



OPERATIONSTECHNIK

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Modulare Fracture Schulterprothese
LC-System mit SMaRT Instrumenten

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
Chirurgen im Design-Team	6
1. Indikationen und Kontraindikationen	7
2. Präoperative Planung	8
3. Operationstechnik	9
3.1 Lagerung	9
3.2 Zugang	9
3.3 Humeruspräparation	12
3.4 Affinis Fracture Implantation	12
3.4.1 Schaftimplantation	12
3.4.2 Implantation von Mittelteil und Kopf	16
3.4.3 Befestigung der Tubercula	17
3.5 Affinis Fracture Inverse Implantation	18
3.5.1 Glenoidpräparation	18
3.5.2 Implantation der Metaglene DP	21
3.5.3 Schaftimplantation	24
3.5.4 Implantation der Glenosphäre	24
3.5.5 Implantation des Mittelteils	26
3.5.6 Befestigung der Tubercula	27
4. Revision	28
4.1 Umstellung von Affinis Fracture auf Affinis Fracture Inverse	28
4.2 Entfernung des Affinis Fracture Inverse Mittelteils	29
4.3 Entfernung der Glenosphäre	29
4.4 Metaglene DP Entfernung	30
4.5 Metaglene CP Implantation	31
4.6 Entfernung des Fracture Schafts	31
5. Implantate	32
6. Instrumente	34
6.1 SMarT Instrumente	34
6.2 Revisionsinstrumente	40
7. Röntgenschablone	42
8. Symbole	43

Bemerkung

Machen Sie sich vor der Verwendung eines von Mathys AG Bettlach hergestellten Implantates mit der Handhabung der Instrumente, der produktspezifischen Operationstechnik und den im Beipackzettel aufgeführten Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Empfehlungen vertraut. Nutzen Sie die von Mathys angebotenen Anwenderschulungen und verfahren Sie nach der empfohlenen Operationstechnik.

Einleitung

Die Behandlung mit Affinis Fracture oder Affinis Fracture Inverse wird bei schwer rekonstruierbaren Frakturen des Humeruskopfs eingesetzt. Das modulare Plattformsystem ermöglicht die intraoperative Entscheidung und die Umstellung von einer Hemiprothese auf eine inverse Prothese.

Das Affinis Fracture System basiert auf einem zementierten Schaft und ermöglicht nach schlechter Einheilung eines primären Implantats die Umstellung auf eine inverse Prothese. Ein fest verankerter Schaft kann in situ belassen werden. Darüber hinaus erlaubt die Modularität es dem Chirurgen, sich während der Operation zwischen einer Hemiprothese und einer inversen Prothese zu entscheiden.

Eine bewährte Spike-Oberflächenstruktur, die mit einer osteokonduktiven Kalziumphosphatbeschichtung überzogen ist, unterstützt die Verankerung der Tubercula: Die Kalziumphosphatbeschichtung wird innerhalb von 6 bis 12 Wochen nach der Implantation zu autologem Knochen umgebaut und fördert eine schnelle Osseointegration.¹

Das anatomische und das inverse Mittelteil auf der Humerusseite ermöglichen eine stufenlose Höheneinstellung am Schaft bis 10 mm; auch die Retroversion ist frei einstellbar. Mit diesen Optionen kann die individuelle Bänderbalance des Patienten berücksichtigt werden.

Vorteile

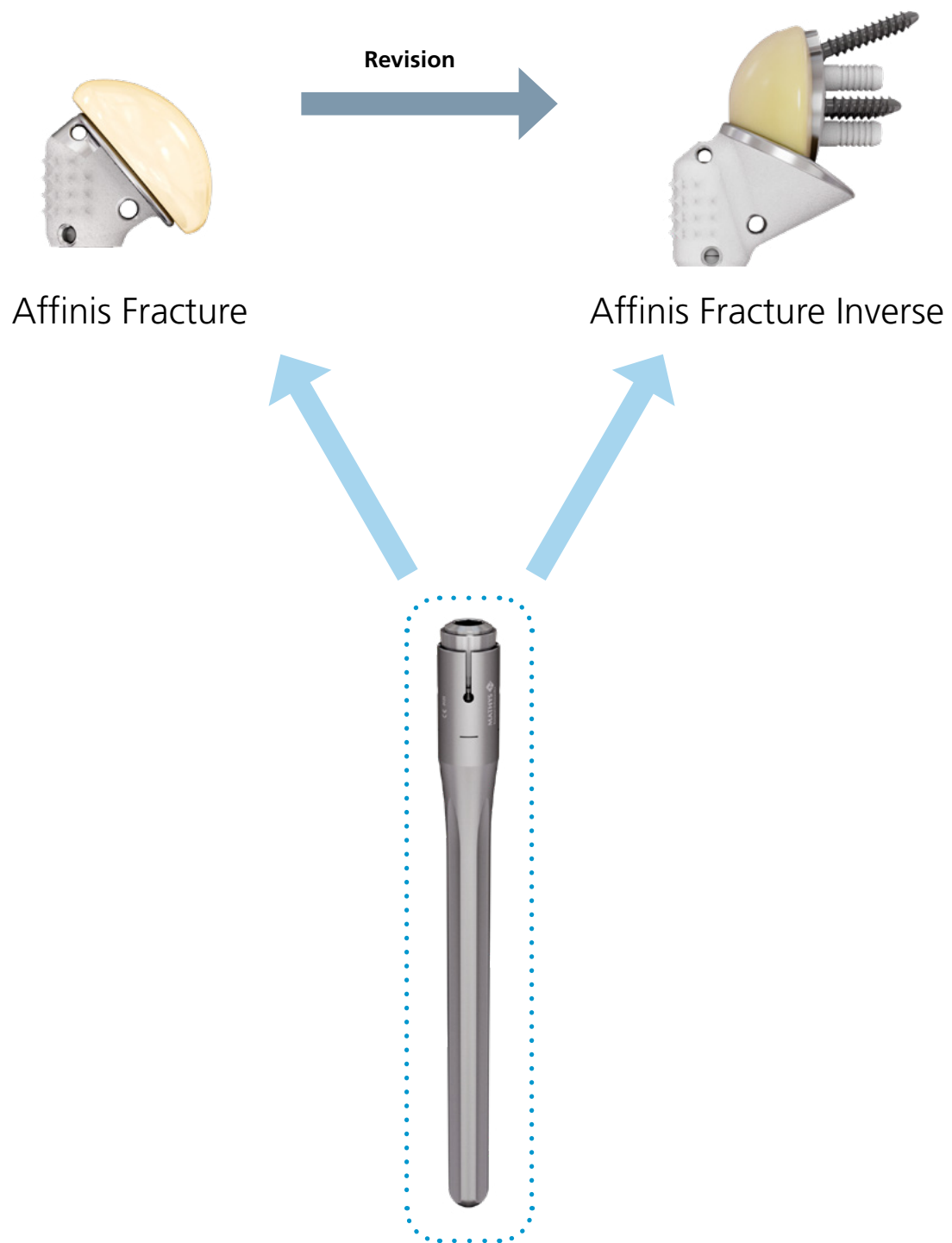
- Stufenlose Höhen- und Rotationseinstellung
- Modulares Plattformsystem für weniger invasive Revisionsoperationen^{2, 3}
- Osteokonduktive Kalziumphosphatbeschichtung für verbessertes Einwachsen der Tubercula¹
- Polierte Bohrlöcher für Naht- oder Drahtbefestigung
- Primäre Schaftzementierung

¹ Schwarz M.L.K., M.;Rose, S.;Becker, K.;Lenz, T.;Jani, L. Effect of surface roughness, porosity, and a resorbable calcium phosphate coating on osseointegration of titanium in a minipig model. J Biomed Mater Res A, 2009. 89(3): p. 667-78.

² Wieser K, Borbas P, Ek ET, Meyer DC, Gerber C. Conversion of stemmed hemi- or total to reverse total shoulder arthroplasty: advantages of a modular stem design. Clin Orthop Relat Res, 2015. 473(2): p. 651-60.

³ Reuther F, Irlenbusch U, Kääb MJ, Kohut G. Conversion of Hemiarthroplasty to Reverse Shoulder Arthroplasty with Humeral Stem Retention. J Clin Med. 2022;11(3):834.

Modulares Plattformsystem



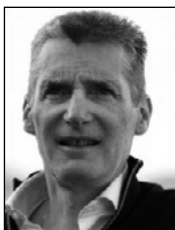
Chirurgen im Design-Team

Die Affinis Fracture und Affinis Fracture Inverse Schulterprothesen und die dazugehörige Operationstechnik bieten eine flexible und modulare Behandlungsplattform für proximale Humerusfrakturen mit einem einfachen Instrumentarium.⁴ Dieses System wurde in Zusammenarbeit mit der folgenden Gruppe von europäischen Schulter Spezialisten entwickelt:

Affinis Fracture und Affinis Fracture Inverse Prothesenentwurf und Operationstechnik



Prof. Ulrich Irlenbusch
Deutschland



Dr. Thierry Joudet
Frankreich



Dr. Max Kääh
Deutschland



Dr. Georges Kohut
Schweiz



Dr. Bernd Mühlhäusler
Deutschland



Prof. Stefaan Nijs
Belgien



Dr. Falk Reuther
Deutschland



Dr. Diethard Wahl
Deutschland

SMarT Instrumentierung



Dr. Philippe Clément
Frankreich



Dr. Yves Fortems
Belgien



Dr. Lars-Peter Götz
Deutschland



Dr. Sergio Thomann
Schweiz

⁴ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen für Affinis Fracture

- Nicht rekonstruierbare Fraktur mit intakter Rotatorenmanschette und erhaltenen Tubercula, die nicht konservativ oder mit Osteosynthese behandelt werden kann
- Revision einer fehlgeschlagenen Frakturbehandlung (konservativ oder chirurgisch) mit intakter Rotatorenmanschette und erhaltenen Tubercula

Kontraindikationen für Affinis Fracture

- Schwere Weichteil-, Nerven- oder Gefässinsuffizienz, die die Funktion und Langzeitstabilität des Implantats gefährdet
- Knochenverlust oder unzureichende Knochensubstanz, die keine ausreichende Stützung oder Fixierung des Implantats bieten kann
- Lokale, regionale oder systemische Infektion
- Überempfindlichkeit auf verwendete Werkstoffe

Indikationen für Affinis Fracture Inverse

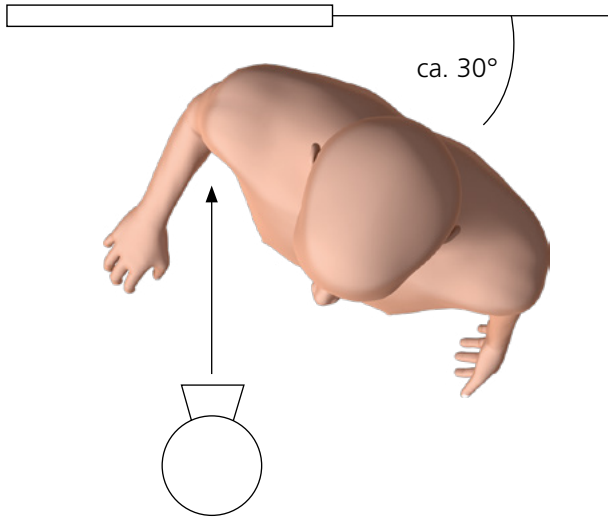
- Nicht rekonstruierbare Fraktur mit stark defizienter Rotatorenmanschette und/oder zertrümmerten Tubercula
- Revision einer defekten Schulterprothese oder fehlgeschlagenen Frakturbehandlung (konservativ oder chirurgisch) mit einer stark defizienten Rotatorenmanschette und/oder zertrümmerten Tubercula

Kontraindikationen für Affinis Fracture Inverse

- Nicht wiederherstellbare Läsion des Nervus axillaris; Parese des Deltamuskels
- Schwere Weichteil-, Nerven- oder Gefässinsuffizienz, die die Funktion und Langzeitstabilität des Implantats gefährdet
- Knochenverlust oder unzureichende Knochensubstanz, die keine ausreichende Stützung oder Fixierung des Implantats bieten kann
- Lokale, regionale oder systemische Infektion
- Überempfindlichkeit auf verwendete Werkstoffe

Für weitergehende Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung oder fragen Ihren Mathys-Vertreter.

2. Präoperative Planung



Digitale und transparente Schablonen der Implantate sind im üblichen Massstab von 1.10:1 zur präoperativen Bestimmung der Implantatgrösse erhältlich (Details siehe Kapitel 5).

Die folgenden bildgebenden Untersuchungen der betroffenen Schulter werden empfohlen:

- Anterior-posterior (AP), Aufnahme auf den Gelenkspalt zentriert
- Axial-Aufnahme
- CT oder MRT

Die empfohlene Ausrichtung ist die echte AP-Ansicht.

3. Operationstechnik



Abb. 1

3.1 Lagerung

Die ideale Lage des Patienten ist in halbsitzender Position (Liegestuhl-Position), wobei die zu operierende Schulter über den OP-Tisch hinausragt. Stellen Sie sicher, dass der mediale Rand des Schulterblatts noch vom Tisch unterstützt wird.

Es ist wichtig, den Arm in ausgestreckter Haltung adduzieren zu können.

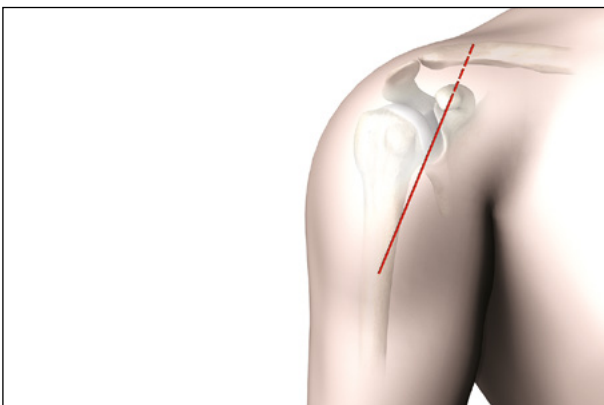


Abb. 2

3.2 Zugang

Der deltoideopektorale Hautschnitt sollte von der Spitze des Processus coracoideus ausgehend vorgenommen werden, entlang der vorderen Kante des Deltamuskels bis zur Insertion am Corpus humeri. Falls erforderlich, kann der Hautschnitt bis zum lateralen Drittel des Schlüsselbeins erweitert werden (wie durch die gestrichelte Linie angedeutet).

Andere Zugänge sind nach dem Ermessen des Chirurgen möglich.

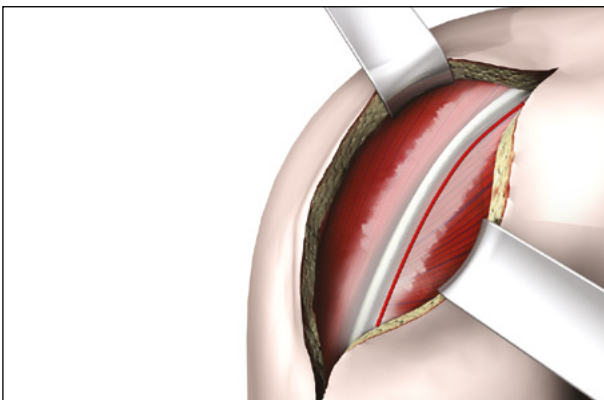


Abb. 3

Der laterale Hautlappen wird mobilisiert, und die Faszie wird über der Vena cephalica eingeschnitten. Diese Vene wird in der Regel seitlich abgehalten, zusammen mit dem Deltamuskel.

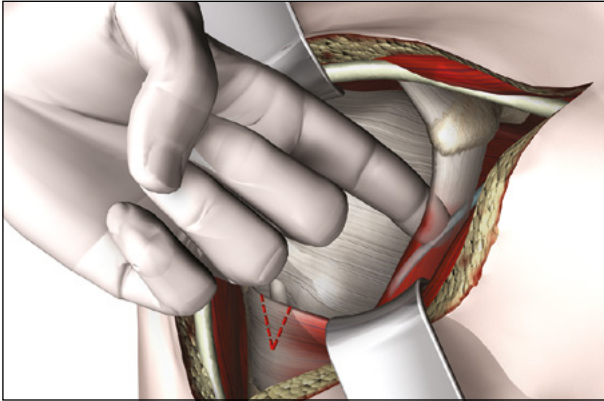


Abb. 4

Hierauf folgt die vertikale Inzision der Fascia clavipectoralis.

Nach Mobilisierung der coracobrachialen Sehnengruppe mediad wird der N. musculocutaneus posteromedial der Sehnen getastet. Der Nerv sollte zu der Seite mit den Sehnen gehalten werden.

Zur besseren Darstellung kann die Insertion des Musculus pectoralis major in der Nähe des Humerus eingeschnitten werden (über eine Länge von ca. 2 cm). Das vorherige Markieren des proximalsten Punktes seiner Insertion erleichtert seine Verwendung als Bezugspunkt für eine spätere Wiederbefestigung oder Reparatur.

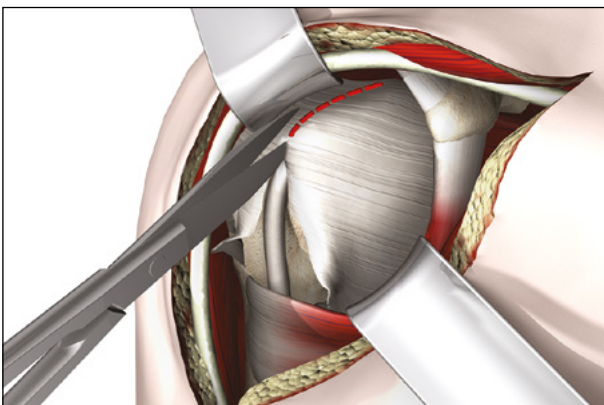


Abb. 5

Die lange Bizepssehne dient als Orientierungshilfe zur Identifizierung des Tuberculum minus und majus.

Der Schnitt über die Sehne verläuft in proximaler Richtung bis zum Ligamentum coracoacromiale, das in kontrahierten Situationen teilweise eingeschnitten werden kann. Die Rotatorenmanschette wird dann in einer Linie mit der Fraktur bis zur Basis des Processus coracoideus geteilt. Wenn dies nicht möglich ist, sollte der Bereich zwischen Subscapularis und Supraspinatus geteilt werden.

Die Bizepssehne kann am proximalen Corpus (Sulkusbereich) mit nichtresorbierbarem Nähten tenotomiert und/oder tenodesiert werden. Der intraartikuläre Stumpf wird reseziert.



Abb. 6

Anschliessend wird der N. axillaris an der Vorder- und Unterseite des Subscapularis ertastet. Erstreckt sich der Bruch in den Schaft, muss der Nerv dargestellt und weggehalten werden.

Die Identifizierung kann bei älteren Brüchen oder Verwachsungen schwierig sein.

Der N. axillaris muss während des gesamten Eingriffs geschützt werden.

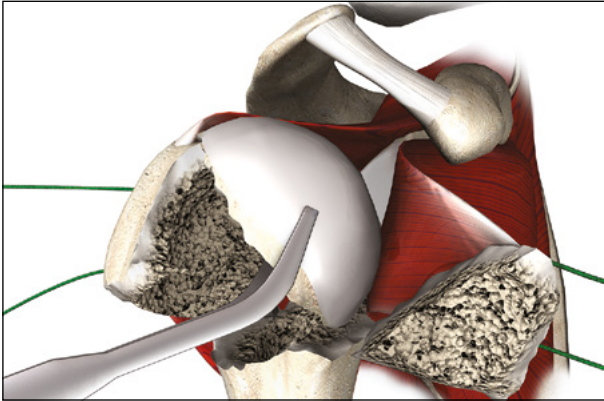


Abb. 7

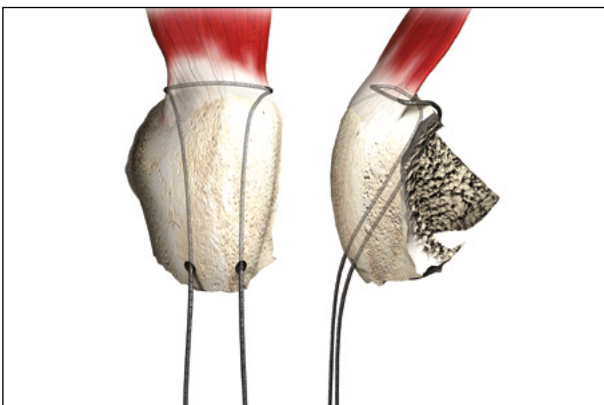


Abb. 8

Das Kopffragment, die Tubercula und die anhängenden Teile der Rotatorenmanschette werden nun sorgfältig vorbereitet. Wichtig ist dabei der Schutz des Periosts am proximalen Schaft.

Je nach der Form der Fragmente können die Ausgangssituationen sehr unterschiedlich sein. Hat eine Fraktur zu einem isolierten grösseren und einem kleineren Tuberculafragment geführt, werden diese mit Haltenähten verstärkt. Das meist flache, aber kompakte Kalottenfragment ist oft dorsal oder medial gekippt. Es muss sorgfältig extrahiert und zur Gewinnung von Spongiosa verwendet werden. Das Glenoid wird nun beurteilt und kann bei Bedarf ebenfalls ersetzt werden. Die Implantation einer Glenoidkomponente wird in der entsprechenden Operationstechnik beschrieben (Affinis Classic/Affinis Short).

Häufig besteht eine Verbindung zwischen der Kalotte und den dorsalen Teilen des Tuberculum majus, die nahe dem Kopffragment osteotomiert wird, so dass die Tubercula und die Fragmente der Rotatorenmanschette übrig bleiben.

Nicht immer wird der präoperativ diagnostizierte «4-teilige Bruch» vorgefunden. Oftmals sind auch die Tubercula selbst fragmentiert. In diesem Fall sollten auch die kleineren Teilfragmente sicher verstärkt werden.

Zugfeste Verstärkung der Tubercula ist hilfreich für die weitere Handhabung bei der Implantation der Affinis Fracture.

Die Tubercula sollten am Übergang vom Knochen zur Sehne unter Verwendung der Masen-Allen-Technik mit nicht resorbierbaren Nähten befestigt werden.



Abb. 9

3.3 Humeruspräparation

Das Humerusschaft wird dargestellt, wobei die Knochenhaut geschont wird. Gerinnsel und etwaige Knochensplitter werden vorsichtig aus dem Markkanal entfernt. Der Markraum wird nun Schritt für Schritt mit dem Markraumbohrer gebohrt, bis die gewünschte Schaftgrösse erreicht ist. Die Schaftgrösse entspricht immer der Nummerierung des Markraumbohrers:

Markraumbohrer Ø in mm	Schaftgrösse
6	6
9	9
12	12

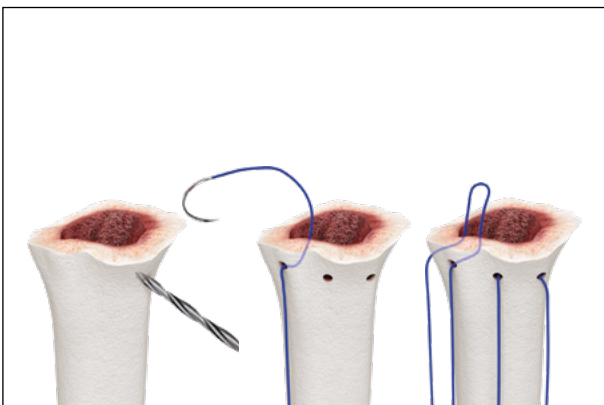


Abb. 10

Anschliessend werden vier Löcher am Rand des Humerusschaftes gebohrt und zwei Nähte U-förmig angelegt. Diese sollten medial und lateral des Sulcus eingesetzt werden, bevor der Prothesenschaft zementiert wird.

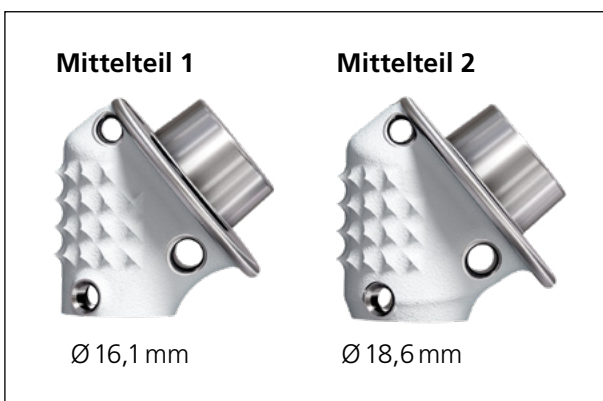


Abb. 11

3.4 Affinis Fracture Implantation

3.4.1 Schaftimplantation

Das Mittelteil ist in zwei Grössen erhältlich. Wählen Sie die passende Grösse in Bezug auf die Abmessungen der Tubercula.



Abb. 12

Montieren Sie das Mittelteil auf dem entsprechenden Schaft und sichern es mit dem Peilstab.



Das Mittelteil wird in einer superioren Position auf dem Schaft montiert, maximal 5 mm oberhalb der Lasermarkierung. Dies erleichtert einen späteren Wechsel zu einer Affinis Fracture Inverse Prothese ohne Entfernung des Schafts.

Nach der Zementierung ist es immer noch möglich, das Mittelteil der Prothese kaudal oder kranial zu verschieben, um eine exakte anatomische Positionierung zu erreichen.



Abb. 13

Primäre Orientierungspunkte für die richtige Höheneinstellung:

- Das Mittelteil wird auf den medialen Calcar gelegt, der in der Regel statisch bleibt und sich als Ausgangspunkt für die Höheneinstellung sehr gut eignet. Für die korrekte Höheneinstellung müssen Calcarreste am Humeruskopf in die Berechnung einbezogen werden.
- Bei extremer Zertrümmerung der medialen Metaphyse kann die anatomische Repositionierung mit dem medialen Calcar unmöglich werden. Eine weitere Möglichkeit zur Einstellung der richtigen Höhe bietet dann die Messmethode nach Murachovsky et al⁵: Dabei wird die Höhe vom oberen Rand des Ansatzes des Musculus pectoralis major am Humerusschaft bis zum oberen Rand des Prothesenkopfes gemessen. Laut der anatomischen Studie ist dies im Durchschnitt 56 mm. Zur Vereinfachung kann der Abstand vom Pectoralis major zur Schulter des Mittelteils gemessen werden, wobei der Einstellwert hier 43 mm ist.

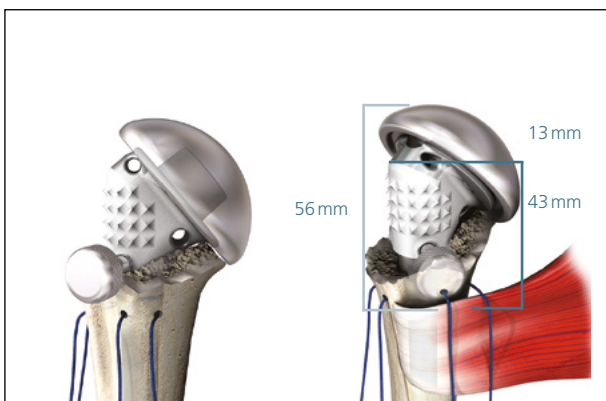


Abb. 14

⁵ Murachovsky J, Ikemoto RY, Nascimento LG, Fujiki EN, Milani C, Warner JJ. Pectoralis major tendon reference (PMT): a new method for accurate restoration of humeral length with hemiarthroplasty for fracture. J Shoulder Elbow Surg. 2006;15(6): 675-678.

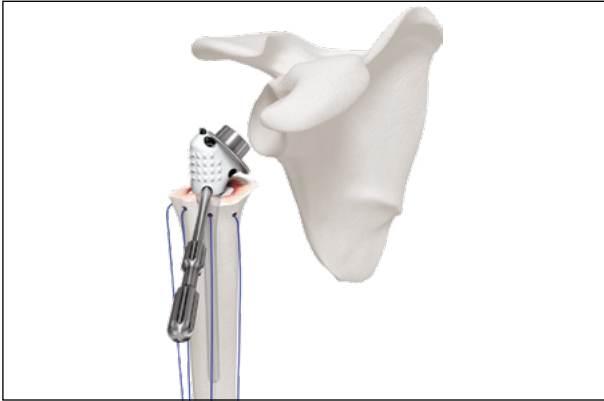


Abb. 15

Es wird ausgiebige Spülung oder Jet Lavage mit anschließender Einbringung einer Markraumsperre als Zementsperre empfohlen.

Der Knochenzement wird retrograd in die Markhöhle eingebracht, der Retrotorsionszeiger wird am Mittelteil angebracht und am Unterarm ausgerichtet und die vormontierte Prothese (Mittelteil und Schaft) eingesetzt.

Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, um die Anpassung des Mittelteils nicht zu behindern. Eventuell distal verbliebene Hohlräume können mit Spongiosa-Spänen aufgefüllt werden.

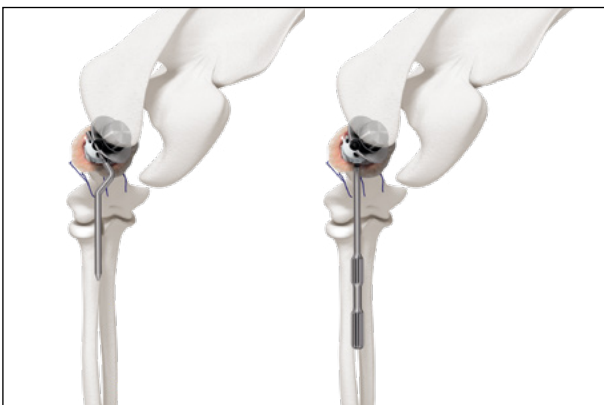


Abb. 16

Nach dem Aushärten des Knochenzements wird nun die entsprechende Feineinstellung der Höhe und der Retroversion gemäss den anatomischen Umständen durchgeführt, mit dem Ziel, eine optimale Spannung der Bänder zu erreichen sowie die Prothese auf dem Glenoid zu zentrieren.

Die Ausrichtung des Stabes bzw. Zeigers auf dem Unterarm entspricht einer Retroversion von 30° sowie von 20° zur transepikondylären Achse.

Der Peilstab sollte festgezogen werden, sobald die optimale Einstellung erreicht ist.

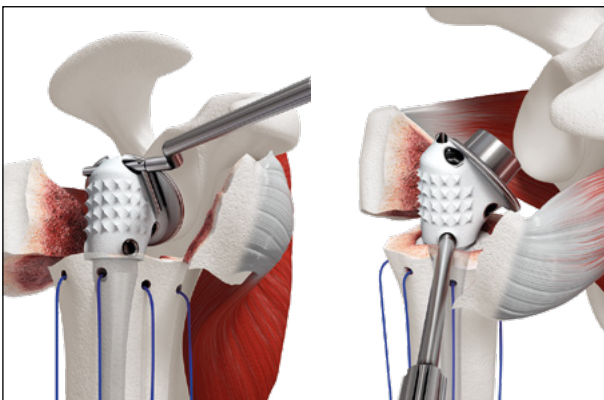


Abb. 17

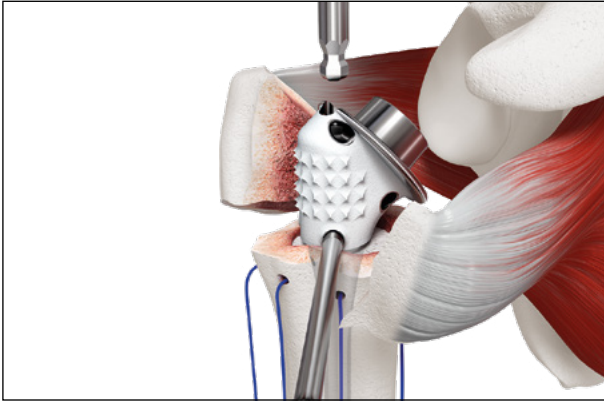


Abb. 18

Das Mittelteil mit dem Schraubendreher 5.0 provisorisch arretieren.



Das Mittelteil muss die Schlitzte auf dem Schaft (Befestigungsmechanismus) vollständig abdecken.

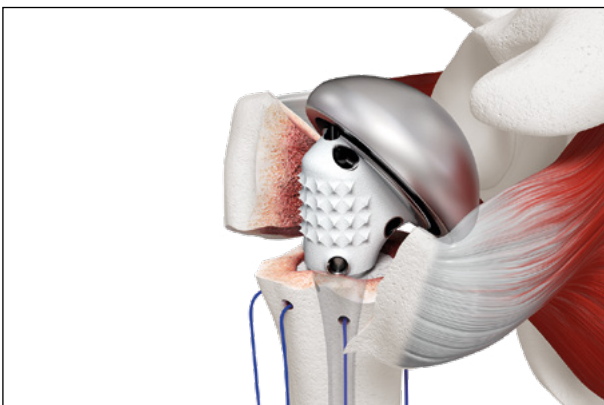


Abb. 19

Montieren Sie den Testkopf. Die Grösse des Kopfes hängt von der entfernten Kalotte ab. Wenn Zweifel an der richtigen Grösse bestehen, sollte ein kleinerer Kopf verwendet werden, um eine Überfüllung zu vermeiden.

Führen Sie eine Proberepositionierung durch und prüfen Sie, ob das Implantat korrekt positioniert ist und die richtige Grösse hat.

Es empfiehlt sich, die Position der Implantate und Tubercula intraoperativ mittels Röntgen zu überprüfen. Gelegenheiten zur Überwachung während der Operation:

- Die Kontrolle erfolgt seitlich durch die Platzierung der Tuberculum majus. Der obere Rand des Tuberculum majus sollte 5–8mm unterhalb der Kalottenhöhe ruhen und möglichst kantengleich auf der Schaftseite liegen.
- Der akromiohumerale Abstand sollte ca. 10 mm betragen (Faustregel: Zeigefingerbreite zwischen Sehne und Akromion).

Gegebenenfalls ist das Mittelteil neu zu positionieren. Nach Erreichen der gewünschten Position sind die folgenden Parameter durch Bewegen des Arms unter Bildwandlerkontrolle zu überprüfen:

- Der Abstand zwischen Tuberculum majus und Kopf sollte 5–8mm betragen.
- Der Grad der Retroversion ist anatomisch akzeptabel.
- Die Grösse des Kopfes ist anatomisch akzeptabel.
- Die Prothesenhöhe (subacromialer Raum, Bandspannung) ist anatomisch akzeptabel

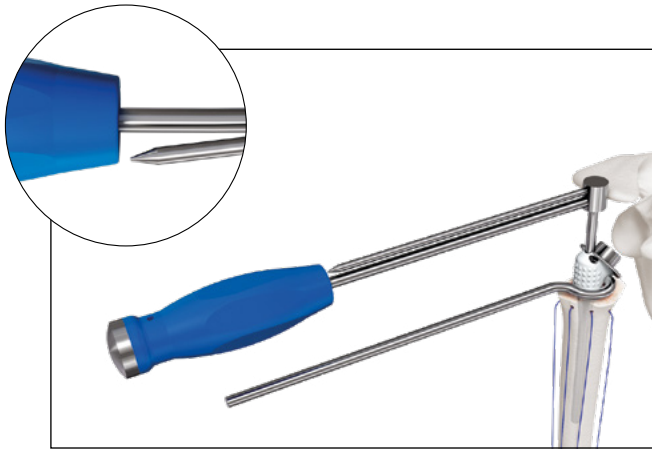


Abb. 20

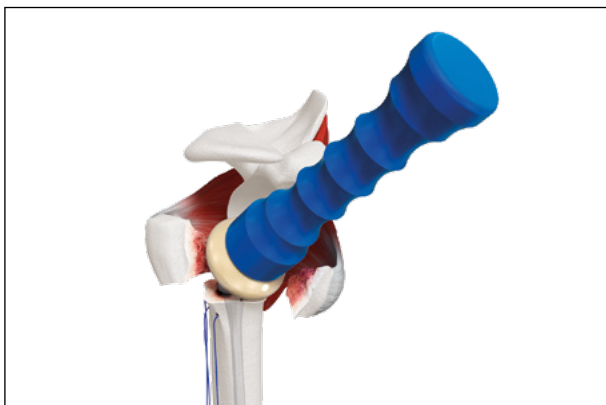


Abb. 21

3.4.2 Implantation von Mittelteil und Kopf

Der Testkopf wird nun entfernt und die endgültige Befestigung des Mittelteils auf dem Schaft vorgenommen:

Der Konterschlüssel Gen2, wird montiert, um das Mittelteil gegen Rotation zu sichern, und der Drehmomentschlüssel wird eingesetzt.



Die Verwendung des Konterschlüssels ist obligatorisch.

Der Konterschlüssel und der Drehmomentschlüssel müssen von der gleichen Person verwendet werden, da nur so sichergestellt werden kann, dass eine Schaftrotation in der Zementbasis vermieden wird.

Spannung erfolgt durch Drehen des Drehmomentschlüssels im Uhrzeigersinn. Wenn die Anzeige des Drehmomentschlüssels vom Schlüsselgriff weg weist, ist ein ausreichendes Drehmoment erreicht worden.



Vor dem Einschlagen ist darauf zu achten, dass sowohl der Konus des Schaftes als auch die Aussparung des Kopfes absolut sauber und trocken sind.

Der definitive Prothesenkopf (entsprechend der Größe des Testkopfes) wird dann durch festes Aufsetzen und leichtes Drehen fixiert. Der Kopfeinschläger wird auf dem Pol des Keramikkopfes platziert. Der Kopf wird dann mit einem sanften Hammerschlag auf den Kopfeinschläger in axialer Richtung dauerhaft auf dem Konus fixiert. Beim Einschlagen muss auf den Humerus Gegendruck ausgeübt werden.



Die Kopf-Konus-Verbindung sollte durch leichtes Ziehen des Kopfes von Hand überprüft werden. Wenn sich der Kopf löst, kann es notwendig sein, vorstehende Knochen- oder Weichgewebestücke aus dem Kopfbereich zu entfernen.

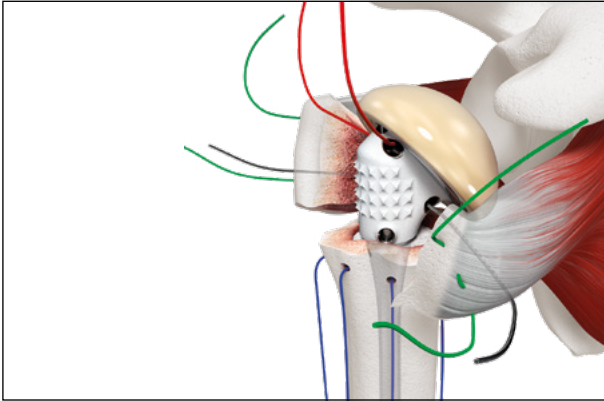


Abb. 22

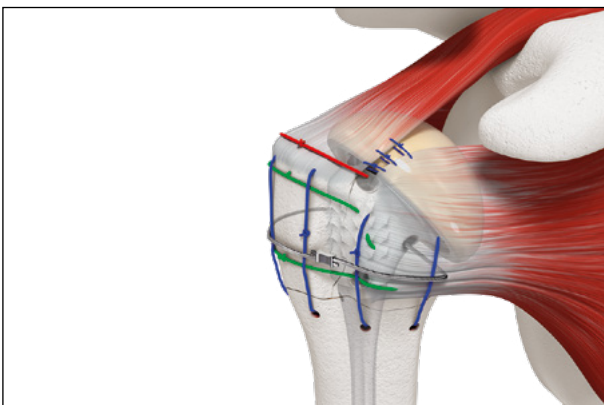


Abb. 23

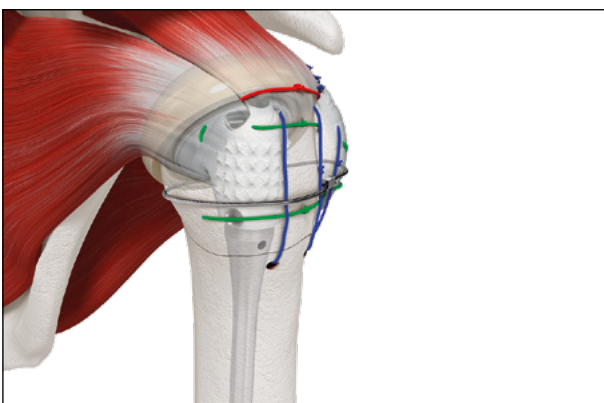


Abb. 24

3.4.3 Befestigung der Tubercula

Die folgenden Schritte führen zu einer stabilen Refixierung:

Halte- oder Fixationsnähte

1. Die Befestigung des Tuberculum majus erfolgt im Übergang Knochen/Sehne im zur Reintegration des Tuberculums in Kopfnähe gebohrten seitlichen Bohrloch (roter Faden). Dadurch wird der anatomische Übergang des Supraspinatus zum Prothesenkopf gewährleistet. Soweit möglich, sollte das Tuberculum minus in diese Fixierung einbezogen werden.
2. Die Positionierung und Befestigung der beiden Tubercula erfolgen nun in anatomischer Lage zueinander und zum Corpus (grüner Faden).

Fixierungs- oder Kompressionsfäden

3. Mit den zu Beginn in den Schaft gelegten Nähten werden die Tubercula nun am Humeruschaft fixiert. Diese Nähte müssen kräftig angezogen werden.
4. Das gesamte Paket wird dann mit Hilfe eines umlaufenden Fadens oder eines Drahts auf das osteokonduktiv beschichtete Mittelteil gepresst. Dadurch wird hohe Primärstabilität erreicht. Der Faden verläuft durch das medial gebohrte Loch und den Bereich zwischen Knochen und Sehne und wird über die beiden Tubercula fixiert.

Für die Befestigung der Tubercula sollten Draht (umlaufende Zirkularnäht) und/oder nicht resorbierbare Fäden verwendet werden.

Weitere Fragmente und Spongiosa werden in etwaige verbleibende Hohlräume und Lücken eingebracht und nach Möglichkeit in die Befestigung einbezogen. Die sichere und anatomisch korrekte Fixierung der Tubercula-Fragmente ist von grösster Bedeutung für das funktionelle Ergebnis der Operation.

Schliesslich wird im Sulkusbereich eine Tenodese der Bizepssehne durchgeführt. Funktionskontrolle, möglichst unter Verwendung eines Bildwandlers mit Bildokumentation, und Wundverschluss mittels Redon-drainage werden empfohlen.

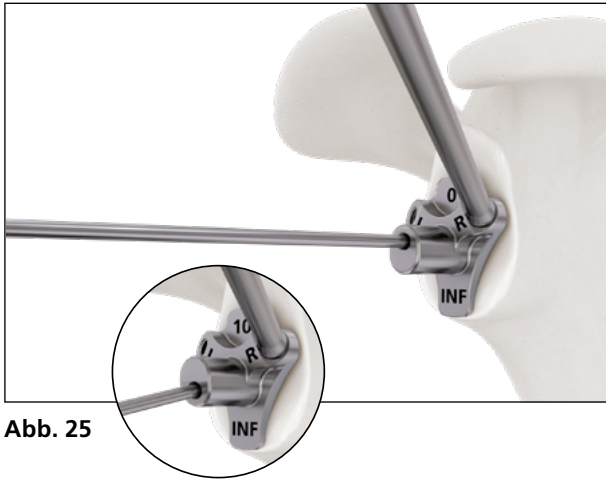


Abb. 25



Abb. 26

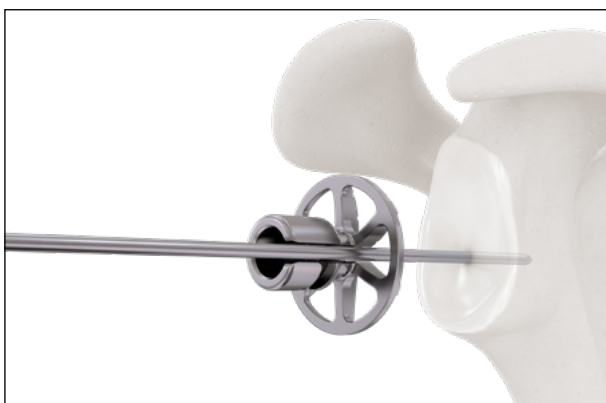


Abb. 27

3.5 Affinis Fracture Inverse Implantation

3.5.1 Glenoidpräparation

Montieren Sie den Griff Lang auf der entsprechenden Seite der Metaglene K-Drahtlehre 0°. Richten Sie die K-Drahtlehre am unteren Rand des Glenoids aus und setzen den Kirschnerdraht 2.5/150 ein.

Die Metaglene K-Drahtlehre 10° kann bei Erosion im oberen Bereich oder zur Erzielung einer geringeren Inklination der Metaglene verwendet werden.

Optionaler Schritt

Richten Sie die Metaglene-Bohrlehre (Links/Rechts) am unteren Rand des Glenoids aus und führen den Kirschnerdraht mit 0° Abwinklung ein.

Der Kirschnerdraht dient als Führung für den Glenoidfräser vitamys 1 und die Metaglene-Bohrlehre (Links/Rechts).

Die Modularität des Fräasers ermöglicht es, ihn auch in sehr engen Situationen einzusetzen, ohne ihn zu entfernen oder den Kirschnerdraht zu biegen.

Setzen Sie den Fräser exzentrisch über den Kirschnerdraht ein und zentrieren ihn auf der Oberfläche des Glenoids.



Abb. 28

Schieben Sie den Glenoidfräsergriff über den Kirschnerdraht und verbinden ihn mit dem Fräser. Fräsen Sie das Glenoid. Bleiben Sie im subchondralen Knochen. Es empfiehlt sich, Fräsen in die Spongiosa zu vermeiden.

Während des Fräsens mit Kochsalzlösung spülen, um einen Hitzestau zu vermeiden, der zu einer thermischen Schädigung des umgebenden Knochens führen kann.

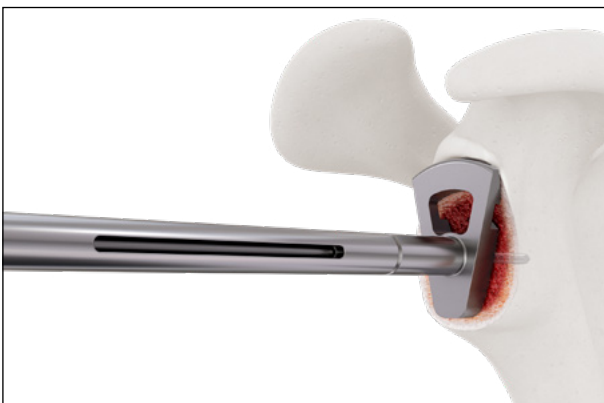


Abb. 29

Fräsen Sie das Glenoid mit dem Glenoidfräser 42, Gen2. Die Verwendung dieses Fräasers ist erforderlich, um Konflikte zwischen der Inverse Glenosphäre und jeglichem Gewebe dahinter zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der Rand des Glenoids keine knöchernen Vorsprünge oder anderen Gewebe, die mit der Glenosphäre konfliktieren könnten, hat.

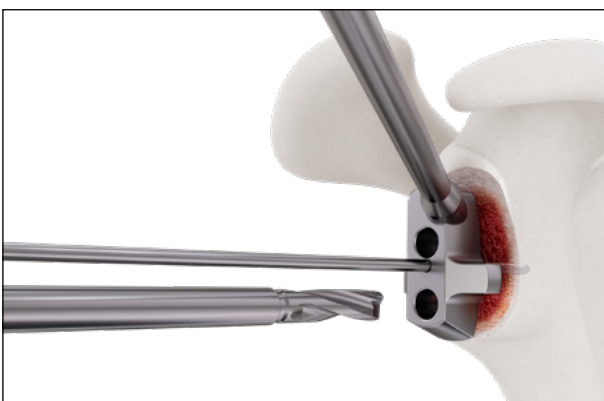


Abb. 30

Um die Zapfenlöcher vorzubereiten, schieben Sie die Metaglène-Bohrlehre (Links/Rechts) über den Kirschnerdraht und richten die Lehre in der gewünschten Richtung aus. Verwenden Sie den Metaglène-Bohrer, um das erste Verankerungsloch zu bohren. Der Bohrer hat einen automatischen Stopp.

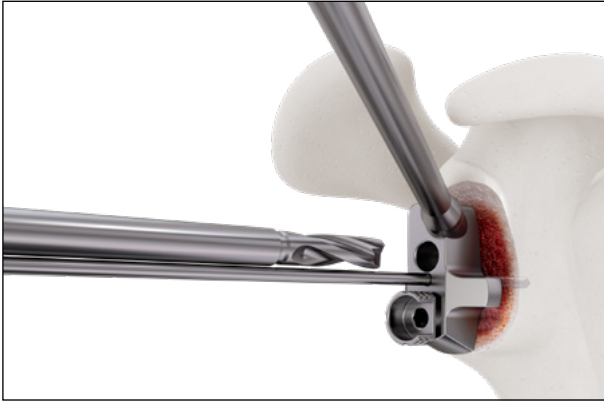


Abb. 31

Entfernen Sie den Bohrer und setzen den Fixationsstift ein, um Rotation der Lehre zu verhindern. Bohren Sie das zweite Verankerungsloch. Entfernen Sie die Instrumente.

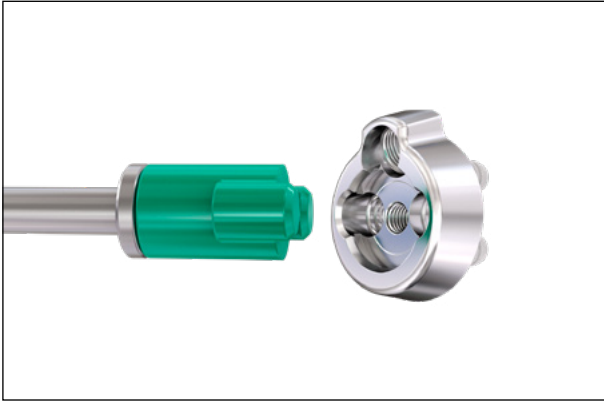


Abb. 32

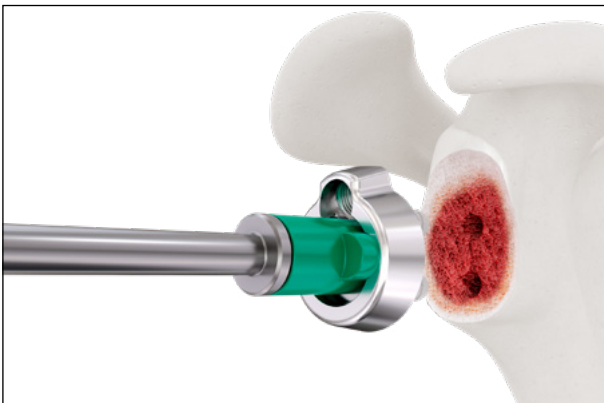


Abb. 33



Abb. 34

3.5.2 Implantation der Metaglene DP

Für die Implantation der Inverse Metaglene DP wird der Metaglene CP-Einschlägeradapter verwendet. Schrauben Sie den Adapter auf den Einschläger-Handgriff. Setzen Sie die Metaglene auf den Adapter auf.



Einschlagen der Metaglene ohne den zu diesem Zweck bereitgestellten Adapter kann zu Glenoidbruch führen.

Setzen Sie die Metaglene in die beiden Zapfenlöcher des Glenoids ein. Mit sorgfältig kontrollierten Hammerschlägen auf den Einschläger wird die Metaglene implantiert, bis sie auf der gefrästen Glenoidoberfläche flach aufliegt.



Achten Sie darauf, dass die Metaglene-Zapfen parallel zu den Zapfenlöchern eingeschlagen werden, um das Risiko einer Fraktur des Glenoids zu vermeiden. Verwenden Sie einen Haken oder ein anderes gebogenes Instrument, um die Metaglene zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie auf dem vorbereiteten Glenoid flach aufliegt.

Anteriore und posteriore Schraubensbefestigung

Halten Sie die Bohrlehre 3.0 in die Schraubenlöcher in der Metaglene. Setzen Sie den Bohrer 3.0 ein und bohren die Löcher für die Schrauben parallel oder leicht konvergent zu den Zapfen der Metaglene. Die Schrauben können mit einer Winkelfreiheit von $\pm 8^\circ$ ausgerichtet werden.



Bei Verwendung von Schrauben mit einer Länge von mehr als 30 mm parallel zu den Zapfen bohren, um einen Kontakt zwischen den Schrauben zu vermeiden.



Um einen Bruch des Bohrers zu verhindern, sind Verbiegen und übermäßiger axialer Druck zu vermeiden. Um ein Verbiegen der Spitze zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn der Bohrer die Gegenkortikalis erreicht.



Abb. 35

Messen Sie die Tiefe der Löcher mit dem Tiefenmessgerät LC, um die geeignete Schraubenlänge zu bestimmen. Die beiden Schrauben mit dem Schraubendreher T20 einsetzen und im Wechsel anziehen.



Abb. 36

Superiore Schraubenbefestigung

Halten Sie die Bohrlehre 3.0 gegen das Schraubenloch. Die superioren Schrauben können mit einer Winkelfreiheit von $\pm 10^\circ$ zu der neutralen Achse von 20° gerichtet werden. Setzen Sie den Bohrer 3.0 ein und bohren das Loch für die Schraube.



Achten Sie darauf, die Bohrlehre bündig und zentrisch im Schraubenloch zu positionieren. Überschreitung der Winkelfreiheit ($\pm 10^\circ$) beeinträchtigt die Fixierung von Schraube und Verriegelungskappe.



Um einen Bruch des Bohrers zu verhindern, sind Verbiegen und übermäßiger axialer Druck zu vermeiden. Um ein Verbiegen der Spitze zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn der Bohrer die ferne Kortikalis erreicht.



Abb. 37

Messen Sie die Tiefe des Lochs mit der Tiefenmessgerät LC, um die geeignete Schraubenlänge zu bestimmen. Setzen Sie die beiden Schrauben mit dem Schraubendreher T20 ein und ziehen sie fest.

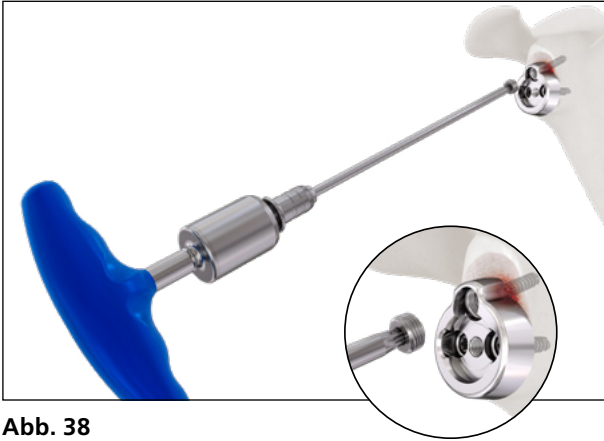


Abb. 38

Montieren Sie den Schraubendreher T20 mit Schnellkupplung mit dem Drehmomentschlüssel. Die superiore Schraube muss mit der Kappe arretiert werden, um den gewünschten Schraubenwinkel zu verriegeln.

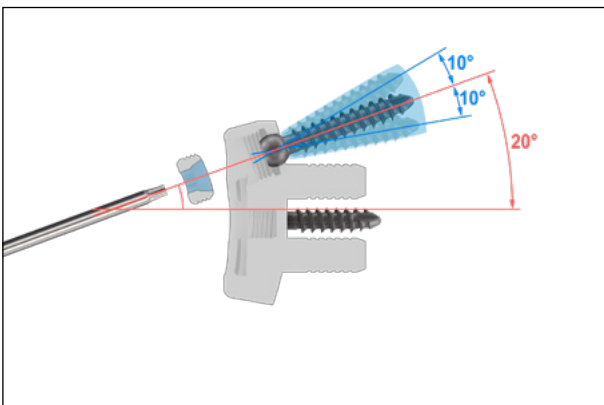


Abb. 39

Richten Sie die Verriegelungskappe mit der neutralen Schraubenausrichtung von 20° und der konkaven Seite der Schraube zugewandt aus und setzen sie dann ein. Ziehen Sie die Kappe mit dem Drehmomentschlüssel bis zum Klick an (taktile Rückmeldung).



Abb. 40

Optionaler Schritt

Die Test-Glenosphäre kann mit dem 3.5-Schraubendreher für eine Proberepositionierung montiert und gesichert werden.

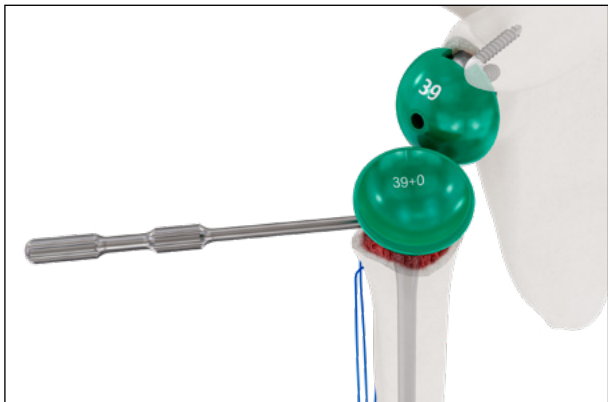


Abb. 41

3.5.3 Schaftimplantation

Montieren Sie den Inv. Testkörper, Gen2 auf den entsprechenden Schaft und sichern Sie ihn mit dem Fracture Inverse Peilstab.

Der Peilstab zeigt bei der Ausrichtung zum Unterarm eine Retroversion von 0° an.

Nach der Zementierung ist es immer noch möglich, das Mittelteil der Prothese kaudal oder kranial zu verschieben, um die Weichgewebespannung und Implantatversion anzupassen.

Es wird ausgiebige Spülung oder Jet Lavage mit anschließender Einbringung einer Markraumsperre als Zementsperre empfohlen.

Der Knochenzement wird retrograd in den Markraum eingebracht, der Schaft und die Mittelkomponente werden eingebracht, und der Affinis Fracture Peilstab, Gen2, wird am Unterarm ausgerichtet. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, um die Anpassung des Mittelteils nicht zu behindern. Eventuell distal verbliebene Hohlräume können mit Spongiosa-Spänen aufgefüllt werden.

Entfernen Sie die Testkomponenten.

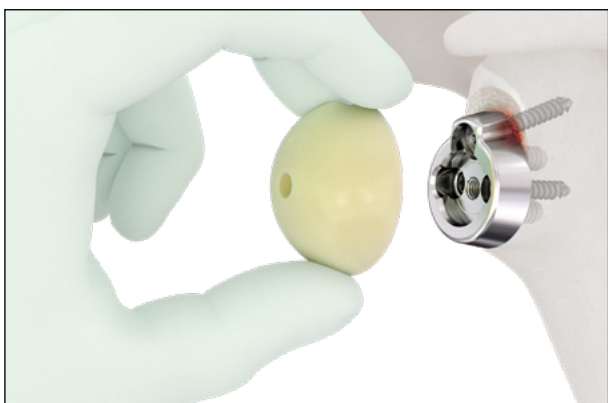


Abb. 42

3.5.4 Implantation der Glenosphäre

Nachdem Sie die Grössen der Glenosphäre und des Inlays gewählt haben, setzen Sie die endgültige Glenosphäre auf die Metaglene.



Abb. 43



Abb. 44



Abb. 45

Schrauben Sie die Metaglene-Montagegange ein. Sichern Sie sie entweder mit dem Montagestangenhalter oder dem Griff des Glenosphäreneindrückers. Zuerst schieben, dann schrauben Sie den Glenosphäreneindrücker über die Metaglene Montagegange. Dadurch rastet die Glenosphäre auf der Metaglene ein.

Schrauben Sie den Glenosphäreneindrücker, bis erhöhte Kraft zu spüren ist. Ein fester Widerstand zeigt an, dass die Glenosphäre auf der Metaglene sitzt. Schrauben Sie den Eindrücker ab und entfernen Sie die Montagegange, indem Sie das hintere Ende des Glenosphäreneindrückers oder den Montagestangenhalter verwenden. Prüfen Sie, ob die Glenosphäre vollständig auf der Metaglene sitzt.

Überprüfen Sie die vollständige Verbindung zwischen Glenosphäre und Metaglene. Der obere Ausschnitt der Glenosphäre muss mit der Metaglene bündig sein.

Schrauben Sie abschliessend die Fixationsschraube mit dem 3.5-Schraubendreher ein, um die Glenosphäre zu sichern.



Wenn die Schraube nicht vollständig fixiert werden kann, ist die Glenosphäre möglicherweise nicht vollständig auf der Metaglene befestigt, und der Sitz muss erneut überprüft werden.



Abb. 46



Abb. 47

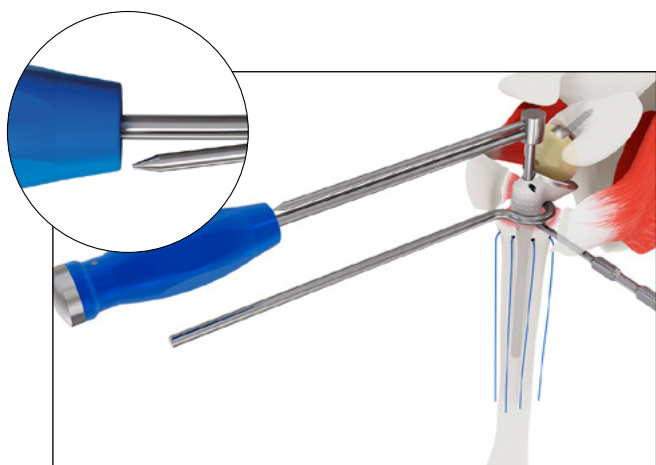


Abb. 48

3.5.5 Implantation des Mittelteils

Überprüfen Sie mit Hilfe des Testkörpers und Testinlays, ob Grösse, Offset und Höhe optimal sind. Repositionieren Sie das Gelenk und testen Sie Position, Bewegungsumfang und Stabilität.

Wählen Sie das richtige Fracture Inverse Mittelteil aus und montieren es in der gewünschten Höhe und Retroversion auf den Schaft.



Das Mittelteil muss die Schlitzte auf dem Schaft (Befestigungsmechanismus) vollständig abdecken.

Mithilfe des Fracture Inverse Peilstabs wird das Mittelteil vorübergehend auf dem Schaft fixiert.

Wenn die korrekte Positionierung erreicht ist, wird der Konterschlüssel, Gen2, in die mediale Bohrung eingeführt, um das Mittelteil gegen Rotation zu sichern, und der Drehmomentschlüssel wird eingesetzt.



Die Verwendung des Konterschlüssels ist obligatorisch.

Der Konterschlüssel und der Drehmomentschlüssel müssen von der gleichen Person verwendet werden, da nur so sichergestellt werden kann, dass eine Schaftrotation in der Zementbasis vermieden wird.

Spannung erfolgt durch Drehen des Drehmomentschlüssels im Uhrzeigersinn. Wenn die Anzeige des Drehmomentschlüssels vom Schlüsselgriff weg weist, ist ein ausreichendes Drehmoment erreicht worden.

Nachdem das Mittelteil gesichert wurde, werden die verbleibenden Tubercula und/oder Rotatorenmanischettensehnen wieder befestigt, um die Rotation und Stabilität des Schultergelenks zu verbessern.

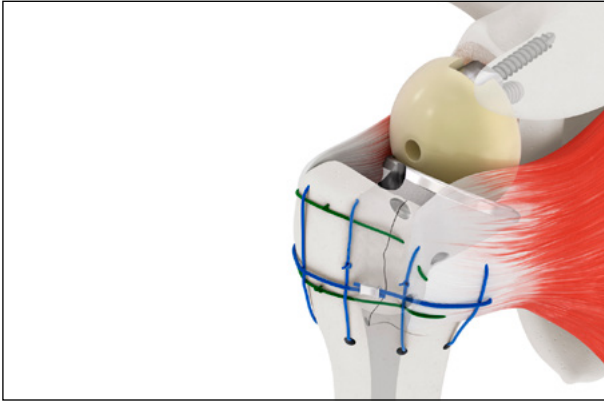


Abb. 49

3.5.6 Befestigung der Tubercula

Die folgenden Schritte führen zu einer stabilen Refixierung:

Positionierungsfäden

1. Die Positionierung und Befestigung der beiden Tubercula erfolgen in anatomischer Lage zueinander (grüner Faden).

Fixierungs- oder Kompressionsfäden

2. Mit den zu Beginn in den Schaft gelegten Fäden werden die Tubercula nun am Humerusschaft fixiert. Diese Fäden müssen kräftig angezogen werden.
3. Das gesamte Paket wird dann mit Hilfe einer umlaufenden Faden oder eines Drahts auf das osteokonditiv beschichtete Mittelteil gepresst.

Dadurch wird hohe Primärstabilität erreicht. Der Faden verläuft durch das medial gebohrte Loch und den Bereich zwischen Knochen und Sehne und wird über die beiden Tubercula fixiert.

Für die Befestigung der Tubercula sollten Draht (umlaufende Zirkularnaht) und/oder nicht resorbierbare Fäden verwendet werden. Weitere Fragmente und Spongiosa werden in etwaige verbleibende Hohlräume und Lücken eingebracht und nach Möglichkeit in die Befestigung einbezogen. Die sichere und anatomisch korrekte Fixierung der Tubercula-Fragmente ist von grösster Bedeutung für das funktionelle Ergebnis der Operation.

Schliesslich wird im Sulkusbereich eine Tenodese der Bizepssehne durchgeführt. Funktionskontrolle, möglichst unter Verwendung eines Bildwändlers mit Bildokumentation, und Wundverschluss mittels Redon-drainage werden empfohlen.

4. Revision

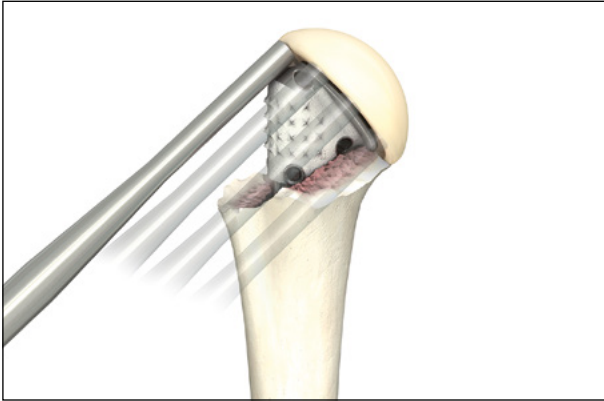


Abb. 50

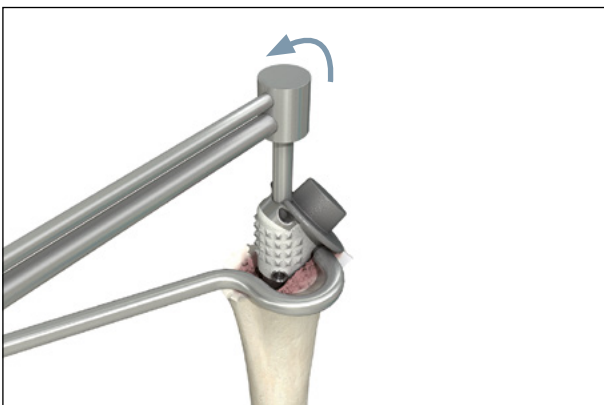


Abb. 51

4.1 Umstellung von Affinis Fracture auf Affinis Fracture Inverse

Eine gescheiterte Fraktur-Hemiarthroplastik kann in eine Fracture Inverse-Arthroplastik umgewandelt werden, wobei der Schaft in situ verbleibt.

Entfernung des Prothesen-Implantatkopfes:

Um den Prothesenkopf zu entfernen, führen Sie leichte Schläge mit einem Knochenstampfer auf die Ränder des Prothesenkopfes aus.

Es ist auch möglich, zwei kleine Meissel gleichzeitig an der ventralen und dorsalen Grenzfläche zu verwenden.

Legen Sie einen chirurgischen Schwamm um die Prothese, um Keramikpartikel aufzufangen, falls der Keramikkopf beim Entfernen zerbricht.

Entfernung des Fracture Mittelteils

Der Konterschlüssel, Gen2 wird montiert, um das Implantat gegen Rotation zu sichern, und der Drehmomentschlüssel wird eingesetzt.



Die Verwendung des Konterschlüssels ist obligatorisch.

Der Konterschlüssel und der Drehmomentschlüssel müssen von der gleichen Person verwendet werden, da nur so sichergestellt werden kann, dass eine Schaftrotation in der Zementbasis vermieden wird. Die Trennung erfolgt durch Drehen des Drehmomentschlüssels gegen den Uhrzeigersinn. Entfernen Sie das Mittelteil und überprüfen die Stabilität des Schafts. Wenn der Schaft noch gut im Zementmantel fixiert ist, braucht er nicht entfernt zu werden.

Zur Minimierung des Infektionsrisikos empfehlen wir, die Spreizschraube auszutauschen gegen die:

Affinis Fracture Revisionsschraube (62.34.0078)

Fahren Sie mit der Implantation einer Affinis Fracture Inverse Prothese fort. Um das neue Implantat ordnungsgemäss zu reponieren, ist eine umfangreiche Weichgewebeablösung erforderlich.

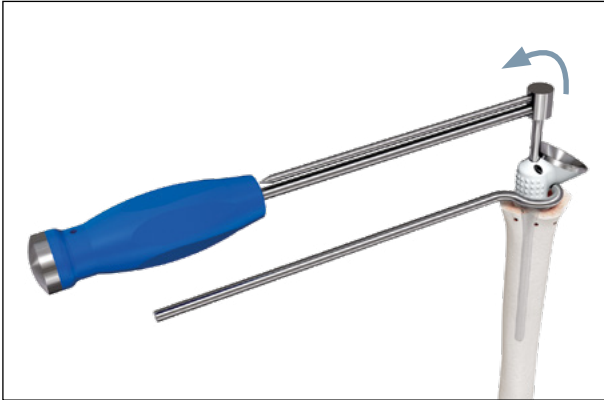


Abb. 52



Abb. 53



Abb. 54

4.2 Entfernung des Affinis Fracture Inverse Mittelteils

Der Konterschlüssel, Gen 2 wird montiert, um das Mittelteil gegen Rotation zu sichern, und der Drehmomentschlüssel wird eingesetzt.



Die Verwendung des Konterschlüssels ist obligatorisch.

Der Konterschlüssel und der Drehmomentschlüssel müssen von der gleichen Person verwendet werden, da nur so sichergestellt werden kann, dass eine Schaftrotation in der Zementbasis vermieden wird. Die Trennung erfolgt durch Drehen des Drehmomentschlüssels gegen den Uhrzeigersinn. Entfernen Sie das Mittelteil und überprüfen die Stabilität des Schafts.

4.3 Entfernung der Glenosphäre

Entfernen Sie die Fixationsschraube der Glenosphäre mit dem 3.5 Schraubendreher.

Schrauben Sie den Glenosphären-Extraktor mit dem Schraubendreher 5,0mm in die Glenosphäre. Der Glenosphären-Extraktor entfernt die Glenosphäre von der Metaglène.

Vorausgesetzt, es bleiben

1. feste Stabilität,
2. keine visuellen Schäden,
3. und keine Hinweise auf andere Funktionsdefizite der Metaglène,

kann eine neue Glenosphäre implantiert werden.

Andernfalls muss die Metaglène ebenfalls revidiert werden.



Abb. 55

4.4 Metaglène DP Entfernung

Nach dem Entfernen der Glenosphäre entfernen Sie die Verriegelungskappe und alle Schrauben mit dem Schraubendreher T20.



Abb. 56

Um das Lösen und Entfernen der Metaglène zu erleichtern, setzen Sie den Metaglène-Extraktor an und benutzen den Gleithammer.



Stellen Sie sicher, dass die Metaglène parallel zu den Befestigungslöchern extrahiert wird, um die Gefahr eines Glenoidbruchs zu reduzieren.

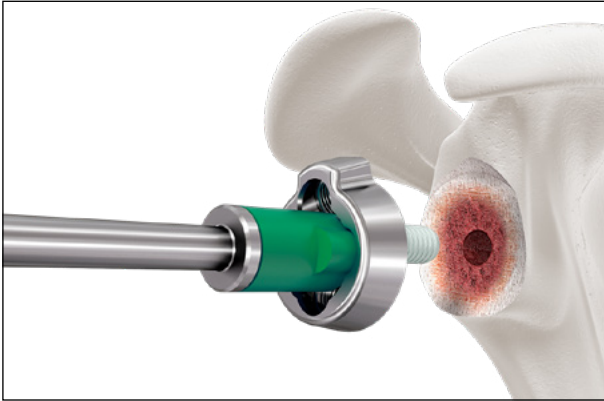


Abb. 57

4.5 Metaglene CP Implantation

Für weitere Informationen über die Metaglene CP konsultieren Sie bitte die entsprechende Affinis Inverse Metaglene CP Operationstechnik (316.020.041).



Abb. 58

4.6 Entfernung des Fracture Schafts

Schrauben Sie die Fixationsschraube vom Prothesenschaft ab. Schrauben Sie den Schaftadapter in den Schaft. Verwenden Sie den Gleithammer, um den Schaft zu entfernen. Ziehen Sie den Schaft parallel zur Achse des Humerusschaftes heraus.

5. Implantate



Affinis Fracture Kopf

Art. Nr.	Beschreibung
60.25.0042	Affinis Fracture Kopf 42
60.25.0045	Affinis Fracture Kopf 45
60.25.0048	Affinis Fracture Kopf 48

Material: Keramik (Al_2O_3)



Affinis Fracture Mittelteil

Art. Nr.	Beschreibung
60.21.0000	Affinis Fracture Mittelteil 1
60.21.0001	Affinis Fracture Mittelteil 2

Material: Ti6Al4V, TiCP + CaP beschichtet



Affinis Fracture Inverse

Art. Nr.	Beschreibung
60.30.6390	Affinis Fracture Inverse 39+0
60.30.6393	Affinis Fracture Inverse 39+3
60.30.6420	Affinis Fracture Inverse 42+0
60.30.6423	Affinis Fracture Inverse 42+3

Material: CoCrMo, TiCP + CaP beschichtet



Affinis Fracture Revisionsschraube

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0078	Affinis Fracture Revisionsschraube

Material: Ti6Al4V



Affinis Fracture Schaft

Art. Nr.	Beschreibung
60.21.0006	Affinis Fracture Schaft 6/125
60.21.0009	Affinis Fracture Schaft 9/125
60.21.0012	Affinis Fracture Schaft 12/125
60.21.0209	Affinis Fracture Schaft 9/200
60.21.0212	Affinis Fracture Schaft 12/200

Material: Ti6Al4V



Affinis Inverse Glenosphäre vitamys

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0061	Affinis Inverse Glenosphäre vitamys 39
62.34.0062	Affinis Inverse Glenosphäre vitamys 42

Material: Vitamin E-stabilisiertes hochvernetztes Polyethylen (VEPE) / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Affinis Inverse Glenosphäre

Art. Nr.	Beschreibung
60.30.3039	Affinis Inverse Glenosphäre 39
60.30.3042	Affinis Inverse Glenosphäre 42

Material: UHMWPE / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Affinis Inverse Metaglène DP

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0181	Affinis Inverse Metaglène DP

Material: Ti6Al4V, TiCP + CaP beschichtet



Affinis Inverse Schrauben mit Verriegelungskappe

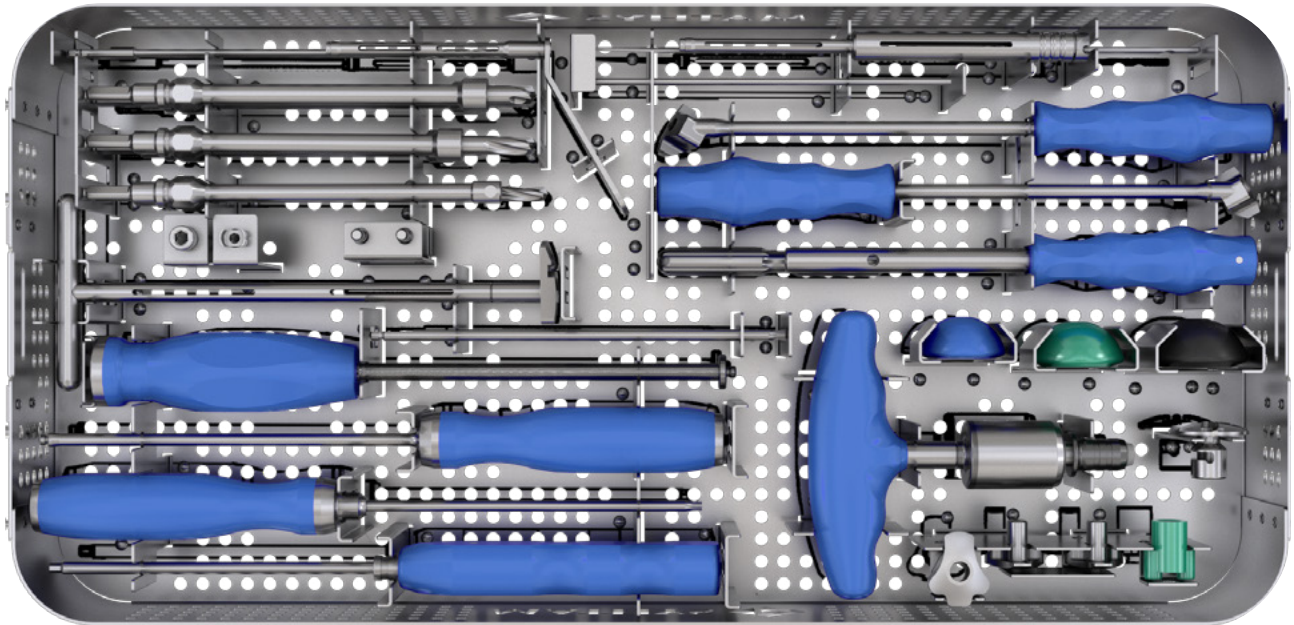
Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0168	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x15
62.34.0169	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x18
62.34.0170	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x21
62.34.0171	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x24
62.34.0172	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x27
62.34.0173	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x30
62.34.0174	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x33
62.34.0175	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x36
62.34.0176	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x39
62.34.0177	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x42
62.34.0178	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x45
62.34.0179	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x48
62.34.0180	Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x51

Material: Ti6Al4V

6. Instrumente

6.1 SMarT Instrumente

Affinis Inverse Glenosphäre LC SMarT 61.34.0279A



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0277	Affinis Inverse Glenosphäre LC Sieb
51.34.1105	Mathys Deckel

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0263	Affinis Inv Metaglène K-Drahtlehre 0°

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0264	Affinis Inv Metaglène K-Drahtlehre 10°

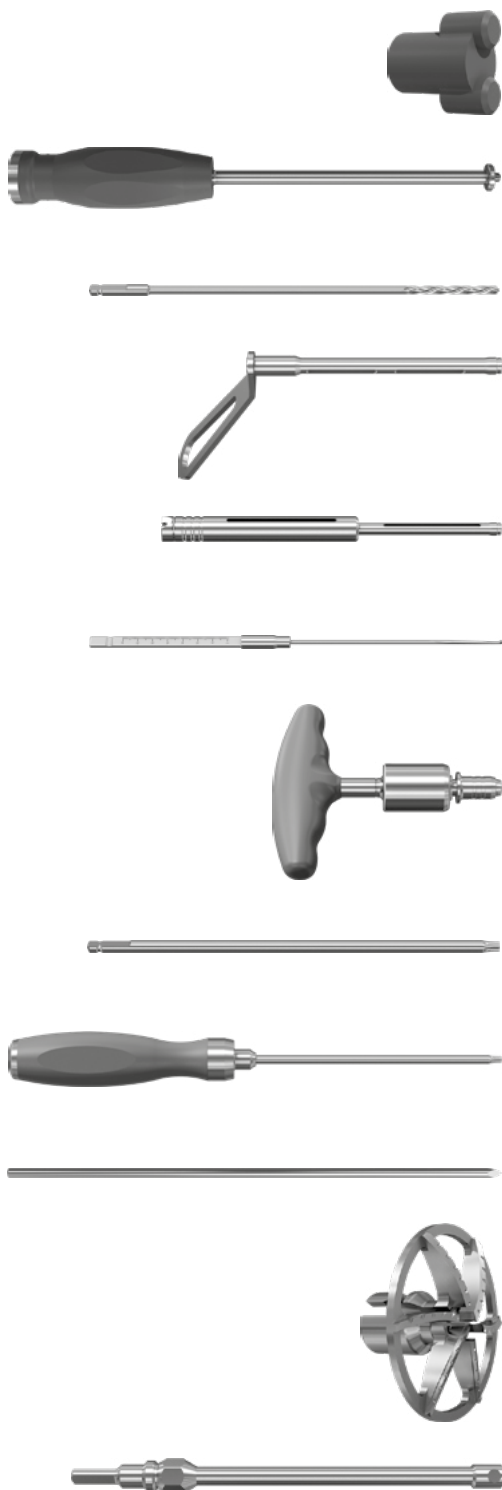
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0266	Affinis Inverse Griff lang

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0190	Affinis Inv Metaglène Bohrlehre Links
61.34.0191	Affinis Inv Metaglène Bohrlehre Rechts

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0188	Affinis Inverse Metaglène Bohrer, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0192	Affinis Inverse Fixationszapfen, Gen2





Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0267	Affinis Inverse Einschläger Metaglense CP

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0155	Affinis Inv. Einschläger, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0299	Affinis Inverse Bohrer 3.0

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0269	Affinis Inverse Bohrbuchse 3.0

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0270	Affinis Inverse Tiefenmessgerät Hülse LC

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0271	Affinis Inverse Tiefenmessgerät Skala LC

Art. Nr.	Beschreibung
14.780-RAL5010	Drehmomentschlüssel mit Schnellkupplung

Art. Nr.	Beschreibung
99-23078-00046	Schraubendreher T20 mit Schnellkupplung

Art. Nr.	Beschreibung
99-23078-00045	Schraubendreher T20

Art. Nr.	Beschreibung
292.250	Kirschnerdraht 2.5/150

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0165	Affinis Glenoidfräser vitamys 1

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0155	Affinis Halterung Glenoidfräser



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0208	Affinis Inverse Glenoidfräser 42, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0187	Affinis Inv Schraubendreher 3.5, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0005	Affinis Inverse Montagestange Metaglène

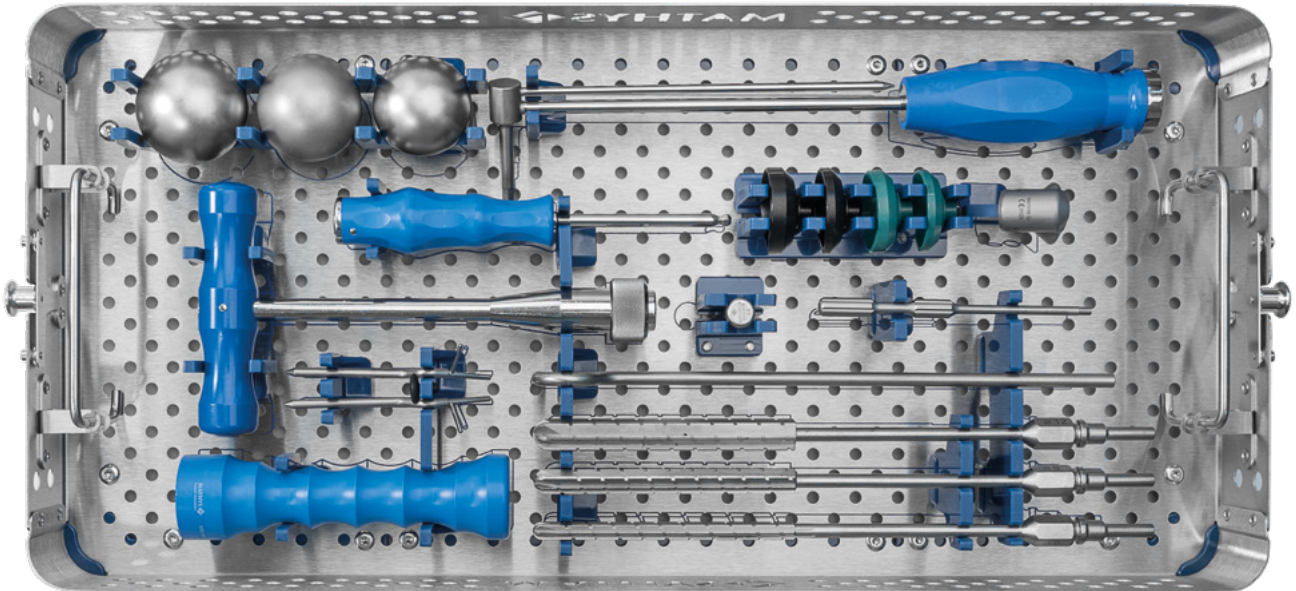
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0209	Affinis Inv Halter Montagestange, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0006	Affinis Inverse Glenosphäreneindrücker

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0011	Affinis Inverse Testglenosphäre 36
61.34.0012	Affinis Inverse Testglenosphäre 39
61.34.0013	Affinis Inverse Testglenosphäre 42

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0024	Affinis Inverse Extraktor Glenosphäre

Affinis Fracture / Fracture Inverse SMaT Instrumentenset 61.34.0245A



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0227	Affinis Deckel
61.34.0228	Affinis Fracture/Fracture Inverse Sieb

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.03.00.0	Affinis Kopfeinschläger

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.10.06.0	Affinis Markraumborher 6
502.06.10.09.0	Affinis Markraumborher 9
502.06.10.12.0	Affinis Markraumborher 12

Art. Nr.	Beschreibung
504.99.04.00.0	Affinis Schraubendreher 5.0

Art. Nr.	Beschreibung
5241.00.3	Griff

Art. Nr.	Beschreibung
60.02.1010	Affinis Fracture Retrotorsionszeiger li
60.02.1011	Affinis Fracture Retrotorsionszeiger re





Art. Nr.	Beschreibung
60.02.1042	Affinis Fracture Testkopf 42
60.02.1045	Affinis Fracture Testkopf 45
60.02.1048	Affinis Fracture Testkopf 48

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0216	Affinis Fracture Inverse Peilstab

Art. Nr.	Beschreibung
6008.00.04	Manipulierschraube

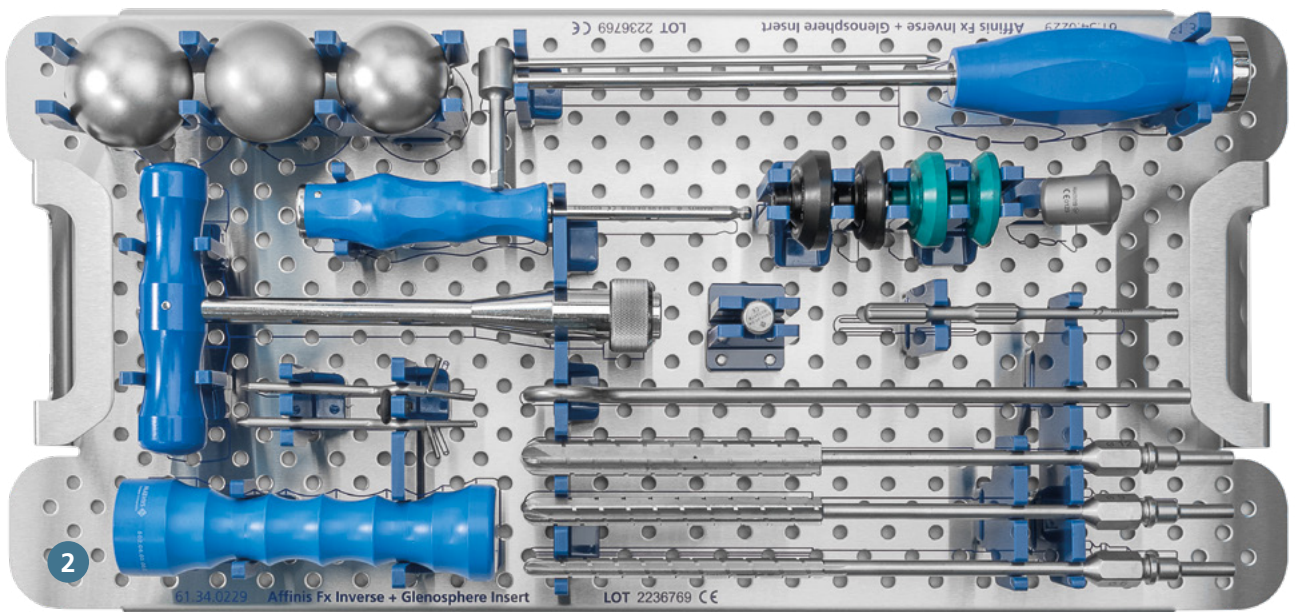
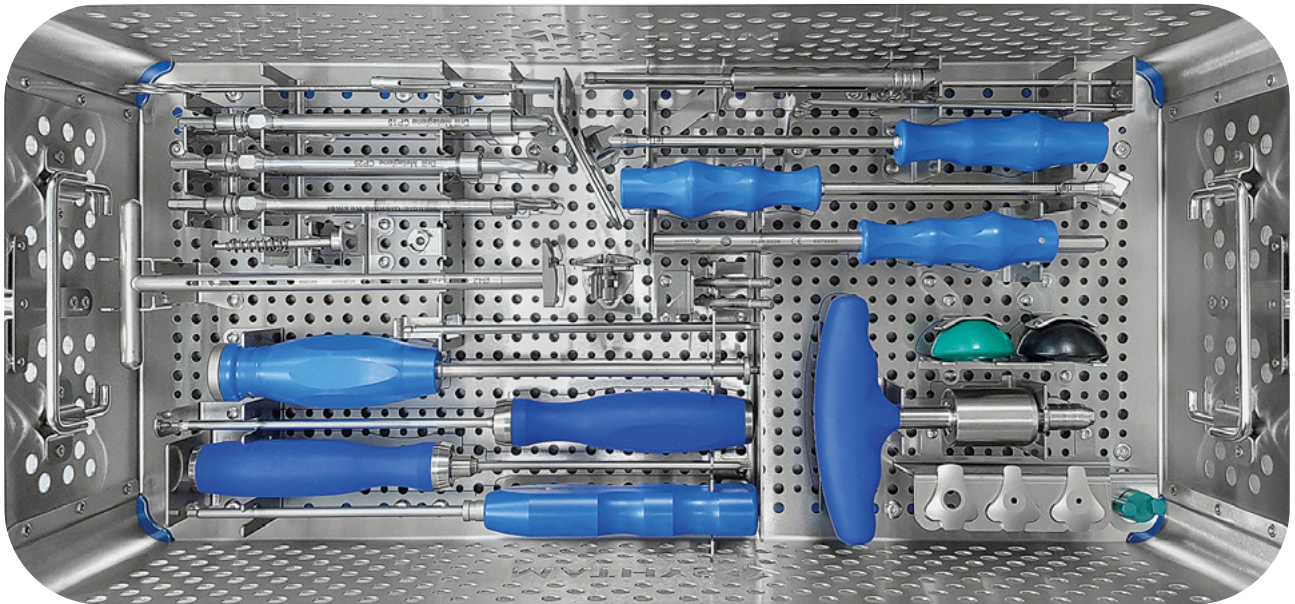
Art. Nr.	Beschreibung
6020.00	Drehmomentenschlüssel

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0025	Affinis Fracture Inverse Testinlay 39 + 0
61.34.0026	Affinis Fracture Inverse Testinlay 39 + 3
61.34.0027	Affinis Fracture Inverse Testinlay 42 + 0
61.34.0028	Affinis Fracture Inverse Testinlay 42 + 3

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0214	Affinis Fracture Inv. Testkörper, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0215	Affinis Fracture Konterschlüssel, Gen2

Affinis Fracture / Fracture Inverse + Glenosphäre LC SMarT Instrumentenset 61.34.0297A



Art. Nr.	Beschreibung	
61.34.0227	Affinis Deckel	
61.34.0229	Affinis Fx Inv. + Glenosphäre Einsatz	2
61.34.0295	Affinis Fx Inv. + Glenosphäre LC Sieb	1

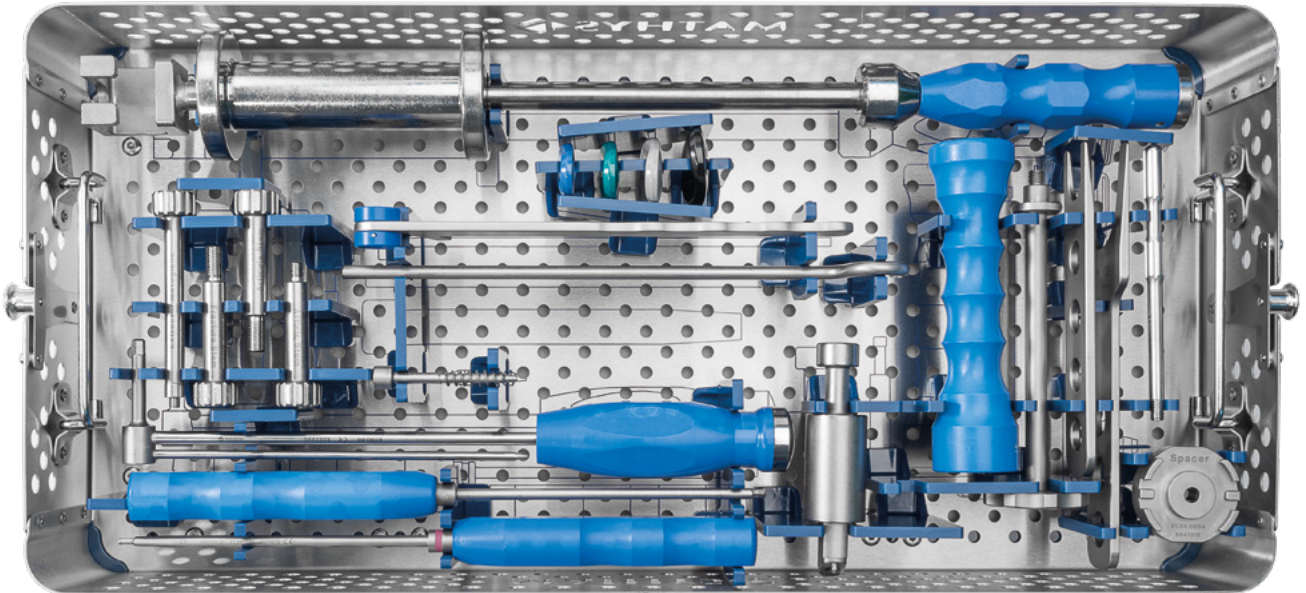
Der Inhalt des Affinis Fracture/Fracture Inverse + Glenosphäre LC SMarT Instrumentenset (61.34.0297A) ist identisch mit der Kombination der folgenden zwei Sets:

61.34.0279A – Affinis Inverse Glenosphäre LC SMarT Instrumentenset

61.34.0245A – Affinis Fracture/Fracture Inverse SMarT Instrumentenset

6.2 Revisionsinstrumente

Affinis Revision Instrumentenset 61.34.0250A



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0239	Affinis Revision Sieb
61.34.0227	Affinis Deckel

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0215	Affinis Fracture Konterschlüssel, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
6020.00	Drehmomentenschlüssel

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0187	Affinis Inv Schraubendreher 3.5, Gen2

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0024	Affinis Inverse Extraktor Glenosphäre

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0186	Affinis Inv Schraubendreher 2.5, Gen2





Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0055	Affinis Inverse Ausschläger Metaglene

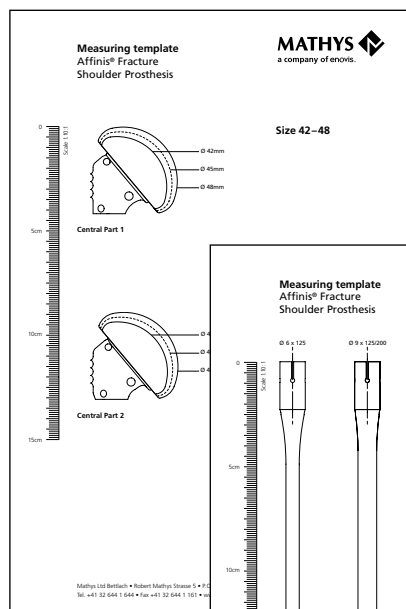
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0050	Affinis Gleithammer

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0053	Affinis Fracture Schaftadapter

Art. Nr.	Beschreibung
504.99.04.00.0	Affinis Schraubendreher 5.0

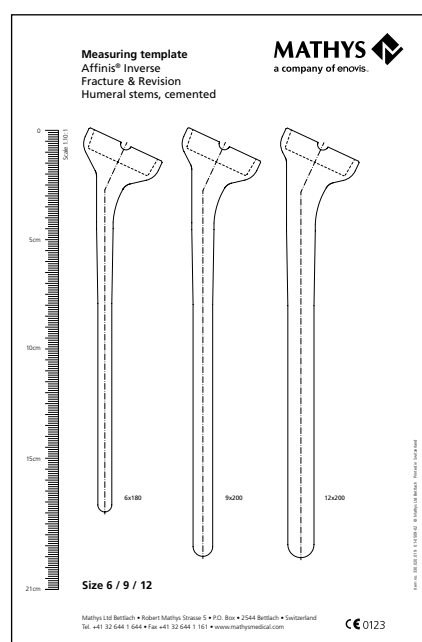
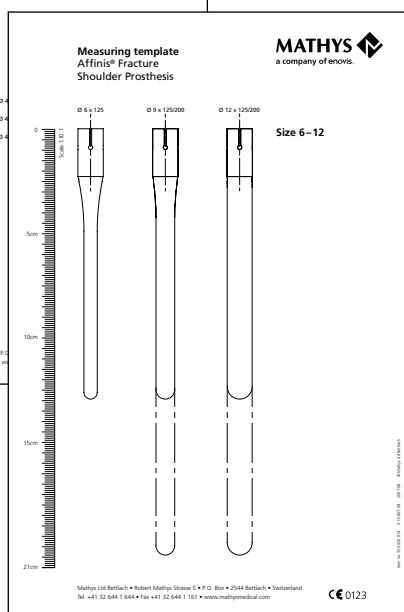
Art. Nr.	Beschreibung
99-23078-00045	Schraubendreher T20

7. Röntgenschablone



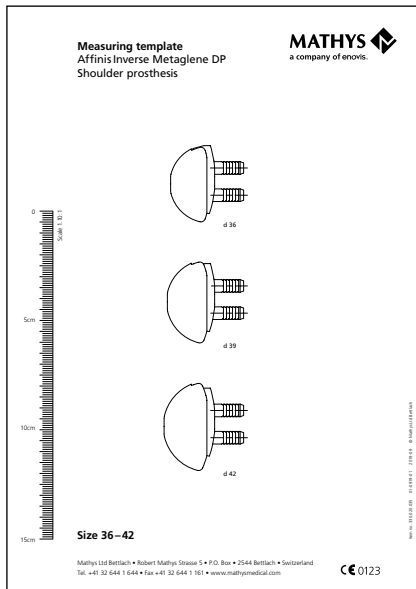
Die Artikelnummer für die zweiteilige Affinis Fracture Röntgen-
schablone ist 330.020.014.

Art. Nr.	Beschreibung
330.020.014	Affinis Fracture Template



Die Artikelnummer der Röntgenschablone für die sechsteilige Affinis
Inverse Fracture and Revision ist 330.020.019.

Art. Nr.	Beschreibung
330.020.019	Affinis Inverse Fracture & Revision Template



Die Artikelnummer der Röntgenschablone für die einteilige Affinis Inverse Metaglene DP ist 330.020.035.

Art. Nr.	Beschreibung
330.020.035	Affinis Inverse metaglene DP Template

8. Symbole



Hersteller



Achtung

CE 0123 CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse Ir, Is, Im, II und III



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union



Importeur

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 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...

