



TÉCNICA QUIRÚRGICA

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Prótesis de hombro modular Fracture

Sistema LC con instrumentos SMarT

Índice

Introducción	4
Cirujanos en el equipo de diseño	6
1. Indicaciones y contraindicaciones	7
2. Planificación preoperatoria	8
3. Técnica quirúrgica	9
3.1 Colocación del paciente	9
3.2 Abordaje	9
3.3 Preparación del húmero	12
3.4 Implantación de Affinis Fracture	12
3.4.1 Implantación del vástago	12
3.4.2 Implantación de la pieza intermedia y de la cabeza	16
3.4.3 Fijación de las tuberosidades	17
3.5 Implantación de Affinis Fracture Inverse	18
3.5.1 Preparación de la glenoide	18
3.5.2 Implantación de la metaglena DP	21
3.5.3 Implantación del vástago	24
3.5.4 Implantación de la esfera glenoidea	24
3.5.5 Implantación de la pieza intermedia	26
3.5.6 Fijación de las tuberosidades	27
4. Revisión	28
4.1 Conversión de Affinis Fracture a Affinis Fracture Inverse	28
4.2 Retirada de la pieza intermedia Affinis Fracture Inverse	29
4.3 Extracción de la esfera glenoidea	29
4.4 Extracción de la metaglena DP	30
4.5 Implantación de la metaglena CP	31
4.6 Extracción del vástago Fracture	31
5. Implantes	32
6. Instrumental	34
6.1 Instrumental SMarT	34
6.2 Instrumental para revisión	40
7. Plantilla de medición	42
8. Símbolos	43

Nota

Antes de utilizar un implante fabricado por Mathys SA Bettlach, familiarícese con el manejo de los instrumentos, con la técnica quirúrgica específica de cada producto y con las advertencias, indicaciones de seguridad y recomendaciones contenidas en el folleto. Asista a los cursillos para usuarios ofrecidos por Mathys y proceda conforme a la técnica quirúrgica recomendada.

Introducción

Affinis Fracture y Affinis Fracture Inverse se emplean para el tratamiento de fracturas de la cabeza del húmero difíciles de reconstruir. El sistema de plataforma modular permite tomar decisiones durante la intervención quirúrgica, y convertir una hemiprótisis en una prótesis inversa.

El Sistema Affinis Fracture se basa en un vástago cementado, y permite la conversión de un implante primario en una prótesis inversa si la cicatrización ha sido deficiente. El vástago puede dejarse colocado si está firmemente anclado. Además, gracias a la modularidad el cirujano puede decidir durante la intervención quirúrgica entre una hemiprótisis o una prótesis inversa.

La estructura de espículas probada de la superficie, revestida con un recubrimiento osteoconductor de fosfato de calcio, favorece el anclaje de la tuberosidad: El recubrimiento de fosfato de calcio se transforma en hueso autólogo transcurridas entre 6 y 12 semanas desde la implantación, y fomenta una rápida osteointegración.¹

La pieza intermedia anatómica e inversa en el lado humeral permite el ajuste continuo de la altura en el vástago en hasta 10 mm; la retroversión también puede ajustarse libremente. Con estas opciones también es posible tener en cuenta el equilibrio ligamentoso individual del paciente.

Ventajas

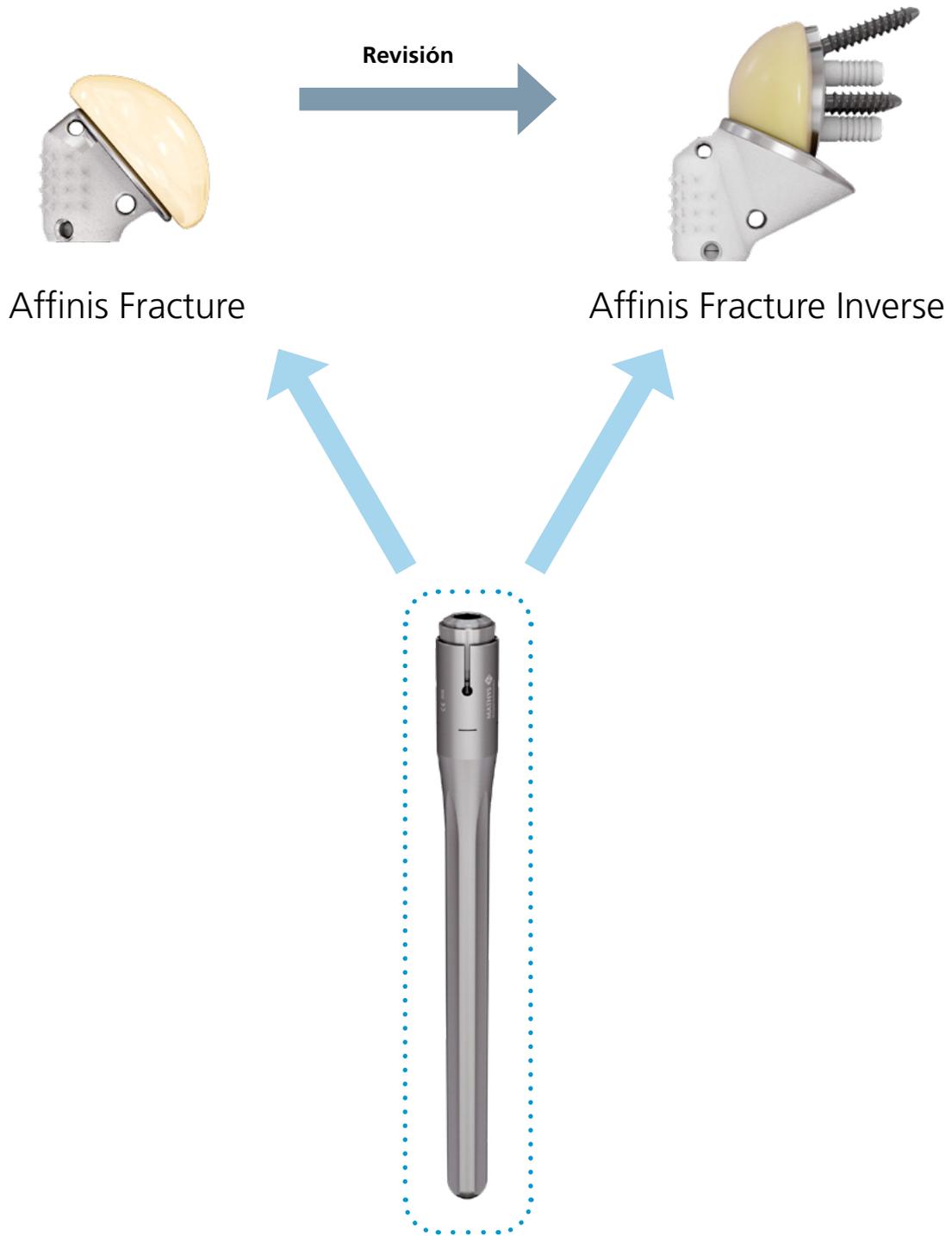
- Ajuste continuo de la altura y la rotación
- Sistema de plataforma modular para cirugías de revisión menos invasivas^{2, 3}
- Recubrimiento osteoconductor de fosfato de calcio para una mejor aposición en las tuberosidades¹
- Orificios taladrados pulidos para la fijación mediante hilo o cable
- Cementación primaria del vástago

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, Kääh MJ, Kohut G. Conversion of Hemiarthroplasty to Reverse Shoulder Arthroplasty with Humeral Stem Retention. *J Clin Med*. 2022;11(3):834.

Sistema de plataforma modular



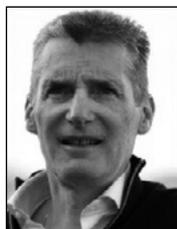
Cirujanos en el equipo de diseño

Las prótesis de hombro Affinis Fracture y Affinis Fracture Inverse y su correspondiente técnica quirúrgica proporcionan una plataforma de tratamiento flexible y modular para las fracturas del húmero proximal con un instrumental sencillo.⁴ Este sistema se desarrolló en colaboración con un grupo formado por los siguientes especialistas del hombro europeos:

Affinis Fracture y Affinis Fracture Inverse Diseño de la prótesis y técnica quirúrgica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Alemania



Dr. Thierry Joudet
Francia



Dr. Max Kääh
Alemania



Dr. Georges Kohut
Suiza



Dr. Bernd Mühlhäusler
Alemania



Prof. Stefaan Nijs
Bélgica



Dr. Falk Reuther
Alemania



Dr. Diethard Wahl
Alemania

Instrumentación SMarT



Dr. Philippe Clément
Francia



Dr. Yves Fortems
Bélgica



Dr. Lars-Peter Götz
Alemania



Dr. Sergio Thomann
Suiza

⁴ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones de Affinis Fracture

- Fractura no reconstruible con manguito de los rotadores intacto y conservación de las tuberosidades, que no se puede tratar de manera conservadora o con osteosíntesis
- Revisión de un tratamiento fallido de una fractura (conservador o quirúrgico) con manguito de los rotadores intacto y tuberosidades conservadas

Contraindicaciones de Affinis Fracture

- Insuficiencia de tejidos blandos, nerviosa o vascular importante que ponga en peligro el funcionamiento y la estabilidad a largo plazo del implante
- Pérdida de hueso o sustancia ósea insuficiente, que impida un soporte o fijación suficientes de la prótesis
- Infección local, regional o sistémica
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados

Indicaciones de Affinis Fracture Inverse

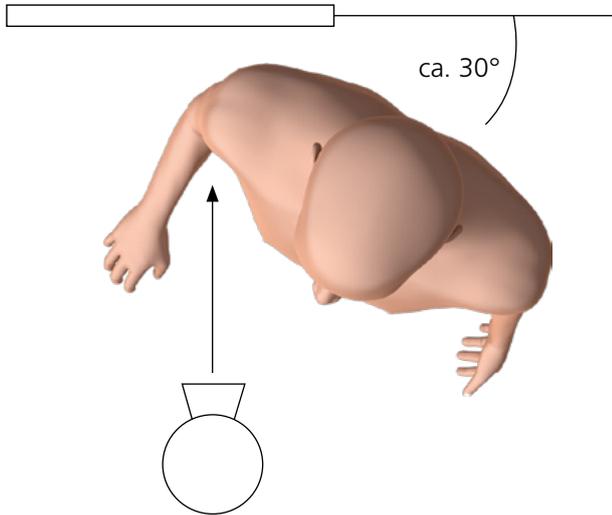
- Fractura no reconstruible con fuerte pérdida del manguito de los rotadores y/o tuberosidades conminutas
- Revisión de una prótesis de hombro fracasada o de un tratamiento fallido de una fractura (conservador o quirúrgico) con insuficiencia importante del manguito de los rotadores y/o tuberosidades conminutas

Contraindicaciones de Affinis Fracture Inverse

- Lesión irreparable del nervio circunflejo; paresia del músculo deltoides
- Insuficiencia de tejidos blandos, nerviosa o vascular importante que ponga en peligro el funcionamiento y la estabilidad a largo plazo del implante
- Pérdida de hueso o sustancia ósea insuficiente, que impida un soporte o fijación suficientes de la prótesis
- Infección local, regional o sistémica
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados

Si desea más información lea el manual de uso o consulte a su representante de Mathys.

2. Planificación preoperatoria



Hay disponibles plantillas digitales y transparentes de los implantes en la escala habitual de 1,10:1 para determinar preoperatoriamente el tamaño del implante (encontrará más información en el apartado 5).

Recomendamos realizar los siguientes estudios de imagen del hombro afectado:

- Radiografía anteroposterior (ap) centrada sobre la cavidad de la articulación
- Radiografía axial
- TAC o RM

La orientación recomendada es la vista ap verdadera.

3. Técnica quirúrgica



Fig. 1

3.1 Colocación del paciente

La posición ideal del paciente es semisentada (posición de silla de playa), con el hombro a intervenir sobresaliendo de la mesa de operaciones. Compruebe que el borde medial de la escápula sigue estando apoyado sobre la mesa.

Es importante poder aducir el hombro en extensión.



Fig. 2

3.2 Abordaje

La incisión cutánea deltopectoral debe hacerse desde la punta de la apófisis coracoides y a lo largo del borde anterior del músculo deltoides hasta llegar a la inserción en la diáfisis del húmero. Si fuera necesario, la incisión cutánea puede extenderse hasta el tercio lateral de la clavícula (como se indica con la línea discontinua).

El cirujano puede decidir otros abordajes.

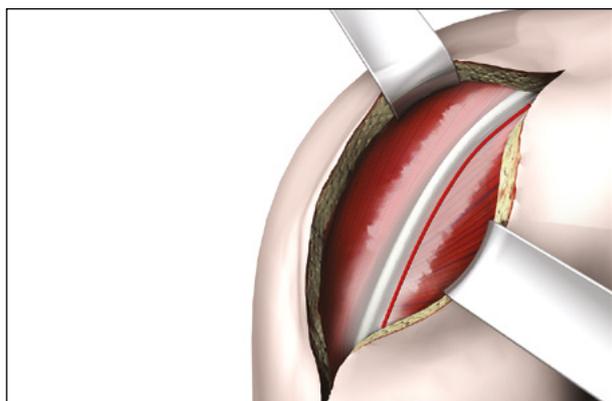


Fig. 3

El colgajo cutáneo lateral se moviliza y se practica una incisión en la fascia sobre la vena cefálica. Por lo general, esta vena se retrae lateralmente junto con el músculo deltoides.

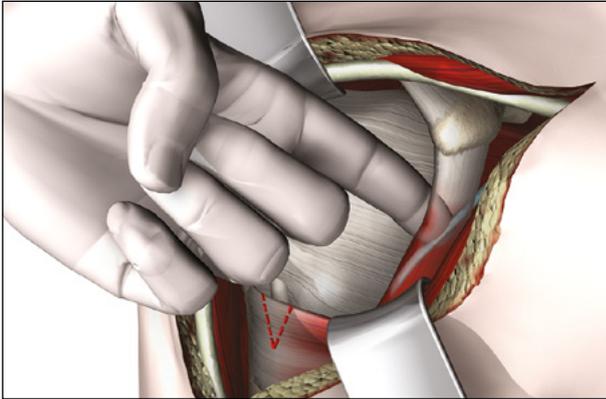


Fig. 4

A continuación se hace una incisión vertical en la fascia clavipectoral.

Después de movilizar hacia medial el grupo del tendón coracobraquial, el nervio musculocutáneo se palpa posteromedial a los tendones. Mantenga el nervio hacia un lado junto con los tendones.

Para mejorar la exposición, la inserción del músculo pectoral mayor se puede seccionar parcialmente cerca del húmero (aprox. 2 cm). Si se marca antes el punto más proximal de su inserción se podrá usar después como punto de referencia para una posterior reinserción o reparación.

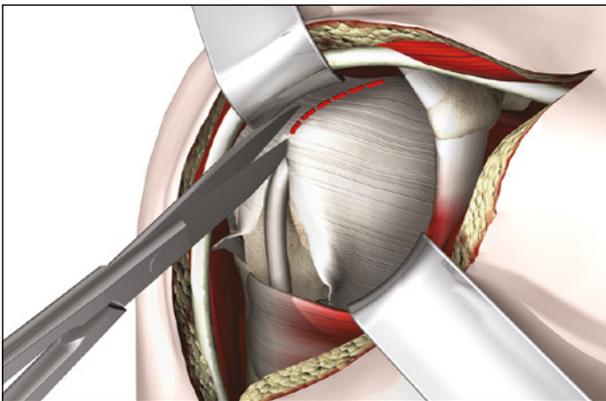


Fig. 5

El tendón largo del bíceps se utiliza como guía para identificar las tuberosidades.

La incisión sobre el tendón se efectúa hacia proximal hasta el ligamento coracoacromial, que también puede incidirse parcialmente en las situaciones con poco espacio. A continuación el manguito de los rotadores se divide alineado con la fractura hasta la base de la apófisis coracoides. Si no fuera posible, se debe dividir entonces el intervalo entre el subescapular y el supraespinoso.

Tenotomizar el tendón del bíceps y reforzarlo con hilo no reabsorbible para su posterior tenodesis a la diáfisis proximal (área del surco). Se reseca el muñón intraarticular.



Fig. 6

A continuación, el nervio axilar se palpa en las caras anterior e inferior del subescapular. Si la fractura llega hasta la diáfisis, el nervio se debe exponer y mantener separado.

La identificación puede resultar difícil en el caso de las fracturas antiguas y las adherencias.

Durante toda la intervención es preciso proteger el nervio axilar.

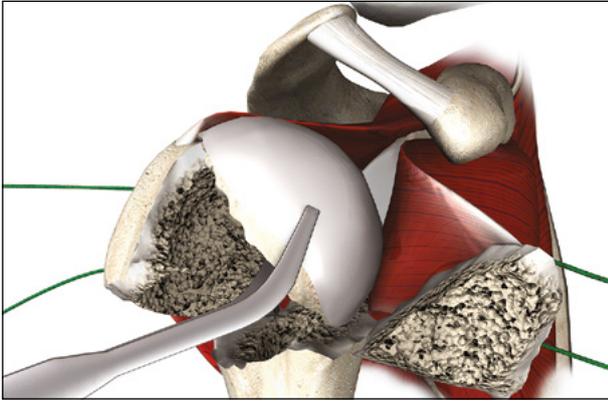


Fig. 7

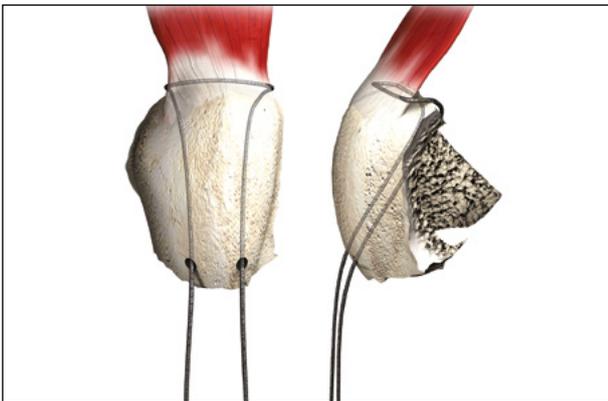


Fig. 8

Ahora se procede a la preparación cuidadosa del fragmento de la cabeza, las tuberosidades y las partes del manguito de los rotadores. Es fundamental proteger el periostio en la diáfisis proximal.

Dependiendo de la forma de los fragmentos, las situaciones iniciales pueden ser muy variadas. Si la fractura ha producido un fragmento aislado del troquíter y un fragmento del troquíen, se deberá hacer un cerclaje con hilo de sujeción. El fragmento de la cabeza, que suele ser aplanado y compacto, se desplaza con frecuencia hacia dorsal o medial. Se debe extraer con cuidado y se utiliza para obtener esponjosa. Después se evalúa la glenoide, que igualmente puede ser remplazada si fuera necesario. En la técnica quirúrgica correspondiente se describe la implantación del componente glenoideo (Affinis Classic/Affinis Short).

La unión que suele haber entre la cabeza y las partes dorsales del troquíter se osteotomiza cerca del fragmento de la cabeza, sin afectar a los fragmentos de la tuberosidad y del manguito de los rotadores.

No siempre se encuentra la «fractura de 4 fragmentos» diagnosticada antes de la operación. A menudo, las tuberosidades también están fragmentadas. En este caso, los fragmentos parciales menores también deben armarse correctamente.

Un refuerzo resistente a la tensión de las tuberosidades resulta de gran ayuda durante la implantación de Affinis Fracture.

La fijación de las tuberosidades debe hacerse en la zona de inserción del tendón en el hueso con hilo no reabsorbible según la técnica Masen-Allen.



Fig. 9

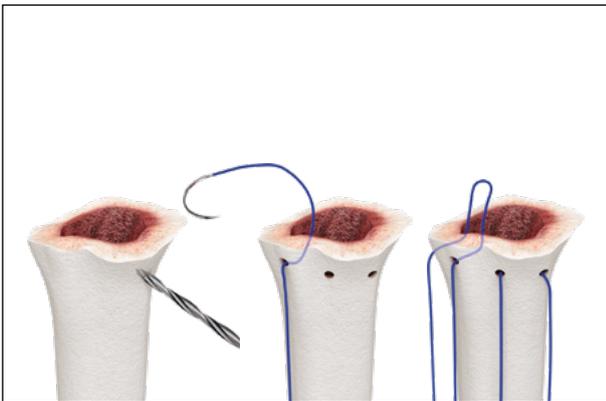


Fig. 10

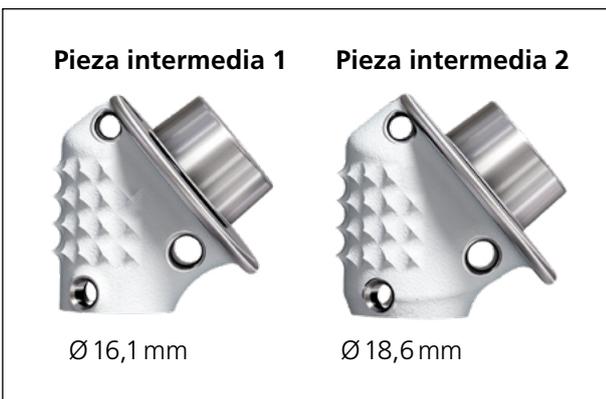


Fig. 11

3.3 Preparación del húmero

La diáfisis del húmero se expone preservando el periostio. Retire con cuidado los coágulos y las posibles astillas de hueso del canal intramedular. Frese a continuación el espacio medular paso a paso con el escariador medular hasta el tamaño de vástago adecuado. Este se corresponde siempre con el número del escariador medular:

Ø del escariador medular en mm	Tamaño del vástago
6	6
9	9
12	12

Después se perforan cuatro orificios en el extremo de la diáfisis humeral, y se colocan dos hilos en «U». Estos deben introducirse medial y lateralmente al surco antes de la cementación del vástago de la prótesis.

3.4 Implantación de Affinis Fracture

3.4.1 Implantación del vástago

La pieza intermedia está disponible en dos tamaños. Seleccione el más adecuado teniendo en cuenta las dimensiones de las tuberosidades.



Fig. 12

Monte la pieza intermedia en el vástago adecuado y asegúrela con la sonda de nivel.



La pieza intermedia se monta en una posición superior en el vástago; como máximo 5 mm por encima de la marca del láser. Esto permite la posterior conversión en una prótesis Affinis Fracture Inverse sin tener que retirar el vástago.

Después de la cementación todavía es posible desplazar la pieza intermedia de la prótesis hacia caudal o craneal para conseguir la posición anatómica exacta.



Fig. 13

Puntos de referencia para el ajuste correcto de la altura:

- La pieza intermedia se apoya sobre el calcar medial que se conserva en la mayoría de los casos y es muy adecuado como punto de partida para el ajuste de la altura. El calcar que permanece en la cabeza humeral debe incluirse en el cálculo del ajuste de la altura correcta.
- Si hay una conminución extrema de la metáfisis medial, la reposición anatómica usando el calcar medial podría llegar a ser imposible. Otra forma para ajustar la altura correcta es utilizando el método de medición según Murachovsky y cols.⁵: en él se mide la distancia desde el borde superior de la inserción en el húmero del pectoral mayor hasta el borde superior de la cabeza protésica. Según este estudio anatómico, el valor medio de esta distancia es de 56 mm. Para simplificar se puede medir la distancia desde el pectoral mayor hasta el borde superior de la pieza intermedia, siendo el valor de ajuste en este caso de 43 mm.

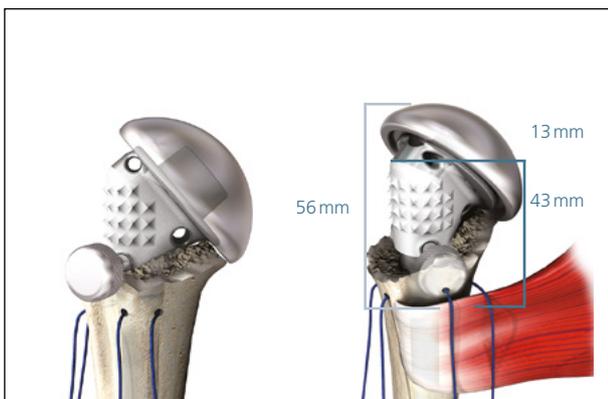


Fig. 14

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.

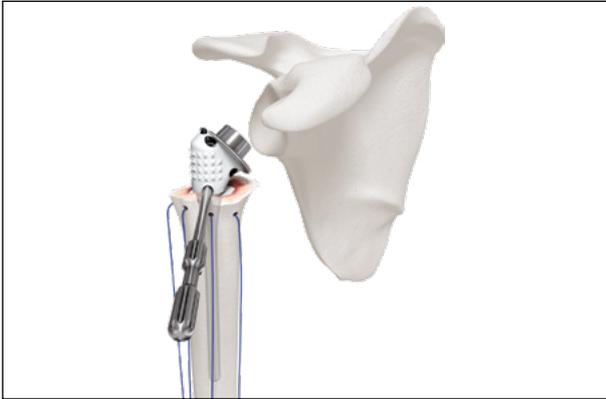


Fig. 15

Se recomienda lavar a fondo o aplicar un chorro de agua pulsada, e insertar después un tapón medular a modo de limitador del cemento.

Se introduce cemento óseo en la cavidad medular de manera retrógrada, la sonda de nivel se alinea con el antebrazo y se introduce la prótesis premontada (pieza intermedia y vástago).

Se debe eliminar el exceso de cemento óseo para que no impida el ajuste de la pieza intermedia. Las cavidades distales se pueden rellenar con fragmentos de esponjosa.

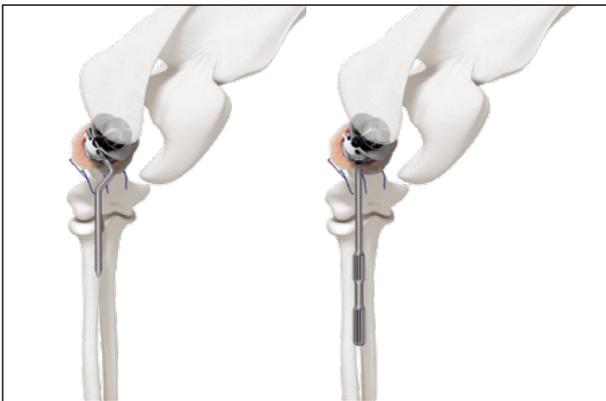


Fig. 16

Una vez que el cemento óseo haya fraguado se procede al ajuste de precisión de la altura y la retroversión teniendo en cuenta las circunstancias anatómicas, con el propósito de conseguir una tensión óptima de los ligamentos y un centrado correcto de la prótesis respecto a la glenoide.

La alineación de la sonda o el puntero hacia el antebrazo se corresponde con una retroversión de 30° y 20° respecto del eje transepicondilar.

La sonda de nivel se debe apretar tan pronto como se haya alcanzado la posición óptima.



Fig. 17

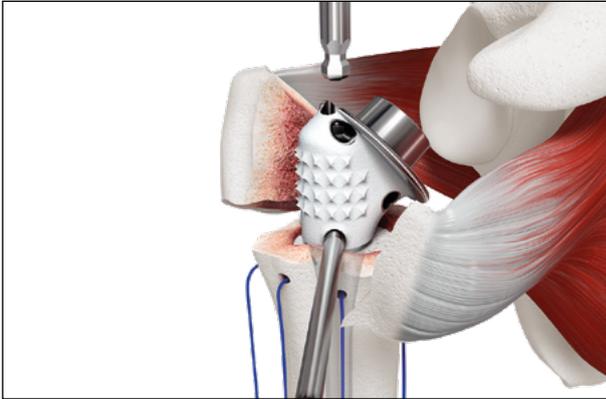


Fig. 18

Bloquee de manera provisional la pieza intermedia en su sitio con el destornillador 5.0.



La pieza intermedia debe cubrir por completo los canales del vástago (mecanismo de fijación).



Fig. 19

Monte la cabeza de prueba. El tamaño de la cabeza depende de la cabeza que se ha retirado. En caso de duda, utilice la de menor tamaño para evitar un sobre dimensionamiento.

Realice una reducción de prueba y compruebe que la posición y el tamaño del implante sean correctos. Se recomienda comprobar la posición de los implantes y las tuberosidades durante la intervención mediante rayos X.

Opciones de control durante la intervención:

- La comprobación se hace lateralmente al colocar el troquíter. El borde superior del troquíter debe detenerse unos 5–8 mm por debajo de la altura de la cabeza, y, en la medida de lo posible, debe reposar sobre el vástago lateral.
- El espacio acromiohumeral debe ser de aprox. 10 mm (regla general: el dedo índice debe caber entre el tendón y el acromion).

Reposicionar la pieza intermedia según sea necesario. Cuando se haya alcanzado la posición deseada se comprueban los siguientes parámetros moviendo el brazo bajo control con un intensificador de imágenes:

- La distancia del troquíter a la cabeza debe ser de 5–8 mm.
- El grado de retroversión es anatómicamente aceptable.
- El tamaño de la cabeza es anatómicamente aceptable.
- La altura de la prótesis (espacio subacromial, tensión de los ligamentos) es anatómicamente aceptable.

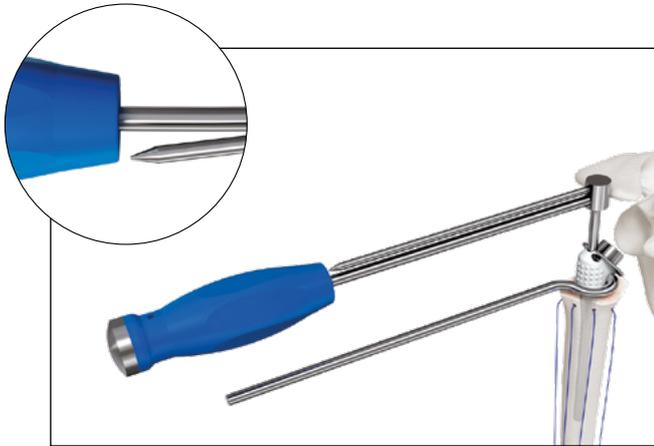


Fig. 20



Fig. 21

3.4.2 Implantación de la pieza intermedia y de la cabeza

Ahora se retira la cabeza de prueba y se procede a la fijación definitiva de la pieza intermedia con el vástago:

Se monta la contrallave Gen2 para asegurar la pieza intermedia contra la rotación, y se introduce la llave dinamométrica.



Es obligatorio usar la contrallave.

La contrallave y la llave dinamométrica deben ser usadas por la misma persona porque es la única forma de evitar que el vástago gire en la concavidad del cemento.

Para tensar, gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj. Se habrá conseguido un momento de torsión suficiente cuando el indicador de la llave dinamométrica apunte en la dirección opuesta al mango.



Antes de impactar, compruebe que el cono del vástago y el hueco de la cabeza están totalmente limpios y secos.

A continuación se fija la cabeza protésica definitiva (correspondiente al tamaño de la cabeza de prueba) montándola firmemente primero y girándola ligeramente después. El impactor para cabeza se coloca sobre el polo de la cabeza cerámica. A continuación, la cabeza se fija de manera definitiva sobre el cono con un ligero golpe del martillo en dirección axial sobre el impactor para cabeza. Durante la impactación debe aplicarse una contrapresión al húmero.



Compruebe la conexión cabeza-cono tirando suavemente de la cabeza con la mano. Si la cabeza se desacopla, elimine de la zona de la cabeza los posibles fragmentos de hueso o de tejido blando que protruyan.

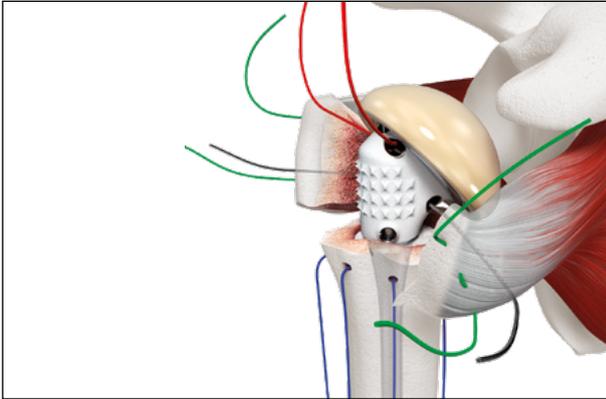


Fig. 22

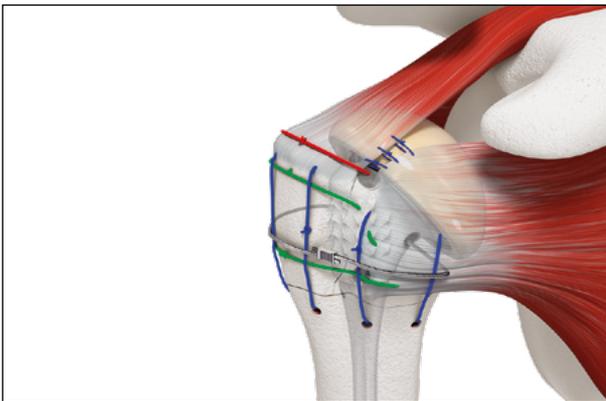


Fig. 23

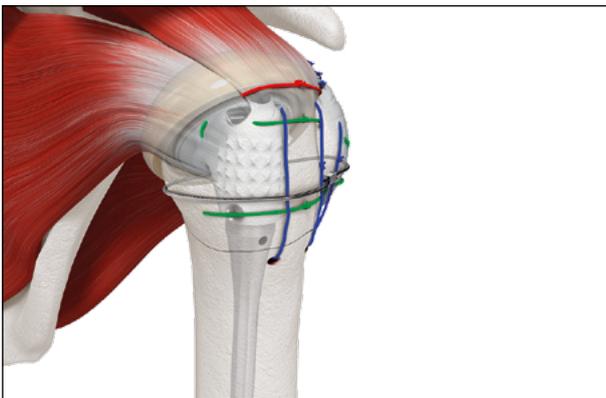


Fig. 24

3.4.3 Fijación de las tuberosidades

Con los pasos siguientes se consigue una refijación estable:

Hilos de sujeción o fijación

1. La fijación del troquíter se realiza en la inserción del tendón en el hueso, en el orificio lateral taladrado para la reintegración de la tuberosidad cerca de la cabeza (hilo rojo). De este modo se garantiza la transición anatómica del supraespinoso a la cabeza protésica. Siempre que sea posible, el troquín debe incluirse en esta fijación.
2. Ahora, el posicionamiento y la fijación de ambas tuberosidades se realiza en una posición anatómica una respecto de la otra y del vástago (hilo verde).

Hilos de fijación o compresión

3. Ahora, las tuberosidades se fijan a la diáfisis del húmero usando los hilos colocados en él al principio. Estos hilos deben apretarse con fuerza.
4. A continuación todo el paquete se comprime sobre la pieza intermedia con recubrimiento osteoconductor rodeándolo con el hilo o el cable. De este modo se consigue un alto grado de estabilidad primaria. El hilo debe pasar por el orificio medial, a través del intervalo tendón/hueso, y se fija sobre las dos tuberosidades.

Para la fijación de las tuberosidades se debe usar un cable (sutura circular perimetral) y/o hilo no reabsorbible.

En las cavidades y los espacios remanentes se deben introducir fragmentos de hueso y esponjosa adicionales y, siempre que sea posible, se deben incluir en la fijación. Una fijación segura y anatómicamente correcta de los fragmentos de las tuberosidades es de vital importancia para el resultado funcional de la intervención.

Por último se realiza la tenodesis del tendón del bíceps en la zona del surco. Se recomienda hacer una comprobación funcional, si es posible con un intensificador de imágenes y documentando las imágenes, y cerrar la herida con drenaje de Redon.

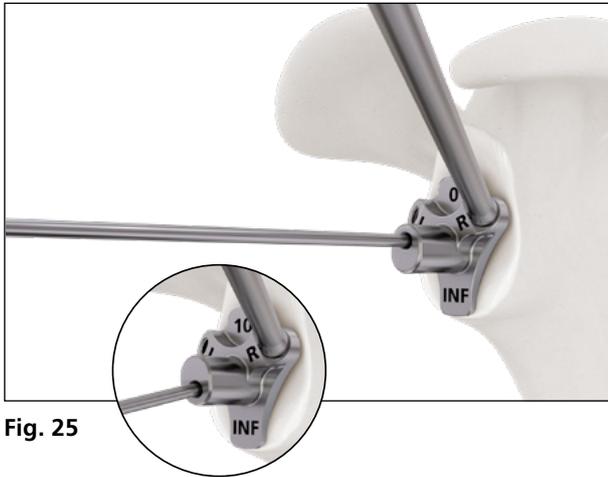


Fig. 25



Fig. 26

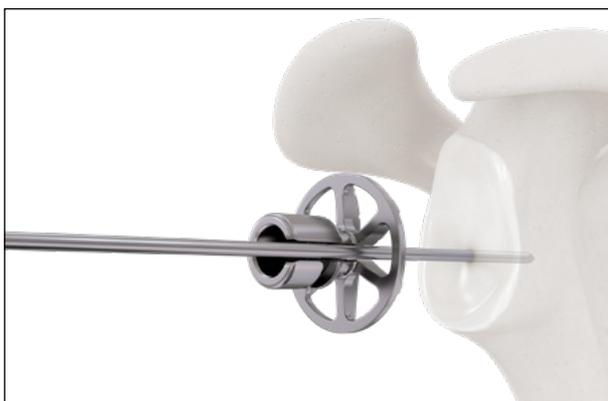


Fig. 27

3.5 Implantación de Affinis Fracture Inverse

3.5.1 Preparación de la glenoide

Monte el mango largo en el lado correspondiente del Metaglena Affinis Inverse alambre guía K 0°. Alinee el alambre guía K con el borde inferior de la glenoide, e introduzca la aguja de Kirschner 2.5/150.

El Metaglena Affinis Inverse alambre guía K 10° se puede usar en casos de fuerte erosión, o para lograr una inclinación inferior de la metaglena.

Paso opcional

Alinee la guía de broca Metaglène (izquierda/derecha) con el borde inferior de la glenoide e introduzca la aguja de Kirschner con una angulación de 0°.

La aguja de Kirschner sirve de guía para la fresa vitamys 1 y para la guía de broca Metaglène (izquierda/ derecha).

Gracias a su modularidad, la fresa puede introducirse incluso cuando el espacio es muy estrecho sin necesidad de desmontar o doblar la aguja de Kirschner.

Inserte la fresa de manera excéntrica sobre la aguja de Kirschner y céntrela sobre la superficie de la glenoide.



Fig. 28

Deslice el mango de la fresa glenoidea sobre la aguja de Kirschner y acóplelo a la fresa.
 Frese la glenoide. Deténgase en el hueso subcondral.
 Recomendamos evitar fresar el hueso esponjoso.

Durante el fresado irrigue con solución salina para evitar una acumulación de calor que pudiera causar la lesión térmica del hueso circundante.

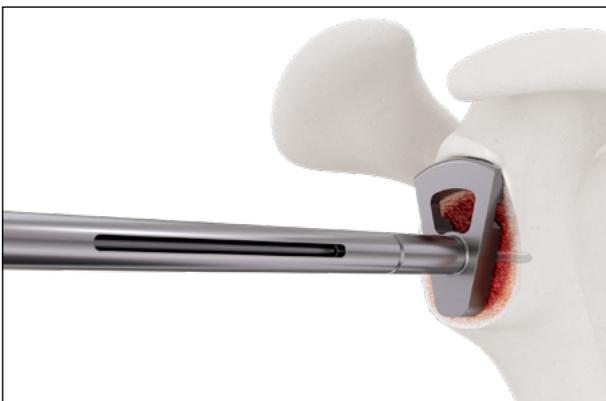


Fig. 29

Frese la glenoide con la fresa glenoidea 42, Gen2.
 Esta fresa debe usarse para evitar problemas entre la esfera glenoidea Inverse y el tejido detrás de ella.
 Compruebe que el reborde de la glenoide no tenga prominencias óseas ni otros tejidos que pudieran interferir con la esfera glenoidea.

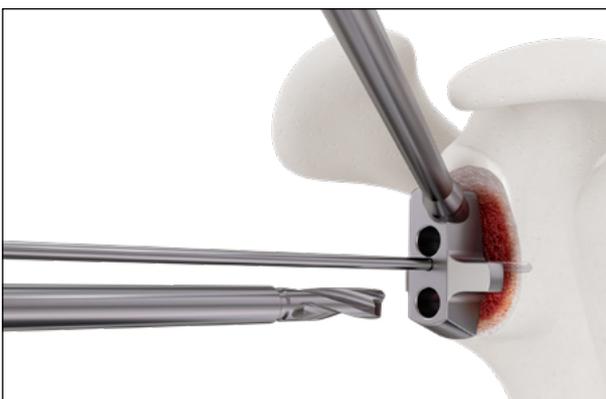


Fig. 30

Para preparar los orificios para los pernos, deslice la guía de broca Metaglène (izquierda/derecha) sobre la aguja de Kirschner y dé a la guía la orientación deseada.

Use la broca Metaglène para perforar el primer orificio de anclaje.

La broca dispone de un tope automático.



Fig. 31

Saque la broca e inserte el perno de fijación para evitar la rotación de la guía.
Perfore el segundo orificio de anclaje.
Retire los instrumentos.

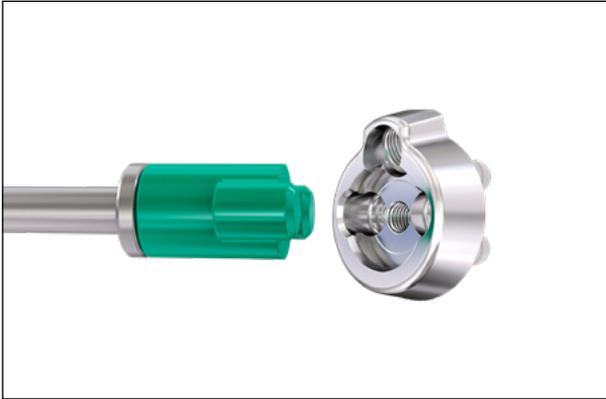


Fig. 32

3.5.2 Implantación de la metaglena DP

Para implantar la Metaglena Inverse DP utilice el adaptador del impactor Metaglena CP.

Atornille el adaptador en el mango del impactor. Coloque la metaglena en el adaptador.



La glenoide puede fracturarse si la metaglena se impacta sin el adaptador previsto para ello.



Fig. 33

Inserte la metaglena en los dos orificios del perno de la glenoide. Al golpear con cuidado y de manera controlada el impactor, la metaglena se implanta hasta quedar apoyada por completo sobre la superficie glenoidea reseca.



Asegúrese de que los pernos de la metaglena se impactan en paralelo a los orificios de perno para evitar el riesgo de fractura de la glenoide. Use un gancho u otro instrumento curvo para comprobar la metaglena y asegúrese de que reposa por completo sobre la glenoide preparada.



Fig. 34

Fijación mediante los tornillos anterior y posterior

Mantenga la guía de broca 3.0 en el interior de los orificios de los tornillos en la metaglena. Introduzca la broca 3.0 y taladre los orificios para los tornillos paralelos o ligeramente convergentes a los pernos de la metaglena. Los tornillos pueden dirigirse con una libertad angular de $\pm 8^\circ$.



Si usa tornillos con una longitud superior a 30 mm, deberá taladrar en paralelo a los pernos para evitar el contacto entre los tornillos.



Para evitar la rotura de la broca no doble ni aplique una presión axial excesiva. Es preciso prestar especial atención cuando la broca alcance la cortical lejana para que no se produzca una desviación de la punta.



Fig. 35

Mida la profundidad de los orificios con el indicador de profundidad LC para determinar la longitud adecuada de los tornillos. Introduzca y apriete de manera alternante los dos tornillos con el destornillador T20.



Fig. 36

Fijación superior con tornillos

Sostenga la guía de broca 3.0 contra el orificio del tornillo. Puede dirigir los tornillos superiores con una libertad angular de $\pm 10^\circ$ con respecto al eje neutro de 20° . Introduzca la broca 3.0 y taladre el orificio para el tornillo.



Asegúrese de colocar la guía de broca al nivel del orificio del tornillo y centrada. Si se excede la libertad angular ($\pm 10^\circ$) se dificulta la fijación de los tornillos y las tapas de bloqueo.



Para evitar la rotura de la broca no doble ni aplique una presión axial excesiva. Es preciso prestar especial atención cuando la broca alcance la cortical lejana para que no se produzca una desviación de la punta.



Fig. 37

Mida la profundidad del orificio con el indicador de profundidad LC para determinar la longitud apropiada del tornillo. Introduzca y apriete el tornillo con el destornillador T20.



Fig. 38

Acople el destornillador T20 con el anclaje rápido a la llave dinamométrica.

Fije el tornillo superior con la tapa para bloquear el ángulo deseado del tornillo.

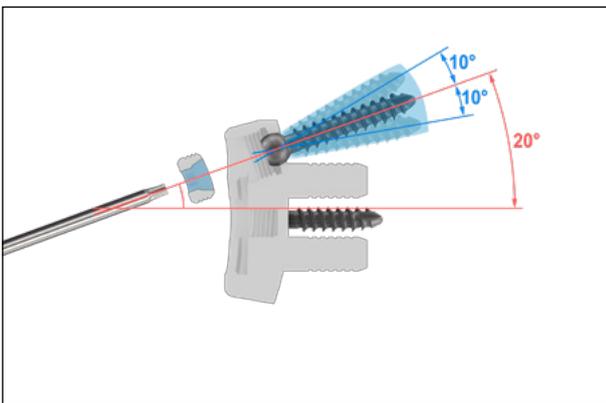


Fig. 39

Alinee la tapa de bloqueo con la orientación neutra del tornillo de 20° y la cara cóncava orientada hacia el tornillo, e introdúzcala. Apriete la tapa con la llave dinamométrica hasta que haga clic (respuesta táctil).



Fig. 40

Paso opcional

La esfera glenoidea de prueba puede montarse y asegurarse con el destornillador 3.5 para hacer la reducción de prueba.

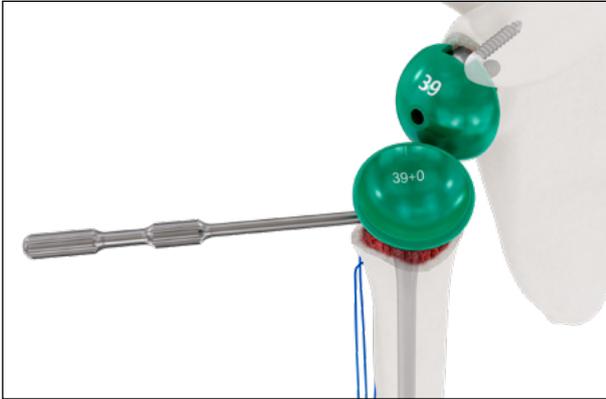


Fig. 41

3.5.3 Implantación del vástago

Monte el cuerpo de prueba Inverse, Gen2 en el vástago adecuado y asegúrelo con la sonda de nivel Fracture Inverse.

La sonda de nivel indica una retroversión de 0° cuando está alineada con el antebrazo.

Después de la cementación todavía es posible desplazar la pieza intermedia de la prótesis hacia caudal o craneal para adaptar la tensión de los tejidos blandos y la versión del implante.

Se recomienda lavar a fondo o aplicar un chorro de agua pulsada, e insertar después un tapón medular a modo de limitador del cemento.

El cemento óseo se introduce en el espacio medular de manera retrógrada, después se introduce el vástago y la pieza intermedia y la sonda de nivel Fracture, Gen2 se alinea con el antebrazo. Se debe eliminar el exceso de cemento óseo para que no impida el ajuste de la pieza intermedia. Las cavidades distales se pueden rellenar con fragmentos de esponjosa.

Retirar los componentes de prueba.

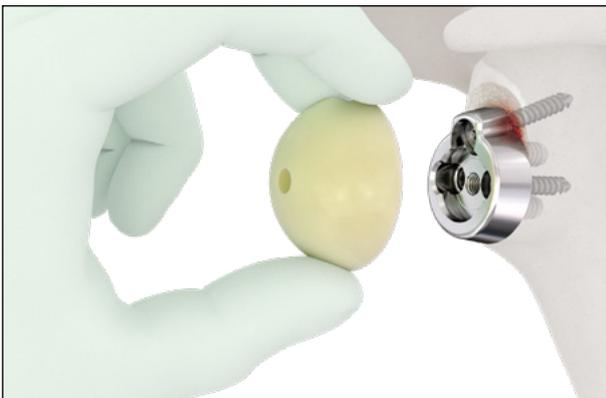


Fig. 42

3.5.4 Implantación de la esfera glenoidea

Cuando haya seleccionado los tamaños de la esfera glenoidea y del inserto coloque la esfera glenoidea definitiva en la metaglena.



Fig. 43



Fig. 44

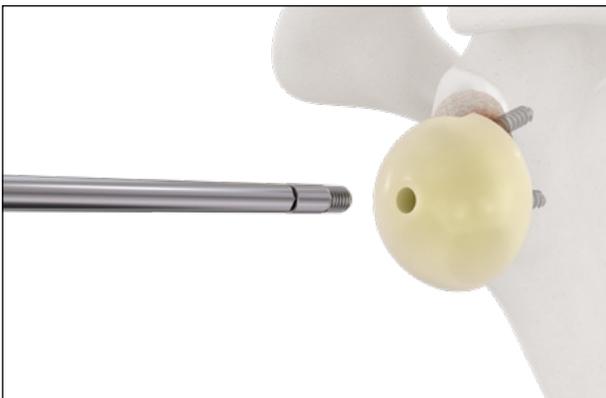


Fig. 45

Atorníllela en la barra de montaje metaglena. Asegúrela con el mango para la barra de montaje o con el mango del empujador de la esfera glenoidea. Deslice el empujador de la esfera glenoidea sobre la barra de montaje metaglena, y atorníllelo. De este modo la esfera glenoidea se encaja en la metaglena. Atornille el empujador de la esfera glenoidea hasta que sienta una mayor resistencia. Una resistencia firme indica que la esfera glenoidea está asentada sobre la metaglena. Desenrosque el empujador y retire la barra de montaje utilizando el extremo posterior del empujador de la esfera glenoidea o el mango de montaje. Compruebe si la esfera glenoidea está completamente asentada en la metaglena; de lo contrario, se desprenderá fácilmente.

Compruebe la unión completa entre la esfera glenoidea y la metaglena. La hendidura superior de la esfera glenoidea debe estar a ras de la metaglena.

Por último, atornille el tornillo de fijación con el destornillador 3.5 para sujetar la esfera glenoidea.



Si el tornillo no puede apretarse por completo es posible que la esfera glenoidea no esté fijada del todo en la metaglena y deba comprobarse de nuevo el asiento.



Fig. 46



Fig. 47

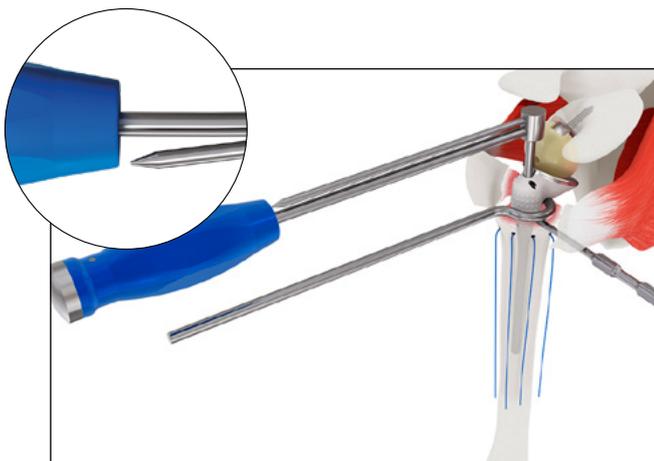


Fig. 48

3.5.5 Implantación de la pieza intermedia

Compruebe con la ayuda del cuerpo de prueba y el inserto de prueba que el tamaño, la lateralización y la altura son los adecuados. Reduzca la articulación y compruebe la posición, la amplitud del movimiento y la estabilidad.

Seleccione la pieza intermedia Fracture Inverse correcta y móntela en el vástago a la altura y con la retroversión deseadas.



La pieza intermedia debe cubrir por completo los canales del vástago (mecanismo de fijación).

La sonda de nivel Fracture Inverse se usa para fijar la pieza intermedia en el vástago de manera temporal. Cuando se haya alcanzado la posición correcta, introduzca primero la contrallave, Gen 2 en el orificio medial para asegurar la pieza intermedia contra la rotación y, a continuación, la llave dinamométrica.



Es obligatorio usar la contrallave.

La contrallave y la llave dinamométrica deben ser usadas por la misma persona porque es la única forma de evitar que el vástago gire en la concavidad del cemento.

Para tensar, gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj. Se habrá conseguido un momento de torsión suficiente cuando el indicador de la llave dinamométrica apunte en la dirección opuesta al mango.

Cuando haya asegurado la pieza intermedia reinserte las tuberosidades existentes y/o los tendones del manguito de los rotadores para mejorar la rotación y la estabilidad del hombro.

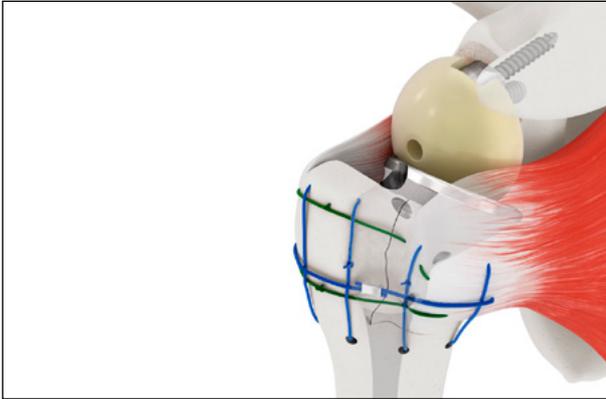


Fig. 49

3.5.6 Fijación de las tuberosidades

Con los pasos siguientes se consigue una refijación estable:

Suturas de posicionamiento

1. Ahora, el posicionamiento y la fijación de ambas tuberosidades se realiza en su posición anatómica una respecto de la otra (hilo verde).

Hilos de fijación o compresión

2. Ahora, las tuberosidades se fijan a la diáfisis del húmero usando los hilos colocados en él al principio. Estos hilos deben apretarse con fuerza.
3. A continuación todo el paquete se comprime sobre la pieza intermedia con recubrimiento osteoconductor rodeándolo con el hilo o el cable.

De este modo se consigue un alto grado de estabilidad primaria. El hilo debe pasar por el orificio medial, a través del intervalo tendón/hueso, y se fija sobre las dos tuberosidades.

Para la fijación de las tuberosidades se debe usar un cable (sutura circular perimetral) y/o hilo no reabsorbible. En las cavidades y los espacios remanentes se deben introducir fragmentos de hueso y esponjosa adicionales y, siempre que sea posible, se deben incluir en la fijación. Una fijación segura y anatómicamente correcta de los fragmentos de las tuberosidades es de vital importancia para el resultado funcional de la intervención.

Por último se realiza la tenodesis del tendón del bíceps en la zona del surco. Se recomienda hacer una comprobación funcional, si es posible con un intensificador de imágenes y documentando las imágenes, y cerrar la herida con drenaje de Redon.

4. Revisión

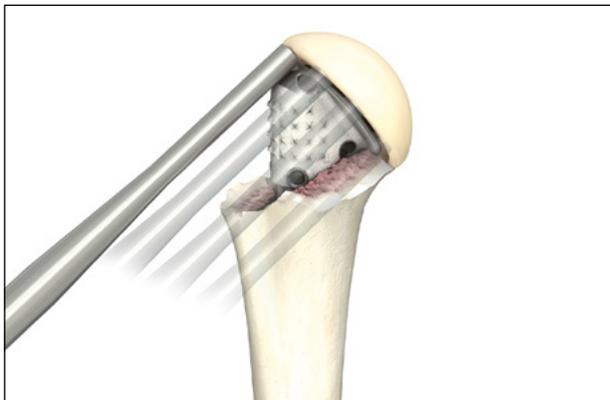


Fig. 50

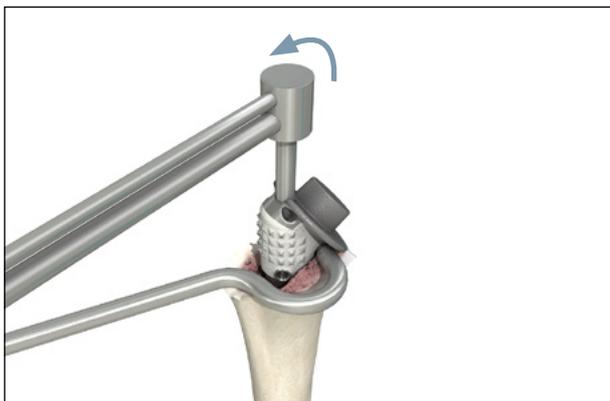


Fig. 51

4.1 Conversión de Affinis Fracture a Affinis Fracture Inverse

Permite transformar una hemiartroplastia para fractura fracasada en una artroplastia inversa para fractura dejando el vástago colocado.

Retirada de la cabeza de la prótesis:

Para sacar la cabeza protésica, golpee ligeramente sus bordes con un impactor óseo.

También se pueden usar de manera simultánea dos cinceles pequeños colocados en la superficie de contacto ventral y dorsal. Coloque una gasa quirúrgica alrededor de la prótesis para atrapar las partículas de cerámica, si la cabeza de cerámica se fractura al retirarla.

Retirada de la pieza intermedia Fracture

Monte la contrallave, Gen 2 para asegurar el implante contra la rotación, e introduzca la llave dinamo-métrica.



Es obligatorio usar la contrallave.

La contrallave y la llave dinamo-métrica deben ser usadas por la misma persona porque es la única forma de evitar que el vástago gire en la concavidad del cemento. Para la desconexión, gire la llave dinamo-métrica en el sentido inverso de las agujas del reloj. Retire la pieza intermedia y compruebe la estabilidad del vástago. El vástago se puede dejar colocado si sigue estando bien fijado en la capa de cemento.

Para minimizar el riesgo de infecciones recomendamos sustituir el tornillo expansor por el:

Tornillo de revisión Affinis Fracture (62.34.0078)

Proceda con la implantación de una prótesis Affinis Fracture Inverse. Para reducir adecuadamente el implante nuevo hay que hacer una extensa descarga del tejido blando.

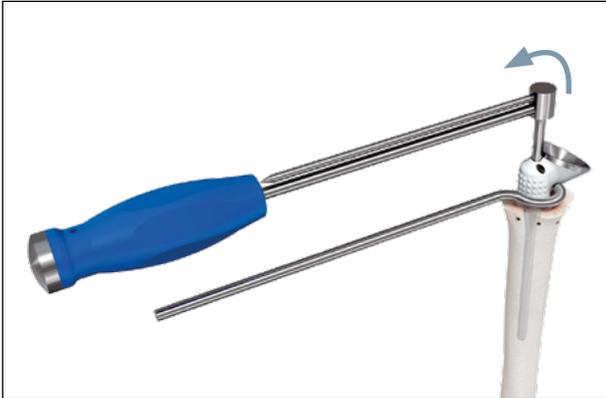


Fig. 52

4.2 Retirada de la pieza intermedia Affinis Fracture Inverse

Se monta la contrallave Gen2 para asegurar la pieza intermedia contra la rotación, y se introduce la llave dinamométrica.



Es obligatorio usar la contrallave.

La contrallave y la llave dinamométrica deben ser usadas por la misma persona porque es la única forma de evitar que el vástago gire en la concavidad del cemento. Para la desconexión, gire la llave dinamométrica en el sentido inverso de las agujas del reloj. Retire la pieza intermedia y compruebe la estabilidad del vástago.



Fig. 53

4.3 Extracción de la esfera glenoidea

Retire el tornillo de fijación con el destornillador 3.5 de la esfera glenoidea.



Fig. 54

Atornille con el destornillador de 5,0mm el extractor para la esfera glenoidea en la esfera glenoidea. El extractor para la esfera glenoidea retira la esfera glenoidea de la metaglena.

Puede implantar una esfera glenoidea nueva si

1. la estabilidad es firme,
2. no hay daños apreciables visualmente,
3. la metaglena no presenta otras deficiencias funcionales,

se puede implantar una esfera glenoidea nueva.

De lo contrario, se debe revisar también la metaglena.



Fig. 55

4.4 Extracción de la metaglena DP

Después de quitar la esfera glenoidea retire la tapa de bloqueo y todos los tornillos con el destornillador T20.



Fig. 56

Para que le resulte más fácil aflojar y extraer la metaglena, acople el extractor para metaglena y use el martillo deslizante.



Asegúrese de que la metaglena se extraiga paralela a los orificios de fijación para reducir el riesgo de fractura de la glenoide.

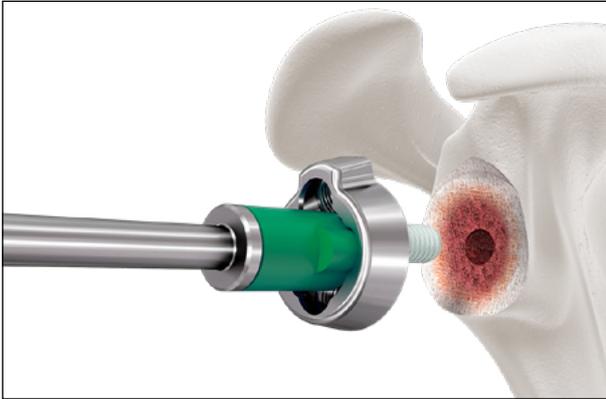


Fig. 57

4.5 Implantación de la metaglena CP

Encontrará información adicional sobre la metaglena CP en la correspondiente técnica quirúrgica Affinis Inverse metaglena CP (346.020.041).



Fig. 58

4.6 Extracción del vástago Fracture

Desatornille el tornillo de fijación del vástago protésico. Atornille el adaptador para vástago en el vástago. Use el martillo deslizante para sacar el vástago. Extraiga el vástago paralelamente al eje de la diáfisis del húmero.

5. Implantes



Cabeza Affinis Fracture

Nº de ref.	Descripción
60.25.0042	Cabeza Affinis Fracture 42
60.25.0045	Cabeza Affinis Fracture 45
60.25.0048	Cabeza Affinis Fracture 48

Material: Cerámica (Al_2O_3)



Pieza intermedia Affinis Fracture

Nº de ref.	Descripción
60.21.0000	Pieza intermedia 1 Affinis Fracture
60.21.0001	Pieza intermedia 2 Affinis Fracture

Material: Ti6Al4V, revestido con TiCP + CaP



Affinis Fracture Inverse

Nº de ref.	Descripción
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, revestido con TiCP + CaP



Tornillo de revisión Affinis Fracture

Nº de ref.	Descripción
62.34.0078	Tornillo de revisión Affinis Fracture

Material: Ti6Al4V



Vástago Affinis Fracture

Nº de ref.	Descripción
60.21.0006	Vástago Affinis Fracture 6/125
60.21.0009	Vástago Affinis Fracture 9/125
60.21.0012	Vástago Affinis Fracture 12/125
60.21.0209	Vástago Affinis Fracture 9/200
60.21.0212	Vástago Affinis Fracture 12/200

Material: Ti6Al4V



Esfera glenoidea Affinis Inverse vitamys

Nº de ref.	Descripción
62.34.0061	Esfera glen.Affinis Inverse vitamys 39
62.34.0062	Esfera glen.Affinis Inverse vitamys 42

Material: Polietileno altamente reticulado con vitamina E (VEPE) / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Esfera glenoidea Affinis Inverse

Nº de ref.	Descripción
60.30.3039	Esfera glenoidea Affinis Inverse 39
60.30.3042	Esfera glenoidea Affinis Inverse 42

Material: UHMWPE / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Metaglena Affinis Inverse DP

Nº de ref.	Descripción
62.34.0181	Metaglena Affinis Inverse DP

Material: Ti6Al4V, revestido con TiCP + CaP



Tornillos con tapa de bloqueo Affinis Inverse

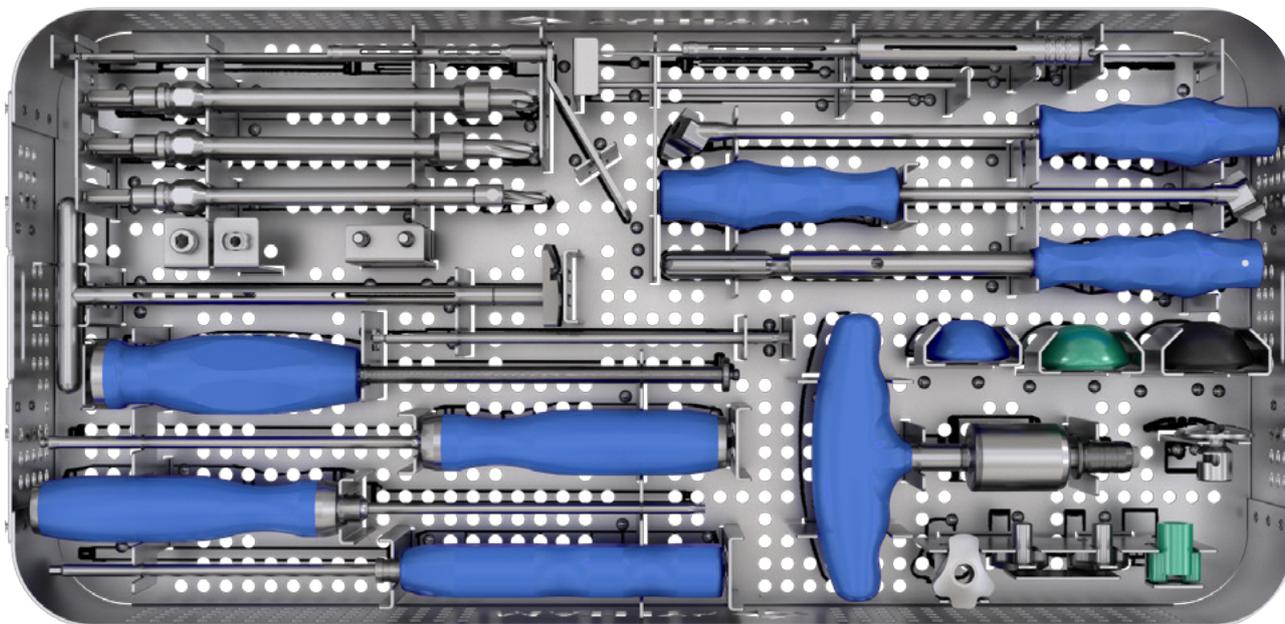
Nº de ref.	Descripción
62.34.0168	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x15
62.34.0169	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x18
62.34.0170	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x21
62.34.0171	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x24
62.34.0172	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x27
62.34.0173	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x30
62.34.0174	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x33
62.34.0175	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x36
62.34.0176	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x39
62.34.0177	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x42
62.34.0178	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x45
62.34.0179	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x48
62.34.0180	Tornillo c tapa Affinis Inverse 4.5x51

Material: Ti6Al4V

6. Instrumental

6.1 Instrumental SMarT

Set de instrumentos Affinis Inv Glensphere LC SMarT 61.34.0279A



N° de ref.	Descripción
61.34.0277	Bandeja glensfera LC Affinis Inverse
51.34.1105	Mathys Tapa

N° de ref.	Descripción
61.34.0263	Metaglena Affinis Inv alambre guía K 0°

N° de ref.	Descripción
61.34.0264	Metaglena Affinis Inv alambre guía K 10°

N° de ref.	Descripción
61.34.0266	Mango Affinis Inverse largo

N° de ref.	Descripción
61.34.0190	Guía broca Metaglène Affinis Inv Izda
61.34.0191	Guía broca Metaglène Affinis Inv dcha

N° de ref.	Descripción
61.34.0188	Broca Metaglène Affinis Inverse, Gen2

N° de ref.	Descripción
61.34.0192	Perno de fijación Affinis Inverse, Gen2





N° de ref.	Descripción
61.34.0267	Impactor Metaglena Affinis CP



N° de ref.	Descripción
62.34.0155	Affinis Inv. Impactor, Gen2



N° de ref.	Descripción
61.34.0299	Broca 3.0 Affinis Inverse



N° de ref.	Descripción
61.34.0269	Guía de broca Affinis Inverse 3.0



N° de ref.	Descripción
61.34.0270	Indicador prof Casquillo Affinis Inv LC



N° de ref.	Descripción
61.34.0271	Indicador prof Escala Affinis Inv LC



N° de ref.	Descripción
14.780-RAL5010	Llave dinamométrica con anclaje rápido



N° de ref.	Descripción
99-23078-00046	Destornillador T20 con anclaje rápido



N° de ref.	Descripción
99-23078-00045	Destornillador T20



N° de ref.	Descripción
292.250	Agua de Kirschner 2.5/150



N° de ref.	Descripción
61.34.0165	Fresa glenoidea Affinis vitamys 1



N° de ref.	Descripción
61.34.0155	Fresa glenoidea Cilindro Affinis



N° de ref.	Descripción
61.34.0208	Fresa glenoidea Affinis Inverse 42, Gen2

N° de ref.	Descripción
61.34.0187	Destornillador Affinis Inverse 3.5, Gen2

N° de ref.	Descripción
61.34.0005	Barra de montaje metaglena Affinis Inv.

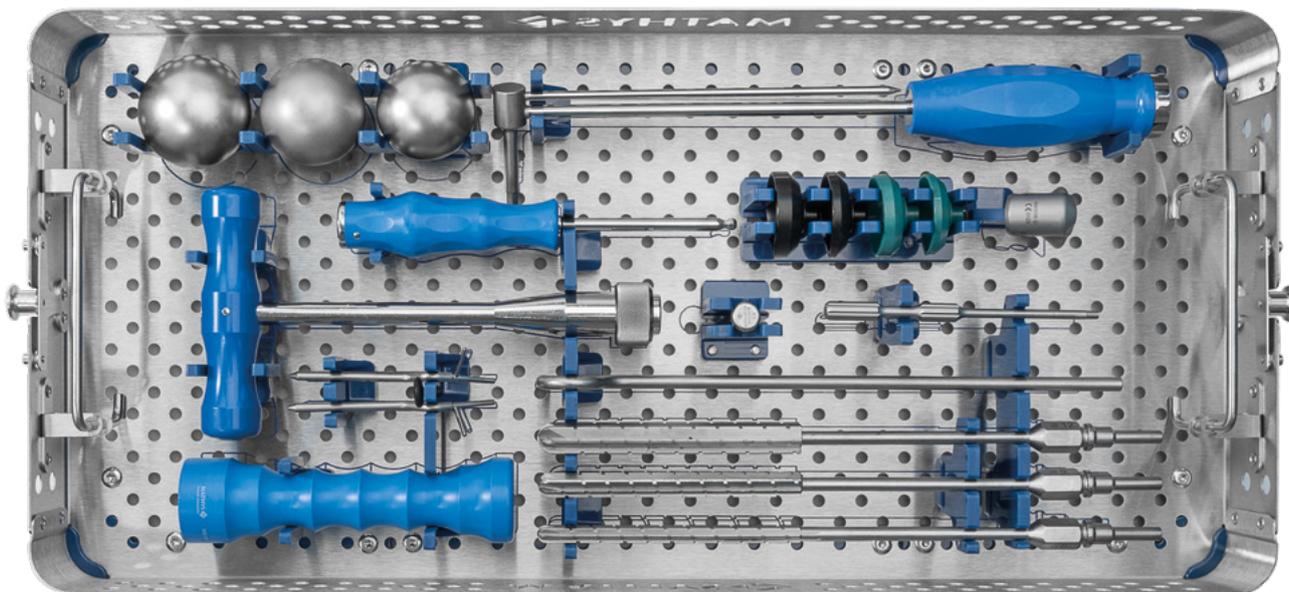
N° de ref.	Descripción
61.34.0209	Mango de montaje Affinis Inverse, Gen2

N° de ref.	Descripción
61.34.0006	Aplicar a presión Esfera glenoidea

N° de ref.	Descripción
61.34.0011	Esfera glenoidea de prueba 36
61.34.0012	Esfera glenoidea de prueba 39
61.34.0013	Esfera glenoidea de prueba 42

N° de ref.	Descripción
61.34.0024	Extractor p/esfera glenoidea Inverse

Set de instrumentos Affinis Fracture / Fracture Inverse SMaT 61.34.0245A



Nº de ref.	Descripción
61.34.0227	Affinis Tapa
61.34.0228	Bandeja Affinis Fracture/Fracture Inv

Nº de ref.	Descripción
502.06.03.00.0	Impactor p/cabeza Affinis

Nº de ref.	Descripción
502.06.10.06.0	Escariador medular Affinis 6
502.06.10.09.0	Escariador medular Affinis 9
502.06.10.12.0	Escariador medular Affinis 12

Nº de ref.	Descripción
504.99.04.00.0	Destornillador 5.0 Affinis

Nº de ref.	Descripción
5241.00.3	Mango

Nº de ref.	Descripción
60.02.1010	Indicador de retrotors.fract.iz.Affinis
60.02.1011	Indicador de retrotors.fract.de.Affinis





N° de ref.	Descripción
60.02.1042	Cabeza de prueba Affinis Fracture 42
60.02.1045	Cabeza de prueba Affinis Fracture 45
60.02.1048	Cabeza de prueba Affinis Fracture 48



N° de ref.	Descripción
61.34.0216	Sonda de nivel Affinis Fracture Inv



N° de ref.	Descripción
6008.00.04	Tornillo de ajuste



N° de ref.	Descripción
6020.00	Llave dinamométrica



N° de ref.	Descripción
61.34.0025	Inserto de prueba Affinis Fract Inv.39 + 0
61.34.0026	Inserto de prueba Affinis Fract Inv.39 + 3
61.34.0027	Inserto de prueba Affinis Fract Inv.42 + 0
61.34.0028	Inserto de prueba Affinis Fract Inv.42 + 3

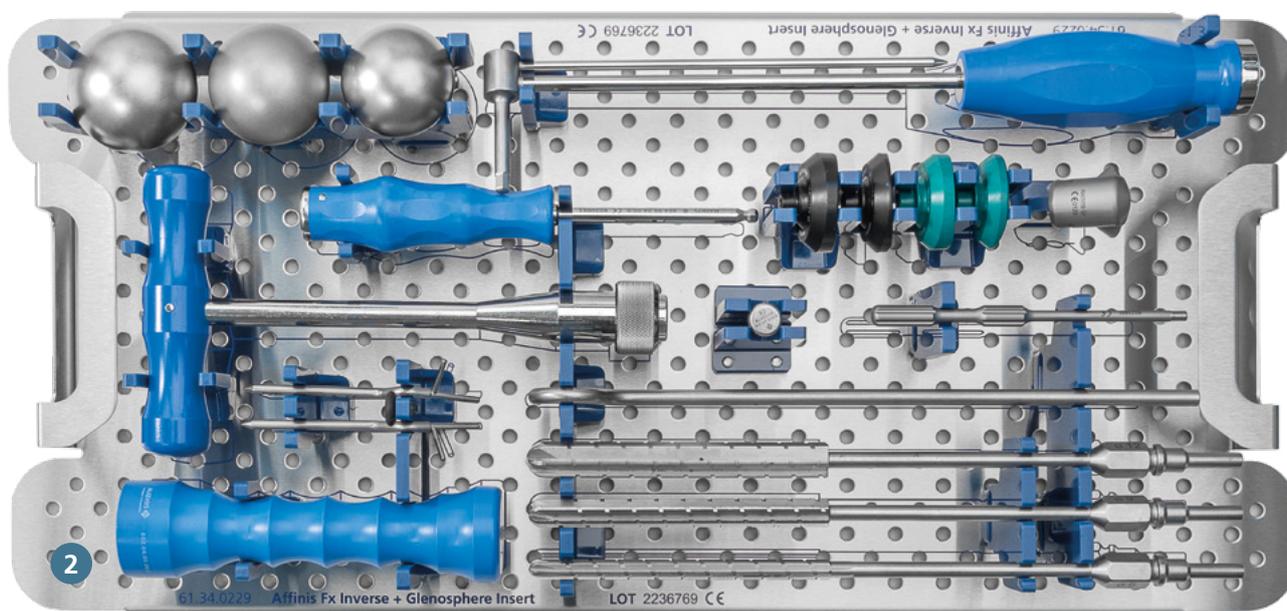
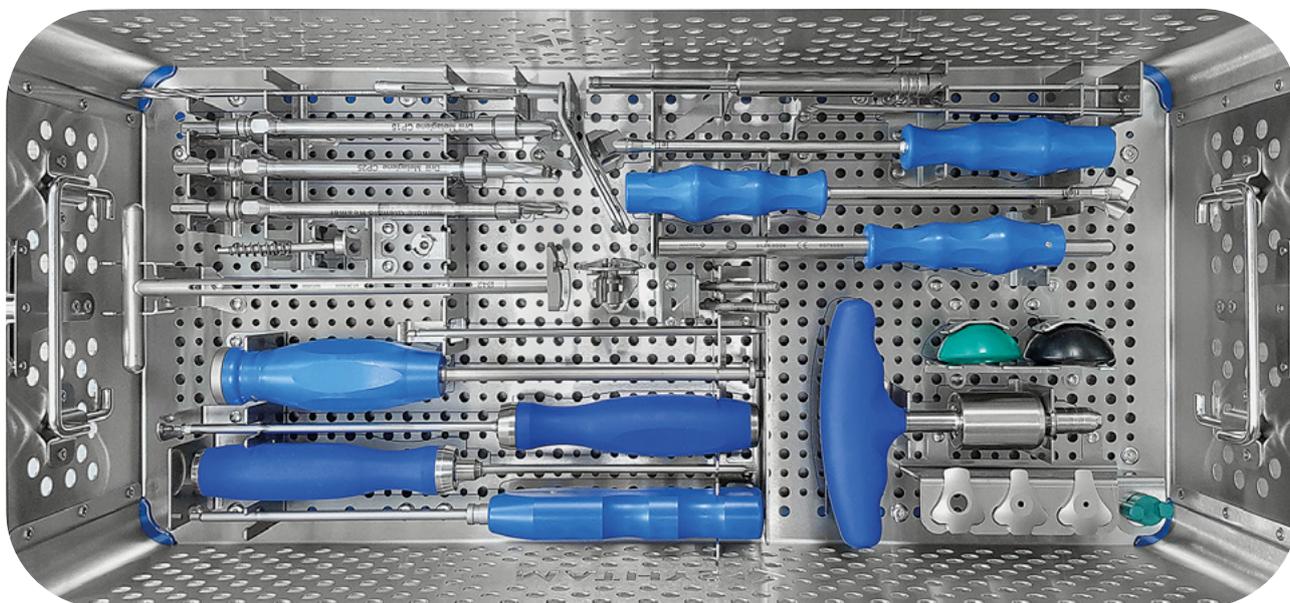


N° de ref.	Descripción
61.34.0214	Cuerpo de prueba Affinis Fx Inv, Gen2



N° de ref.	Descripción
61.34.0215	Contrallave Affinis Fracture, Gen2

Set de instrumentos Affinis Fracture / Fracture Inverse + Esfera glenoidea LC SMaT 61.34.0297A



N° de ref.	Descripción	
61.34.0227	Affinis Tapa	
61.34.0229	Affinis Fx Inverse + Glenosfera Inserto	2
61.34.0295	Affinis Fx Inverse + Glenosfera LC Bandeja	1

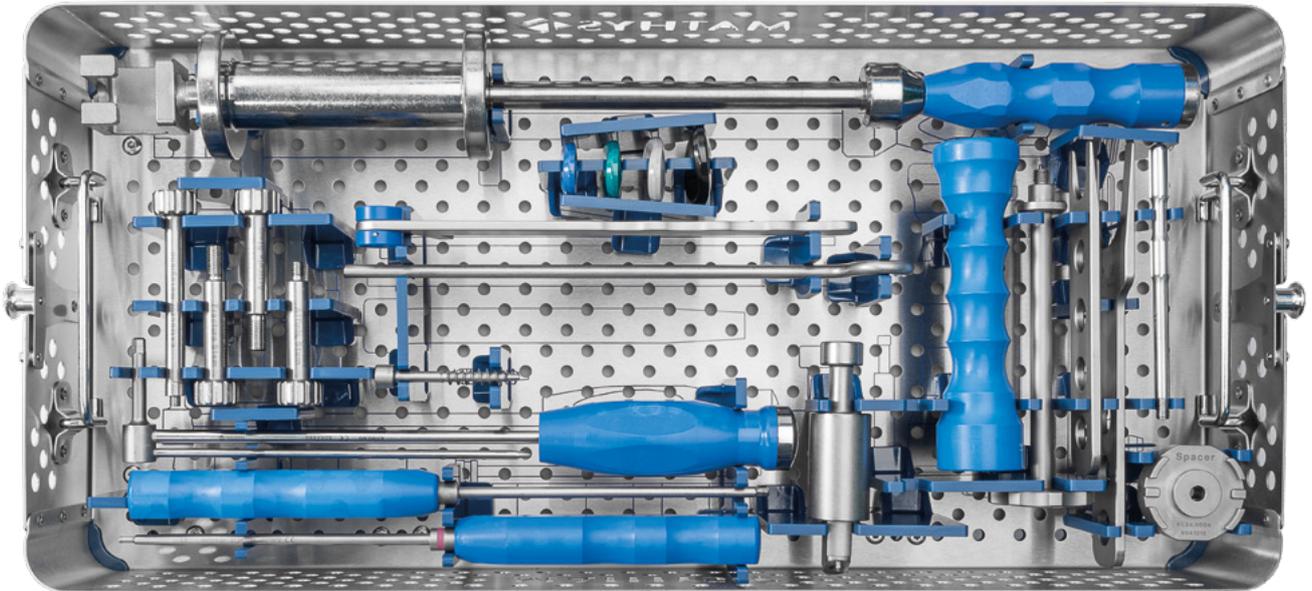
El contenido del Set de instrumentos Affinis Fracture/Fracture Inverse + Esfera glenoidea LC SMaT (61.34.0297A) es idéntico al de los dos sets siguientes combinados:

61.34.0279A – Set de instrumentos Affinis Inverse Glenosphere LC SMaT

61.34.0245A – Set de instrumentos Affinis Fracture/Fracture Inverse SMaT

6.2 Instrumental para revisión

Set de instrumentos Affinis Revisión 61.34.0250A



N° de ref.	Descripción
61.34.0239	Bandeja de revisión Affinis
61.34.0227	Affinis Tapa

N° de ref.	Descripción
61.34.0215	Contrallave Affinis Fracture, Gen2

N° de ref.	Descripción
6020.00	Llave dinamométrica

N° de ref.	Descripción
61.34.0187	Destornillador Affinis Inverse 3.5, Gen2

N° de ref.	Descripción
61.34.0024	Extractor p/esfera glenoidea Inverse

N° de ref.	Descripción
61.34.0186	Destornillador Affinis Inverse 2.5, Gen2





Nº de ref.	Descripción
61.34.0055	Extractor p/metaglenc Affinis Inverse



Nº de ref.	Descripción
61.34.0050	Martillo deslizante Affinis



Nº de ref.	Descripción
61.34.0053	Adaptor p/vástago Affinis Fracture

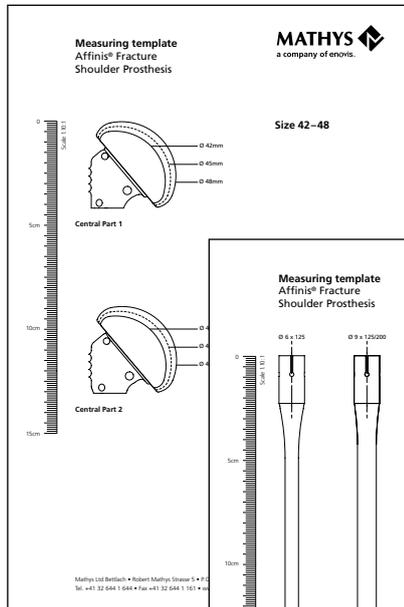


Nº de ref.	Descripción
504.99.04.00.0	Destornillador 5.0 Affinis



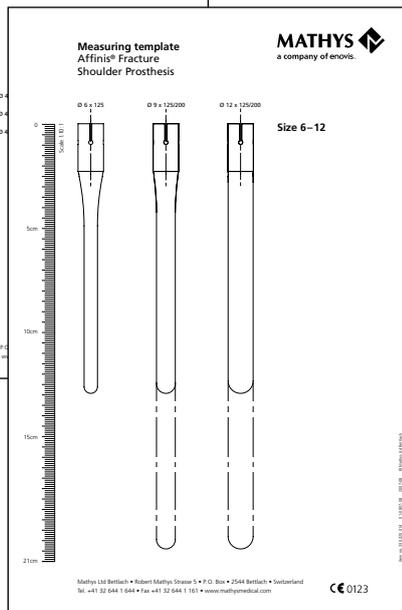
Nº de ref.	Descripción
99-23078-00045	Destornillador T20

7. Plantilla de medición

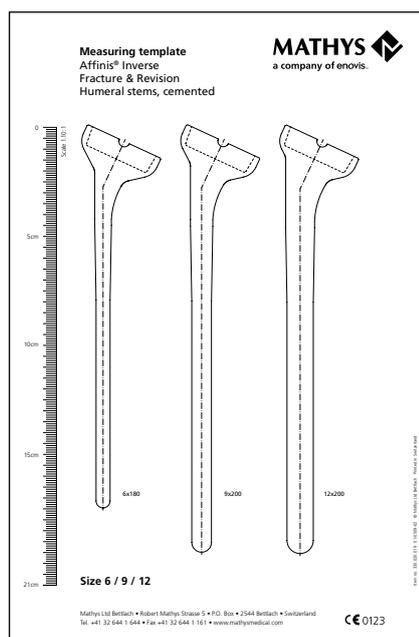


El código de artículo de la Affinis Fracture Measuring Template de dos componentes es 330.020.014.

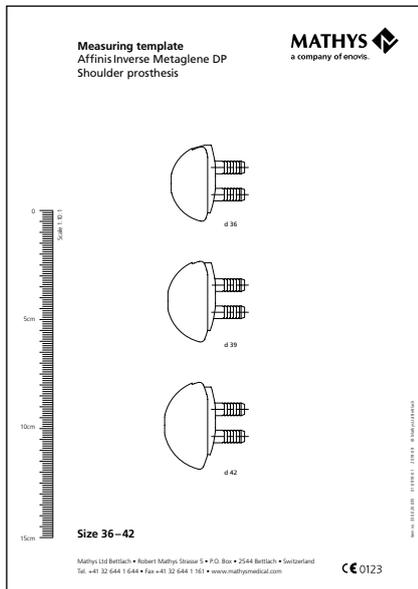
Nº de ref.	Descripción
330.020.014	Affinis Fracture Template



El código de artículo de la Affinis Inverse Fract. & Revis. Measuring Template de seis componentes es 330.020.019.



Nº de ref.	Descripción
330.020.019	Affinis Inverse Fracture & Revision Template



El código de artículo de la Affinis Inverse Metaglène DP Measuring Template de un componente es 330.020.035.

Nº de ref.	Descripción
330.020.035	Affinis Inverse metaglène DP Template

8. Símbolos



Fabricante



Atención

CE 0123 Marcado CE para productos sanitarios de clase Ir, Is, Im, II y III



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Importador

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...

