

Operačná technika

Affinis

Anatomická protéza ramenného kĺbu



Určené len pre zdravotníckych profesionálov. Ilustrovaný obrázok nepredstavuje spojenie medzi použitím opísanej zdravotníckej pomôcky ani jej výkon.

Preservation in motion

*Vychádzame z nášho dedičstva
Posúvame technológiu dopredu
Krok za krokom s našimi klinickými partnermi
Smerom k cieľu zachovania mobility*

Preservation in motion

*Mathys je švajčiarska spoločnosť a zaväzuje sa dodržiavať tento hlavný princíp.
Zároveň sa usiluje o portfólio produktov s cieľom ďalšieho rozvoja tradičných filozofií
týkajúcich sa materiálov a dizajnu, aby mohla čeliť existujúcim klinickým výzvam.
To sa odráža v našom imidži: tradičné švajčiarske aktivity v spojení s neustálym rozvojom
športového vybavenia.*

Obsah

Úvod	4
Tím chirurgov	5
1. Indikácie a kontraindikácie	6
2. Predoperačné plánovanie	7
3. Operačná technika	8
3.1 Polohovanie	8
3.2 Prístup	8
3.3 Resekcia humerálnej hlavice	10
3.3.1 Deltopektorálny prístup	10
3.3.2 Laterálny prístup	12
3.4 Humerálna preparácia	14
3.5 Umiestnenie glenoidu	16
3.6 Rekonštrukcia humerálnej hlavice	21
3.7 Montáž humerálneho implantátu a implantácia	24
4. Revízia	26
4.1 Odstránenie humerálneho implantátu	26
4.2 Odstránenie glenoidu	27
5. Implantáty	28
6. Nástroje	30
6.1 Nástroje SMaT	30
6.2 Štandardné nástroje	36
6.3 Revízne nástroje	43
6.4 Pílové čepele	44
7. Röntgenová šablóna	45
8. Symboly	46

Poznámka

Pred použitím implantátu vyrobeného spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach sa oboznámte s manipuláciou s nástrojmi, s operačnou technikou pre daný výrobok a s upozoreniami, bezpečnostnými pokynmi a odporúčaniami v príbalovom letáku. Využite možnosť používateľského školenia, ktoré ponúka spoločnosť Mathys a postupujte podľa odporúčanej operačnej techniky.

Úvod

Celková endoprotéza ramenného kĺbu Affinis s dvojitou excentricitou - pohyblivým kužeľom a excentrickou hlaviceou – umožňuje obnovenie centra rotácie hlavice jednoduchým anatomickým spôsobom.^{1,2} V kombinácii s komponentmi glenoidu vitamys je možné očakávať menej polyetylénového opotrebovania ako s komponentmi UHMWPE.³

Protéza Affinis je tiež ideálna na liečbu post-traumatických malpozícií.¹ Je možné ju jednoducho nastaviť na anatomické podmienky, čo uľahčuje obnovenie centra rotácie.² Pohyblivým kužeľom a excentrickou hlaviceou je možné anatomicky rekonštruovať proximálnu ramennú kosť.^{1,2}

Jednoduchá inštrumentácia stupňuje výhody tejto endoprotézy ramenného kĺbu: Resekcia sa vykonáva pod sledovaním retrotorzie, rašple sa používajú ako testovacie protézy a rekonštrukcia centra hlavice je jednoduchá a logická.^{1,2}

Driek Affinis je dostupný v cementovaných a necementovaných verziách.

Výhody

- Nastavenie na obnovenie centra rotácie¹
- Jednoduchá inštrumentácia³
- Vhodná na adaptáciu post-traumatických malpozícií¹

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

Tím chirurgov – **Affinis**

Celková protéza ramenného kĺbu Affinis a súvisiaca operačná technika poskytujú anatomickú rekonštrukciu proximálnej ramennej kosti s jednoduchou inštrumentáciou.¹ Tento systém bol vyvinutý v spolupráci s nasledujúcimi európskymi špecialistami pre ramenné kĺby:

Celková protéza ramenného kĺbu Affinis

Dizajn protéz a operačná technika



Dr. Georges Blatter
Švajčiarsko



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemecko



Prof. Wolfgang
Schwägerl
Rakúsko



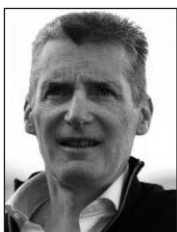
Dr. Peter Zenz
Rakúsko

Glenoid vitamys Affinis

Dizajn protéz a operačná technika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemecko



Dr. Thierry Joudet
Francúzsko



Dr. Georges Kohut
Švajčiarsko



Dr. Richard Nyffeler
Švajčiarsko

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikácie a kontraindikácie

Indikácie

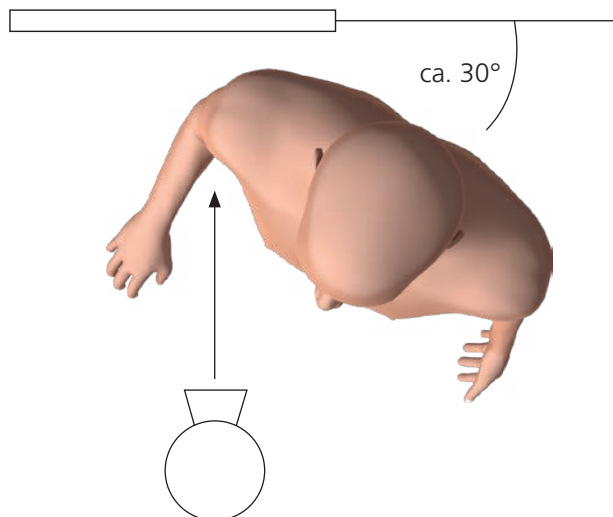
- Primárna osteoartritída
- Sekundárna osteoartritída:
 - Posttraumatická osteoartritída
 - Artropatia spôsobená pretrhnutím šľachy alebo svalu manžety (stupeň III alebo IV podľa klasifikácie Hamada) s dobre centrovanou humerálnou hlavou u mladších pacientov
 - Metabolické poškodenie kĺbu
- Reumatoidná artritída
- Následky fraktúry
- Avaskulárna nekróza humerálnej hlavy

Kontraindikácie

- Závažná nedostatočnosť mäkkých tkanív, nervov alebo ciev, ktorá ohrozuje funkčnosť a dlhodobú stabilitu implantátu
- Strata kosti alebo nedostatočná kostná hmota, ktorá nedokáže poskytnúť dostatočnú podporu alebo fixáciu pre implantát
- Lokálna, regionálna alebo systémová infekcia
- Precitlivenosť na použité materiály

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie alebo sa spýtajte svojej kontaktnej osoby v spoločnosti Mathys.

2. Predoperačné plánovanie



Dôrazne sa odporúča vykonať predoperačné plánovanie na stanovenie primeraných veľkostí a pozície implantátu.

Digitálne a priesvitné šablóny implantátov sú dostupné vo zvyčajnej mierke 1,10:1 na predoperačné stanovenie veľkosti implantátu (ďalšie informácie nájdete v kapitole 7).

Odporúčajú sa nasledujúce štúdie zobrazovania postihnutého ramenného kĺbu:

- anteriórne-posteriórny (a. p.) röntgenový snímok centrováný na kĺbovú dutinu
- axiálny röntgenový snímok
- CT sken alebo MRI

Odporúčanou orientáciou je skutočný a. p. pohľad.



Ak sa očakáva veľmi hustá, sklerotická kosť, zvážte použitie bezdriekového anatomického implantátu.

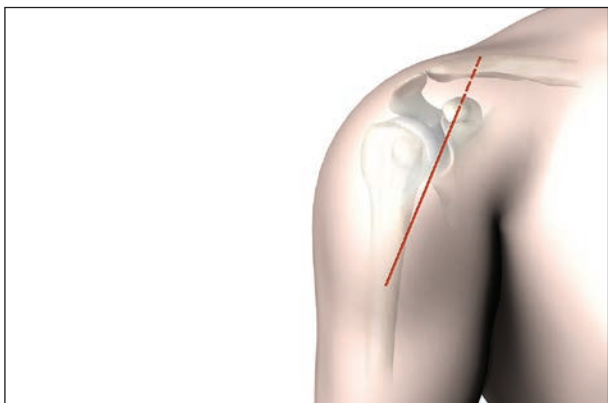
3. Operačná technika



Obr. 1

3.1 Polohovanie

Ideálna pozícia pacienta je pozícia v polo-sede (pozícia v lehátku), s ramenom, ktoré má byť operované, vyčnievajúcim ponad operačný stôl. Zaistíte, aby bola mediálna hranica lopatky ešte podopieraná stolom. Je dôležité, aby bolo možné pritiahnúť ruku v predĺžení.



Obr. 2

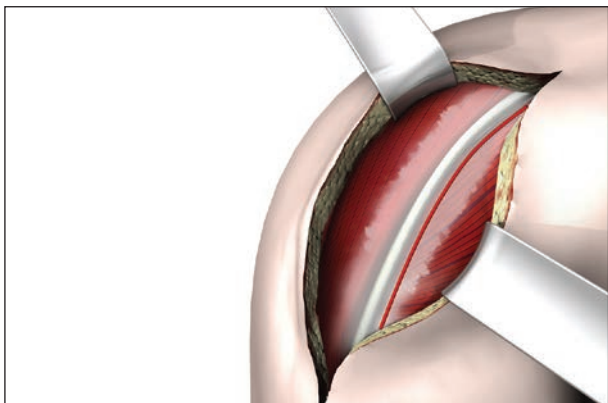
3.2 Prístup

V tejto operačnej technike je opísaný len deltopektorálny prístup.

Štandardná inštrumentácia pre resekciu humerálnej hlavy je určená pre deltopektorálny prístup. Sú dostupné aj voliteľné nástroje pre laterálny prístup.

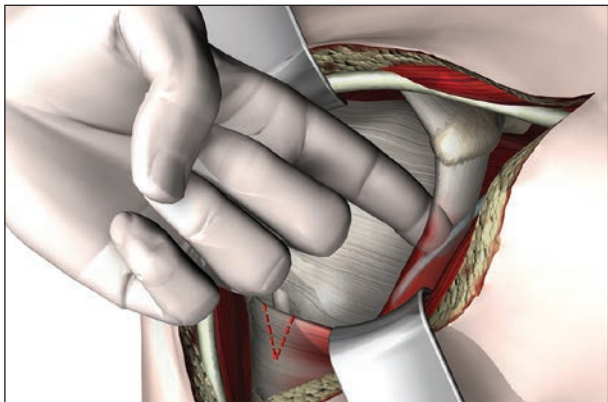
Deltopektorálny kožný rez sa má viesť od špičky zobákovitého výbežku lopatky, pozdĺž anteriórnej hranice deltového svalu k prípoju na humerálnom drieku. Ak je to potrebné, kožný rez sa môže predĺžiť k laterálnej tretine kľúčnej kosti (ako je naznačené prerušovanou čiarou).

Podľa zváženia chirurgom sú možné iné prístupy.



Obr. 3

Laterálna časť kože je mobilizovaná a fascia sa nareže ponad cefalickú žilu. Táto žila sa zvyčajne odsunie laterálne, spolu s deltovým svalom.



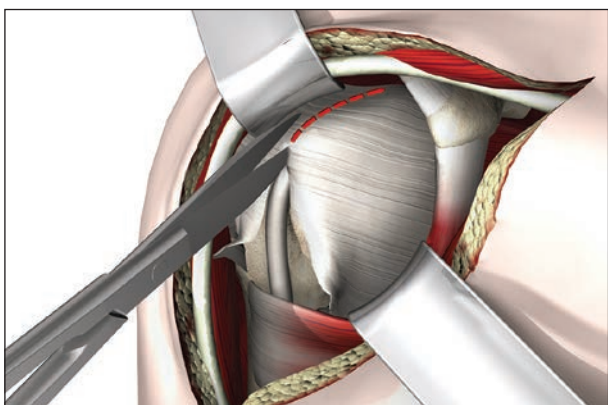
Obr. 4

Potom nasleduje vertikálny rez klaviepektorálnej fascie.

Po mobilizácii skupiny korakobrachiálnych šliach mediálnym smerom sa posteromedálne k šľachám nahmatá muskulokutánný nerv. Nerv sa má držať na strane spolu so šľachami.

Pre lepšiu expozíciu sa môže narezať prípoj veľkého prsného svalu blízko k ramennej kosti (na vzdialenosť ca. 2 cm). Predchádzajúce označenie najproximálnejšieho bodu jeho pripojenia uľahčí jeho použitie ako referenčný bod na neskoršie opätovné pripojenie alebo opravu.

Dodatočne sa môže narezať korakoakromiálny väz.



Obr. 5

Rozdeľte rotátorovú manžetu v intervale až k základu zobákovitého výbežku lopatky.

Šľacha bicepsu sa môže prerezať a/alebo pripojiť k proximálnemu drieku (oblasť kostenného zárezu (sulcus)). Intraartikulárna časť sa resekuje.

Potom sa môže nahmatať axilárny nerv na anteriórnej a spodnej strane podlopatkového svalu.

V prípade revízií, starších fraktúr alebo adhézií môže byť identifikácia obtiažna.

Axilárny nerv sa musí chrániť počas celého zákroku.

Podlopatková šľacha sa prereže približne 1 cm od jej pripojenia a označí sa dočasnými sutúrami. V ramenách s kontrahovaným svalstvom sa môžu šľacha a sval distálne uvoľniť, keď sa kĺbová kapsula uvoľní od ramennej kosti (calcar).

Dobrá expozícia humerálnej hlavy sa môže dosiahnuť antero-superiornou dislokáciou – externou rotáciou vyrovnanej a pritiahnutej končatiny.

Zaistite, aby bola počas ďalšieho kroku ramenná kosť (humerus) posunutá kraniálne na zabránenie ťahového poranenia brachiálneho plexu.



Obr. 6



Obr. 7

3.3 Resekcia humerálnej hlavice

Otvorte medulárnu dutinu použitím bodca na najvyššom bode humerálnej hlavice, centricky a paralelne na osi drieku.

Zavedte medulárny výstružník 6 použitím rukoväte. Vystružte intramedulárnu dutinu začínajúc so 6 mm medulárnym výstružníkom a pokračujte 9 a 12 mm medulárnymi výstružníkmi, v závislosti od priemeru dutiny.

Posledný medulárny výstružník nechajte na mieste a odstráňte rukoväť.

Resekčné nástroje sa odlišujú v závislosti od prístupu, ktorý používate. Ak používate deltopektorálny alebo laterálny prístup, ďalšie informácie nájdete v príslušných častiach tejto príručky pre operačnú techniku.

3.3.1 Deltopektorálny prístup

Zmontujte resekčnú vodiacu pomôcku pre pravú alebo ľavú stranu. Použite komponent 130° zahľené posúvadlo resekčnej vodiacej pomôcky.

Konečné zloženie pozostáva z nasledujúcich komponentov:

Č.	Kat. č.	Popis
1	502.06.01.05.0	Rezný blok Affinis
2	502.06.01.06.0	Skrutka pre resek. vod. pomôcku Affinis
3	60.02.0002	Držiak resek. vod. pomôcky Affinis
4	502.06.01.03.0	Posúvadlo pre resek. vod. pomôcku Affinis
5	61.34.0210	Zarovnávací tyčka Affinis Inv, Gen 2



Obr. 8

Umiestnite resekčnú vodiacu pomôcku na medulárny výstružník. Podľa potreby umiestnite Kirschnerov drôt do otvoru zodpovedajúceho želanej retroverzii. Nastavte želanú retroverziu zarovnaním zarovnávacjej tyčky alebo Kirschnerovho drôtu k predlaktiu.

Štvorcová posúvacia časť držaka resekčnej vodiacej pomôcky ukazuje 0° retroverziu.

Použite palpátor na presné nastavenie retroverzie a výšky resekcie podľa anatomických podmienok. Zarovnávacja tyčka uzamkne resekčnú vodiacu pomôcku k medulárnemu výstružníku.

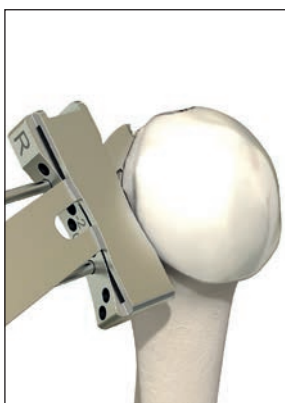


Obr. 9

Predvrtajte dve 3,2 mm dierky najmenej dvoma distálnymi otvormi rezného bloku. Vložte dva 3,2 mm kolíky cez predvrtané dierky. Alternatívne priamo zaveďte dva 3,2 mm vŕtacie kolíky.

V určitých anatomických situáciách sa nedá vyhnúť interferencii medzi kolíkmi a tyčkou medulárneho výstružníka. V takejto situácii odstráňte medulárny výstružník pred úplným zasunutím kolíkov.

Uvoľnite skrutku resekčnej vodiacej pomôcky a zarovnávaciu tyčku a odstráňte nástroje vrátane medulárneho výstružníka. Rezný blok nechajte na mieste.



Obr. 10



Obr. 11

Použite palpátor na opätovnú kontrolu výšky resekcie a retroverzie.

Resekujte humerálnu hlavicu cez štrbinu rezného bloku pílovou čepeľou s hrúbkou 0,89 mm.

Ak je potrebná opätovná resekcia, presuňte rezný blok na kolíky pomocou proximálnych dierok (2 mm opätovná resekcia).



Obr. 12

3.3.2 Laterální přístup

Zmontujte resekčnou vodičku označenú ako «laterálna».

Použite komponent 130° zauhlené posúvadlo resekčnej vodiacej pomôcky.

Konečné zloženie pozostáva z nasledujúcich komponentov:

Č.	Kat. č.	Popis
1	61.34.0252	Rezný blok laterálny, Gen 2
2	502.06.01.06.0	Skrutka pre resek. vod. pomôcku Affinis
3	61.34.0253	Držiak n / resek.vod.pom., laterálny, Gen 2
4	61.34.0254	Posúvadlo resek.vod.pom., lat 130°, Gen 2
5	61.34.0210	Zarovnávací tyčka Affinis Inv, Gen 2



Obr. 13

Umiestnite resekčnú vodičku na medulárny výstružník. Podľa potreby umiestnite Kirschnerov drôt do otvoru zodpovedajúceho želanej retroverzii. Nastavte želanú retroverziu zarovnaním zarovnávací tyčky alebo Kirschnerovho drôtu k predlaktiu.

Použite palpátor na presné nastavenie retroverzcie a výšky resekcie podľa anatomických podmienok.

Zarovnávací tyčka uzamkne resekčnú vodičku k medulárnemu výstružníku.

Predvrtajte dve 3,2 mm diery najmenej dvoma distálnymi otvormi rezného bloku. Vložte dva 3,2 mm kolíky cez predvrtané diery. Alternatívne priamo zaveďte dva 3,2mm vŕtacie kolíky.



Obr. 14

Uvoľnite skrutku resekčnej vodiacej pomôcky a zarovnávaciu tyčku a odstráňte nástroje vrátane medulárneho výstružníka. Rezný blok nechajte na mieste.



Obr. 15

Použite palpátor na opätovnú kontrolu výšky resekcie a retroverzie.



Obr. 16

Resekujte humerálnu hlavicu cez štrbinu rezného bloku pílou s hrúbkou 0,89 mm.



Obr. 17

Ak je potrebná opätovná resekcia, presuňte rezný blok na kolíky pomocou proximálnych dierok (2 mm opätovná resekcia).



Obr. 18



Obr. 19



Obr. 20

3.4 Humerálna preparácia

Zaveďte vodiacu pomôcku retrotorzie a použite laterálnu alebo mediálnu štrbinu na označenie správneho zarovnaní rašple.

Našraubujte polohovač pevne na rašplu. Našraubujte zarovnávaciu tyčku na polohovač. Na dosiahnutie 30° retroverzie zarovnajete zarovnávaciu tyčku paralelne k pacientovmu predlaktiu. Vystružte medulárnu dutinu krok za krokom (začínajúc od najmensej veľkosti rašple).

Zaistite aby bol počas dorážania polohovač správne umiestnený a pevne zafixovaný k rašpli.

Správna hĺbka sa dosiahne, keď je otvorená predná plocha rašple v jednej línii s resekčnou rovinou.

Rozmery drieru:

Veľkosť rašple	Necementovaný drier	Cementovaný drier
6,0	6,0 mm	6,0 mm
7,5	7,5 mm	
9,0	9,0 mm	9,0 mm
10,5	10,5 mm	
12,0	12,0 mm	12,0 mm
13,5	13,5 mm	
15,0	15,0 mm	15,0 mm



Obr. 21

Odstráňte polohovač ale rašpľu nechajte v ramennej kosti.

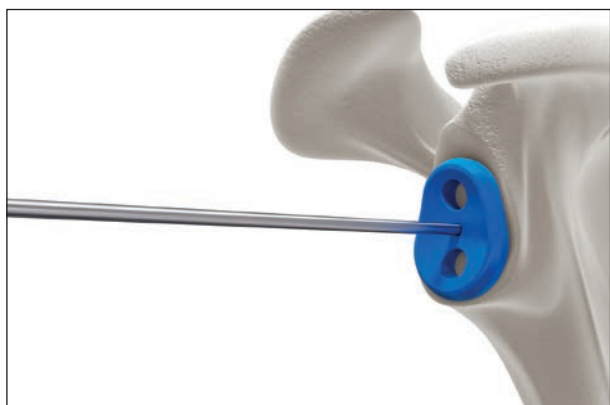
Ak sa resekčná plocha a plocha rašple nezhodujú, použite pílu na opravu plochy osteotómie s rašpľou ponechanou na mieste. Ak je plánovaná hemiprotéza, pokračujte priamo časťou 3.6.



Obr. 22

Umiestnite krycí disk príslušnej veľkosti na rašpľu, aby ste chránili resekovanú ramennú kosť. Pokračujte v príprave a umiestnení implantátu glenoidu.

Instrument set	 	
	Glenoid vitamys Affinis (62.34.0050 – 62.34.0053)	Glenoid PE Affinis (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0)
Nástroje pre glenoid vitamys Affinis (61.34.0146A)	OK	OK
Nástroje pre glenoid Affinis (60.01.0003A)	Zakázané	OK



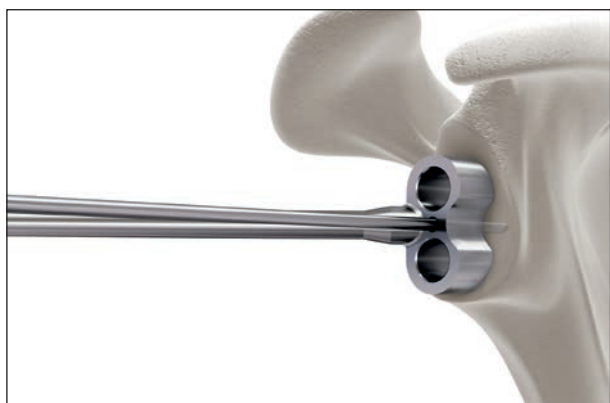
Obr. 23

3.5 Umiestnenie glenoidu

V závislosti od nástrojov a implantátov dostupných vo vašom regióne je možné implantáty glenoidu Affinis implantovať inými sadami nástrojov.

Inštrumentačnú sadu pre glenoid vitamys Affinis je možné použiť na implantáciu glenoidu vitamys Affinis ako aj glenoidu PE Affinis. Tieto nástroje sa použili na opísanie štandardnej techniky nižšie.

Inštrumentačnú sadu pre glenoid Affinis je možné použiť len na implantáciu glenoidu PE Affinis. Tieto nástroje sa použili na opísanie voliteľnej techniky nižšie, v krokoch, ktoré sa odlišujú od štandardnej techniky.



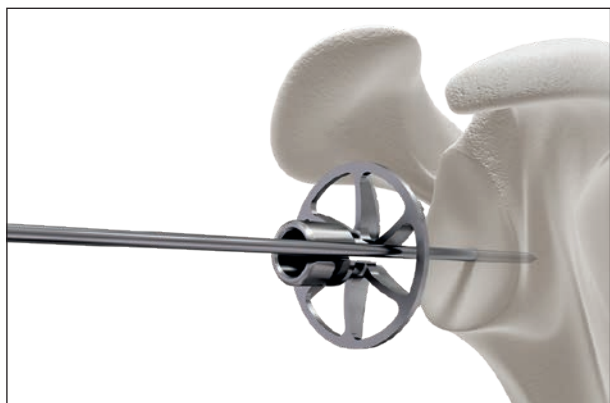
Obr. 24

Veľkosť implantátu sa môže stanoviť pomocou šablón glenoidu vitamys.

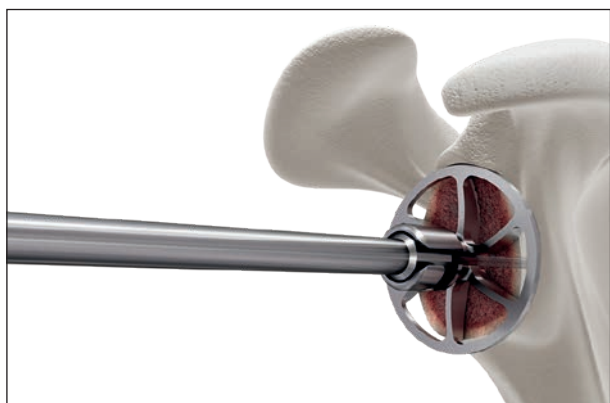
Šablóna nie je určená na správne nasmerovanie a zavedenie Kirschnerovho drôtu, ale len na označenie vstupného bodu vzhľadom na veľkosť implantátu.

Zavedte Kirschnerov drôt 2,5/150 centrálne do prednej strany glenoidu alebo vami označeného bodu. Na vedenie použite vodiacu pomôcku vŕtania v správnom sklone a verzii.

Kirschnerov drôt slúži ako vodiaca pomôcka pre výstružník a ako vodiaca pomôcka vŕtania.



Obr. 25



Obr. 26

Modulárne výstružníky – Nástroje pre glenoid vitamys Affinis

Zvoľte veľkosť výstružníka, ktorá zodpovedá veľkosti plánovaného implantátu glenoidu. Veľkosti sú uvedené v tabuľke nižšie.

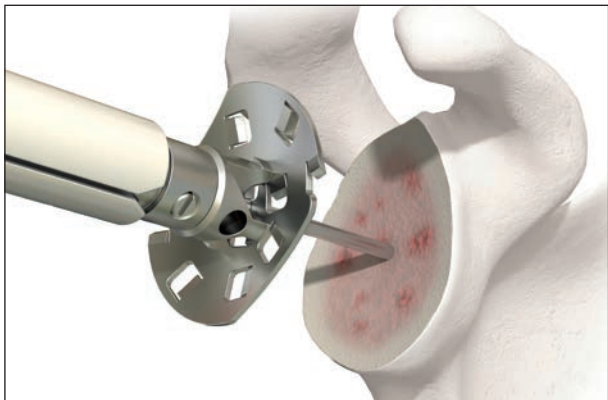
Veľkosť výstružníka glenoidu Affinis	Veľkosť implantátu glenoidu Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

Modularita výstružníka umožňuje jeho zavedenie aj vo veľmi úzkych situáciách bez potreby odstránenia alebo ohýbania Kirschnerovho drôtu.

Zaveďte výstružník excentricky cez Kirschnerov drôt a vycentrujte ho na prednej strane glenoidu.

Posúvajte rukoväť výstružníka glenoidu cez Kirschnerov drôt a spojte ju s výstružníkom. Vystružte glenoid. Zostaňte v subchondrálnej kosti. Odporúča sa vyhnúť sa vystruženiu spongiózneho kosti.

Počas vystružovania vyplachujte fyziologickým roztokom na zabránenie vzniku tepla, ktoré by mohlo viesť k tepelnému poškodeniu okolitej kosti.



Obr. 27

Monoblokové výstružníky – Nástroje pre glenoid Affinis

Zvoľte veľkosť výstružníka, ktorá zodpovedá veľkosti plánovaného implantátu glenoidu. Veľkosti sú uvedené v tabuľke nižšie.

Výstružník glenoidu Ø	Veľkosť glenoidu
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Nasuňte výstružník cez Kirschnerov drôt. Vystružte glenoid. Zostaňte v subchondrálnej kosti. Odporúča sa vyhnúť sa vystruženiu spongiózneho kosti.

Počas vystružovania vyplachujte fyziologickým roztokom na zabránenie vzniku tepla, ktoré by mohlo viesť k tepelnému poškodeniu okolitej kosti.

Umiestnite vodiacu pomôcku vŕtania cez Kirschnerov drôt a správne ju zarovnajte. Vodiaca pomôcka vŕtania musí byť zarovnaná v pozdĺžnej osi glenoidu.

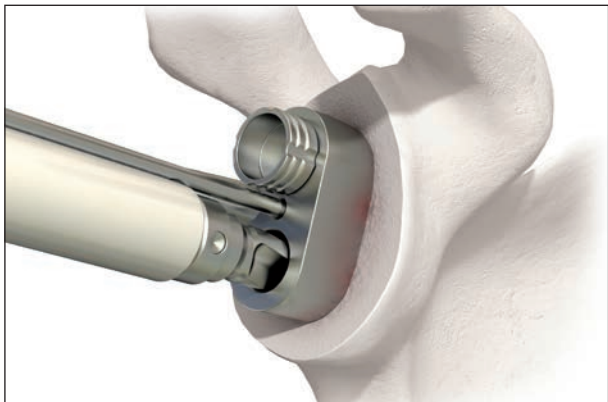


Obr. 28



Obr. 29

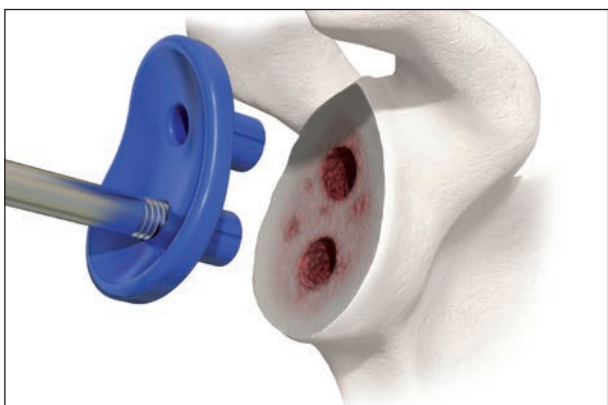
Použite vŕták na vyvŕtanie prvej dierky na kolík.



Obr. 30

Odstráňte vrták. Zafixujte vodiacu pomôcku vrtania fixačným kolíkom.

Použite vrták na vyvrtanie druhej dierky na kolík.



Obr. 31

Odstráňte všetky nástroje.

Vyberte a vložte vhodný skúšobný glenoid. Skúšobný glenoid sa môže pridržať použitím zarovnávací tyčky, Gen 2. Keď je dokončená rekonštrukcia humerálnej hlavy, môže sa vykonať skúšobná redukcia.

Tabuľky napravo uvádzajú polomery glenoidov vitamys/PE Affinis, ktoré sa nehodia k hlaviciam Affinis. Svetlomodré oblasti zobrazujú najvhodnejšie páry. Nevhodné páry sú označené červenou (polomer hlavice je väčší ako polomer glenoidu).



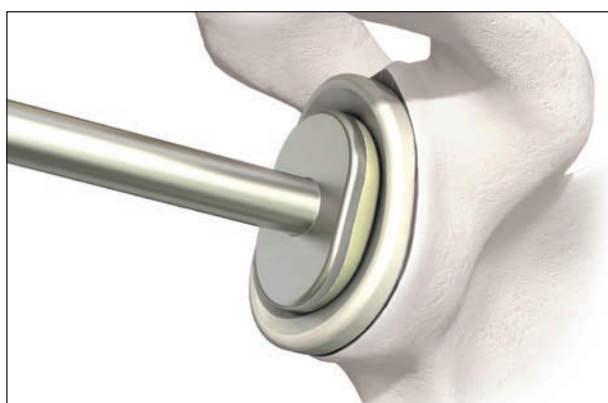
Tabuľka s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi vitamys Affinis

Veľkosť glenoidu	Veľkosť hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Farebný kód				OK	zhoda		zakázané	



Tabuľka s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi PE Affinis

Veľkosť glenoidu	Veľkosť hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Farebný kód				OK	zhoda		zakázané	



Obr. 32

Odstráňte všetky skúšobné glenoidy. Naplňte vyvítané dierky na kolíky kostným cementom a naneste malé množstvo cementu na zadnú stranu glenoidu. Vložte cementovaný glenoid vitamys Affinis alebo glenoid PE Affinis. Opatrne použite dorážač glenoidu na zavedenie kolíkov do dierok na kolíky tak, aby sa na zadnej strane implantátu vytvoril tenký, rovnomerný cementový film. Opatrne odstráňte nadbytočný cement. Zatlačte dorážač na povrch cementovaného implantátu, až kým cement nezatvrdne.



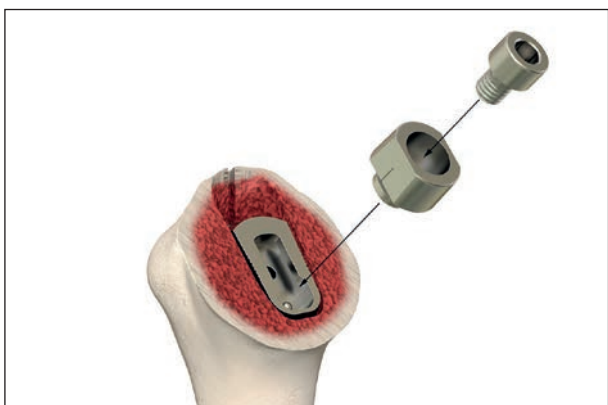
Obr. 33

3.6 Rekonštrukcia humerálnej hlavice

Určte veľkosť hlavice porovnávacími meraniami resekovanej humerálnej hlavice pomocou skúšobných hlavíc. Ak je veľkosť resekovanej hlavice medzi dvoma veľkosťami implantátov, odporúča sa použiť menšiu hlavicu.

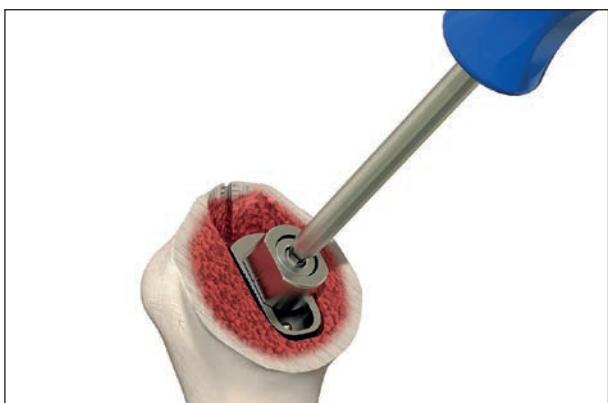


Je nevyhnutné preštudovať si tabuľku s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi Affinis v predchádzajúcej kapitole tejto operačnej techniky.



Obr. 34

Vložte kužeľ rašple a skrutku rašple do rašple.



Obr. 35

Jemne utiahnite skrutku skrutkovačom 5,0 tak, aby bol kužeľ v štrbine rašple ešte pohyblivý.



Obr. 36

Umiestnite skúšobnú hlavicu na kužeľ rašple. Otočte hlavicu pomocou skrutkovača 5,0 a nasadzovacej manžety Affinis pre skúšobnú hlavicu a pohybujte kužeľom rašple, až kým nenájdete vhodnú polohu.

Odstráňte nasadzovaciu manžetu a uzamknite kužeľ skrutkovačom 5,0.

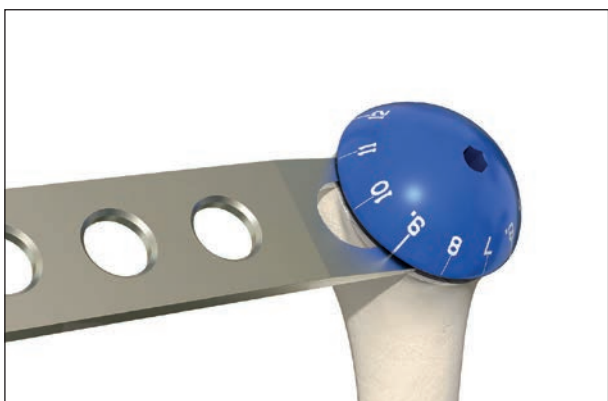
Vykonajte skúšobnú redukciu, skontrolujte pohyblivosť ako aj kĺbové napätie a ak výsledok nie je uspokojivý, upravte veľkosť a pozíciu hlavice.



Obr. 37

Prečítajte a poznačte si excentrickú pozíciu hlavice vzhľadom k laterálnemu výstupku rašple.

Použite extraktor hlavice na odstránenie skúšobnej hlavice a polohovač na odstránenie rašple.



Obr. 38



Obr. 39

Voliteľná technika

Na stanovenie anatomickej polohy hlavice umiestnite vhodnú nastavovaciu podložku veľkosti 39–43 alebo 45–51 na kužeľ. Otočením nastavovacej podložky a zatlačením kužeľa mediolaterálnym smerom je možné predurčiť mediálny a posteriórny ofset a optimálnu veľkosť hlavice.

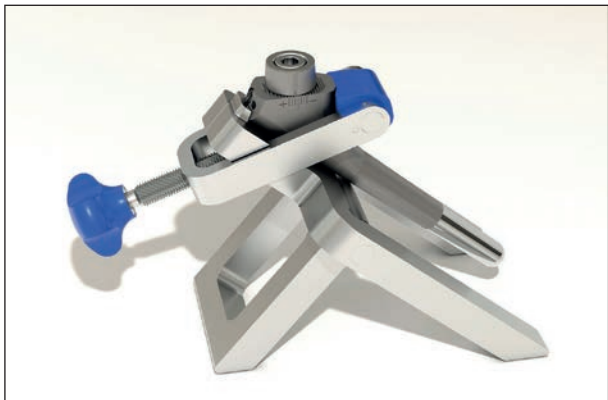
Uzamknite kužeľ použitím skrutkovača 5,0.



Obr. 40

Po skúšobnej redukcii si poznamenajte nasledujúce informácie:

- Veľkosť hlavice (39–53)
- Excentrická pozícia skúšobnej hlavice (1–12) vzhľadom k laterálnemu výstupku rašple
- Poloha kužeľa vzhľadom k drieku rašple (-3 až +3).

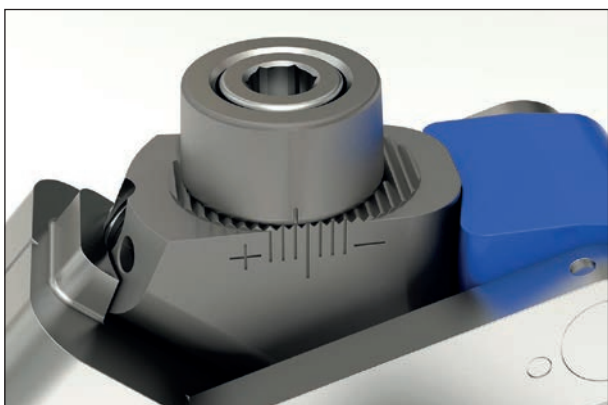


Obr. 41

3.7 Montáž humerálneho implantátu a implantácia

Vložte konečný implantát drieku Affinis do montážnej pomôcky.

Uťahnite protézu do montážnej pomôcky otočením skrutky pre montážnu pomôcku.



Obr. 42

Umiestnite kužeľ drieku do predtým zaznačenej pozície rašple ku kuželu.



Obr. 43

Použite momentový kľúč na utiahnutie spojenia kužeľa a drieku. Uťahnite až kým sa ukazovateľ momentového kľúča nepresunie na vonkajší okraj rukoväte kľúča.



Je nevyhnutné preštudovať si tabuľku s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi Affinis v predchádzajúcej kapitole tejto operačnej techniky.



Obr. 44

Umiestnite konečný implantát hlavice Affinis na kužel drieku podľa predtým zaznamenananej polohy. Zarovnajte príslušné excentrické označenie s laterálnym výstupkom implantátu a príslušným označením na montážnej pomôcke.



Zaistite, aby boli kužeľ drieku a výklenok hlavice úplne čisté a suché.



Obr. 45

Na spojenie hlavice s kužeľom / drikom použite dorážač hlavice aplikovaním jedného úderu v smere osi kužeľa.



Obr. 46

Ak sa zvolí cementovaný dřík, odporúča sa rozsiahle vypláchnutie alebo vypláchnutie tryskou, po ktorom nasleduje vloženie cementového restriktora. Do medulárnej dutiny naneste kostný cement retrográdnym spôsobom. Umiestnite implantát do kostnej dutiny a dorazte ho dorážačom hlavice. Zavedenie protézy sa vykoná bez polohovača. Opatrne odstráňte nadbytočný cement. Vykonajte redukciu a overte funkciu. Prevedte rekonštrukciu rotátorovej manžety, mäkkých tkanív a rany.

4. Revízia



Obr. 47

4.1 Odstránenie humerálneho implantátu

Na odstránenie hlavice protézy použite extraktor hlavice. Axiálnymi údermi kladiva pozdĺž rukoväte extraktora sa oddelí hlavica protézy od drieku.



Extraktor hlavice sa nesmie použiť ako páka.



Obr. 48

Polohujte protikľúč na zaistenie implantátu proti rotácii. Zaveďte momentový kľúč a uvoľnite skrutku a kužeľ.



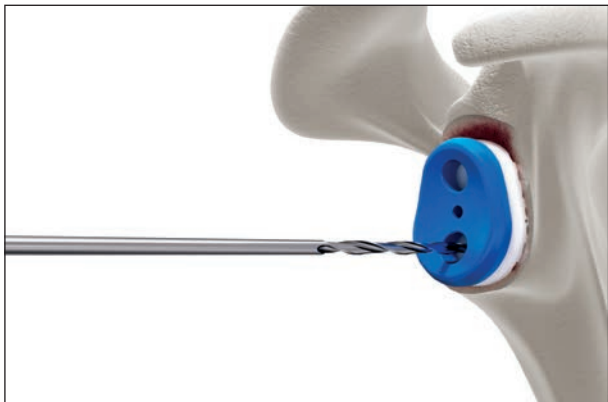
Použitie protikľúča je povinné.



Obr. 49

Našraubujte adaptér drieku Affinis do drieku protézy. Na odstránenie drieku použite klzné kladivo. Extrahujte drielk paralelne k osi humerálneho drieku.

Pre informácie o možnostiach revízie kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Mathys.



Obr. 50

4.2 Odstránenie glenoidu

Na odstránenie glenoidu Affinis uvoľnite komponent reznými nástrojmi a extrahujte ho kliešťami. Na uľahčenie uvoľnenia glenoidu sa môže použiť postup opísaný nižšie.

Zarovnajte príslušnú šablónu glenoidu vitamys na implantovaný komponent glenoidu. Označte stred kolíkov glenoidu.

Začínajúc 2,5 mm vrtákom vyvrtajte stred kolíkov implantátu do hĺbky 15 mm. Na rozvrtanie kolíkov implantátu postupne použite vrtáky väčších veľkostí až do maximálneho priemeru 7,5 mm.



Dbajte na odstránenie akýchkoľvek zvyškov implantátu, vrátane kontrastných označení na mediálnej špičke kolíkov implantátu. Každý kolík má 2 kontrastné označenia.

5. Implantáty



Hlavica Affinis CoCr

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

Materiál: CoCrMo



Driek Affinis, cementovaný

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

Materiál: Ti6Al4V



Driek Affinis, necementovaný

Kat. č.	Popis (Ø)
102.00.01.06.0	Driek Affinis 6 necem.
102.00.01.07.0	Driek Affinis 7,5 necem.
102.00.01.09.0	Driek Affinis 9 necem.
102.00.01.10.0	Driek Affinis 10,5 necem.
102.00.01.12.0	Driek Affinis 12 necem.
102.00.01.13.0	Driek Affinis 13,5 necem.
102.00.01.15.0	Driek Affinis 15 necem.

Materiál: Ti6Al4V



Driek Affinis, cementovaný

Kat. č.	Popis (Ø / dĺžka)
60.20.0009	Driek Affinis 9 / 200 cem.
60.20.0012	Driek Affinis 12 / 200 cem.

Materiál: Ti6Al4V



Revízny kužel so skrutkou Affinis

Kat. č.	Popis
62.34.0031	Revízny kužel so skrutkou Affinis

Materiál: Ti6Al4V



Affinis Glenoid vitamys, cemented

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

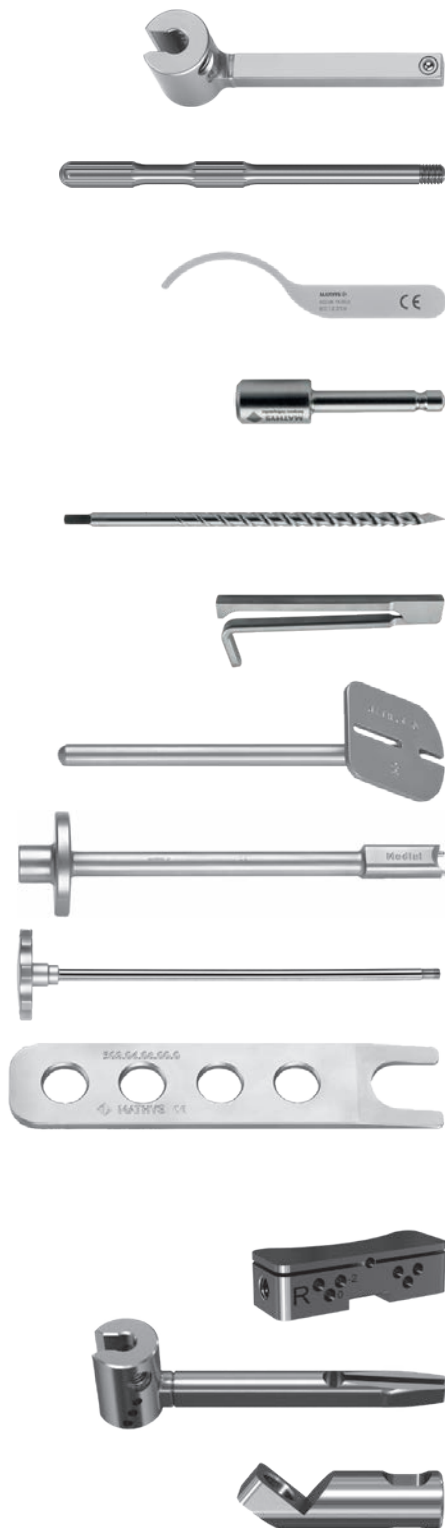
Materiál: Vysoko zosieťovaný polyetylén s vitamínom E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Glenoid PE Affinis, cementovaný

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

Materiál: UHMWPE / FeCrNiMoMn



Kat. č.	Popis
60.02.0002	Držiak resek. vod. pomôcky Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0210	Zarovnávací tyčka Affinis Inv, Gen 2

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Palpátor Affinis

Kat. č.	Popis
71.34.0787	Rýchlospojka štvorcová 2,25

Kat. č.	Popis
71.34.0647	Vrtací kolík 3,2/89/2,25

Kat. č.	Popis
3020-INNO	Extraktor kolíku

Kat. č.	Popis
502.06.07.00.0	Retroverzná vodiaca pomôcka Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Manžeta pre polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pre polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

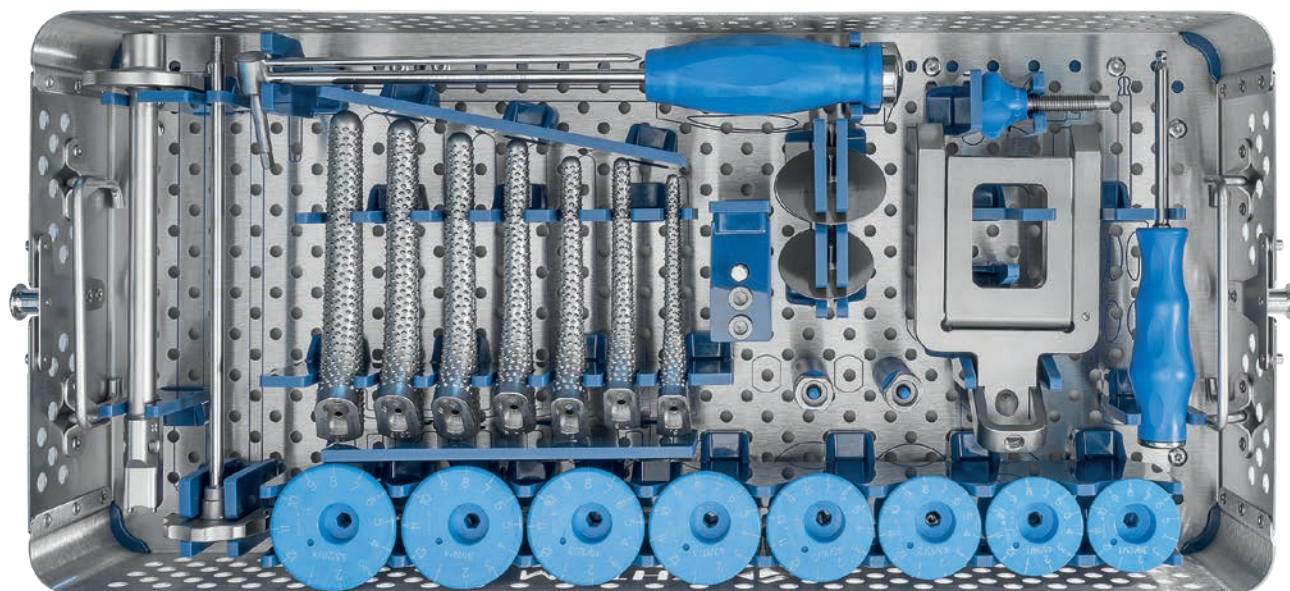
Voliteľné nástroje

Kat. č.	Popis
61.34.0252	Rezný blok laterálny, Gen 2

Kat. č.	Popis
61.34.0253	Držiak n / resek. vod. pom., laterálny, Gen 2

Kat. č.	Popis
61.34.0254	Posúvadlo resek. vod.pom., lat 130°, Gen 2

Sada nástrojov SMarT na humerálnu preparáciu Affinis 61.34.0243A



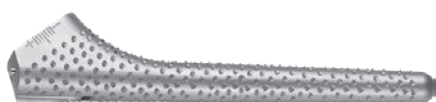
Kat. č.	Popis
61.34.0227	Kryt Affinis
61.34.0238	Kôš Affinis 2

Kat. č.	Popis
502.06.05.06.0	Rašpľa Affinis 6
502.06.05.07.0	Rašpľa Affinis 7,5
502.06.05.09.0	Rašpľa Affinis 9
502.06.05.10.0	Rašpľa Affinis 10,5
502.06.05.12.0	Rašpľa Affinis 12
502.06.05.13.0	Rašpľa Affinis 13,5
502.06.05.15.0	Rašpľa Affinis 15

Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Manžeta pre polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pre polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.18.41.0	Krycí disk Affinis 41
502.06.18.47.0	Krycí disk Affinis 47





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

Kat. č.	Popis
502.06.06.01.0	Kužel' rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.06.02.0	Skrutka rašple Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.04.00.0	Skrutkovač Affinis 5,0

Kat. č.	Popis
60.02.0001	Nasadz. manžeta skúš. hlavice Affinis

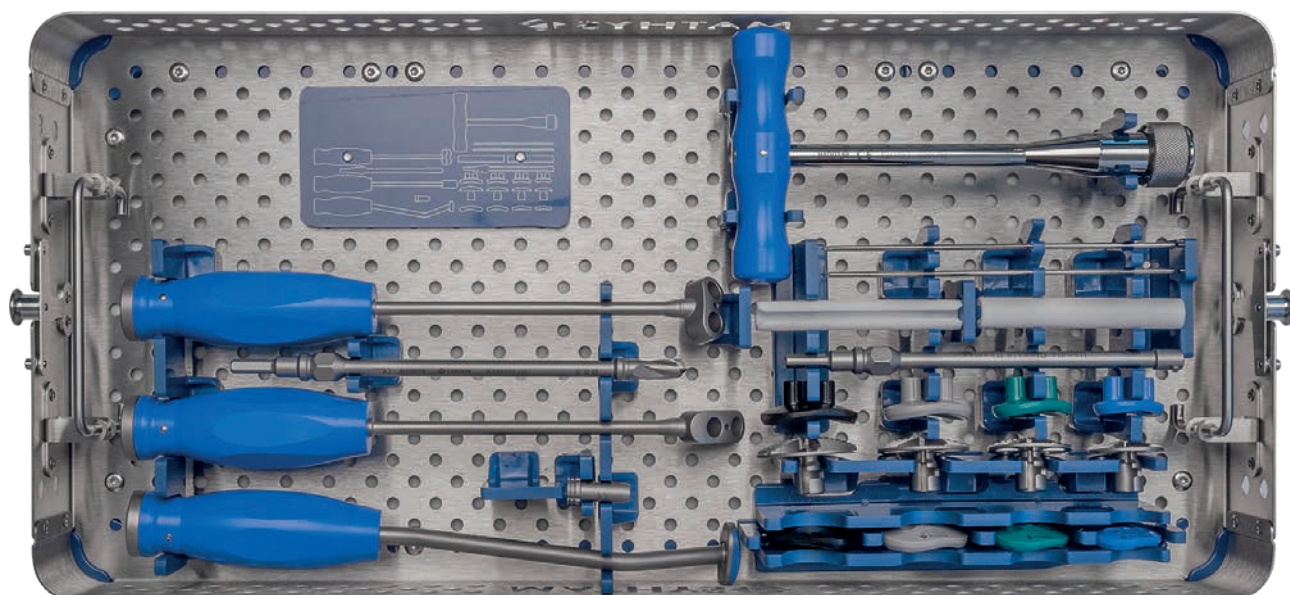
Kat. č.	Popis
502.06.15.01.0	Montážna pomôcka Affinis

Kat. č.	Popis
504.09.01.08.0	Skrutka pre montážnu pomôcku Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový kľúč

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Dorážač hlavice Affinis

Sada nástrojov pre glenoid vitamys Affinis 61.34.0146A



Kat. č.	Popis
61.34.0149	Kryt na glenoid vitamys Affinis
61.34.0148	Kôš na glenoid vitamys Affinis

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

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerov drôt 2,5 / 150

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukoväť

Kat. č.	Popis
61.34.0155	Držiak výstružníka glenoidu Affinis





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

Kat. č.	Popis
61.34.0171	Vod.p.vřt. p / glenoid vitamys Affinis DP

Kat. č.	Popis
61.34.0172	Vod.p.vřt. p / glenoid vitamys Affinis lat

Kat. č.	Popis
61.34.0169	Vrták glenoidu vitamys Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0170	Rukovět manžety glenoidu vitamys Affinis

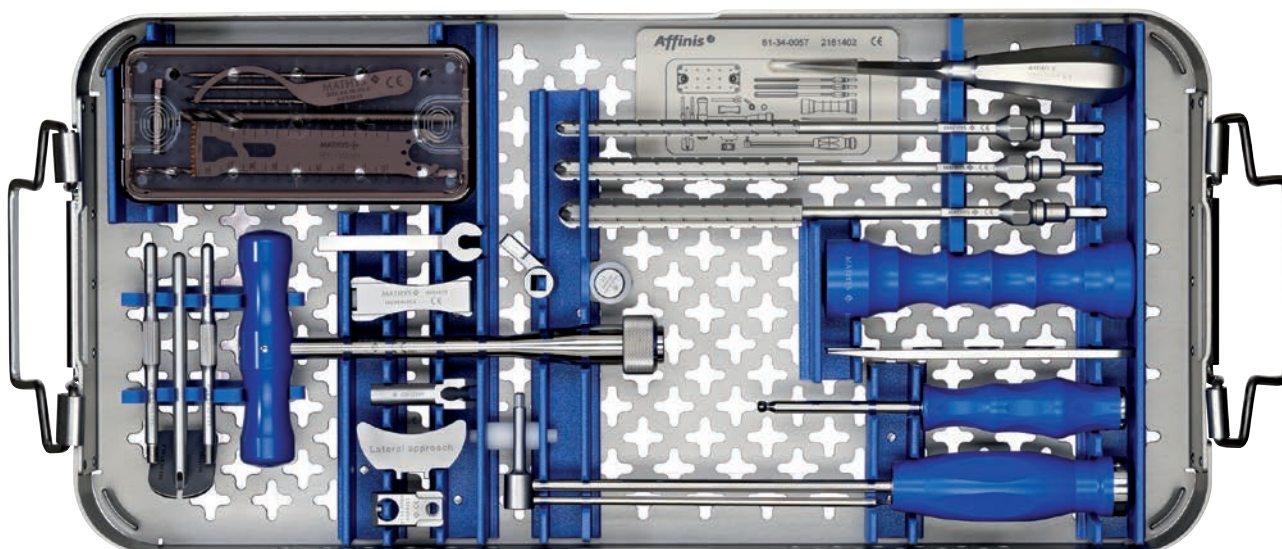
Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixační kolík glenoidu Affinis

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

Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Dorážač glenoidu Affinis

6.2 Štandardné nástroje

Základná inštrumentácia Affinis 61.34.0076A



Kat. č.	Popis
61.34.0058	Kryt na základné nástroje Affinis
61.34.0057	Kôš na základné nástroje Affinis
60.03.0005	Kontajner na malé nástroje Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.02.01.0	Bodec Affinis

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukoväť

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

Kat. č.	Popis
502.06.01.03.0	Posúvadlo pre resek. vod.pomôcku Affinis





Kat. č.	Popis
502.06.01.05.0	Rezný blok Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.01.06.0	Skrutka pre resek. vod. pomôcku Affinis

Kat. č.	Popis
60.02.0002	Držiak resek. vod. pomôcky Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.07.0	Zarovnávací tyčka Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Palpátor Affinis

Kat. č.	Popis
315.310	Špirálový vrták AO 3,2

Kat. č.	Popis
503.08.07.75.0	Kolík Affinis 3,2/75

Kat. č.	Popis
502.06.07.00.0	Retroverzná vodiaca pomôcka Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.04.00.0	Skrutkovač Affinis 5,0

Kat. č.	Popis
60.02.0001	Nasadz. manžeta skúš. hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový kľúč

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Dorážač hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis



Voliteľné nástroje

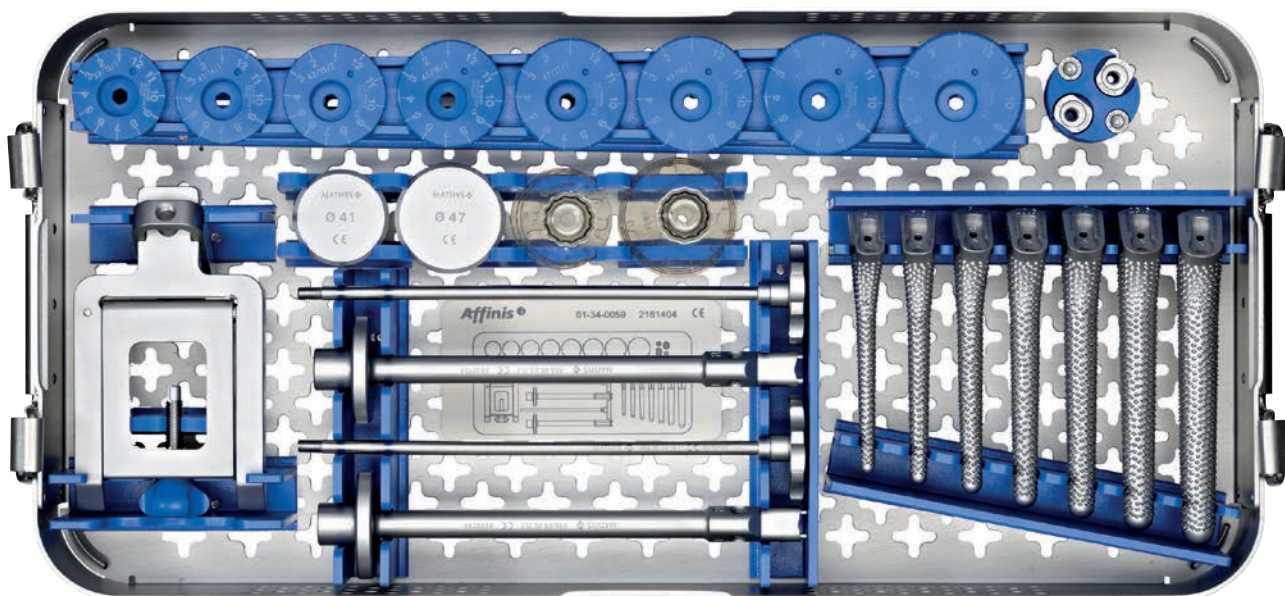
Kat. č.	Popis
61.34.0041	Medulárny výstružník Affinis 7,5 priem
61.34.0042	Medulárny výstružník Affinis 10,5 priem
61.34.0043	Medulárny výstružník Affinis 13,5 priem

Kat. č.	Popis
61.34.0044	Držiak na resek. vod. pomôcku, laterálny

Kat. č.	Popis
61.34.0045	Rezný blok Affinis, laterálny

Kat. č.	Popis
61.34.0046	Posúvadlo resek.vod.pom., laterálne 130°

Inštrumentácia Affinis 61.34.0077A



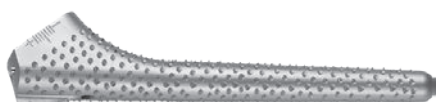
Kat. č.	Popis
61.34.0059	Kôš Affinis
61.34.0060	Kryt Affinis

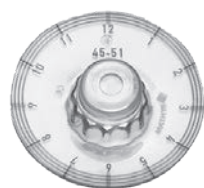
Kat. č.	Popis
502.06.05.06.0	Rašpľa Affinis 6
502.06.05.07.0	Rašpľa Affinis 7,5
502.06.05.09.0	Rašpľa Affinis 9
502.06.05.10.0	Rašpľa Affinis 10,5
502.06.05.12.0	Rašpľa Affinis 12
502.06.05.13.0	Rašpľa Affinis 13,5
502.06.05.15.0	Rašpľa Affinis 15

Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Manžeta pre polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pre polohovač Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.18.41.0	Krycí disk Affinis 41
502.06.18.47.0	Krycí disk Affinis 47





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

Kat. č.	Popis
502.06.06.01.0	Kúžeľ rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.06.02.0	Skrutka rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.15.01.0	Montážna pomôcka Affinis

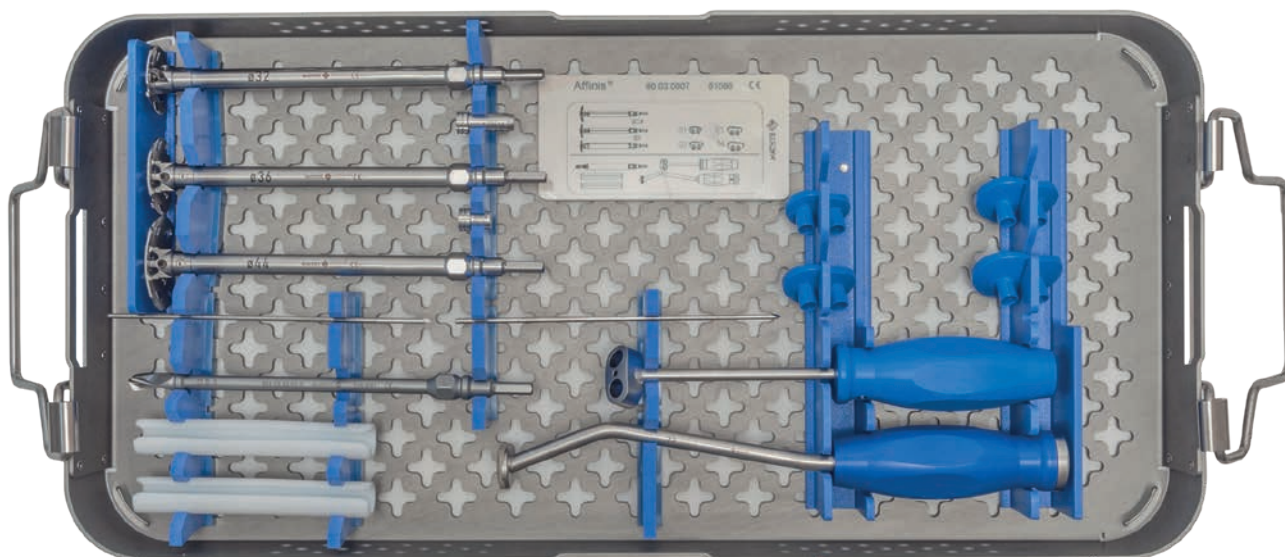
Kat. č.	Popis
504.09.01.08.0	Skrutka pre montážnu pomôcku Affinis

Voliteľné nástroje

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

Kat. č.	Popis
502.06.13.00.0	Protikľúč Affinis

Inštrumentácia pre glenoid Affinis 60.01.0003A



Kat. č.	Popis
60.03.0007	Kôš na glenoid Affinis
60.03.0008	Kryt na glenoid Affinis

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerov drôt 2,5/150

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

Kat. č.	Popis
502.08.09.00.0	Rukoväť manžety Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.10.00.0	Vod. pomôcka vŕtania pre glenoid Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.12.00.0	Manžeta vrtáka glenoidu Affinis





Kat. č.	Popis
502.08.02.00.0	Vrták glenoidu Affinis



Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixačný kolík glenoidu Affinis



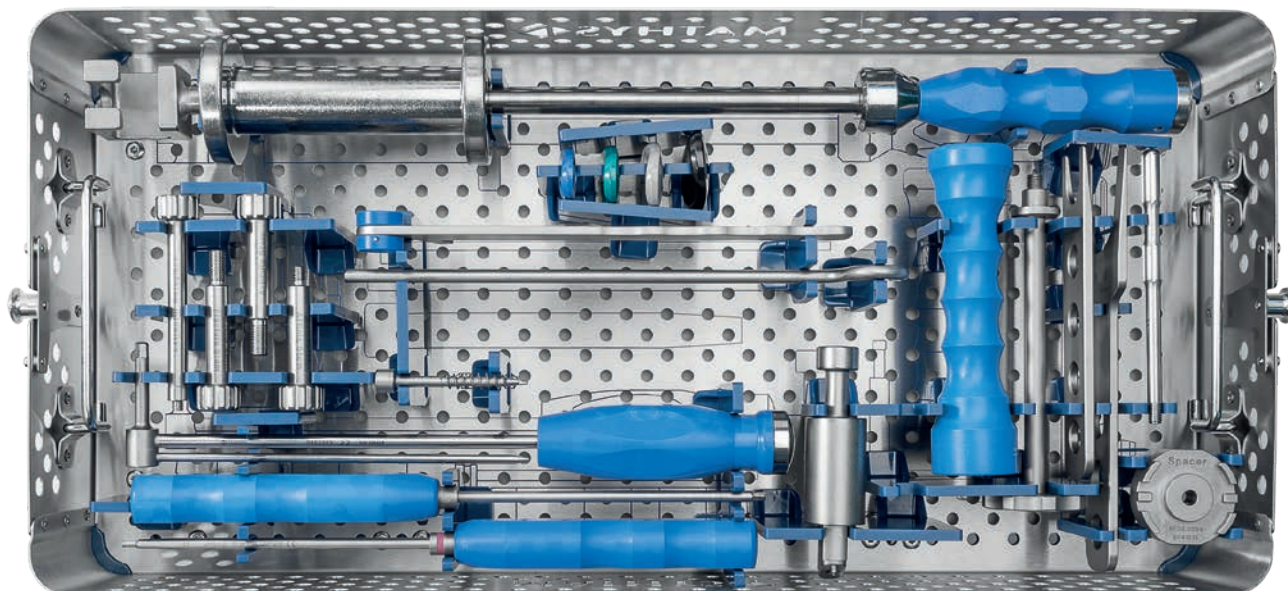
Kat. č.	Popis
502.08.11.31.0	Skúšobný glenoid Affinis č. 1
502.08.11.35.0	Skúšobný glenoid Affinis č. 2
502.08.11.39.0	Skúšobný glenoid Affinis č. 3
502.08.11.43.0	Skúšobný glenoid Affinis č. 4



Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Dorážač glenoidu Affinis

6.3 Revízne nástroje

Sada revíznych nástrojov Affinis 61.34.0250A



Kat. č.	Popis
61.34.0239	Revízny kôš Affinis
61.34.0227	Kryt Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.13.00.0	Protíklúč Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový klúč

Kat. č.	Popis
61.34.0052	Adaptér drieku Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0050	Klzné kladivo Affinis

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

6.4 Pílové čepele

Nasledujúce pílové čepele sú kompatibilné s nástrojmi **Affinis**:

Štandardné pílové čepele (jednorazové)



Sterilná pílová čepeľ 90 x 22 x 0,89

Kat. č.	Spojenie	Rozmery
71.02.3111	DePuy Synthes	90 x 22 x 0,89

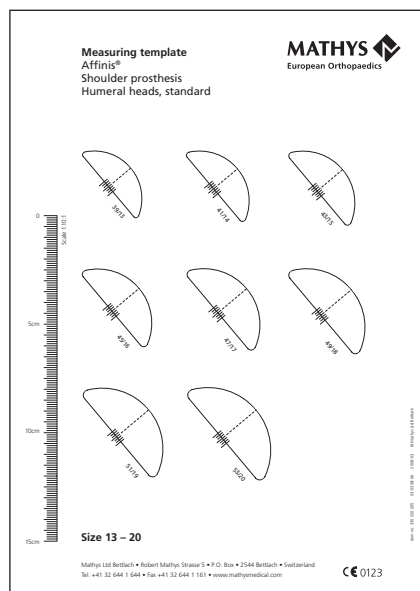


Sterilná pílová čepeľ 90 x 19 x 0,89

Kat. č.	Spojenie	Rozmery
71.34.0692	DePuy Synthes	90 x 19 x 0,89

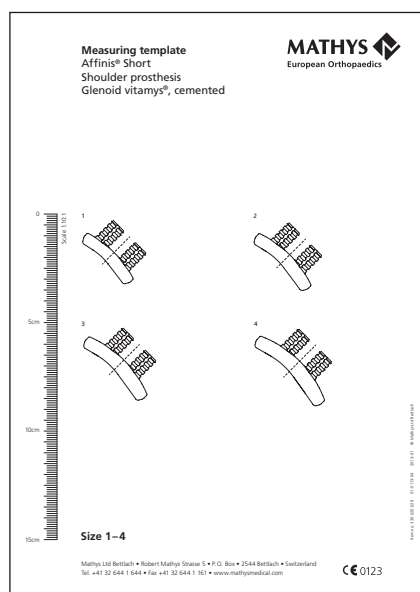
Všetky ramenné pílové čepele sú sterilné a jednotlivo zabalené.

7. Röntgenová šablóna



Kód výrobku pre sedemdielnu röntgenovú šablónu protézy ramenného kĺbu Affinis je 330.020.005.

Kat. č.	Popis
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template



Kód výrobku pre jednodielnu röntgenovú šablónu glenoidu vitamys Affinis je 330.020.029.

Kat. č.	Popis
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

8. Symboly



Výrobca



Pozor

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

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

