

Kirurška tehnika

Affinis

Anatomska ramenska proteza



Samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Prikazana slika ni predstavitev uporabe opisanega medicinskega pripomočka ali njegovega delovanja.

Preservation in motion

*Gradimo na tradiciji
in premikamo meje tehnologije
ter s svojimi kliničnimi partnerji
potujemo proti cilju ohranjanja mobilnosti*



Preservation in motion

Švicarsko podjetje Mathys, ki je zavezano k temu vodilu, razvija portfelj izdelkov s ciljem nadaljnjega razvoja tradicionalnih filozofij na področju materialov in zasnov medicinskih pripomočkov v odgovor na obstoječe klinične izzive. To odsevajo tudi naše podobe: tradicionalne švicarske dejavnosti v povezavi z vselej razvijajočo se športno opremo.

Kazalo

Uvod	4
Kirurška oblikovalska ekipa	5
1. Indikacije in kontraindikacije	6
2. Predoperativno načrtovanje	7
3. Kirurška tehnika	8
3.1 Nameščanje v želeni položaj	8
3.2 Pristop	8
3.3 Resekcija glave nadlahtnice	10
3.3.1 Deltopektoralni pristop	10
3.3.2 Lateralni pristop	12
3.4 Priprava nadlahtnice	14
3.5 Namestitev glenoida	16
3.6 Rekonstrukcija glave nadlahtnice	21
3.7 Sestavitev in vsaditev nadlahtničnega vsadka	24
4. Revizija	26
4.1 Odstranitev nadlahtničnega vsadka	26
4.2 Odstranitev glenoida	27
5. Vsadki	28
6. Instrumenti	30
6.1 Instrumentarij SMaT	30
6.2 Standardni instrumenti	36
6.3 Instrumentarij za revizijske posege	43
6.4 Žagini listi	44
7. Merilna šablona	45
8. Simboli	46

Opomba

Pred uporabo vsadka izdelovalca Mathys Ltd Bettlach se seznanite z uporabo instrumentov, kirurško tehniko, povezano z izdelkom, ter opozorili, varnostnimi napotki in priporočili iz navodil za uporabo. Izkoristite možnosti usposabljanja uporabnikov družbe Mathys in delajte v skladu s priporočeno kirurško tehniko.

Uvod

Totalna ramenska endoproteza Affinis ima dvojno ekscentričnost (gibljivi stožec in ekscentrična glava), kar omogoča preprosto anatomsko obnovitev centra rotacije glave.^{1,2} V kombinaciji z glenoidnimi komponentami vitamys se pričakuje manj obrabe polietilena kot v kombinaciji s komponentami UHMWPE.³

Proteza Affinis je idealna tudi za zdravljenje posttravmatskih malpozicij.¹ Mogoče jo je zlahka prilagoditi anatomskim razmeram, kar olajša obnovitev centra rotacije.² Proksimalno nadlahtnico je mogoče anatomsko obnoviti s pomočjo gibljivega stožca in ekscentrične glave.^{1,2}

Preprost instrumentarij dodatno prispeva k prednostim te ramenske endoproteze: Resekcija se izvede ob spremljanju retrotorzije, strgala se uporabijo kot preskusne proteze, rekonstrukcija centra glave pa je preprosta in logična.^{1,2}

Stem Affinis je na voljo v cementiranih in necementiranih različicah.

Prednosti

- Prilagoditev za obnovitev centra rotacije¹
- Preprost instrumentarij³
- Primerno za adaptacijo za posttravmatske malpozicije¹

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

Kirurška oblikovalska ekipa – **Affinis**

Totalna ramenska proteza Affinis ter povezana kirurška tehnika omogočata anatomsko rekonstrukcijo proksimalne nadlahtnice s preprostim instrumentarijem.¹ Ta sistem smo razvili v sodelovanju z naslednjimi evropskimi specialisti za ramena:

Totalna ramenska proteza Affinis

Zasnova proteze in kirurška tehnika



Dr. Georges Blatter
Švica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemčija



Prof. Wolfgang
Schwägerl
Avstrija



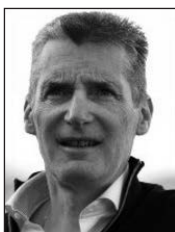
Dr. Peter Zenz
Avstrija

Glenoid Affinis vitamys

Zasnova proteze in kirurška tehnika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemčija



Dr. Thierry Joudet
Francija



Dr. Georges Kohut
Švica



Dr. Richard Nyffeler
Švica

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikacije in kontraindikacije

Indikacije

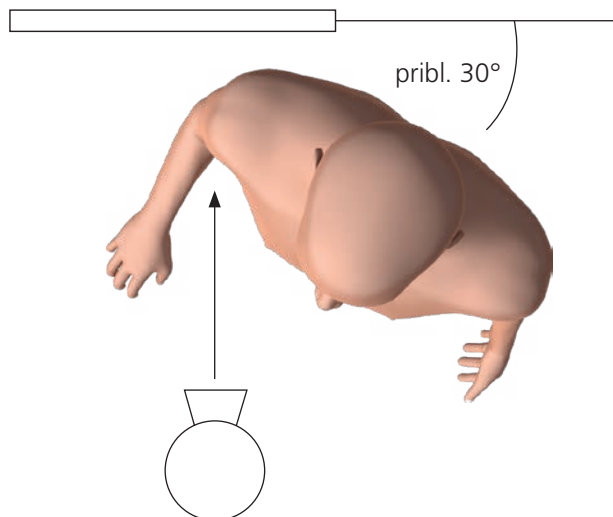
- Primarna osteoartroza
- Sekundarna osteoartroza:
 - Posttravmatska osteoartroza
 - Artropatija pri raztrganini manšete (stopnje III ali IV po Hamadi) z dobro centrirano glavo nadlahtnice pri mlajših bolnikih
 - Metabolno uničenje sklepa
- Revmatoidni artritis
- Posledice zlom
- Avaskularna nekroza glave nadlahtnice

Kontraindikacije

- Huda nezadostnost mehkih tkiv, živcev ali žil, ki ogroža delovanje in dolgoročno stabilnost vsadka
- Izguba kostnine ali nezadostna kostnina, ki ne zadošča za ustrezno podporo ali fiksacijo vsadka
- Lokalna, regionalna ali sistemska okužba
- Preobčutljivost na uporabljene materiale

Za dodatne informacije preberite navodila za uporabo ali se posvetujte s svojim predstavnikom družbe Mathys.

2. Predoperativno načrtovanje



Močno priporočamo izvedbo predoperativnega načrtovanja, da se določi prava velikost in položaj vsadka.

Digitalne in prozorne šablone vsadkov so na voljo v običajnem merilu 1,10:1 za predoperativno določitev velikosti vsadka (za več informacij glejte poglavje 7).

Priporoča se pregled prizadetega ramena z naslednjimi posnetki:

- Antero-posteriorni rentgenski posnetek, centriran na sklepno špranjo,
- aksialni rentgenski posnetek,
- slikanje s CT ali MRI.

Priporočena usmeritev je dejanski antero-posteriorni pogled.



Če se pričakuje zelo gosta, sklerozna kostnina, razmislite o uporabi anatomskega vsadka brez stema.

3. Kirurška tehnika

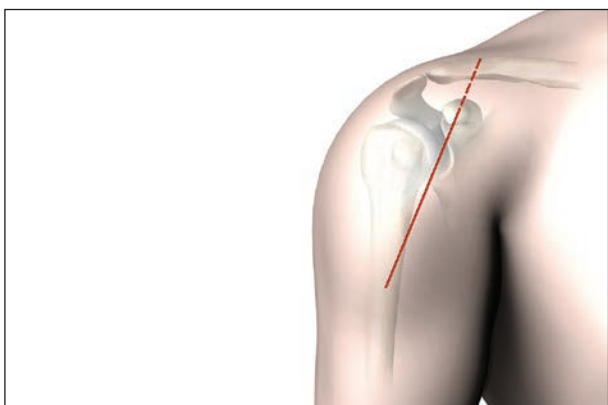


Sl. 1

3.1 Nameščanje v želeni položaj

Idealni položaj bolnika je polsedeči položaj (položaj stola za na plažo), tako da rama, ki jo je treba operirati, sega nad operacijsko mizo. Poskrbite, da je srednji rob lopatice še vedno podprt z mizo.

Pomembno je, da iztegnjeno roko lahko primaknete.



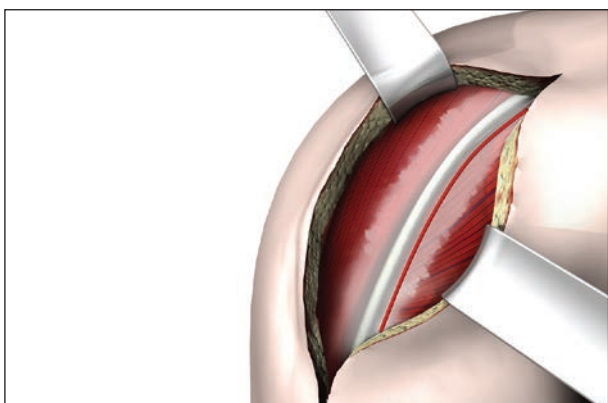
Sl. 2

3.2 Pristop

Ta kirurška tehnika opisuje samo deltopektoralni pristop. Standardni instrumenti za resekcijo glave nadlahtnice se uporabljajo za deltopektoralni pristop. Na voljo so tudi izbirni instrumenti za lateralni pristop.

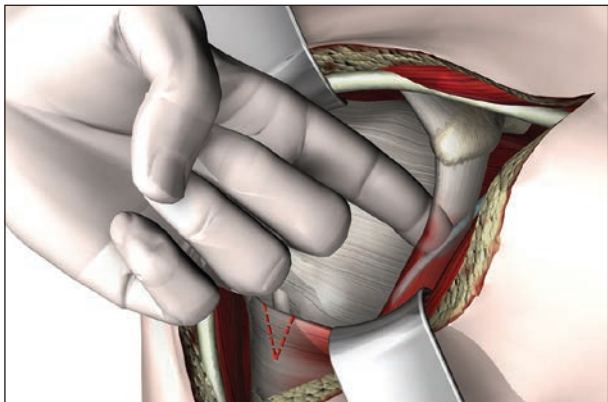
Deltopektoralni rez kože morate narediti od vrha korakoidnega odrastka, vzdolž anteriornega roba deltaste mišice do narastišča na diafizi nadlahtnice. Rez kože lahko po potrebi podaljšate do lateralne tretjine ključnice (kot je prikazano s črtkano črto).

Po presoji kirurga so možni tudi drugi pristopi.



Sl. 3

Lateralni kožni žep mobilizirate, fascijo pa prerežete preko cefalične vene. Veno običajno odmaknete lateralno, skupaj z deltasto mišico.



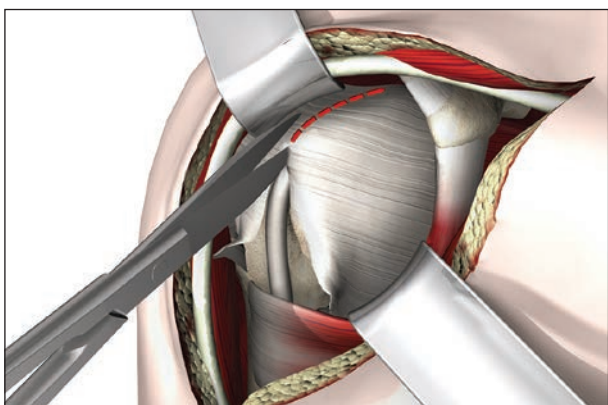
Sl. 4

Temu sledi vertikalni rez klavipektoralne fascije.

Po mobilizaciji skupine korakobrahialnih kit v medialni smeri nato otipate mišično kožni živec posteromedialno na kite. Živec je treba zadržati ob strani skupaj s kitami.

Za boljšo razkritost lahko narastišče velike prsne mišice zarezete blizu nadlahtnice (v razdalji pribl. 2 cm). Najprej označite najbolj proksimalno točko narastišča, da jo boste lahko uporabili kot referenčno točko za poznejšo pritrditev ali popravilo.

Poleg tega lahko zarezete tudi korakoakromialni ligament.



Sl. 5

Razdelite rotatorno manšeto v intervalu do osnove korakoidnega odrastka.

Kite dvoglave nadlaktne mišice lahko tenotomirate in /ali tenodezirate na proksimalni diafizi (področje žleba). Nato odstranite intraartikularni disk.

Nato lahko na anteriorni in spodnji strani podlopatične mišice otipate aksilarni živec.

Prepoznavanje je lahko oteženo v primerih revizije, starejših zlomov ali adhezij.

Aksilarni živec mora biti zaščiten ves čas kirurškega posega.

Podlopatično kito tenotomirajte približno 1 cm od njenega narastišča in jo označite z držalnimi šivi. Pri ramah s skrčenim mišičevjem lahko kito in mišico sprostite distalno na mestu, kjer se kapsula sklepa sprošča od nadlahtnice (kalkar).

Dobro razkritje glave nadlahtnice lahko dosežete z anterosuperiorno dislokacijo z zunanjo rotacijo iztegnjene in pritegnjene okončine.

Prepričajte se, da je nadlahtnica med naslednjim korakom premaknjena kranialno, da se izognete poškodbi brahialnega pleksusa zaradi vlečenja.



Sl. 6



Sl. 7

3.3 Resekcija glave nadlahtnice

Z uporabo šila odprite medularno votlino na najvišji točki glave nadlahtnice, na sredini in paralelno na os diafize.

Z uporabo ročaja vstavite sveder za medularni kanal 6. Začnite vrtati intramedularno votlino, najprej s 6 mm svedrom za medularni kanal, nato pa nadaljujte z 9 mm in 12 mm svedroma za medularni kanal, odvisno od premera votline.

Pustite končni sveder za medularni kanal na mestu in odstranite ročaj.

Instrumenti za resekcijo se razlikujejo glede na pristop, ki ga uporabljate. Če izvajate deltopektoralni ali lateralni pristop, si oglejte ustrezno poglavje tega priročnika za kirurško tehniko.

3.3.1 Deltopektoralni pristop

Sestavite vodilo za resekcijo za desno ali levo stran. Uporabite 130-stopinjski drsnik vodila za resekcijo.

Končni sestav ima naslednje komponente:

Št.	Št. izdelka	Opis
1	502.06.01.05.0	Rezalni blok Affinis
2	502.06.01.06.0	Vijak Affinis za resekcijsko vodilo
3	60.02.0002	Držalo Affinis za resekcijsko vodilo
4	502.06.01.03.0	Potiskalo Affinis za resekcijsko vodilo
5	61.34.0210	Merilna palica Affinis, Gen 2



Sl. 8

Namestite resekcijsko vodilo na sveder za medularni kanal. Namestite Kirschnerjevo žico v odprtino, ki ustreza željeni retroverziji. Prilagodite želeno retroverzijo, tako da poravnate palico za poravnavo ali Kirschnerjevo žico s podlajtjo.

Kvadratni drsni element držala vodila za resekcijo kaže retroverzijo 0°.

Z uporabo igle natančno prilagodite retroverzijo in višino resekcije glede na anatomske pogoje. Palica za poravnavo pričvrsti vodilo za resekcijo na sveder za medularni kanal.

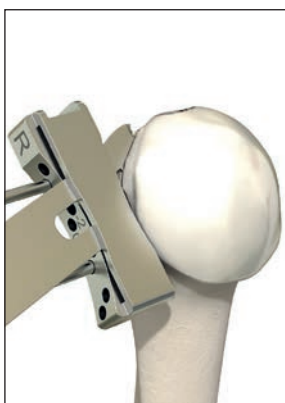


Sl. 9

Najprej izvrtajte dve luknjici 3,2 mm skozi vsaj dve distalni odprtini rezalnega bloka. Skozi izvrtani luknjici vstavite dva 3,2 mm zatiča. Druga možnost je, da neposredno vstavite dva samovrtalna 3,2 mm zatiča.

V določenih anatomskih situacijah se ni mogoče izogniti interferenci med zatiči in palico svedra za medularni kanal. V takem primeru odstranite sveder za medularni kanal, preden do konca vstavite zatiča.

Sprostite vijak za resekcijsko vodilo in palico za poravnavo ter odstranite sklop skupaj s svedrom za medularni kanal. Rezalni blok pustite na mestu.



Sl. 10



Sl. 11

Z uporabo igle ponovno preverite višino resekcije in retroverzijo.

Resektirajte glavo nadlahtnice skozi rezo rezalnega bloka z žaginim listom debeline 0,89 mm.

Če je potrebna ponovna resekcija, prenesite rezalni blok na zatiča, tako da uporabite proksimalne odprtine (ponovna resekcija 2 mm).



SI. 12

3.3.2 Lateralni pristop

Sestavite vodilo za resekcijo, označeno z »lateral«.

Uporabite 130 stopinjski drsnik lateralnega vodila za resekcijo.

Končni sestav ima naslednje komponente:

Št.	Št. izdelka	Opis
1	61.34.0252	Rezalni blok lateralni, Gen 2
2	502.06.01.06.0	Vijak Affinis za resekcijsko vodilo
3	61.34.0253	Držalo za lat. resekcijsko vodilo, Gen 2
4	61.34.0254	Drsnik resekcijsko vodilo lat 130°, Gen 2
5	61.34.0210	Merilna palica Affinis, Gen 2



SI. 13

Namestite resekcijsko vodilo na sveder za medularni kanal. Namestite Kirschnerjevo žico v odprtino, ki ustreza željeni retroverziji. Prilagodite želeno retroverzijo, tako da poravnate palico za poravnavo ali Kirschnerjevo žico s podlah-tjo.

Z uporabo igle natančno prilagodite retroverzijo in višino resekcije glede na anatomske pogoje.

Palica za poravnavo pričvrsti vodilo za resekcijo na sveder za medularni kanal.

Najprej izvrtajte dve luknjici 3,2 mm skozi vsaj dve distalni odprtini rezalnega bloka. Skozi izvrtani luknjici vstavite dva 3,2 mm zatiča. Druga možnost je, da neposredno vstavite dva samovrtalna 3,2 mm zatiča.



SI. 14

Sprostite vijak za resekcijsko vodilo in palico za poravnavo ter odstranite sklop skupaj s svedrom za medularni kanal. Rezalni blok pustite na mestu.



Sl. 15

Z uporabo igle ponovno preverite višino resekcije in retroverzijo.



Sl. 16

Resektirajte glavo nadlahtnice skozi režo rezalnega bloka z žaginim listom debeline 0,89 mm.



Sl. 17

Če je potrebna ponovna resekcija, prenesite rezalni blok na zatiča, tako da uporabite proksimalne odprtine (ponovna resekcija 2 mm).



Sl. 18



Sl. 19



Sl. 20

3.4 Priprava nadlahtnice

Vstavite retrotorzijsko vodilo ter uporabite lateralne in medialne reže, da označite pravilno poravnavo strgala.

Namestitveni instrument trdno privijte v strgalo. V namestitveni instrument privijte palico za poravnavo. Poravnajte palico za poravnavo paralelno na podlaket bolnika, da dosežete retroverzijo 30°. Postopno izvrtajte medularno votlino (začnite z najmanjšo velikostjo strgala).

Poskrbite, da bo namestitveni instrument med impaktiranjem pravilno nameščen in trdno pritrjen na strgalo.

Pravilno globino dosežete, ko je odprti del strgala poravnani z resekcijsko ravnino.

Dimenzije stema:

Velikost strgala	Necementirani stem	Cementirani stem
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



Sl. 21

Odstranite namestitveni instrument, strgalo pa pustite v nadlahtnici.

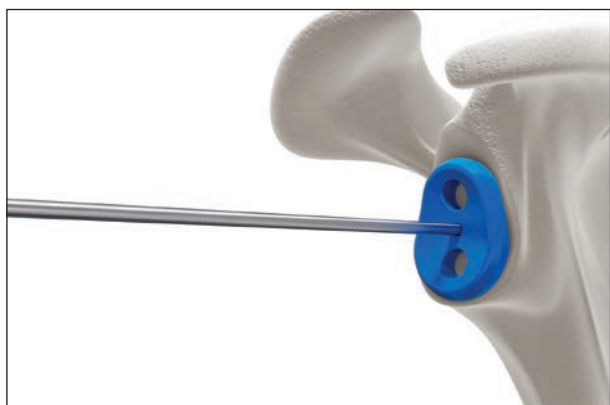
Če se ravnini resekcije in strgala ne ujemata, z žago korigirajte ravnino osteotomije, pri čemer pustite strgalo na mestu. Če želite vsaditi hemiprotezo, nadaljujte neposredno s poglavjem 3.6.



Sl. 22

Na strgalo namestite prekrivno ploščo, da zaščitite resektirano nadlahtnico. Nadaljujte s pripravo in namestitvijo glenoidnega vsadka.

Instrumentarij	 	
	Glenoid Affinis vitamys (62.34.0050 – 62.34.0053)	Glenoid Affinis PE (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0)
Instrumenti glenoid Affinis vitamys (61.34.0146A)	V redu	V redu
Instrumenti glenoid Affinis (60.01.0003A)	Prepovedano	V redu



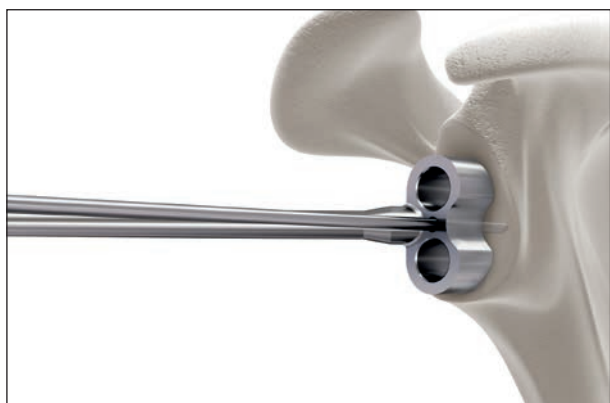
Sl. 23

3.5 Namestitev glenoida

Odvisno od instrumentov in vsadkov, ki so na voljo v vaši regiji, je vsadke glenoida Affinis mogoče vsaditi z različnimi kompleti instrumentov.

Instrumentarij glenoid Affinis vitamys se lahko uporablja za vsaditev glenoida Affinis vitamys ali glenoida Affinis PE. Ti instrumenti se uporabljajo v opisu standardne tehnike v nadaljevanju.

Instrumentarij Affinis glenoid se lahko uporablja samo za vsaditev glenoida Affinis PE. Ti instrumenti se uporabljajo v opisu izbirne tehnike v nadaljevanju, kjer se ta razlikuje od standardne tehnike.

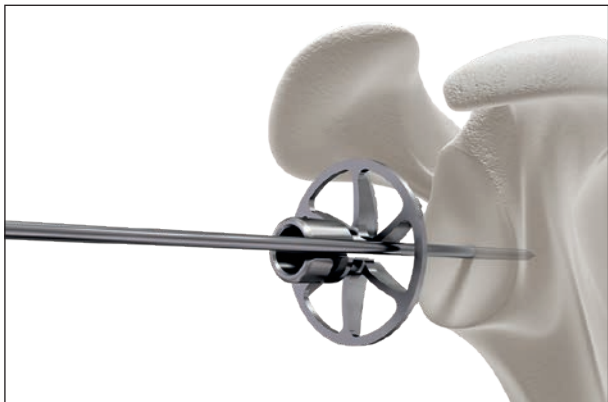


Sl. 24

Velikost vsadka je mogoče določiti s šablonami glenoid vitamys.

Šablona ni pripomoček za pravilno usmeritev in vstavitve Kirschnerjeve žice, ampak za označevanje vstopne točke glede na velikost vsadka.

Vstavite Kirschnerjevo žico 2.5 / 150 centralno v površino glenoida ali na točki, ki ste jo označili. Za vodenje uporabite vodilo svedra pravilnega nagiba in različice. Kirschnerjeva žica služi kot vodilo za rezkalnik in vodilo svedra.



Sl. 25



Sl. 26

Modularni rezkalniki – instrumenti glenoid Affinis vitamys

Izberite velikost rezkalnika, ki ustreza velikosti načrtovanega vsadka glenoida. Velikost so navedene v spodnji preglednici.

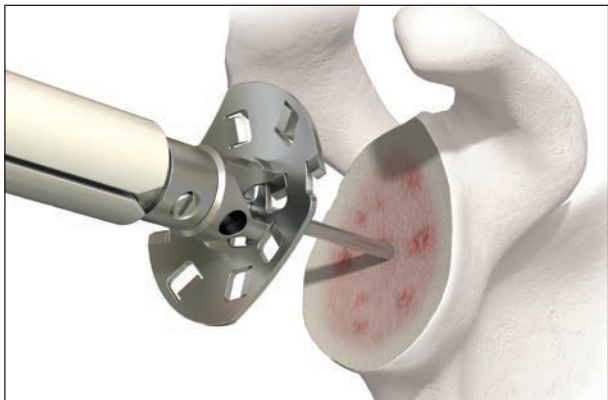
Velikost rezkalnika glenoid Affinis	Velikost vsadka glenoid Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

Modularnost rezkalnika dopušča, da ga vstavite tudi v zelo ozke prostore, ne da bi morali odstraniti ali upogniti Kirschnerjevo žico.

Rezkalnik vstavite ekscentrično preko Kirschnerjeve žice in ga namestite na sredino površine glenoida.

Ročaj glenoidnega rezkalnika potisnite preko Kirschnerjeve žice in ga priključite na rezkalnik. Izvrtajte glenoid. Ostanite v subhondralni kostnini. Odsvetujemo vrtnje v spongiozno kostnino.

Med vrtnjem izpirajte s fiziološko raztopino, da preprečite ustvarjanje vročine, ki lahko povzroči termalne poškodbe okolne kostnine.



Sl. 27

Rezkalniki za monoblok – instrumentarij glenoid Affinis

Izberite velikost rezkalnika, ki ustreza velikosti načrtovanega vsadka glenoida. Velikost so navedene v spodnji preglednici.

Ø Glenoidnega rezkalnika	Velikost glenoida
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Potisnite rezkalnik preko Kirschnerjeve žice. Izvrtajte glenoid. Ostanite v subhondralni kostnini. Odsvetujemo vrtnje v spongiozno kostnino.



Sl. 28

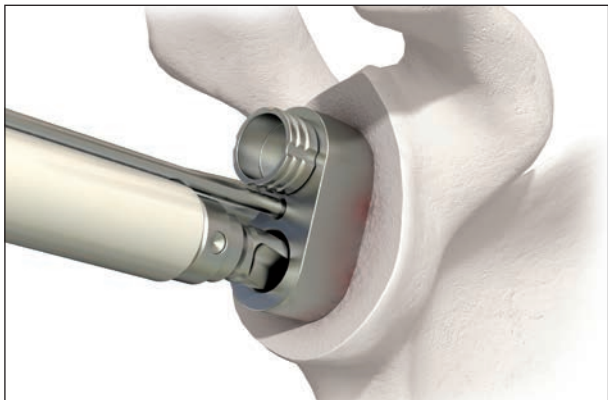
Med vrtnjem izpirajte s fiziološko raztopino, da preprečite ustvarjanje vročine, ki lahko povzroči termalne poškodbe okolne kostnine.

Namestite vodilo svedra preko Kirschnerjeve žice in pravilno poravnajte vodilo. Vodilo svedra mora biti poravnano po vzdolžni osi glenoida.



Sl. 29

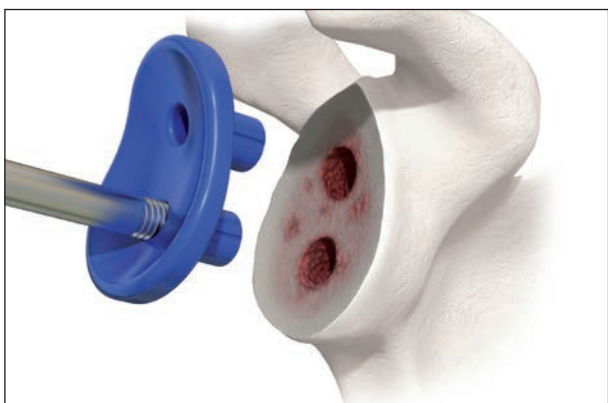
S svedrom izvrtajte prvo luknjo za zatič.



Sl. 30

Odstranite sveder. Pritrdite vodilo svedra s pritrdilnim zatičem.

S svedrom izvrtajte drugo luknjo za zatič.



Sl. 31

Odstranite vse instrumente.

Izberite in vstavite ustrezen preskusni glenoid. Preskusni glenoid lahko držite s palico za poravnavo, gen.2. Preskusno naravnavo je mogoče izvesti po zaključeni rekonstrukciji glave nadlahtnice.

Preglednice na desni prikazujejo razhajanje v premeru glenoidov Affinis vitamys / PE in glav Affinis. Svetlo modra območja kažejo kombinacije z najboljšim prileganjem. Kombinacije, ki se ne prilegajo, so označene z rdečo (premer glave je večji od premera glenoida).

Preglednica razhajanj velikosti glav Affinis in glenoidov Affinis vitamys



Velikost glenoida	Velikost glave Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barvna oznaka		V redu		Popolno ujemanje			Prepovedano	

Preglednica razhajanj velikosti glav Affinis in glenoidov Affinis PE



Velikost glenoida	Velikost glave Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barvna oznaka		V redu		Popolno ujemanje			Prepovedano	



Sl. 32

Odstranite morebitne preskusne glenoide. Zapolnite izvr-tane luknje za zatiče s kostnim cementom in nanosite majhno količino cementa na zadnjo stran glenoida. Vstavite cementirani glenoid Affinis vitamys ali glenoid Affinis PE. Z glenoidnim impaktorjem previdno potisnite zatiče v odprtine za zatiče, tako da ustvarite tanek neprekinjen cementni plašč na zadnji strani vsadka. Previdno odstranite presežni cement. Pritiskajte impaktor na površino cementiranega vsadka, dokler se cement ne strdi.



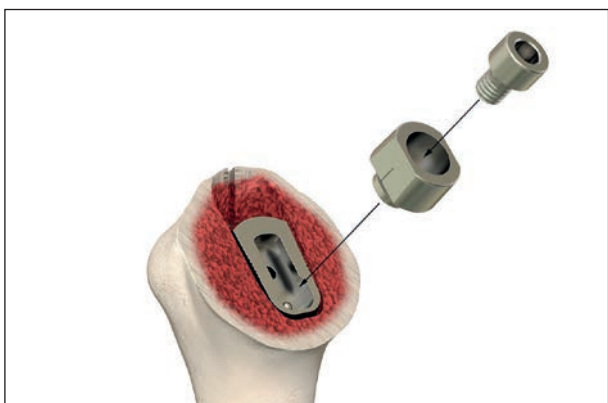
Sl. 33

3.6 Rekonstrukcija glave nadlahtnice

S primerjalnimi meritvami resektirane glave nadlahtnice in preskusnih glav izberite pravo velikost glave. Če je resektirana glava po velikosti med dvema velikostma glav vsadka, priporočamo, da izberete manjšo velikost glave vsadka.

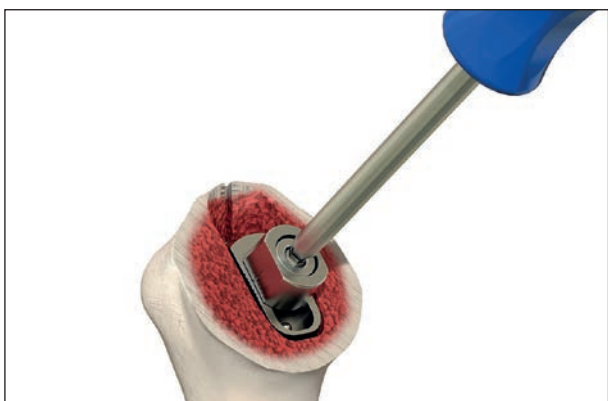


Obvezno morate proučiti preglednico razhajanj velikosti za glave Affinis in glenoide Affinis v prejšnjem poglavju tega gradiva kirurške tehnike.



Sl. 34

V strgalo vstavite stožec strgala in vijak strgala.



Sl. 35

Narahlo privijte vijak z izvijačem 5.0, tako da se stožec lahko še vedno premika v utoru strgala.



Sl. 36

Namestite preskusno glavo na stožec strgala. Z izvijačem 5.0 in natičnim tulcem Affinis za preskusno glavo obrnite glavo in premikajte stožec strgala, da poiščete ustrezen položaj.

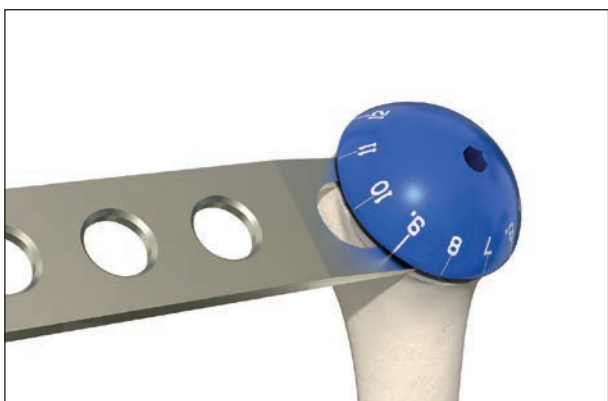
Odstranite natični tulec in fiksirajte stožec z izvijačem 5.0. Izvedite preskusno naravnavo, preverite gibljivost in napetost sklepa ter v primeru nezadovoljivih rezultatov korigirajte tako velikost glave kot tudi njen položaj.



Sl. 37

Odčitajte in zabeležite ekscentričnost položaja glave glede na lateralno rebro strgala.

Z ekstraktorjem glave odstranite preskusno glavo in namestitveni instrument ter tako odstranite strgalo.



Sl. 38



Sl. 39

Izbirna tehnika

Na stožec namestite ustrezno ploščo za prilagoditev glave velikosti 39 – 43 ali 45 – 51, da ugotovite anatomske položaje glave. Z obračanjem plošče za prilagoditev glave in potiskanjem stožca v mediolateralni smeri je mogoče preliminarно ugotoviti medialni in posteriorni zamik in optimalno velikost glave.

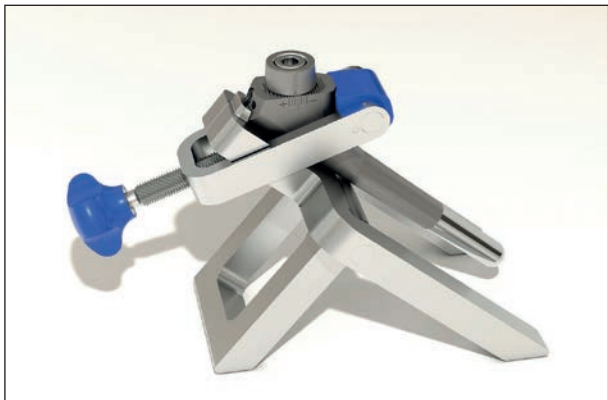
Z izvijačem 5.0 fiksirajte stožec.



Sl. 40

Po preskusni naravnavi zabeležite naslednje informacije:

- Velikost glave (39 – 53),
- Ekscentričnost položaja preskusne glave (1 – 12) glede na lateralno rebro strgala,
- Položaj stožca glede na stem strgala (-3 do +3).

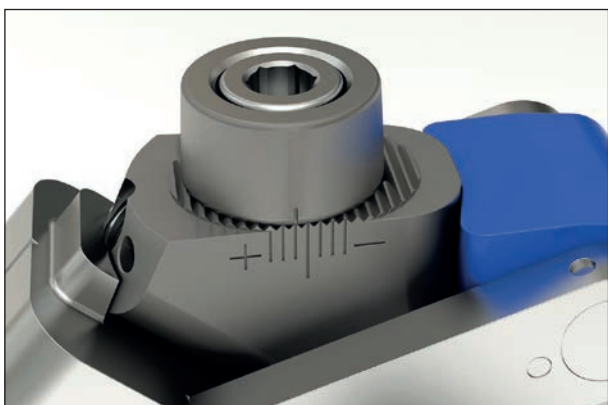


SI. 41

3.7 Sestavitev in vsaditev nadlahtničnega vsadka

Vstavite končni vsadek Affinis v montažno napravo.

Z obračanjem vijaka montažne naprave privijte protezo v montažno napravo.



SI. 42

Namestite stožec stema v prej označeni položaj stožca strgala.



SI. 43

Z momentnim ključem zatisnite povezavo med stožcem in stemom. Privijajte, dokler se kazalnik momentnega ključa ne pomakne na zunanji rob ročaja ključa.



Obvezno morate proučiti preglednico razhajanj velikosti za glave Affinis in glenoide Affinis v prejšnjem poglavju tega gradiva kirurške tehnike.



Sl. 44

Na stožec stema namestite končno glavo vsadka Affinis, skladno s prej zabeleženim položajem. Poravnajte ustrezno oznako ekscentričnosti z lateralnim rebrom vsadka in ustrezno oznako na montažni napravi.



Prepričajte se, da sta stožec stema in vdolbina glave povsem čista in suha.



Sl. 45

Z impaktorjem glave povežite glavo s stožcem / stemom, pri čemer uporabite en udarec v smeri osi stožca.



Sl. 46

Če ste izbrali cementiran stem, priporočamo obsežno izpiranje ali spiranje s curkom pod tlakom, ki mu sledi vstavitve čepa za omejitev širjenja cementa. Retrogradno nanesite kostni cement v medularni kanal. Vstavite vsadek v kostni kanal in ga impaktirajte z impaktorjem glave. Protezo se vstavi brez namestitvenega instrumenta. Previdno odstranite presežni cement. Izvedite naravno in preverite funkcijo. Rekonstruirajte rotatorno manšeto, mehka tkiva in rano.

4. Revizija



Sl. 47

4.1 Odstranitev nadlahtničnega vsadka

Z ekstraktorjem glave odstranite glavo proteze. Glavo proteze ločite od stema z aksialnimi udarci kladiva po ročaju ekstraktorja.



Ekstraktorja glave ne smete uporabljati kot vzvod.



Sl. 48

Namestite protiključ, da preprečite rotacijo vsadka. Vstavite momentni ključ ter sprostite vijak in stožec.



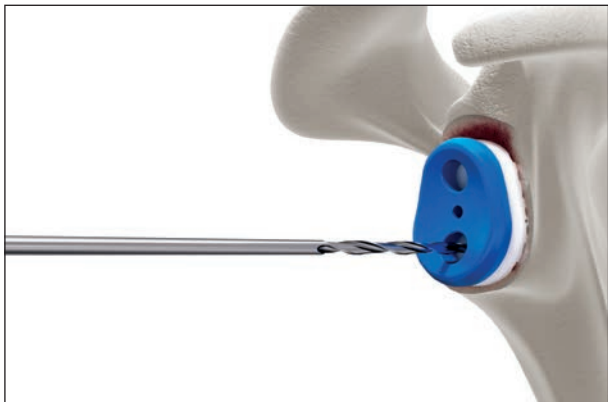
Uporaba nasprotnega ključa je obvezna.



Sl. 49

Privijte adapter stema Affinis v stem proteze. Za odstranitev stema uporabite drsno kladivo. Stem odstranite paralelno na os diafize nadlahtnice.

Za informacije o možnostih revizije se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Mathys.



Sl. 50

4.2 Odstranitev glenoida

Glenoid Affinis odstranite tako, da ga razrahljate s rezalnimi instrumenti in ga izvlečete s kleščami. Za lažje razrahljanje glenoida lahko uporabite spodaj opisani postopek.

Poravnajte ustrezno šablono Glenoid vitamys prek vsajene glenoidne komponente. Označite sredino zatičev glenoida. Najprej z 2,5 mm svedrom izvrtajte sredino zatičev vsadka v globini 15 mm. Nadaljujte z vedno večjimi svedri do premera največ 7,5 mm in tako uničite zatiče vsadka.



Z veliko skrbnostjo odstranite vse morebitne ostanke vsadka, vključno z obema kontrastnima oznakama vsadka na medialni konici zatičev vsadka. Na vsakem zatiču sta 2 kontrastni oznaki.

5. Vsadki



Glava CoCr Affinis

Št. izdelka	Opis (Ø / višnin / -)
102.02.00.13.0	Glava CoCr Affinis 39 / 13 / 1
102.02.00.14.0	Glava CoCr Affinis 41 / 14 / 1
102.02.00.15.0	Glava CoCr Affinis 43 / 15 / 2
102.02.00.16.0	Glava CoCr Affinis 45 / 16 / 2
102.02.00.17.0	Glava CoCr Affinis 47 / 17 / 3
102.02.00.18.0	Glava CoCr Affinis 49 / 18 / 3
102.02.00.19.0	Glava CoCr Affinis 51 / 19 / 4
102.02.00.20.0	Glava CoCr Affinis 53 / 20 / 4

Material: CoCrMo



Stem Affinis, cementirani

Št. izdelka	Opis (Ø)
102.00.00.06.0	Diafiza Affinis 6 cem.
102.00.00.09.0	Diafiza Affinis 9 cem.
102.00.00.12.0	Diafiza Affinis 12 cem.
102.00.00.15.0	Diafiza Affinis 15 cem.

Material: Ti6Al4V



Stem Affinis, necementirani

Št. izdelka	Opis (Ø)
102.00.01.06.0	Diafiza Affinis 6 necem.
102.00.01.07.0	Diafiza Affinis 7.5 necem.
102.00.01.09.0	Diafiza Affinis 9 necem.
102.00.01.10.0	Diafiza Affinis 10.5 necem.
102.00.01.12.0	Diafiza Affinis 12 necem.
102.00.01.13.0	Diafiza Affinis 13.5 necem.
102.00.01.15.0	Diafiza Affinis 15 necem.

Material: Ti6Al4V



Affinis stem, cemented

Št. izdelka	Opis (Ø / dolžina)
60.20.0009	Diafiza Affinis 9 / 200 cem.
60.20.0012	Diafiza Affinis 12 / 200 cem.

Material: Ti6Al4V



Revizijski stožec Affinis z vijakom

Št. izdelka	Opis
62.34.0031	Revizijski stožec z vijakom Affinis

Material: Ti6Al4V



Glenoid Affinis vitamys, cementiran

Št. izdelka	Opis
62.34.0050	Glenoid vitamys 1 Affinis cem.
62.34.0051	Glenoid vitamys 2 Affinis cem.
62.34.0052	Glenoid vitamys 3 Affinis cem.
62.34.0053	Glenoid vitamys 4 Affinis cem.

Material: Močno premreženi polietilen (VEPE) z vitaminom E / FeCrNiMoMn



Glenoid Affinis PE, cementiran

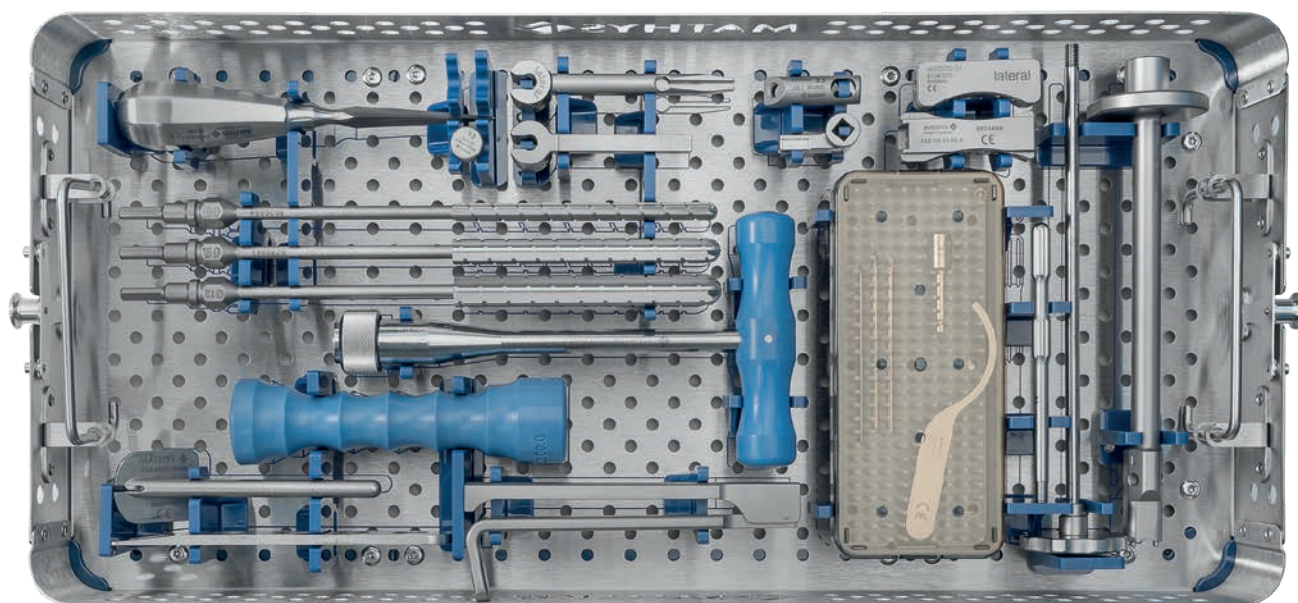
Št. izdelka	Opis
102.07.02.31.0	Glenoid PE 1 cem. Affinis
102.07.02.35.0	Glenoid PE 2 cem. Affinis
102.07.02.39.0	Glenoid PE 3 cem. Affinis
102.07.02.43.0	Glenoid PE 4 cem. Affinis

Material: UHMWPE / FeCrNiMoMn

6. Instrumenti

6.1 Instrumentarij SMaT

Komplet instrumentov za resekc. Affinis SMaT 61.34.0242A



Št. izdelka	Opis
61.34.0227	Pokrov Affinis
61.34.0237	Sito Affinis 1

Št. izdelka	Opis
504.99.02.01.0	Šilo Affinis

Št. izdelka	Opis
5241.00.3	Ročaj

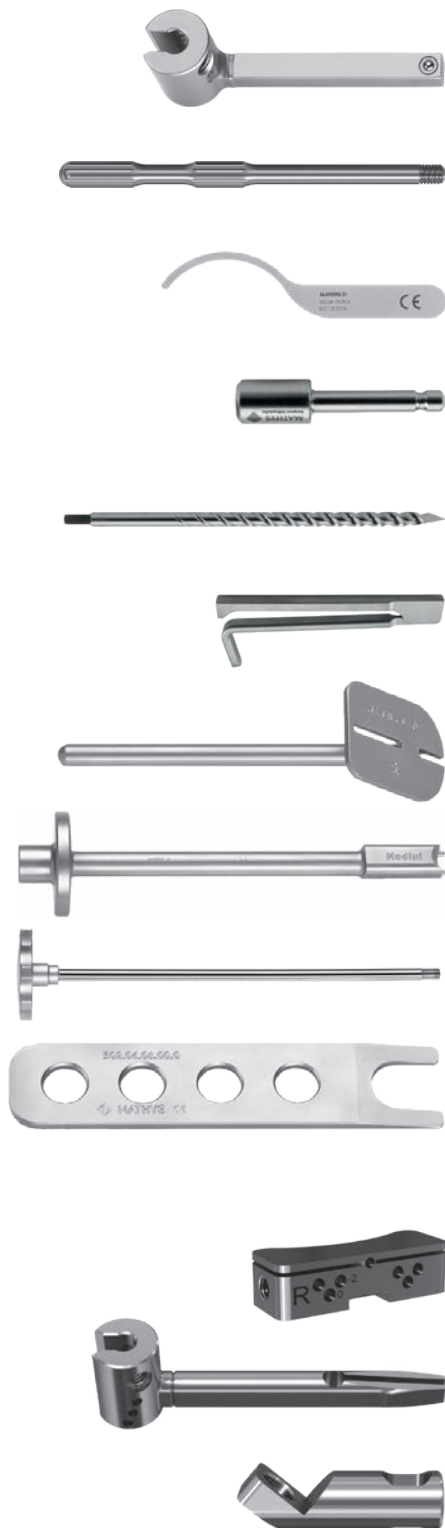
Št. izdelka	Opis
502.06.10.06.0	Sveder za medularni kanal Affinis 6
502.06.10.09.0	Sveder za medularni kanal Affinis 9
502.06.10.12.0	Sveder za medularni kanal Affinis 12

Št. izdelka	Opis
502.06.01.03.0	Potiskalo Affinis za resekcijsko vodilo

Št. izdelka	Opis
502.06.01.05.0	Rezalni blok Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.01.06.0	Vijak Affinis za resekcijsko vodilo





Št. izdelka	Opis
60.02.0002	Držalo Affinis za reseksijsko vodilo

Št. izdelka	Opis
61.34.0210	Merilna palica Affinis, Gen 2

Št. izdelka	Opis
502.06.16.00.0	Tipalo Affinis

Št. izdelka	Opis
71.34.0787	Hitra spojka štiriobna 2.25

Št. izdelka	Opis
71.34.0647	Vrtalni zatič 3.2/89/2.25

Št. izdelka	Opis
3020-INNO	Ekstraktor zatiča

Št. izdelka	Opis
502.06.07.00.0	Retroverzijsko vodilo Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.02.11.1	Tulec Affinis za namestitveni instrument

Št. izdelka	Opis
502.06.02.12.1	Palica Affinis za namestitv. Instrument

Št. izdelka	Opis
502.06.08.00.0	Izbijač glave Affinis

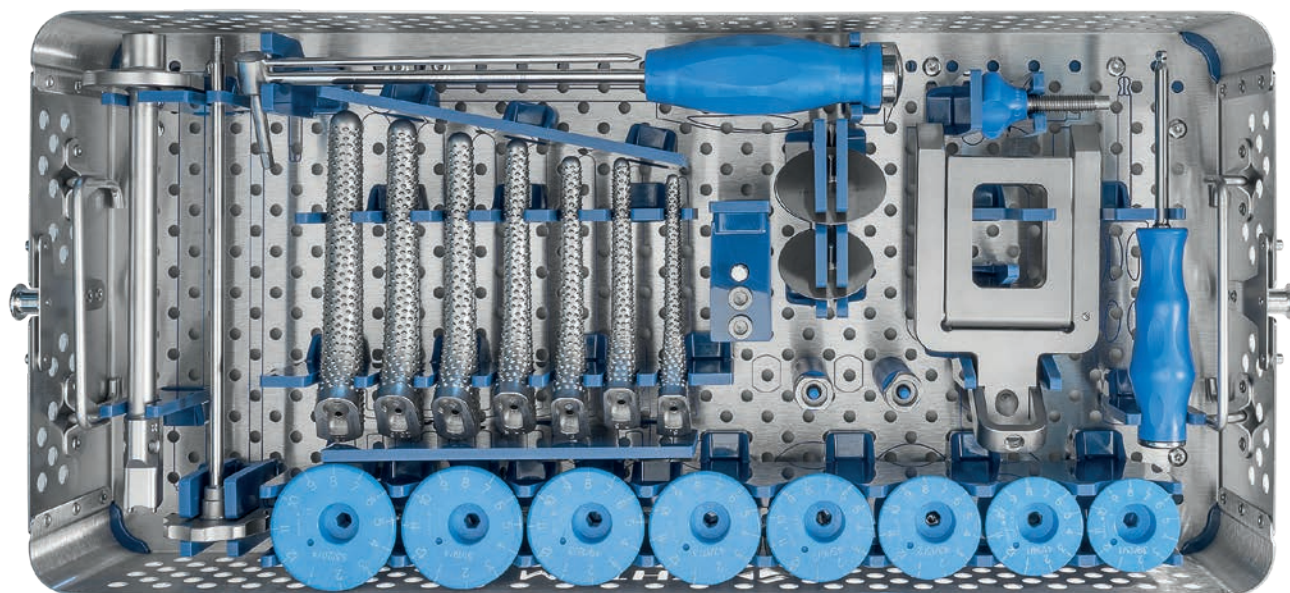
Izbirni instrumenti

Št. izdelka	Opis
61.34.0252	Rezalni blok lateralni, Gen 2

Št. izdelka	Opis
61.34.0253	Držalo za lat. reseksijsko vodilo, Gen 2

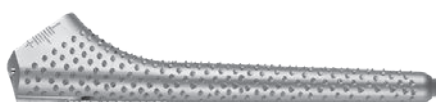
Št. izdelka	Opis
61.34.0254	Drsnik reseksijsko vodilo lat 130°, Gen 2

Komplet instrumentov Humeral Preparation SMarT Affinis 61.34.0243A



Št. izdelka	Opis
61.34.0227	Pokrov Affinis
61.34.0238	Sito Affinis 2

Št. izdelka	Opis
502.06.05.06.0	Strgalo Affinis 6
502.06.05.07.0	Strgalo Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Strgalo Affinis 9
502.06.05.10.0	Strgalo Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Strgalo Affinis 12
502.06.05.13.0	Strgalo Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Strgalo Affinis 15



Št. izdelka	Opis
502.06.02.11.1	Tulec Affinis za namestitveni instrument

Št. izdelka	Opis
502.06.02.12.1	Palica Affinis za namestitv. Instrument

Št. izdelka	Opis
502.06.18.41.0	Pokrivalni vijak Affinis 41
502.06.18.47.0	Pokrivalni vijak Affinis 47



Št. izdelka	Opis
502.03.00.13.0	Preskusna glava Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Preskusna glava Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Preskusna glava Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Preskusna glava Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Preskusna glava Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Preskusna glava Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Preskusna glava Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Preskusna glava Affinis 53/20/4

Št. izdelka	Opis
502.06.06.01.0	Stožec strgala Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.06.02.0	Vijak strgala Affinis

Št. izdelka	Opis
504.99.04.00.0	Izvijač Affinis 5.0

Št. izdelka	Opis
60.02.0001	Natični tulec preskusne glave Affinis

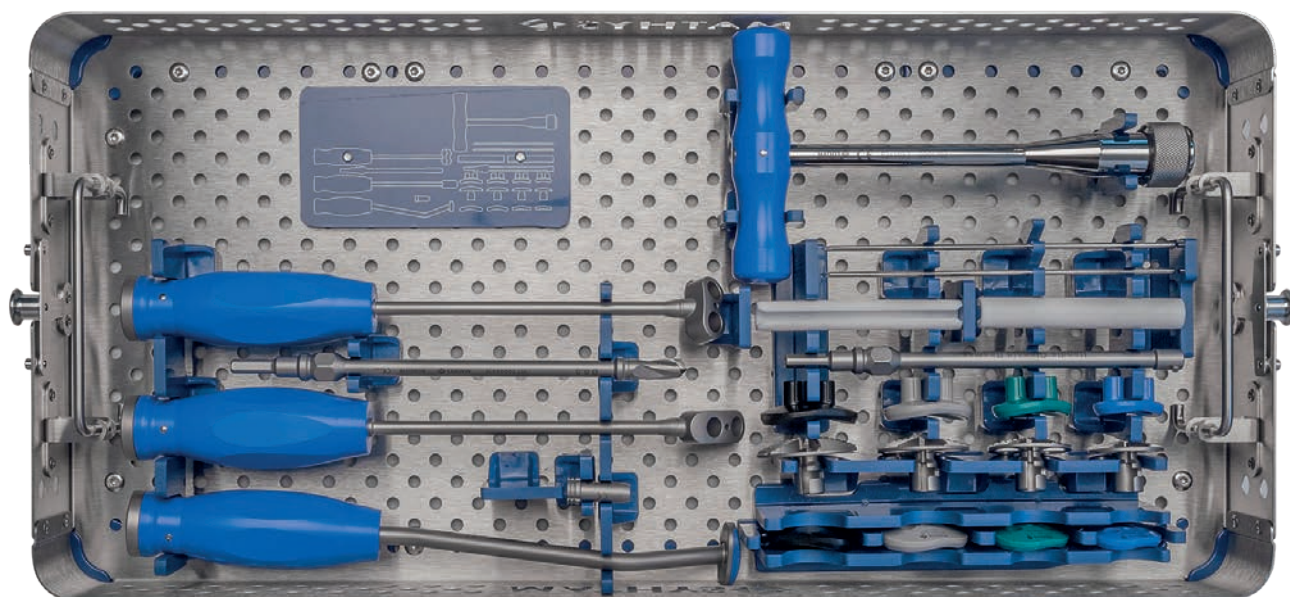
Št. izdelka	Opis
502.06.15.01.0	Montažna naprava Affinis

Št. izdelka	Opis
504.09.01.08.0	Vijak Affinis za montažno napravo

Št. izdelka	Opis
6020.00	Momentni ključ

Št. izdelka	Opis
502.06.03.00.0	Impaktor za glavo Affinis

Instrumentarij Glenoid vitamys Affinis 61.34.0146A



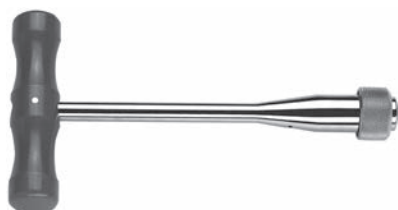
Št. izdelka	Opis
61.34.0149	Pokrov Affinis Glenoid vitamys
61.34.0148	Sito Affinis Glenoid vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0161	Šablona Affinis Glenoid vitamys 1
61.34.0162	Šablona Affinis Glenoid vitamys 2
61.34.0163	Šablona Affinis Glenoid vitamys 3
61.34.0164	Šablona Affinis Glenoid vitamys 4

Št. izdelka	Opis
292.250	Žica Kirschner 2.5 / 150

Št. izdelka	Opis
5241.00.3	Ročaj

Št. izdelka	Opis
61.34.0155	Držalo glenoidnega rezkalnika Affinis





Št. izdelka	Opis
61.34.0165	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 1
61.34.0166	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 2
61.34.0167	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 3
61.34.0168	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 4

Št. izdelka	Opis
61.34.0171	Vodilo sved. DP Affinis Glenoid vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0172	Lat. vodilo sve. Affinis Glenoid vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0169	Glenoidni rezkalnik Affinis vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0170	Ročaj tulca Affinis Glenoid vitamys

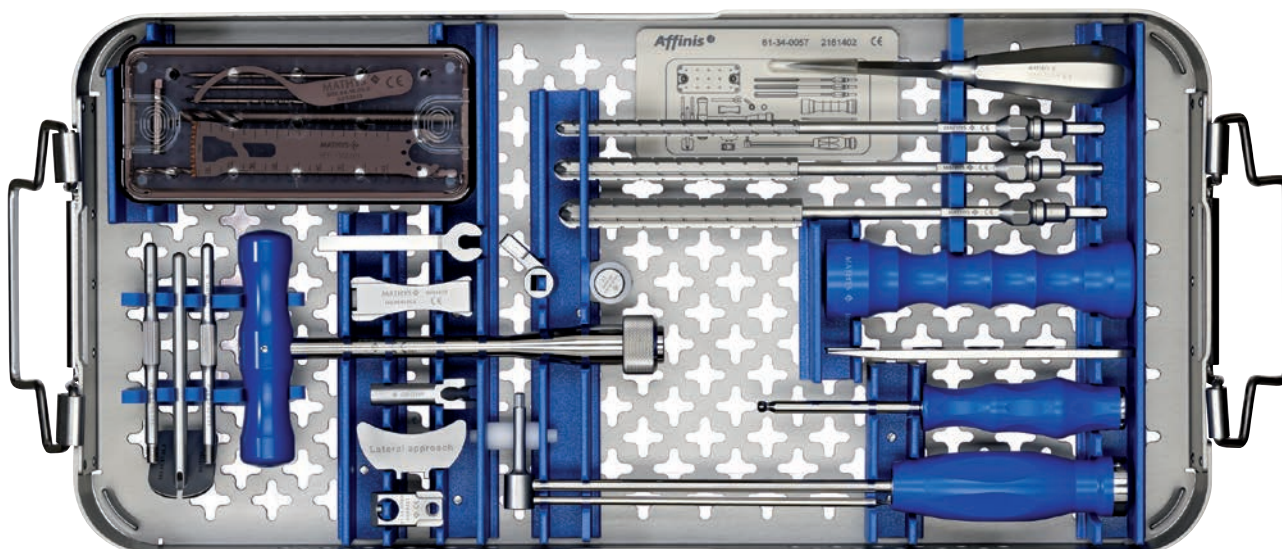
Št. izdelka	Opis
502.08.05.01.0	Glenoidni pritrdilni nastavek Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0173	Preskusni glenoid Affinis vitamys 1
61.34.0174	Preskusni glenoid Affinis vitamys 2
61.34.0175	Preskusni glenoid Affinis vitamys 3
61.34.0176	Preskusni glenoid Affinis vitamys 4

Št. izdelka	Opis
502.08.07.00.0	Glenoidni impaktor Affinis

6.2 Standardni instrumenti

Osnovni instrumentarij Affinis 61.34.0076A



Št. izdelka	Opis
61.34.0058	Pokrov osnovni instrument Affinis
61.34.0057	Sito osnovni instrument Affinis
60.03.0005	Posoda za majhne instrumente Affinis

Št. izdelka	Opis
504.99.02.01.0	Šilo Affinis

Št. izdelka	Opis
5241.00.3	Ročaj

Št. izdelka	Opis
502.06.10.06.0	Sveder za medularni kanal Affinis 6
502.06.10.09.0	Sveder za medularni kanal Affinis 9
502.06.10.12.0	Sveder za medularni kanal Affinis 12

Št. izdelka	Opis
502.06.01.03.0	Potiskalo Affinis za resekcijsko vodilo





Št. izdelka	Opis
502.06.01.05.0	Rezalni blok Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.01.06.0	Affinis Screw for Resection Guide

Št. izdelka	Opis
60.02.0002	Držalo Affinis za resekcijsko vodilo

Št. izdelka	Opis
502.06.02.07.0	Merilna palica Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.16.00.0	Tipalo Affinis

Št. izdelka	Opis
315.310	Spiralni sveder AO 3.2

Št. izdelka	Opis
503.08.07.75.0	Zatič Affinis 3.2/75

Št. izdelka	Opis
502.06.07.00.0	Retroverzijsko vodilo Affinis

Št. izdelka	Opis
504.99.04.00.0	Izvijač Affinis 5.0

Št. izdelka	Opis
60.02.0001	Natični tulec preskusne glave Affinis

Št. izdelka	Opis
6020.00	Momentni ključ

Št. izdelka	Opis
502.06.03.00.0	Impaktor za glavo Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.08.00.0	Izbijač glave Affinis



Izbirni instrumenti

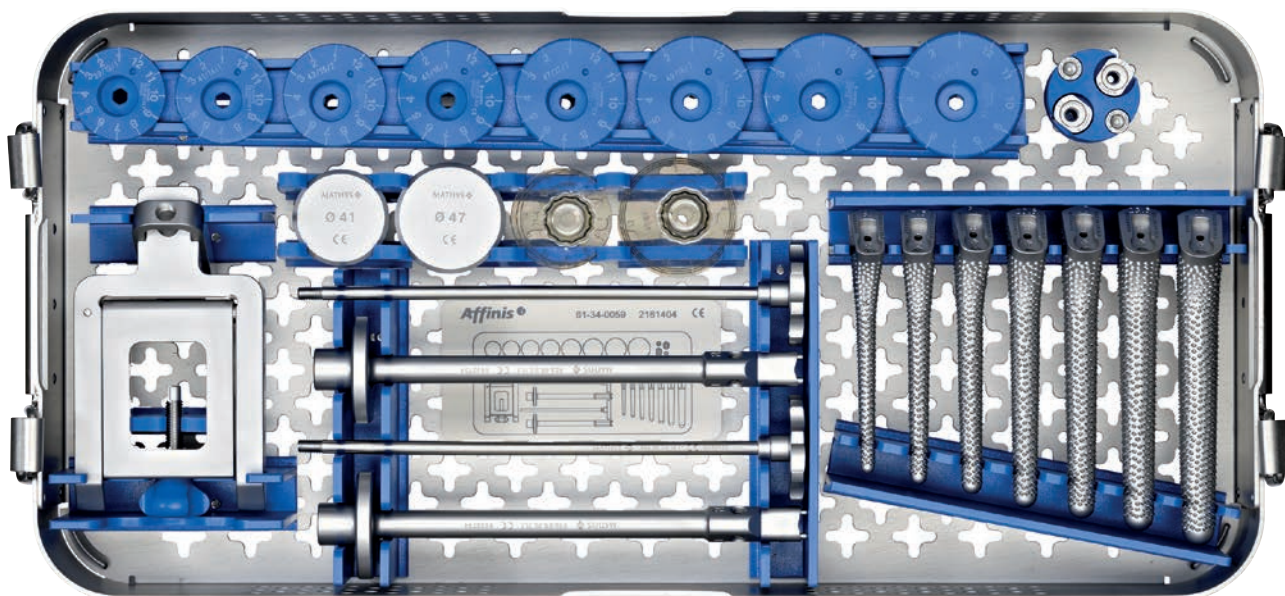
Št. izdelka	Opis
61.34.0041	Sveder za medularni kanal Affinis 7.5
61.34.0042	Sveder za medularni kanal Affinis 10.5
61.34.0043	Sveder za medularni kanal Affinis 13.5

Št. izdelka	Opis
61.34.0044	Držalo za lateralno resekcijsko vodilo

Št. izdelka	Opis
61.34.0045	Lateralni rezalni blok Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0046	Drsnik lateralno resekcijsko vodilo 130°

Instrumentarij Affinis 61.34.0077A



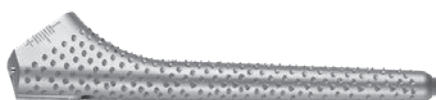
Št. izdelka	Opis
61.34.0059	Sito Affinis
61.34.0060	Pokrov Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.05.06.0	Strgalo Affinis 6
502.06.05.07.0	Strgalo Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Strgalo Affinis 9
502.06.05.10.0	Strgalo Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Strgalo Affinis 12
502.06.05.13.0	Strgalo Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Strgalo Affinis 15

Št. izdelka	Opis
502.06.02.11.1	Tulec Affinis za namestitveni instrument

Št. izdelka	Opis
502.06.02.12.1	Palica Affinis za namestitv. Instrument

Št. izdelka	Opis
502.06.18.41.0	Pokrivni vijak Affinis 41
502.06.18.47.0	Pokrivni vijak Affinis 47





Št. izdelka	Opis
502.03.00.13.0	Preskusna glava Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Preskusna glava Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Preskusna glava Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Preskusna glava Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Preskusna glava Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Preskusna glava Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Preskusna glava Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Preskusna glava Affinis 53/20/4

Št. izdelka	Opis
502.06.06.01.0	Stožec strgala Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.06.02.0	Vijak strgala Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.15.01.0	Montažna naprava Affinis

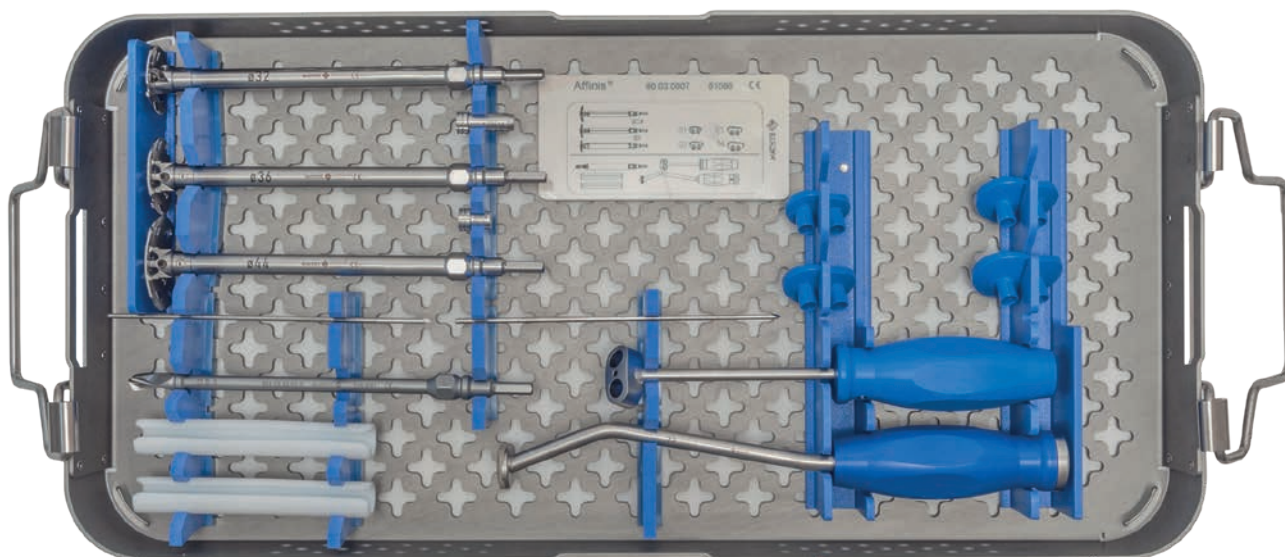
Št. izdelka	Opis
504.09.01.08.0	Vijak Affinis za montažno napravo

Izbirni instrumenti

Št. izdelka	Opis
502.03.00.39.0	Vijak za nastav. glave Affinis 39–43
502.03.00.45.0	Vijak za nastav. glave Affinis 45–51

Št. izdelka	Opis
502.06.13.00.0	Protiključ Affinis

Instrumentarij Glenoid Affinis 60.01.0003A



Št. izdelka	Opis
60.03.0007	Glenoid sito Affinis
60.03.0008	Glenoid pokrov Affinis

Št. izdelka	Opis
292.250	Žica Kirschner 2.5 / 150

Št. izdelka	Opis
502.08.01.30.0	Glenoidno rezkalo Affinis 32
502.08.01.36.0	Glenoidno rezkalo Affinis 36
502.08.01.42.0	Glenoidno rezkalo Affinis 44

Št. izdelka	Opis
502.08.09.00.0	Ročaj tulca Affinis

Št. izdelka	Opis
502.08.10.00.0	Vodilo glenoidnega svedra Affinis

Št. izdelka	Opis
502.08.12.00.0	Vrtalni tulec za glenoid Affinis





Št. izdelka	Opis
502.08.02.00.0	Glenoidni sveder Affinis



Št. izdelka	Opis
502.08.05.01.0	Glenoidni pritrdilni nastavek Affinis



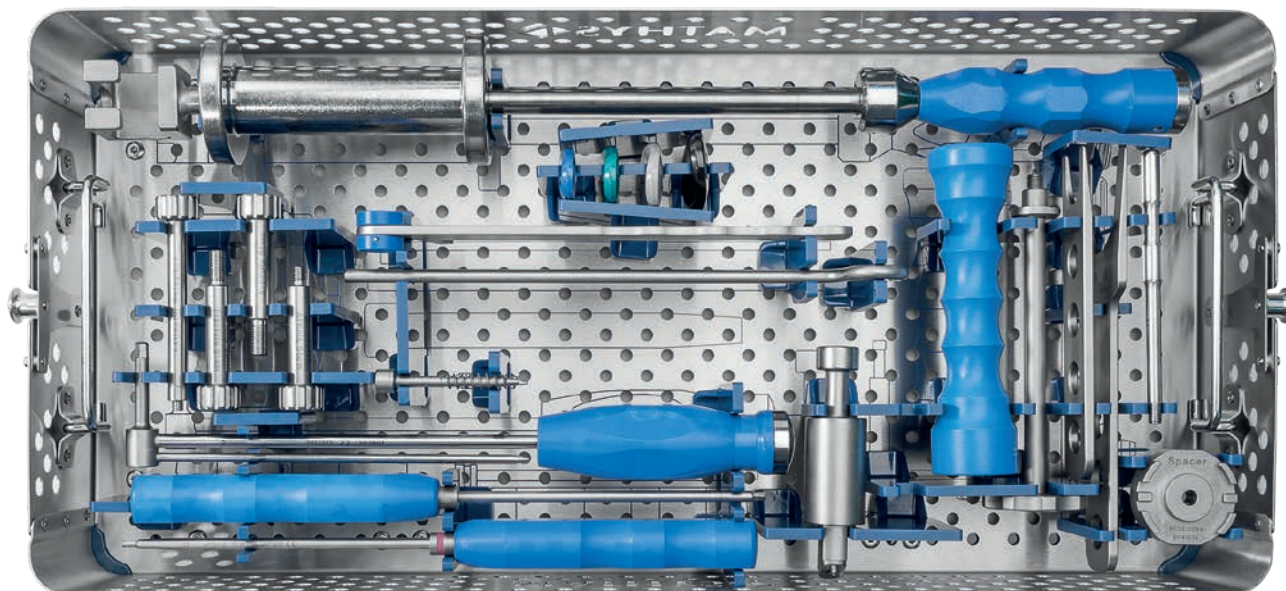
Št. izdelka	Opis
502.08.11.31.0	Preskusni glenoid Affinis št. 1
502.08.11.35.0	Preskusni glenoid Affinis št. 2
502.08.11.39.0	Preskusni glenoid Affinis št. 3
502.08.11.43.0	Preskusni glenoid Affinis št. 4



Št. izdelka	Opis
502.08.07.00.0	Glenoidni impaktor Affinis

6.3 Instrumentarij za revizijske posege

Komplet revizijskih instrumentov Affinis 61.34.0250A



Št. izdelka	Opis
61.34.0239	Revizijsko sito Affinis
61.34.0227	Pokrov Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.08.00.0	Izbijač glave Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.13.00.0	Protiključ Affinis

Št. izdelka	Opis
6020.00	Momentni ključ

Št. izdelka	Opis
61.34.0052	Adapter diafize Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0050	Drsno kladivo Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0161	Šablona Affinis Glenoid vitamys 1
61.34.0162	Šablona Affinis Glenoid vitamys 2
61.34.0163	Šablona Affinis Glenoid vitamys 3
61.34.0164	Šablona Affinis Glenoid vitamys 4

6.4 Žagini listi

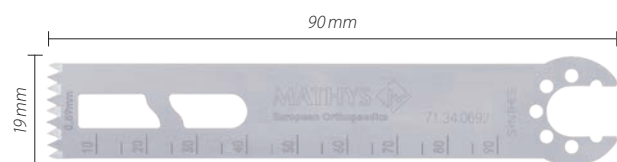
Z instrumenti **Affinis** so združljivi naslednji žagini listi:

Standardni žagini listi (za enkratno uporabo)



Sterilen žagin list 90 x 22 x 0,89

Št. izdelka	Povezava	Dimenzija
71.02.3111	DePuy Synthes	90 x 22 x 0,89

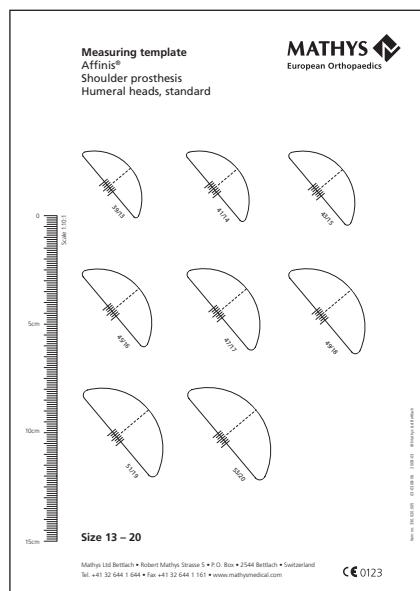


Sterilen žagin list 90 x 19 x 0,89

Št. izdelka	Povezava	Dimenzija
71.34.0692	DePuy Synthes	90 x 19 x 0,89

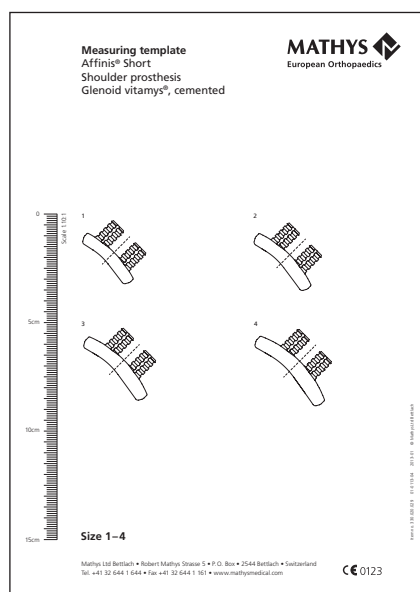
Vsi žagini listi za ramena so sterilni in posamično pakirani.

7. Merilna šablona



Šifra artikla za sedemdelno merilno šablono ramenske proteze Affinis je 330.020.005.

Št. izdelka	Opis
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template



Šifra artikla za enodelno merilno šablono glenoid Affinis vitamys je 330.020.029.

Št. izdelka	Opis
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

8. Symbols



Izdelovalec



Opozorilo

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 ...

