



Техника хирургической операции

Affinis

Система для анатомического
эндопротезирования плечевого сустава



Предназначено к применению только медицинскими специалистами. Иллюстрация не относится к применению или эффективности описываемого изделия медицинского назначения.

Preservation in motion

Опираясь на традиции

В ногу с техническим прогрессом

Шаг за шагом в сотрудничестве со специалистами

по клинической медицине

Наша цель – дарить жизнь в движении



Preservation in motion

Следуя своей основной цели – дарить людям здоровье и радость движения, – швейцарская компания Mathys разрабатывает ортопедическую продукцию, сочетающую в себе традиционные подходы и их новейшее развитие за счет использования инновационных материалов и оригинальных дизайнерских разработок в целях оптимального соответствия современным клиническим задачам. Именно это отражено в используемых нами образах: традиционные для Швейцарии виды активности в сочетании с новейшими тенденциями в мире спорта.

Содержание

Введение	4
Команда врачей-хирургов, участвовавших в разработке дизайна системы	5
1. Показания к применению и противопоказания	6
2. Предоперационное планирование	7
3. Техника хирургической операции	8
3.1 Положение пациента при операции	8
3.2 Хирургический доступ	8
3.3 Резекция головки плечевой кости	10
3.3.1 Дельтопекторальный доступ	10
3.3.2 Боковой доступ	12
3.4 Подготовка плечевой кости	14
3.5 Установка гленоидного компонента	16
3.6 Реконструкция головки плечевой кости	21
3.7 Сборка и имплантация плечевого компонента эндопротеза	24
4. Ревизионное эндопротезирование	26
4.1 Удаление имплантированного плечевого компонента эндопротеза	26
4.2 Удаление гленоидного компонента	27
5. Имплантаты	28
6. Инструменты	30
6.1 Инструменты SMarT	30
6.2 Стандартные инструменты	36
6.3 Инструменты для ревизионного эндопротезирования	43
6.4 Полотна для осциллирующей пилы	44
7. Рентгенографические шаблоны	45
8. Условные обозначения	46

Примечание

Перед использованием имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach Вам необходимо овладеть инструментами, ознакомиться со специфической для продукта хирургической техникой, а также с приведенными в листке-вкладыше предупреждениями, указаниями по технике безопасности и рекомендациями. Вы также можете воспользоваться обучающими тренингами для пользователей, предлагаемыми компанией Mathys. Пожалуйста, придерживайтесь рекомендуемой техники проведения операций.

Введение

Система для тотального эндопротезирования плечевого сустава Affinis с двумя компонентами для настройки эксцентрического положения центра вращения – передвижным конусом и головкой со смещенным центром – позволяет легко реконструировать центр вращения шаровидной головки плечевой кости с оптимальным соответствием анатомии сустава пациента.^{1,2} Сочетание головки с гленоидным компонентом из материала vitamys позволяет ожидать меньшей истираемости полиэтилена по сравнению с парами трения компонентов из СВМПЭ.³

Система Affinis также идеально подойдет для эндопротезирования при посттравматических деформациях/смещениях в суставе.¹ Конструкция имплантата дает возможность легко подогнать протез в соответствии с индивидуальной анатомической ситуацией, что позволяет правильно реконструировать центр вращения плечевого сустава.² Наличие передвижного конуса и головки со смещенным центром позволяет выполнить оптимальную анатомическую реконструкцию проксимального отдела плечевой кости.^{1,2}

Дополнительным преимуществом также является простой и упорядоченный инструментарий: резекция осуществляется под контролем угла ретроторсии, рашпили одновременно служат пробными протезами, а реконструкция центра головки выполняется по понятной и логичной методике.^{1,2}

Ножка Affinis предлагается в вариантах как с цементной, так и с бесцементной фиксацией.

Преимущества

- Возможности подгонки конструкции протеза для анатомической реконструкции центра вращения¹
- Простой инструментарий³
- Может применяться в том числе при наличии посттравматических деформаций в суставе¹

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.

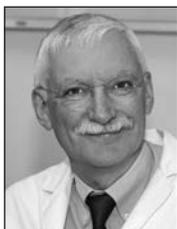
³ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

Команда хирургов, участвовавших в разработке дизайна системы **Affinis**

Система для эндопротезирования плечевого сустава Affinis и соответствующая техника хирургической операции дают возможность анатомической реконструкции проксимального отдела плечевой кости при помощи простого инструментария.¹ Данная система была разработана в сотрудничестве с группой следующих европейских врачей-специалистов в области хирургии плечевого сустава:

Система для тотального эндопротезирования плечевого сустава Affinis

Дизайн эндопротеза и техника хирургической операции



Д-р Жорж Блаттер
Швейцария



Проф. Ульрих Ирленбуш
Германия



Проф. Вольфганг Швэгерль
Австрия



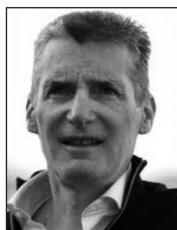
Д-р Петер Ценц
Австрия

Гленоидный компонент Affinis vitamys

Дизайн эндопротеза и техника хирургической операции



Проф. Ульрих Ирленбуш
Германия



Д-р Тьерри Жоде
Франция



Д-р Жорж Кохут
Швейцария



Д-р Рихард Ньюфелер
Швейцария

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Показания к применению и противопоказания

Показания к применению

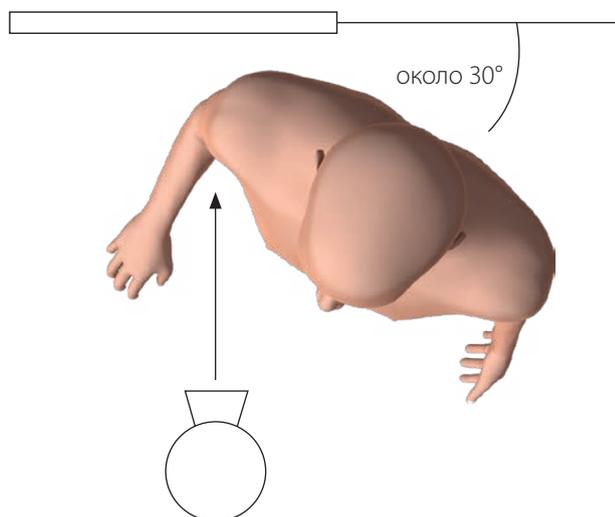
- Первичный остеоартрит
- Вторичный остеоартрит:
 - Посттравматический остеоартрит
 - Артропатия вращательной манжеты плеча вследствие разрыва мышц-ротаторов (стадии III или IV по классификации K. Hamada) при сохранении надлежащего положения центра вращения головки плеча у пациентов молодого возраста
 - Деструктивная артропатия вследствие метаболических нарушений
- Ревматоидный артрит
- Хронические осложнения в плечевом суставе после перелома плечевой кости
- Аvascularный некроз головки плечевой кости

Противопоказания

- Тяжелые повреждения мягких тканей, а также неврологические или сосудистые нарушения, которые могут угрожать функционированию и долгосрочной стабильности имплантата
- Потеря костной массы или недостаточное количество костного материала, в результате которых костное ложе не обеспечивает достаточной стабильности или надежной фиксации имплантата
- Инфекционные заболевания местного или системного характера
- Повышенная чувствительность по отношению к используемым материалам

Дополнительную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации или обратиться к представителю компании Mathys.

2. Предоперационное планирование



Настоятельно рекомендуется выполнить тщательное предоперационное планирование для определения надлежащих размера и положения имплантата.

Для предоперационного определения подходящего размера имплантата предлагаются обычные прозрачные или цифровые рентгенографические шаблоны стандартного масштаба 1.10:1 (подробнее см. раздел 7).

В рамках планирования рекомендуется провести следующие визуализационные исследования поврежденного плечевого сустава:

- рентгенографический снимок в прямой (передне-задней) проекции, отцентрированный по суставной полости
- рентгенографический снимок в осевой проекции
- изображение сустава, полученное при помощи компьютерной или магнитно-резонансной томографии

Рекомендованная ориентация сустава при визуализации – в истинной передне-задней проекции (проекция Grashey).



Если ожидается наличие очень плотного, склерозированного костного вещества, то следует рассмотреть возможность применения анатомического имплантата с короткой ножкой.

3. Техника хирургической операции



Рис. 1

3.1 Положение пациента при операции

Идеальным является положение пациента полусидя (положение шезлонга) так, чтобы область оперируемого плечевого сустава несколько выступала за край операционного стола. Медиальный край лопатки должен все еще опираться на операционный стол. При этом важно, чтобы оставалась возможность осуществить приводящее движение руки в положении разгибания.

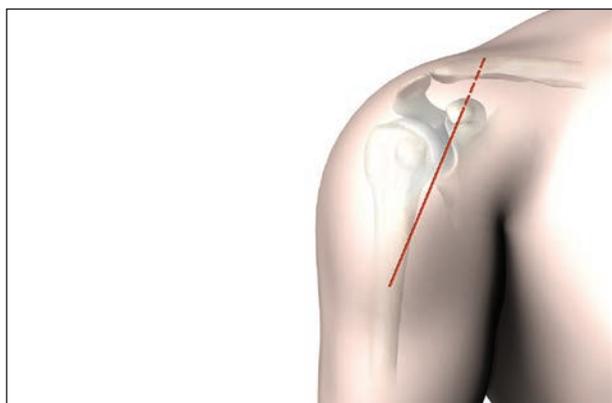


Рис. 2

3.2 Хирургический доступ

В данном описании техники хирургической операции приводится только методика с использованием дельтопекторального доступа.

Стандартный набор инструментов для резекции головки плечевой кости предназначен для операций через дельтопекторальный доступ. Помимо этого, предлагаются дополнительные инструменты для операций с использованием бокового хирургического доступа. Дельтопекторальный надрез кожи начинают с области клювовидного отростка лопатки, вдоль переднего края дельтовидной мышцы до места ее прикрепления к телу плечевой кости. При необходимости надрез можно расширить до латеральной трети ключицы (как это показано пунктирной линией на рисунке).

Хирург может использовать и другие виды доступа по своему усмотрению.

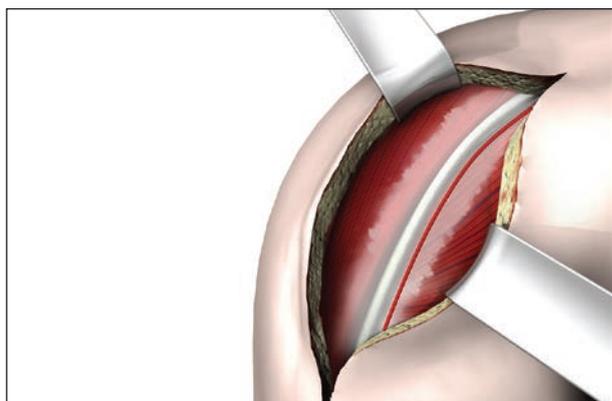


Рис. 3

Латеральный кожный лоскут мобилизуют и проводят рассечение фасции над латеральной подкожной веной руки. Эта вена, как правило, перемещается в латеральном направлении вместе с дельтовидной мышцей.

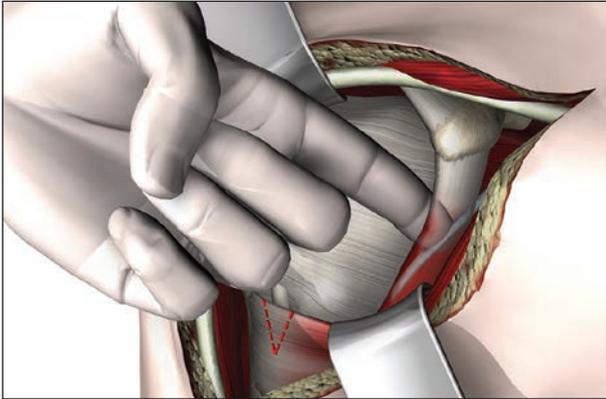


Рис. 4

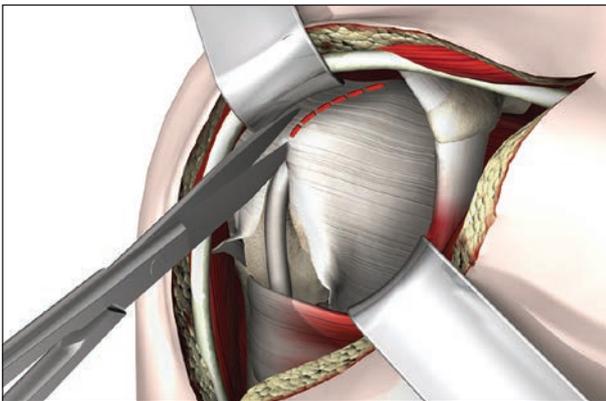


Рис. 5

Затем проводят вертикальное рассечение ключично-грудной фасции.

После мобилизации клювовидно-плечевых связок в медиальном направлении пальпируют мышечно-кожный нерв, располагающийся заднемедиально от связок. Нерв необходимо отодвинуть и удерживать вместе со связками.

Для более удобного доступа можно провести рассечение в месте прикрепления большой грудной мышцы (pectoralis major) на небольшом расстоянии от плечевой кости (приблизительно 2 см). Предварительно отмечают самую высокую точку прикрепления мышцы, эта отметка позже служит ориентиром при повторной фиксации или реконструкции.

Дополнительно можно провести рассечение клювовидно-акромиальной связки.

Мышцы вращательной манжеты плеча разделяют до основания клювовидного отростка.

Проводят частичное рассечение сухожилий бицепса и/или тенодез бицепса с закреплением в проксимальном отделе плечевой кости (в районе борозды). Внутрисуставную культю обрезают.

После этого возможна пальпация подмышечного нерва на передней и нижней части подлопаточной мышцы.

При ревизионном протезировании, наличии застарелых переломов или спаек идентификация может быть затруднена.

Подмышечный нерв необходимо защищать от повреждений в течение всей операции.

Сухожилие подлопаточной мышцы частично рассекают на расстоянии приibl. 1 см от ее прикрепления и фиксируют анкерными швами. При стянутой плечевой мускулатуре можно освободить дистальный конец сухожилия и мышцы в месте отделения суставной капсулы от плечевой кости (плечевой отросток).

Хорошая визуализация головки плечевого сустава обеспечивается при приведении и наружной ротации руки в разогнутом положении до достижения передневерхнего вывиха сустава.

На следующем этапе необходимо обеспечить смещение плечевого сустава в краниальном направлении, чтобы избежать риска тракционного повреждения плечевого нервного сплетения.



Рис. 6



Рис. 7

3.3 Резекция головки плечевой кости

Костномозговую полость вскрывают в самой высокой точке головки плечевой кости при помощи шила. Вскрытие проводят по центру и параллельно оси тела плечевой кости.

Используя рукоятку, вставляют интрамедуллярное сверло б. Разработку костномозговой полости проводят, начиная с интрамедуллярного сверла диаметром 6 мм и переходя к сверлам на 9 мм и 12 мм, в зависимости от диаметра полости.

Сверло оставляют в канале и отсоединяют рукоятку.

Инструменты, необходимые для резекции головки, различаются в зависимости от вида хирургического доступа. Информация об инструментах для операций через дельтопекторальный или боковой доступы представлена в соответствующем разделе данной техники хирургической операции.

3.3.1 Дельтопекторальный доступ

Соберите резекционный направляющий для правого или левого плечевого сустава. Используйте ползунок для резекционного направляющего с изгибом 130°.

Резекционный направляющий собирается из следующих компонентов:

№	Арт. №	Описание
1	502.06.01.05.0	Резекционный блок Affinis
2	502.06.01.06.0	Винт д/резекц.направителя Affinis
3	60.02.0002	Держатель резекц. направителя Affinis
4	502.06.01.03.0	Ползунок д/резекц.направителя Affinis
5	61.34.0210	Affinis установочный штырь, Gen 2



Рис. 8

Установите резекционный направитель на сверло, находящееся в костномозговом канале. Установите спицу Киршнера в отверстие, соответствующее желаемой ретроверсии. Отрегулируйте ретроверсию до желаемой величины, ориентируя регулировочный стержень или спицу Киршнера по предплечью.

Квадратный бегунок держателя резекционного направителя должен указывать на 0° ретроверсии.

Используйте контрольный щуп для точной настройки ретроверсии и высоты резекции в соответствии с анатомической ситуацией. При помощи регулировочного стержня зафиксируйте резекционный направитель в выбранном положении на интрамедуллярном сверле.



Рис. 9

Выполните предварительное рассверливание 3,2 мм отверстий, используя не менее двух дистальных отверстий резекционного блока. Вставьте два штифта диаметром 3,2 мм в полученные отверстия. Альтернативно 3,2 мм штифты вставляют непосредственно, без предварительного рассверливания отверстий.

В некоторых анатомических ситуациях невозможно избежать контакта между штифтами и интрамедуллярным сверлом. В таких случаях перед окончательной установкой штифтов необходимо извлечь сверло из костномозговой полости.

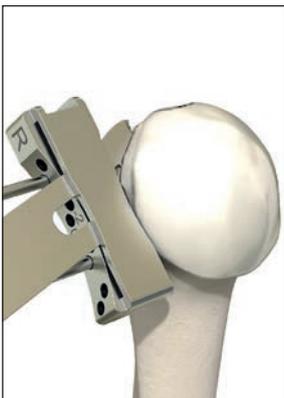


Рис. 10



Рис. 11

Ослабьте винт резекционного направителя и регулировочный стержень и удалите всю конструкцию, включая интрамедуллярное сверло, оставив резекционный блок зафиксированным на кости в прежнем положении.

Заново проконтролируйте высоту резекции и ретроверсию при помощи щупа.

Выполните резекцию головки плечевой кости через паз резекционного блока при помощи осциллирующей пилы с полотном толщиной 0,89 мм.

Если необходима повторная резекция, резекционный блок передвигают, помещая на штифты проксимальными отверстиями (2 мм повторная резекция).



Рис. 12

3.3.2 Боковой доступ

Соберите резекционный направлятель из компонентов с маркировкой «для бокового доступа» («lateral»). Используйте ползунок резекционного направлятеля для бокового доступа с изгибом 130°.

Резекционный направлятель собирается из следующих компонентов:

№	Арт. №	Описание
1	61.34.0252	Блок для обрезки, Gen 2
2	502.06.01.06.0	Винт д/резекц.направителя Affinis
3	61.34.0253	Держатель для резекц. напр., лат, Gen 2
4	61.34.0254	Напр.муфта резекц. напр., лат 130°, Gen 2
5	61.34.0210	Affinis установочный штырь, Gen 2



Рис. 13

Установите резекционный направлятель на сверло, находящееся в костномозговом канале. Установите спицу Киршнера в отверстие, соответствующее желаемой ретроверсии. Отрегулируйте ретроверсию до желаемой величины, ориентируя регулировочный стержень или спицу Киршнера по предплечью.

Используйте контрольный щуп для точной настройки ретроверсии и высоты резекции в соответствии с анатомической ситуацией.

При помощи регулировочного стержня зафиксируйте резекционный направлятель в выбранном положении на интрамедуллярном сверле.



Рис. 14

Выполните предварительное рассверливание 3,2мм отверстий, используя не менее двух дистальных отверстий резекционного блока. Вставьте два штифта диаметром 3,2мм в полученные отверстия. Альтернативно 3,2мм штифты вставляют непосредственно, без предварительного рассверливания отверстий.

Ослабьте винт резекционного направлятеля и регулировочный стержень и удалите всю конструкцию, включая интрамедуллярное сверло, оставив резекционный блок зафиксированным на кости в прежнем положении.



Рис. 15

Заново проконтролируйте высоту резекции и ретроверсию при помощи щупа.



Рис. 16

Выполните резекцию головки плечевой кости через паз резекционного блока при помощи осциллирующей пилы с полотном толщиной 0,89 мм.



Рис. 17

Если необходима повторная резекция, резекционный блок передвигают, помещая на штифты проксимальными отверстиями (2 мм повторная резекция).



Рис. 18



Рис. 19



Рис. 20

3.4 Подготовка плечевой кости

Установите ретроторсионный направитель для маркировки надлежащего положения рашпиля через латеральный и медиальный пазы направителя.

Плотно ввинтите рашпиль в установочный инструмент. Ввинтите регулировочный стержень в соответствующее отверстие установочного инструмента. Установите регулировочный стержень параллельно предплечью пациента, чтобы обеспечить ретроверсию 30°. Выполните поэтапную разработку костномозгового канала рашпилями, начиная с рашпиля самого малого размера.

Убедитесь в том, что во время импакции установочный инструмент правильно расположен и прочно соединен с рашпилем.

Разработку канала проводят до тех пор, пока открытая поверхность рашпиля не окажется на одной линии с плоскостью резекции, что означает достижение требуемой глубины.

Размеры ножек имплантата:

Размер рашпиля	Ножка бесцементной фиксации	Ножка цементной фиксации
6,0	6,0 мм	6,0 мм
7,5	7,5 мм	
9,0	9,0 мм	9,0 мм
10,5	10,5 мм	12,0 мм
12,0	12,0 мм	
13,5	13,5 мм	15,0 мм
15,0	15,0 мм	



Рис. 21

Отсоедините установочный инструмент, оставляя рашпиль в плечевой кости.

Если поверхность рашпиля оказалась не вровень с плоскостью резекции, то высоту плоскости резекции необходимо откорректировать с помощью пилы. Если планируется гемиартропластика, то следует непосредственно перейти к этапам процедуры в разделе 3.6.



Рис. 22

Поместите защитный диск подходящего диаметра на резецированную поверхность плечевой кости, чтобы предотвратить ее повреждение. После этого можно приступить к подготовке и установке гленоидного компонента.

	 Гленоидный компонент Affinis vitamys (62.34.0050 – 62.34.0053)	 Гленоидный компонент Affinis ПЭ (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0)
Набор инструментов		
Инструменты для установки гленоидного компонента Affinis vitamys (61.34.0146A)	ОК	ОК
Инструменты для установки гленоидного компонента Affinis (60.01.0003A)	Не допускается	ОК

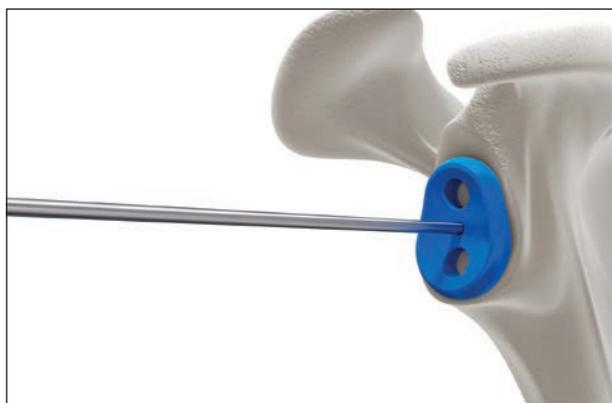


Рис. 23

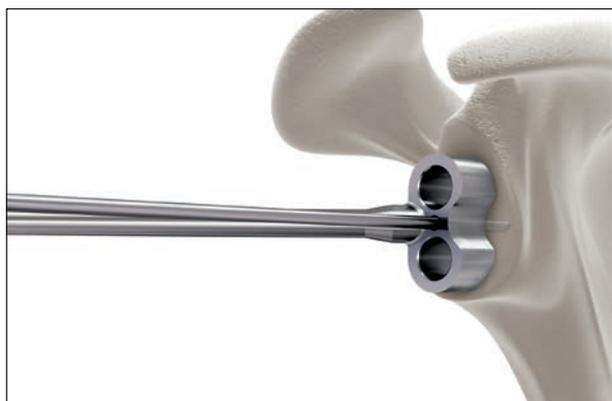


Рис. 24

3.5 Установка гленоидного компонента

В зависимости от того, какие наборы инструментов и имплантаты доступны для заказа в Вашем регионе, Вы можете использовать различные наборы инструментов для установки гленоидных компонентов Affinis. Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis vitamys может использоваться как для установки гленоидных компонентов Affinis из материала vitamys, так и для полиэтиленовых гленоидных компонентов Affinis. Эти инструменты используются в рамках стандартной техники хирургической операции (см. описание ниже).

Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis может использоваться только для имплантации полиэтиленовых гленоидных компонентов Affinis. Эти же инструменты используются в рамках альтернативной техники хирургической операции (см. описание ниже) для выполнения этапов, отличающихся от стандартной техники.

Размер имплантата определяют при помощи шаблонов гленоидного компонента Affinis vitamys.

Шаблон предназначен не для правильной ориентации и установки спицы Киршнера, а исключительно для маркировки точки входа с учетом размера имплантата.

Установите спицу Киршнера 2.5 / 150 в центр фронтальной поверхности суставной впадины лопатки или на маркированную точку входа. Дополнительным проводником может служить направлять сверла при условии использования правильной версии направляющей и его установки под надлежащим углом.

Спица Киршнера служит проводником для фрезы и направляющей сверла.



Рис. 25



Рис. 26

Модульные фрезы – Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis vitamys

Выберите размер фрезы в соответствии с предполагаемым размером гленоидного имплантата. Предлагаемые размеры фрез в соответствии с размерными вариантами гленоидных компонентов представлены в нижеприведенной таблице.

Размер гленоидной фрезы Affinis	Размер гленоидного имплантата Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

Благодаря модульной конструкции фрезы ее можно использовать даже в условиях очень узкой анатомии без необходимости удаления или сгибания спицы Киршнера.

Фрезу, не центрируя, подводят по спице Киршнера и центрируют только на поверхности суставной впадины лопатки.

Затем по спице Киршнера продвигают рукоятку гленоидальной фрезы и соединяют ее с фрезой. Выполняют рассверливание гленоидальной впадины. При этом следует оставаться в пределах субхондральной кости. Затрагивать губчатую кость при сверлении не рекомендуется.

В процессе рассверливания гленоидальной впадины рекомендуется промывать область солевым раствором, это поможет предотвратить чрезмерное нагревание и локальный некроз прилегающей костной ткани.

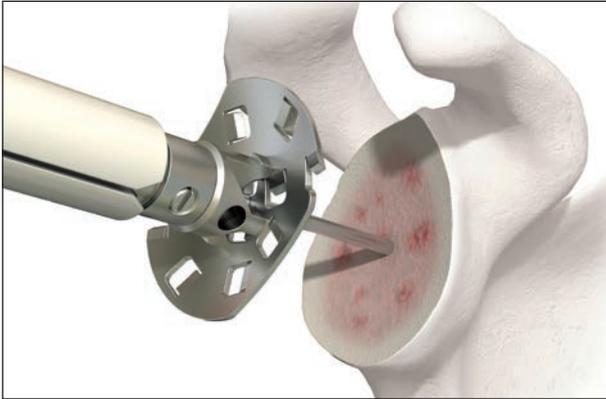


Рис. 27



Рис. 28



Рис. 29

Монолитные фрезы – Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis

Выберите размер фрезы в соответствии с предполагаемым размером гленоидного имплантата. Предлагаемые размеры фрез в соответствии с размерными вариантами гленоидных компонентов представлены в нижеприведенной таблице.

Диаметр гленоидной фрезы	Размер гленоидного компонента
32 мм	1
36 мм	2
44 мм	3 + 4

Подведите фрезу по спице Киршнера к поверхности суставной впадины лопатки. Выполняют рассверливание гленоидальной впадины. При этом следует оставаться в пределах субхондральной кости. Затрагивать губчатую кость при сверлении не рекомендуется.

В процессе рассверливания гленоидальной впадины рекомендуется промывать область солевым раствором, это поможет предотвратить чрезмерное нагревание и локальный некроз прилегающей костной ткани.

Установите направлятель сверла на спицу Киршнера и тщательно отрегулируйте его положение. Направлятель сверла следует выровнять по продольной оси суставной впадины лопатки.

С помощью сверла просверлите первое якорное отверстие.



Рис. 30

Удалите сверло. Зафиксируйте направляющий сверла при помощи шпильки крепления.
С помощью сверла просверлите второе якорное отверстие.



Рис. 31

После этого удалите все инструменты.
Выберите и установите подходящий по размеру пробный гленоидный компонент. Пробный гленоидный компонент можно удерживать регулировочным стержнем 2-го поколения. Пробную репозицию разрешается проводить лишь по завершении реконструкции головки плечевой кости.

В таблицах справа представлены варианты комбинирования гленоидных компонентов Affinis vitamys / ПЭ с головками Affinis в зависимости от разницы в радиусе. Светло-синим цветом отмечены допустимые сочетания компонентов. Недопустимые сочетания компонентов отмечены красным (радиус головки превышает радиус гленоидного компонента).



Совместимость головок Affinis с гленоидными компонентами Affinis vitamys

Размер гленоидного компонента	Размер головки Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1					Допустимо	Не допускается	Не допускается	Не допускается
2							Допустимо	Не допускается
3								
4								
Цветовой код	OK	Допустимо				Не допускается		



Совместимость головок Affinis с полиэтиленовыми гленоидными компонентами Affinis

Размер гленоидного компонента	Размер головки Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1				Допустимо	Не допускается	Не допускается	Не допускается	Не допускается
2						Допустимо	Не допускается	Не допускается
3								Допустимо
4								
Цветовой код	OK	Допустимо				Не допускается		



Рис. 32

Удалите все пробные компоненты гленоидного имплантата. Заполните высверленные якорные отверстия цементом и нанесите немного цемента на обратную сторону гленоидного компонента. Установите гленоидный компонент цементной фиксации Affinis vitamys или гленоидный компонент Affinis ПЭ в предусмотренное положение. При помощи соответствующего импактора гленоидный компонент аккуратно загоняют крепежными шпильками в якорные отверстия так, чтобы обратная сторона имплантата была покрыта сплошным тонким слоем цемента.

Осторожно удалите излишки цемента. Затем прижмите цементированную поверхность имплантата импактором к поверхности кости до затвердевания цемента.



Рис. 33

3.6 Реконструкция головки плечевой кости

Определите размер головки путем сравнения размера извлеченной после резекции головки плечевой кости с пробными головками протеза. Если резецированная костная головка по размеру находится между двумя различными размерными вариантами пробной головки, то рекомендуется выбрать головку имплантата меньшего размера.



Совместимость выбранной головки Affinis с установленным гленоидным компонентом Affinis необходимо обязательно проконтролировать в соответствии с таблицей, приведенной в предыдущем разделе данной техники хирургической операции.

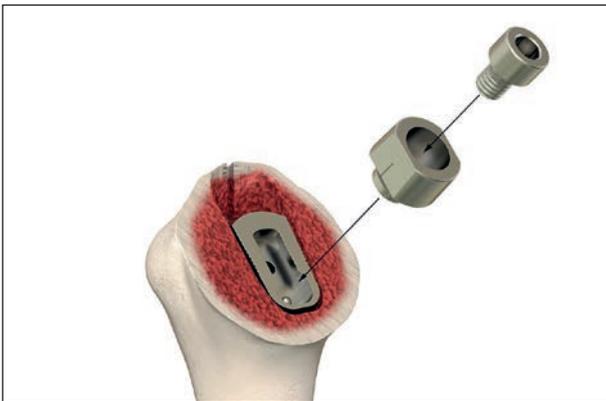


Рис. 34

Установите конус для рашпиля в предназначенный для этого паз на поверхности рашпиля и зафиксируйте его винтом.

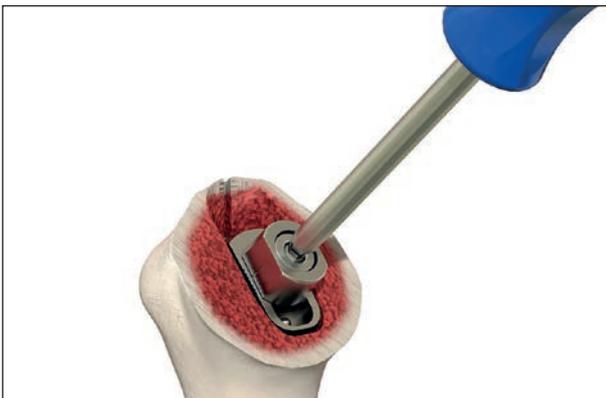


Рис. 35

Слегка затяните винт при помощи отвертки 5.0 таким образом, чтобы конус все еще был подвижен в пазу рашпиля.



Рис. 36

Установите пробную головку на конус в рашпиль. После этого при помощи отвертки 5.0 с насадкой-муфтой для пробной головки Affinis головку можно поворачивать и изменять ее положение, передвигая конус с насаженной головкой по пазу рашпиля до достижения подходящей эксцентрической позиции.

Как только требуемое положение головки достигнуто, насадку-муфту можно удалить и плотно затянуть конус при помощи отвертки 5.0.

Проведите пробную репозицию, проверьте подвижность и напряжение в суставе и, если результат проверки неудовлетворителен, скорректируйте размер головки и ее положение.



Рис. 37

Считайте и запишите показатель эксцентрического положения головки по данным маркировки на головке, находящейся напротив бокового ребра рашпиля.

При помощи экстрактора головки удалите пробную головку и установочный инструмент, чтобы можно было извлечь рашпиль.



Рис. 38

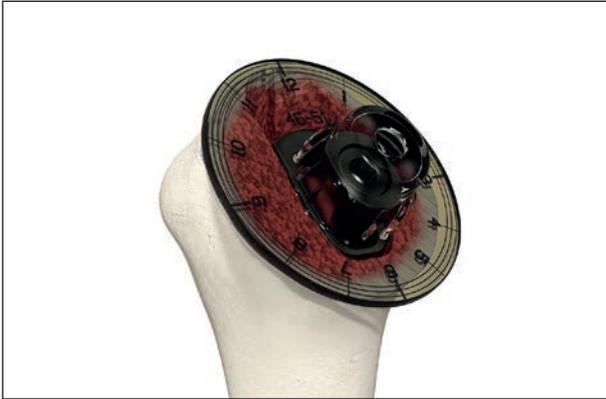


Рис. 39

Альтернативная техника

Поместите установочный диск для головок размеров 39–43 или 45–51 на конус для определения анатомически правильного положения головки. Поворачивая установочный диск и передвигая конус в медиолатеральном направлении, можно настроить медиальный и задний офсет и определить оптимальный размер головки.

Зафиксируйте конус в выбранном положении при помощи отвертки 5.0.



Рис. 40

После проведения пробной репозиции определите и запишите следующие показатели:

- Размер головки (39–53)
- Номер эксцентрического положения пробной головки (1–12) по маркировке напротив бокового ребра рашпиля
- Позиция конуса в рашпиле (от -3 до +3).

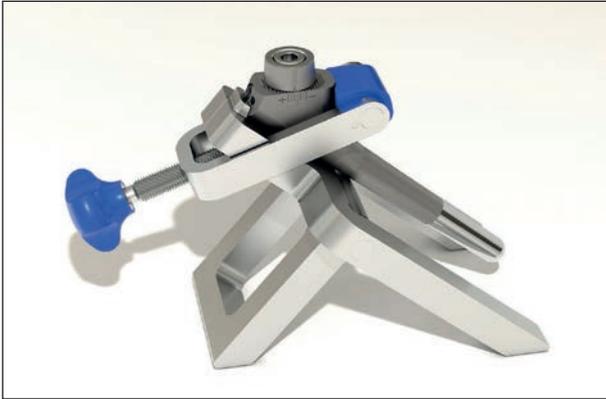


Рис. 41

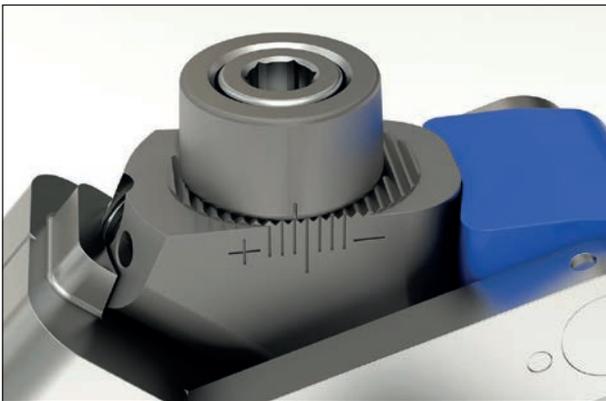


Рис. 42



Рис. 43

3.7 Сборка и имплантация плечевого компонента эндопротеза

Вставьте выбранную для постоянной фиксации ножку Affinis в монтажное устройство.

Плотно зафиксируйте протез в монтажном устройстве, затянув винт монтажного устройства.

Установите конус ножки в положение, соответствующее записанной Вами ранее позиции конуса в рашпиле.

Плотно затяните конус на ножке при помощи динамометрического ключа. Для этого динамометрический ключ поворачивают до тех пор, пока его стрелка не будет указывать на внешнюю грань рукоятки.



Совместимость выбранной головки Affinis с установленным гленоидным компонентом Affinis необходимо обязательно проконтролировать в соответствии с таблицей, приведенной в предыдущем разделе данной техники хирургической операции.



Рис. 44

Выбранную для окончательной фиксации головку Affinis устанавливают на конус ножки в соответствии с ранее записанным положением. Отрегулируйте эксцентрическое положение головки, поворачивая ее до тех пор, пока соответствующая маркировка на головке не поравняется с боковым ребром имплантата и соответствующей маркировкой на монтажном устройстве.



Убедитесь в том, что конус ножки, а также выемка головки абсолютно чистые и сухие.



Рис. 45

Зафиксируйте головку в выбранном положении на ножке одним ударом по импактору головки в направлении оси конуса.



Рис. 46

При использовании ножки цементной фиксации рекомендуется обильное промывание или использование импульсного лаважа с последующей установкой пробки для ограничения области цементирование. При цементировании костномозговой полости используют методику ретроградного введения костного цемента. Имплантат помещают в подготовленную костную полость и забивают при помощи импактора головки. Позиционирование протеза осуществляется без применения установочного инструмента. Осторожно удалите излишки цемента.

После этого выполните пробную репозицию для проверки функциональных характеристик сустава. Выполните фиксацию мышц вращательной манжеты плеча и мягких тканей и ушейте рану.

4. Ревизионное эндопротезирование



Рис. 47

4.1 Удаление имплантированного плечевого компонента эндопротеза

Используйте экстрактор головки для извлечения головки протеза. Отделите головку эндопротеза от ножки, ударя молотком параллельно оси рукоятки экстрактора.



Не используйте экстрактор головки в качестве рычага.



Рис. 48

Установите стопорный ключ, защищающий имплантат от вращения. Установите динамометрический ключ, ослабьте резьбу винта и конуса.



Использование стопорного ключа является обязательным.



Рис. 49

Завинтите адаптер ножки Affinis на ножке протеза. Для извлечения ножки протеза используйте скользящий молоток. Извлечение ножки производят в направлении оси тела плечевой кости.

Информацию о техниках ревизионного эндопротезирования можно запросить у Вашего регионального представителя Mathys.



Рис. 50

4.2 Удаление гленоидного компонента

Чтобы удалить гленоидный компонент Affinis, частично освободите его режущими инструментами и вытащите его щипцами. Для более легкого высвобождения гленоидного компонента можно воспользоваться нижеприведенной методикой.

Поместите шаблон гленоидного компонента vitamus соответствующего размера над имплантированным гленоидным компонентом. Отметьте расположение центров крепежных шпилек имплантата.

В помеченных точках необходимо просверлить отверстия глубиной 15 мм. Начинать следует со сверла диаметром 2,5 мм, постепенно увеличивая размер сверла до макс. 7,5 мм, чтобы полностью разрушить крепежные шпильки.



Тщательно проконтролируйте удаление всех фрагментов и частиц имплантата, включая оба контрастных маркера на медиальных концах крепежных шпилек. На каждую шпильку приходится по два контрастных маркера.

5. Имплантаты



Головка Affinis CoCr

Арт. №	Описание (Ø / высота / -)
102.02.00.13.0	Головка Affinis CoCr 39 / 13 / 1
102.02.00.14.0	Головка Affinis CoCr 41 / 14 / 1
102.02.00.15.0	Головка Affinis CoCr 43 / 15 / 2
102.02.00.16.0	Головка Affinis CoCr 45 / 16 / 2
102.02.00.17.0	Головка Affinis CoCr 47 / 17 / 3
102.02.00.18.0	Головка Affinis CoCr 49 / 18 / 3
102.02.00.19.0	Головка Affinis CoCr 51 / 19 / 4
102.02.00.20.0	Головка Affinis CoCr 53 / 20 / 4

Материал: CoCrMo



Ножки Affinis, цементной фиксации

Арт. №	Описание (Ø)
102.00.00.06.0	Ножка Affinis 6, цем.
102.00.00.09.0	Ножка Affinis 9, цем.
102.00.00.12.0	Ножка Affinis 12, цем.
102.00.00.15.0	Ножка Affinis 15, цем.

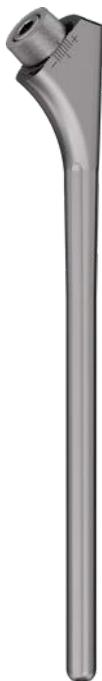
Материал: Ti6Al4V



Ножки Affinis, бесцементной фиксации

Арт. №	Описание (Ø)
102.00.01.06.0	Ножка Affinis 6, бесцем.
102.00.01.07.0	Ножка Affinis 7.5, бесцем.
102.00.01.09.0	Ножка Affinis 9, бесцем.
102.00.01.10.0	Ножка Affinis 10.5, бесцем.
102.00.01.12.0	Ножка Affinis 12, бесцем.
102.00.01.13.0	Ножка Affinis 13.5, бесцем.
102.00.01.15.0	Ножка Affinis 15, бесцем.

Материал: Ti6Al4V



Ножки Affinis, цементной фиксации

Арт. №	Описание (Ø / длина)
60.20.0009	Ножка Affinis 9 / 200, цем.
60.20.0012	Ножка Affinis 12 / 200, цем.

Материал: Ti6Al4V



Конус с винтом для ревизионного эндопротезирования Affinis

Арт. №	Описание
62.34.0031	Ревизион. конус с винтом Affinis

Материал: Ti6Al4V



Гленоидные компоненты Affinis vitamys, цементной фиксации

Арт. №	Описание
62.34.0050	Гленоидн. комп. Affinis vitamys 1, цем.
62.34.0051	Гленоидн. комп. Affinis vitamys 2, цем.
62.34.0052	Гленоидн. комп. Affinis vitamys 3, цем.
62.34.0053	Гленоидн. комп. Affinis vitamys 4, цем.

Материал: Высокоочищенный полиэтилен, стабилизированный витамином E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Гленоидные компоненты Affinis ПЭ, цементной фиксации

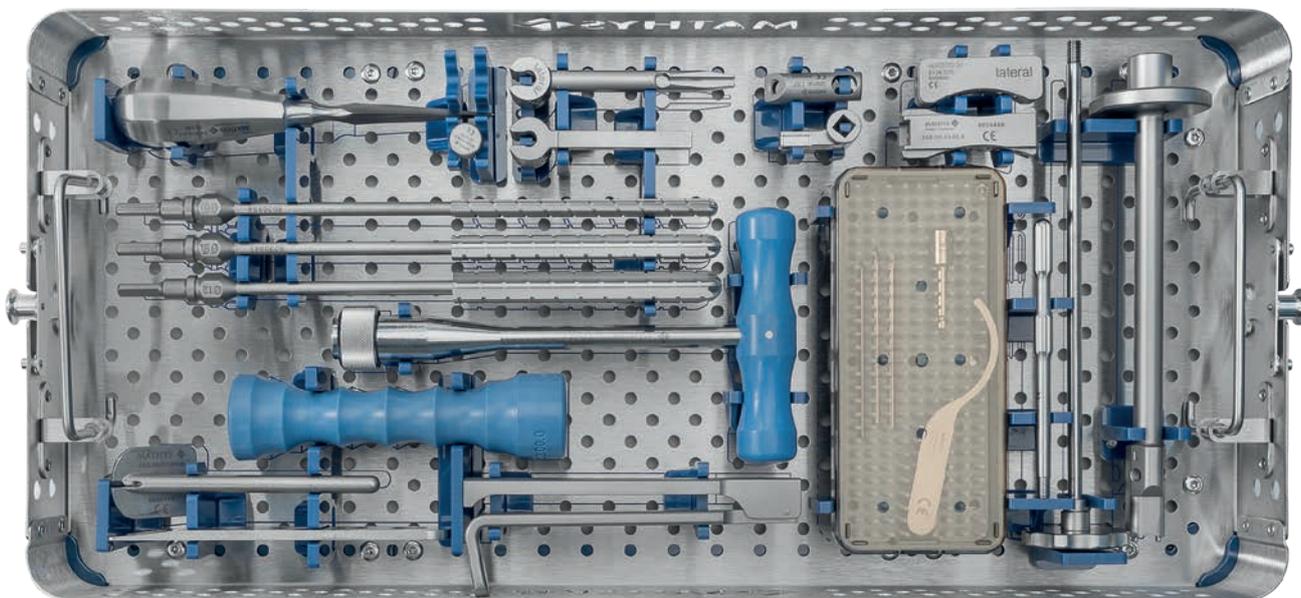
Арт. №	Описание
102.07.02.31.0	Гленоидн. комп. Affinis ПЭ 1, цем.
102.07.02.35.0	Гленоидн. комп. Affinis ПЭ 2, цем.
102.07.02.39.0	Гленоидн. комп. Affinis ПЭ 3, цем.
102.07.02.43.0	Гленоидн. комп. Affinis ПЭ 4, цем.

Материал: СВМПЭ / FeCrNiMoMn

6. Инструменты

6.1 Инструменты SMaT

Набор инстр. д/резекции Affinis SMaT 61.34.0242A



Арт. №	Описание
61.34.0227	Affinis, крышка
61.34.0237	Affinis лоток 1

Арт. №	Описание
504.99.02.01.0	Шило Affinis

Арт. №	Описание
5241.00.3	Рукоятка

Арт. №	Описание
502.06.10.06.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 6
502.06.10.09.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 9
502.06.10.12.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 12

Арт. №	Описание
502.06.01.03.0	Ползунок д/резекц.направителя Affinis

Арт. №	Описание
502.06.01.05.0	Резекционный блок Affinis

Арт. №	Описание
502.06.01.06.0	Винт д/резекц.направителя Affinis





Арт. №	Описание
60.02.0002	Держатель резекц.направителя Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0210	Affinis установочный штырь, Gen 2

Арт. №	Описание
502.06.16.00.0	Контрольный щуп Affinis

Арт. №	Описание
71.34.0787	Быстроразъемн. соединение, 4-гранн. 2.25

Арт. №	Описание
71.34.0647	Сверло 3.2/89/2.25

Арт. №	Описание
3020-INNO	Устройство для извлечения штырей

Арт. №	Описание
502.06.07.00.0	Ретроверс. направитель Affinis

Арт. №	Описание
502.06.02.11.1	Гильза д/устан. инструмента Affinis

Арт. №	Описание
502.06.02.12.1	Стержень д/устан. инструмента Affinis

Арт. №	Описание
502.06.08.00.0	Экстрактор головки Affinis

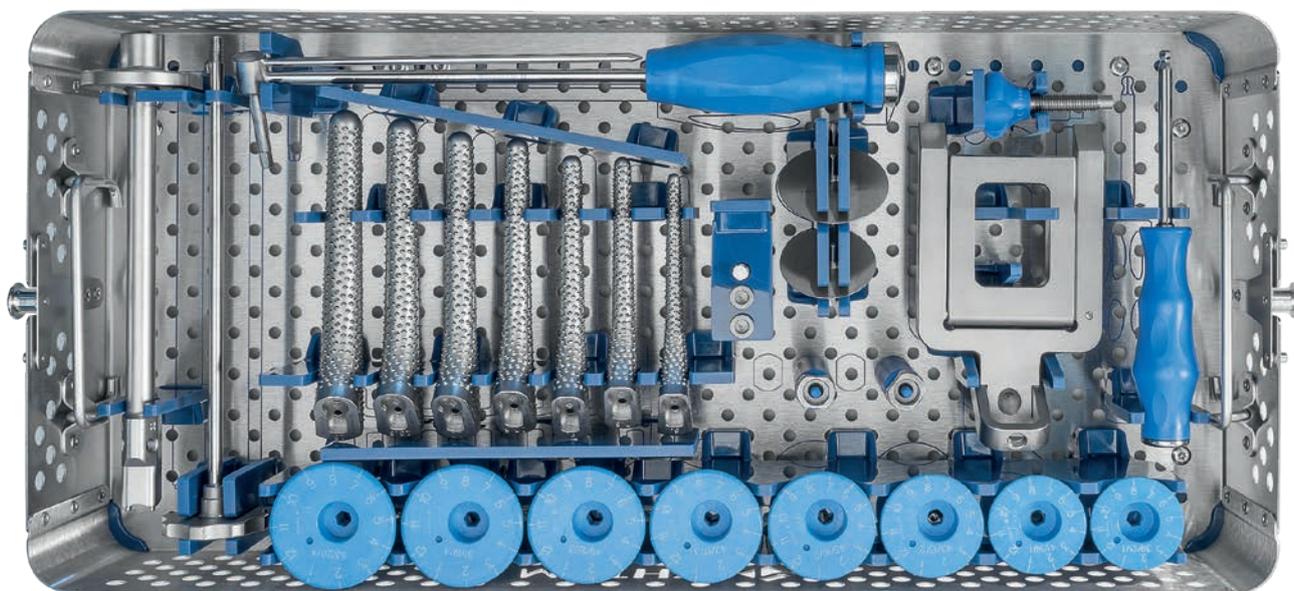
Дополнительные инструменты

Арт. №	Описание
61.34.0252	Блок для обрезки, Gen 2

Арт. №	Описание
61.34.0253	Держатель для резекц. напр., лат, Gen 2

Арт. №	Описание
61.34.0254	Напр.муфта резекц. напр., лат 130°, Gen2

Набор инструментов SMaT для подготовки плечевой кости Affinis 61.34.0243A

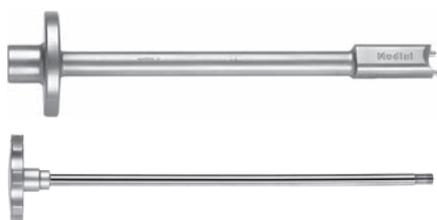


Арт. №	Описание
61.34.0227	Affinis, крышка
61.34.0238	Affinis лоток 2

Арт. №	Описание
502.06.05.06.0	Рашпиль Affinis 6
502.06.05.07.0	Рашпиль Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Рашпиль Affinis 9
502.06.05.10.0	Рашпиль Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Рашпиль Affinis 12
502.06.05.13.0	Рашпиль Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Рашпиль Affinis 15



Арт. №	Описание
502.06.02.11.1	Гильза д/устан. инструмента Affinis



Арт. №	Описание
502.06.02.12.1	Стержень д/устан. инструмента Affinis



Арт. №	Описание
502.06.18.41.0	Защитный диск Affinis 41
502.06.18.47.0	Защитный диск Affinis 47



Арт. №	Описание
502.03.00.13.0	Пробная головка Affinis 39 / 13 / 1
502.03.00.14.0	Пробная головка Affinis 41 / 14 / 1
502.03.00.15.0	Пробная головка Affinis 43 / 15 / 2
502.03.00.16.0	Пробная головка Affinis 45 / 16 / 2
502.03.00.17.0	Пробная головка Affinis 47 / 17 / 3
502.03.00.18.0	Пробная головка Affinis 49 / 18 / 3
502.03.00.19.0	Пробная головка Affinis 51 / 19 / 4
502.03.00.20.0	Пробная головка Affinis 53 / 20 / 4

Арт. №	Описание
502.06.06.01.0	Конус д/рашпиля Affinis

Арт. №	Описание
502.06.06.02.0	Винт д/рашпиля Affinis

Арт. №	Описание
504.99.04.00.0	Отвертка Affinis 5.0

Арт. №	Описание
60.02.0001	Насадка-муфта д/пробн.головки Affinis

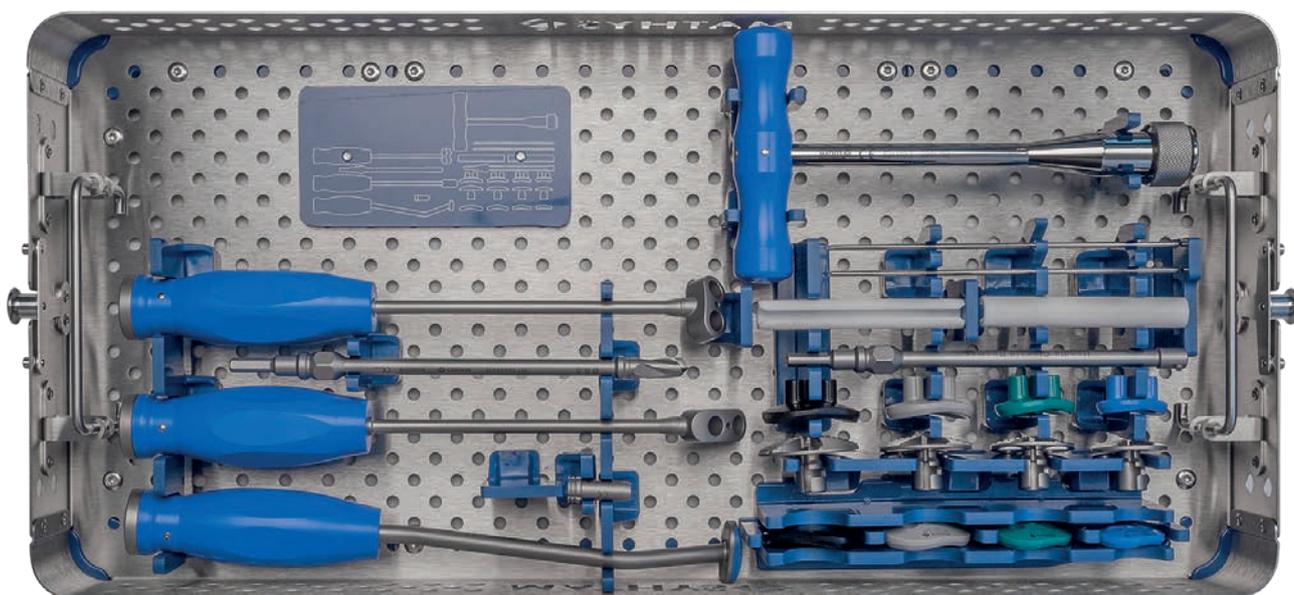
Арт. №	Описание
502.06.15.01.0	Монтажн. устройство Affinis

Арт. №	Описание
504.09.01.08.0	Винт к монтажн. устройству Affinis

Арт. №	Описание
6020.00	Динамометрический ключ

Арт. №	Описание
502.06.03.00.0	Импактор головки Affinis

Набор инструментов для имплантации гленоидного компонента Affinis vitamys 61.34.0146A



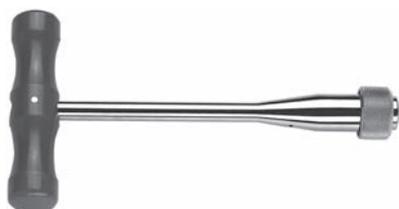
Арт. №	Описание
61.34.0149	Крышка д/гленоидн. комп. Affinis vitamys
61.34.0148	Лоток д/гленоидн. комп. Affinis vitamys

Арт. №	Описание
61.34.0161	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 1
61.34.0162	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 2
61.34.0163	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 3
61.34.0164	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 4

Арт. №	Описание
292.250	Спица Киршнера 2.5 / 150

Арт. №	Описание
5241.00.3	Рукоятка

Арт. №	Описание
61.34.0155	Держатель д/глен.фрезы Affinis





Арт. №	Описание
61.34.0165	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 1
61.34.0166	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 2
61.34.0167	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 3
61.34.0168	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 4

Арт. №	Описание
61.34.0171	Направ. сверла д/ глен. Affinis vitamys DP

Арт. №	Описание
61.34.0172	Напр. сверла д/ глен. Affinis vitamys лат

Арт. №	Описание
61.34.0169	Сверло гленоидн. Affinis vitamys

Арт. №	Описание
61.34.0170	Рукоятка-проводник глен. Affinis vitamys

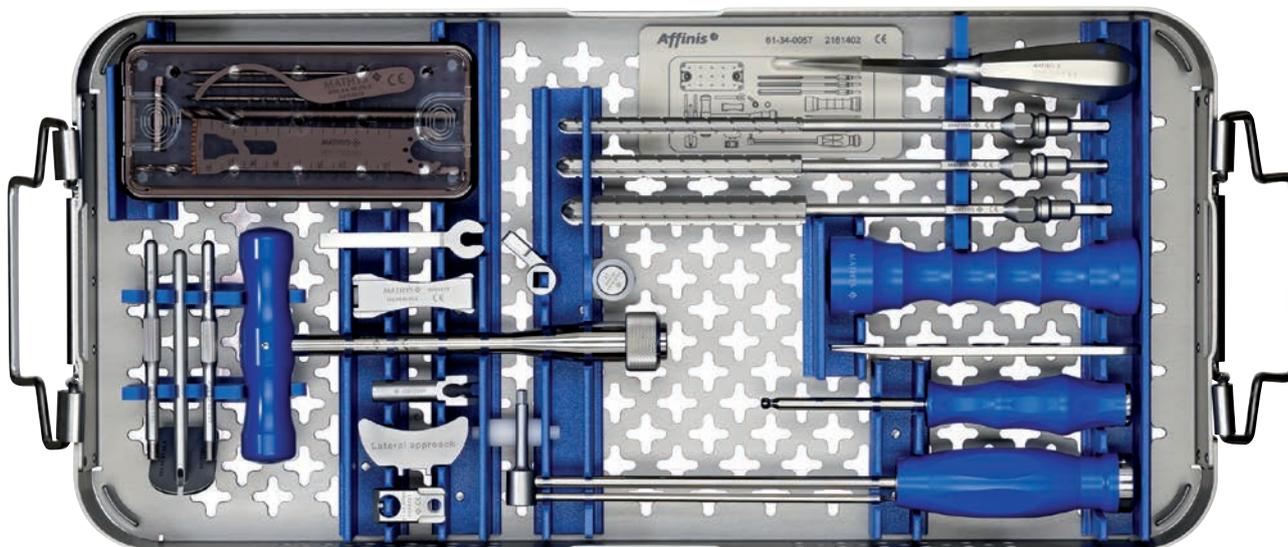
Арт. №	Описание
502.08.05.01.0	Фикс. пин д/ гленоидн. комп. Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0173	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 1
61.34.0174	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 2
61.34.0175	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 3
61.34.0176	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 4

Арт. №	Описание
502.08.07.00.0	Импактор д/ гленоидн. компон. Affinis

6.2 Стандартные инструменты

Базовый набор инструментов Affinis 61.34.0076A



Арт. №	Описание
61.34.0058	Крышка д/основн. инструм. Affinis
61.34.0057	Лоток д/основн. инструм. Affinis
60.03.0005	Контейнер д/мелких инструм. Affinis

Арт. №	Описание
504.99.02.01.0	Шило Affinis

Арт. №	Описание
5241.00.3	Рукоятка

Арт. №	Описание
502.06.10.06.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 6
502.06.10.09.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 9
502.06.10.12.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 12

Арт. №	Описание
502.06.01.03.0	Ползунок д/резекц. направителя Affinis





Арт. №	Описание
502.06.01.05.0	Резекционный блок Affinis
Арт. №	Описание
502.06.01.06.0	Винт д/резекц.направителя Affinis
Арт. №	Описание
60.02.0002	Держатель резекц. направителя Affinis
Арт. №	Описание
502.06.02.07.0	Регулировочный стержень Affinis
Арт. №	Описание
502.06.16.00.0	Контрольный щуп Affinis
Арт. №	Описание
315.310	Спиральное сверло 3.2 АО
Арт. №	Описание
503.08.07.75.0	Штифт Affinis 3,2/75
Арт. №	Описание
502.06.07.00.0	Ретроверс. направитель Affinis
Арт. №	Описание
504.99.04.00.0	Отвертка Affinis 5.0
Арт. №	Описание
60.02.0001	Насадка-муфта д/пробн. головки Affinis
Арт. №	Описание
6020.00	Динамометрический ключ
Арт. №	Описание
502.06.03.00.0	Импактор головки Affinis
Арт. №	Описание
502.06.08.00.0	Экстрактор головки Affinis



Дополнительные инструменты

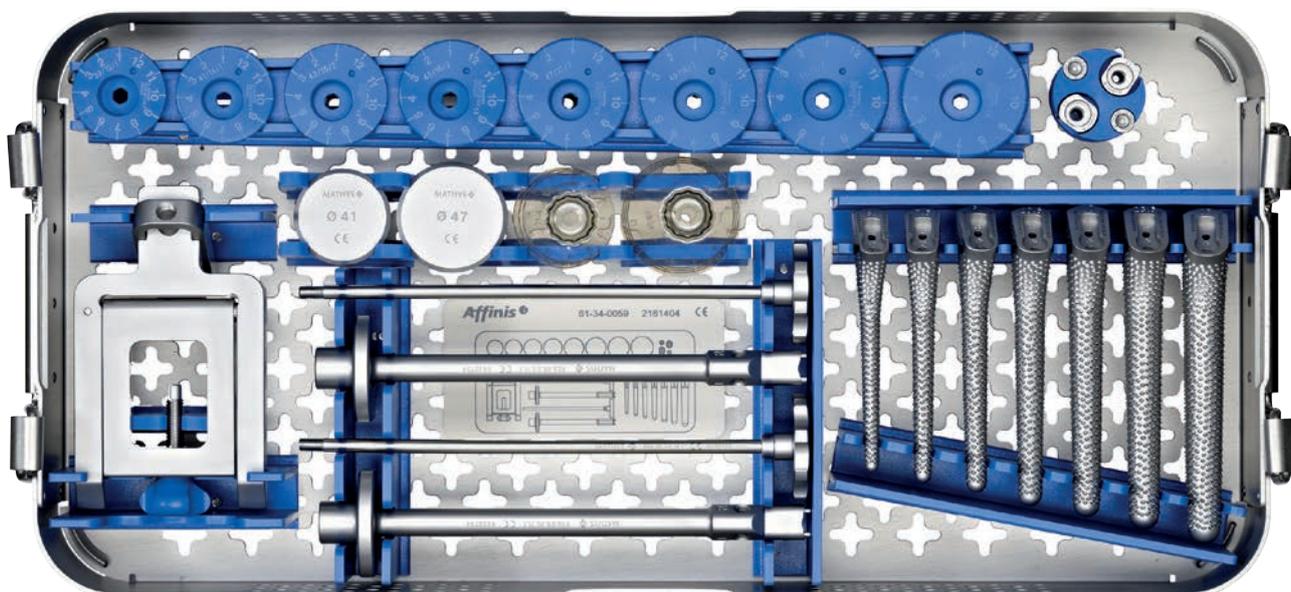
Арт. №	Описание
61.34.0041	Интрамедуллярное сверло Affinis 7.5
61.34.0042	Интрамедуллярное сверло Affinis 10.5
61.34.0043	Интрамедуллярное сверло Affinis 13.5

Арт. №	Описание
61.34.0044	Держатель д/резекц. направ. д/бок.дост.

Арт. №	Описание
61.34.0045	Резекционный блок латер. Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0046	Ползунок д/рез.направ. д/бок.дост. 130°

Набор инструментов Affinis 61.34.0077A

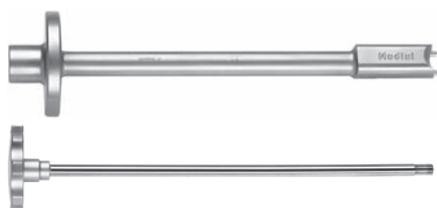


Арт. №	Описание
61.34.0059	Лоток Affinis
61.34.0060	Крышка Affinis

Арт. №	Описание
502.06.05.06.0	Рашпиль Affinis 6
502.06.05.07.0	Рашпиль Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Рашпиль Affinis 9
502.06.05.10.0	Рашпиль Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Рашпиль Affinis 12
502.06.05.13.0	Рашпиль Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Рашпиль Affinis 15



Арт. №	Описание
502.06.02.11.1	Гильза д/устан. инструмента Affinis



Арт. №	Описание
502.06.02.12.1	Стержень д/устан. инструмента Affinis



Арт. №	Описание
502.06.18.41.0	Защитный диск Affinis 41
502.06.18.47.0	Защитный диск Affinis 47



Арт. №	Описание
502.03.00.13.0	Пробная головка Affinis 39 / 13 / 1
502.03.00.14.0	Пробная головка Affinis 41 / 14 / 1
502.03.00.15.0	Пробная головка Affinis 43 / 15 / 2
502.03.00.16.0	Пробная головка Affinis 45 / 16 / 2
502.03.00.17.0	Пробная головка Affinis 47 / 17 / 3
502.03.00.18.0	Пробная головка Affinis 49 / 18 / 3
502.03.00.19.0	Пробная головка Affinis 51 / 19 / 4
502.03.00.20.0	Пробная головка Affinis 53 / 20 / 4



Арт. №	Описание
502.06.06.01.0	Конус д/рашпиля Affinis



Арт. №	Описание
502.06.06.02.0	Винт д/рашпиля Affinis



Арт. №	Описание
502.06.15.01.0	Монтажн. устройство Affinis



Арт. №	Описание
504.09.01.08.0	Винт к монтажн. устройству Affinis



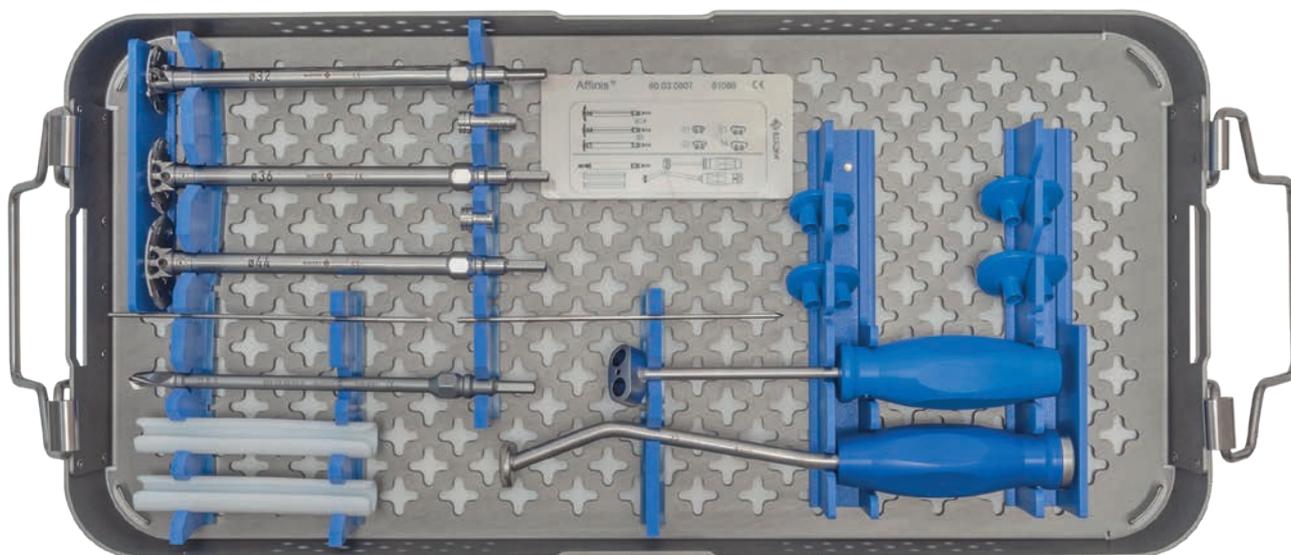
Дополнительные инструменты

Арт. №	Описание
502.03.00.39.0	Устан. диск д/головки Affinis 39 – 43
502.03.00.45.0	Устан. диск д/головки Affinis 45 – 51



Арт. №	Описание
502.06.13.00.0	Стопорный ключ Affinis

Набор инструментов для имплантации гленоидного компонента Affinis 60.01.0003A



Арт. №	Описание
60.03.0007	Лоток д/ гленоидн. комп. Affinis
60.03.0008	Крышка д/ гленоидн. комп. Affinis

Арт. №	Описание
292.250	Спица Киршнера 2.5/ 150

Арт. №	Описание
502.08.01.30.0	Фреза гленоидная Affinis 32
502.08.01.36.0	Фреза гленоидная Affinis 36
502.08.01.42.0	Фреза гленоидная Affinis 44

Арт. №	Описание
502.08.09.00.0	Рукоятка-проводник Affinis

Арт. №	Описание
502.08.10.00.0	Направитель сверла д/ гленоида Affinis

Арт. №	Описание
502.08.12.00.0	Втулка д/ сверления гленоида Affinis





Арт. №	Описание
502.08.02.00.0	Бор для гленоидальной впадины Affinis



Арт. №	Описание
502.08.05.01.0	Фикс. пин д/ гленоидн. комп. Affinis



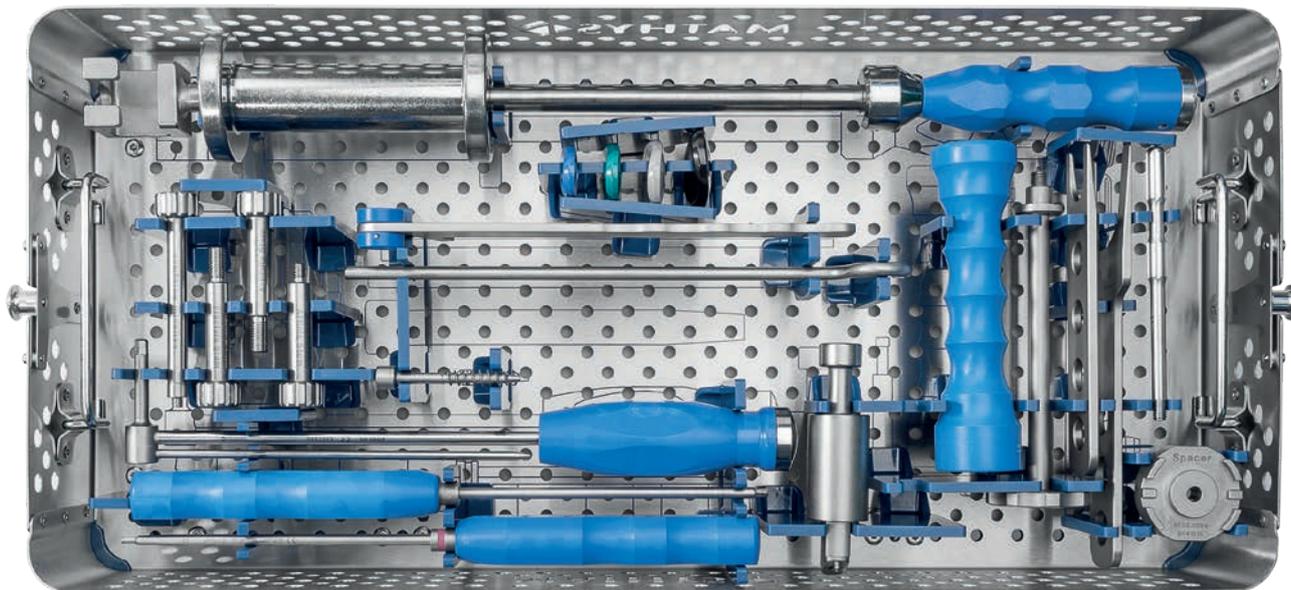
Арт. №	Описание
502.08.11.31.0	Пробный гленоидн. комп. Affinis № 1
502.08.11.35.0	Пробный гленоидн. комп. Affinis № 2
502.08.11.39.0	Пробный гленоидн. комп. Affinis № 3
502.08.11.43.0	Пробный гленоидн. комп. Affinis № 4



Арт. №	Описание
502.08.07.00.0	Импактор д/ гленоидн. компон. Affinis

6.3 Инструменты для ревизионного эндопротезирования

Набор инструментов для ревизионного эндопротезирования Affinis 61.34.0250A



Арт. №	Описание
61.34.0239	Affinis Revision лоток
61.34.0227	Affinis, крышка

Арт. №	Описание
502.06.08.00.0	Экстрактор головки Affinis

Арт. №	Описание
502.06.13.00.0	Стопорный ключ Affinis

Арт. №	Описание
6020.00	Динамометрический ключ

Арт. №	Описание
61.34.0052	Адаптер ножки Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0050	Скользкий молоток Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0161	Шаблон д/ глен. compon. Affinis vitamys 1
61.34.0162	Шаблон д/ глен. compon. Affinis vitamys 2
61.34.0163	Шаблон д/ глен. compon. Affinis vitamys 3
61.34.0164	Шаблон д/ глен. compon. Affinis vitamys 4

6.4 Полотна для осциллирующей пилы

С инструментами системы **Affinis** совместимы следующие пильные полотна:

Стандартные пильные полотна (одноразовые)



Стерильное полотно для осциллирующей пилы 90 x 22 x 0,89

Арт. №	Соединение	Размер
71.02.3111	DePuy Synthes	90 x 22 x 0,89

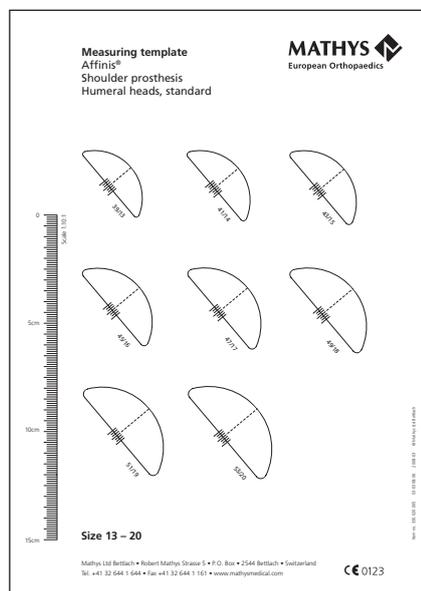


Стерильное полотно для осциллирующей пилы 90 x 19 x 0,89

Арт. №	Соединение	Размер
71.34.0692	DePuy Synthes	90 x 19 x 0,89

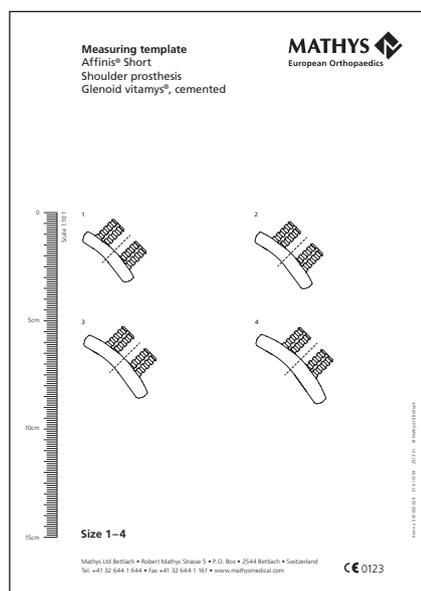
Все пильные полотна поставляются стерильными, в индивидуальной защитной упаковке.

7. Рентгенографические шаблоны



Код продукта для комплекта из семи рентгенографических шаблонов, предназначенных для компонентов протеза плечевого сустава Affinis: 330.020.005.

Арт. №	Описание
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template



Код продукта для одного рентгенографического шаблона гленоидного компонента Affinis vitamys: 330.020.029.

Арт. №	Описание
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

8. Условные обозначения



Производитель



Внимание!

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 ...