



Tecnica chirurgica

Affinis

Protesi anatomica della spalla



Usò riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

Preservation in motion

*Sulla base della nostra tradizione
Al passo con il progresso tecnologico
Passo per passo insieme ai nostri partner clinici
Per preservare la mobilità*

Preservation in motion

Come società svizzera, Mathys si impegna a seguire questo principio guida, realizzando una gamma di prodotti con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente, in termini di materiali o design, le filosofie tradizionali, per soddisfare le attuali esigenze cliniche. Tutto ciò si rispecchia nella nostra immagine: attività svizzere tradizionali in combinazione con attrezzature sportive in continua evoluzione.

Indice

Introduzione	4
I chirurghi del team di progettazione	5
1. Indicazioni e controindicazioni	6
2. Pianificazione preoperatoria	7
3. Tecnica chirurgica	8
3.1 Posizionamento	8
3.2 Approccio	8
3.3 Resezione della testa omerale	10
3.3.1 Approccio deltopettorale	10
3.3.2 Approccio laterale	12
3.4 Preparazione dell'omero	14
3.5 Posizionamento della glena	16
3.6 Ricostruzione della testa omerale	21
3.7 Assemblaggio e impianto omerale	24
4. Revisione	26
4.1 Rimozione dell'impianto omerale	26
4.2 Rimozione della glena	27
5. Impianti	28
6. Strumenti	30
6.1 Strumenti SMarT	30
6.2 Strumenti standard	36
6.3 Strumenti di revisione	43
6.4 Lame da sega	44
7. Modello di misurazione	45
8. Simboli	46

Osservazione

Prima di utilizzare un impianto prodotto da Mathys Ltd Bettlach, si prega di familiarizzare con l'applicazione degli strumenti e con la tecnica chirurgica legata al prodotto nonché con gli avvertimenti, le note di sicurezza e le raccomandazioni del foglio d'istruzioni. Seguite i corsi di formazione offerti da Mathys e procedete secondo la tecnica chirurgica raccomandata.

Introduzione

Grazie alla sua doppia eccentricità (cono mobile e testa eccentrica), l'endoprotesi totale di spalla Affinis consente, in maniera semplice e anatomica, il ripristino del centro di rotazione della testa.^{1, 2} In combinazione con i componenti glenoidei in vitamys, si prevede una minore abrasione del polietilene rispetto ai componenti in UHMWPE.³

La protesi Affinis è l'ideale anche nel trattamento dei disallineamenti post-traumatici.¹ Si adatta facilmente alle caratteristiche anatomiche, consentendo quindi il ripristino del centro di rotazione.² Il cono mobile e la testa eccentrica consentono la ricostruzione anatomica dell'omero prossimale.^{1, 2}

Lo strumentario chiaramente strutturato aumenta i vantaggi di questa endoprotesi di spalla: la resezione avviene sotto controllo della retrotorsione, le raspe fungono da protesi di prova e la ricostruzione del centro della testa è semplice e logica.^{1, 2}

Lo stelo Affinis è disponibile nelle versioni cementata e non cementata.

Vantaggi

- Regolabile per il ripristino del centro di rotazione¹
- Strumentario di uso semplice³
- Indicato per l'adattamento dei disallineamenti post-traumatici¹

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

I chirurghi del team di progettazione – **Affinis**

La protesi totale di spalla Affinis e la tecnica chirurgica associata consentono una ricostruzione anatomica dell'omero prossimale con uno strumentario semplice.¹ Questo sistema è stato sviluppato in collaborazione con il seguente gruppo europeo di specialisti della spalla:

Endoprotesi totale di spalla Affinis Progettazione della protesi e tecnica chirurgica



Dr. Georges Blatter
Svizzera



Prof. Ulrich Irlenbusch
Germania



Prof. Wolfgang
Schwägerl
Austria

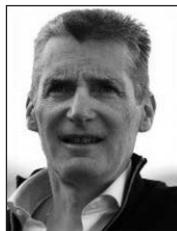


Dr. Peter Zenz
Austria

Affinis Glenoid vitamys Progettazione della protesi e tecnica chirurgica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Germania



Dr. Thierry Joudet
France



Dr. Georges Kohut
Svizzera



Dr. Richard Nyffeler
Svizzera

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

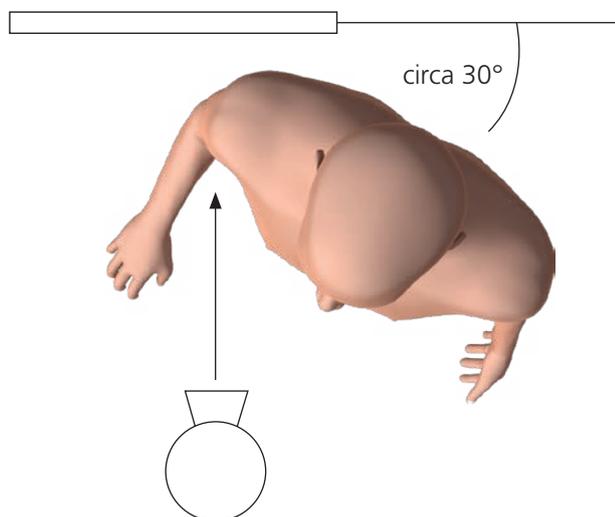
- Osteoartrite primaria
- Osteoartrite secondaria:
 - Osteoartrite post-traumatica
 - Artropatia da lesione della cuffia (grado Hamada III o IV) con testa dell'omero ben centrata in pazienti giovani
 - Distruzione metabolica dell'articolazione
- Artrite reumatoide
- Sequele di fratture
- Necrosi avascolare della testa dell'omero

Controindicazioni

- Insufficienza severa dei tessuti molli, dei nervi o dei vasi che compromette la funzione e la stabilità a lungo termine dell'impianto
- Perdita ossea o sostanza ossea insufficiente che non offre un supporto adeguato per il fissaggio dell'impianto
- Infezione locale, regionale o sistemica
- Ipersensibilità ai materiali utilizzati

Per ulteriori informazioni leggere le istruzioni per l'uso o rivolgersi al proprio rappresentante Mathys.

2. Pianificazione preoperatoria



Si raccomanda di effettuare sempre la pianificazione preoperatoria, per determinare la posizione e le dimensioni adeguate dell'impianto.

I modelli digitali e trasparenti degli impianti sono disponibili nella consueta scala di 1.10 : 1 per la determinazione preoperatoria delle dimensioni dell'impianto (per i dettagli, vedere capitolo 7).

Sono raccomandati i seguenti esami di imaging della spalla interessata:

- Radiografia antero-posteriore (a. p.)
centrata sulla cavità articolare
- Radiografia assiale
- TAC o RMN

L'orientamento raccomandato è la proiezione a. p. reale.



Se ci si aspetta un osso molto denso e sclerotico, prendere in considerazione l'uso di un impianto anatomico senza stelo.

3. Tecnica chirurgica



Fig. 1

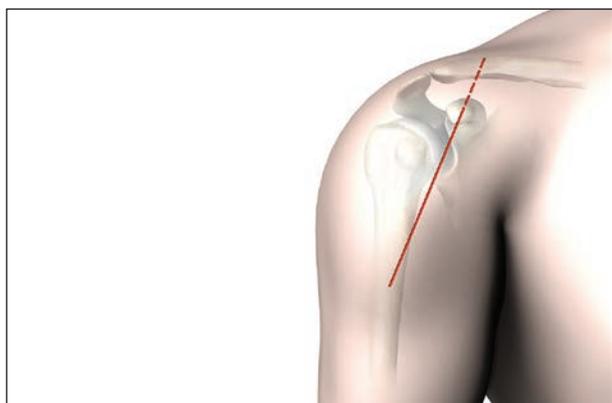


Fig. 2

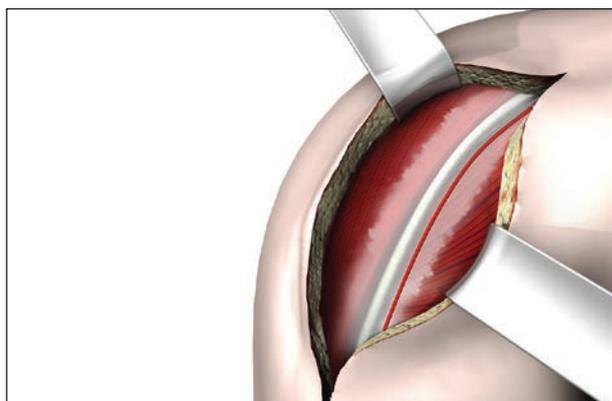


Fig. 3

3.1 Posizionamento

La posizione ideale del paziente è quella semi-seduta (posizione da sdraio), con la spalla da operare che si proietta sul tavolo operatorio. Accertarsi che il bordo mediale della scapola sia supportato dal tavolo. È importante che sia possibile addurre il braccio in estensione.

3.2 Approccio

In questa tecnica chirurgica viene descritto solo l'approccio deltopettorale.

La strumentazione standard per la resezione della testa dell'omero è per l'approccio deltopettorale. Sono disponibili anche strumenti opzionali per l'approccio laterale.

L'incisione cutanea deltopettorale va effettuata dall'apice del processo coracoideo, lungo il margine anteriore del muscolo deltoide, fino all'inserzione sulla diafisi dell'omero. Se necessario, l'incisione cutanea può essere estesa fino al terzo laterale della clavicola (come indicato dalla linea tratteggiata).

Altri approcci sono possibili a discrezione del chirurgo.

Il lembo cutaneo laterale viene mobilizzato e la fascia viene incisa al di sopra della vena cefalica. Questa vena viene di solito retratta lateralmente, assieme al muscolo deltoide.

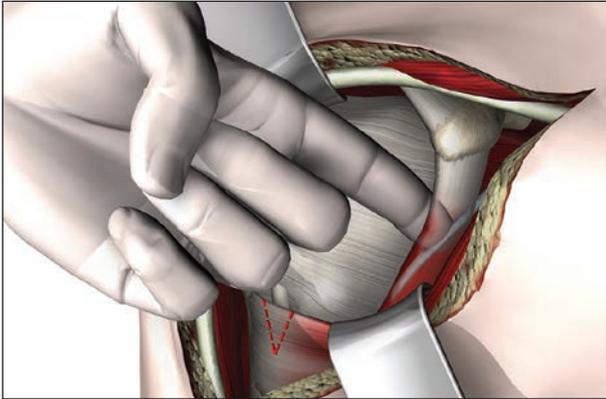


Fig. 4

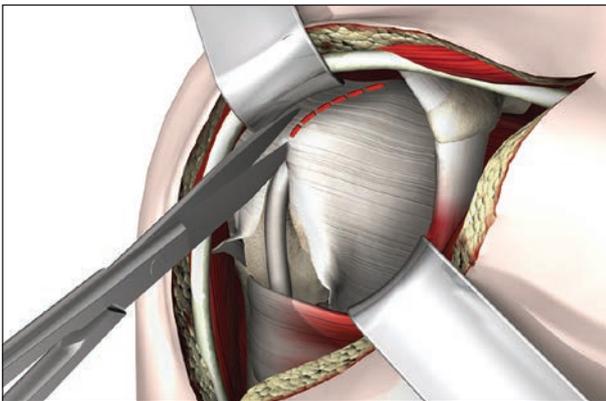


Fig. 5

Segue, quindi, l'incisione verticale della fascia clavipettorale.

Dopo mobilizzazione del gruppo tendineo coracobrachiale in direzione mediale, il nervo muscolocutaneo viene palpato postero-medialmente ai tendini. Il nervo va tenuto di lato con i tendini.

Per una migliore esposizione, l'inserzione del muscolo pettorale maggiore può essere incisa vicino all'omero (a distanza di circa 2 cm). La marcatura preventiva del punto più prossimale della sua inserzione faciliterà il suo utilizzo come punto di riferimento per un successivo reinserimento o riparazione.

Inoltre, il legamento coracoacromiale può essere inciso.

Divaricare la cuffia dei rotatori nell'intervallo fino alla base del processo coracoideo.

Il tendine del bicipite può essere sottoposto a tenotomia e/o tenodesi sulla diafisi prossimale dell'omero (area del solco). Il moncone intrarticolare viene resecato.

Successivamente, il nervo ascellare può essere palpato sul lato anteriore e inferiore del muscolo sottoscapolare.

L'identificazione può essere difficile in caso di revisioni, precedenti fratture o aderenze.

Il nervo ascellare va protetto per tutta la durata dell'intervento.

Il tendine sottoscapolare viene sottoposto a tenotomia a circa 1 cm dalla sua inserzione e viene marcato con suture di fissaggio. Nelle spalle con muscolatura contratta, il tendine e il muscolo possono essere rilasciati distalmente, quando la capsula articolare viene rilasciata dall'omero (calcar).

Una buona esposizione della testa dell'omero può essere ottenuta attraverso la dislocazione antero-superiore, ruotando esternamente l'arto esteso e addotto. Accertarsi che l'omero sia dislocato cranialmente durante il passaggio successivo, per evitare lesioni da trazione del plesso brachiale.



Fig. 6



Fig. 7

3.3 Resezione della testa omerale

Aprire la cavità midollare utilizzando il punteruolo nel punto più alto della testa omerale, centrato e parallelo sull'asse della diafisi.

Inserire l'alesatore midollare 6 utilizzando l'impugnatura. Alesare la cavità intramidollare iniziando con l'alesatore midollare da 6 mm e continuando con gli alesatori midollari da 9 e 12 mm, a seconda del diametro della cavità.

Lasciare l'alesatore midollare finale in posizione e rimuovere l'impugnatura.

Gli strumenti di resezione differiscono a seconda dell'approccio utilizzato. Se si usa un approccio deltopettorale o laterale, fare riferimento alla sezione corrispondente di questa guida di tecnica chirurgica.

3.3.1 Approccio deltopettorale

Montare la guida di resezione per il lato destro o sinistro. Utilizzare il cursore per guida di resezione di 130°.

Il gruppo finale consiste dei seguenti componenti:

N.	N° d'art.	Descrizione
1	502.06.01.05.0	Blocco di taglio Affinis
2	502.06.01.06.0	Vite p/guida di resezione Affinis
3	60.02.0002	Cilindro Affinis per guida di resezione
4	502.06.01.03.0	Cursore p/guida di resezione Affinis
5	61.34.0210	Sonda Allineamento Affinis, Gen 2



Fig. 8

Posizionare la guida di resezione sull'alesatore midollare. Posizionare un filo di Kirschner nel foro corrispondente alla retroversione desiderata, a seconda della necessità. Regolare la retroversione desiderata, allineando la sonda di allineamento o il filo di Kirschner all'avambraccio.

Il piolo quadrato scorrevole del cilindro per guida di resezione indica 0° di retroversione.

Utilizzare il palpatore per la regolazione fine della retroversione e dell'altezza di resezione, secondo le condizioni anatomiche. La sonda di allineamento blocca la guida di resezione all'alesatore midollare.



Fig. 9

Preforare fori da 3.2 mm attraverso almeno due fori distali del blocco di taglio. Inserire due pin da 3.2 mm attraverso i fori preforati. In alternativa, inserire direttamente due pin di foratura da 3.2 mm.

In determinate situazioni anatomiche, l'interferenza tra i pin e l'asta dell'alesatore midollare non può essere evitata. In questa situazione, rimuovere l'alesatore midollare prima di inserire completamente i pin.

Allentare la vite per la guida di resezione e la sonda di allineamento e rimuovere il gruppo che comprende l'alesatore midollare. Lasciare in posizione il blocco di taglio.

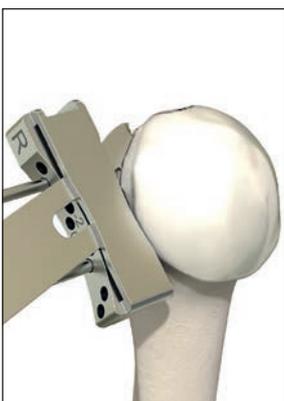


Fig. 10



Fig. 11

Utilizzare il palpatore per ricontrollare l'altezza di resezione e la retroversione.

Resecare la testa omerale attraverso la fessura del blocco di taglio con una lama da sega da 0.89 mm di spessore.

Se è necessaria una nuova resezione, trasferire il blocco di taglio sui pin nei fori prossimali (nuova resezione di 2 mm).



Fig. 12

3.3.2 Approccio laterale

Montare la guida di resezione con la dicitura «laterale». Utilizzare il cursore per guida di resezione laterale angolato di 130°.

Il gruppo finale consiste dei seguenti componenti:

N.	N° d'art.	Descrizione
1	61.34.0252	Blocco di taglio lateral, Gen2
2	502.06.01.06.0	Vite p/guida di resezione Affinis
3	61.34.0253	Cilindro p. guida di resezione lat, Gen2
4	61.34.0254	Cursore guida di rese. lat 130°, Gen2
5	61.34.0210	Sonda Allineamento Affinis, Gen2



Fig. 13

Posizionare la guida di resezione sull'alesatore midollare. Posizionare un filo di Kirschner nel foro corrispondente alla retroversione desiderata, a seconda della necessità. Regolare la retroversione desiderata, allineando la sonda di allineamento o il filo di Kirschner all'avambraccio.

Utilizzare il palpatore per la regolazione fine della retroversione e dell'altezza di resezione, secondo le condizioni anatomiche.

La sonda di allineamento blocca la guida di resezione all'alesatore midollare.



Fig. 14

Preforare fori da 3.2 mm attraverso almeno due fori distali del blocco di taglio. Inserire due pin da 3.2 mm attraverso i fori preforati. In alternativa, inserire direttamente due pin di foratura da 3.2 mm.

Allentare la vite per la guida di resezione e la sonda di allineamento e rimuovere il gruppo che comprende l'alesatore midollare. Lasciare in posizione il blocco di taglio.



Fig. 15

Utilizzare il palpatore per ricontrollare l'altezza di resezione e la retroversione.



Fig. 16

Resecare la testa omerale attraverso la fessura del blocco di taglio con una lama da sega da 0.89 mm di spessore.



Fig. 17

Se è necessaria una nuova resezione, trasferire il blocco di taglio sui pin nei fori prossimali (nuova resezione di 2 mm).



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

3.4 Preparazione dell'omero

Inserire la guida di retrotorsione e utilizzare le fessure laterale e mediale per marcare il corretto allineamento della raspa.

Avvitare fermamente il posizionatore nella raspa. Avvitare la sonda di allineamento nel posizionatore. Allineare la sonda di allineamento parallelamente all'avambraccio del paziente, per ottenere 30° di retroversione. Alesare la cavità midollare passo dopo passo (iniziando con la raspa più piccola).

Accertarsi che il posizionatore sia in posizione corretta e fissato fermamente alla raspa durante l'impattamento.

La profondità corretta viene raggiunta quando il lato aperto della raspa è in linea con il piano di resezione.

Dimensioni dello stelo:

Dimensioni della raspa	Stelo non cementato	Stelo cementato
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



Fig. 21

Rimuovere il posizionatore, ma lasciare la raspa nell'omero.

Se il piano di resezione e quello della raspa non corrispondono, usare la sega per correggere il piano di osteotomia con la raspa in posizione. Se si desidera un'emipotesi, andare direttamente al capitolo 3.6.



Fig. 22

Posizionare un disco di copertura dalle dimensioni appropriate sulla raspa, per proteggere l'omero resecato. Procedere con la preparazione e il posizionamento di un impianto glenoideo.

Set strumenti	Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	Glena PE Affinis (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Strumentario Glena Affinis vitamys (61.34.0146A)	OK	OK
Strumentario per glena Affinis (60.01.0003A)	Vietato	OK

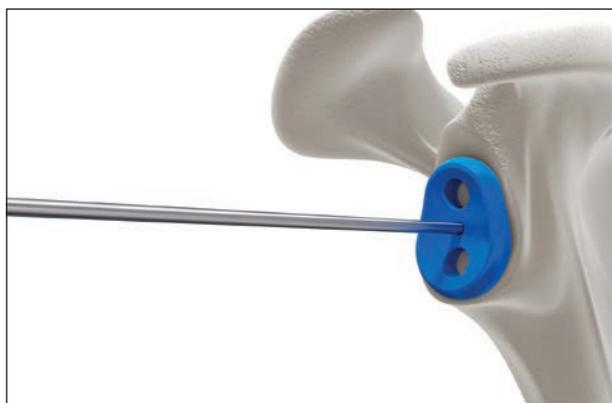


Fig. 23

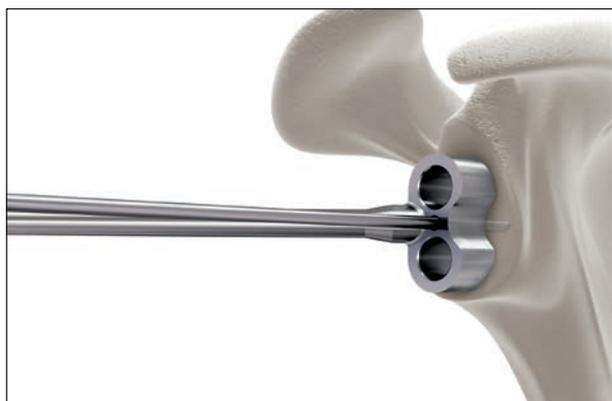


Fig. 24

3.5 Posizionamento della glena

A seconda della strumentazione e degli impianti disponibili nella vostra regione, gli impianti Glena Affinis possono essere applicati con diversi set di strumenti. Il set di strumenti Glena Affinis vitamys può essere utilizzato per l'impianto sia di Glena Affinis vitamys sia di Glena PE Affinis. Questi strumenti vengono utilizzati per descrivere la tecnica standard di seguito.

Il set di strumenti Glena Affinis può essere utilizzato solo per l'impianto di Glena PE Affinis. Questi strumenti vengono utilizzati per descrivere la tecnica opzionale di seguito, dove si differenzia dalla tecnica standard.

Le dimensioni dell'impianto possono essere determinate con i modelli Glena vitamys.

Il modello non è destinato al puntamento e all'inserimento corretti del filo di Kirschner, ma alla marcatura del punto di ingresso, tenendo conto delle dimensioni dell'impianto.

Inserire il filo di Kirschner 2.5/150 centralmente nella faccia della glena o nel punto contrassegnato. Come guida, utilizzare la guida di foratura con la corretta inclinazione e versione.

Il filo di Kirschner funge da guida per l'alesatore e per la guida di foratura.



Fig. 25



Fig. 26

Alesatori modulari – Strumentario Glena Affinis vitamys

Scegliere la misura dell'alesatore che corrisponde alle dimensioni dell'impianto di glena pianificato. Le misure sono elencate nella tabella sotto riportata.

Misura fresa glenoidea Affinis	Misura impianto Glena Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

La modularità dell'alesatore consente il suo inserimento anche in spazi molto stretti, senza rimuovere o piegare il filo di Kirschner.

Inserire l'alesatore eccentricamente al di sopra del filo di Kirschner e centrarlo sulla superficie della glena.

Far scorrere l'impugnatura della fresa glenoidea al di sopra del filo di Kirschner e collegarla alla fresa. Alesare la glena. Rimanere nell'osso subcondrale. Si raccomanda di evitare l'alesatura nell'osso spugnoso.

Durante l'alesatura, irrigare con soluzione fisiologica per evitare l'accumulo di calore, che può portare al danno termico dell'osso circostante.

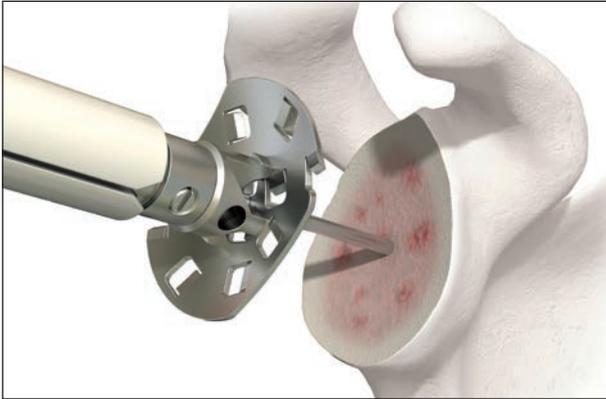


Fig. 27

Alesatori monoblocco – Strumentario Glena Affinis

Scegliere la misura dell'alesatore che corrisponde alle dimensioni dell'impianto di glena pianificato. Le misure sono elencate nella tabella sotto riportata.

Fresa glenoidea Ø	Misura della glena
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Far scorrere l'alesatore sul filo di Kirschner. Alesare la glena. Rimanere nell'osso subcondrale. Si raccomanda di evitare l'alesatura nell'osso spugnoso.



Fig. 28

Durante l'alesatura, irrigare con soluzione fisiologica per evitare l'accumulo di calore, che può portare al danno termico dell'osso circostante.

Posizionare la guida di foratura al di sopra del filo di Kirschner e allineare correttamente la guida. La guida di foratura deve essere allineata con l'asse longitudinale della glena.



Fig. 29

Utilizzare la punta per praticare il primo foro per il tappo.



Fig. 30

Rimuovere la punta. Utilizzare la guida di foratura con il tappo di fissazione.

Utilizzare la punta per praticare il secondo foro per il tappo.



Fig. 31

Rimuovere tutti gli strumenti.

Selezionare e inserire la glena di prova appropriata. La prova può essere mantenuta usando la sonda di allineamento, Gen2. La riduzione della prova può essere effettuata una volta completata la ricostruzione della testa omerale.

Le tabelle sulla destra indicano la discrepanza del raggio di Glena Affinis vitamys/PE con le teste Affinis. Le aree in azzurro mostrano gli accoppiamenti più appropriati. Gli accoppiamenti non appropriati sono marcati in rosso (raggio della testa maggiore del raggio della glena).



Tabella di discrepanza per la testa Affinis con la Glena Affinis vitamys

Misura della glena	Misura testa Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Codice cromatico				OK	congruente		vietato	



Tabella di discrepanza per la testa Affinis con la glena Affinis PE

Misura della glena	Misura testa Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Codice cromatico				OK	congruente		vietato	



Fig. 32

Rimuovere tutte le glene di prova. Riempire i fori dei tappi praticati con cemento osseo e mettere una piccola quantità di cemento sul lato posteriore della glena. Inserire la Glena Affinis vitamys o la Glena Affinis PE cementate. Utilizzare con prudenza l'impattatore per glena per guidare i tappi nei loro fori, per ottenere un sottile e continuo mantello di cemento sul lato posteriore dell'impianto.

Rimuovere con cautela il cemento in eccesso. Premere l'impattatore sulla superficie dell'impianto cementato, fino a quando il cemento non viene polimerizzato.



Fig. 33

3.6 Ricostruzione della testa omerale

Determinare le dimensioni della testa effettuando una misurazione comparativa della testa omerale resecata, utilizzando le teste di prova. Se la misura della testa resecata si trova tra due misure della testa dell'impianto, si raccomanda la misura più piccola.



È imperativo rivedere la tabella di discrepanza per le teste Affinis con le glene Affinis nel capitolo precedente di questa tecnica chirurgica.

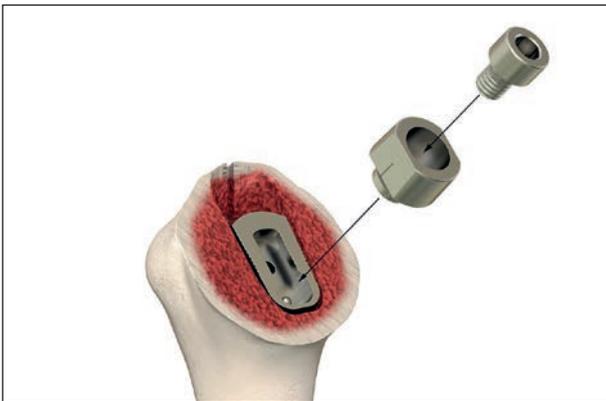


Fig. 34

Posizionare il cono per raspa e la vite per raspa nella raspa.

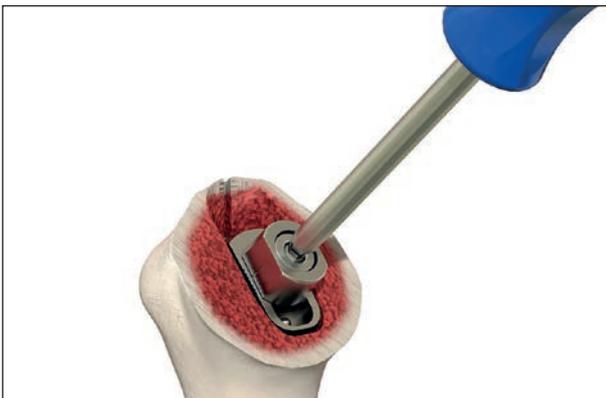


Fig. 35

Stringere lievemente la vite con il cacciavite da 5,0, in modo che il cono possa ancora traslare all'interno della scanalatura della raspa.



Fig. 36

Posizionare la testa di prova sul cono della raspa. Con il cacciavite 5.0 e la boccia a manicotto Affinis per la testa di prova, girare la testa e traslare il cono della raspa per trovare la posizione appropriata.

Rimuovere la boccia a manicotto e bloccare il cono con il cacciavite 5.0.

Eseguire una riduzione di prova, controllare la mobilità e la tensione articolare e correggere sia la misura che la posizione della testa, se il risultato non è soddisfacente.



Fig. 37

Leggere e annotare la posizione eccentrica della testa rispetto all'aletta laterale della raspa.

Utilizzare l'estrattore della testa per rimuovere la testa di prova e il posizionatore per rimuovere la raspa.



Fig. 38

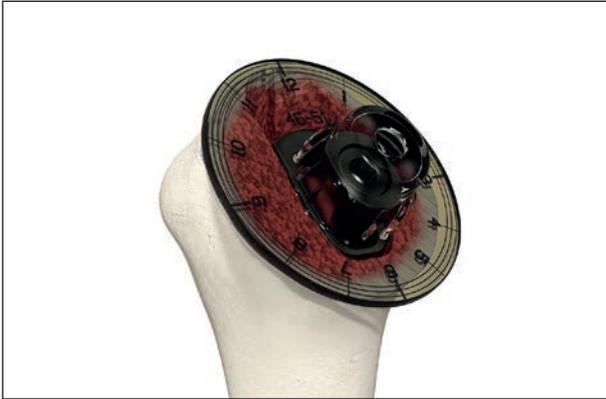


Fig. 39

Tecnica opzionale

Posizionare il disco di regolazione della testa appropriato, misura 39–43 o 45–51 sul cono per determinare la posizione anatomica della testa. Ruotando il disco di regolazione e spingendo il cono in direzione mediolaterale, si può predeterminare l'offset mediale e posteriore e la misura ottimale della testa. Bloccare il cono con il cacciavite 5.0.



Fig. 40

Dopo la riduzione di prova, annotare le seguenti informazioni:

- Misura della testa (39–53)
- Posizione eccentrica della testa di prova (1–12) rispetto all'aletta laterale della raspa
- Posizione del cono rispetto al gambo della raspa, (-3/+3).

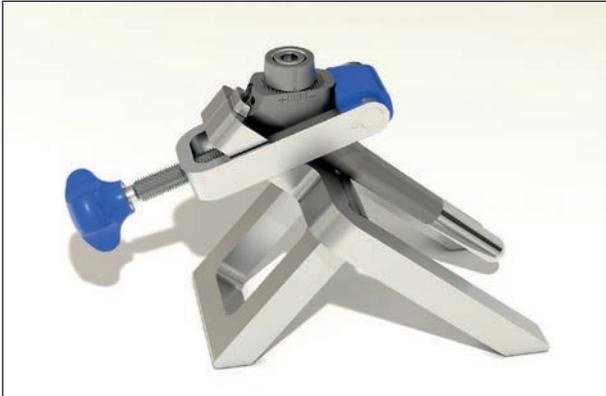


Fig. 41

3.7 Assemblaggio e impianto omerale

Inserire l'impianto di stelo Affinis finale nel dispositivo di montaggio.

Stringere la protesi nel dispositivo di montaggio, ruotando la vite per il dispositivo di montaggio.

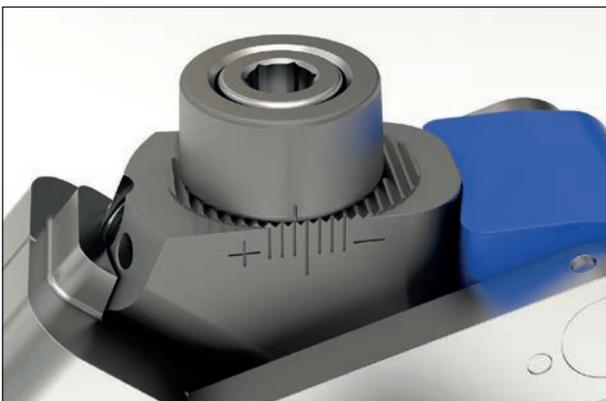


Fig. 42

Posizionare il cono dello stelo nella posizione raspa/cono precedentemente annotata.



Fig. 43

Utilizzare la chiave dinamometrica per stringere la connessione cono/stelo. Stringere finché l'indicatore della chiave dinamometrica non si sposta sul bordo esterno dell'impugnatura della chiave.



È imperativo rivedere la tabella di discrepanza per le teste Affinis con le glene Affinis nel capitolo precedente di questa tecnica chirurgica.



Fig. 44

Posizionare l'impianto finale di testa Affinis sul cono dello stelo in base alla posizione precedentemente annotata. Allineare la marcatura eccentrica appropriata con l'alletta laterale dell'impianto e la marcatura corrispondente sul dispositivo di montaggio.



Accertarsi che sia il cono dello stelo che l'incavo della testa siano assolutamente puliti e asciutti.



Fig. 45

Utilizzare l'impattatore della testa per collegare la testa con il cono/stelo, assestando un colpo nella direzione dell'asse del cono.



Fig. 46

Se si sceglie uno stelo cementato, si raccomanda un'ampia irrigazione o un'irrigazione a getto, seguita dall'inserimento di un limitatore di cemento. Introdurre il cemento osseo nella cavità midollare in maniera retrograda.

Posizionare l'impianto nella cavità ossea e colpirlo con l'impattatore della testa. L'introduzione della protesi viene effettuata senza posizionale. Rimuovere con cautela il cemento in eccesso.

Effettuare la riduzione e verificare la funzione. Ricostruire la cuffia dei rotatori, i tessuti molli e la ferita.

4. Revisione



Fig. 47

4.1 Rimozione dell'impianto omerale

Utilizzare l'estrattore della testa per rimuovere la testa della protesi. Dei colpi assiali di martello lungo l'impugnatura dell'estrattore separeranno la testa della protesi dallo stelo.



L'estrattore della testa non va utilizzato come leva.



Fig. 48

Posizionare la controchiave per fissare l'impianto contro la rotazione. Inserire la chiave dinamometrica e allentare la vite e il cono.



L'uso della controchiave è obbligatorio.



Fig. 49

Avvitare l'adattatore per stelo Affinis nello stelo della protesi. Utilizzare il martello scorrevole per rimuovere lo stelo. Estrarre lo stelo parallelamente all'asse della diafisi dell'omero.

Per le opzioni di revisione, rivolgersi al rappresentante locale Mathys.



Fig. 50

4.2 Rimozione della glena

Per rimuovere la glena Affinis, allentare il componente con strumenti di taglio ed estrarlo con un paio di pinze. Per facilitare l'allentamento della glena, si può seguire il procedimento seguente.

Allineare l'appropriato calibratore Glene vitamys sul componente glena impiantato. Marcare il centro dei tappi della glena.

Partendo con una punta di perforazione da 2.5 mm, trapanare il centro dei tappi dell'impianto fino a una profondità di 15 mm. Utilizzare misure delle punte progressivamente più grandi, fino a un diametro massimo di 7.5 mm, per distruggere i tappi dell'impianto.



Accertarsi di recuperare tutti gli eventuali detriti dell'impianto, inclusi entrambi i marcatori di contrasto dell'impianto sulla punta mediale dei tappi dell'impianto. Ci sono 2 marcatori di contrasto per tappo.

5. Impianti



Testa CoCr Affinis

N° d'art.	Descrizione (Ø / altezza / -)
102.02.00.13.0	Testa CoCr Affinis 39/13/1
102.02.00.14.0	Testa CoCr Affinis 41/14/1
102.02.00.15.0	Testa CoCr Affinis 43/15/2
102.02.00.16.0	Testa CoCr Affinis 45/16/2
102.02.00.17.0	Testa CoCr Affinis 47/17/3
102.02.00.18.0	Testa CoCr Affinis 49/18/3
102.02.00.19.0	Testa CoCr Affinis 51/19/4
102.02.00.20.0	Testa CoCr Affinis 53/20/4

Materiale: CoCrMo



Stelo Affinis, cementato

N° d'art.	Descrizione (Ø)
102.00.00.06.0	Stelo Affinis 6 cem.
102.00.00.09.0	Stelo Affinis 9 cem.
102.00.00.12.0	Stelo Affinis 12 cem.
102.00.00.15.0	Stelo Affinis 15 cem.

Materiale: Ti6Al4V



Stelo Affinis, non cementato

N° d'art.	Descrizione (Ø)
102.00.01.06.0	Stelo Affinis 6 non cem.
102.00.01.07.0	Stelo Affinis 7.5 non cem.
102.00.01.09.0	Stelo Affinis 9 non cem.
102.00.01.10.0	Stelo Affinis 10.5 non cem.
102.00.01.12.0	Stelo Affinis 12 non cem.
102.00.01.13.0	Stelo Affinis 13.5 non cem.
102.00.01.15.0	Stelo Affinis 15 non cem.

Materiale: Ti6Al4V



Stelo Affinis, cementato

N° d'art.	Descrizione (Ø / altezza)
60.20.0009	Stelo Affinis 9/200 cem.
60.20.0012	Stelo Affinis 12/200 cem.

Materiale: Ti6Al4V



Cono di revisione Affinis con vite

N° d'art.	Descrizione
62.34.0031	Cono di revisione Affinis con vite

Materiale: Ti6Al4V



Glena Affinis vitamys, cementata

N° d'art.	Descrizione
62.34.0050	Glena Affinis vitamys 1 cem.
62.34.0051	Glena Affinis vitamys 2 cem.
62.34.0052	Glena Affinis vitamys 3 cem.
62.34.0053	Glena Affinis vitamys 4 cem.

Materiale: Polietilene altamente reticolato stabilizzato con vitamina E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Glena PE Affinis, cementata

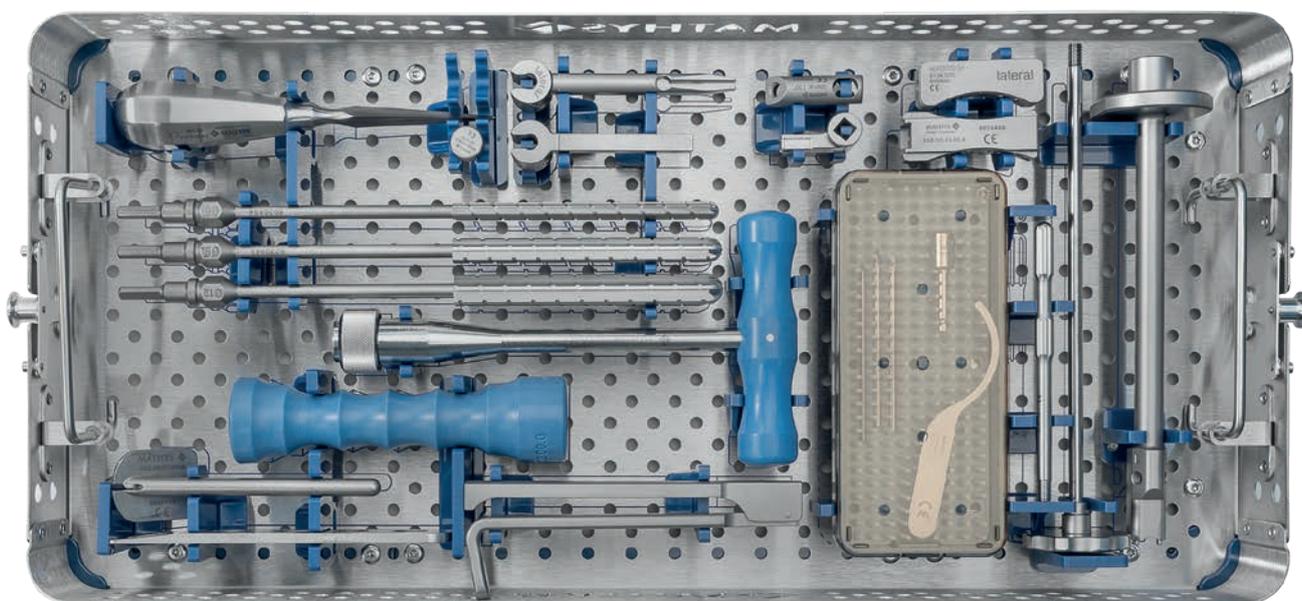
N° d'art.	Descrizione
102.07.02.31.0	Glena PE Affinis 1 cem.
102.07.02.35.0	Glena PE Affinis 2 cem.
102.07.02.39.0	Glena PE Affinis 3 cem.
102.07.02.43.0	Glena PE Affinis 4 cem.

Materiale: UHMWPE / FeCrNiMoMn

6. Strumenti

6.1 Strumenti SMarT

Set strumenti Affinis Resezione SMarT 61.34.0242A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0227	Coperchio Affinis
61.34.0237	Vassoio Affinis 1

N° d'art.	Descrizione
504.99.02.01.0	Punteruolo Affinis

N° d'art.	Descrizione
5241.00.3	Impugnatura

N° d'art.	Descrizione
502.06.10.06.0	Alesatore midollare Affinis 6
502.06.10.09.0	Alesatore midollare Affinis 9
502.06.10.12.0	Alesatore midollare Affinis 12

N° d'art.	Descrizione
502.06.01.03.0	Cursore p/guida di resezione Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.01.05.0	Blocco di taglio Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.01.06.0	Vite p/guida di resezione Affinis





N° d'art.	Descrizione
60.02.0002	Cilindro Affinis per guida di resezione

N° d'art.	Descrizione
61.34.0210	Sonda Allineamento Affinis, Gen 2

N° d'art.	Descrizione
502.06.16.00.0	Palpatore Affinis

N° d'art.	Descrizione
71.34.0787	Raccordo a innesto rapido quadrang. 2.25

N° d'art.	Descrizione
71.34.0647	Pin di foratura 3.2/89/2.25

N° d'art.	Descrizione
3020-INNO	Estrattore per pin

N° d'art.	Descrizione
502.06.07.00.0	Guida di retroversione Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.02.11.1	Boccola p/posizionatore Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.02.12.1	Asta p/posizionatore Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.08.00.0	Estrattore p/testa Affinis

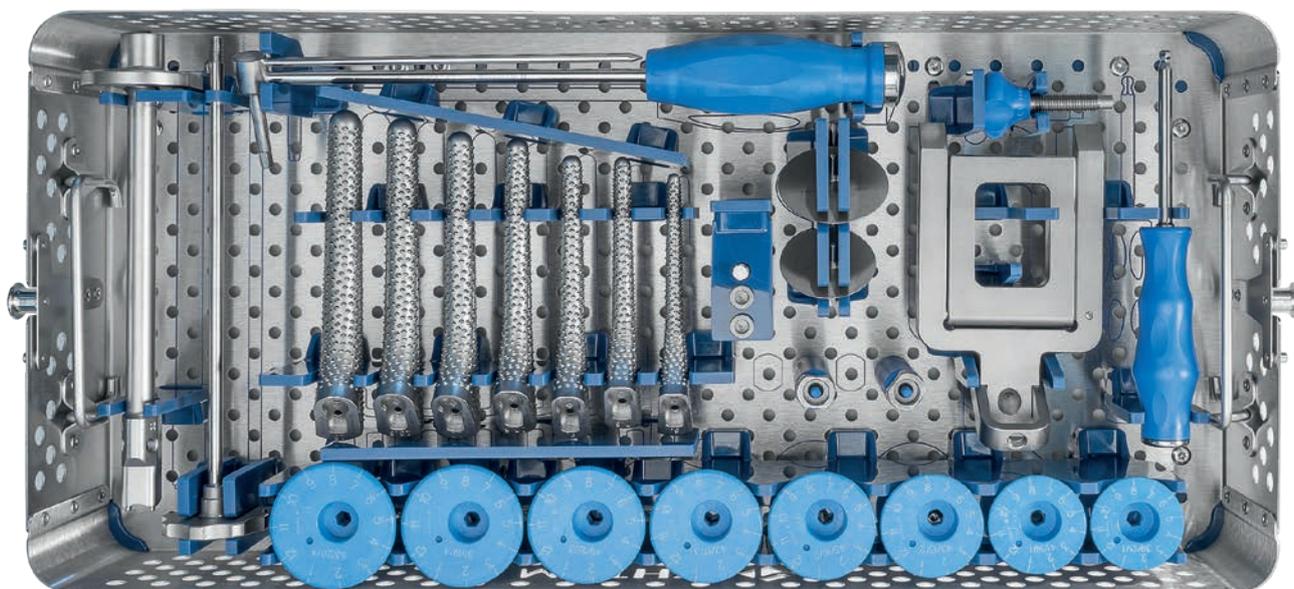
Strumenti opzionali

N° d'art.	Descrizione
61.34.0252	Blocco di taglio lateral, Gen 2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0253	Cilindro p. guida di resezione lat, Gen 2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0254	Cursore guida di resezi. lat 130°, Gen 2

Set strumenti SMaRT Affinis per preparazione omerale 61.34.0243A

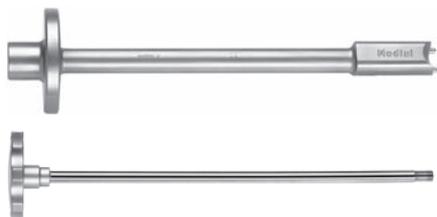


N° d'art.	Descrizione
61.34.0227	Coperchio Affinis
61.34.0238	Vassoio Affinis 2

N° d'art.	Descrizione
502.06.05.06.0	Raspa Affinis 6
502.06.05.07.0	Raspa Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Raspa Affinis 9
502.06.05.10.0	Raspa Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Raspa Affinis 12
502.06.05.13.0	Raspa Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Raspa Affinis 15



N° d'art.	Descrizione
502.06.02.11.1	Boccola p/posizionatore Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.02.12.1	Asta p/posizionatore Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.18.41.0	Disco di copertura Affinis 41
502.06.18.47.0	Disco di copertura Affinis 47



N° d'art.	Descrizione
502.03.00.13.0	Testa di prova Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Testa di prova Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Testa di prova Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Testa di prova Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Testa di prova Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Testa di prova Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Testa di prova Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Testa di prova Affinis 53/20/4



N° d'art.	Descrizione
502.06.06.01.0	Cono p/raspa Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.06.02.0	Vite p/raspa Affinis



N° d'art.	Descrizione
504.99.04.00.0	Cacciavite 5.0 Affinis



N° d'art.	Descrizione
60.02.0001	Boccola a manicotto testa prova Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.15.01.0	Dispositivo di montaggio Affinis



N° d'art.	Descrizione
504.09.01.08.0	Vite p/dispositivo di montaggio Affinis

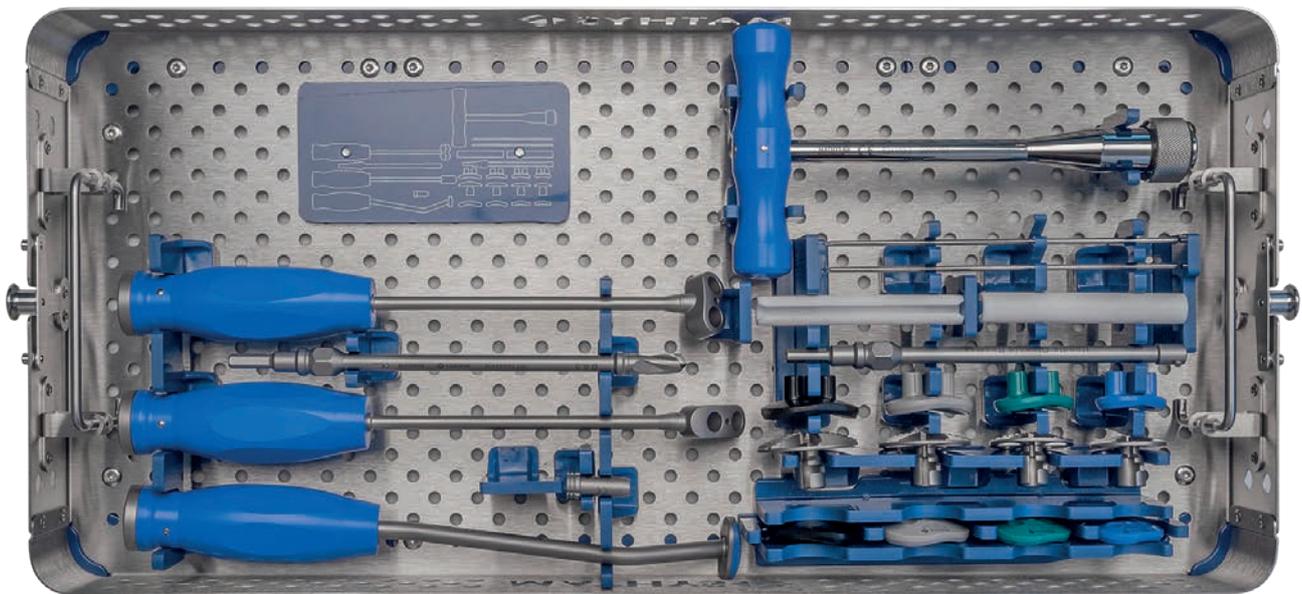


N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica



N° d'art.	Descrizione
502.06.03.00.0	Impattatore p/testa Affinis

Strumentario Glena Affinis vitamys 61.34.0146A



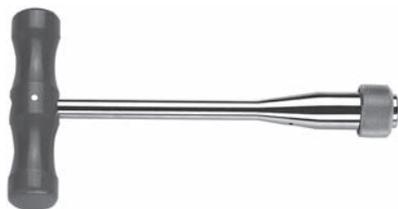
N° d'art.	Descrizione
61.34.0149	Coperchio Glenoid vitamys Affinis
61.34.0148	Vassoio Glenoid vitamys Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0161	Calibratore Affinis Glene vitamys 1
61.34.0162	Calibratore Affinis Glene vitamys 2
61.34.0163	Calibratore Affinis Glene vitamys 3
61.34.0164	Calibratore Affinis Glene vitamys 4

N° d'art.	Descrizione
292.250	Filo di Kirschner 2.5/150

N° d'art.	Descrizione
5241.00.3	Impugnatura

N° d'art.	Descrizione
61.34.0155	Fresa glenoidea Cilindro Affinis





N° d'art.	Descrizione
61.34.0165	Fresa glenoidea Affinis vitamys 1
61.34.0166	Fresa glenoidea Affinis vitamys 2
61.34.0167	Fresa glenoidea Affinis vitamys 3
61.34.0168	Fresa glenoidea Affinis vitamys 4



N° d'art.	Descrizione
61.34.0171	Maschera di foratura glen. DP vitamys



N° d'art.	Descrizione
61.34.0172	Maschera di foratura glen. vitamys lat.



N° d'art.	Descrizione
61.34.0169	Punta glenoidea Affinis vitamys



N° d'art.	Descrizione
61.34.0170	Impugn. p/boccola glen. Affinis vitamys



N° d'art.	Descrizione
502.08.05.01.0	Tappo di fissazione glenoidea Affinis



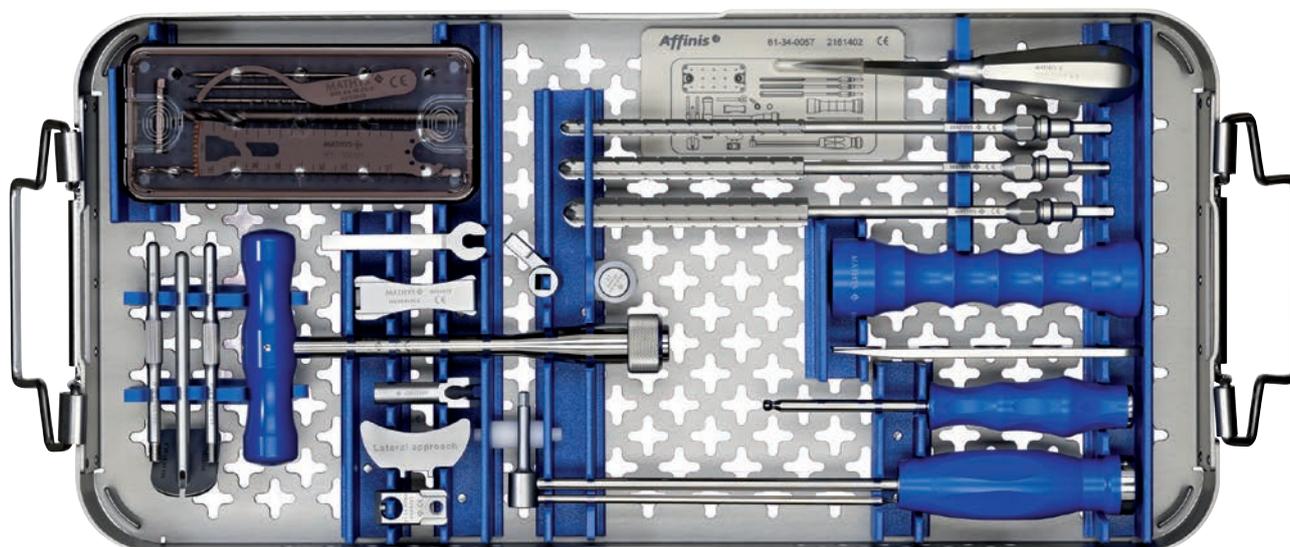
N° d'art.	Descrizione
61.34.0173	Glena di prova Affinis vitamys 1
61.34.0174	Glena di prova Affinis vitamys 2
61.34.0175	Glena di prova Affinis vitamys 3
61.34.0176	Glena di prova Affinis vitamys 4



N° d'art.	Descrizione
502.08.07.00.0	Impattatore p/glena Affinis

6.2 Strumenti standard

Strumentario di base Affinis 61.34.0076A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0058	Coperchio Strumenti di base Affinis
61.34.0057	Vassoio Strumenti di base Affinis
60.03.0005	Contenitore p/piccoli strumenti Affinis

N° d'art.	Descrizione
504.99.02.01.0	Punteruolo Affinis

N° d'art.	Descrizione
5241.00.3	Impugnatura

N° d'art.	Descrizione
502.06.10.06.0	Alesatore midollare Affinis 6
502.06.10.09.0	Alesatore midollare Affinis 9
502.06.10.12.0	Alesatore midollare Affinis 12

N° d'art.	Descrizione
502.06.01.03.0	Cursore p/guida di resezione Affinis





N° d'art.	Descrizione
502.06.01.05.0	Blocco di taglio Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.01.06.0	Vite p/guida di resezione Affinis

N° d'art.	Descrizione
60.02.0002	Cilindro Affinis per guida di resezione

N° d'art.	Descrizione
502.06.02.07.0	Sonda Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.16.00.0	Palpatore Affinis

N° d'art.	Descrizione
315.310	Punta elicoidale AO, 3.2

N° d'art.	Descrizione
503.08.07.75.0	Pin Affinis 3.2/75

N° d'art.	Descrizione
502.06.07.00.0	Guida di retroversione Affinis

N° d'art.	Descrizione
504.99.04.00.0	Cacciavite 5.0 Affinis

N° d'art.	Descrizione
60.02.0001	Boccola a manicotto testa prova Affinis

N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica

N° d'art.	Descrizione
502.06.03.00.0	Impattatore p/testa Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.08.00.0	Estrattore p/testa Affinis



Strumenti opzionali

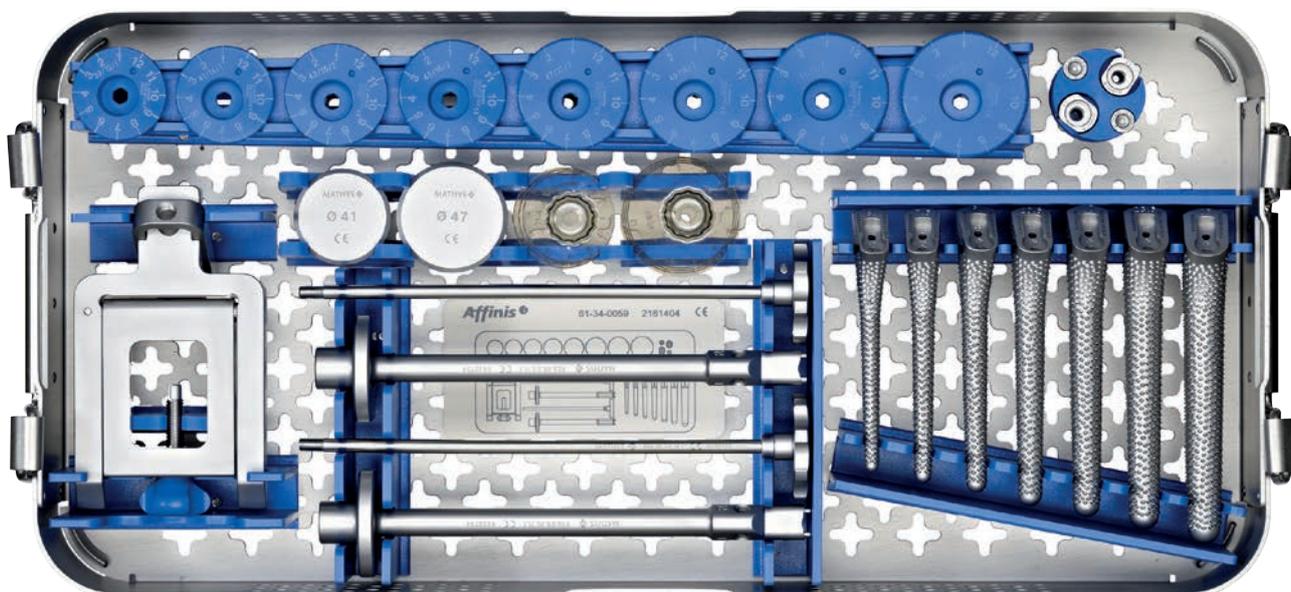
N° d'art.	Descrizione
61.34.0041	Alesatore endomidollare Affinis da 7.5
61.34.0042	Alesatore endomidollare Affinis da 10.5
61.34.0043	Alesatore endomidollare Affinis da 13.5

N° d'art.	Descrizione
61.34.0044	Cilindro per guida di resezione lateral

N° d'art.	Descrizione
61.34.0045	Blocco di taglio lateral Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0046	Cursore di resezione lateral 130°

Strumentario Affinis 61.34.0077A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0059	Vassoio Affinis
61.34.0060	Coperchio Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.05.06.0	Raspa Affinis 6
502.06.05.07.0	Raspa Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Raspa Affinis 9
502.06.05.10.0	Raspa Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Raspa Affinis 12
502.06.05.13.0	Raspa Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Raspa Affinis 15



N° d'art.	Descrizione
502.06.02.11.1	Boccola p/posizionatore Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.02.12.1	Asta p/posizionatore Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.18.41.0	Disco di copertura Affinis 41
502.06.18.47.0	Disco di copertura Affinis 47



N° d'art.	Descrizione
502.03.00.13.0	Testa di prova Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Testa di prova Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Testa di prova Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Testa di prova Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Testa di prova Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Testa di prova Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Testa di prova Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Testa di prova Affinis 53/20/4



N° d'art.	Descrizione
502.06.06.01.0	Cono p/raspa Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.06.02.0	Vite p/raspa Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.15.01.0	Dispositivo di montaggio Affinis



N° d'art.	Descrizione
504.09.01.08.0	Vite p/dispositivo di montaggio Affinis



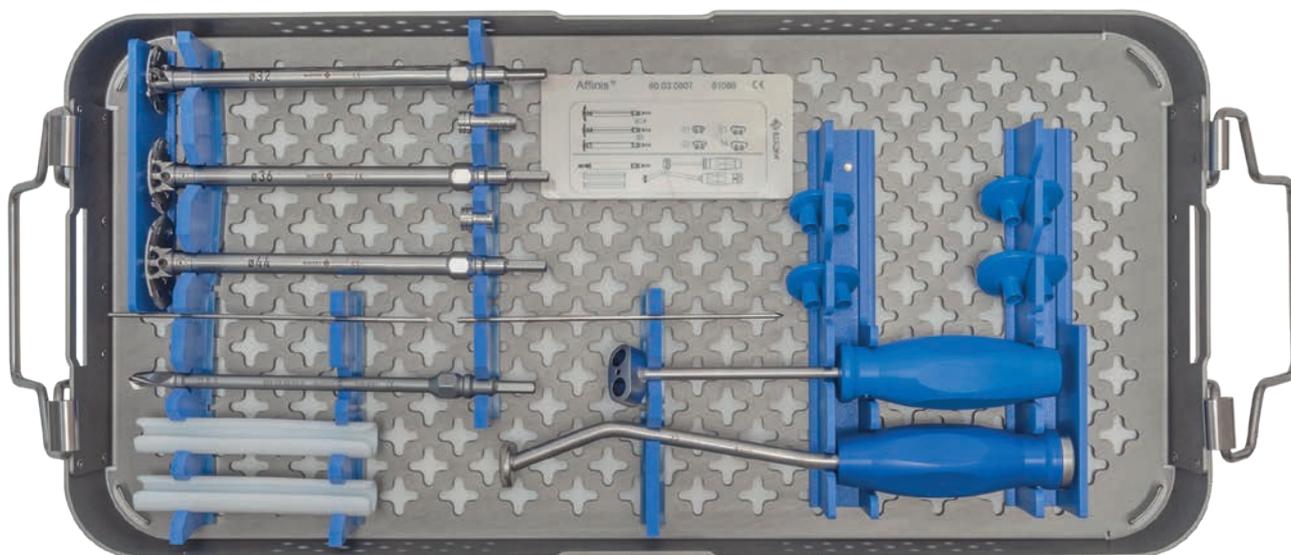
Strumenti opzionali

N° d'art.	Descrizione
502.03.00.39.0	Disco di regolaz. p/testa Affinis 39–43
502.03.00.45.0	Disco di regolaz. p/testa Affinis 45–51



N° d'art.	Descrizione
502.06.13.00.0	Controchiave Affinis

Strumentario per glena Affinis 60.01.0003A



N° d'art.	Descrizione
60.03.0007	Vassoio p/glena Affinis
60.03.0008	Coperchio p/glena Affinis

N° d'art.	Descrizione
292.250	Filo di Kirschner 2.5/150

N° d'art.	Descrizione
502.08.01.30.0	Fresa glenoidea Affinis 32
502.08.01.36.0	Fresa glenoidea Affinis 36
502.08.01.42.0	Fresa glenoidea Affinis 44

N° d'art.	Descrizione
502.08.09.00.0	Impugnatura p/boccola Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.08.10.00.0	Guida di foratura p/glena Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.08.12.00.0	Centrapunte p/glena Affinis





N° d'art.	Descrizione
502.08.02.00.0	Punta glenoidea Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.08.05.01.0	Tappo di fissazione glenoidea Affinis



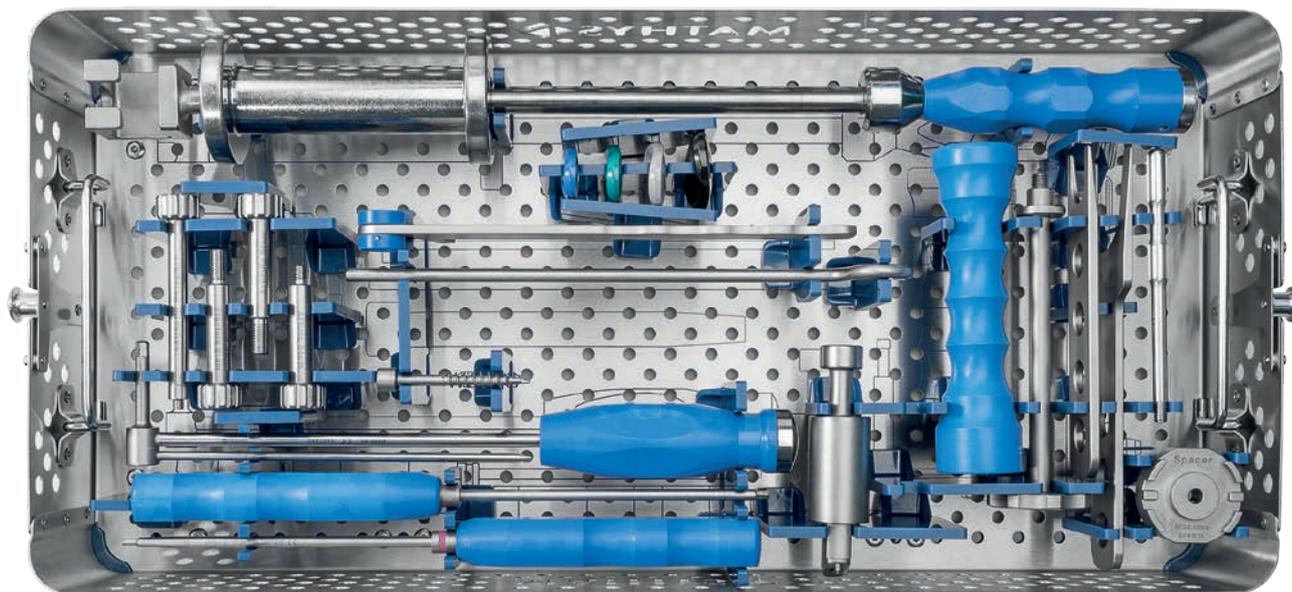
N° d'art.	Descrizione
502.08.11.31.0	Glena di prova Affinis no.1
502.08.11.35.0	Glena di prova Affinis no.2
502.08.11.39.0	Glena di prova Affinis no.3
502.08.11.43.0	Glena di prova Affinis no.4



N° d'art.	Descrizione
502.08.07.00.0	Impattatore p/glena Affinis

6.3 Strumenti di revisione

Set strumenti Affinis Revisione 61.34.0250A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0239	Vassoio Affinis Revision
61.34.0227	Coperchio Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.08.00.0	Estrattore p/testa Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.13.00.0	Controchiave Affinis

N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica

N° d'art.	Descrizione
61.34.0052	Adattatore p/stelo Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0050	Martello scorrevole Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0161	Calibratore Affinis Glene vitamys 1
61.34.0162	Calibratore Affinis Glene vitamys 2
61.34.0163	Calibratore Affinis Glene vitamys 3
61.34.0164	Calibratore Affinis Glene vitamys 4

6.4 Lama da sega

Le seguenti lame da sega sono compatibili con gli strumenti **Affinis**:

Lame da sega standard (monouso)



Lama da sega sterile 90x22x0,89

N° d'art.	Connessione	Dimensioni
71.02.3111	DePuy Synthes	90x22x0,89

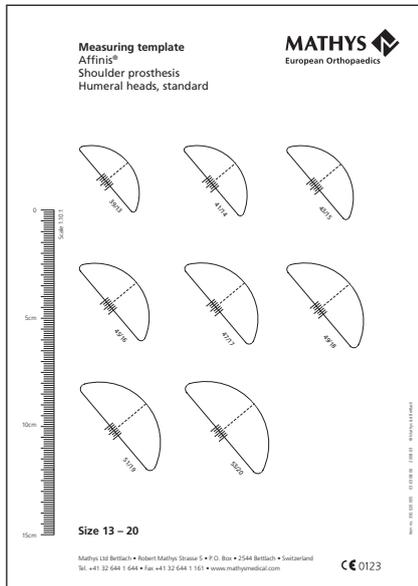


Lama da sega sterile 90x19x0,89

N° d'art.	Connessione	Dimensioni
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0,89

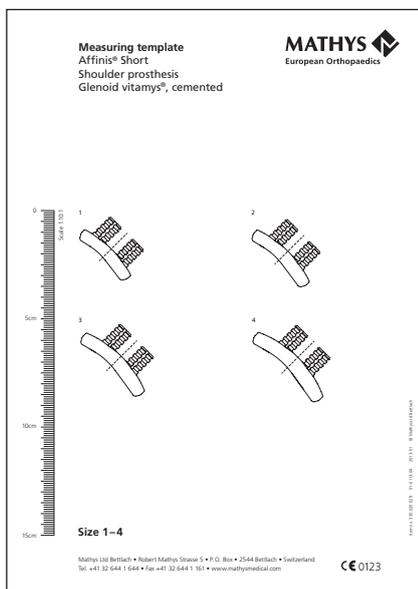
Le lame da sega per spalla sono tutte sterili e confezionate singolarmente.

7. Modello di misurazione



Il codice articolo per il modello di misurazione in sette parti per protesi di spalla Affinis è 330.020.005.

N° d'art.	Descrizione
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template



Il codice articolo per il modello di misurazione in una parte per Glena Affinis vitamys è 330.020.029.

N° d'art.	Descrizione
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

8. Simboli



Fabbricante



Attenzione

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 ...

