



ADLER[®]
ORTHO



3DPOR

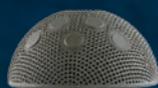
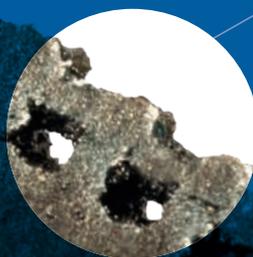
La Superficie Tridimensionale
Monolitica per il Bone Ingrowth

La Tecnologia delle Polveri

Gli impianti vengono prodotti direttamente dalle polveri metalliche a partire dal modello CAD, senza utilizzare alcun utensile fisico. La protesi viene costruita aggiungendo uno strato di materiale all'altro realizzando una struttura monoblocco che al termine necessita solo della finitura finale.

Questa tecnologia permette la creazione di **strutture metalliche monolitiche tridimensionali** anche molto complesse, altrimenti impossibili da produrre.

È quindi possibile realizzare impianti non cementati con superfici monoblocco estremamente rugose dotati di porosità tridimensionali interconnesse, ideali per massimizzare la stabilità primaria della protesi e promuoverne la successiva **osteointegrazione**.



Fixa TiPor®



Parva



Pulchra



Agilis Ti-Por®



Genus Uni

2007

La Tecnologia delle Polveri e gli impianti ortopedici

Adler Ortho® è stata la prima azienda ad adottare la Tecnologia delle Polveri per la produzione in serie di impianti ortopedici.

Oggi Adler Ortho® mette a disposizione dei Chirurghi la più ampia gamma al mondo di impianti e strumenti prodotti utilizzando questa tecnologia, lavorando tutte le leghe tipicamente utilizzate in ortopedia, cioè il titanio, il cobalto-cromo e l'acciaio inossidabile.

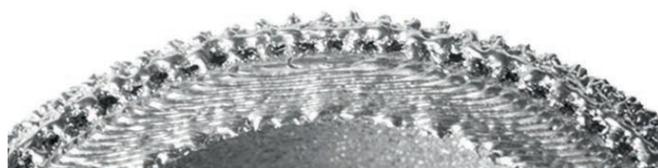
Nel 2017 Adler Ortho® ha inaugurato a Bari una nuova modernissima unità produttiva completamente automatizzata e dedicata alla realizzazione di impianti e strumenti utilizzando la tecnologia delle polveri.



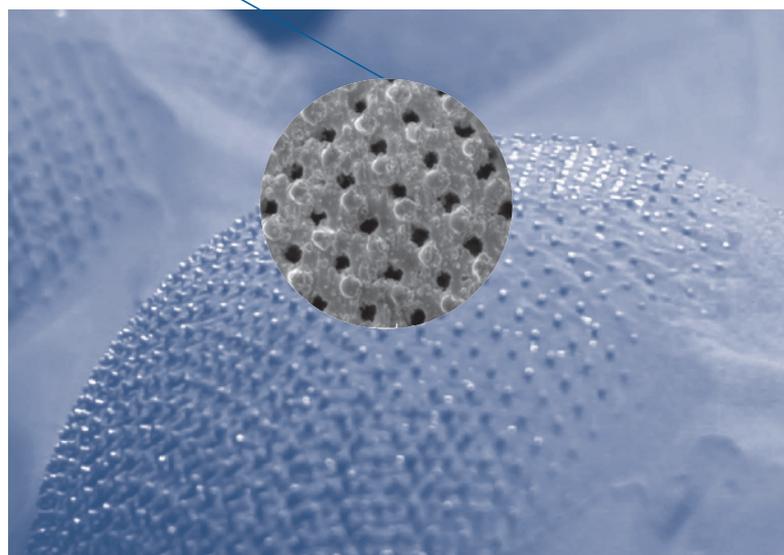
La superficie **3DPOR**

La superficie Ti-Por® rappresenta una delle principali realizzazioni della ricerca Adler Ortho® nel campo della produzione di impianti ortopedici con tecnologia additiva.

Si tratta di una superficie monolitica con porosità interconnessa e tridimensionale (porosità media 700 µm) dotata di punte microscopiche integrate dell'altezza di 0,4mm disegnate per aumentarne la rugosità.



*Una sezione della superficie Ti-Por®.
Le punte monoblocco da 0,4mm sono state disegnate per massimizzare la stabilità primaria dell'impianto.*



PolyMax Ti-Por®



Genus MB-FB



Fixa Duplex



Custom made



Antea



Il portafoglio prodotti

Adler Ortho®, dopo il lancio nel 2007 della coppa acetabolare Fixa Ti-Por®, il primo impianto ortopedico al mondo prodotto con la Tecnologia delle Polveri, ha utilizzato la superficie Ti-Por® come elemento fondante per il disegno di un ampio portafoglio di prodotti ortopedici dedicati all'anca, al ginocchio, alle estremità ed agli impianti Custom-Made.

Ad oggi sono state impiantate nel mondo più di 100.000 protesi con superficie Ti-Por®.



Anca

La superficie Ti-Por® è stata integrata nel disegno di una gamma completa di componenti acetabolari sia da primo impianto, modulari o pre-assemblati, che da revisione, oltre che di steli mini-invasivi modulari o monoblocco.



Ginocchio

La superficie Ti-Por® caratterizza i componenti tibiali non cementati delle protesi monocompartimentali e di quelli delle protesi totali a piatto fisso Adler Ortho®. I componenti femorali di questi impianti sono invece ricoperti dalla superficie Co-Por®, omologa del Ti-Por® per le protesi in lega di cobalto-cromo.



Impianti Custom

Adler Ortho® offre una ampia gamma di protesi su misura, principalmente utilizzate nel campo della ricostruzione articolare e della oncologia. Gli impianti sono costruiti per corrispondere esattamente all'anatomia del paziente partendo da immagini tomografiche e/o da risonanze magnetiche. La superficie Ti-Por® in questo caso è utilizzata per massimizzare la stabilità primaria dell'impianto e la sua successiva osteointegrazione.



Estremità

Recentemente, con lo sviluppo della protesi del capitello radiale Antea, l'applicazione della superficie Ti-Por® è stata estesa al campo delle estremità. Lo stelo radiale della protesi Antea, prodotto utilizzando la tecnologia delle polveri, è caratterizzato dalla superficie Ti-Por® al fine di massimizzare la stabilità primaria dell'impianto.

Ti-Por[®]

Test di resistenza meccanica^(*)

Test di resistenza a trazione secondo ASTM F1147-05

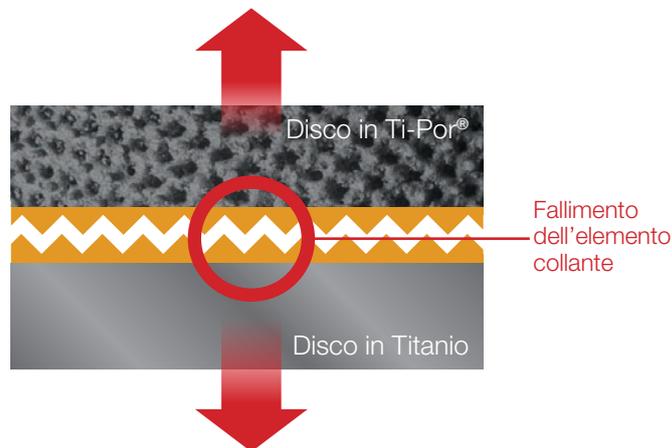
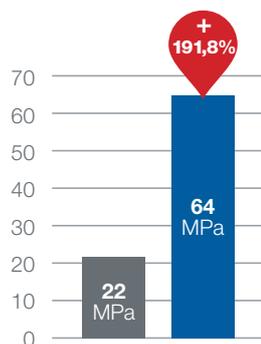
Resistenza minima accettata dallo standard: 22MPa

Risultati

Non è stato osservato alcun segno di distacco o danneggiamento della superficie Ti-Por[®].

Il distacco dei due dischi è stato causato dalla rottura dell'elemento collante.

- Resistenza minima accettata dalla norma ASTM
- Risultati ottenuti dalla superficie Ti-Por[®]



Test di resistenza a taglio secondo ASTM F1144-05

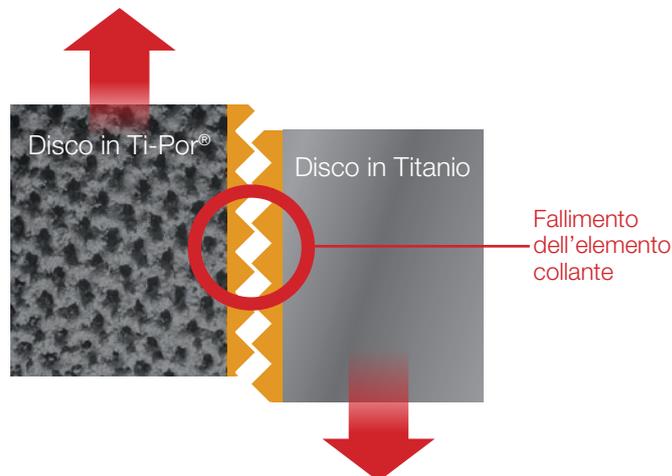
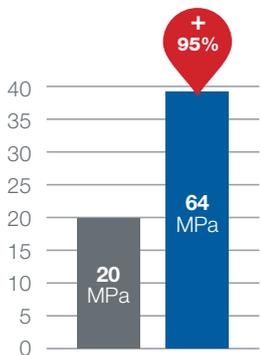
Resistenza minima accettata dallo standard: 20MPa

Risultati

Non è stato osservato alcun segno di distacco o danneggiamento della superficie Ti-Por[®].

Il distacco dei due dischi è stato causato dalla rottura dell'elemento collante.

- Resistenza minima accettata dalla norma ASTM
- Risultati ottenuti dalla superficie Ti-Por[®]



Test di Deformazione

Una serie di coppe acetabolari Ti-Por[®] è stata sottoposta a carichi di compressione verticali crescenti fino ad arrivare ad una deformazione permanente appiattendone la calotta.

Risultati

Gli impianti prodotti utilizzando la Tecnologia delle Polveri hanno dimostrato di avere una alta resistenza alla deformazione. Non è stato osservato alcun distacco o delaminazione della superficie Ti-Por[®].



La coppa Fixa Ti-Por[®] prima e dopo i test di deformazione

Si è dimostrata la impossibilità di distaccare la superficie Ti-Por[®] dal suo substrato in ogni condizione di stress o deformazione.

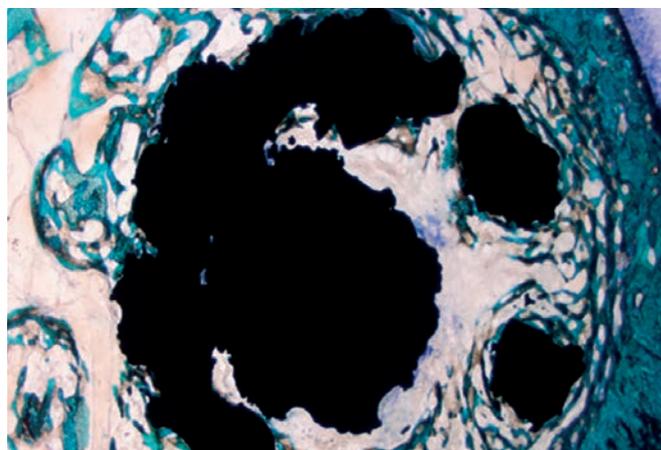
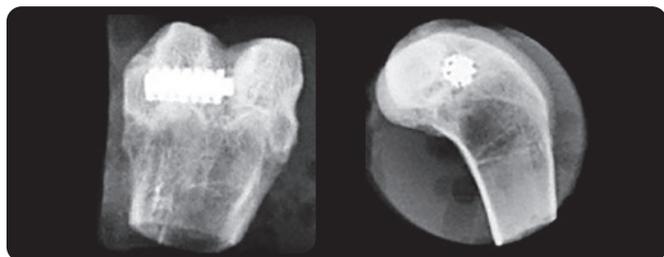
(*) Dati disponibili presso Adler Ortho[®]

Ti-Por[®]

Test di osteointegrazione in vivo^(*)

Velocità della osteointegrazione

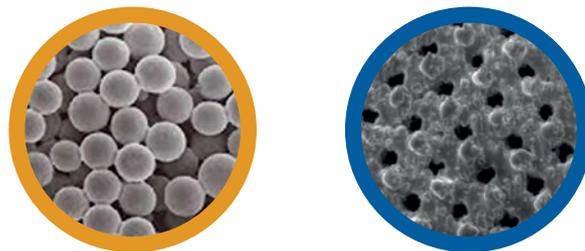
Sono stati introdotti dei cilindri in Ti-Por[®] nel femore distale di conigli adulti. Chiari segni di osteointegrazione sono stati osservati già a **due settimane** dall'impianto.



Una integrazione ossea forte ed affidabile

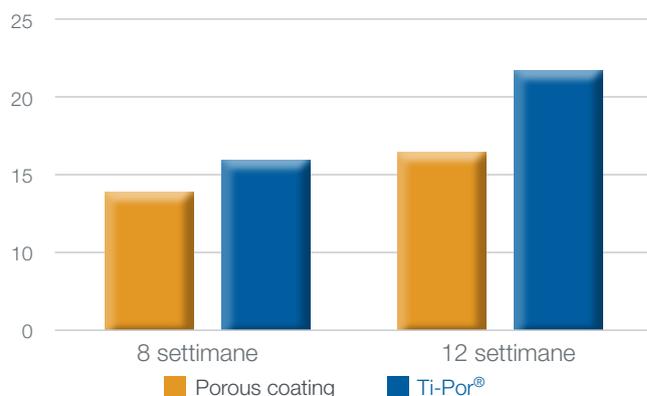
Dei cilindri ricoperti con porous coating standard e con superficie Ti-Por[®] sono stati inseriti nei femori distali di 10 conigli adulti.

La resistenza della osteointegrazione è stata misurata utilizzando il test del push-out cercando di mobilizzare coppie di cilindri ricoperti da porous coating e con superficie Ti-Por[®] impiantati nello stesso coniglio a 8 settimane ed a 12 settimane dall'impianto.



Resultati

- **8 settimane dall'impianto.** I cilindri in Ti-Por[®] e quelli ricoperti da porous coating mostrano una resistenza simile al push-out.
- **12 settimane dall'impianto.** La resistenza al push-out dei cilindri ricoperti da porous coating risulta praticamente invariata, mentre quella dei cilindri in Ti-Por[®] mostra un incremento medio del 32%.



Conclusioni

A 12 settimane dall'impianto la resistenza al push-out del cilindro in Ti-Por[®] dimostra di essere superiore a quello con porous coating. Questo risultato può essere attribuito ad una migliore vascolarizzazione e maturazione dell'osso neo-formato all'interno della porosità interconnessa tridimensionale della superficie Ti-Por[®].

La osteointegrazione degli impianti in Ti-Por[®] si è dimostrata essere così forte che la maggior parte delle volte i test di push-out hanno portato alla frattura dell'osso circostante, evento non riscontrato nel caso dei cilindri ricoperti da porous coating.



Risultato del test di push-out dei cilindri ricoperti da porous coating.



Risultato del test di push-out dei cilindri in Ti-Por[®]. L'osso risulta fratturato attorno all'impianto.

(*) Dati disponibili presso Adler Ortho[®]



Risultati clinici

Esempio di un paziente trattato con un impianto interamente prodotto con la Tecnologia delle Polveri (Coppa Fixa Ti-Por® e stelo Parva).

La radiografia di follow-up a 8 anni mostra chiari segni di una stabile ed affidabile osteointegrazione.

(Courtesy del Dott. Marco Schiraldi)



Dati di sopravvivenza di un gruppo di 152 pazienti consecutive operati con stelo Parva e coppa Fixa Ti-Por®.

Follow-up minimo 43 mesi.
Follow-up massimo 72 mesi (*)

99,3%

Sopravvivenza a **5 anni** prendendo la revisione di qualunque componente come "end point"

0,0%

Revisioni dovute a scollamento asettico

Conclusione

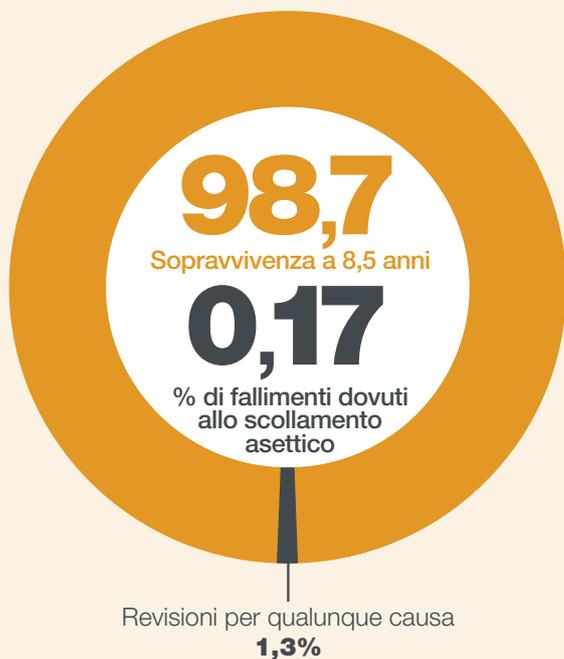
"Il corrente studio dimostra come l'impianto dello stelo Parva porti a buoni risultati sia clinici che radiografici con un follow-up medio di 56 mesi."

(*) M. Schiraldi, M. Bondi, L. Renzi Brivio (2019) Femoral neck preservation with a short hip stem produced with powder manufacturing: mid-term results of a consecutive case series. EJOST 2019 Jan 28 doi: 10.1007/s00590-019-02381-y.

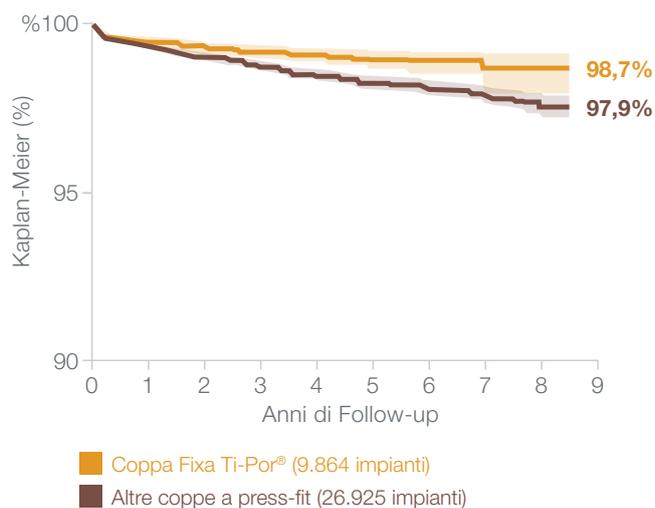
**Dati di sopravvivenza
di un campione di 9.864 coppe
Fixa Ti-Por® comparate con altre
coppe press-fit (26.925 impianti
incluse nel registro protesico RIPO^(**))**



Coppa Fixa Ti-Por®



Percentuale di sopravvivenza



Conclusione

“Una coppa altamente porosa come la Fixa Ti-Por® sembra essere efficace e, comparata con altre coppe a press-fit, permette una significativa riduzione dei fallimenti per scollamento asettico.”

(**) F. Castagnini and Others (2018). Highly porous titanium cup in cementless total hip arthroplasty: registry results at eight years. *International Orthopaedics* 2018 Aug 23. doi: 10.1007/s00264-018-4102-9.



ODEP (Orthopaedic Devices Evaluation Panel).
Rating assegnato alla coppa Fixa Ti-Por®
(www.odep.org.uk)

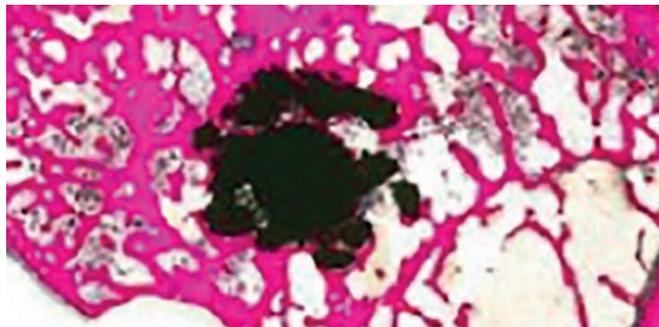
Co-Por[®]

Test di osteointegrazione in vivo^(*)

Una osteointegrazione rapida ed affidabile

È stato eseguito un test di osteointegrazione impiantando nei condili femorali di conigli adulti, utilizzando una tecnica "line to line", cilindri aventi tre differenti superfici: Co-Por[®] + HA; standard porous coating + HA e plasma spray di titanio + HA (test eseguito seguendo le norme UNI EN ISO 10993-6:2009).

I segni della ricrescita ossea e della maturazione dell'osso sono stati verificati a 4 settimane ed a 12 settimane dall'impianto.



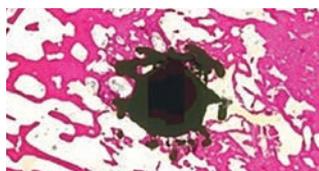
Risultati

Campioni di **Co-Por[®] + HA** a vari livelli di ingrandimento.

Le frecce nere nella figura C (colori gialli e verdi) mostrano l'attività osteoblastica con la formazione di nuovo osso.

L'immagine D mostra invece il contatto diretto fra l'impianto e l'osso neo-formato senza l'interposizione di alcun tessuto fibroso.

4 Settimane



A Ingrandimento 1.4X

12 Settimane



B Ingrandimento 1.4X



C Ingrandimento 40X



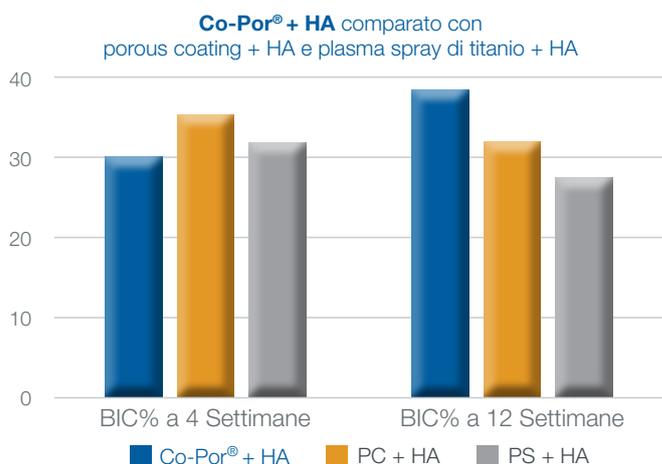
D Ingrandimento 20X

Contatto osso-impianto (BIC%)

Livelli più alti del parametro BIC% indicano che percentuali maggiori della superficie dell'impianto sono in contatto con l'osso neo-formato.

Risultati

- **4 settimane dopo l'impianto i cilindri in Co-Por[®] + HA** dimostravano un livello dell'indice BIC% paragonabile a quello degli altri cilindri (porous coating e plasma spray).
- **12 settimane dopo l'impianto i cilindri in Co-Por[®] + HA** mostravano una crescita dell'indice BIC% di un ulteriore 30%, mentre gli altri impianti mostravano un indice BIC% inferiore a quanto verificato durante il primo test.



Conclusione

La superficie Co-Por[®] + HA sembra permettere un migliore contatto fra osso e protesi rispetto alle altre superfici utilizzate come referenza.

^(*) Dati disponibili presso Adler Ortho[®]

ADLER[®] ORTHO



Headquarters
ADLER ORTHO[®] S.p.a.
Via Dell'Innovazione, 9
20032 Cornano (MI)
Tel. +39 02 6154371
Fax +39 02 615437222
Mail: info@adlerortho.com

Sedi:
Bologna
Via Guelfa, 9
Tel. +39 051 533266
Fax. +39 051 538772
Verona
Via Pacinotti, 4B
Tel. +39 045 8230327
Fax. +39 051 8230660

Roma
Via delle Benedettine 86
Tel. +39 06 30600445
Fax. +39 06 30601361

Belgium:
ADLER ORTHO[®]
Business Park Berbroek
Steenweg 3, Unit 701
3540 Herk De Stad (Belgium)
Tel. +32 2 3433340
Fax +32 2 3433380
www.belgafix.be

France:
ADLER ORTHO[®] France SAS
Arteparc
Bâtiment F
Route de la côte d'azur
13590 Meyreuil Le Canet
Tel. +33 (0) 4 42 90 07 53
Fax +33 (0) 4 42 90 68 84

Germany:
ADLER ORTHO[®]
Deutschland GmbH
Am Hag 16
D-36369 Lautertal, Deutschland
Tel. +49 (0) 6643 799488
Fax +49 (0) 6643 799466
Mail: info@adlerortho.de
Amtsgericht Köln HRB 83961

Suisse SA
Via Balestra, 33
Lugano (Svizzera)
Tel. +41 78 401 4779
Fax +41 91 605 7790

United Kingdom:
Adler Ortho UK Ltd
The Stables
Tarvin Road
Frodsham - Cheshire -
WA6 6XN
Tel. +44 (0) 151 329 3372
Mail: info@adlerorthouk.com

Japan:
Adler Ortho Japan
4F, Rinyu-Build., 1-7-12,
Kouraku, Bunkyo-ku,
Tokyo 112-0004
Tel. +81-3-5801-0913
Fax. +81-3-5801-0915
Mail:
information@adlerjapan.co.jp



03-2019