

Smith+Nephew

LEGION[◇] CONCELOC[◇]

Sistema di artroprotesi totale di
ginocchio non cementato

Logica della progettazione



Nota in tutto il settore per la sua affidabile strategia di innovazione,

Smith+Nephew oggi offre un'opzione porosa avanzata combinata a modelli d'impianto clinicamente comprovati

Il sistema di artroprotesi totale di ginocchio senza cemento LEGION[◇] offre i benefici della tecnologia CONCELOC[◇] combinati all'affidabilità legata all'utilizzo di modelli d'impianto clinicamente efficaci. CONCELOC Advanced Porous Titanium è una tecnologia in stampa 3D progettata per riprodurre l'osso spongioso. I modelli d'impianto LEGION vantano una tradizione di successi clinici lunga oltre 20 anni.¹⁻³ Questo approccio combinato offre un prodotto biologico per ginocchio unico in tutto il settore.



Ginocchia senza cemento - La rinascita di un'idea

La prima generazione di impianti senza cemento fu introdotta negli anni Settanta con l'obiettivo di proporre un impianto più durevole. I carichi applicati dai pazienti sull'impianto cementato convenzionale si concentravano sull'interfaccia ossea, causando un cedimento.⁴ L'eliminazione del cemento dall'equazione fu considerata una possibile soluzione biologica. L'osteointegrazione dell'osso nell'impianto ha consentito una riduzione della mobilizzazione asettica, offrendo un vantaggio rispetto ai sistemi di fissazione cementati tradizionali.⁴ Tuttavia, non tutti i modelli d'impianto senza cemento disponibili sul mercato hanno dato prova di efficacia⁴, specialmente i tibiali.⁴ Smith+Nephew ha mantenuto fede alla tradizione aziendale di leadership nell'offerta di affidabili prodotti innovativi traendo insegnamento dai modelli passati, sui quali realizzare quelli futuri, offrendo ai chirurghi i più recenti sviluppi della moderna tecnologia del ginocchio senza cemento.

Potenziati vantaggi degli impianti senza cemento

- Riduzione del tempo in sala operatoria⁵
- Fissazione permanente nell'interfaccia biologica⁶
- Eliminazione dei costi di cemento e accessori
- Preservazione del patrimonio osseo in uno scenario di revisione
- Eliminazione del rischio di frammenti cementizi, che possono determinare usura da terzo corpo
- Riduzione del rischio di embolia lipidica e di altre manifestazioni correlate alla pressurizzazione del cemento⁷

Il connubio perfetto fra modernità e comprovata tradizione tecnologica

Smith+Nephew introduce una soluzione porosa avanzata per ginocchio che combina i propri modelli d'impianto di comprovata validità clinica e CONCELOC[®] Advanced Porous Titanium. Il risultato finale è un dispositivo che i chirurghi possono utilizzare per aumentare l'efficienza in sala operatoria⁵, con la sicurezza di un modello d'impianto affidabile in grado di offrire i benefici di una survivorship a lungo termine e la riproducibilità degli esiti riportati dal paziente.⁸⁻²⁰



CONCELOC[◇] Advanced Porous Titanium

Tecnologia strutturale porosa, in stampa 3D, brevettata, proprietaria

Attraverso un approccio al design ispirato a un'affidabile logica innovativa, Smith+Nephew ha sviluppato un processo brevettato per la realizzazione di una struttura caratterizzata da una porosità completamente casuale, ma con proprietà prevedibili in termini di porosità, dimensione dei pori e interconnettività dei nodi. I sistemi per ginocchio che integrano la tecnologia brevettata CONCELOC Advanced Porous Titanium vengono progettati in un ambiente virtuale e successivamente prodotti presso Smith & Nephew mediante stampa additiva. Questa tecnica offre una flessibilità progettuale che consente di produrre una struttura porosa simile all'osso spongioso.

Porosità: 80%²¹

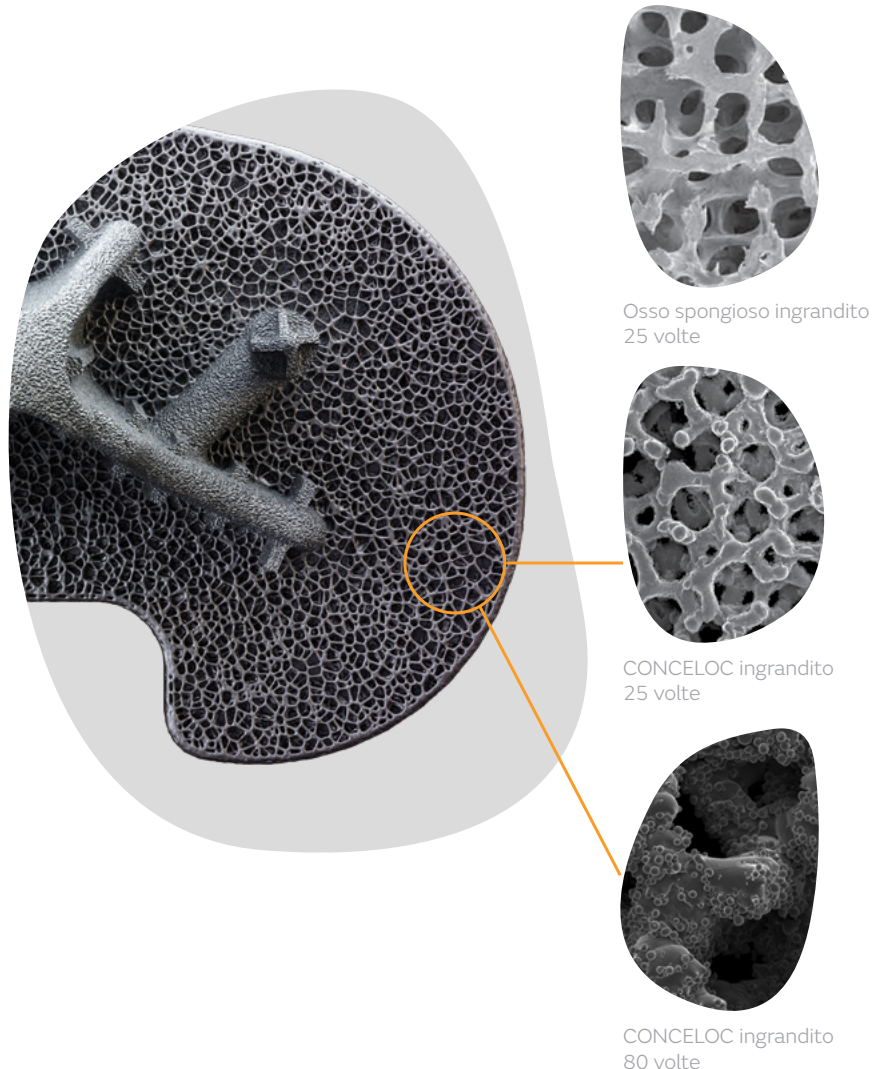
La tecnologia CONCELOC Advanced Porous Titanium presenta una rete interconnessa di pori con una porosità media dell'80% nelle aree più superficiali, dove ha luogo la fissazione iniziale.

Dimensione dei pori: da 228 μm a 633 μm ²²

La letteratura suggerisce che pori di dimensioni maggiori di 100 μm favoriscono la fissazione biologica.^{23,24}

Materiale: lega di titanio (Ti-6Al-4V)

CONCELOC è realizzato in Ti-6Al-4V, lega di valida tradizione clinica con oltre 40 anni di applicazioni in dispositivi medici.²⁵



Effettua la scansione qui
per vedere il video Processo
di produzione di LEGION[®]
CONCELOC

CONCELOC[◇] Advanced Porous Titanium

Proprietà dei materiali*

	CONCELOC (S+N)	STIKTITE™ (S+N)	Trabecular Metal™ (ZB)	Tritanium™ (Stryker)	Regenerex™ (ZB)	Affixium™ (DePuy)
Materiale	Lega di titanio	Titanio commercialmente puro	Tantalio	Titanio commercialmente puro	Lega di titanio	Lega di titanio
Porosità	80% ²¹	62% ²⁶	80% ²⁷	72% ²⁸	67% ²⁹	56-67% ³⁰
Dimensioni (medie) dei pori	228-633 μm ²²	194 μm ²⁶	430 μm ²⁷	311-546 μm ²⁸	100-600 μm ³⁰	204-303 μm ³⁰
Coefficiente di attrito	0,95 ³¹	0,93 ³¹	0,88 ³²	1,01 ²⁸	Non disponibile	Non disponibile

* I dati delle strutture porose della concorrenza sono stati tratti dalla letteratura citata e ricavati da metodi di test diversi tra le varie strutture porose. I dati sono stati inseriti in tabelle unicamente a scopo di confronto.

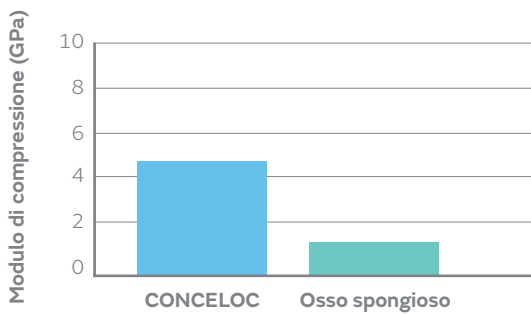


Figura 1. Modulo di compressione misurato per la tecnologia CONCELOC Advanced Porous Technology³³ rispetto ai valori registrati per l'osso spongioso³⁴.

CONCELOC ha una flessibilità simile a quella dell'osso spongioso, prevenendo il rischio di stress shielding e favorendo la crescita interna dell'osso.

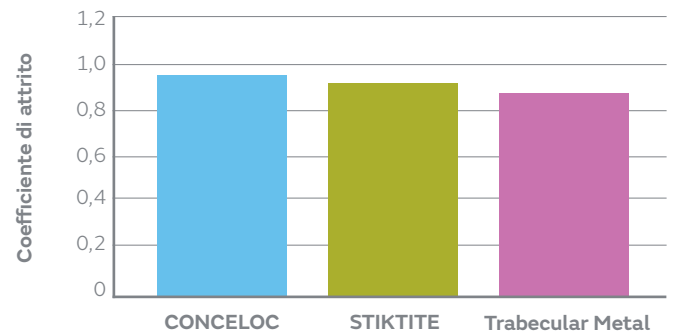


Figura 2. Coefficiente di attrito della tecnologia CONCELOC Advanced Porous Titanium rispetto a quello registrato per il rivestimento poroso STIKTITE³¹ e per Trabecular Metal.³²

Le strutture porose CONCELOC e STIKTITE sono state testate rispetto alla schiuma da 0,16 g/cm (10 lb/ft).³¹ Il metodo di analisi utilizzato per queste strutture porose è diverso da quello usato per il Trabecular Metal che era stato valutato rispetto all'osso spongioso.

CONCELOC ha un coefficiente di attrito simile a quello di STIKTITE e Trabecular Metal, consentendo un accorciamento dei tempi di fissazione e stabilità della struttura.

Sottoposto a test di resistenza

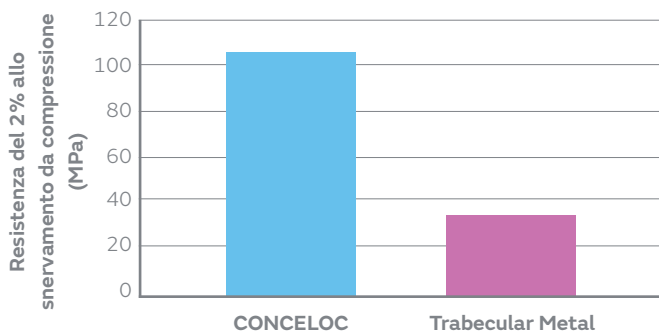


Figura 3. Resistenza alla sollecitazione di compressione della tecnologia CONCELOC Advanced Porous³⁵ rispetto a quella registrata per Trabecular Metal.³⁶

CONCELOC Advanced porous ha una resistenza statica e alla fatica 3 e 1,7 volte maggiore di quella di Trabecular Metal, tradizionalmente valido dal punto di vista clinico, che può ridurre il rischio di frattura.

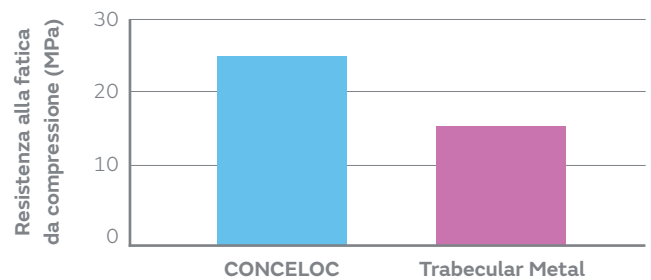


Figura 4. Resistenza alla fatica da compressione della tecnologia CONCELOC Advanced Porous³⁷ rispetto a quella registrata per Trabecular Metal.³⁶

Sottoposto a test di fissazione biologica e osteointegrazione

Metodo

L'osteointegrazione della tecnologia CONCELOC[®] Advanced Porous Titanium è stata valutata su un modello ovino sotto carico convalidato in precedenza.³⁸ Gli impianti semicircolari CONCELOC erano realizzati o con la struttura porosa CONCELOC (Figura 1a) o con CP-Ti (Figura 1b) sulle superfici superiore e inferiore. Sono stati creati difetti bilaterali nell'osso spongioso delle tibie prossimali di modelli ovini adulti. Otto impianti di ciascun tipo sono stati assegnati casualmente all'arto sinistro o destro e accoppiati a pressione in ciascun difetto bilaterale (Figura 2). Dopo 12 settimane sono stati prelevati campioni tibiali che sono stati successivamente analizzati.

Conclusioni

Dopo 12 settimane *in vivo*, la forza di estrusione degli impianti CONCELOC è risultata significativamente maggiore, attestandosi sul 23% ($p = 0,013$), di quella registrata per le microsferi Ti.³⁹ Questa differenza è verosimilmente ascrivibile a una combinazione di maggiore attrito e maggiore porosità della struttura porosa in CONCELOC. Di conseguenza, si può ragionevolmente ipotizzare che la struttura CONCELOC consenta un livello eccellente di fissazione e osteointegrazione.

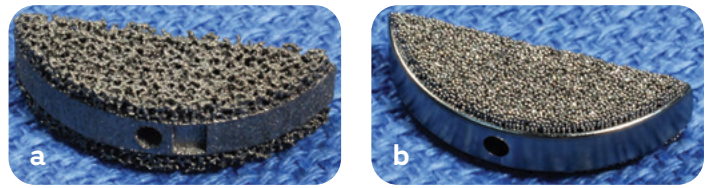


Figura 1. Immagini (a) degli impianti CONCELOC realizzati mediante produzione additiva e (b) degli impianti subarticolari a microsferi CP-Ti.

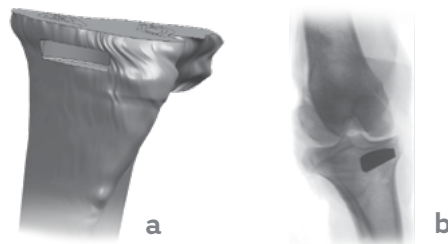


Figura 2. (a) Un'illustrazione schematica del difetto creato nella tibia prossimale sotto il piatto tibiale e (b) un'immagine radiografica di uno degli impianti CONCELOC nella tibia.

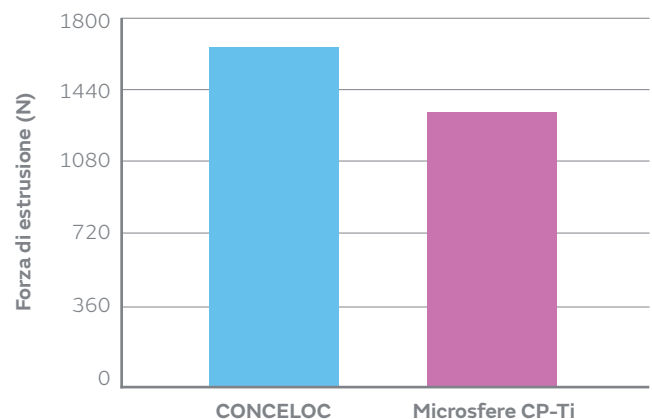


Figura 3: Forze medie di estrusione per le microsferi CP-Ti e CONCELOC Advanced Porous Titanium dopo 12 settimane *in vivo*.



Piatto tibiale CONCELOC[◇]

L'osso tibiale prossimale può essere suddiviso in quattro quadranti, composti da tessuto osseo di varia densità.⁴⁰ Questo impianto tibiale poroso è stato ideato per massimizzare l'area di superficie e trarre beneficio dalle diverse tipologie di osso. L'obiettivo di questa struttura è ottimizzare l'inserimento press fit riducendo il rischio di impingement corticale attraverso caratteristiche di design progettate in posizioni strategiche e l'integrazione delle proprietà di un modello di piatto tibiale comprovato e forte di oltre 20 anni di successi clinici.⁸⁻²⁰

- Struttura porosa CONCELOC
- Footprint anatomico
- Alette anteriori asimmetriche
- Meccanismo di bloccaggio comprovato⁴¹⁻⁴⁴
- Indicato per applicazioni con e senza cemento
- Pinna posteriore posizionata nello stesso punto del piatto cementato clinicamente comprovato



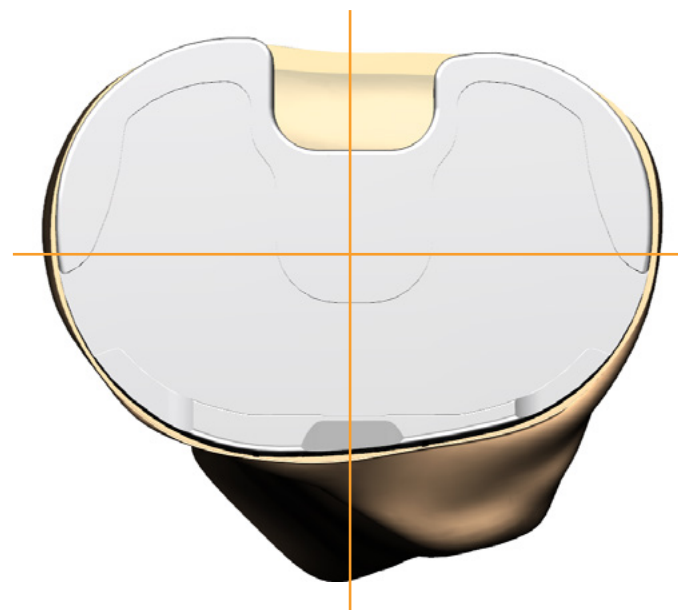
Chiglia anatomica

- Medializzata proporzionalmente sulla tibia prossimale per allinearsi con il canale endomidollare⁴⁵

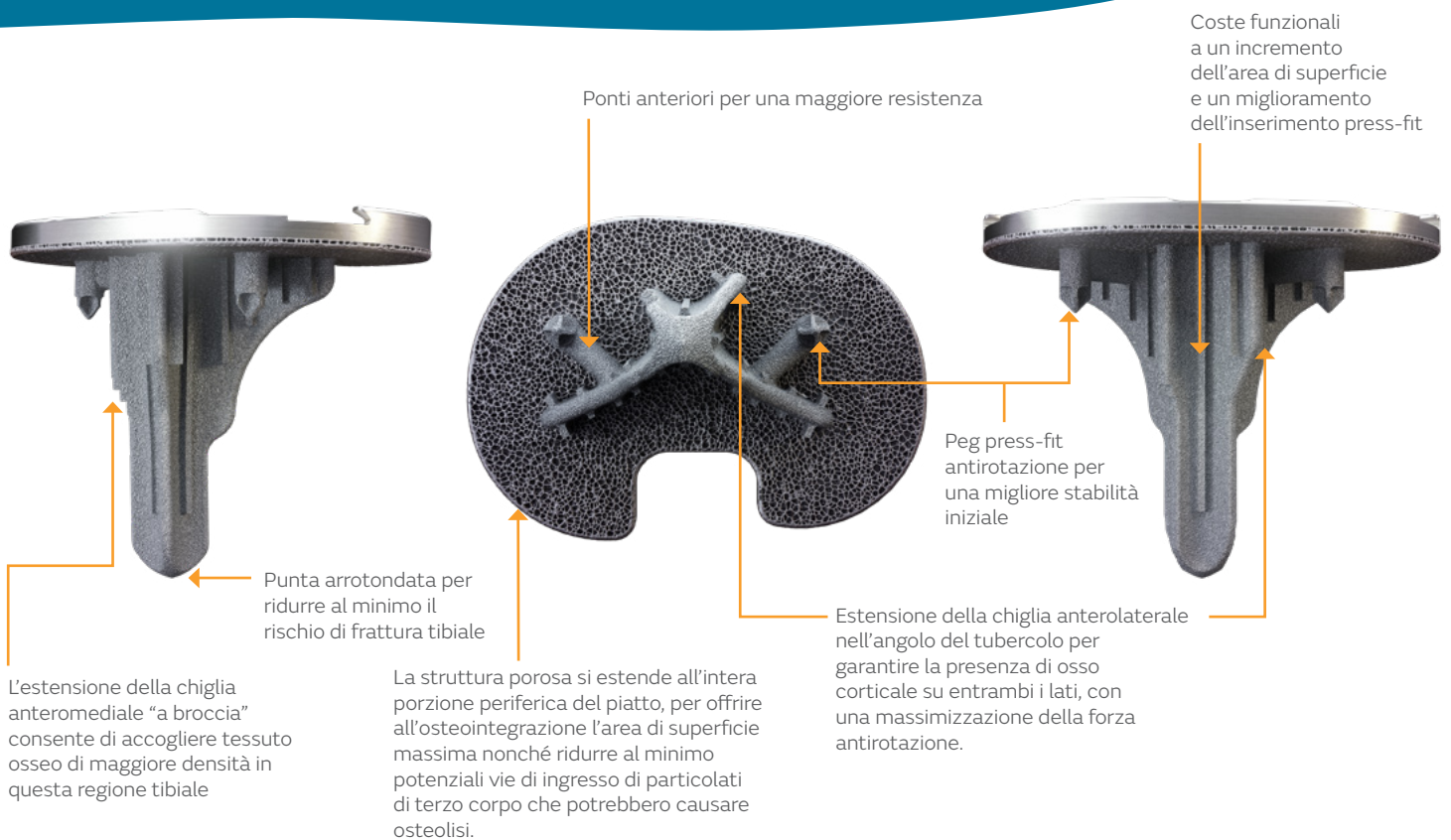


Footprint anatomico

- Concepito per essere perfettamente compatibile con l'anatomia della tibia e permettere una copertura ottimale del bordo corticale nonché una distribuzione uniforme delle sollecitazioni^{46,47}
- Pensato per ridurre al minimo gli errori rotazionali della tibia e la sporgenza dal piatto tibiale⁴⁸⁻⁵⁰
- Raggiunge mediamente una copertura ossea >90%⁵¹
- Supporto corticale circonfferenziale per favorire potenzialmente la fissazione iniziale



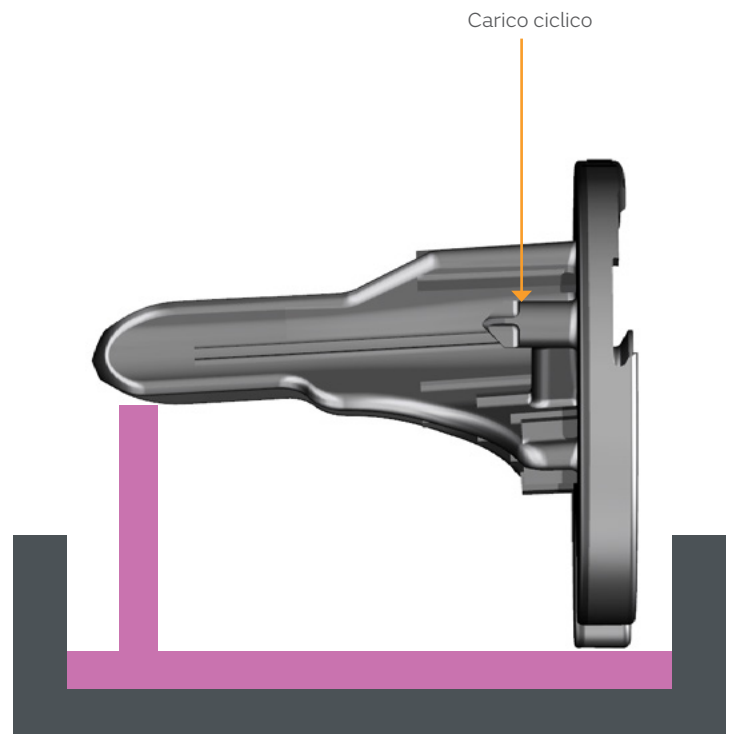
Benefici legati alle specifiche progettuali



Sottoposto a test di resistenza

Resistenza alla fatica statica e di taglio del piatto tibiale poroso

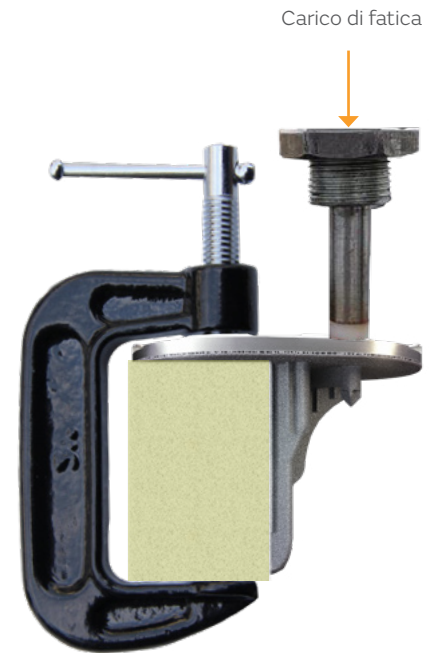
La forza di fissaggio al taglio del piatto ai peg e alla chiglia è stata valutata con test di resistenza alla fatica a fronte di 10 milioni di cicli come endpoint. La resistenza residua alla fatica al taglio della tibia porosa è risultata 4 volte maggiore di quella del precedente modello di piatto tibiale poroso clinicamente comprovato.⁵²



Sottoposto a test di resistenza

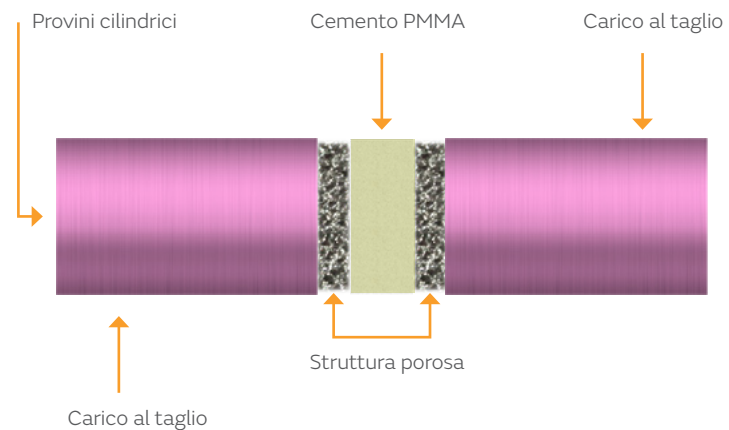
Resistenza alla fatica senza supporto secondo lo standard ASTM F1800

Per valutare la resistenza alla fatica del piatto tibiale poroso nelle condizioni peggiori (completa assenza di supporto sotto un condilo), sono stati svolti test secondo lo standard ASTM F1800-19.⁵³ Sono state valutate diverse misure del piatto tibiale poroso a fronte di 10 milioni di cicli di carico di fatica. La resistenza residua al carico per le misure testate è risultata maggiore di quella di un precedente modello di piatto tibiale poroso clinicamente comprovato.^{54,55}



Resistenza al fissaggio del cemento

Il piatto tibiale poroso e la rotula possono essere usati in applicazioni senza cemento o cementate. Per valutare l'effetto della struttura porosa su un piatto cementato e/o sulla rotula, le estremità porose CONCELOC[®] di due provini sono state fissate insieme con del cemento PMMA e testate al taglio. La struttura CONCELOC ha dimostrato una resistenza al taglio sull'interfaccia del cemento maggiore di quella registrata per i rivestimenti porosi usati sui precedenti modelli porosi.⁵⁶



Rotula CONCELOC[◇]

I cuscinetti CONCELOC sono fabbricati e fusi in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) mediante stampa a compressione, a creare un componente rotuleo monolitico. La stampa a compressione diretta è in uso da decenni nel settore della ricostruzione per la produzione di inserti acetabolari e tibiali. Applicando calore e pressione, la resina di polietilene permea i pori della struttura CONCELOC, che si legano una volta raffreddati. La rotula combina un'opzione di fissazione porosa avanzata integrando un modello di superficie articolare comprovato con oltre 20 anni di successi clinici.⁸⁻²⁰

- Struttura porosa CONCELOC
- Polietilene ad altissimo peso molecolare
- Modelli tondi e anatomici (ovali)
- 3 peg per la fissazione iniziale
- Modello di superficie articolare con oltre 20 anni di successi clinici
- Indicato per applicazioni con e senza cemento



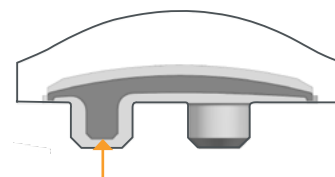
A fronte della crescente domanda di efficienza in sala operatoria e della sempre maggiore importanza attribuita a una fissazione biologica a lungo termine, si è registrato un rinnovato interesse verso gli impianti rotulei non cementati⁴. I primi modelli immessi in commercio sono stati associati a cedimento prematuro e scarsi esiti, come frattura del polietilene, osteolisi e debonding del polietilene dalla superficie rivestita in metallo.⁵⁷ Nel tempo le variazioni apportate alla struttura e l'introduzione di materiale biologico come nella nuova rotula CONCELOC hanno consentito il conseguimento di esiti soddisfacenti.⁵⁷ Modelli moderni simili hanno dimostrato un tasso di survivorship ed esiti clinici e radiografici eccellenti,⁵⁷ oltre a consentire la fissazione biologica e la promessa di un'eccellente durabilità a lungo termine.⁵⁷

Caratteristiche di design

- Spessore del UHMWPE > 2,75 mm nella porzione periferica e > 5 mm centralmente
- Struttura porosa > 1 mm su tutte le superfici
- I peg sono ciascuno integrato con press fit per 0,4 mm



Cuscinetti CONCELOC progettati a filo con il polietilene per aderire all'osso rotuleo



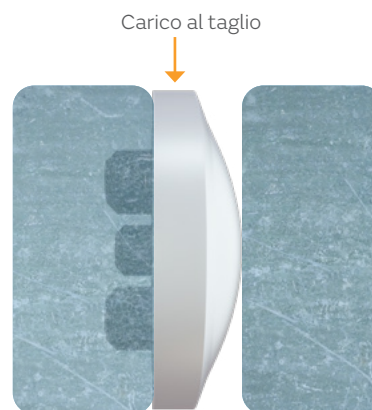
I peg e il cuscinetto contengono un nucleo in titanio solido per garantire una maggiore resistenza

Sottoposto a test di resistenza

Resistenza statica al taglio e alla fatica della rotula porosa

I peg della rotula porosa sono stati testati per valutare la resistenza statica al taglio e la resistenza alla fatica al taglio. Il carico statico a rottura è risultato quasi dieci volte maggiore di quello del dispositivo precedente.* La rotula testata al taglio non ha dimostrato rotture quando valutata con lo stesso carico del dispositivo precedente e in ultima analisi ha ceduto a un carico 3,5 maggiore di quello associato al dispositivo precedente.^{58,59}

*rispetto al sistema di artroprotesi totale di ginocchio GENESIS II.



LEGION[◇] Porous Femoral

Tecnologia porosa e modello di impianto comprovati

Ricca storia clinica

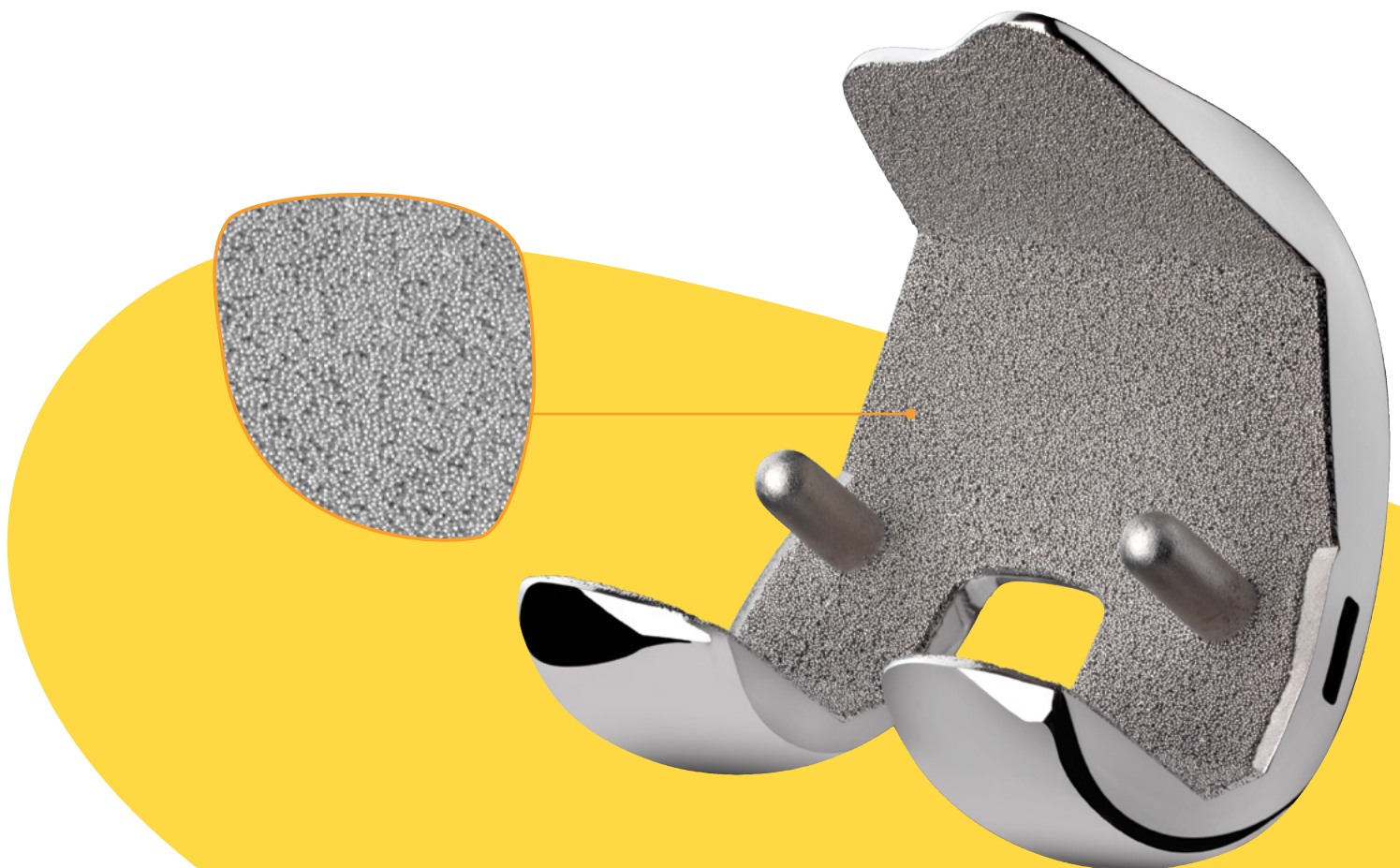
Con oltre 20 anni di successi clinici comprovati, LEGION garantisce l'affidabilità di esiti riproducibili.¹⁻³ Il prodotto ha dimostrato costantemente un elevato tasso di survivorship in registri internazionali e studi clinici, con eccellenti valutazioni ODEP a 7 anni.^{10,11,14,15}

Copertura superficiale porosa completa

Le microsfere in CoCr si estendono dalla punta estrema della flangia anteriore all'estremità dei condili posteriori per offrire l'area massima disponibile per l'osteointegrazione e ridurre al minimo le potenziali vie di particolati di corpi estranei potenzialmente causa di osteolisi.

Microsfere porose sinterizzate

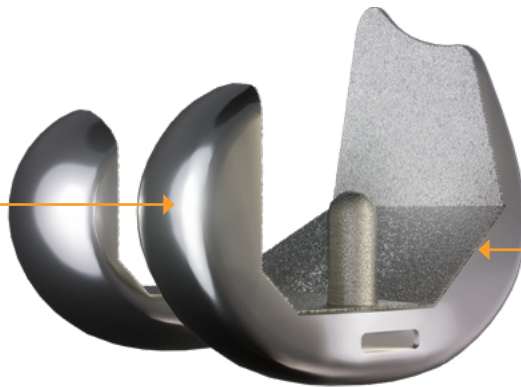
Il rivestimento poroso sinterizzato in CoCr è in uso da decenni nella comunità ortopedica con ottimi riscontri.^{60,61} Le microsfere sinterizzate presentano una struttura interconnessa per la crescita interna dell'osso, garantendo stabilità in termini di survivorship.⁸⁻²⁰ Il femore LEGION Porous CR viene proposto con e senza rivestimento in idrossiapatite (HA).



Benefici legati alle specifiche

Funzionale alla flessione

Condili posteriori a stretto raggio progettati per consentire una flessione più profonda senza il rischio di carico sul bordo o di una eccessiva tensione sul legamento collaterale

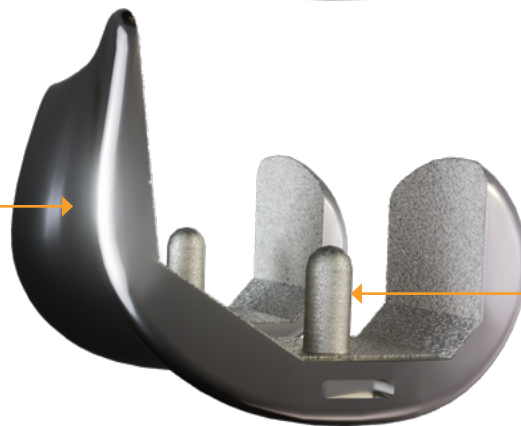


Eliminazione del passaggio di preparazione degli incavi

La presenza di una smussatura anteriore consente una scanalatura rotulea più profonda senza necessità di preparazione secondaria

Miglior tracking rotuleo

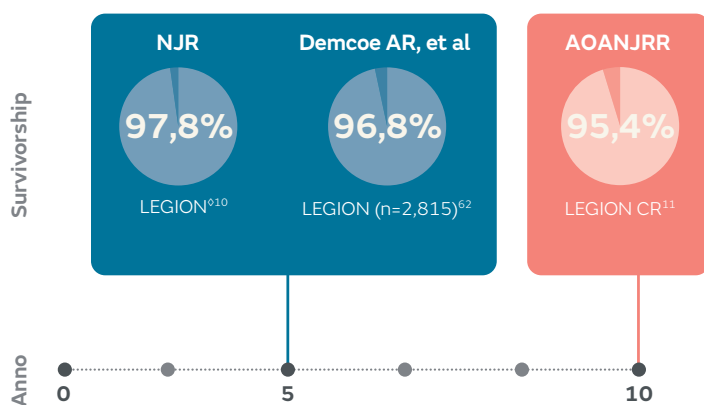
La scanalatura trocleare lateralizzata con curva a S alla base incanala la rotula verso la linea mediana, per un miglior tracking rotuleo in flessione profonda. Questo dato ha dimostrato di ridurre i tassi di rilascio laterale.⁶¹



Peg fissi

che conferiscono una stabilità iniziale mediale/laterale all'impianto del componente femorale nell'osso. I peg non rivestiti favoriscono inoltre la preservazione del patrimonio osseo in caso di revisione dei componenti.

Storia clinica della logica progettuale



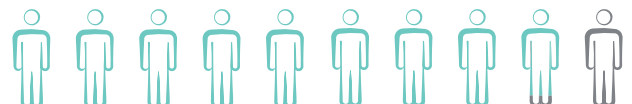
Dati relativi alla survivorship nei registri ed emersi nell'ambito degli studi clinici per LEGION

Sistema di artroprotesi totale di ginocchio LEGION

ODEP⁶² 7A*

Più di 1 milione di ginocchia LEGION impiantati dal 2005

L'88% dei pazienti ha riportato di essere **soddisfatto o molto soddisfatto** dopo una TKA con LEGION⁶⁴



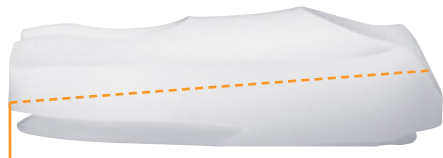
Percentuale di pazienti sottoposti a TKA con LEGION (n=133) che ha riportato di essere soddisfatto o molto soddisfatto a un follow-up medio di 55 mesi⁶⁴

Inserti articolari LEGION[◇] CR

Benefici legati alle specifiche progettuali

- Incrementi di 1 mm per lo spessore del polietilene ai fini di un bilanciamento più preciso
- XLPE (polietilene altamente reticolato) per un'ottimizzazione delle proprietà antiusura

Inserto in XLPE LEGION CR High Flex in XLPE con blocco JRNY

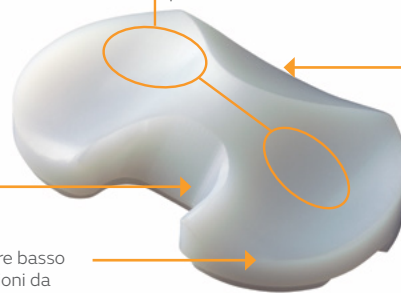


8° di inclinazione posteriore totale (5° nell'inserto, 3° nel taglio tibiale) ai fini del mantenimento di una tensione costante sul LCP e della promozione del rollback

L'incavo più profondo del LCP consente un tracking più fluido del LCP a fronte di un contatto minimo con l'inserto

Un labbro posteriore basso riduce le sollecitazioni da contatto e previene il carico sui bordi in flessione profonda.

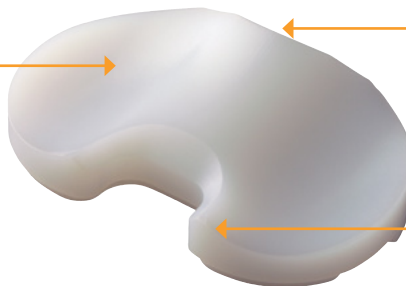
La presenza di un piatto anteriore a favore di una maggiore conformità anteriore promuove la stabilità A/P, limitando il movimento paradossale



Smussatura anteriore tesa a ridurre al minimo l'impingement del tendine/dell'impianto rotuleo e consentire un angolo più naturale della rotula nonché facilitare una flessione più profonda e attenuare il potenziale di dolore del ginocchio anteriore

Inserto LEGION in XLPE con piatto profondo con blocco JRNY

Un'inclinazione posteriore totale di 6° (3° nell'inserto, 3° nel taglio tibiale) mantiene una tensione costante sul LCP e favorisce il rollback



Un labbro anteriore e posteriore più alto è teso a garantire una maggiore stabilità di un LCP non funzionale o asportato

La Figura 1 mostra la posizione del componente femorale LEGION CR in relazione all'inserto con piatto profondo attraverso una flessione di 90° in una simulazione a computer LifeMod⁶⁵. Poiché il componente LEGION subisce una minima traslazione anteriore prima del rollback, non entra in contatto con il labbro anteriore dell'inserto in alcun punto durante la flessione. La stabilità anteriore non dipende pertanto da un elevato labbro anteriore sull'inserto, come si evince da altri modelli di ginocchio.



Figura 1. LEGION femorale su un inserto con piatto profondo

Specifiche del ginocchio in XLPE di Smith+Nephew

Materiale	Resina GUR	Dose totale (Mrad)	Source	Trattamento termico	Sterilizzazione	Radicali liberi?	Ossidazione?
S+N 7.5 XLPE	1020	7,5	Gamma	Rifusione	EtO	No	No

Disclaimer: In attesa di approvazione 510K e non disponibile in tutti i mercati.

Fabbricante
Smith & Nephew Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
U.S.A.

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

www.smith-nephew.com

°Marchio di Smith+Nephew
©2021 Smith & Nephew, Inc.
Tutti i diritti riservati.
Riservato al personale medico.
28725-it V1 10/21

Bibliografia

1. Watson J, Jordan J. LEGION™ Primary Knee System for total knee arthroplasty: Design rationale and early results. *Bone & Joint Science*. 2015;5(1):1-8.
2. Nadaud M, Snyder MA, Brown D, McPherron A. New trends and early clinical outcomes with a modern knee revision system. *Orthopedics*. 2007;30(8):97.
3. Bieger R, Kappe T, Fraitzl CR, Reichel H. The aetiology of total knee arthroplasty failure influences the improvement in knee function. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2013;133(2):237-241.
4. Christensen DD, Klement MR, Moschetti WE, Fillingham YA. Current Evidence-based Indications for Modern Noncemented Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2020;28(20):823-829.
5. Yayac M, Harrer S, Hozack WJ, Parvizi J, Courtney M. The use of cementless components does not significantly increase procedural costs in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2020;35:407-712.
6. Behery OA, Clair AJ, Long WJ, Deshmukh A, Schwarzkopf R. Cementless primary total knee arthroplasty will this be the future? *Bull Hosp Jt Dis*. 2013;79(1):6-10.
7. Donaldson AJ, Harper NJ, Kenny NW, Thomson HE. Bone cement implantation syndrome. *Br J Anaesth*. 2009;102:12-22.
8. Bieger R, Kappe T, Fraitzl CR, Reichel H. The aetiology of total knee arthroplasty failure influences the improvement in knee function. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2013;133(2):237-241.
9. Mufty S, Vandenuecker H, Bellemans J. The influence of leg length difference on clinical outcome after revision TKA. *Knee*. 2014;21(2):424-427.
10. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Herefordshire, UK 2020. 17th Annual Report.
11. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) 2020. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty Annual Report.
12. McCalden RW, Hart GP, MacDonald SJ, Naudie DD, Howard JH, Bourne RB. Clinical Results and Survivorship of the GENESIS II Total Knee Arthroplasty at a Minimum of 15 Years. *J Arthroplasty*. 2017;32(7):2161-2166.
13. Bhandari M, Pascale W, Sprague S, Pascale V. The Genesis II in primary total knee replacement: a systematic literature review of clinical outcomes. *Knee*. 2012;19(1):8-13.
14. ODEP. ODEP Product Rating: GENESIS II OXINIUM PS GenII HF Resurfacing. Available at: <https://www.odep.org.uk/product.aspx?pid=9715>. Accessed 09 June, 2021.
15. ODEP. ODEP Product Rating: GENESIS II CR Cemented OXINIUM. Available at: <https://www.odep.org.uk/product.aspx?pid=9532>. Accessed 09 June, 2021.
16. Papisoulis E, Karachalios T. A 13- to 16-year clinical and radiological outcome study of the genesis II cruciate retaining total knee arthroplasty with an oxidised zirconium femoral component. *Knee*. 2019;26(2):492-499.
17. Lee J, Wang S, Kim K. Is there a difference in joint line restoration in revision Total knee arthroplasty according to prosthesis type? *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):382.
18. Innocenti M, Matassi F, Carulli C, Soderi S, Villano M, Civinini R. Joint line position in revision total knee arthroplasty: the role of posterior femoral off-set stems. *The Knee*. 2013;20(6):447-450.
19. Gil-Martínez P, Sanz P, López-Torres I, Arnal-Burró J, Chana F, Vaquero J. Influence of the cause of the revision on the outcome after revision knee arthroplasty with condylar constrained implant. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol (English Edition)*. 2016;60(3):184-191.
20. Stockwell KD, Malleck S, Gascoyne TC, Turgeon TR. Clinical and radiographic outcomes of a hybrid fixation revision total knee arthroplasty system at short to mid-term follow-up. *Knee*. 2019;26(1):240-249.
21. Smith + Nephew 2015. Orthopaedic Research Report OR-14-091A.
22. S&N Material Specification 0071120.
23. Kienapfel H, Sprey C, Wilke A, Griss P. Implant fixation by bone ingrowth. *J Arthroplasty*. 1999;14(3):355-368.
24. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;150:263-270.
25. Sidambe A. Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants-A Review. *Materials*. 2014;7(12):8168-8188.
26. Heuer DA. Structural comparison of advanced and conventional bone ingrowth technologies. Poster presented at Annual Meeting of the ORS, Long Beach CA, 2011. Poster No. 1034.
27. Smith+Nephew 2019. TM-19-081.
28. Stryker. Tritanium primary acetabular shells. SODTR-SS. 2008.
29. Bertollo N, Matsubara M, Shinoda T, et al. Effect of surgical fit on integration of cancellous bone and implant cortical bone shear strength for a porous titanium. *J Arthroplasty*. 2011;26(7):1000-1007.
30. Tong W, Smith B, Henninger D, Kane R, Muench T. Bone ingrowth of RTT porous structure. Paper presented at Annual Meeting of the ORS, 2020. Paper No.0337.
31. Morrison M, Woodard E. Comparison of Friction between Traditional Porous Coatings and an Additive Manufactured Porous Structure. Poster presented at Annual Meeting of the ORS, 2017. Poster No. 1095.
32. Bobyn JD, Hacking SA, Chan SP, et al. Characterization of a new porous tantalum biomaterial for reconstructive orthopaedics. Exhibit presented at 1999 Annual Meeting of the AAOS, Anaheim, CA.
33. Morrison M, Taylor ME, Weaver C. Characterization of a Reticulated, Randomized Porous Structure Produced by Additive Manufacturing. Poster presented at Annual Meeting of the ORS, 2016. Poster No. 2004.
34. Morgan EF, Keaveny TM. Dependence of yield strain of human trabecular bone on anatomic site. *J Biomech*. 2001;34(5):569-577.
35. Smith+Nephew 2015. OR-15-114.
36. Zardiackas LD, Parsell DE, Dillon LD, Mitchell DW, Nunnery LA, Poggie R. Structure, metallurgy, and mechanical properties of a porous tantalum foam. *J Biomed Mater Res B*. 2001;58(2):180-187.
37. Smith+Nephew 2015. OR-15-022A.
38. Fenwick S, Wilson D, Williams M, et al. A load bearing model to assess osseointegration of novel surfaces - A pilot study. *World Biomater Cong*, Amsterdam, NL, May 28-Jun 1, 2008, 233.
39. Smith & Nephew 2015. NCS249.
40. Khodadadyan-Klostermann C, Seebach M, Taylor MR, Duda GN, Hass NP. Distribution of bone mineral density with age and gender in the proximal tibia. *Clinical Biomechanics*. 2004;19:370-376.
41. Abdel MP, Gesell MW, Hoedt CW, Meyers KN, Wright TM, Haas SB. Polished Trays Reduce Backside Wear Independent of Post Location in Posterior-stabilized TKAs. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2014;472(8):2477-2482.
42. Dolan MM, Kelly NH, Nguyen JT, Wright TM, Haas SB. Implant design influences tibial post wear damage in posterior-stabilized knees. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(1):160-167.
43. Sisko ZW, Teeter MG, Lanting BA, et al. Current Total Knee Designs: Does Baseplate Roughness or Locking Mechanism Design Affect Polyethylene Backside Wear? *Clin Orthop Relat Res*. 2017;475(12):2970-2980.
44. Teeter MG, Thoren J, Yuan X, et al. Migration of a cemented fixed-bearing, polished titanium tibial baseplate (Genesis II) at ten years. *Bone Joint J*. 2016;98-B:616-621.
45. Hicks CA, Noble P, Tullos H. The Anatomy of the Tibial Intramedullary Canal. *Clin Orthop Relat Res*. 1995;321:111-116.
46. Westich, GH, Laskin RS, Haas SB, Sculco TD. Resection Specimen Analysis of Tibial Coverage in Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Rel Res*. 1994;309:163-175.
47. Shah S, Agarwal N, Jain A. MRI Based Comparison of Tibial Bone Coverage by Five Knee Prosthesis: Anthropometric Study in Indians. *J Arthroplasty*. 2015;30:1643-1646.
48. Martin S, Saurez A, Ismaili S, et al. Maximizing Tibial Coverage Is Detrimental to Proper Rotational Alignment. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472:121-125.
49. Westrich GH, Haas SB, Insall JN, Frachie A. Resection specimen analysis of proximal tibial anatomy based on 100 total knee arthroplasty specimens. *J Arthroplasty*. 1995;10:47-51.
50. Hartel MJ, Loosli Y, Gralla J, et al. The mean anatomical shape of the tibial plateau at the knee arthroplasty resection level: an investigation using MRI. *The Knee*. 2009;16:452-457.
51. Westich GH, Agulnick MA, Laskin RS, Haas SB, Sculco TP. Current analysis of tibial coverage in total knee arthroplasty. *The Knee*. 1997;4:87-91.
52. Smith+Nephew 2020. OR-20-149.
53. ASTM F1800-19.
54. Smith+Nephew 2020. OR-20-157.
55. Smith+Nephew 2020. OR-20-148.
56. Smith+Nephew 2020. OR-20-153.
57. Grau LC, Ong AC, Restrepo S, et al. Survivorship, Clinical and Radiographic Outcomes of a Novel Cementless Metal-Backed Patella Design. *J Arthroplasty*. 2021;1-6.
58. Smith+Nephew 2020. OR-20-165.
59. Smith+Nephew 2020. OR-20-169.
60. Hardeman F, Vandenuecker H, Van Lauwe J, Bellemans J. Cementless Total Knee Arthroplasty with Profix: A 8 to 10 Year Follow-up Study. *The Knee*. 2006;13(6): 419-421.
61. Whiteside LA, Vigano R. Young and heavy patients with a cementless TKA do as well as older and lightweight patients. *Clin Orthop Relat Res*. 2007;464:93-98.
62. Kaper BP, Woolfrey M, Bourne RB. The Effect of Built-In External Rotation on Patellofemoral Tracking in the GENESIS II Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2000; 15:964-969.
63. Demcoe AR, Bohm ER, Hedden DR, et al. Does oxidized zirconium make a difference? Midterm cohort survivorship of symmetric posterior condyle posterior-stabilized total knee arthroplasty. *Can J Surg*. 2019;62:118-122.
64. ODEP. Orthopaedic Data Evaluation Panel. Available at <http://www.odep.org.uk>. Accessed 30 June 2021.
65. Stockwell KD, Gascoyne TC, Singh M, et al. Survivorship of constrained polyethylene inserts in primary total knee replacements. *Knee*. 2020;27:1343-1348.