

*****AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO*****

31 agosto 2021

Rivolto a: Chirurghi, ospedali, operatori sanitari
Descrizione: Rivestimenti acetabolari in polietilene Exactech Connexion GXL

Sezione 1 - Introduzione

Egregio chirurgo,

lo scopo di questa lettera è informarla delle recenti osservazioni formulate da Exactech in relazione alle prestazioni cliniche del rivestimento acetabolare Connexion GXL. La presente comunicazione si riferisce a tutti i rivestimenti Exactech Connexion GXL. Le informazioni specifiche sul prodotto sono elencate nella Tabella 1 riportata di seguito.

È prassi di Exactech eseguire un'analisi dettagliata e informare i clienti e i pazienti dei chirurghi il prima possibile quando emergono tali osservazioni.

- Nel corso degli ultimi 24 mesi circa, Exactech ha osservato che, in una piccola percentuale di pazienti (0,118%), che si trovano dai 3 ai 6 anni dalla prima artroplastica totale dell'anca (THA), il rivestimento Connexion GXL presenta una precoce usura lineare e volumetrica.
- In alcuni di questi pazienti, l'usura ha portato alla osteolisi acetabolare e femorale prossimale.
- Questo fenomeno sembra verificarsi quando la posizione dell'impianto rispetto ai componenti acetabolari e femorali sia sul piano coronale che sul piano sagittale determina il carico del rivestimento sui bordi della testa femorale.
- Questo fenomeno sembra essere più comune quando si opta per la via anteriore diretta (DA) all'anca.
- Questo fenomeno sembra essere più comune nei pazienti con livelli di attività più elevati[1].
- Questo fenomeno sembra essere più comune e più pronunciato nei pazienti che hanno ricevuto l'impianto di teste femorali più grandi (ad es. 36 mm) e in cui è stato utilizzato il rivestimento acetabolare più sottile disponibile (ad es. una testa CoCr da 36 mm usata in un acetabolo da 52 mm).
- Nei pazienti in cui la testa femorale si articola in modo ortogonale rispetto alla componente acetabolare nella posizione pelvica funzionale (ossia il carico sui bordi non si verifica), questo fenomeno di usura non sembra essere presente.

Le raccomandazioni di Exactech per i chirurghi sono che i pazienti con rivestimento Connexion GXL che si trovano a meno di sei (6) anni dal primo intervento chirurgico e che non vengono visitati da oltre 12 mesi si rechino in studio/clinica per sottoporsi a un esame clinico di routine e a una radiografia, tra cui radiografia pelvica in piedi in proiezione antero-posteriore, da stesi in proiezione trasversale laterale e da seduti/in proiezione funzionale laterale. Queste radiografie valuteranno l'allineamento relativo dei componenti acetabolari e femorali e dovrebbero identificare il carico sui bordi. Per i pazienti con componenti di carico sui bordi, usura asimmetrica precoce del polietilene e segni precoci di lisi, il chirurgo deve considerare la possibilità di revisionare la struttura acetabolare del paziente (ossia il rivestimento Connexion GXL e potenzialmente la coppa acetabolare) a propria discrezione.

Azioni da intraprendere:

- **Esaminare attentamente la presente comunicazione.**
- **Contattare il rappresentante Exactech di zona** in caso di domande sulla presente comunicazione.

Tabella 1: Informazioni sul prodotto:

Numero di catalogo	Descrizione	Numero di catalogo	Descrizione
104-28-XX	RIVESTIMENTO MCS + 5GXL 5/15 GRADI	132-36-XX	Rivestimento Acumatch GXL 15 gradi, 36 mm
	RIVESTIMENTO MCS GXL 5/15 GRADI		Rivestimento Novation GXL, con bordo anteriore, 36 mm
104-32-XX	RIVESTIMENTO MCS + 5GXL 5/15 GRADI	132-40-XX	Rivestimento Novation GXL, bordato, 36 mm
	RIVESTIMENTO MCS GXL 5/15 GRADI		Rivestimento Novation GXL, con bordo anteriore, 40 mm
104-36-XX	RIVESTIMENTO MCS + 5GXL 5/15 GRADI	134-28-XX	Rivestimento Novation GXL, bordato, 40 mm
	RIVESTIMENTO MCS GXL 5/15 GRADI		Rivestimento Acumatch GXL, con copertura esterna, 28 mm
130-22-XX	Rivestimento Novation GXL, neutro, G00, DI 22 mm	136-22-XX	Rivestimento Novation GXL, lateralizzato +5 mm, G00, DI 22 mm
130-28-XX	Rivestimento Acumatch GXL 0 gradi, 28 mm	136-28-XX	Rivestimento Novation GXL, lateralizzato +5 mm, 28 mm
	Rivestimento Novation GXL, neutro, 28 mm		Rivestimento Novation GXL, lateralizzato +5 mm, G0, DI 22 mm
	Rivestimento Novation GXL, neutro, G0, DI 28 mm	136-32-XX	Rivestimento Novation GXL, lateralizzato +5 mm, 32 mm
130-32-XX	Rivestimento Acumatch GXL 0 gradi, 32 mm	136-36-XX	Rivestimento Novation GXL, lateralizzato +5 mm, 36 mm
	Rivestimento Novation GXL, neutro, 32 mm	136-40-XX	Rivestimento Novation GXL, lateralizzato +5 mm, 40 mm
130-36-XX	Rivestimento Acumatch GXL 0 gradi, 36 mm	138-22-XX	Rivestimento Novation GXL 10 gradi, G00, DI 22 mm
	Rivestimento Novation GXL, neutro, 36 mm		138-28-XX
130-40-XX	Rivestimento Novation GXL, neutro, 40 mm		
132-22-XX	Rivestimento Novation GXL, G00, DI 22 mm		Rivestimento Novation GXL, superficie 10 gradi, 28 mm
	Rivestimento Novation GXL, con bordo anteriore, 28 mm	138-32-XX	Rivestimento Novation GXL, superficie 10 gradi, 32 mm
132-28-XX	Rivestimento Acumatch GXL 15 gradi, 28 mm		
	Rivestimento Novation GXL, G0, DI 28 mm		

Numero di catalogo	Descrizione	Numero di catalogo	Descrizione
	Rivestimento Novation GXL, con bordo anteriore, 28 mm		
	Rivestimento Novation GXL, bordato, 28 mm		
132-32-XX	Rivestimento Acumatch GXL 15 gradi, 32 mm		
	Rivestimento Novation GXL, con bordo anteriore, 32 mm		
	Rivestimento Novation GXL, bordato, 31 mm		
	Rivestimento Novation GXL, bordato, 32 mm		

La nostra prima preoccupazione riguarda la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori dei nostri prodotti. Affinché risultino efficaci, le azioni di questo tipo richiedono sforzi di collaborazione, nonché la Sua partecipazione.

Cordialmente,

Sharat Kusuma, MD
Chief Medical Officer
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
800.392.2832

Sezione 2 - Sintesi dei dati clinici a livello globale relativi a Exactech Connexion GXL

Dal 2008, 89.050 rivestimenti Connexion GXL sono stati impiantati in tutto il mondo (a far data da aprile 2021). Exactech ha stilato e monitorato diverse fonti di dati per documentare il successo clinico del rivestimento Connexion GXL. Una revisione di tutte le fonti di dati disponibili a far data dal 3 maggio 2021 rivela 105 reclami totali relativi all'usura del rivestimento (tasso di reclamo complessivo dello 0,118% dal 2008). All'interno di questo gruppo di 105 reclami, vi sono stati 90 revisioni note in tutto il mondo per problemi relativi all'usura (tasso di revisione dello 0,101%). L'analisi della sopravvivenza di Kaplan-Meier suggerisce che circa l'1% dei rivestimenti fallisce all'ottavo anno a causa dell'usura del polietilene.

Le caratteristiche più comuni dell'impianto associate a un aumento del rischio di revisione correlata all'usura comprendono:

1. Un rivestimento lateralizzato (+5 mm) o con superficie mobile: **questo gruppo ha un rischio di revisione maggiore di circa 2,5 volte**
2. Uso del rivestimento più sottile (ossia la testa femorale più grande disponibile viene utilizzata con la coppa acetabolare impiantata): **questo gruppo ha un rischio di revisione maggiore di circa 2,0 volte**
3. Quando questi fattori di impianto vengono sommati a un ambiente di carico sui bordi, il rischio di usura precoce aumenta ulteriormente.

È importante notare che i tassi di reclamo del rivestimento Connexion GXL sono molto diversi tra le varie cliniche e persino all'interno degli stessi Paesi. Ad esempio, sia gli Stati Uniti (0,521%) che la Germania (0,828%) hanno tassi di reclamo più elevati rispetto al tasso di reclamo complessivo. Inoltre, alcune cliniche hanno riportato tassi di fallimento fino al 3,2%[1], con altri tassi di segnalazione fino allo 0,1% per problemi relativi all'usura [dati clinici Exactech]. Nelle serie con i tassi di revisione più elevati, il 78% dei casi revisionati ha utilizzato il rivestimento più sottile disponibile (n. 2 sopra).

Occorre inoltre notare che, dal 2007, Exactech conduce uno studio clinico su base continua e su larga scala sul rivestimento Connexion GXL che ha arruolato 1.394 pazienti. Questo studio di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) coinvolge 22 chirurghi provenienti da 12 centri diversi. Il gruppo di pazienti monitorati attivamente e regolarmente ha dimostrato un totale di tre revisioni (0,21%) per i problemi di usura del rivestimento.

In sintesi, il tasso di fallimento complessivo attualmente noto per i circa 90.000 dispositivi impiantati è dello 0,115%. La percentuale di sopravvivenza del rivestimento Connexion GXL rientra negli standard del registro dei dispositivi sicuri. Il database PMCF di 1.394 pazienti regolarmente monitorato da Exactech dimostra un tasso di revisione dello 0,21% per la lisi e l'usura del polietilene.

Sezione 3 - Sintesi, conclusioni, raccomandazioni e supporto Exactech per i chirurghi

1. Come tutte le aziende di impianti, Exactech innova e migliora continuamente i propri impianti.
2. Connexion GXL è stato il frutto dell'attenta analisi della tecnologia di supporto THA all'avanguardia quando fu sviluppata intorno al 2007.
3. La reticolazione moderata è stata considerata sicura in quel momento e protegge contro la frattura del rivestimento.
4. Connexion GXL vanta solide caratteristiche di resistenza all'usura e alla frattura, come evidenziato da test su banchi di prova e da una serie di follow-up clinici a lungo termine.

5. Le serie implementate dalle singole cliniche hanno dimostrato che una piccola percentuale di pazienti presenta lisi e usura importanti con il rivestimento Connexion GXL; il più alto tasso di fallimento correlato all'usura della singola clinica è del 3,2%.
6. La posizione della coppa nella radiografia in proiezione antero-posteriore non è predittiva dell'usura.
7. Il fenomeno dell'usura e della lisi importanti è multifattoriale nei pazienti che lo presentano.
8. A differenza dell'HXLPE, il rivestimento Connexion GXL è intrinsecamente suscettibile al carico sui bordi. Connexion GXL tende a mostrare un'usura lineare e volumetrica accelerata in caso di carico sui bordi (contrariamente alla rottura o dissociazione).
9. Quando l'antiversione combinata e/o l'abduzione combinata dei componenti acetabolari e femorali sono elevate, è possibile che si presentino un carico sui bordi e un'usura accelerata.
10. La risposta immunologica dei singoli pazienti è un altro fattore determinante dell'osteolisi.
11. Exactech consiglia di effettuare regolari visite di follow-up sui pazienti con rivestimenti Connexion GXL che si trovano a < 6 anni dalla prima THA.
12. Per i pazienti a < 6 anni dalla prima THA che non vengono visitati da > 12 mesi, consigliare le seguenti procedure di follow-up:
 - a. Radiografia pelvica in proiezione antero-posteriore
 - b. Radiografia da stesi in proiezione trasversale laterale
 - c. Radiografie in proiezione funzionale da seduti e in piedi, se possibile
13. Per i pazienti che presentano segni radiografici di:
 - a. Carico sui bordi (mediante radiografia)
 - b. Lisi precoce
 - c. Exactech consiglia di ripetere il follow-up dopo 6-12 mesi, eseguire una tomografia computerizzata (TC) (se considerato clinicamente necessario per valutare le lesioni litiche) e potenzialmente eseguire una revisione, a discrezione del chirurgo.
14. Infine, Exactech invita i chirurghi che ricevono la presente lettera di informare Exactech il prima possibile se rilevano dei difetti non precedentemente segnalati nella propria serie personale di Connexion GXL.

Appendice:

Esempi di immagini radiografiche che mostrano casi di fallimento precoce del rivestimento Connexion GXL:

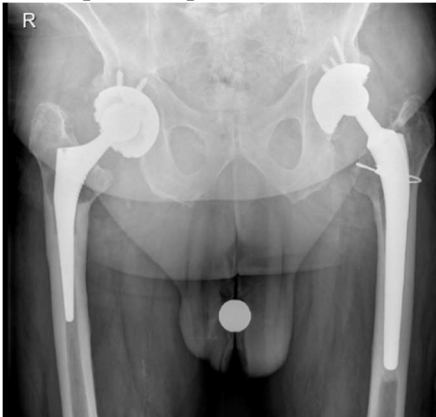
1. Antiversione combinata importante con carico del rivestimento acetabolare sul bordo anteriore della testa femorale



2. Osteolisi, radiotrasparenze e/o usura asimmetrica



3. Importante posizionamento verticale/abduzione della componente acetabolare



Background/anamnesi di artroplastica dell'anca/ginocchio con protesi in polietilene ad elevatissimo peso molecolare (UHMWPE) e polietilene reticolato (HXLPE) e motivazione progettuale del rivestimento acetabolare Exactech Connexion GXL

Il lavoro di ricerca e sviluppo che ha portato allo sviluppo del rivestimento Exactech Connexion GXL è stato completato tra il 2005 e il 2008. Il rivestimento Connexion GXL è stato rilasciato per la prima volta per un'ampia commercializzazione nel 2008.

Tra il 1999 e il 2005, l'HXLPE è stato introdotto per la prima volta sul mercato da diverse aziende. Durante i primi anni di utilizzo dell'HXLPE, sono state riportate numerose segnalazioni di difetti meccanici (rivestimento acetabolare Zimmer Longevity in HXLPE, rivestimento per ginocchio Zimmer Prolong in polietilene e rivestimento DePuy Pinnacle in HXLPE)[2]–[8]. Nei primi anni 2000 non era evidente come lo è oggi che i rivestimenti in HXLPE e infusi con vitamina E antiossidante sarebbero stati sicuri e avrebbero presentato una resistenza alla frattura sufficiente[9], [10].

Pertanto, Exactech (come altre aziende) ha condotto un'intensa attività di ricerca e sviluppo per produrre il rivestimento Connexion GXL “moderatamente” reticolato che cerca di combinare le proprietà meccaniche della resistenza alla frattura con i benefici della reticolazione in termini di riduzione dell'usura del polietilene. Gli studi di simulazione dell'anca hanno dimostrato che le radiazioni gamma nel range di 50-100 kGy possono ridurre l'usura abrasiva nel polietilene[10], [11].

Questo tipo di dati è stato utilizzato per sviluppare il processo di produzione di Connexion GXL, in cui l'UHMWPE modellato a compressione subisce due dosi di precisione ripartite di raggi a 25 kGy per un totale di 50 kGy. I test su banchi di prova hanno dimostrato che il rivestimento Connexion GXL presenta una riduzione del 59% dell'usura e prestazioni eccellenti in test di piegatura a tre punti (ossia resistenza alla frattura). Ad aprile 2021, quasi 90.000 rivestimenti Connexion GXL sono stati impiantati a livello globale ed Exactech non ha ricevuto segnalazioni relative alla rottura del rivestimento e/o alla dissociazione del rivestimento in modo irreversibile.

È importante notare che i recenti test su banchi di prova del rivestimento Connexion GXL hanno convalidato la nostra esperienza clinica dimostrando che, analogamente ad altri rivestimenti moderatamente reticolati, il rivestimento si usura con una frequenza più rapida se collocato in un ambiente di carico sul bordo anteriore e di impingement posteriore (come spesso si riscontra con approcci anteriori). In molte delle segnalazioni di usura del rivestimento Connexion GXL e osteolisi, si constata che l'antiversione combinata o l'abduzione combinata dei componenti determina il carico sui bordi del rivestimento Connexion GXL. Nei casi in cui non si verifica il carico sui bordi, l'usura accelerata non sembra essere presente.

Sintesi dei recenti dati pubblicati sottoposti a revisione paritaria relativi al rivestimento acetabolare Exactech Connexion GXL

Dal 2019 sono state prodotte tre pubblicazioni sottoposte a revisione paritaria relative all'usura precoce e all'osteolisi con il rivestimento Connexion GXL. Queste pubblicazioni hanno permesso a Exactech di comprendere quali pazienti con rivestimento protesico Connexion GXL sono a rischio di fallimento precoce[1], [12], [13].

Questi articoli hanno individuato un totale di 19 pazienti che hanno manifestato un fallimento a medio termine dei rivestimenti Connexion GXL. I tassi di fallimento del rivestimento Connexion GXL in queste serie variano dall'1% al 3,2% al quinto anno circa. Gli articoli suggeriscono che la sorveglianza dei pazienti con Connexion GXL è garantita. Il tempo medio di revisione in tutte e tre le pubblicazioni era di circa 5 anni. L'analisi più approfondita di questi 19 casi da parte di Exactech ha rivelato quanto sopra descritto: i pazienti che presentano un maggior rischio di fallimento correlato all'usura sono quelli con i rivestimenti in polietilene più sottili.

Inoltre, in queste serie è stata rilevata una tendenza all'usura precoce e accelerata da dimostrare nei pazienti che presentavano posizioni della coppa alle estremità superiori di antiversione/abduzione Lewinnek, nonché una tendenza verso i pazienti più giovani (< 70 anni) e attivi. Un altro aspetto degno di nota è che queste pubblicazioni non hanno misurato la posizione pelvica funzionale dei componenti acetabolari. Al contrario, hanno sfruttato il concetto della "zona sicura" di Lewinnek su radiografia statica per determinare l'adeguatezza relativa della posizione della coppa[1], [12], [13].

È ben noto che le zone sicure di Lewinnek hanno un'utilità clinica relativamente limitata. Piuttosto, la posizione del paziente in proiezione pelvica funzionale da seduto e in piedi è più predittiva della stabilità dell'anca e del carico sui bordi[14]–[17].

Si rileva inoltre che la prima THA in molti dei pazienti in queste serie è stata eseguita con un approccio anteriore diretto. È stato riferito che la via anteriore diretta all'anca può portare a un'antiversione combinata dei componenti acetabolari e femorali superiore al normale con conseguente carico sul bordo anteriore[16], [18], [19].

Infine, è importante tenere presente che la risposta immunologica ai detriti da usura è altamente variabile tra un paziente e l'altro[20], [21]. Pertanto, è verosimile che un sottogruppo di pazienti con risposta biologica e immunologica significativa ai detriti da usura presenti un maggior rischio di osteolisi precoce.

In definitiva, queste pubblicazioni hanno contribuito all'identificazione dei fattori di rischio di usura precoce e lisi nei pazienti che hanno ricevuto un impianto del rivestimento Connexion GXL. [18], [19].

Bibliografia

- [1] C. A. Kahlenberg, L. Menken, A. S. Ranawat, and J. A. Rodriguez, “Early failure of a modern moderately cross-linked polyethylene acetabular liner,” *Arthroplasty Today*, vol. 6, no. 2, pp. 224–226, Jun. 2020, doi: 10.1016/j.artd.2020.02.002.
- [2] M. P. Ast, T. K. John, A. Labbisiere, N. Robador, and A. G. D. Valle, “Fractures of a single design of highly cross-linked polyethylene acetabular liners: an analysis of voluntary reports to the United States Food and Drug Administration,” *J. Arthroplasty*, vol. 29, no. 6, pp. 1231–1235, Jun. 2014, doi: 10.1016/j.arth.2013.12.022.
- [3] J. Furmanski, M. J. Kraay, and C. M. Rimnac, “Crack Initiation in Retrieved Cross-Linked Highly Cross-Linked Ultrahigh-Molecular-Weight Polyethylene Acetabular Liners: An Investigation of 9 Cases,” *J. Arthroplasty*, vol. 26, no. 5, pp. 796–801, Aug. 2011, doi: 10.1016/j.arth.2010.07.016.
- [4] W. Waewsawangwong and S. B. Goodman, “Unexpected failure of highly cross-linked polyethylene acetabular liner,” *J. Arthroplasty*, vol. 27, no. 2, p. 323.e1–4, Feb. 2012, doi: 10.1016/j.arth.2011.04.010.
- [5] A. Yun *et al.*, “Polyethylene Liner Dissociation Is a Complication of the DePuy Pinnacle Cup: A Report of 23 Cases,” *Clin. Orthop.*, vol. 474, no. 2, pp. 441–446, Feb. 2016, doi: 10.1007/s11999-015-4396-5.
- [6] O. J. Diamond, L. Howard, and B. Masri, “Five cases of tibial post fracture in posterior stabilized total knee arthroplasty using Prolong highly cross-linked polyethylene,” *The Knee*, vol. 25, no. 4, pp. 657–662, Aug. 2018, doi: 10.1016/j.knee.2018.05.005.
- [7] D. Hara *et al.*, “Late failure of annealed highly cross-linked polyethylene acetabular liner,” *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 28, pp. 206–212, Dec. 2013, doi: 10.1016/j.jmbbm.2013.08.003.
- [8] M. A. Yee, T. J. O’Keefe, and S. Winter, “Incarcerated fracture fragments of Longevity polyethylene liners after total hip arthroplasty,” *Arthroplasty Today*, vol. 2, no. 1, pp. 6–10, Mar. 2016, doi: 10.1016/j.artd.2015.12.006.
- [9] D. T. Schroder, N. H. Kelly, T. M. Wright, and M. L. Parks, “Retrieved highly crosslinked UHMWPE acetabular liners have similar wear damage as conventional UHMWPE,” *Clin. Orthop.*, vol. 469, no. 2, pp. 387–394, Feb. 2011, doi: 10.1007/s11999-010-1552-9.
- [10] J. A. D’Antonio, “CORR Insights®: Wear and Osteolysis of Highly Crosslinked Polyethylene at 10 to 14 Years: The Effect of Femoral Head Size,” *Clin. Orthop.*, vol. 474, no. 2, pp. 372–373, Feb. 2016, doi: 10.1007/s11999-015-4365-z.
- [11] O. K. Muratoglu, C. R. Bragdon, D. O. O’Connor, M. Jasty, and W. H. Harris, “A novel method of cross-linking ultra-high-molecular-weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. Recipient of the 1999 HAP Paul Award,” *J. Arthroplasty*, vol. 16, no. 2, pp. 149–160, Feb. 2001, doi: 10.1054/arth.2001.20540.
- [12] W. C. Thomas, H. K. Parvataneni, R. G. Vlasak, and C. F. Gray, “Early Polyethylene Failure in a Modern Total Hip Prosthesis: A Note of Caution,” *J. Arthroplasty*, vol. 35, no. 5, pp. 1297–1302, May 2020, doi: 10.1016/j.arth.2019.12.043.
- [13] R. Yakkanti *et al.*, “Unexpected Wear of a Moderately Crosslinked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty,” *Artic. Press*, 2021.
- [14] T. Tezuka, N. D. Heckmann, R. J. Bodner, and L. D. Dorr, “Functional Safe Zone Is Superior to the Lewinnek Safe Zone for Total Hip Arthroplasty: Why the Lewinnek Safe Zone Is Not Always Predictive of Stability,” *J. Arthroplasty*, vol. 34, no. 1, pp. 3–8, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.arth.2018.10.034.
- [15] M. P. Abdel, P. von Roth, M. T. Jennings, A. D. Hanssen, and M. W. Pagnano, “What Safe Zone? The Vast Majority of Dislocated THAs Are Within the Lewinnek Safe Zone for Acetabular Component Position,” *Clin. Orthop.*, vol. 474, no. 2, pp. 386–391, Feb. 2016, doi: 10.1007/s11999-015-4432-5.
- [16] W. S. Murphy, H. H. Yun, B. Hayden, J. H. Kowal, and S. B. Murphy, “The Safe Zone Range for Cup Anteversion Is Narrower Than for Inclination in THA,” *Clin. Orthop.*, vol. 476, no. 2, pp. 325–335, Feb. 2018, doi: 10.1007/s11999.0000000000000051.

- [17] J. M. Elkins, J. J. Callaghan, and T. D. Brown, “The 2014 Frank Stinchfield Award: The ‘landing zone’ for wear and stability in total hip arthroplasty is smaller than we thought: a computational analysis,” *Clin. Orthop.*, vol. 473, no. 2, pp. 441–452, Feb. 2015, doi: 10.1007/s11999-014-3818-0.
- [18] B. F. Mayeda, J. G. Haw, A. K. Battenberg, and T. P. Schmalzried, “Femoral-Acetabular Mating: The Effect of Femoral and Combined Anteversion on Cross-Linked Polyethylene Wear,” *J. Arthroplasty*, vol. 33, no. 10, pp. 3320–3324, Oct. 2018, doi: 10.1016/j.arth.2018.06.003.
- [19] K. Watanabe, K. Mitsui, Y. Usuda, and K. Nemoto, “An increase in the risk of excessive femoral anteversion for relatively younger age and types of femoral morphology in total hip arthroplasty with direct anterior approach,” *J. Orthop. Surg. Hong Kong*, vol. 27, no. 2, p. 2309499019836816, Aug. 2019, doi: 10.1177/2309499019836816.
- [20] P. E. Purdue, P. Koulouvaris, H. G. Potter, B. J. Nestor, and T. P. Sculco, “The cellular and molecular biology of periprosthetic osteolysis,” *Clin. Orthop.*, vol. 454, pp. 251–261, Jan. 2007, doi: 10.1097/01.blo.0000238813.95035.1b.
- [21] C. A. Engh, H. Ho, C. C. Powers, C. Huynh, S. E. Beykirch, and R. H. Hopper, “Osteolysis propensity among bilateral total hip arthroplasty patients,” *J. Arthroplasty*, vol. 26, no. 4, pp. 555–561, Jun. 2011, doi: 10.1016/j.arth.2010.05.014.