611. 4. Cypres et al. Midterm POLARSTEM results. *BoneJointScience*, 2012. 5. Clinical Evaluation Safety and Efficacy POLARSTEM. Smith & Nephew Internal, 2013, pages 17-19. 6. Vidalain et al. Twenty-year results of the cementless Corail stem. *International Orthopaedics (SICOT)* [2011] 35: 189. <https://doi.org/10.1007/s00264-010-1117-2>. 7. <http://www.smith-nephew.com/education/resources/video/2014/january/polarstem-design-rationale-and-mid-term-clinical-results/>. 8. <http://www.smith-nephew.com/education/resources/video/2014/january/the-advantages-of-polarstem-being-implanted-through-the-direct-anterior-approach/>. 9. Zweymüller, KA. Bony Ongrowth on the Surface of HA-Coated Femoral Implants. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* [18 Oct 2011, 150(11):27-31] 2012. 10. <http://www.smith-nephew.com/education/resources/video/2014/january/the-advantages-of-polarstem-being-implanted-through-the-direct-anterior-approach/>. 11. Heiner et al. Frictional coefficients of a new bone ingrowth structure. Poster no. 1623 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; Feb 11-14, 2007; San Diego, CA. 12. Bourne et al. The next generation of acetabular shell design and bearing surfaces. Supplement to Orthopaedics Innovation in Total Hip Arthroplasty, pp. 92-96, December 2008. 13. Data on File. 14. Pawar et al. Acidic Fretting Tests of Oxidized Zr-2.5Nb, CoCr, and SS Femoral Heads, ASM, 2004. 15. Carlner, J et al. Characterization of Femoral Head Taper Corrosion Features Using a 22-year Retrieval Database. *HSS Jnl* [2017] 13: 35. <https://doi.org/10.1007/s11420-016-9517-5>. 16. Hallab et al. Zirconium and Niobium Affect Human Osteoblasts, Fibroblasts, and Lymphocytes in a Similar Manner to More Traditional Implant Alloy Metals. *Journal of ASTM International*, January 2006, Vol. 3, No. 1. 17. Hunter, G et al. Creation of Oxidized Zirconium Orthopaedic Implants. *Journal of ASTM International*, July/August 2005, Vol. 2, No. 7 Paper ID JAI12775. 18. Parikh et al. "Long-term simulator wear performance of an advanced bearing technology for THA." Orthop Res Soc, San Antonio, TX, Jan 26-29, 2013, 1028. 19. Davis et al. "Patient Satisfaction after primary hip total arthroplasty: Can the bar be raised? A systematic literature review with meta-analysis" World Arthroplasty Congress, April 2018. 20. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. Implant Summary Report for POLARSTEM, dated 16 May 2018. 21. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. Implant Summary Report for R3, dated 16 May 2018. 22. Data has been sourced from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry Annual Report. Adelaide: AOA: 2016. 23. Rollson O, Eresian Chenok K, Bohm E, et al. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries. *Acta Orthop*. 2016;87(Suppl 1):3-8.