



Cono e compatibilità

A cosa deve prestare attenzione il chirurgo?

L'accoppiamento conico nelle artroprotesi dell'anca: a cosa deve prestare attenzione il chirurgo?

Leslie F. Scheuber, Sylvia Usbeck, Florence Petkow

Principio modulare per l'artroprotesi dell'anca



Le moderne artroprotesi d'anca si basano sulla modularità. La combinazione dello stelo con testine femorali con colli di lunghezze diverse, è una soluzione valida che consente di apportare modifiche durante l'intervento in relazione al paziente.

Questa modularità permette al chirurgo di ottimizzare la ricostruzione dell'anatomia articolare originale e di ottenere le migliori caratteristiche biomeccaniche possibili per il paziente. La fissazione modulare del cono consente anche di connettere tra loro materiali diversi come il metallo e la ceramica. La connessione conica si è dimostrata praticabile sia per quanto riguarda il processo di produzione che per la sua applicazione. Un ulteriore vantaggio è la sua grande stabilità che previene i fenomeni corrosivi. Durante la chirurgia di revisione è possibile rimuovere e sostituire la testina femorale in conformità alle istruzioni del produttore.

Storia della connessione conica

La connessione conica tra la testina femorale e lo stelo, largamente utilizzata in artroprotesi dell'anca, è stata sviluppata all'inizio degli anni '70 dai partner industriali Sulzer AG (produttore di endoprotesi e predecessore di Zimmer, Winterthur, Svizzera) e Feldmühle AG (produttore di ceramica e predecessore di CeramTec GmbH, Plochingen, Germania).

L'obiettivo era di realizzare una connessione affidabile e duratura tra una testina femorale in ceramica e uno stelo in metallo. Dörre e colleghi¹ hanno attribuito grande importanza alla connessione forzata (bloccaggio a cono) tra la testina in ceramica e il cono in metallo: la prima THA su paziente con connessione conica è stata eseguita nel 1974. Il principio alla base di questa connessione conica era protetto da un brevetto svizzero (N. 1060601) ed agli inizi degli anni '80 sono stati fatti grossi sforzi per standardizzare un cono uniforme (il cosiddetto "Eurocono") con l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO, documento ISO/TC150/SC4 N117) ma tali sforzi non hanno prodotto risultati.

Tutt'oggi non esiste uno standard per la connessione conica. I produttori di impianti continuano a usare connessioni coniche con le reciproche specifiche tecniche (ad es., vari coni 12/14), che differiscono in termini di geometria, struttura e proprietà di superficie  (Fig. 1). Non sono standardizzati neanche gli intervalli delle lunghezze del collo (S, M, L e XL)  (Fig. 2), che possono variare di diversi millimetri da un produttore all'altro.

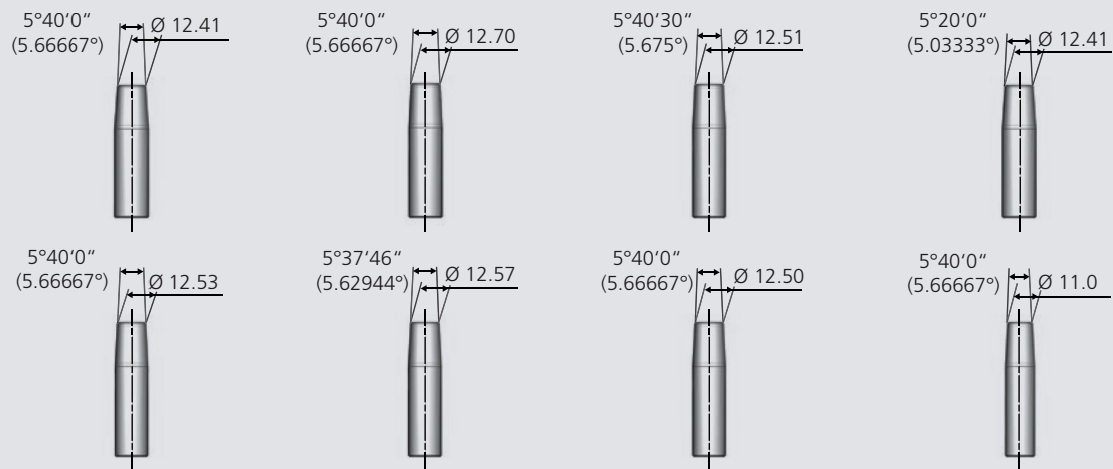


Fig. 1: coni diversi, tutti classificati come "12/14"

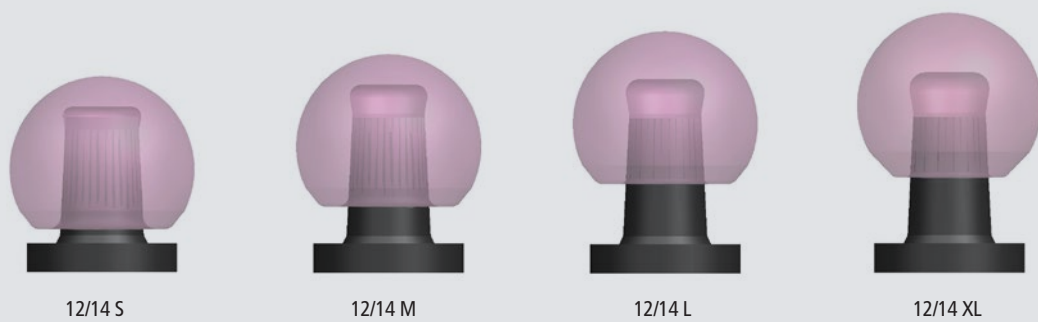
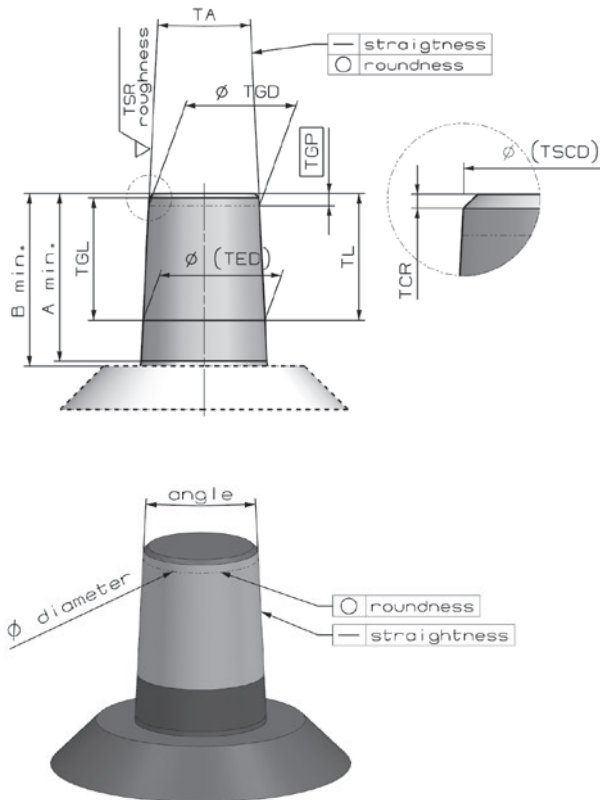
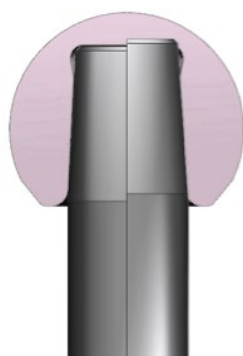


Fig. 2: colli di lunghezza differente



Abbreviazione	Descrizione
TGP	Taper gage plane (piano di riferimento del cono)
TGD	Taper gage diameter (diametro di riferimento del cono)
TA	Taper angle (angolo del cono)
TL	Taper length (lunghezza del cono)
TCR	Taper chamfer/radius (raggio di smussatura del cono)
TSR	Taper surface roughness (rugosità di superficie del cono)
TS	Taper straightness (linearità del cono)
TR	Taper roundness (rotondità del cono)
TGL	Taper gage length (lunghezza di riferimento)
TED	Taper end diameter (diametro terminale del cono)
TSCD	Taper sharp corner diameter (diametro del vertice del cono)

Fig. 3a/3b: caratteristiche del cono dell'impianto



Attenzione: collisione tra cono in metallo e testina in ceramica

Fig. 4: esempio di compatibilità: differenza di design fra due coni 12/14 nominalmente simili abbinati a una testina femorale in ceramica

Caratteristiche del cono dell'impianto

La connessione conica è composta dal cono dello stelo e da una cavità conica realizzata nella testina (foro fresato). Ciascuno di questi coni ha caratteristiche peculiari (Fig. 3a/3b) quali angolazione del cono, diametro, linearità, rotondità e proprietà di superficie, che sono essenziali per l'accoppiamento di precisione dei componenti. Per un bloccaggio sicuro, la corretta connessione conica tra il foro della testina e il cono dello stelo è molto importante.

Compatibilità

È imperativo che i chirurghi abbinino solo gli steli e le testine che il produttore dell'impianto ha dichiarato compatibili.² I produttori di impianti sono responsabili delle combinazioni della connessione conica stelo/testina femorale e della fornitura dei componenti agli ospedali. Il chirurgo deve rispettare tutti i dettagli riguardanti le combinazioni fornite dal produttore dell'impianto nelle istruzioni per l'uso e in altre informazioni scritte. A tale riguardo, uno studio della Società Ortopedica della Nuova Zelanda ha mostrato che il 23% dei chirurghi ha impiantato combinazioni errate negli ultimi 5 anni.³

In caso di mancata ottemperanza delle indicazioni di compatibilità dei singoli componenti (Fig. 4), non possono essere escluse conseguenze cliniche, ad es. nella geometria dell'articolazione, con effetti sulla gamba e sulla tensione del tessuto molle, così come un aumento dell'usura del metallo unita a reazioni tissutali avverse (pseudotumore) e conseguente fallimento dell'impianto.⁴

Una meta-analisi indica che gli studi su questo argomento non sono sufficienti. Informazioni sul comportamento meccanico della connessione conica con componenti per l'artroprotesi non perfettamente combacianti possono essere fornite da indagini di laboratorio.

CONCETTI PRINCIPALI

- Non esiste uno standard univoco per il cono dello stelo.
- Numerosi coni di steli sono denominati “Eurocono 12/14” ma questo rappresenta solo una designazione di misura generale e non offre un’indicazione sulla compatibilità con i componenti per l’artroprotesi di altri produttori né le esatte specifiche del produttore per il cono dello stelo.
- Pertanto è necessario indagare termini quali **12/14 Eurocono** o **Cono standard 12/14**.
- È indispensabile verificare la compatibilità delle testine femorali e dei coni degli steli.

GLOSSARIO

Eurocono: Termine non standardizzato in artroprotesi dell’anca.

Cono: Elemento tecnico a forma di cono o cono tronco.

Diametro del cono / cono conico (ad es. 12/14 o 10/12, ecc.): Semplice caratterizzazione del cono che impiega una definizione di misura imprecisa del diametro minore e maggiore con distanza non determinata tra i due elementi di diametro.

Angolo del cono: Angolo di inclinazione preciso del cono in direzione assiale.

Diametro del cono: Diametro nominale esatto o testato all’altezza di misurazione definita sul cono.

Definizione minima della testina

Esempio: 32 12/14 M 0 5° 46’ definisce una testina avente:

- Diametro della testina = 32 mm
- Diametro del cono:
 - parte iniziale del cono = circa 12 mm
 - parte finale del cono = circa 14 mm
- Lunghezza del collo = M (media)
- Angolo del cono = 5° 46’

I produttori di impianti devono mettere in commercio la testina di ceramica per l’uso con un determinato tipo di impianto.

Linearità: Il termine descrive la linearità di ogni linea su una superficie conica in direzione assiale.

Rotondità: Il termine descrive la rotondità della circonferenza di qualsiasi sezione trasversale.

Rugosità/struttura di superficie: Il termine descrive le proprietà e i parametri della superficie di un elemento tecnico.

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano Wolfgang Zitzlaff, Tina Mirus e Ines Feistel (reparto Design, CeramTec GmbH) per il loro sostegno attivo a tutti i livelli.

Riferimenti

- 1 Dörre E, Dawihl W, Altmeyer G. Dauerfestigkeit keramischer Hüftendoprothesen. Biomedizinische Technik 1977; 22(1-2):3-7
- 2 Willi R, Rieker C, Thomsen M, Thomas P. AE-Manual der Endoprothetik-Hüfte und Hüftrevision, Springer Verlag Heidelberg:57
- 3 Stokes AP, Rutherford AD. Mismatch of modular prosthetic components in total joint arthroplasty. The New Zealand experience. JBJS Br 2005 87-B:(SUPP 1), 32.
- 4 Bisseling P, Tan T Lu Z, Campbell PA, Susante JLC. The absence of a metal-on-metal bearing does not preclude the formation of a destructive pseudotumor in the hip – a case report. Acta Orthop 2013;84(4):437-441

Ulteriori riferimenti

- Arregger Michel C. Product-Mismatch - What is Permitted? European and Materials 2009;17(1):8
- Barrack RL, Burke DW, Cook SD, Skinner HB, Harris WH. Complications related to modularity of total hip components. J Bone Joint Surg Br 1993;75-B:688-692
- Browne JA, Bechtold CD, Berry DJ, Hanssen AD, Lewallen DG. Failed Metal-on-Metal Hip Arthroplasties. A Spectrum of Clinical Presentations and Operative Findings. Clin Orthop Relat Res 2010;468:2313-2320
- Chana R, Esposito C, Campbell PA, Walter WK, Walter WL. Mixing and matching causing taper wear. J Bone Joint Surg Br 2012;94-B:281-286
- Hanks GA, Foster WC, Cardea JA. Total Hip Arthroplasty complicated by mismatched implant sizes. Report of two cases. J Arthroplasty 1986;1(4):279-282
- Hernigou P, Queinnee S, Lachaniette Flouzat CH. One hundred and fifty years of history of the Morse taper: from Stephen A. Morse in 1864 to complications related to modularity in hip arthroplasty. International Orthopaedics (SICOT) 2013;37:2081-2088
- Hohman DW, Affonso J, Anders M. Ceramic-on-Ceramic Failure Secondary to Head-Neck Taper Mismatch. Am J Orthop. 2011;40(11):571-573
- Ljung P, Lidgren L, Rydholm U. Hip socket wear due to component mismatch. A case report. Acta Orthop Scand 1989;60(2):223-224
- Morlock M, Nassutt R, Janssen R, Willmann G, Honl M. Mismatched wear couple zirconium oxide and aluminum oxide in total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2001;16:1071-1074
- Ratzel R. Unterschätztes Problem: Kombination von Komponenten verschiedener Hersteller bei der Hüftendoprothetik. Orthopädie im Profil 2007;1.
- Steen W, von FG, Katzer A. Severe cobalt poisoning with loss of sight after ceramic-metal pairing in a hip - a case report. Acta Orthop 2006;77:830-832
- Tucker JK, Pickford M, Howard PW, Newell C. Results of “Mixing and Matching” Components from Different Manufactureres in a Total Hip Replacement. Poster 086, AAOS 2014
- Willmann G. [Ceramic cups for hip endoprotheses. 4: Never mix and match]. Biomed Tech (Berl) 1998;43:184-186



Per maggiori informazioni sulla ceramica BIOLOX® ad alte prestazioni, eseguire la scansione del codice QR

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS

CeramTec GmbH
Medical Products Division
CeramTec-Platz 1-9
D-73207 Plochingen
Tel. +49 7153 611 828
Fax +49 7153 611 950
E-mail: medical_products@ceramtec.de
www.bioloxx.com

Il presente opuscolo è rivolto esclusivamente agli specialisti del settore, in particolare ai medici, e si esclude espressamente il suo utilizzo come materiale informativo per persone al di fuori dell'ambiente medico. Le informazioni riguardanti i prodotti e/o le procedure contenute nel presente opuscolo sono di natura generica e non rappresentano né consigli né raccomandazioni mediche. Poiché tali informazioni non propongono soluzioni diagnostiche o terapeutiche per il singolo caso, è strettamente necessario per il paziente informarsi e consultarsi direttamente con il proprio medico. L'opuscolo non sostituisce in alcun modo il consulto medico. Le indicazioni contenute nel presente opuscolo sono state elaborate e raccolte da esperti in medicina e da collaboratori qualificati CeramTec, in base alle migliori informazioni in loro possesso. Tutte le informazioni sono state proposte con la massima cura per quanto riguarda correttezza e comprensibilità. CeramTec non si assume tuttavia alcuna responsabilità per l'attualità, la correttezza, la completezza o la qualità delle informazioni messe a disposizione ed esclude qualsiasi responsabilità per danni di natura materiale o immateriale causati dall'utilizzo di tali informazioni. Qualora il presente opuscolo possa essere interpretato come offerta in qualsiasi momento, tale offerta non sarà in alcun caso vincolante né richiederà alcuna conferma scritta. Le teste sferiche BIOLOX®*delta* e BIOLOX®*forte*, BIOLOX®*OPTION* sono registrati dai clienti di CeramTec. Non sono registrati / disponibili in tutti i paesi.