

Operační technika

Affinis

Anatomická ramenní náhrada



Pouze pro použití profesionálními zdravotníky. Ilustrace nepředstavuje spojení mezi použitím popsaného zdravotnického prostředku ani s jeho výkonem.

Preservation in motion

Budování na našich tradicích

Postup technologie kupředu

Krok za krokem s našimi klinickými partnery

K cíli zachování mobility



Preservation in motion

Švýcarská společnost Mathys je odhodlána naplňovat tuto hlavní zásadu a usiluje o výrobné portfolio s cílem dalšího rozvoje tradičních filosofí v oblasti materiálů a designu pro řešení stávajících klinických výzev. To se odráží v prezentaci naší společnosti: tradiční švýcarské činnosti ve spojení se stále se rozvíjejícím sportovním vybavením.

Obsah

Úvod	4
Chirurgický designérský tým	5
1. Indikace a kontraindikace	6
2. Předoperační plánování	7
3. Operační technika	8
3.1 Polohování	8
3.2 Přístup	8
3.3 Resekce hlavice humeru	10
3.3.1 Deltopektorální přístup	10
3.3.2 Laterální přístup	12
3.4 Preparace humeru	14
3.5 Umístění glenoidu	16
3.6 Rekonstrukce hlavice humeru	21
3.7 Sestavení a implantace implantátu humeru	24
4. Revize	26
4.1 Odstranění implantátu humeru	26
4.2 Odstranění glenoidu	27
5. Implantáty	28
6. Nástroje	30
6.1 Nástroje SMarT	30
6.2 Standardní nástroje	36
6.3 Revizní nástroje	43
6.4 Pilové listy	44
7. Měřicí šablona	45
8. Symboly	46

Poznámka

Před použitím implantátu vyrobeného společností Mathys Ltd Bettlach se seznamte s manipulací s nástroji, s operační technikou a varováními ve vztahu k produktu, bezpečnostními upozorněními a doporučeními v příbalové informaci. Využijte školení pro uživatele společnosti Mathys a postupujte podle doporučené operační techniky.

Úvod

Totální endoprotéza ramena s dvojitou excentricitou - pohyblivým kónusem a excentrickou hlavici – umožňuje obnovení středu rotace hlavice jednoduchým a anatomickým způsobem.^{1,2} Lze předpokládat menší oděr polyethylenu v kombinaci s komponentami glenoidu vitamys než s komponentami z UHMWPE.³

Náhrada Affinis je také ideální pro léčbu posttraumatických nesprávných postavení.¹ Lze ji snadno přizpůsobit anatomickým podmínkám, což usnadňuje obnovení středu rotace.² Díky pohyblivému kónusu a excentrické hlavici lze proximální humerus anatomicky rekonstruovat.^{1,2}

Jednoduchá instrumentace zvyšuje výhody této ramenní endoprotézy: Resekce se provádí za monitorování retrotorze, rašple se používají jako zkušební náhrady a rekonstrukce středu hlavice je jednoduchá a logická.^{1,2}

Dřík Affinis je k dispozici v cementované a necementované verzi.

Výhody

- Nastavení pro obnovení středu rotace¹
- Jednoduchá instrumentace³
- Hodí se pro úpravu posttraumatických nesprávných postavení¹

¹ Irlenbusch, U., et al., Prospective study of double-eccentric hemi shoulder arthroplasty in different aetiologies: midterm results. Int Orthop, 2011. 35(7): p. 1015-23.

² Irlenbusch, U., S. End, and M. Kilic, Differences in reconstruction of the anatomy with modern adjustable compared to second-generation shoulder prosthesis. Int Orthop, 2011. 35(5): p. 705-11.

³ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

Chirurgický designérský tým – **Affinis**

Totální náhrada ramenního kloubu Affinis a související operační technika umožňuje anatomickou rekonstrukci proximálního humeru s jednoduchou instrumentací.¹ Tento systém byl vyvinut ve spolupráci s níže uvedenou skupinou evropských specialistů na ramenní kloub:

Affinis Total ramenní

Návrh náhrady a operační technika



Dr. Georges Blatter
Švýcarsko



Prof. Ulrich Irlenbusch
Německo



Prof. Wolfgang
Schwägerl
Rakousko



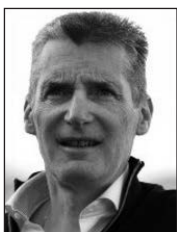
Dr. Peter Zenz
Rakousko

Affinis Glenoid vitamys

Návrh náhrady a operační technika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Německo



Dr. Thierry Joudet
Francie



Dr. Georges Kohut
Švýcarsko



Dr. Richard Nyffeler
Švýcarsko

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikace a kontraindikace

Indikace

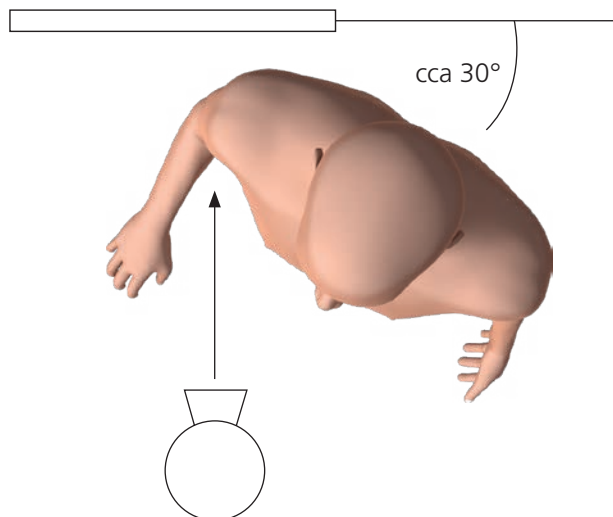
- Primární osteoartritida
- Sekundární osteoartritida:
 - Posttraumatická osteoartritida
 - Artropatie s natržením manžety (Hamada stupeň III nebo IV) s dobře vycentrovanou hlavíci humeru u mladších pacientů
 - Metabolická destrukce kloubu
- Revmatoidní artritida
- Následky fraktury
- Avaskulární nekróza hlavičky humeru

Kontraindikace

- Závažná insuficience měkké tkáně, nervů nebo cév, ohrožující funkci a dlouhodobou stabilitu implantátu
- Ztráta kosti nebo nedostatečná kostní hmota, která nemůže poskytnout adekvátní oporu nebo zajistit fixaci implantátu
- Lokální, regionální nebo systémová infekce
- Hypersenzitivita na použité materiály

Další informace naleznete v návodu k použití nebo se můžete zeptat svého zástupce společnosti Mathys.

2. Předoperační plánování



Důrazně se doporučuje provádět předoperační plánování pro určení adekvátní velikosti a polohy implantátu.

Digitální a transparentní šablony implantátů jsou k dispozici v obvyklém měřítku 1,10:1 pro předoperační určení velikosti implantátu (podrobnosti naleznete v kapitole 7).

Jsou doporučeny následující zobrazovací studie postiženého ramena:

- Ateriorně-posteriorní (a. p.) Rtg snímek vycentrovaný na kloubní dutinu
- Axiální rtg snímek
- CT sken nebo MR

Doporučená orientace je skutečný a. p. obraz.

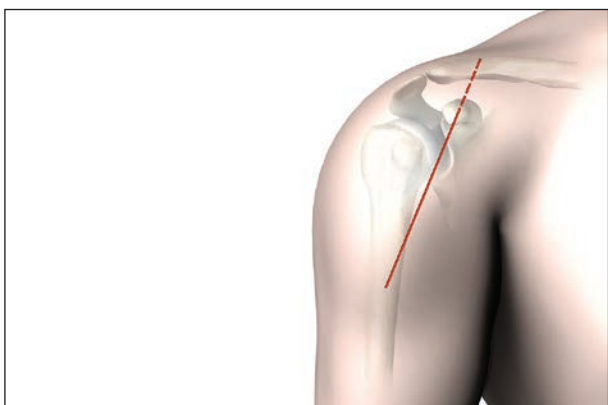


Pokud se očekává velmi hustá sklerotická kost, zvažte možnost použití bezdířkového anatomického implantátu.

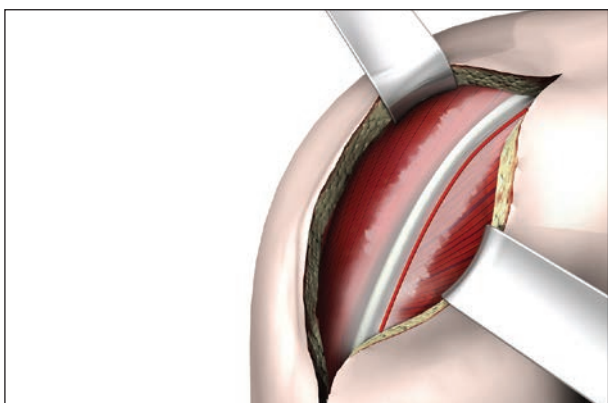
3. Operační technika



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

3.1 Polohování

Ideální poloha pacienta je v polosedu (poloha na plážovém lehátku) s ramenem, které má být operováno, přechýleným přes operační stůl. Zajistěte, aby byl mediální okraj lopatky ještě podepřen stolem. Je důležité, aby bylo možné přitáhnout paži v extenzi.

3.2 Přístup

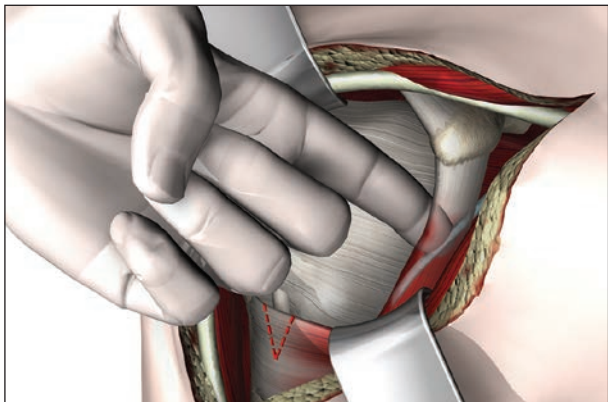
V této operační technice je popsán pouze deltopektorální přístup.

Standardní nástroje pro resekci hlavičky humeru jsou pro deltopektorální přístup. K dispozici jsou také volitelné nástroje pro laterální přístup.

Deltopektorální incizi kůže je třeba provést od špičky zobcovitého výběžku podél anteriorního okraje deltového svalu k místu zavedení na dříku humeru. V případě potřeby lze incizi kůže protáhnout do laterální třetiny klíční kosti (jak je naznačeno čárkovanou čarou).

Jiné přístupy jsou možné na základě rozhodnutí chirurga.

Laterální kožní lalok je mobilizován a provede se incize fascie nad vena cephalica. Tato žíla je obvykle retrahována laterálně, společně s deltovým svalem.

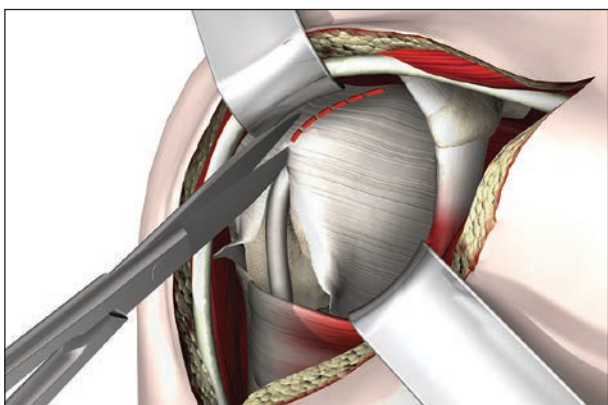


Obr. 4

Následuje vertikální incize klaviepektorální fascie.

Po mobilizaci skupiny korakobrachiálních šlach v mediálním směru je muskulokutánní nerv hmatán posteromediálně ke šlachám. Nerv je třeba udržovat stranou od šlach. Pro lepší obnažení lze provést incizi úponu svalu pectoralis major v blízkosti humeru (ve vzdálenosti cca 2 cm). Označení nejproximálnějšího bodu úponu předem usnadní jeho použití jako referenčního bodu pro pozdější opětovné upevnění nebo nápravu.

Navíc lze provést incizi korakroakromiálního vazů.



Obr. 5

Rozdělte manžetu rotátoru po intervalech k základně zobcovitého výběžku.

Šlachy bicepsu lze protnout a/nebo zafixovat na proximální dík (oblast sulku). Proveďte se resekce intraartikulárního pahýlu.

Pak lze nahmatat přední a spodní stranu subcapsularis.

Identifikace může být obtížná v případě revizí, starších fraktur nebo srůstů.

Axilární nerv musí být chráněn po celou dobu operace.

Šlacha subcapularis se protne přibližně 1 cm od jeho úponu a je označena dočasnými stehy. V ramenech s kontrahovanou svalovinou lze šlachy a sval uvolnit distálně, když je kloubní pouzdro uvolněno z humeru (ostruha).

Dobré obnažení hlavičky humeru lze dosáhnout antero-superiorní dislokací externí rotací protažené přitažené končetiny.

Zajistěte, aby byl humerus v průběhu následujícího kroku kraniálně dislokován, aby se zabránilo trakčnímu poranění brachiálního plexu.



Obr. 6



Obr. 7

3.3 Resekce hlavičky humeru

Otevřete medulární dutinu šídlem v nejvyšším bodě hlavičky humeru, vycentrovaně a rovnoběžně s osou dříku.

Zaveďte medulární výstružník 6 s použitím rukojeti. Vystružte intramedulární dutinu, začněte s medulárním výstružníkem velikosti 6 mm a pokračujte s medulárními výstružníky 9 a 12 mm podle průměru dutiny.

Nechejte medulární výstružník na místě a odstraňte rukojeť.

Resekční nástroje se liší podle přístupu, který používáte. Pokud provádíte deltopektorální nebo laterální přístup, prostudujte si příslušnou část průvodce chirurgickou technikou.

3.3.1 Deltopektorální přístup

Sestavte vodítko resekce pro pravou a levou stranu. Použijte úhlovou 130° komponentu kluzné vodítko resekce. Konečný modul se skládá z následujících komponent:

Č.	Kat. č.	Popis
1	502.06.01.05.0	Řezný blok Affinis
2	502.06.01.06.0	Šroub pro resekční vodítko Affinis
3	60.02.0002	Držák pro resekční vodítko Affinis
4	502.06.01.03.0	Kluzné resekční vodítko Affinis
5	61.34.0210	Vyrovnávací tyčka Affinis, gen.2



Obr. 8

Umístěte vodítko resekce na medulární výstružník. Umístěte Kirschnerův drát do otvoru odpovídajícího požadované retroverzi podle potřeby. Nastavte požadovanou retroverzi vyrovnáním vyrovnávací tyče nebo Kirschnerova drátu s předloktím.

Čtvercový kluzný sloupek na držáku vodítka resekce označuje retroverzi 0°.

Použijte stylus k jemnému doladění retroverze a výšky resekce podle anatomických poměrů. Vyrovnávací tyč uzamkne vodítko resekce v medulárním výstružníku.

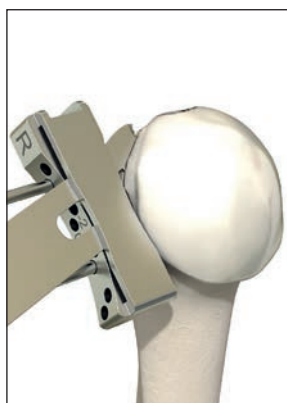


Obr. 9

Předvrtajte otvory pro kolíky 3,2 mm nejméně pro dva distální otvory řezacího bloku. Zaveďte dva kolíky o velikosti 3,2 mm do předvrtaných otvorů. Alternativně nasadte přímo dva vrtací kolíky 3,2 mm.

Za určitých anatomických situací nelze zabránit rušení mezi kolíky a tyčí medulárního výstružníku. Za této situace odstraňte medulární výstružník před úplným zavedením kolíků.

Povolte šroub pro vodítko resekce a vyrovnávací tyč a odstraňte sestavu včetně medulárního výstružníku. Nechejte řezací blok na místě.



Obr. 10



Obr. 11

Použijte stylus k překontrolování výšky resekce a retroverze.

Provedte resekci hlavičky humeru štěrbinou v řezacím bloku pilovým listem o tloušťce 0,89 mm.

Pokud je nezbytná opětovná resekce, přemístěte řezací blok na kolíky s použitím proximálních otvorů (opětovná resekce 2 mm).



Obr. 12

3.3.2 Laterální přístup

Smontujte vodítko resekce označené jako «laterální».

Použijte 130° úhlovou komponentu laterální kluzné vodítka resekce.

Konečná sestava se skládá z následujících komponent:

Č.	Kat. č.	Popis
1	61.34.0252	Řezný blok laterální, gen. 2
2	502.06.01.06.0	Šroub pro resekční vodítko Affinis
3	61.34.0253	Držák vodítka resekce laterální, gen. 2
4	61.34.0254	Zarážka vodítka resekce lat 130°, gen. 2
5	61.34.0210	Vyrovnávací tyčka Affinis, gen. 2



Obr. 13

Umístěte vodítko resekce na medulární výstružník. Umístěte Kirschnerův drát do otvoru odpovídajícího požadované retroverzi podle potřeby. Nastavte požadovanou retroverzi vyrovnáním vyrovnávací tyče nebo Kirschnerova drátu s předloktím.

Použijte stylus k jemnému doladění retroverze a výšky resekce podle anatomických poměrů.

Vyrovnávací tyč uzamkne vodítko resekce v medulárním výstružníku.

Předvrtajte otvory pro kolíky 3,2 mm nejméně pro dva distální otvory řezacího bloku. Zavedte dva kolíky o velikosti 3,2 mm do předvrtaných otvorů. Alternativně nasadte přímo dva vrtací kolíky 3,2 mm.



Obr. 14

Povolte šroub pro vodítko resekce a vyrovnávací tyč a odstraňte sestavu včetně medulárního výstružníku. Nechejte řezací blok na místě.



Obr. 15

Použijte stylus k překontrolování výšky resekce a retroverze.



Obr. 16

Provedte resekci hlavy humeru štěrbinou v řezacím bloku pilovým listem o tloušťce 0,89 mm.



Obr. 17

Pokud je nezbytná opětovná resekce, přemístěte řezací blok na kolíky s použitím proximálních otvorů (opětovná resekce 2 mm).



Obr. 18

3.4 Preparace humeru

Nasaďte vodítko retrotorze a použijte laterální a mediální štěrbinu k označení správného vyrovnání rašple.



Obr. 19

Příšroubujte polohovač pevně na rašpli. Příšroubujte vyrovnávací tyč přímo na polohovač. Vyrovnajte vyrovnávací tyč rovnoběžně s předloktím pacienta pro dosažení retroverze 30°. Postupně vystružujte medulární dutinu (začněte s nejmenší velikostí rašple).

Zajistěte, aby byl polohovač v průběhu narážení správně umístěn a pevně zafixován k rašpli.



Obr. 20

Správná hloubka je dosažena když je otevřená přední strana rašple souběžná s rovinou resekce.

Rozměry dříku:

Velikost rašple	Necementovaný dřík	Cementovaný dřík
6,0	6,0 mm	6,0 mm
7,5	7,5 mm	
9,0	9,0 mm	9,0 mm
10,5	10,5 mm	
12,0	12,0 mm	12,0 mm
13,5	13,5 mm	
15,0	15,0 mm	15,0 mm



Obr. 21

Odstraňte polohovač, ale rašpli nechejte v humeru.

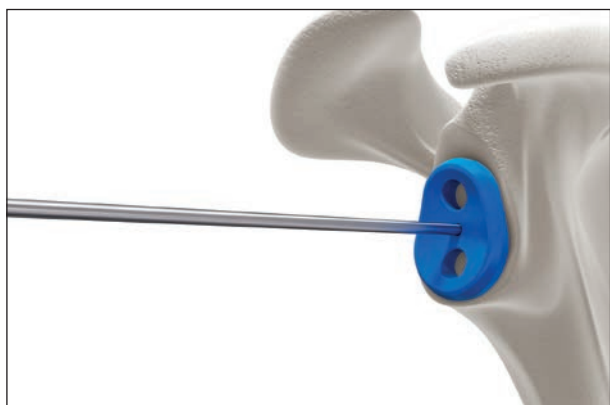
Pokud se rovina rašple a resekce neshoduje, použijte pilu pro korekci roviny osteotomie s rašplí na místě. Pokud je požadována hemiprotéza, přejděte přímo na kapitolu 3.6.



Obr. 22

Umístěte krycí kotouč o patřičné velikosti na rašpli pro ochranu resekovaného humeru. Pokračujte s preparací a umístěním implantátu glenoidu.

Sada nástrojů	 	
	Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050 – 62.34.0053)	Affinis PE glenoid (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0)
Nástroje Affinis Glenoid vitamys (61.34.0146A)	OK	OK
Nástroje Affinis Glenoid (60.01.0003A)	Zakázáno	OK



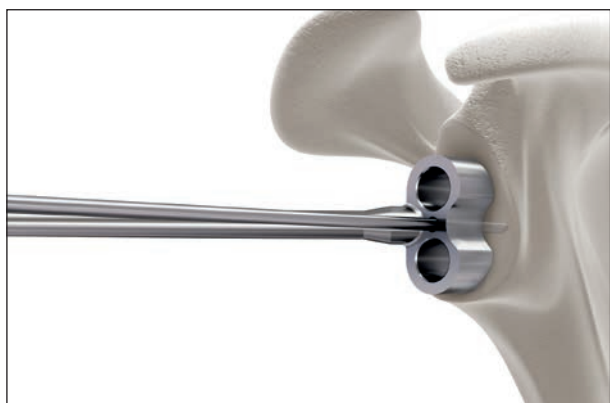
Obr. 23

3.5 Umístění glenoidu

Podle instrumentace a implantátů dostupných ve vašem regionu mohou být implantáty Affinis Glenoid implantovány s použitím různých sad nástrojů.

Sadu instrumentace Affinis Glenoid vitamys lze použít k implantaci prostředků Affinis Glenoid vitamys nebo Affinis PE glenoid. Tyto nástroje jsou použity k popisu standardní techniky níže.

Sadu instrumentace Affinis Glenoid vitamys lze použít k pouze k implantaci Affinis PE Glenoid. Tyto nástroje jsou použity k popisu volitelné techniky níže tam, kde se liší od standardní techniky.

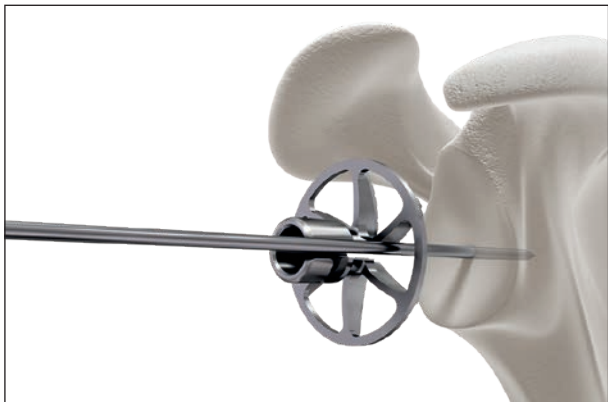


Obr. 24

Velikost implantátu lze určit s použitím šablon Glenoid vitamys.

Šablona není určena ke správnému zaměřování a zavádění Kirschnerova drátu, ale pro označení vstupního bodu se zohledněním velikosti implantátu.

Zavedte Kirschnerův drát 2,5/150 centrálně do přední strany glenoidu v bodě, který jste označili. K navedení použijte vodítko vrtáku ve správném náklonu a verzi. Kirschnerův drát slouží jako vodítko pro výstružník a vodítko vrtáku.



Obr. 25



Obr. 26

Modulární výstružníky – Nástroje Affinis Glenoid vitamys

Zvolte velikost výstružníku, která odpovídá velikosti plánovaného implantátu glenoidu. Seznam velikostí je uveden v tabulce níže.

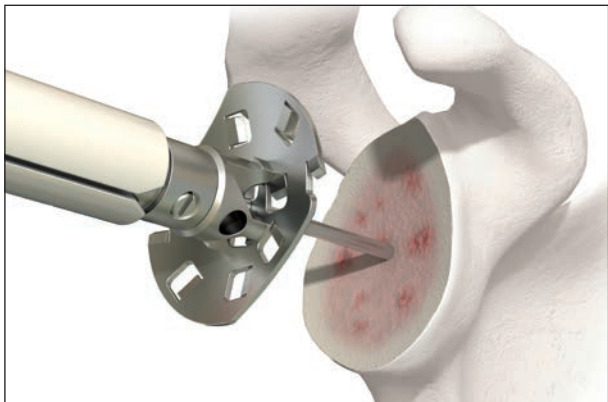
Velikosti výstružníku pro Affinis Glenoid	Velikost implantátu Affinis Glenoid
1	1
2	2
3	3
4	4

Modularita výstružníku umožňuje jeho zavádění ve velmi stísněných situacích bez odstranění nebo ohnutí Kiirschnerova drátu.

Zaveďte výstružník excentricky přes Kirschnerův drát a vycentrujte jej na přední stranu glenoidu.

Nasuňte rukojeť výstružníku glenoidu přes Kirschnerův drát a připojte ji k výstružníku. Vystružte glenoid. Zůstaňte v subchondrální kosti. Je doporučeno vyhnout se vystružování do spongiozní kosti.

Při vystružování zvlhčujte fyziologickým roztokem, aby nedocházelo ke generování tepla, což by mohlo vést k tepelnému poškození okolní kosti.



Obr. 27

Výstružníky z monobloku – Affinis Glenoid Nástroje

Zvolte velikost výstružníku, která odpovídá velikosti plánovaného implantátu glenoidu. Seznam velikostí je uveden v tabulce níže.

Ø Výstružníku glenoidu	Velikost glenoidu
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Nasuňte výstružník přes Kirschnerův drát. Vystružte glenoid. Zůstaňte v subchondrální kosti. Je doporučeno vyhnout se vystružování do spongiózní kosti.



Obr. 28

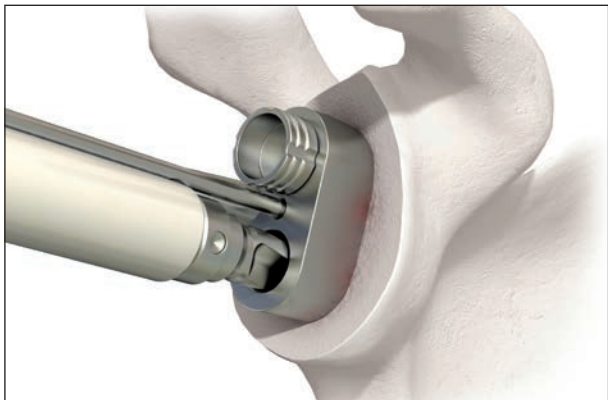
Při vystružování zvlhčujte fyziologickým roztokem, aby nedocházelo ke generování tepla, což by mohlo vést k tepelnému poškození okolní kosti.

Umístěte vodítko vrtáku přes Kirschnerův drát a správně vyrovnejte vodítko. Vodítko vrtáku je nutno vyrovnat na podélnou osu glenoidu.



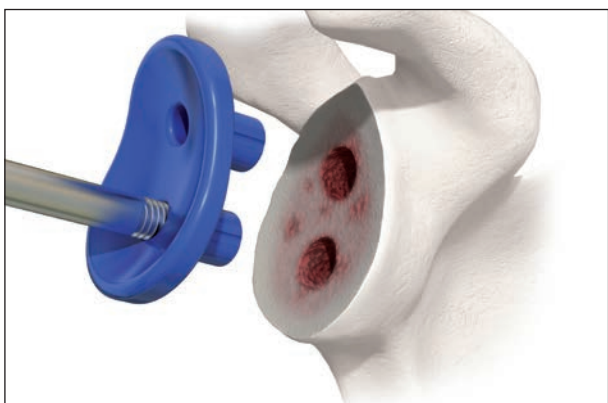
Obr. 29

Použijte vrták k vyvrtání otvoru pro první čep.



Obr. 30

Odstraňte vrták. Zafixujte vodítko vrtáku fixačním čepem. Použijte vrták k vyvrtání otvoru pro druhý čep.



Obr. 31

Odstraňte všechny nástroje. Zvolte a zaveďte vhodný zkušební glenoid. Zkušební glenoid lze držet s použitím vyrovnávací tyče, Gen 2. Zkušební redukci lze provést po dokončení rekonstrukce hlavy humeru.

V tabulkách vpravo je uvedena neshoda Affinis Glenoids vitamys/PE s hlavicemi Affinis. Světlemodrá oblast znázorňuje nejvhodnější párování. Nevhodné párování je znázorněno červeně (rádius hlavice větší než rádius glenoidu).

Tabulka neshody pro hlavici Affinis s Affinis Glenoid vitamys

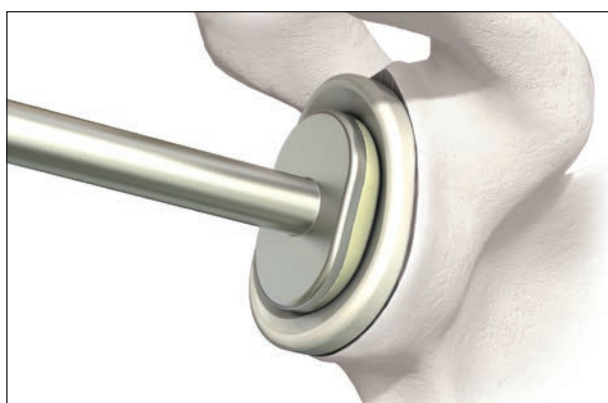


Velikost glenoidu	Velikost hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barevné značení				OK	vhodné		zakázáno	

Tabulka neshody pro hlavici Affinis s Affinis Glenoid PE



Velikost glenoidu	Velikost hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barevné značení				OK	vhodné		zakázáno	



Obr. 32

Odstraňte veškeré zkušební glenoidy. Vyplňte otvory pro čepy kostním cementem a naneste malé množství cementu na zadní stranu glenoidu. Zaveďte cementovaný Affinis Glenoid vitamys nebo glenoid Affinis PE. Použijte s opatrností nárážec glenoidu k zavedení čepů do otvorů pro čepy pro získání tenké kontinuální vrstvy cementového pláště na zadní straně implantátu. Opatrně odstraňte přebytečný cement. Tlačte nárážec na povrch cementovaného implantátu dokud cement nezuhne.



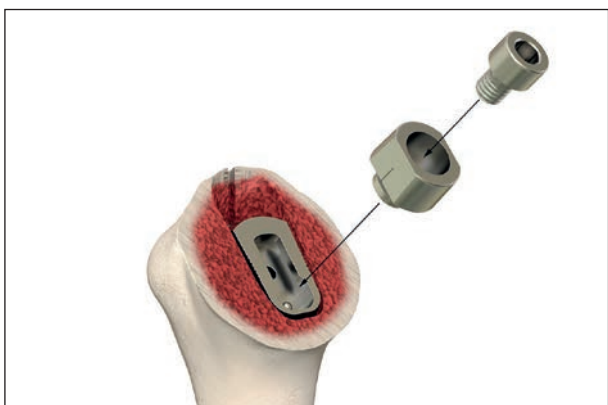
Obr. 33

3.6 Rekonstrukce hlavice humeru

Určete velikost hlavice srovnávacím měřením resekované hlavice humeru s použitím zkušebních hlavic. Pokud je velikost resekované hlavice mezi velikostmi dvou hlavic implantátu, doporučuje se použít menší hlavici.

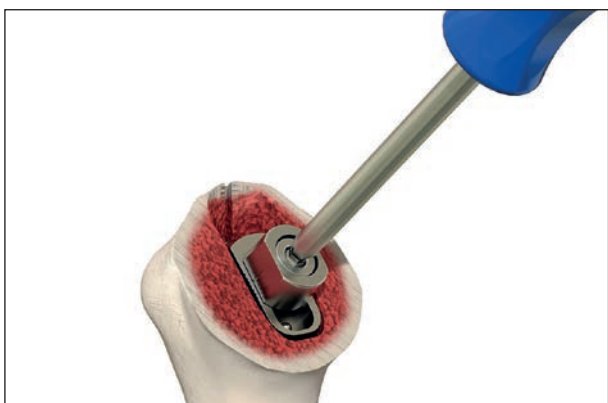


Při této operační technice není nutné kontrolovat tabulku neshody pro glenoidy Affinis v předchozí kapitole.



Obr. 34

Umístěte na rašpli kónus rašple a šroub rašple.



Obr. 35

Šroub mírně dotáhněte šroubovákem 5.0 tak, aby bylo ještě možné kónus posouvat v drážce rašple.



Obr. 36

Umístěte zkušební hlavici na kónus rašple. Šroubovákem 5.0 a zasouvací objímkou pro zkušební hlavici otáčejte hlavici a posouvejte kónus rašple k nalezení vhodné polohy. Odstraňte zasouvací objímku a zamkněte kónus šroubovákem 5.0.

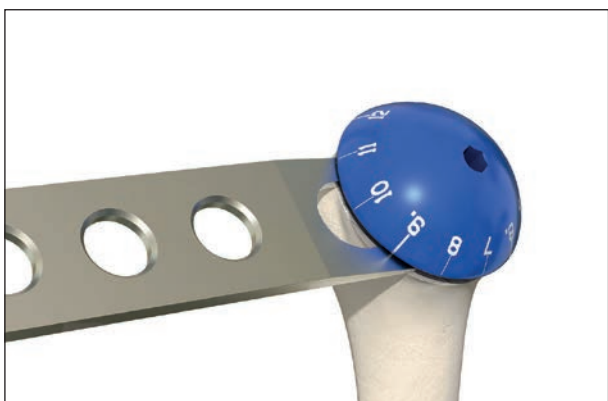
Proveďte zkušební redukci, zkontrolujte mobilitu a rovněž kloubní tenzi a korigujte velikost i polohu hlavice, pokud není výsledek uspokojivý.



Obr. 37

Odečtěte a poznamenejte si excentrickou polohu zkušební hlavice vůči laterální lamelle rašple.

Použijte extraktor hlavice k odstranění zkušební hlavice a polohovač k odstranění rašple.



Obr. 38



Obr. 39

Volitelná technika

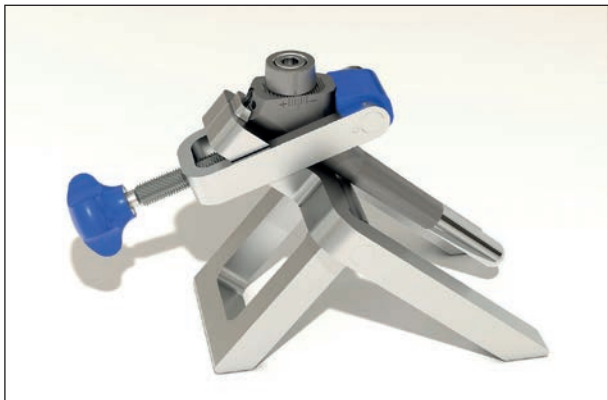
Umístěte vhodnou clonu k nastavení hlavy, velikost 39–43 nebo 45–51 na kónus pro určení anatomické polohy hlavy. Otáčením stavěcí clony a zatlačením kónusu v mediolaterálním směru lze předurčit mediální a posteriorní offset a optimální velikost hlavy. Uzamkněte kónus šroubovákem 5.0.



Obr. 40

Po zkušební redukci si všimněte následujících informací:

- Velikost hlavy (39–53)
- Excentrická poloha zkušební hlavy (1 – 12) vůči laterální lamele rašple
- Poloha kónusu vůči dřívku rašple, (- 3 až + 3).

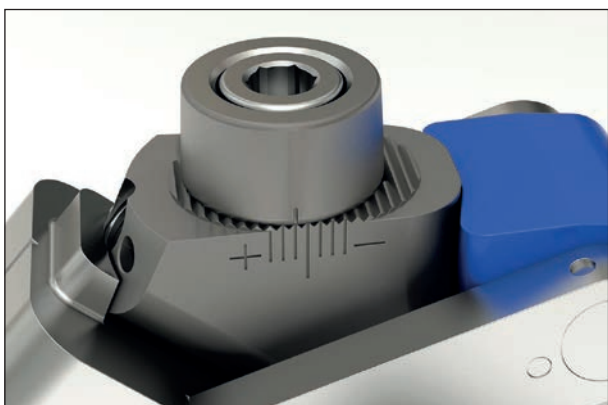


Obr. 41

3.7 Sestavení a implantace implantátu humeru

Nasaďte konečný implantát dříku Affinis do montážního prostředku.

Dotáhněte náhradu do montážního prostředku otáčením šroubu pro montážní prostředek.



Obr. 42

Umístěte kónus dříku do dříve zaznamenané polohy rampy-kónus.



Obr. 43

K dotažení spoje kónus/dřík použijte momentový klíč. Dotahujte, dokud se ukazatel na momentovém klíči neposune vně okraje rukojeti klíče.



Při této operační technice není nutné kontrolovat tabulku neshody pro glenoidy Affinis v předchozí kapitole.



Obr. 44

Umístěte implantát hlavice Affinis na kónus dříku podle předem zaznamenané polohy. Vyrovnajte příslušnou značku excentricity s laterální lamelou implantátu a s odpovídající značkou na montážním prostředku.



Zajistěte, aby byly kónus dříku i vybrání hlavice absolutně čisté a suché.



Obr. 45

Použijte nárazěč hlavice ke spojení hlavice s kónusem / dříkem aplikováním jednoho úderu ve směru osy kónusu.



Obr. 46

Pokud je zvolen cementovaný dřík, doporučuje se použití hojného promývání nebo tryskové laváže s následným zavedením omezovače cementu. Zaveďte kostní cement do medulární dutiny retrográdním postupem. Umístěte implantát do kostní dutiny a narazte jej nárazěčem hlavice. Zavedení náhrady se provádí bez polohovače. Opatrně odstraňte přebytečný cement. Proveďte redukci a ověřte fungování. Rekonstruujte manžetu rotátoru, měkké tkáně a ránu.

4. Revize



Obr. 47

4.1 Odstranění implantátu humeru

K odstranění hlavy náhrady použijte extraktor hlavy. Axiální úder kladiva podél rukojeti extraktoru oddělí hlavici náhrady od dřívku.



Extraktor hlavy se nesmí používat jako páka.



Obr. 48

Nasaďte kontraklíč pro zajištění implantátu proti otáčení. Nasaďte momentový klíč a povolte šroub a kónus.



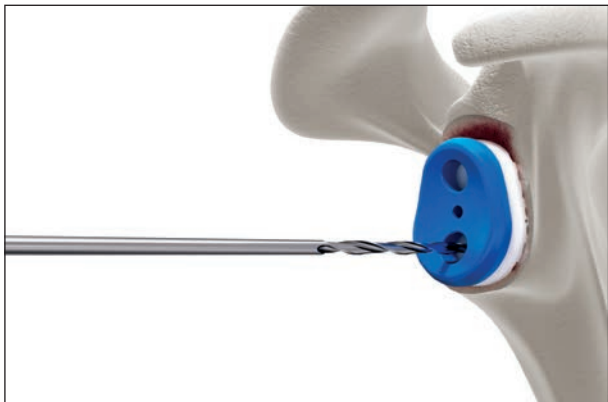
Použití kontraklíče je povinné.



Obr. 49

Našroubujte adaptér dřívku Affinis do dřívku náhrady. Použijte kluzné kladivo k odstranění dřívku. Extrahujte dřív rovnoběžně s osou dřívku humeru.

Informace o možnostech revize vám na vyžádání poskytne místní zástupce společnosti Mathys.



Obr. 50

4.2 Odstranění glenoidu

Pro odstranění glenoidu Affinis uvolněte komponentu s řeznými nástroji a vyjměte ji kleštěmi. K usnadnění uvolnění glenoidu lze použít postup popsany níže.

Umístěte vhodnou šablonu pro Glenoid vitamys na implantovanou komponentu glenoidu. Označte střed čepů glenoidu.

Počínaje vrtákem 2,5 mm vyvrtejte střed čepů implantátu do hloubky 15 mm. Použijte postupně se zvětšující velikosti vrtáku do maximálního průměru 7,5 mm ke zničení čepů implantátu.



Dávejte pozor, abyste odstranili veškeré zbytky implantátu, včetně obou kontrastních značek implantátu a mediální špičky čepů implantátu. Na každém čepu jsou dvě kontrastní značky.

5. Implantáty



Hlavice Affinis CoCr

Kat. č.	Popis (Ø / výška / -)
102.02.00.13.0	Hlavice Affinis CoCr 39 / 13 / 1
102.02.00.14.0	Hlavice Affinis CoCr 41 / 14 / 1
102.02.00.15.0	Hlavice Affinis CoCr 43 / 15 / 2
102.02.00.16.0	Hlavice Affinis CoCr 45 / 16 / 2
102.02.00.17.0	Hlavice Affinis CoCr 47 / 17 / 3
102.02.00.18.0	Hlavice Affinis CoCr 49 / 18 / 3
102.02.00.19.0	Hlavice Affinis CoCr 51 / 19 / 4
102.02.00.20.0	Hlavice Affinis CoCr 53 / 20 / 4

Materiál: CoCrMo



Dřík Affinis, cementovaný

Kat. č.	Popis (Ø)
102.00.00.06.0	Dřík Affinis 6 cem.
102.00.00.09.0	Dřík Affinis 9 cem.
102.00.00.12.0	Dřík Affinis 12 cem.
102.00.00.15.0	Dřík Affinis 15 cem.

Materiál: Ti6Al4V



Dřík Affinis, necementovaný

Kat. č.	Popis (Ø)
102.00.01.06.0	Dřík Affinis 6 necem.
102.00.01.07.0	Dřík Affinis 7.5 necem.
102.00.01.09.0	Dřík Affinis 9 necem.
102.00.01.10.0	Dřík Affinis 10.5 necem.
102.00.01.12.0	Dřík Affinis 12 necem.
102.00.01.13.0	Dřík Affinis 13.5 necem.
102.00.01.15.0	Dřík Affinis 15 necem.

Materiál: Ti6Al4V



Dřík Affinis, cementovaný

Kat. č.	Popis (Ø / délka)
60.20.0009	Dřík Affinis 9 / 200 cem.
60.20.0012	Dřík Affinis 12 / 200 cem.

Materiál: Ti6Al4V



Revizní kónus Affinis se šroubem

Kat. č.	Popis
62.34.0031	Revizní kužel se šroubem Affinis

Materiál: Ti6Al4V



Affinis Glenoid vitamys, cementovaný

Kat. č.	Popis
62.34.0050	Affinis Glenoid vitamys 1 cem.
62.34.0051	Affinis Glenoid vitamys 2 cem.
62.34.0052	Affinis Glenoid vitamys 3 cem.
62.34.0053	Affinis Glenoid vitamys 4 cem.

Materiál: Vysoce zesíťovaný polyetylen s vitamínem E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Affinis PE glenoid, cementovaný

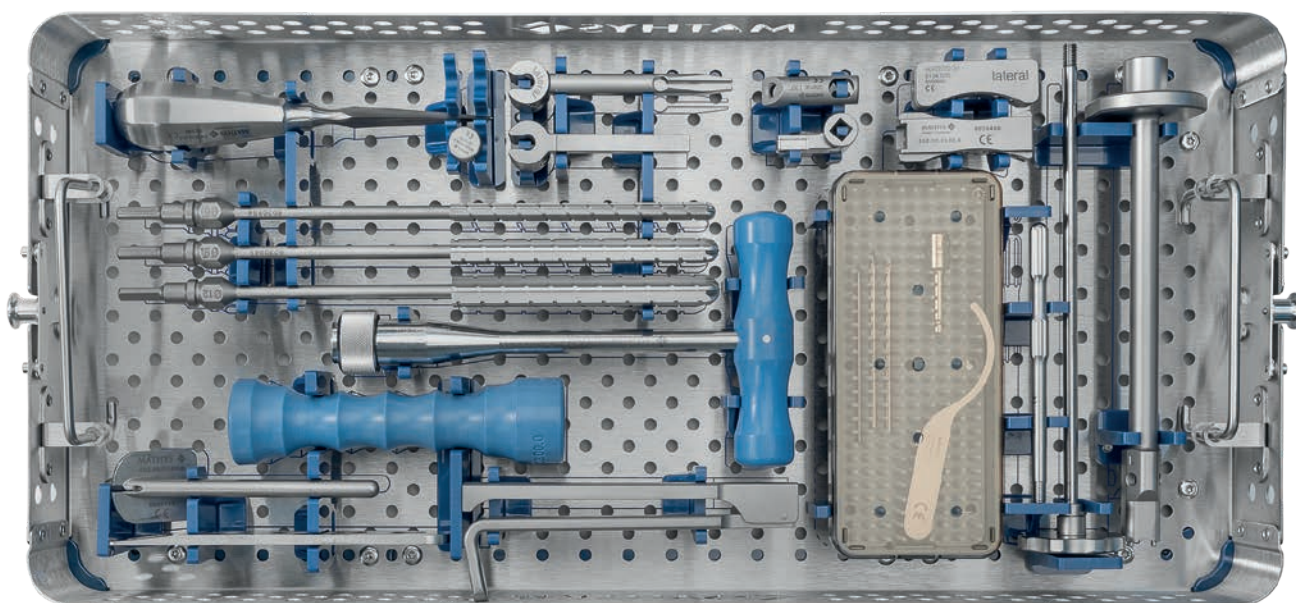
Kat. č.	Popis
102.07.02.31.0	Glenoid Affinis PE 1 cem.
102.07.02.35.0	Glenoid Affinis PE 2 cem.
102.07.02.39.0	Glenoid Affinis PE 3 cem.
102.07.02.43.0	Glenoid Affinis PE 4 cem.

Materiál: UHMWPE / FeCrNiMoMn

6. Nástroje

6.1 Nástroje SMarT

Sada resekčních nástrojů Affinis Smart 61.34.0242A



Kat. č.	Popis
61.34.0227	Víko Affinis
61.34.0237	Síto Affinis 1

Kat. č.	Popis
504.99.02.01.0	Bodec Affinis

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukojeť

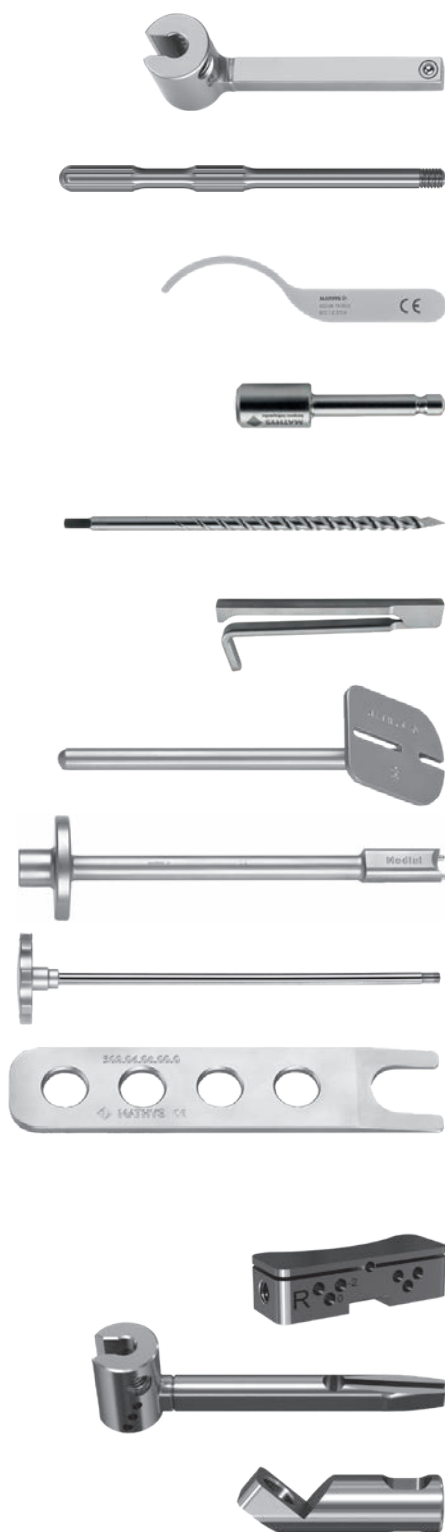
Kat. č.	Popis
502.06.10.06.0	Medulární výstružník Affinis 6
502.06.10.09.0	Medulární výstružník Affinis 9
502.06.10.12.0	Medulární výstružník Affinis 12

Kat. č.	Popis
502.06.01.03.0	Kluzné resekční vodítko Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.01.05.0	Řezný blok Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.01.06.0	Šroub pro resekční vodítko Affinis





Kat. č.	Popis
60.02.0002	Držák pro resekční vodítko Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0210	Vyrovnávací tyčka Affinis, gen.2

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Stylus Affinis

Kat. č.	Popis
71.34.0787	Rychlospojka čtvercová 2.25

Kat. č.	Popis
71.34.0647	Vrtací kolík 3.2/89/2.25

Kat. č.	Popis
3020-INNO	Extraktor kolíku

Kat. č.	Popis
502.06.07.00.0	Vodítko retroverze Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Objímka pro polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pro polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

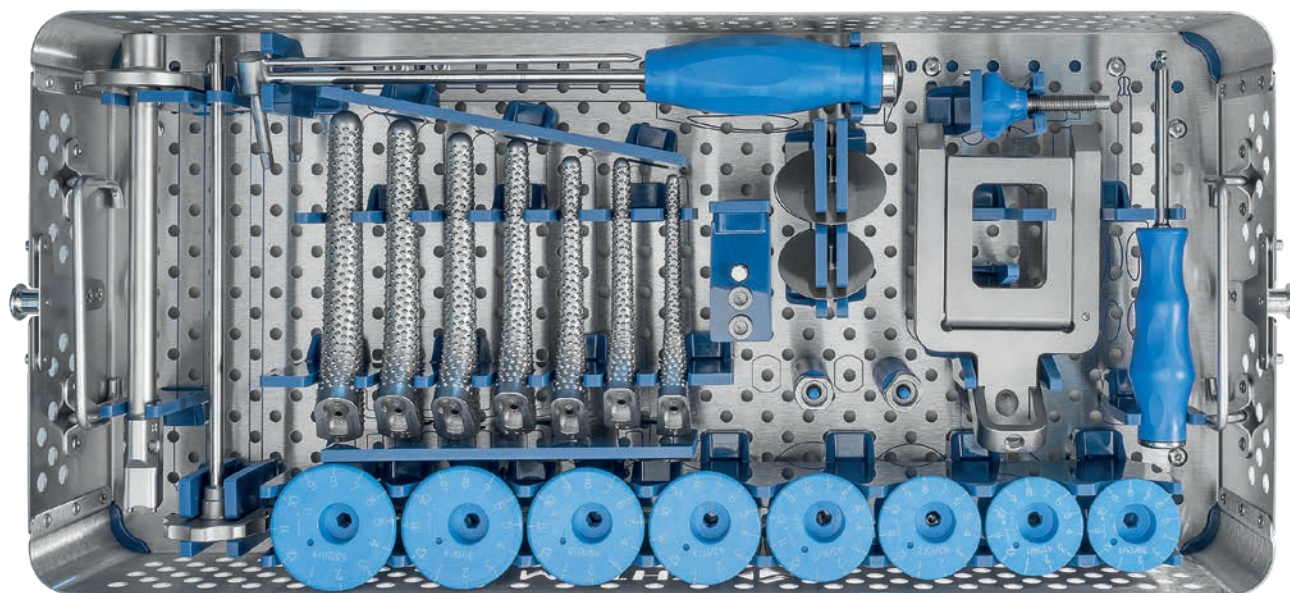
Volitelné nástroje

Kat. č.	Popis
61.34.0252	Řezný blok laterální, gen.2

Kat. č.	Popis
61.34.0253	Držák vodítka resekce laterální, gen.2

Kat. č.	Popis
61.34.0254	Zarážka vodítka resekce lat 130°, gen.2

Sada nástrojů k humerální preparaci Affinis SMarT 61.34.0243A



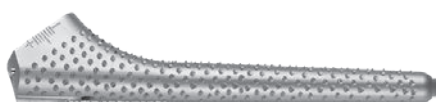
Kat. č.	Popis
61.34.0227	Víko Affinis
61.34.0238	Síto Affinis 2

Kat. č.	Popis
502.06.05.06.0	Rašple Affinis 6
502.06.05.07.0	Rašple Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Rašple Affinis 9
502.06.05.10.0	Rašple Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Rašple Affinis 12
502.06.05.13.0	Rašple Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Rašple Affinis 15

Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Objímka pro polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pro polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.18.41.0	Krycí kotouč 41
502.06.18.47.0	Krycí kotouč 47





Kat. č.	Popis
502.03.00.13.0	Zkušební hlavice Affinis 39 / 13 / 1
502.03.00.14.0	Zkušební hlavice Affinis 41 / 14 / 1
502.03.00.15.0	Zkušební hlavice Affinis 43 / 15 / 2
502.03.00.16.0	Zkušební hlavice Affinis 45 / 16 / 2
502.03.00.17.0	Zkušební hlavice Affinis 47 / 17 / 3
502.03.00.18.0	Zkušební hlavice Affinis 49 / 18 / 3
502.03.00.19.0	Zkušební hlavice Affinis 51 / 19 / 4
502.03.00.20.0	Zkušební hlavice Affinis 53 / 20 / 4

Kat. č.	Popis
502.06.06.01.0	Kónus rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.06.02.0	Šroub rašple Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.04.00.0	Šroubovák Affinis 5.0

Kat. č.	Popis
60.02.0001	Vyrážecí objímka zkuš. hlavice Affinis

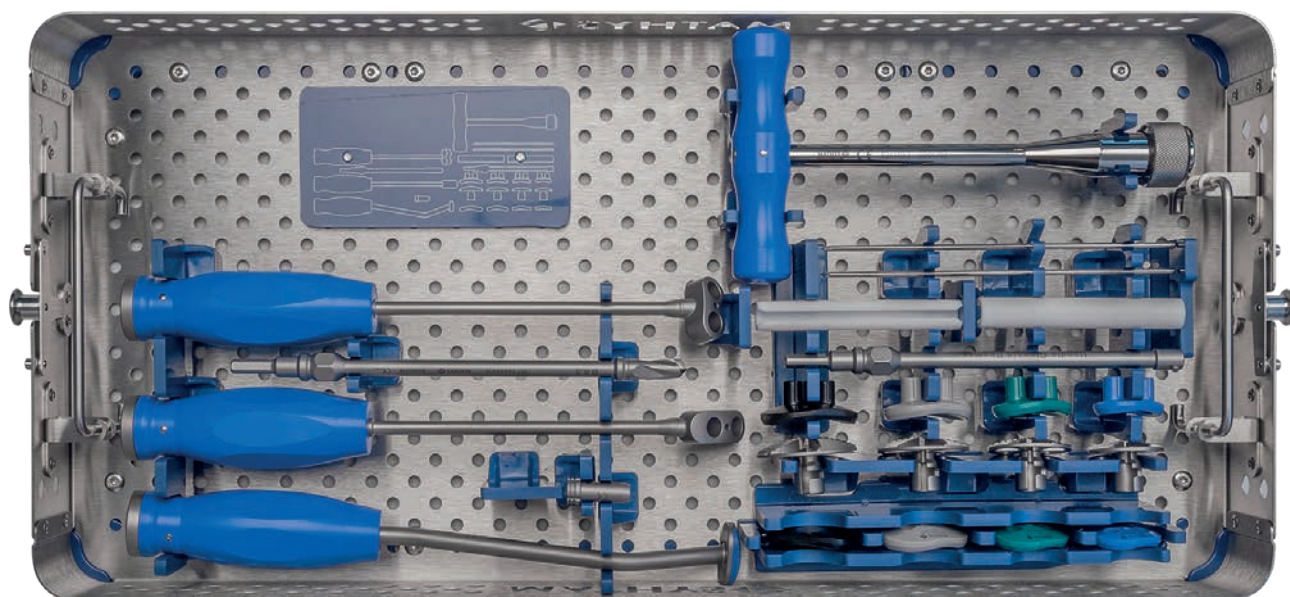
Kat. č.	Popis
502.06.15.01.0	Montážní přípravek Affinis

Kat. č.	Popis
504.09.01.08.0	Šroub k montážnímu přípravku Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový klíč

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Narážec hlavice Affinis

Instrumentarium Affinis Glenoid vitamys 61.34.0146A



Kat. č.	Popis
61.34.0149	Víko Affinis Glenoid vitamys
61.34.0148	Síto Affinis Glenoid vitamys

Kat. č.	Popis
61.34.0161	Šablona glenoidu Affinis vitamys 1
61.34.0162	Šablona glenoidu Affinis vitamys 2
61.34.0163	Šablona glenoidu Affinis vitamys 3
61.34.0164	Šablona glenoidu Affinis vitamys 4

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerův drát 2.5 / 150

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukojeť

Kat. č.	Popis
61.34.0155	Držák výstružníku glenoidu Affinis





Kat. č.	Popis
61.34.0165	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 1
61.34.0166	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 2
61.34.0167	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 3
61.34.0168	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 4

Kat. č.	Popis
61.34.0171	Vodítko vrt. Affinis Glenoid vitamys DP

Kat. č.	Popis
61.34.0172	Vodítko vrt. Affinis Glenoid vitamys lat

Kat. č.	Popis
61.34.0169	Výstružník Affinis Glenoid vitamys

Kat. č.	Popis
61.34.0170	Rukojeť objímky Affinis Glenoid vitamys

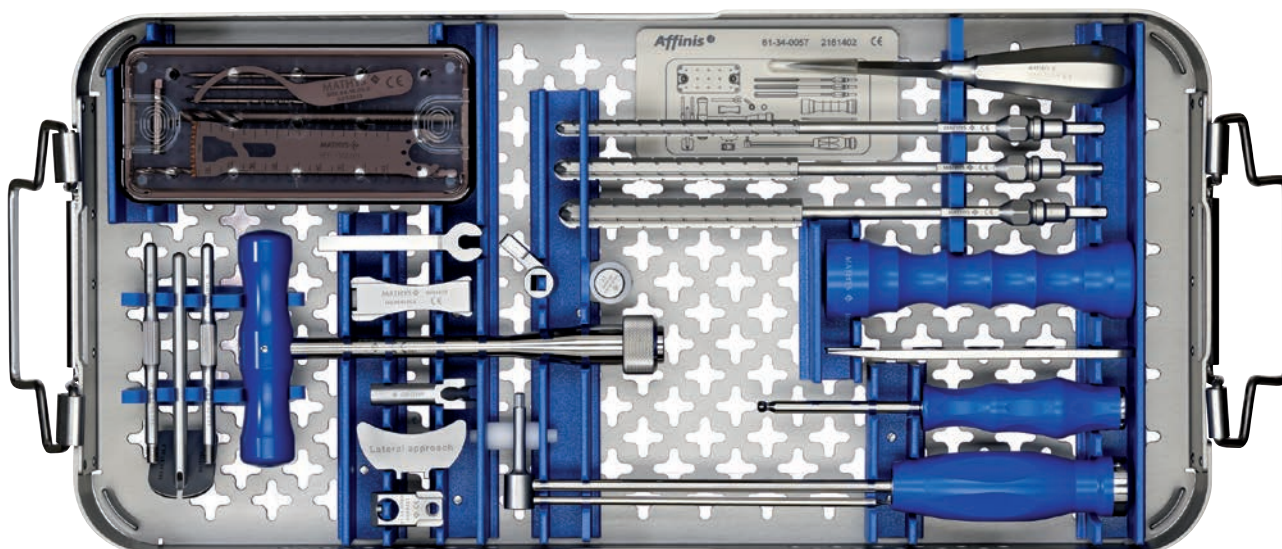
Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixační čep glenoidu Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0173	Zkušební glenoid Affinis vitamys 1
61.34.0174	Zkušební glenoid Affinis vitamys 2
61.34.0175	Zkušební glenoid Affinis vitamys 3
61.34.0176	Zkušební glenoid Affinis vitamys 4

Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Impaktor glenoidu Affinis

6.2 Standardní nástroje

Základní instrumentarium Affinis 61.34.0076A



Kat. č.	Popis
61.34.0058	Víko se základními nástroji Affinis
61.34.0057	Síto se základními nástroji Affinis
60.03.0005	Kontejner na malé nástroje

Kat. č.	Popis
504.99.02.01.0	Bodec Affinis

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukojeť

Kat. č.	Popis
502.06.10.06.0	Medulární výstružník Affinis 6
502.06.10.09.0	Medulární výstružník Affinis 9
502.06.10.12.0	Medulární výstružník Affinis 12

Kat. č.	Popis
502.06.01.03.0	Kluzné resekční vodítko Affinis





Kat. č.	Popis
502.06.01.05.0	Řezný blok Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.01.06.0	Šroub pro resekční vodítko Affinis

Kat. č.	Popis
60.02.0002	Držák pro resekční vodítko Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.07.0	Vyrovnávací tyčka Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Stylus Affinis

Kat. č.	Popis
315.310	Spirálový vrták AO 3.2

Kat. č.	Popis
503.08.07.75.0	Kolík Affinis 3.2 / 75

Kat. č.	Popis
502.06.07.00.0	Vodítko retroverze Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.04.00.0	Šroubovák Affinis 5.0

Kat. č.	Popis
60.02.0001	Vyrážecí objímka zkuš. hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový klíč

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Narážeč hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis



Volitelné nástroje

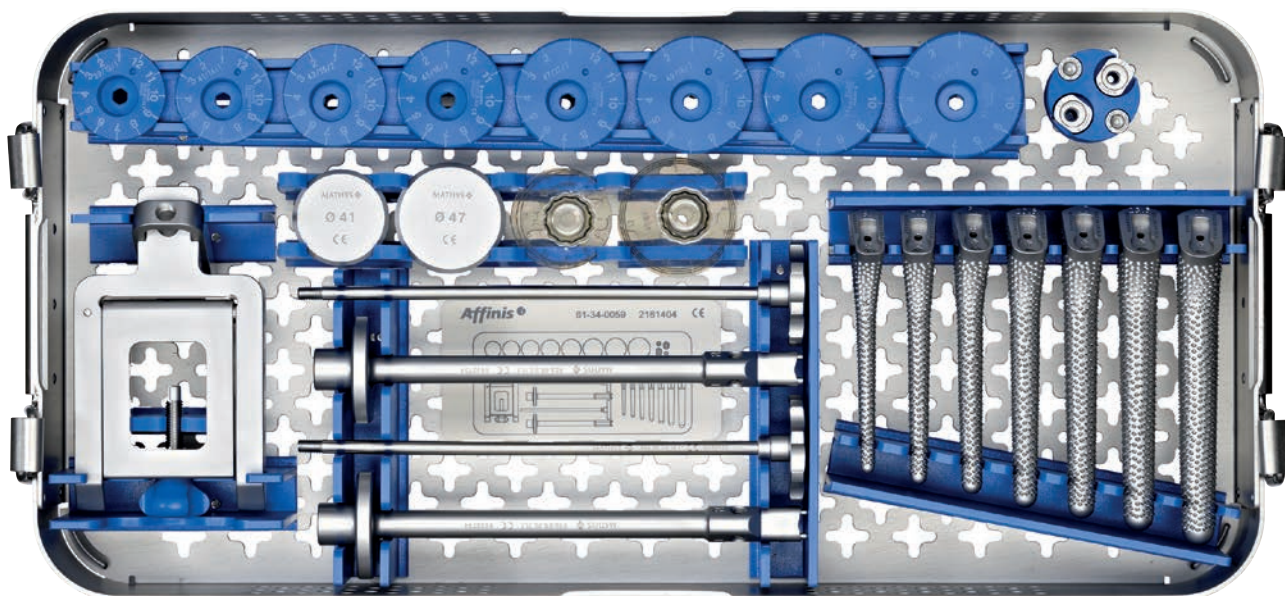
Kat. č.	Popis
61.34.0041	Medulární výstružník Affinis 7.5 prům.
61.34.0042	Medulární výstružník Affinis 10.5 prům.
61.34.0043	Medulární výstružník Affinis 13.5 prům.

Kat. č.	Popis
61.34.0044	Držák vodítka resekce laterální

Kat. č.	Popis
61.34.0045	Řezný blok Affinis laterální

Kat. č.	Popis
61.34.0046	Zarážka vodítka resekce laterální 130°

Instrumentarium Affinis 61.34.0077A



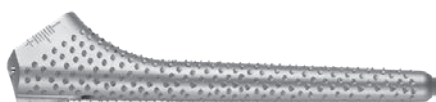
Kat. č.	Popis
61.34.0059	Síto Affinis
61.34.0060	Víko Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.05.06.0	Rašple Affinis 6
502.06.05.07.0	Rašple Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Rašple Affinis 9
502.06.05.10.0	Rašple Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Rašple Affinis 12
502.06.05.13.0	Rašple Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Rašple Affinis 15

Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Objímka pro polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pro polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.18.41.0	Krycí kotouč 41
502.06.18.47.0	Krycí kotouč 47





Kat. č.	Popis
502.03.00.13.0	Zkušební hlavice Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Zkušební hlavice Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Zkušební hlavice Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Zkušební hlavice Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Zkušební hlavice Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Zkušební hlavice Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Zkušební hlavice Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Zkušební hlavice Affinis 53/20/4

Kat. č.	Popis
502.06.06.01.0	Kónus rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.06.02.0	Šroub rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.15.01.0	Montážní přípravek Affinis

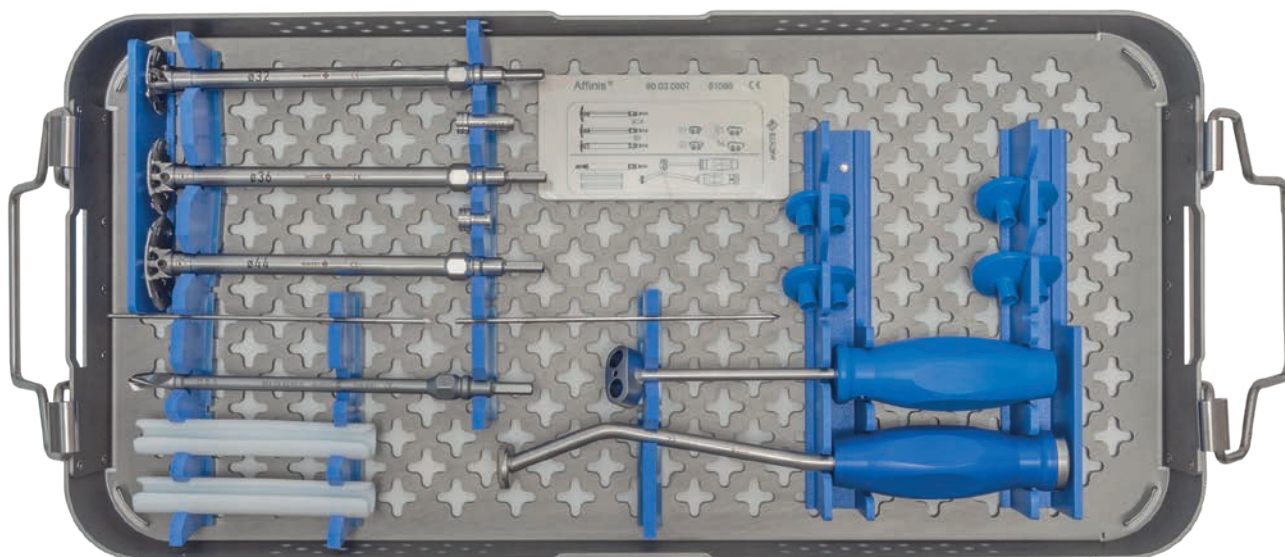
Kat. č.	Popis
504.09.01.08.0	Šroub k montážnímu přípravku Affinis

Volitelné nástroje

Kat. č.	Popis
502.03.00.39.0	Stavěcí podložka Affinis 39 – 43
502.03.00.45.0	Stavěcí podložka Affinis 45 – 51

Kat. č.	Popis
502.06.13.00.0	Kontraklích Affinis

Instrumentarium Affinis Glenoid 60.01.0003A



Kat. č.	Popis
60.03.0007	Síto Affinis Glenoid
60.03.0008	Víko Affinis Glenoid

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerův drát 2.5 / 150

Kat. č.	Popis
502.08.01.30.0	Výstružník glenoidu Affinis 32
502.08.01.36.0	Výstružník glenoidu Affinis 36
502.08.01.42.0	Výstružník glenoidu Affinis 44

Kat. č.	Popis
502.08.09.00.0	Rukojeť objímky Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.10.00.0	Vodítko vrtání glenoidu Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.12.00.0	Vrtací objímka glenoidu Affinis





Kat. č.	Popis
502.08.02.00.0	Vrták glenoidu Affinis



Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixační čep glenoidu Affinis



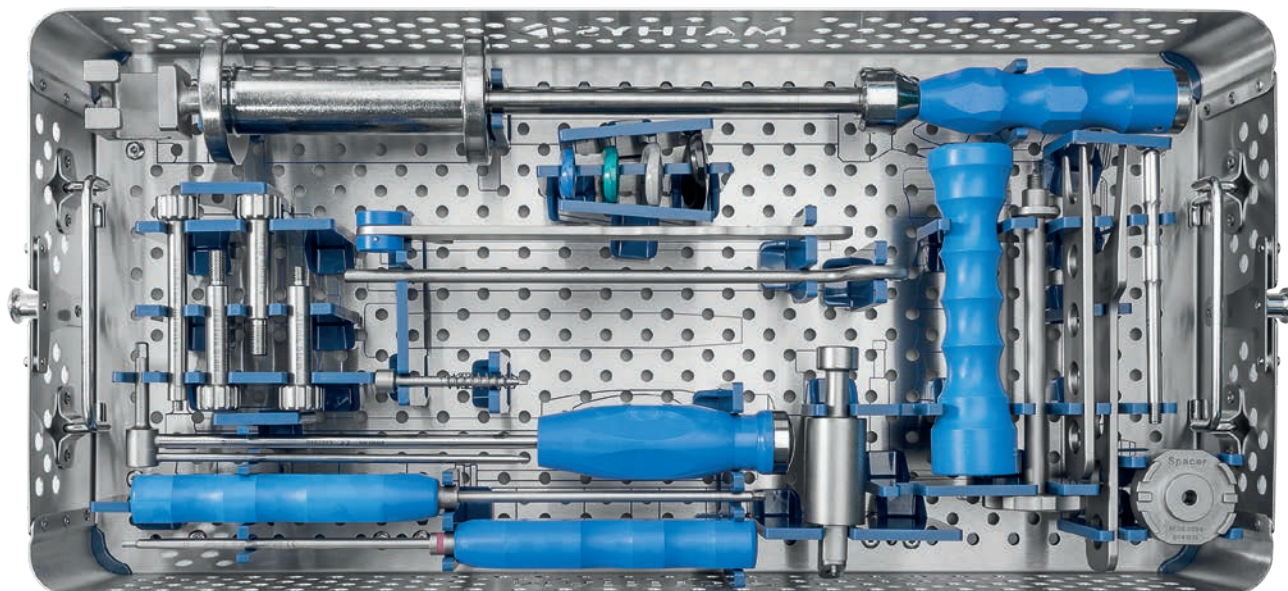
Kat. č.	Popis
502.08.11.31.0	Zkušební glenoid Affinis č. 1
502.08.11.35.0	Zkušební glenoid Affinis č. 2
502.08.11.39.0	Zkušební glenoid Affinis č. 3
502.08.11.43.0	Zkušební glenoid Affinis č. 4



Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Impaktor glenoidu Affinis

6.3 Revizní nástroje

Sada nástrojů Affinis Revision 61.34.0250A



Kat. č.	Popis
61.34.0239	Síto Affinis Revision
61.34.0227	Víko Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.13.00.0	Kontraklíč Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový klíč

Kat. č.	Popis
61.34.0052	Adaptér dříku Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0050	Kluzné kladivo Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0161	Šablona glenoidu Affinis vitamys 1
61.34.0162	Šablona glenoidu Affinis vitamys 2
61.34.0163	Šablona glenoidu Affinis vitamys 3
61.34.0164	Šablona glenoidu Affinis vitamys 4

6.4 Pilové listy

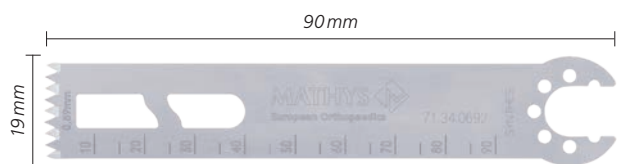
Následující pilové listy jsou kompatibilní s nástroji **Affinis**:

Standardní pilové listy (k jednorázovému použití)



Pilový list sterilní 90 x 22 x 0,89

Kat. č.	Spojení	Rozměr
71.02.3111	DePuy Synthes	90 x 22 x 0,89

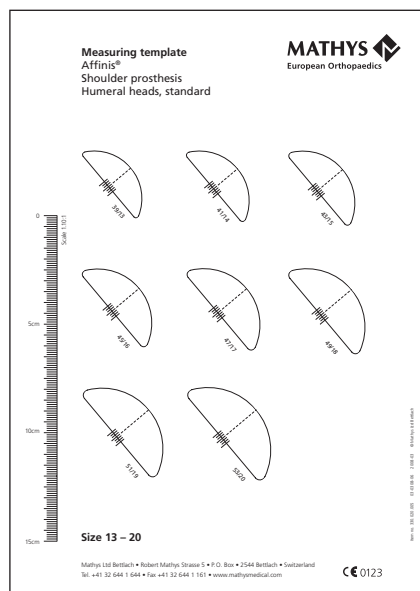


Pilový list sterilní 90 x 19 x 0,89

Kat. č.	Spojení	Rozměr
71.34.0692	DePuy Synthes	90 x 19 x 0,89

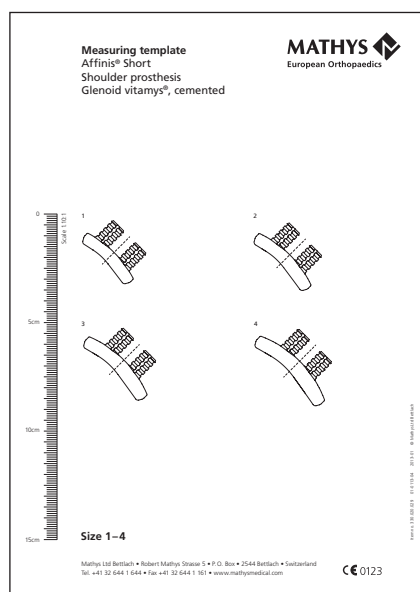
Pilové listy pro rameno jsou sterilní a balené jednotlivě.

7. Měřicí šablona



Kód položky měřicí šablony náhrady ramenního kloubu Affinis je 330.020.005 a obsahuje 7 dílů.

Kat. č.	Popis
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template



Kód položky měřicí šablony glenoidu Affinis vitamys je 330.020.029 a obsahuje 1 díl.

Kat. č.	Popis
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

8. Symboly



Výrobce



Pozor

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

