

MODULA® SF

Modular Neck System

ADLER®
ORTHO

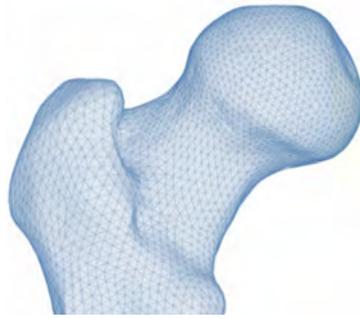


Sistema Modulare Universale

La Modularità: Una Necessità.

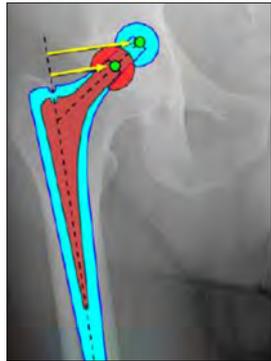
I Parametri geometrici del femore umano sono:

- Lunghezza del collo.
- Dimensioni della diafisi.
- Angolo cervico-diafisario.
- Off-set.
- Antiversione.



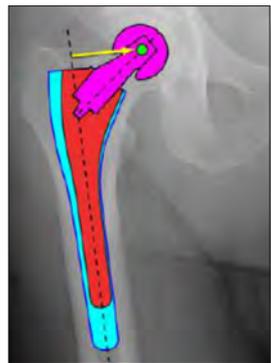
Il femore prossimale ha una grande variabilità anatomica. (1;2;3; 20)

Non esiste una correlazione tra le dimensioni della diafisi e l'anatomia prossimale del femore. (1)



Steli Monoblocco

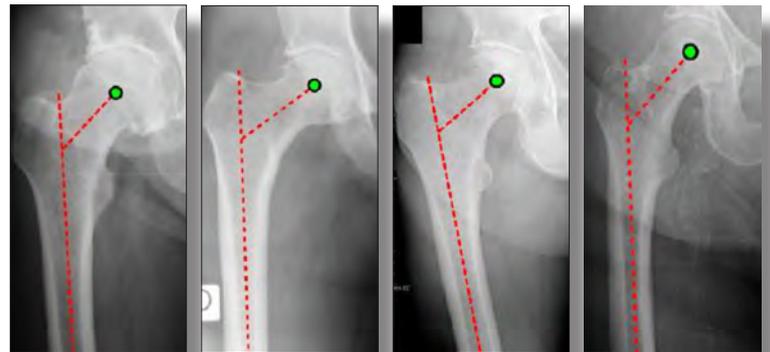
Devono accettare compromessi fra grandezze che spesso variano in maniera contrapposta.



Steli Modulari

Lo stelo è scelto in funzione della dimensione diafisaria. I colli sono realizzati seguendo gli altri parametri.

Anatomie difficili da ricostruire con steli Monoblocco.



Collo Corto
Grande Diafisi
Piccolo Offset

Collo Lungo
Piccola Diafisi
Grande Offset

Collo Corto
Grande Diafisi
Grande Offset

Collo Lungo
Piccola Diafisi
Piccolo Offset

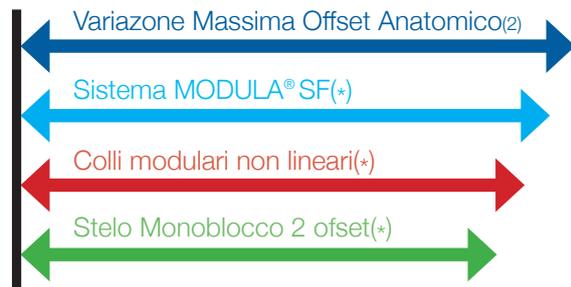
Con uno stelo monoblocco, anche se dotato di 2 offset, è difficile ricostruire variabili anatomiche caratterizzate da rapporti geometrici non "standard". (5;7)

L'importanza dell'Offset

L'Offset umano può avere una variazione massima compresa fra 27 mm e 57 mm. (2)

Lo scorretto ripristino dell'Offset può causare:

- Un'aumento del rischio di lussazione. (8)
- Un'aumento degli stress meccanici sull'impianto. (9)
- Un'incremento dell'usura del polietilene. (10)



Il sistema MODULA® SF permette la regolazione dell'offset da un minimo di 28 mm ad un massimo di 54 mm.

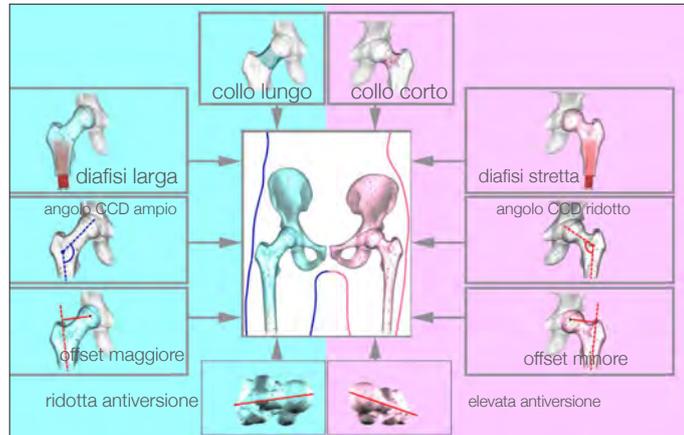
MODULA® SF riproduce più accuratamente l'anatomia.

L'impianto ideale deve poter riprodurre il più possibile la variabilità anatomica umana

Nell'ambito della già grande variabilità Umana esistono delle variazioni significative legate al sesso. (4,5,6)



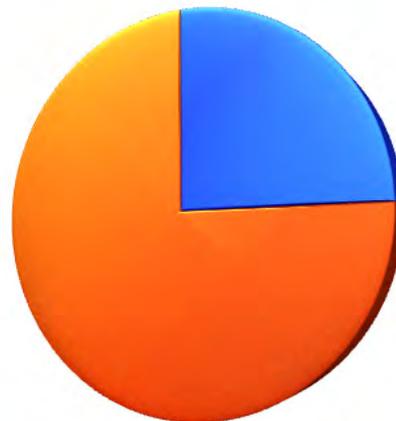
- Diafisi più Grandi.
- Angolo CCD Più alto.
- Collo più lungo.
- Offset Maggiore.
- Minore antiversione.



- Diafisi più Piccole.
- Angolo CCD Più basso
- Collo più corto.
- Offset Minore.
- Maggiore antiversione.

Il problema delle lussazioni

La lussazione è la più comune causa di revisione con un'incidenza totale fra l'1.5% ed il 3% .(11)



L'utilizzo di steli modulari ha permesso di abbassare l'incidenza totale delle lussazioni allo 0.7%, e di ridurre della metà l'incidenza nelle donne (Rapporto Donna/Uomo 2:1) (5)

● LUSSAZIONI ● ALTRE CAUSE

Le lussazioni sono mediamente causa del 25% di tutte le revisioni (12;13;14) La letteratura inoltre riporta per questa complicanza un rapporto Donna/Uomo di 4:1. (12)

Nelle donne l'incidenza delle lussazioni è superiore anche a causa di un maggior grado fisiologico di antiversione:

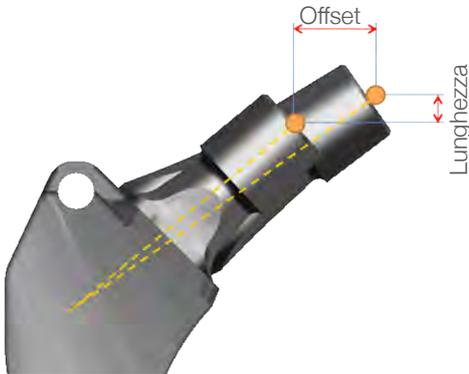
- Impossibile da riprodurre con steli monoblocco.
- Difficile da compensare con sistemi modulari non lineari.

MODULA® FS è il vero Sistema Modulare Universale.

Il Sistema MODULA® SF è LINEARE.

I sistemi modulari non sono tutti uguali
Esistono sistemi "angolari", cioè basati su variazioni angolari prestabilite.
Il sistema MODULA® SF è lineare, essendo basato su posizioni spaziali prestabilite.

Sistemi Angolari



Quando che si cerca di correggere un parametro geometrico (es. L'Offset), si è costretti a modificare anche quello complementare (Lunghezza).

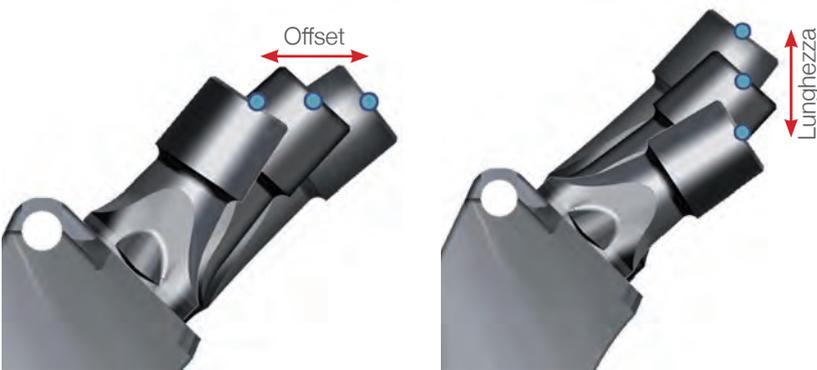


Anche la correzione della versione non è lineare.
Un collo corto ha una versione minore rispetto ad un collo lungo.

Le anatomie caratterizzate da colli corti e maggior grado di versione (per la maggior parte pazienti di sesso femminile) non sono ricostruite correttamente.

Nei sistemi angolari la regolazione di uno dei parametri interagisce con gli altri.

Sistema MODULA® SF



L'operatore può agire liberamente su un solo parametro alla volta senza influenzare in alcun modo quello complementare.



La versione è identica per tutte le lunghezze di collo.

Si può avere una sufficiente correzione della versione anche in pazienti con colli corti.

Il sistema MODULA® SF permette la regolazione indipendente dei 3 parametri principali: lunghezza, offset, versione.
La regolazione di uno non modifica gli altri.

LOGICO, SEMPLICE, COMPLETO.

Logico



Vista frontale della matrice MODULA®. Il chirurgo può scegliere fra 3 opzioni di offset e 3 opzioni di lunghezza.

MODULA® SF è un sistema esclusivo basato su una matrice quadrata lineare Tridimensionale. Sul piano frontale la matrice presenta 9 posizioni equidistanti. Il chirurgo può così muoversi in maniera indipendente sui due assi:

- **Verticale** per la regolazione della Lunghezza.
- **Orizzontale** per la regolazione dell'offset.

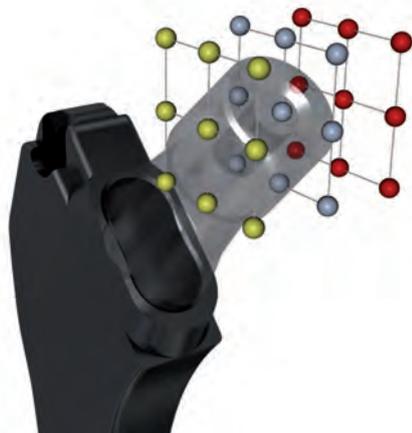
Semplice



I colli di prova sono presentati su una Basetta bianca che riproduce esattamente la matrice quadrata sul piano frontale ed aiuta l'operatore nella scelta del collo da utilizzare.

Esistono due ulteriori basette per accogliere i colli anteverarsi e retroverarsi.

Completo



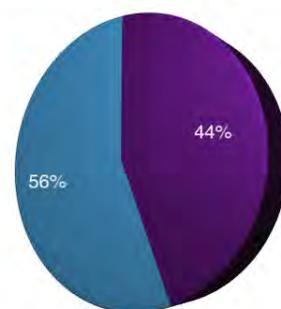
Combinando le opzioni offerte dai colli modulari con quelle delle testine l'operatore ha a disposizione un totale di **81 differenti opzioni** per la ricostruzione accurata della Biomeccanica articolare.

L'utilità del sistema modulare

Il sistema prevede 3 colli con asse longitudinale corrispondente a quello cervico diafisario ed altri 12 con asse inclinato su uno o due piani. La ripartizione dei colli impiantati sono le seguenti (*):

- I colli "inclinati" (quindi 24 punti nello spazio) rappresentano più della metà (il **56%**) degli impianti.
- I 3 colli "senza inclinazione" (quindi tre punti nello spazio) rappresentano il **44%** degli impianti.

● COLLI INCLINATI ● COLLI SENZA INCLINAZIONE



Nella maggioranza dei casi si è dovuto ricorrere ad un collo inclinato per poter ricostruire l'anatomia del paziente.

(*) Dati, relativi a 40,000 colli modulari impiantati disponibili presso Adler Ortho.



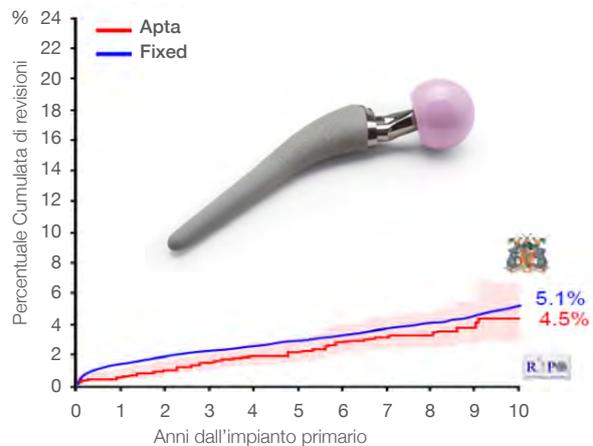
RISULTATI CLINICI

Follow-Up a lungo termine

Se progettati e costruiti in maniera corretta gli steli modulari mostrano un tasso di sopravvivenza a lungo termine simile o superiore rispetto a quelli monoblocco. (*)

(*) Dati tratti dal registro R.I.P.O., report 2014 e dall'Australian National Joint Registry, report 2015.

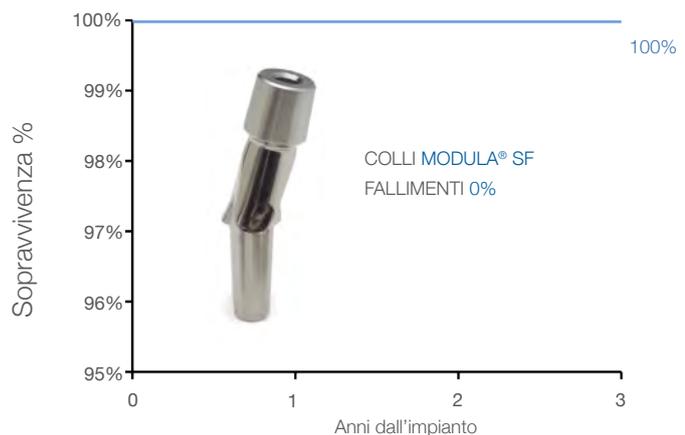
Stelo Apta con colli MODULA® SF e steli monoblocco
Revisioni a 10 Anni



Affidabilità

I colli MODULA® SF, impiantati a partire dal 2012, non mostrano di avere alcun fallimento a 3 anni, ed al contempo sono associati ad una percentuale di lussazioni dello 0.4%, cioè estremamente bassa. (*)

(*) Dati tratti dal registro R.I.P.O., report 2014.



40,000 Colli MODULA® SF Impiantati nel periodo 2012-2015

1,873 MODULA® SF inclusi nel registro RIPO al 31/08/2014

0 Numero dei fallimenti riscontrati (*).

0.4% Percentuale di lussazioni osservata (*)

(*) Dati tratti dal registro R.I.P.O., report 2014

Colli MODULA® SF
Affidabili e clinicamente testati

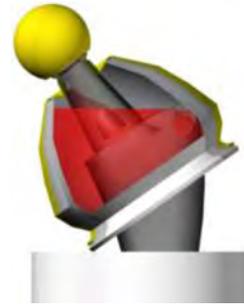
Perché il Titanio.

Il materiale più adatto alla realizzazione degli steli modulari non cementati è la lega di Titanio.
I colli modulari possono essere realizzati in lega di Titanio oppure in lega di Co-Cr-Mo

Nell'accoppiamento fra due leghe metalliche differenti (Ti-6Al-4V e Co-Cr-Mo) sono stati riscontrati sia fenomeni corrosivi sia rilascio di grandi quantità di ioni metallici (15;16;17;18;19,21,22)

Prove di Laboratorio

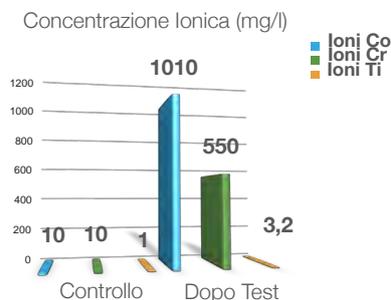
Dei colli in Co-Cr-Mo sono stati assemblati su uno stelo in Titanio e sottoposti a 5 milioni di cicli di carico. Secondo la norma ISO 7206/4. L'area del collo è stata immersa in una soluzione di Cloruro Ferrico (FeCl3) secondo la norma ASTM G48-03. Uno dei provini non è stato caricato in modo da fungere da riferimento.



Risultati



Dopo il test il collo in CoCr ha perso 103 mg.
Il peso del collo di controllo è rimasto praticamente invariato.



Dopo il test si è visto un significativo aumento della concentrazione di ioni Co e Cr nella soluzione di Cloruro Ferrico.



La forza richiesta per disassemblare il collo è diminuita di 10 volte dopo il completamento del test.

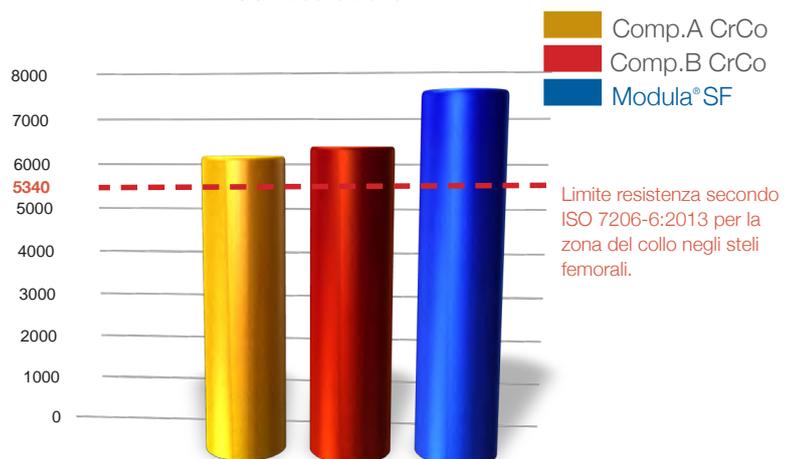
L'accoppiamento lega di Titanio/Lega di Titanio non presenta fenomeni di corrosione, ma è soggetto a fenomeni di fretting che ne possono ridurre le caratteristiche meccaniche. (23)

Eseguendo però:

- Ottimizzazione della lunghezza dell'accoppiamento.
- Esclusive lavorazioni superficiali del cono di accoppiamento maschio.
- Ottimizzazione della forma e della finitura superficiale del cono di accoppiamento femmina.
- Ottimizzazione della clearance dell'accoppiamento.

E' stato possibile conferire ai colli MODULA® SF ragguardevoli valori di resistenza meccanica.

Resistenza a fatica a 10 Milioni di cicli secondo ISO 7206-6:2013



I colli MODULA® SF in lega di Titanio sono più affidabili e garantiscono a lungo termine la tenuta dell'accoppiamento.

L'impiego di colli modulari con grande off-set frontale e/o antiversione o retroversione in pazienti molto pesanti e/o che svolgono attività sportive e/o professionali molto intense, deve essere valutato molto attentamente dall'operatore in quanto il rischio di complicazioni potrebbe essere superiore al normale.

ADLER ORTHO SpA
Nucleo Produttivo -
Uffici Direzionali
Via dell'Innovazione 9
20032 Cormano (Mi)
Tel. +39 02 6154371
Fax +39 02 615437222

ADLER ORTHO SpA
Ufficio di Bologna
Via Guelfa 9
40138 Bologna
Tel. +39-051-533266
Fax +39-051-538772

ADLER ORTHO SpA
Ufficio di Verona
Via Pacinotti 4B
37135 Verona
Tel. +39-045-8230327
Fax +39-045-8230660

ADLER ORTHO SpA
Ufficio di Roma
Via delle Benedettine 86
00135 Roma
Tel. +39 06 30600445
Fax +39 06 30601361

www.adlerortho.com



Giugno 2019



B0028-01

Bibliografia

1. Noble PC, Alexander JW, Lindahl LJ, Yew DT, Granberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of femoral component design. Clin Orthop Relat Res. 1988; 235:148- 65.
2. Davey J.R., Implant issues in using high offset femoral stems. AAOS Instructional course lecture book, 2003
3. Sariali E, Mouttet A, Pasquier G, Durante E. Three-dimensional hip anatomy in osteoarthritis analysis of the femoral offset. J Arthroplasty 2009;24:990-7.
4. Wang SC, Brede C, Lange D, Poster CS, Lange AW, Kohoyda-Inglis C, Sochor MR, Ipaktchi K, Rowe SA, Patel S, Garton HJ. Gender differences in hip anatomy: possible implications for injury tolerance in frontal collisions. Annual Proc. Assoc Adv Automot Med. 2004;48:287-301.
5. Traina F, De Clerico M, Biondi F, Pilla F, Tassinari A, Toni A. Sex differences in hip Morphology: Is stem Modularity effective for THA? JBJS Am. 2009;91; 121-128
6. Kaptoge S, Dalzell N, Loveridge N, Beck TJ, Khaw KT, Reeve J. Effects of gender, anthropometric variables, and aging on the evolution of hip strength in men and women aged over 65. Bone. 2003;32:561-70.
7. Massin P, Geais L. Phd, Astoin E. Phd and others. The anatomic basis for the concept of lateralized femoral stems. J Arthroplasty. 2000; Vol 15 N.1
8. Woo R.Y., Morrey B.F.. Dislocations after Total Hip Arthroplasty. JBJS Am. 1982;64:1295-1306.
9. Charles M, MD; Bourne R.B., MD; Davey J.R., MD ;Greenwald S.A, Phd; Morrey, B.F MD; Rorabeck C.H., MD Soft-Tissue Balancing of the Hip: The Role of Femoral Offset Restoration. JBJS Am. 2004; 86:1078-1088
10. Sakalkale D.P. MD, Sharkey P.F. MD, and others. Effect of Femoral Component offset on femoral wear in Total Hip Arthroplasty. CORR, 2001;388:125-134
11. Padgett D.E. and others. The unstable Total Hip Replacement. CORR, 2004;420:72-9
12. Bozic K.J. and others, The Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States. JBJS Am 2009;91:12
13. The Australian Arthroplasty Register. 2015 Report
14. R.I.P.O. report 2014
15. Anton H Hosman, Henny C van der Mei, Sjoerd K Bulstra, Henk J Busscher, and Daniëlle Neut, Effects of metal-on-metal wear on the host immune system and infection in hip arthroplasty. Acta Orthopaedica 2010; 81 (5): 526-534
16. Alan M. Kop, PhD, MSc, and Eric Swarts. Corrosion of a Hip Stem With a Modular Neck Taper Junction. The Journal of Arthroplasty Vol. 24 No. 7 2009
17. Essing J., Asencio G., Nourissat Ch. Réaction Immuno Allergique sur prothèse de anche modulaire. SFHG meeting 2011
18. Collier JP, Surprenant VA, Jensen RE, Mayor MB. Corrosion at the interface of cobalt-alloy heads on titanium-alloy stems. CORR 1991 Oct;(271):305-12
19. Asencio G., Essig J., Nourissat C. Abnormal local tissue reaction after total hip arthroplasty with a modular Co-Cr femoral piece . Podium presentation SOFCOT 2011.
20. Husmann O.,Rubin P, Leyvraz PF, de Roguin B, Argenson JN, MD Three-dimensional Morphology of the Proximal Femur. The Journal of Arthroplasty Vol, 12 No. 4 1997, 444-450
21. M.L. Mercier and others. Fracture of the cobalt-chromium modular femoral neck component in total hip arthroplasty. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Reserach 100 (2014); 565-568.
22. David A.J. Wilson and others. Early failure of a modular femoral neck total hip arthroplasty component. JBJS Am. 2010; 92: 1514-7
23. Viceconti M., Ruggeri O., Toni A., Giunti A.. Design-related fretting wear in modular neck hip prosthesis. Journal of Biomedical Material research, Vol 30, 181-186 (1996)

Manufactured by Adler Ortho  0426

Il collo **Modula® FS** è coperto dai seguenti brevetti:



Brevetto Europeo EP 1 635 742 B1
US Patent 7,588,602 B2
Brevetto Europeo EP 1 663 077 B