

Referencias bibliográficas

1. R. Papannagari, 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*, an 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. Schaerer, K. Mimnaugh, 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. Biomet publication, Claims for El Antioxidant Infused Technology.
8. Referencia: 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. ASTM International Standard Specification for Wrought Zirconium-2.5Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R60901) Designation: F 2384 - 05 and Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075): Designation: 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, Ghijselings S, Tajdar F, Van Damme G, Deprez P, Arnout N, Van Der Straeten C., *Int Orthop*. Febrero de 2014;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 April 2014. Version 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).



Smith & Nephew, Inc
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Estados Unidos

www.smith-nephew.com
www.legionpower.com

Teléfono: 1-901-396-2121
Información: 1-800-821-5700
Pedidos y consultas: 1-800-238-7538

*Marca comercial de Smith & Nephew.

©2017 Smith & Nephew, Inc.
03111-es V3 02/17



 **smith&nephew**
LEGION[®]
Sistema total de rodilla

Rendimiento probado,
innovación continua

Duración

Flexibilidad

Legado clínico





Conceda a su paciente la posibilidad de recuperar un estilo de vida activo. Con el **sistema total de rodilla LEGION®**, podrá ofrecer una solución personalizada que satisfaga las expectativas más exigentes de sus pacientes. Este sistema se ha diseñado para que los cirujanos puedan afrontar diversos retos y simplificar la toma de decisiones intraoperatorias.

Tranquilidad

El sistema total de rodilla LEGION® es un sistema completo e innovador que permite a los cirujanos ofrecer un cuidado personalizado de la articulación. El sistema incorpora soluciones sencillas para hacer frente a las necesidades, cada vez más diversas, de los pacientes.



Durabilidad excepcional

El sistema total de rodilla LEGION ofrece una tecnología de implante biocompatible con un rendimiento duradero sin parangón. Smith & Nephew es la única empresa que pone a su disposición la tecnología VERILAST®. Al combinar la aleación OXINIUM® y el polietileno altamente reticulado (XLPE), la tecnología VERILAST proporciona la solución definitiva en lo que a materiales para implantes de rodilla se refiere.

Flexibilidad del sistema

En la actualidad, los pacientes con implantes de rodilla presentan circunstancias cada vez más diversas. La versatilidad del sistema total de rodilla LEGION permite a los cirujanos simplificar la toma de decisiones intraoperatorias y ofrecer un cuidado personalizado de la articulación.

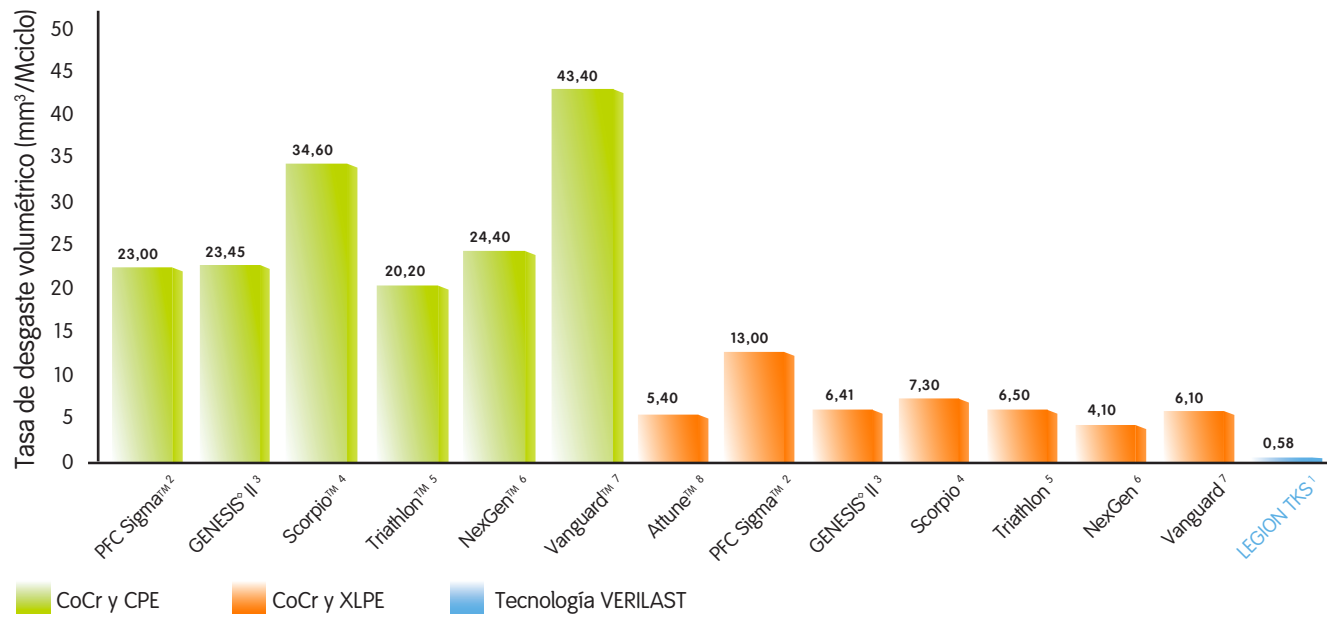
Valioso legado clínico

Smith & Nephew hace gala de una dilatada historia en el campo médico que comenzó hace 150 años. La empresa ha fabricado muchos productos que atestiguan un rendimiento de eficacia contrastada. El sistema total de rodilla LEGION continúa con el legado de un diseño de primer nivel como el del GENESIS® II basado en más de 20 años de datos clínicos.

Duración: rendimiento frente al desgaste

Hoy en día, los pacientes desean llevar estilos de vida más activos. Por este motivo, se espera que los implantes de rodilla resistan mejor la tensión sin sucumbir al desgaste. No obstante, los pacientes más jóvenes y los más activos demandan un implante con una vida útil funcional 10 veces superior a la vida útil funcional estimada de los componentes de carga de los implantes tradicionales¹. La tecnología VERILAST[®] de Smith & Nephew es la única tecnología de carga con resultados publicados de 45 millones de ciclos de pruebas de simulación de desgaste de rodilla in vitro con el sistema total de rodilla LEGION[®]. Esto supone que la prótesis puede proporcionar un mayor rendimiento frente al desgaste. Y lo que es más importante, si se implanta antes, puede contribuir a que los pacientes recuperen un estilo de vida activo.

Los implantes mencionados a continuación han sido probados por sus fabricantes utilizando diferentes protocolos de prueba y, por lo tanto, los resultados no son directamente comparables.



Tasas de desgaste volumétrico medio del CoCr frente al polietileno convencional (PEC), el CoCr frente al polietileno reticulado (XLPE) y el OXINIUM frente al XLPE, según publican las distintas empresas con sus implantes respectivos. Consulte la bibliografía para obtener información sobre pruebas.



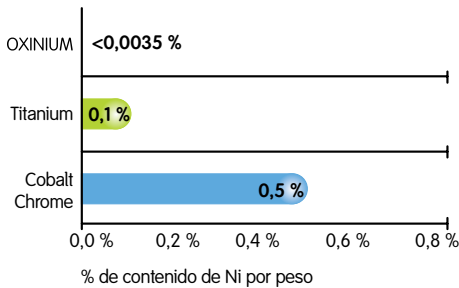
Durabilidad

Al igual que los iones metálicos son un problema que se observa en muchos pacientes sometidos a artroplastia de cadera, la sensibilidad a metales como el cobalto, el cromo y el níquel suele mencionarse como alérgenos habituales en los pacientes que se someten a una artroplastia de rodilla.

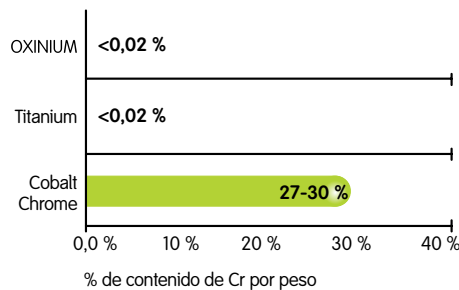
Los cirujanos deben ser conscientes de que todos los implantes metálicos contienen cantidades variables de cobalto, cromo y níquel. Al elegir el implante adecuado, los cirujanos deben tener en cuenta la composición de cada implante antes de usarlo. Para facilitar esta decisión, la tecnología VERILAST® incorpora la aleación patentada OXINIUM®. En comparación con el cromo-cobalto, la aleación OXINIUM presenta niveles muy inferiores de cobalto (<0,002 %), cromo (<0,02 %) y níquel (<0,0035 %).

Contenido de metal de los implantes¹³

Contenido máximo de níquel

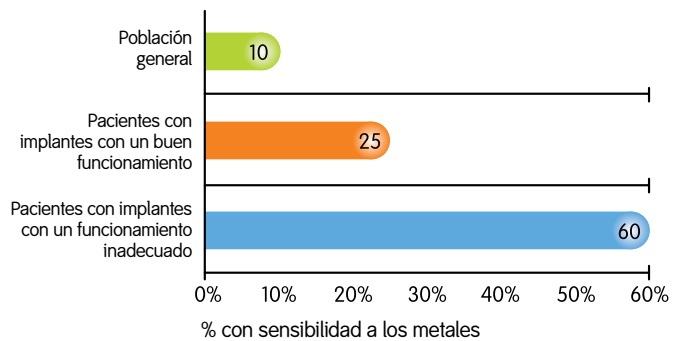


Contenido máximo de cromo

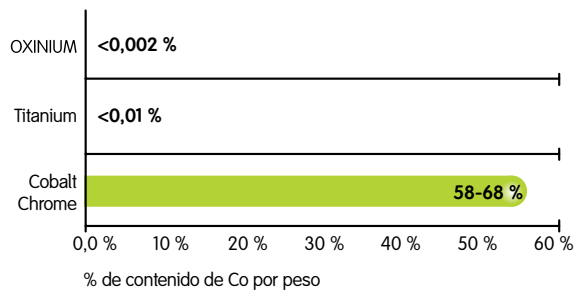


Estudios clínicos¹⁴

Prevalencia de pacientes que presentan sensibilidad al metal

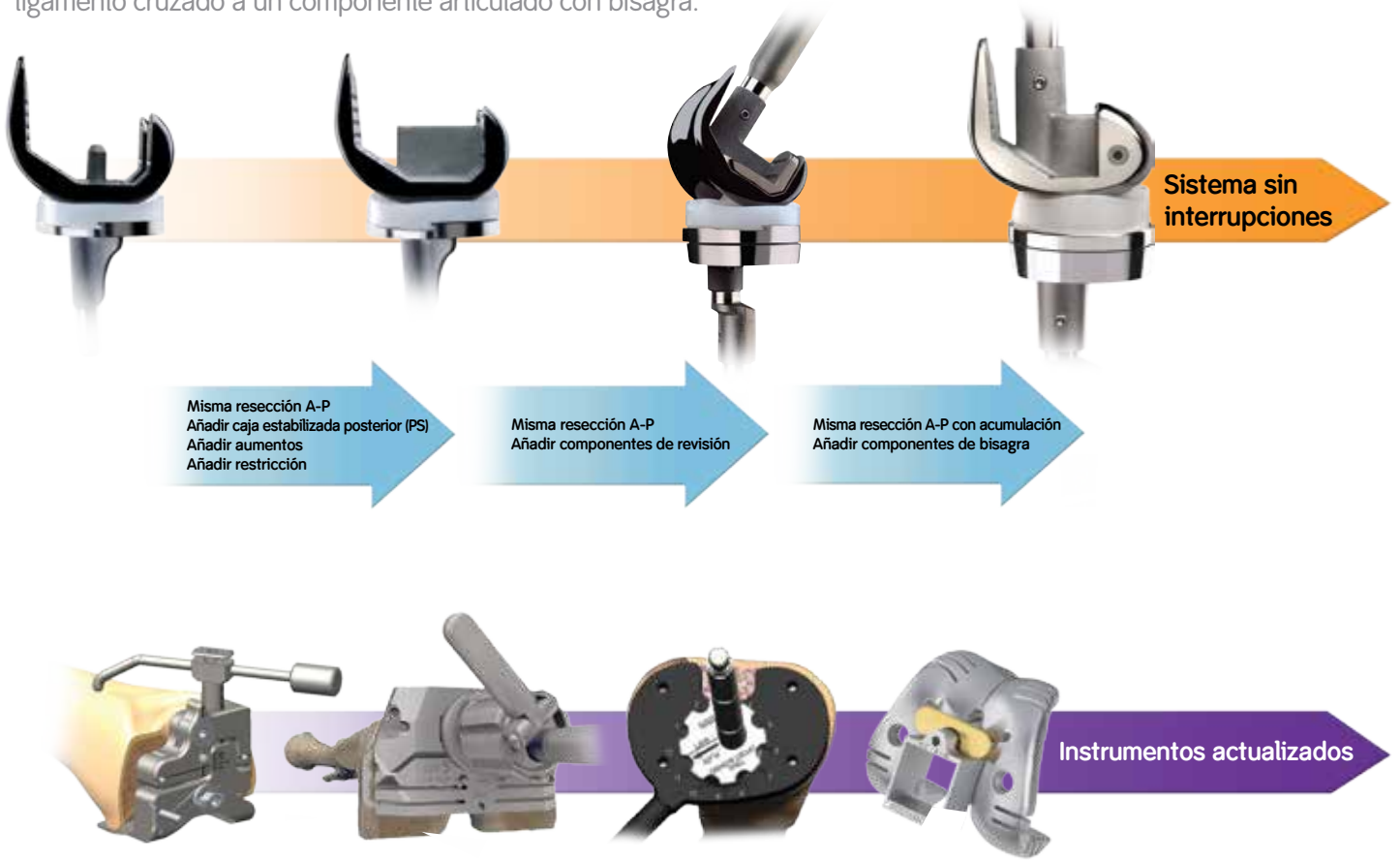


Contenido máximo de cobalto



Flexibilidad del sistema

LEGION® cuenta con la flexibilidad para hacer frente a retos quirúrgicos diversos y para simplificar la toma de decisiones intraoperatorias. Los instrumentos LEGION le proporcionan la posibilidad de pasar de un implante que conserva el ligamento cruzado a un componente articulado con bisagra.



LEGION no solo se ofrece con instrumentos tradicionales actualizados, sino también con un método más rentable y simplificado de abordar la artroplastia total de rodilla. VISIONAIRE® FastPak incluye las guías de corte VISIONAIRE e instrumentos desechables específicos por tamaño.



VISIONAIRE FastPak



Flexibilidad del paciente

En la actualidad, los pacientes con implantes de rodilla presentan circunstancias cada vez más diversas. Incluso con una planificación preoperatoria detallada, es posible que no se vean algunos factores hasta que se empieza la intervención. Tendrá que tomar decisiones con rapidez, por lo que necesita un sistema de rodilla que reaccione con prontitud y le facilite cada paso del camino.

Patología

- Primaria para sistema de revisión y en bisagra
- Offsets, cuñas y aumentos



Rango de movimiento

- Núcleos restringidos, estándar y de gran flexión

Edad

- Opciones cementadas y porosas
- CoCr y tecnología VERILAST®



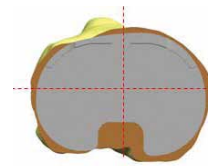
Anatomía

- Caja estabilizada posterior (PS) que conserva el hueso
- Base diseñada anatómicamente
- Capacidad de offset para la posición óptima del componente



Nivel de actividad

- CoCr y tecnología VERILAST
- Polietileno estándar y altamente reticulado



La base anatómica ofrece una cobertura total

Implantes biocompatibles

- Circonio oxidado OXINIUM®
- Todos los componentes tibiales de polietileno
- Bases tibiales de titanio



Tamaño óptimo

- Tamaño idóneo para la anatomía masculina y femenina
- Núcleos con incrementos de 1 mm

Valioso legado clínico

Rendimiento probado, innovación continua

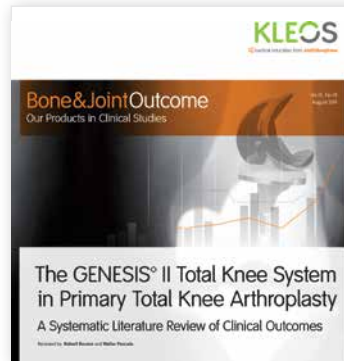
Smith & Nephew hace gala de una dilatada historia en el campo médico que comenzó hace 150 años. La empresa ha fabricado muchos productos que atestiguan un rendimiento de eficacia contrastada. El sistema total de rodilla LEGION® continúa con el legado de un diseño de primer nivel como el del GENESIS® II basado en más de 20 años de datos clínicos.

Resultados clínicos de GENESIS II:



15-17 años de resultados clínicos¹⁵

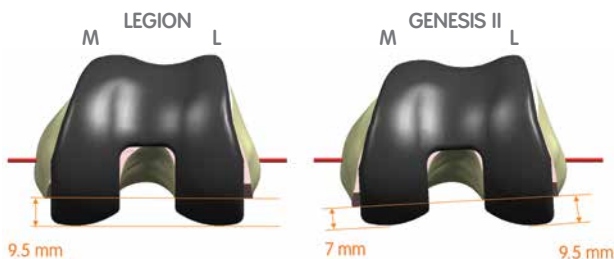
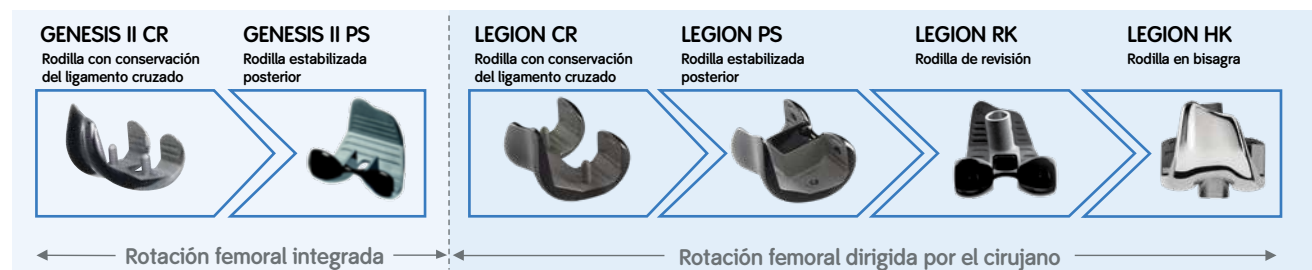
- "Excelente" tasa de supervivencia del 98,1 % en un periodo de seguimiento mínimo de 15 años.
- Se estudiaron 89 procedimientos consecutivos de rodilla GENESIS II.
- "No hay muchos informes del periodo de seguimiento mínimo de 15 años después de la ATR".



GENESIS II: revisión sistemática de literatura médica sobre resultados clínicos¹⁶

- Tasa de supervivencia media acumulada del 99,5 % en 5 años; del 99,9 % en 7 años y del 98,8 % en 9 años.
- Tasa baja de revisión (seguimiento de hasta 11,9 años).
- Incluye 19 estudios y 2656 rodillas.
- Puntuación media posoperatoria de rodilla de la Knee Society de 90,6.

LEGION y GENESIS II logran una articulación equivalente, pero lo hacen por medio de métodos quirúrgicos que abordan la rotación externa femoral de un modo diferente.



LEGION tiene cóndilos posteriores simétricos, mientras que GENESIS II cuenta con un cóndilo posterior medial más fino debido a la rotación externa incorporada.

LEGION incorpora las mismas características de diseño que han demostrado tener una excelente supervivencia a largo plazo con GENESIS II. Las rodillas LEGION CR y PS ofrecen el mismo movimiento cinemático y la misma articulación que GENESIS II y, además, incorporan instrumentos actualizados y un perfecto sistema total de rodilla que abarca todas las etapas de la reconstrucción de la rodilla¹⁷.

LEGION® continúa con el legado de los excelentes resultados clínicos.

Sistema de rodilla primaria LEGION: estudio clínico sobre seguridad y eficacia¹⁸

- Estudio de 10 años en el que participan cinco centros y 138 pacientes.
- En los resultados provisionales de dos años, solo se observan dos revisiones: una debida a una infección y otra a consecuencia del síndrome de chasquido rotuliano.
- El sistema de rodilla primaria LEGION ha demostrado tener una excelente tasa de supervivencia clínica del 98,6 %.

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2016

El sistema de CoCr LEGION PS presenta el porcentaje acumulado más bajo de revisión de todas las rodillas categorizadas como "PS" (estabilizadas posteriormente) con fijación de cemento al cabo de 5 años: 2,2 %¹⁹.

En el periodo de seguimiento más prolongado, el porcentaje acumulado de revisión del resto de combinaciones de LEGION se encuentra en la media o por debajo de la media de la clase para la artroplastia total primaria de rodilla (artrosis de diagnóstico primario).²⁰

Tabla KT9 Revisión porcentual acumulada de artroplastia total primaria de rodilla con fijación cementada

Componente femoral	Componente tibial	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	7 años	10 años	15 años
AGC	AGC	176	3493	0,5 (0,4, 0,9)	2,4 (2,0, 3,0)	3,5 (2,8, 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)	6,9 (3,3, 7,2)	
Advance	Advance II	54	918	1,5 (0,5, 2,6)	4,1 (3,0, 5,6)	4,8 (3,6, 6,4)	6,0 (4,5, 8,0)	7,2 (5,4, 9,6)	
Apex Knee CR	Apex Knee	2	366	0,0 (0,0, 0,2)	0,6 (0,3, 2,5)				
Apex Knee PS	Apex Knee	4	1116	0,4 (0,1, 1,2)					
Attune CR	Attune	17	3399	0,5 (0,3, 0,9)					
Attune PS	Attune	7	1632	0,4 (0,2, 0,9)					
Balafix	Balafix	20	1417	0,2 (0,0, 0,6)	1,5 (0,8, 2,5)	1,9 (1,1, 3,2)	2,6 (1,5, 4,5)	3,9 (2,2, 7,1)	
Duracoon	Duracoon	424	8968	1,0 (0,8, 1,2)	2,4 (2,1, 2,8)	3,3 (2,8, 3,7)	3,9 (3,5, 4,3)	4,8 (4,3, 5,3)	7,0 (5,9, 8,2)
EMotion	EMotion	18	446	1,9 (0,9, 3,7)	4,8 (3,0, 7,6)				
Evolv	Evolv	12	730	0,3 (0,1, 1,1)	1,1 (0,5, 2,3)	1,6 (0,8, 3,1)	2,9 (1,5, 5,3)		
Evolution	Evolution	8	1036	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 Sphere 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 (6,1, 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	Oxinium CR	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)	
Journey	Journey	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)		
Kinemax Plus	Kinemax Plus	101	1826	0,9 (0,4, 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)
LCS CR	LCS	294	3996	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	8648	0,7 (0,4, 0,9)	2,4 (2,0, 2,7)	3,3 (2,8, 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 (4,8, 8,3)	7,5 (5,3, 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	2380	0,8 (0,5, 1,3)	2,3 (1,7, 3,3)	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)			
MIX	MIX	6	402	0,8 (0,3, 2,4)	1,7 (0,8, 3,8)	1,7 (0,8, 3,8)			
Maxim	Maxim	36	498	1,2 (0,5, 2,7)	2,6 (1,5, 4,5)	4,8 (3,2, 7,1)	5,2 (3,6, 7,6)	6,6 (4,7, 9,4)	
Natural Knee	Natural Knee II	23	1029	0,8 (0,4, 1,5)	2,5 (1,6, 3,8)	3,0 (2,0, 4,7)	3,0 (2,0, 4,7)		

Componente femoral	Componente tibial	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	7 años	10 años	15 años
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)			

Tabla KT12 Revisión porcentual acumulada de artroplastia total primaria de rodilla (diagnóstico principal de artrosis)

Clase de rodilla	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	7 años	10 años	15 años
Rodilla total	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)



En la actualidad, el sector ortopédico demanda soluciones sencillas que cuenten con una historia clínica probada. Gracias a la **duración** de la tecnología VERILAST®, a la **flexibilidad** intraoperatoria de los dos implantes y de los instrumentos, y al valioso **legado clínico**, el sistema total de rodilla LEGION proporciona a los cirujanos tranquilidad, no solo en el quirófano, sino también al saber que sus pacientes podrán recuperar un estilo de vida activo.