



TECNICA CHIRURGICA

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Protesi di spalla modulare Fracture
Sistema LC con strumenti SMarT

Indice

Introduzione	4
I chirurghi del team di progettazione	6
1. Indicazioni e controindicazioni	7
2. Pianificazione preoperatoria	8
3. Tecnica chirurgica	9
3.1 Posizionamento	9
3.2 Approccio	9
3.3 Preparazione dell'omero	12
3.4 Impianto di Affinis Fracture	12
3.4.1 Impianto dello stelo	12
3.4.2 Impianto della parte centrale e della testa	16
3.4.3 Fissazione delle tuberosità	17
3.5 Impianto di Affinis Fracture Inverse	18
3.5.1 Preparazione della glena	18
3.5.2 Impianto della metaglena DP	21
3.5.3 Impianto dello stelo	24
3.5.4 Impianto della glenosfera	24
3.5.5 Impianto della parte centrale	26
3.5.6 Fissazione delle tuberosità	27
4. Revisione	28
4.1 Conversione da Affinis Fracture ad Affinis Fracture Inverse	28
4.2 Rimozione della parte centrale di Affinis Fracture Inverse	29
4.3 Rimozione della glenosfera	29
4.4 Rimozione della metaglena DP	30
4.5 Impianto della metaglena CP	31
4.6 Rimozione dello stelo Fracture	31
5. Impianti	32
6. Strumenti	34
6.1 Strumenti SMarT	34
6.2 Strumenti di revisione	40
7. Modello di misurazione	42
8. Simboli	43

Osservazione

Prima di utilizzare un impianto prodotto da Mathys Ltd Bettlach, si prega di familiarizzare con l'applicazione degli strumenti e con la tecnica chirurgica legata al prodotto nonché con gli avvertimenti, le note di sicurezza e le raccomandazioni del foglio d'istruzioni. Seguite i corsi di formazione offerti da Mathys e procedete secondo la tecnica chirurgica raccomandata.

Introduzione

Il trattamento con Affinis Fracture o Affinis Fracture Inverse viene utilizzato nelle fratture della testa omerale difficili da ricostruire. Il sistema a piattaforma modulare consente un processo decisionale intraoperatorio e la conversione da un'emipotesi a una protesi inversa.

Il sistema Affinis Fracture si basa su uno stelo cementato e consente la conversione dopo una cattiva guarigione di un impianto primario in una protesi inversa. Uno stelo saldamente ancorato può essere lasciato in situ. Inoltre, la modularità consente al chirurgo di decidere tra un'emipotesi e una protesi inversa durante l'intervento chirurgico.

L'affermata superficie a punte, ricoperta da un rivestimento osteoconduttivo di fosfato di calcio, supporta l'ancoraggio delle tuberosità: il rivestimento in fosfato di calcio si rimodella in osso autologo entro 6–12 settimane dall'impianto e promuove la rapida osteointegrazione.¹

La parte centrale sul lato omerale dell'anatomica e dell'inversa consente una regolazione continua dell'altezza sullo stelo fino a 10mm; anche la retroversione può essere regolata liberamente. Con queste opzioni, si può tener conto dell'equilibrio individuale legamentoso del paziente.

Vantaggi

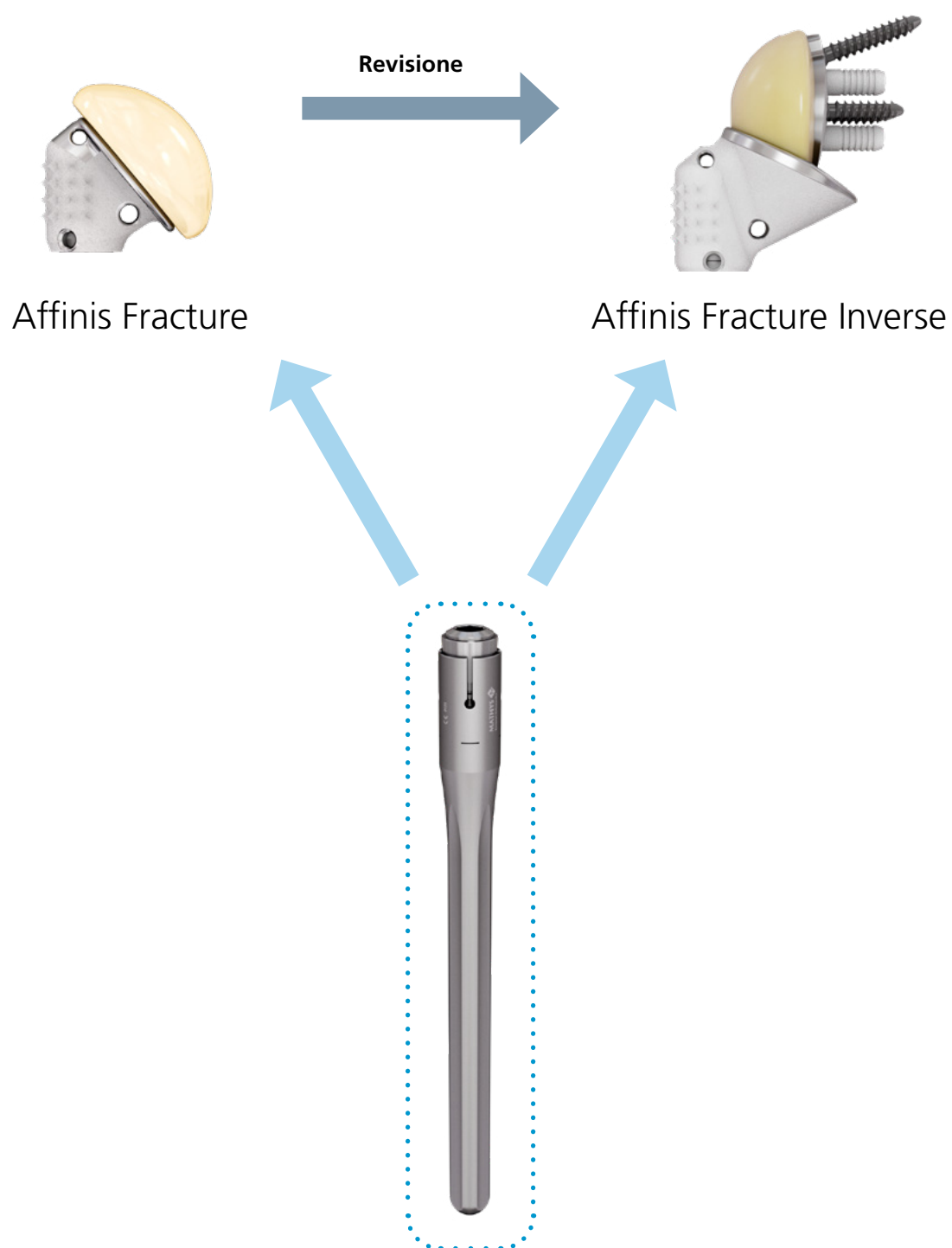
- Regolazione continua di altezza e rotazione
- Sistema a piattaforma modulare per interventi chirurgici di revisione meno invasivi^{2, 3}
- Rivestimento di fosfato di calcio osteoconduttivo per una migliore apposizione ossea delle tuberosità¹
- Fori levigati per la fissazione con sutura o cable
- Cementazione primaria dello stelo

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 a piattaforma modulare



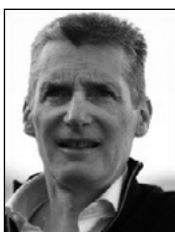
I chirurghi del team di progettazione

Le protesi di spalla Affinis Fracture e Affinis Fracture Inverse e la tecnica chirurgica associata forniscono una piattaforma di trattamento flessibile e modulare per le fratture dell'omero prossimale, con uno strumentario semplice.⁴ Questo sistema è stato sviluppato in collaborazione con il seguente gruppo europeo di specialisti della spalla:

Affinis Fracture e Affinis Fracture Inverse Progettazione della protesi e tecnica chirurgica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Germania



Dr. Thierry Joudet
Francia



Dr. Max Kääh
Germania



Dr. Georges Kohut
Svizzera



Dr. Bernd Mühlhäusler
Germania



Prof. Stefaan Nijs
Belgio



Dr. Falk Reuther
Germania



Dr. Diethard Wahl
Germania

Strumentario SMarT



Dr. Philippe Clément
Francia



Dr. Yves Fortems
Belgio



Dr. Lars-Peter Götz
Germania



Dr. Sergio Thomann
Svizzera

⁴ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni di Affinis Fracture

- Frattura non ricostruibile con cuffia dei rotatori integra e tuberosità preservate, non idonea al trattamento conservativo o all'osteosintesi
- Revisione di un trattamento di frattura fallito (conservativo o chirurgico) con cuffia dei rotatori intatta e tuberosità preservate

Controindicazioni di Affinis Fracture

- Insufficienza severa dei tessuti molli, dei nervi o dei vasi che compromette la funzione e la stabilità a lungo termine dell'impianto
- Perdita ossea o sostanza ossea insufficiente che non offre un supporto adeguato per il fissaggio dell'impianto
- Infezione locale, regionale o sistemica
- Ipersensibilità ai materiali utilizzati

Indicazioni di Affinis Fracture Inverse

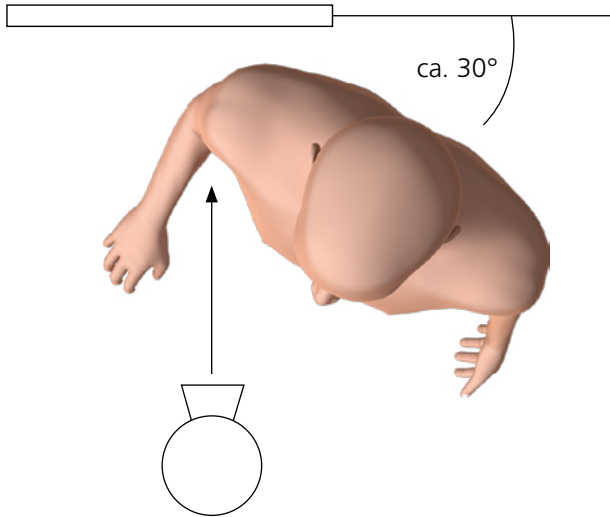
- Frattura non ricostruibile con evidente deficit della cuffia dei rotatori e/o tuberosità comminute
- Revisione di un intervento di protesi di spalla fallito o di un trattamento di frattura fallito (conservativo o chirurgico) con evidente deficit della cuffia dei rotatori e/o tuberosità comminute

Controindicazioni di Affinis Fracture Inverse

- Lesione irreparabile del nervo ascellare; paresi del muscolo deltoide
- Insufficienza severa dei tessuti molli, dei nervi o dei vasi che compromette la funzione e la stabilità a lungo termine dell'impianto
- Perdita ossea o sostanza ossea insufficiente che non offre un supporto adeguato per il fissaggio dell'impianto
- Infezione locale, regionale o sistemica
- Ipersensibilità ai materiali utilizzati

Per ulteriori informazioni leggere le istruzioni per l'uso o rivolgersi al proprio rappresentante Mathys.

2. Pianificazione preoperatoria



I modelli digitali e trasparenti degli impianti sono disponibili nella consueta scala di 1.10 : 1 per la determinazione preoperatoria delle dimensioni dell'impianto (per i dettagli, vedere capitolo 5).

Sono raccomandati i seguenti esami di imaging della spalla interessata:

- Radiografia antero-posteriore (a. p.)
centrata sulla cavità articolare
- Radiografia assiale
- TAC o RMN

L'orientamento raccomandato è la veduta a. p. reale.

3. Tecnica chirurgica



Fig. 1

3.1 Posizionamento

La posizione ideale del paziente è quella semi-seduta (posizione da sdraio), con la spalla da operare che si proietta sul tavolo operatorio. Accertarsi che il bordo mediale della scapola sia supportato dal tavolo. È importante che sia possibile addurre il braccio in estensione.

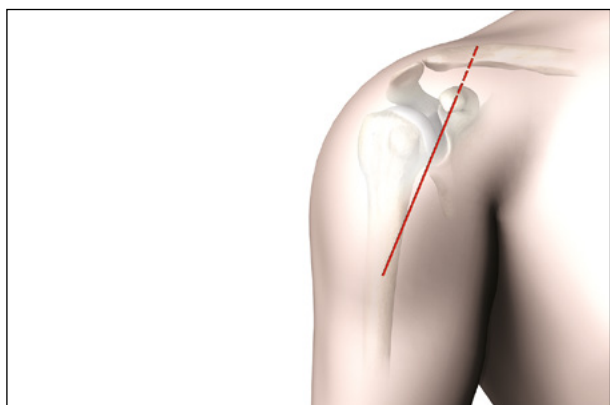


Fig. 2

3.2 Approccio

L'incisione cutanea deltopettorale va effettuata dall'apice del processo coracoideo, lungo il margine anteriore del muscolo deltoide, fino all'inserzione sulla diafisi dell'omero. Se necessario, l'incisione cutanea può essere estesa fino al terzo laterale della clavicola (come indicato dalla linea tratteggiata).

Altri approcci sono possibili a discrezione del chirurgo.

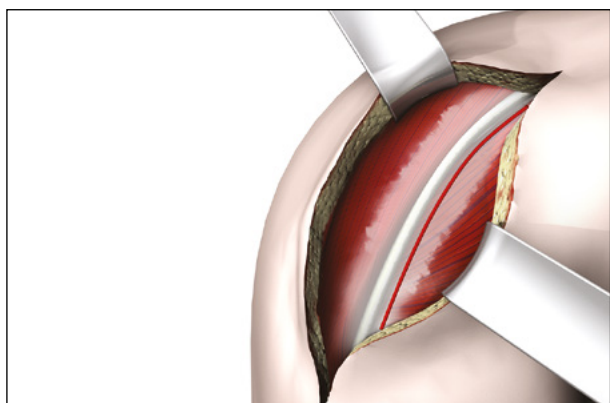


Fig. 3

Il lembo cutaneo laterale viene mobilizzato e la fascia viene incisa al di sopra della vena cefalica. Questa vena viene di solito retratta lateralmente, assieme al muscolo deltoide.

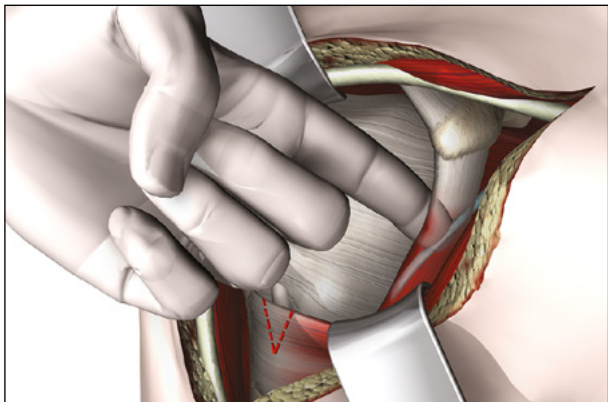


Fig. 4

Segue, quindi, l'incisione verticale della fascia clavipettorale.

Dopo mobilizzazione del gruppo tendineo coracobrachiale in direzione mediale, il nervo muscolocutaneo viene palpato postero-medialmente ai tendini. Il nervo va tenuto di lato con i tendini.

Per una migliore esposizione, l'inserzione del muscolo grande pettorale può essere incisa vicino all'omero (a distanza di circa 2 cm). La marcatura preventiva del punto più prossimale della sua inserzione faciliterà il suo utilizzo come punto di riferimento per un successivo reinserimento o riparazione.

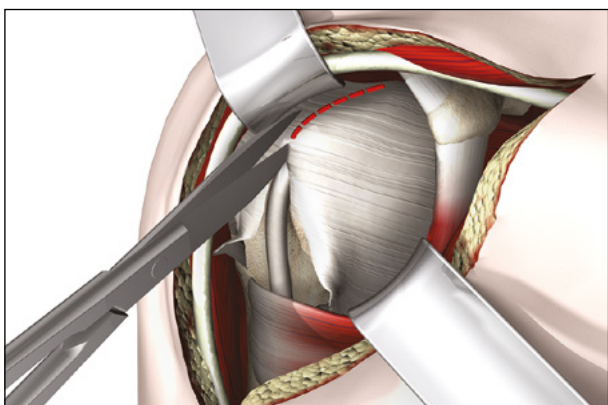


Fig. 5

Il tendine lungo del bicipite funge da guida per identificare la grande e la piccola tuberosità.

L'incisione sul tendine procede in direzione prossimale fino al legamento coracoacromiale, che può essere parzialmente inciso in condizioni di contrazione. Divaricare la cuffia dei rotatori in linea con la frattura, fino alla base del processo coracoideo. Se ciò non è possibile, va divaricato lo spazio tra sottoscapolare e sopraspinato.

Il tendine del bicipite può essere sottoposto a tenotomia e rinforzato con suture non assorbibili, per una successiva tenodesi sulla diafisi prossimale dell'omero (area del solco). Il moncone intrarticolare viene resecato.



Fig. 6

Successivamente, si palpa il nervo ascellare sulla parte anteriore e inferiore del sottoscapolare. Se la frattura si estende nella diafisi, il nervo deve essere esposto e tenuto lontano.

L'identificazione può essere difficile in caso di precedenti fratture e aderenze.

Il nervo ascellare va protetto per tutta la durata dell'intervento.

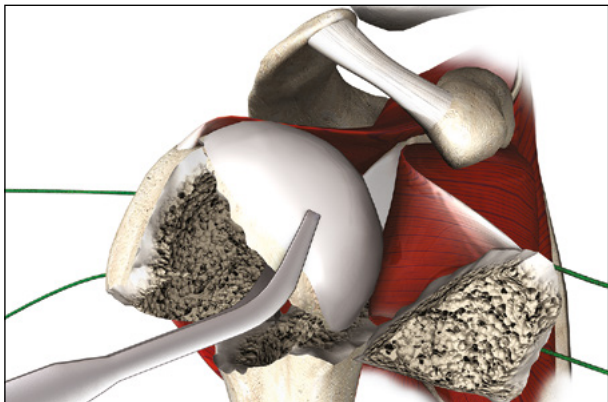


Fig. 7



Fig. 8

Il frammento della testa, le tuberosità e le parti attaccate della cuffia dei rotatori vengono ora preparati con cura. Qui è importante proteggere il periostio sulla diafisi prossimale.

Le situazioni iniziali possono variare notevolmente, a seconda della forma dei frammenti. Se una frattura ha provocato un frammento della grande tuberosità e un frammento della piccola tuberosità, questi vengono rinforzati con suture di tenuta. Il frammento di calotta, per lo più piatto ma compatto, è spesso inclinato in direzione dorsale o mediale. Deve essere estratto con attenzione e utilizzato per ottenere osso spugnoso. Valutare ora la glena, che può anche essere sostituita se necessario. L'impianto di un componente glena è descritto nella tecnica chirurgica appropriata (Affinis Classic/Affinis Short).

C'è spesso una connessione tra la calotta e le parti dorsali della grande tuberosità, che viene sottoposta a osteotomia vicino al frammento della testa, lasciando i frammenti delle tuberosità e della cuffia dei rotatori. La «frattura a 4 parti» diagnosticata in sede pre-operatoria non sempre viene trovata. Spesso, sono frammentate anche le tuberosità stesse. In questo caso, anche i frammenti parziali più piccoli vanno rinforzati in maniera sicura.

Il rinforzo a prova di tensione delle tuberosità è utile per ulteriori manipolazioni durante l'impianto di Affinis Fracture.

La fissazione delle tuberosità va effettuata alla transizione osso/tendine, con suture non assorbibili, utilizzando la tecnica Masen-Allen.



Fig. 9

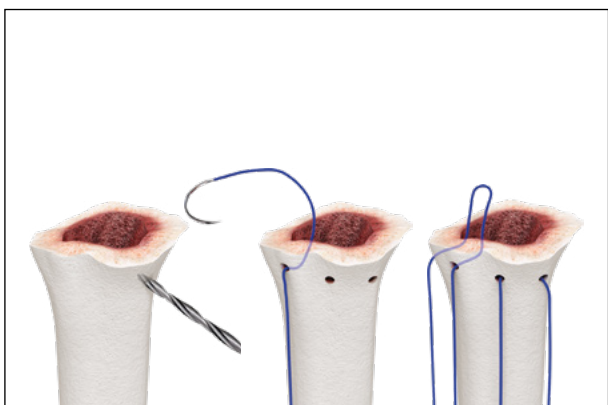


Fig. 10

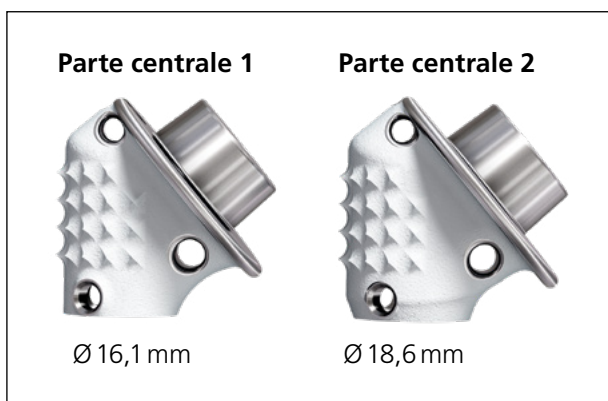


Fig. 11

3.3 Preparazione dell'omero

La diafisi dell'omero viene esposta, risparmiando il periostio. I coaguli ed eventuali schegge ossee vengono accuratamente rimossi dal canale endomidollare. Lo spazio midollare viene ora perforato passo dopo passo, utilizzando l'alesatore midollare, fino a raggiungere le dimensioni desiderate dello stelo. Le dimensioni dello stelo corrispondono sempre alla numerazione dell'alesatore midollare:

Ø alesatore midollare in mm	Misura dello stelo
6	6
9	9
12	12

Vengono quindi praticati quattro fori sul bordo della diafisi dell'omero e due suture a U. Queste ultime vanno inserite medialmente e lateralmente al solco, prima che lo stelo della protesi vi venga cementato.

3.4 Impianto di Affinis Fracture

3.4.1 Impianto dello stelo

Sono disponibili due misure della parte centrale. Scegliere la misura appropriata rispetto alle dimensioni dei tubercoli.



Fig. 12

Montare la parte centrale sullo stelo appropriato e fissarla con la sonda.



La parte centrale viene montata in una posizione superiore sullo stelo; massimo 5 mm al di sopra della marcatura laser. Ciò favorirà una successiva conversione a una protesi Affinis Fracture Inverse senza rimozione dello stelo.

Dopo la cementazione, è ancora possibile spostare la parte centrale della protesi in direzione caudale o craniale, per un esatto posizionamento anatomico.



Fig. 13

Punti di riferimento primari per la corretta regolazione dell'altezza:

- La parte centrale viene posizionata sul calcar mediale, che di solito rimane statico ed è molto adatto come punto di partenza per la regolazione dell'altezza. I residui del calcar sulla testa omerale devono essere inclusi nel calcolo per la corretta regolazione dell'altezza.
- Se è presente una comminuzione estrema della metafisi mediale, il riposizionamento anatomico utilizzando il calcar mediale può diventare impossibile. Un'ulteriore possibilità di impostare l'altezza corretta è inoltre fornita dal metodo di misurazione secondo Murachovsky et al⁵: qui, viene misurata l'altezza dal bordo superiore dell'inserzione del muscolo grande pettorale sulla diafisi dell'omero al bordo superiore della testa della protesi. Secondo lo studio anatomico, questa è di 56 mm in media. Per semplificare, può essere misurata la distanza dal grande pettorale alla spalla della parte centrale, con il valore di regolazione che qui è di 43 mm.

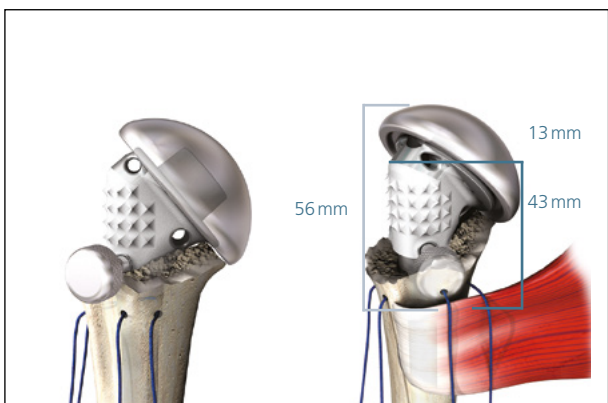


Fig. 14

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

Si raccomanda un'ampia irrigazione o un'irrigazione a getto, seguita dall'inserimento di un tappo endomidollare come limitatore di cemento.

Il cemento osseo viene introdotto nella cavità midollare in maniera retrograda, la sonda viene allineata all'avambraccio e viene inserita la protesi premontata (parte centrale e stelo).

Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso, in modo da non ostacolare la regolazione della parte centrale. Eventuali cavità rimanenti distalmente possono essere riempite con schegge di osso spugnoso.

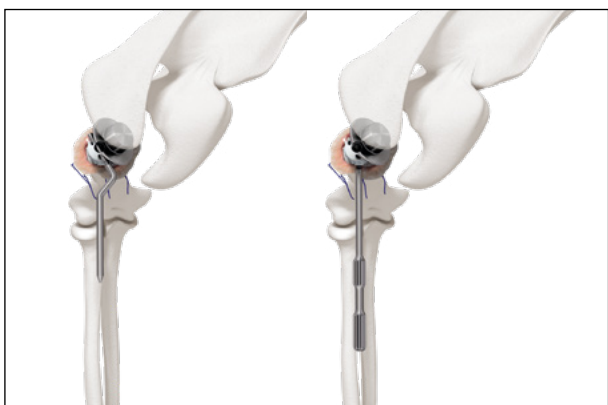


Fig. 16

Dopo indurimento del cemento osseo, viene ora effettuata l'appropriata regolazione fine dell'altezza e della retroversione, secondo la situazione anatomica, con l'obiettivo di ottenere una tensione ottimale dei legamenti, nonché la centratura della protesi alla glena.

L'allineamento della sonda o del puntatore contro l'avambraccio corrisponde a una retroversione di 30° e 20° rispetto all'asse transepicondylare.

La sonda deve essere serrata non appena viene raggiunta l'impostazione ottimale.



Fig. 17

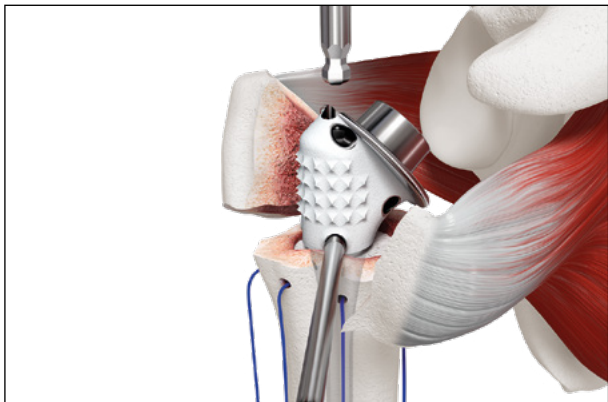


Fig. 18

Bloccare provvisoriamente la parte centrale in posizione con il cacciavite 5.0.



La parte centrale deve coprire completamente le fessure sullo stelo (meccanismo di fissazione).



Fig. 19

Montare la testa di prova. Le dimensioni della testa dipendono dalla calotta che è stata rimossa. In caso di dubbi sulle dimensioni corrette, usare una testa più piccola, per evitare un riempimento eccessivo. Eseguire la riduzione di prova e verificare il posizionamento e la misura appropriati dell'impianto. Si raccomanda di controllare radiologicamente la posizione degli impianti e dei tubercoli in sede intra-operatoria.

Opportunità di monitoraggio durante l'intervento chirurgico:

- Il controllo viene eseguito lateralmente attraverso il posizionamento della grande tuberosità. Il bordo superiore della grande tuberosità deve adagiarsi 5–8 mm sotto l'altezza della calotta e, per quanto possibile, dovrebbe giacere bordo a bordo sulla diafisi laterale.
- La distanza acromio-omeroale deve essere di circa 10 mm (regola pratica: la larghezza dell'indice tra tendine e acromion).

Riposizionare la parte centrale in base alle esigenze. Dopo aver raggiunto la posizione desiderata, vengono controllati i seguenti parametri spostando il braccio durante il monitoraggio con un convertitore di immagini:

- La distanza tra la grande tuberosità e la testa deve essere di 5–8 mm.
- Il grado di retroversione è anatomicamente accettabile.
- Le dimensioni della testa sono anatomicamente accettabili.
- L'altezza della protesi (spazio subacromiale, tensione legamentosa) è anatomicamente accettabile

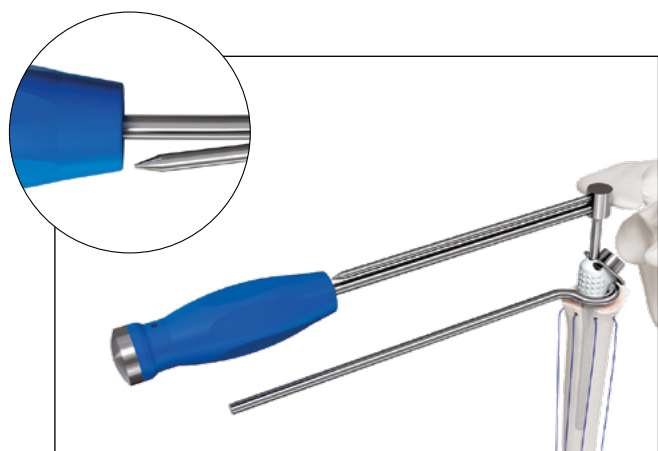


Fig. 20

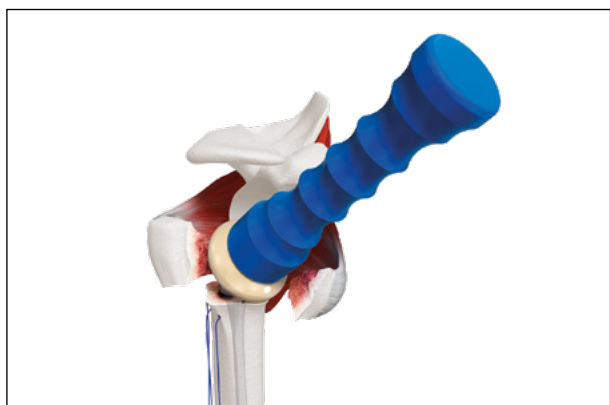


Fig. 21

3.4.2 Impianto della parte centrale e della testa

La testa di prova viene ora rimossa e viene eseguita la fissazione finale della parte centrale allo stelo:

Viene montata la controchiave, Gen2 per fissare la parte centrale contro la rotazione, e viene inserita la chiave dinamometrica.



L'uso della controchiave è obbligatorio.

La controchiave e la chiave dinamometrica devono essere utilizzate dalla stessa persona, perché questo è l'unico modo per essere sicuri di evitare la rotazione dello stelo nell'invasatura in cemento.

La tensione aumenta ruotando in senso orario la chiave dinamometrica. Quando l'indicatore della chiave dinamometrica è rivolto in direzione opposta all'impugnatura della chiave, è stata raggiunta una coppia sufficiente.



Prima dell'impatto, accertarsi che sia il cono dello stelo che l'incavo della testa siano assolutamente puliti e asciutti.

La testa della protesi definitiva (corrispondente alle dimensioni della testa di prova) viene quindi fissata attraverso saldo montaggio e lieve rotazione. L'impattatore per testa viene posizionato sul polo della testa in ceramica. La testa viene quindi fissata in modo permanente sul cono con un delicato colpo di martello sull'impattatore per testa in direzione assiale. Durante l'impatto, va applicata una contropressione sull'omero.



La connessione testa-cono deve essere controllata tirando delicatamente a mano la testa. Se la testa si sgancia, potrebbe essere necessario rimuovere dei pezzi sporgenti di osso o di tessuto molle dalla regione della testa

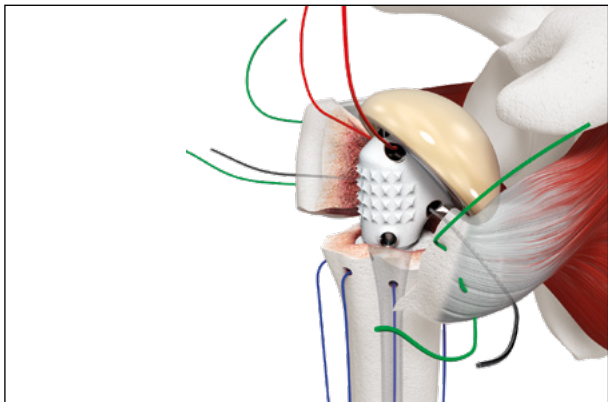


Fig. 22

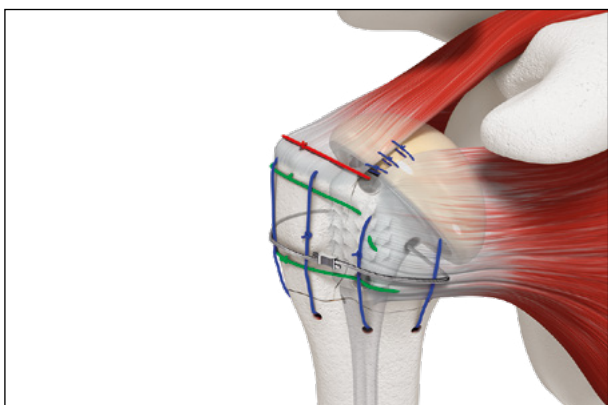


Fig. 23

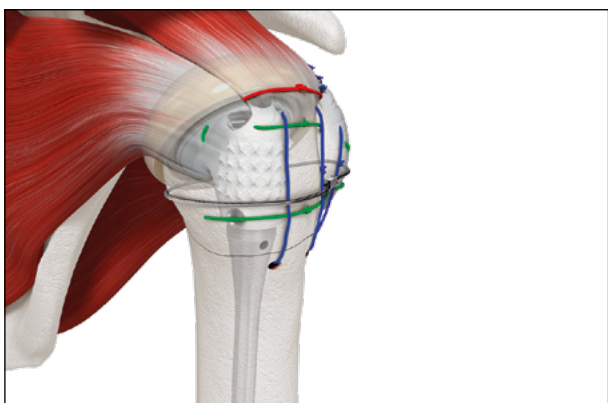


Fig. 24

3.4.3 Fissazione delle tuberosità

I seguenti passaggi portano a una stabile rifissazione:

Suture di tenuta o fissazione

1. La fissazione della grande tuberosità avviene nella transizione osso/tendine nel foro laterale per il reinserimento della tuberosità vicino alla testa (sutura rossa). Questo assicura la transizione anatomica del sopraspinato alla testa della protesi. Se possibile, la piccola tuberosità va inclusa in questa fissazione.
2. Il posizionamento e la fissazione delle due tuberosità vengono ora effettuati in posizione anatomica l'una rispetto all'altra e rispetto alla diafisi (sutura verde).

Suture di fissazione o di compressione

3. Utilizzando le suture praticate nella diafisi all'inizio, le tuberosità sono ora fissate sulla diafisi dell'omero. Queste suture vanno serrate con forza.
4. L'intero pacchetto viene quindi compresso sulla parte centrale con rivestimento osteoconduttivo, per mezzo di sutura o cable circonferenziale. Si ottiene così un elevato grado di stabilità primaria. Il percorso della sutura attraversa il foro mediale, attraverso l'intervallo tendine/osso, ed è fissato sopra le due tuberosità.

Per la fissazione delle tuberosità, vanno utilizzate suture cable (che comprendono la sutura circolare) e/o suture non assorbibili.

Ulteriori frammenti e osso spugnoso vengono introdotti in tutte le eventuali cavità e lacune rimanenti e sono inclusi nella fissazione, se possibile. La fissazione sicura e anatomicamente corretta dei frammenti di tuberosità è di grande importanza per l'esito funzionale dell'intervento.

Infine, viene effettuata la tenodesi del tendine del bicipite nell'area del solco. Si raccomanda un controllo funzionale, se possibile, utilizzando un convertitore di immagini con documentazione delle immagini e la chiusura della ferita tramite drenaggio Redon.

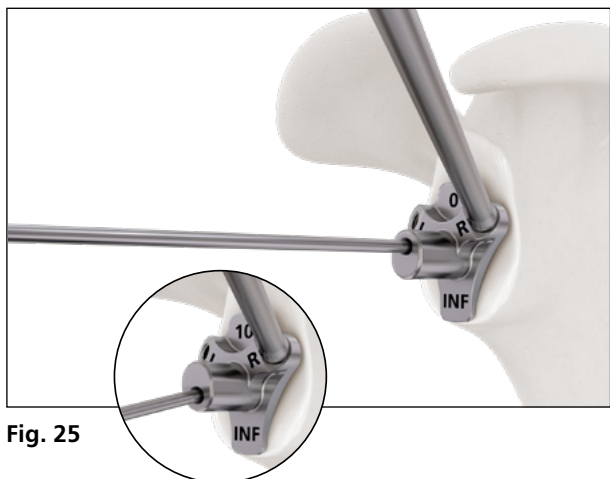


Fig. 25



Fig. 26

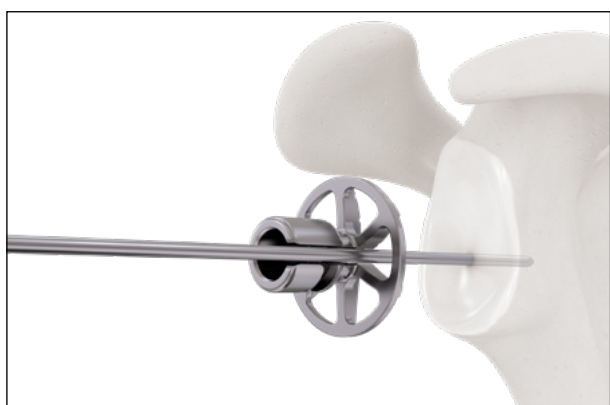


Fig. 27

3.5 Impianto di Affinis Fracture Inverse

3.5.1 Preparazione della glena

Montare l'impugnatura lunga sul lato corrispondente della guida del filo di Kirschner per la metaglena 0°. Allineare la guida del filo di Kirschner con il bordo inferiore della glena e inserire il filo di Kirschner 2,5/150. La guida del filo di Kirschner per la metaglena 10° può essere utilizzata in caso di erosione superiore o per ottenere un'inclinazione inferiore della metaglena.

Fase opzionale

Allineare la guida di foratura per la metaglena (sinistra/destra) con il bordo inferiore della glena e inserire il filo di Kirschner con un'angolazione di 0°.

Il filo di Kirschner funge da guida per la fresa vitamys 1 e per la guida di foratura per la metaglena (sinistra/destra).

La modularità della fresa consente il suo inserimento anche in spazi molto stretti, senza rimuovere o piegare il filo di Kirschner.

Inserire la fresa eccentricamente al di sopra del filo di Kirschner e centrarla sulla superficie della glena.

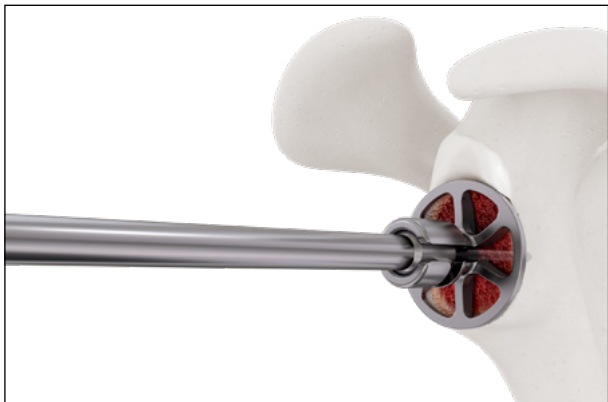


Fig. 28

Far scorrere l'impugnatura della fresa glenoidea al di sopra del filo di Kirschner e collegarla alla fresa. Alesare la glena. Rimanere nell'osso subcondrale. Si raccomanda di evitare l'alesatura nell'osso spugnoso.

Durante l'alesatura, irrigare con soluzione fisiologica per evitare l'accumulo di calore, che può portare al danno termico dell'osso circostante.

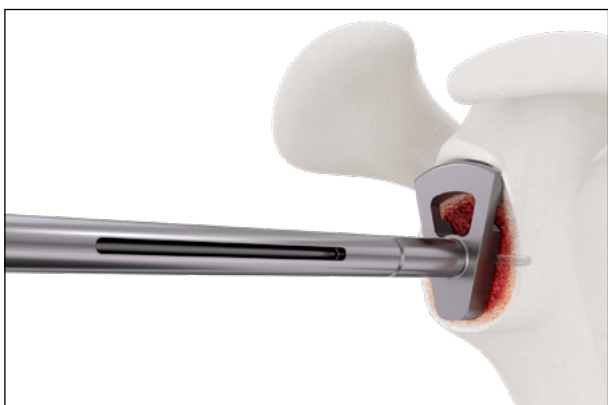


Fig. 29

Alesare la glena con la fresa glenoidea 42, Gen 2. L'uso di questa fresa è necessario per evitare conflitti tra glenosfera Inverse e qualsiasi tessuto dietro di essa. Accertarsi che il bordo della glena non presenti alcuna prominenza ossea o altri tessuti che potrebbero interferire con la glenosfera.

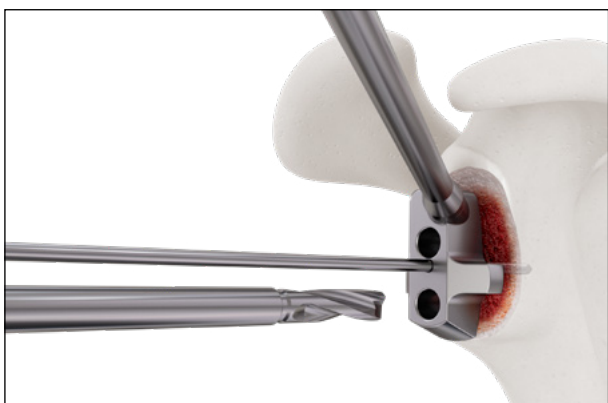


Fig. 30

Per preparare i fori dei tappi, far scorrere la guida di foratura per la metaglena (sinistra/destra) al di sopra del filo di Kirschner e allineare la guida secondo l'orientamento desiderato. Utilizzare la punta per metaglena per creare il primo foro di ancoraggio. La punta dispone di un arresto automatico.



Fig. 31

Rimuovere la punta e inserire il tappo di fissazione, per impedire la rotazione della guida.
Creare il secondo foro di ancoraggio.
Rimuovere gli strumenti.

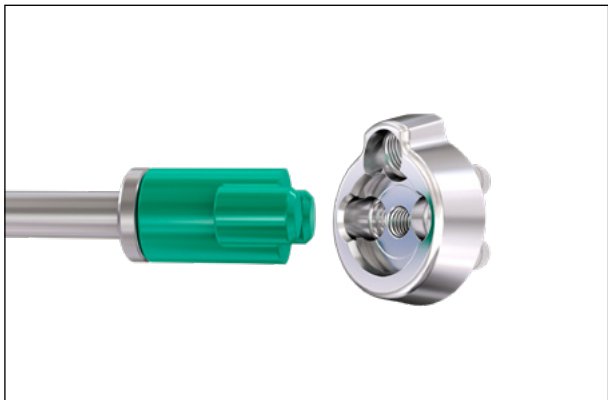


Fig. 32

3.5.2 Impianto della metaglena DP

Per l'impianto della metaglena DP Inverse, utilizzare l'adattatore per l'impattatore metaglena CP. Avvitare l'adattatore sull'impugnatura dell'impattatore. Posizionare la metaglena sull'adattatore.



L'uso dell'impattatore sulla metaglena senza l'adattatore fornito a questo scopo potrebbe provocare la frattura della glena.

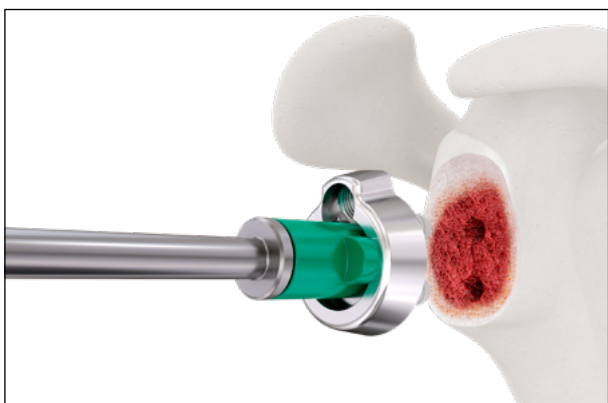


Fig. 33

Inserire la metaglena nei due fori dei tappi della glena. Applicando dei colpi di martello attentamente controllati sull'impattatore, la metaglena viene impiantata fino a rimanere a piatto sulla superficie glenoidea resecata.



Accertarsi che i tappi della metaglena vengano impattati parallelamente ai fori dei tappi, per evitare il rischio di frattura della glena. Utilizzare un gancio o un altro strumento curvo per controllare la metaglena e accertarsi che rimanga a piatto sulla glena preparata.



Fig. 34

Fissazione con le viti anteriore e posteriore

Tenere la guida di foratura 3.0 nei fori delle viti della metaglena. Inserire la punta di foratura 3.0 e praticare i fori per le viti parallelamente o lievemente convergenti rispetto ai tappi della metaglena. Le viti possono essere dirette con una libertà angolare di $\pm 8^\circ$.



Se si utilizzano viti di lunghezza superiore ai 30 mm, forare parallelamente ai tappi, per evitare il contatto vite-vite.



Per prevenire una rottura della punta di foratura, evitare piegature e un'eccessiva pressione assiale. Per evitare una deformazione dell'apice, prestare particolare attenzione quando la punta di foratura raggiunge la corticale più distante.



Fig. 35

Misurare la profondità dei fori con il profondimetro LC, per determinare la lunghezza appropriata delle viti. Inserire e serrare le due viti con il cacciavite T20 in modo alterno.



Fig. 36

Fissazione con le viti superiori

Tenere la guida di foratura 3.0 contro il foro della vite. Le viti superiori possono essere dirette con una libertà angolare di $\pm 10^\circ$ dall'asse neutro di 20° . Inserire la punta di foratura 3.0 e praticare il foro per la vite.



Accertarsi di posizionare la guida di foratura a filo e centralmente nel foro della vite. Se si supera la libertà angolare ($\pm 10^\circ$), si compromette la fissazione delle viti e dei cappucci di bloccaggio.



Per prevenire una rottura della punta di foratura, evitare piegature e un'eccessiva pressione assiale. Per evitare una deformazione dell'apice, prestare particolare attenzione quando la punta di foratura raggiunge la corticale più distante.



Fig. 37

Misurare la profondità del foro con il profondimetro LC, per determinare la lunghezza appropriata della vite. Inserire e stringere la vite con il cacciavite T20.



Fig. 38

Montare il cacciavite T20 a innesto rapido con la chiave dinamometrica.

La vite superiore va fissata con il cappuccio, per bloccare l'angolo di avvitamento desiderato.

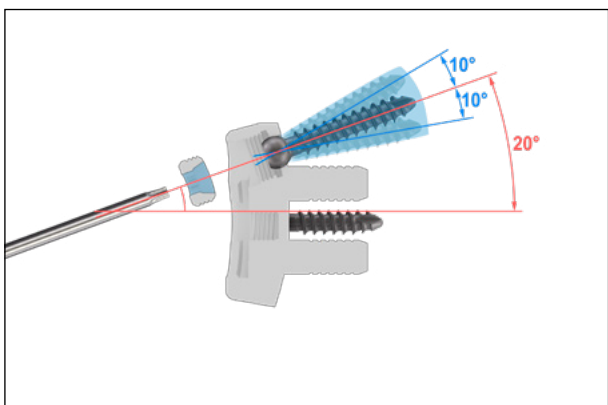


Fig. 39

Allineare il cappuccio di bloccaggio con l'orientamento neutro della vite di 20° e il lato concavo rivolto verso la vite, e poi inserirlo. Serrare il cappuccio con la chiave dinamometrica finché non scatta (feedback tattile).



Fig. 40

Fase opzionale

La glenosfera di prova può essere montata e fissata con il cacciavite 3.5 per effettuare la riduzione di prova.

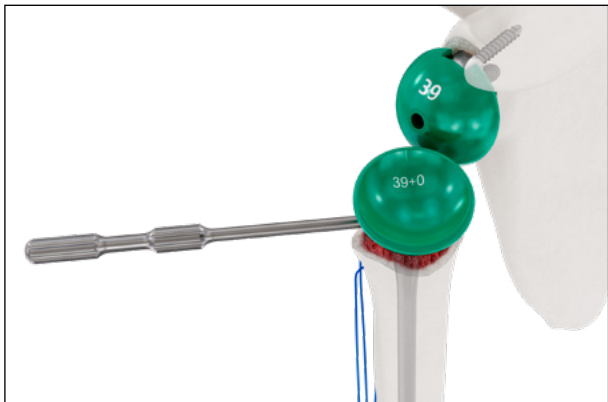


Fig. 41

3.5.3 Impianto dello stelo

Montare il corpo di prova Inv., Gen 2 sullo stelo appropriato e fissarlo con la sonda Affinis Fracture Inverse. La sonda indica una retroversione di 0° quando è allineata con l'avambraccio.

Dopo la cementazione, è ancora possibile spostare la parte centrale della protesi in direzione caudale o craniale, per un adattamento della tensione dei tessuti molli e la versione dell'impianto.

Si raccomanda un'ampia irrigazione o un'irrigazione a getto, seguita dall'inserimento di un tappo endomidollare come limitatore di cemento.

Il cemento osseo viene introdotto nello spazio midollare in maniera retrograda, vengono inseriti lo stelo e il componente centrale, e la sonda Affinis Fracture, Gen 2 viene allineata all'avambraccio. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso, in modo da non ostacolare la regolazione della parte centrale. Eventuali cavità rimanenti distalmente possono essere riempite con schegge di osso spugnoso.

Rimuovere i componenti di prova.

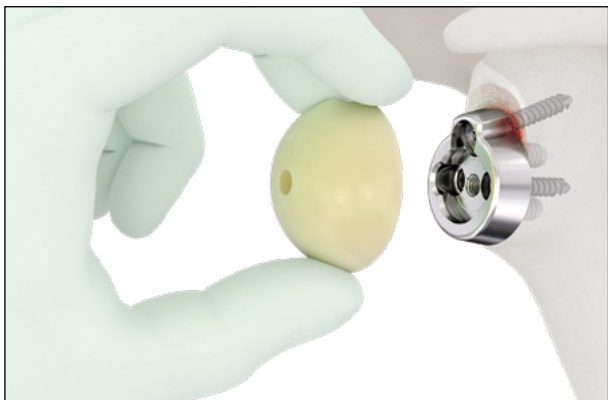


Fig. 42

3.5.4 Impianto della glenosfera

Dopo aver scelto le dimensioni della glenosfera e dell'insero, posizionare la glenosfera definitiva sulla metagleno.



Fig. 43

Avvitare l'asta di montaggio della metaglenoide. Fissarla con l'impugnatura per l'asta di montaggio o con l'impugnatura dello spingitoio per la glenoide. Far scorrere e poi avvitare lo spingitoio per la glenoide al di sopra dell'asta di montaggio della metaglenoide. Ciò provocherà l'aggancio della glenoide sulla metaglenoide. Avvitare lo spingitoio della glenoide finché non si percepisce un aumento della resistenza. Una resistenza costante indica che la glenoide è inserita saldamente sulla metaglenoide. Svitare lo spingitoio e rimuovere l'asta di montaggio, utilizzando l'estremità posteriore dello spingitoio della glenoide o l'impugnatura dell'asta di montaggio. Controllare che la glenoide sia inserita correttamente sulla metaglenoide, altrimenti si staccherà facilmente.



Fig. 44

Verificare il completo collegamento tra glenoide e metaglenoide. Il taglio superiore della glenoide deve essere a filo con la metaglenoide.



Fig. 45

Infine, avvitare la vite di fissazione per assicurare la glenoide con il cacciavite 3.5.



Se la vite non può essere fissata completamente, la glenoide potrebbe non essere completamente fissata sulla metaglenoide e occorre verificarne di nuovo la posizione.



Fig. 46



Fig. 47

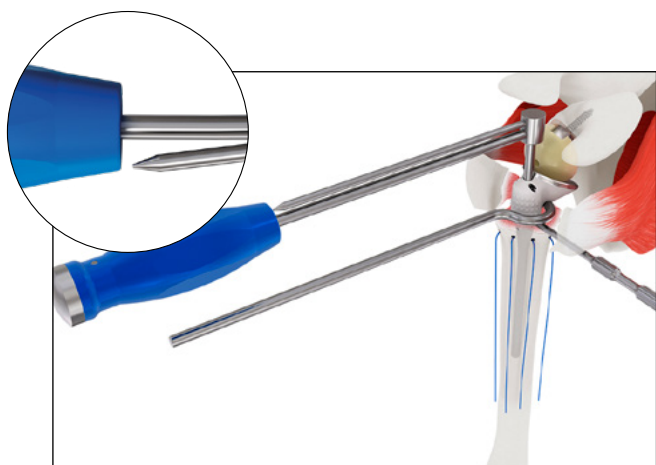


Fig. 48

3.5.5 Impianto della parte centrale

Controllare le dimensioni ottimali, l'offset e l'altezza con l'ausilio del corpo di prova e dell'inserto di prova. Ridurre l'articolazione e verificare la posizione, l'escursione articolare e la stabilità.

Selezionare la parte centrale di Affinis Fracture Inverse e montarla sulla diafisi all'altezza e alla retroversione desiderate.



La parte centrale deve coprire completamente le fessure sullo stelo (meccanismo di fissazione).

La sonda Affinis Fracture Inverse viene utilizzata per fissare temporaneamente la parte centrale sullo stelo. Una volta raggiunta la posizione corretta, la controchiave, Gen2 viene introdotta nel foro mediale per fissare la parte centrale contro la rotazione e viene inserita la chiave dinamometrica.



L'uso della controchiave è obbligatorio.

La controchiave e la chiave dinamometrica devono essere utilizzate dalla stessa persona, perché questo è l'unico modo per essere sicuri di evitare la rotazione dello stelo nell'invasatura in cemento.

La tensione aumenta ruotando in senso orario la chiave dinamometrica. Quando l'indicatore della chiave dinamometrica è rivolto in direzione opposta all'impugnatura della chiave, è stata raggiunta una coppia sufficiente.

Dopo aver fissato la parte centrale, riattaccare le tuberosità rimanenti e/o i tendini della cuffia dei rotatori, per migliorare la rotazione e la stabilità dell'articolazione della spalla.

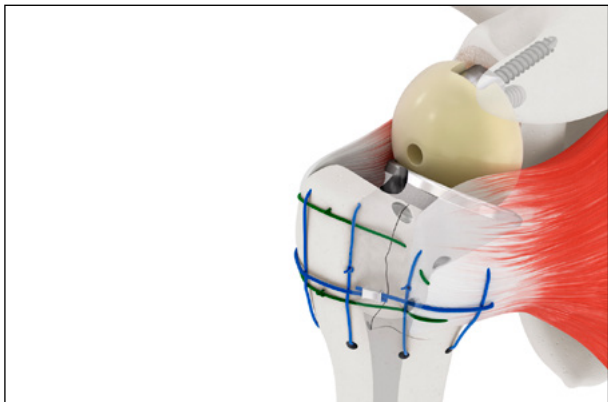


Fig. 49

3.5.6 Fissazione delle tuberosità

I seguenti passaggi portano a una stabile rifissazione:

Suture di posizionamento

1. Il posizionamento e la fissazione delle due tuberosità vengono effettuati in posizione anatomica l'una rispetto all'altra (sutura verde).

Suture di fissazione o di compressione

2. Utilizzando le suture praticate nella diafisi all'inizio, le tuberosità sono ora fissate sulla diafisi dell'omero. Queste suture vanno serrate con forza.
3. L'intero pacchetto viene quindi compresso sulla parte centrale con rivestimento osteoconduttivo, per mezzo di sutura o cable circonferenziale.

Si ottiene così un elevato grado di stabilità primaria. Il percorso della sutura attraversa il foro mediale, attraverso l'intervallo tendine/osso, ed è fissato sopra le due tuberosità.

Per la fissazione delle tuberosità, vanno utilizzate suture cable (che comprendono la sutura circolare) e/o suture non assorbibili. Ulteriori frammenti e osso spugnoso vengono introdotti in tutte le eventuali cavità e lacune rimanenti e sono inclusi nella fissazione, se possibile. La fissazione sicura e anatomicamente corretta dei frammenti di tuberosità è di grande importanza per l'esito funzionale dell'intervento.

Infine, viene effettuata la tenodesi del tendine del bicipite nell'area del solco. Si raccomanda un controllo funzionale, se possibile, utilizzando un convertitore di immagini con documentazione delle immagini e la chiusura della ferita tramite drenaggio Redon.

4. Revisione

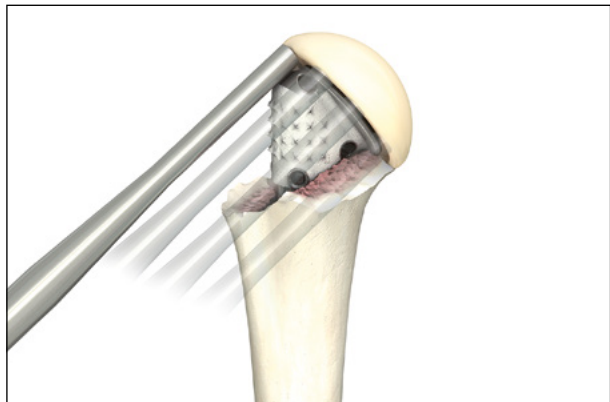


Fig. 50

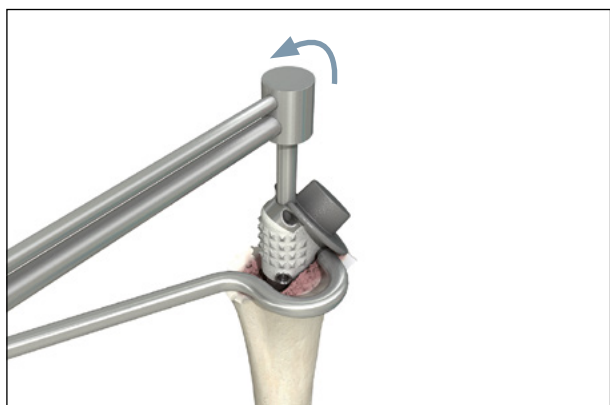


Fig. 51

4.1 Conversione da Affinis Fracture ad Affinis Fracture Inverse

L'emiartroplastica per frattura fallita può essere convertita in un'artroplastica per frattura inversa, lasciando lo stelo in situ.

Rimozione della testa dell'impianto:

Per rimuovere la testa della protesi, praticare dei lievi colpi sui margini della testa della protesi con un tampone osseo.

È anche possibile utilizzare due piccoli scalpelli contemporaneamente, all'interfaccia ventrale e dorsale. Posizionare una spugna chirurgica intorno alla protesi, per catturare le particelle di ceramica, nel caso in cui la testa di ceramica si rompa durante la rimozione.

Rimozione della parte centrale di Fracture

Viene montata la controchiave, Gen 2 per fissare l'impianto contro la rotazione, e viene inserita la chiave dinamometrica.



L'uso della controchiave è obbligatorio.

La controchiave e la chiave dinamometrica devono essere utilizzate dalla stessa persona, perché questo è l'unico modo per essere sicuri di evitare la rotazione dello stelo nell'invasatura in cemento. La disconnessione avviene ruotando in senso antiorario la chiave dinamometrica. Rimuovere la parte centrale e controllare la stabilità dello stelo. Se lo stelo è ancora fissato bene nel mantello di cemento, lo stesso può essere lasciato in situ.

Per ridurre al minimo il rischio di infezione, si raccomanda di sostituire la vite di divaricamento con:

vite di revisione Affinis Fracture (62.34.0078)

Procedere con l'impianto di una protesi Affinis Fracture Inverse. Per ridurre correttamente il nuovo impianto, è necessario un ampio rilascio di tessuti molli.



Fig. 52



Fig. 53



Fig. 54

4.2 Rimozione della parte centrale di Affinis Fracture Inverse

Viene montata la controchiave, Gen2 per fissare la parte centrale contro la rotazione, e viene inserita la chiave dinamometrica.



L'uso della controchiave è obbligatorio.

La controchiave e la chiave dinamometrica devono essere utilizzate dalla stessa persona, perché questo è l'unico modo per essere sicuri di evitare la rotazione dello stelo nell'invasatura in cemento. La disconnessione avviene ruotando in senso antiorario la chiave dinamometrica. Rimuovere la parte centrale e controllare la stabilità dello stelo.

4.3 Rimozione della glenosfera

Rimuovere la vite di fissazione della glenosfera con il cacciavite 3.5.

Con il cacciavite 5.0mm, avvitare l'estrattore per la glenosfera nella glenosfera. L'estrattore per la glenosfera rimuove la glenosfera dalla metagleno.

A patto che siano ancora presenti

1. sicura stabilità,
2. nessun danno visibile,
3. o nessuna evidenza di altri deficit funzionali della metagleno,

può essere impiantata una nuova glenosfera.

In caso contrario, anche la metagleno va sostituita.



Fig. 55

4.4 Rimozione della metagleno DP

Dopo aver rimosso la glenosfera, rimuovere il cappuccio di bloccaggio e tutte le viti con il cacciavite T20.



Fig. 56

Per facilitare l'allentamento e la rimozione della metagleno, collegare l'estrattore per metagleno e utilizzare il martello scorrevole.



Accertarsi che la metagleno venga estratta parallelamente ai fori di fissazione, per ridurre il rischio di frattura della gleno.

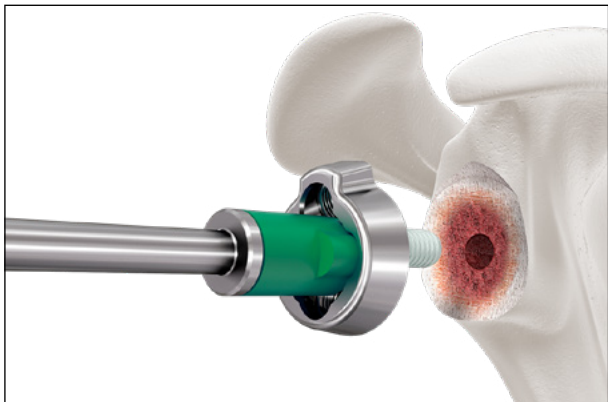


Fig. 57

4.5 Impianto della metaglena CP

Per ulteriori informazioni sulla metaglena CP, consultare la tecnica chirurgica appropriata della metaglena CP Affinis Inverse (336.020.041).



Fig. 58

4.6 Rimozione dello stelo Fracture

Svitare la vite di fissazione nello stelo della protesi. Avvitare l'adattatore per stelo nello stelo. Utilizzare il martello scorrevole per rimuovere lo stelo. Estrarre lo stelo parallelamente all'asse della diafisi dell'omero.

5. Impianti



Testa Affinis Fracture

N° d'art.	Descrizione
60.25.0042	Testa Affinis Fracture 42
60.25.0045	Testa Affinis Fracture 45
60.25.0048	Testa Affinis Fracture 48

Materiale: Ceramica (Al_2O_3)



Parte centrale Affinis Fracture

N° d'art.	Descrizione
60.21.0000	Parte centrale 1 Affinis Fracture
60.21.0001	Parte centrale 2 Affinis Fracture

Materiale: Ti6Al4V, rivestito in TiCP + CaP



Affinis Fracture Inverse

N° d'art.	Descrizione
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

Materiale: CoCrMo, rivestito in TiCP + CaP



Vite di revisione Affinis Fracture

N° d'art.	Descrizione
62.34.0078	Vite di revisione Affinis Fracture

Materiale: Ti6Al4V



Stelo Affinis Fracture

N° d'art.	Descrizione
60.21.0006	Stelo Affinis Fracture 6/125
60.21.0009	Stelo Affinis Fracture 9/125
60.21.0012	Stelo Affinis Fracture 12/125
60.21.0209	Stelo Affinis Fracture 9/200
60.21.0212	Stelo Affinis Fracture 12/200

Materiale: Ti6Al4V



Glenosfera Affinis Inverse vitamys

N° d'art.	Descrizione
62.34.0061	Glenosfera Affinis Inverse vitamys 39
62.34.0062	Glenosfera Affinis Inverse vitamys 42

Materiale: Polietilene altamente reticolato stabilizzato con vitamina E (VEPE) / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Glenosfera Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
60.30.3039	Glenosfera Affinis Inverse 39
60.30.3042	Glenosfera Affinis Inverse 42

Materiale: UHMWPE / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Metaglena DP Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
62.34.0181	Metaglena DP Affinis Inverse

Materiale: Ti6Al4V, rivestito in TiCP + CaP



Viti Affinis Inverse con cappuccio di bloccaggio

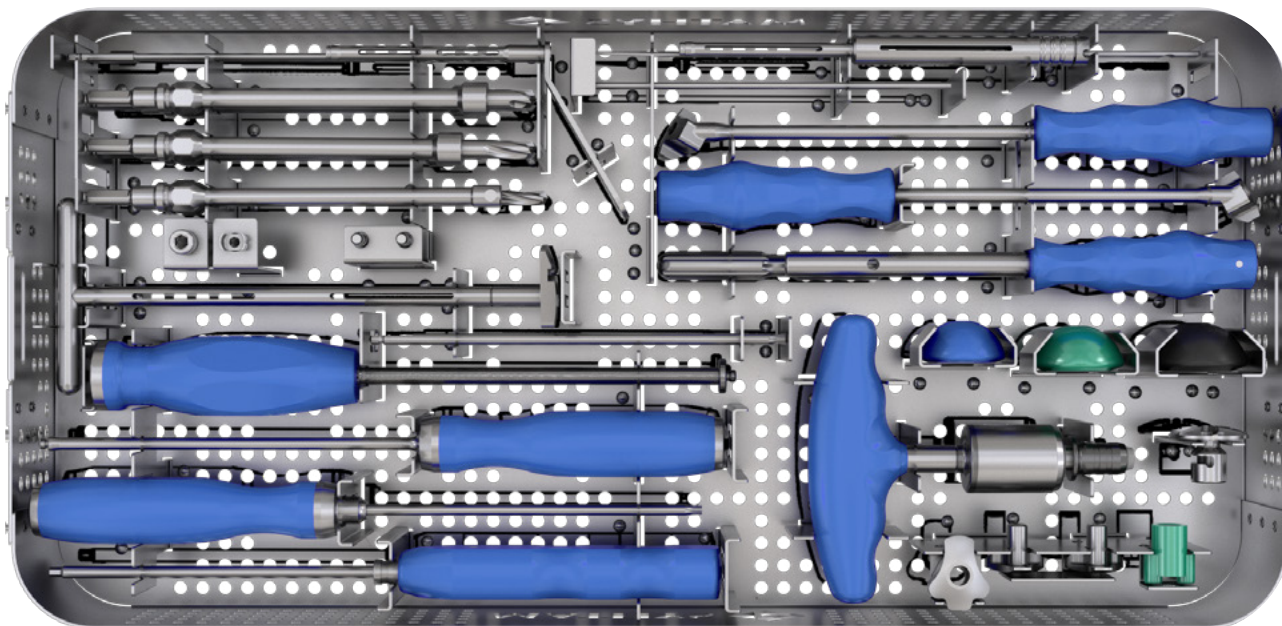
N° d'art.	Descrizione
62.34.0168	Vite con capp 4.5x15 Affinis Inverse
62.34.0169	Vite con capp 4.5x18 Affinis Inverse
62.34.0170	Vite con capp 4.5x21 Affinis Inverse
62.34.0171	Vite con capp 4.5x24 Affinis Inverse
62.34.0172	Vite con capp 4.5x27 Affinis Inverse
62.34.0173	Vite con capp 4.5x30 Affinis Inverse
62.34.0174	Vite con capp 4.5x33 Affinis Inverse
62.34.0175	Vite con capp 4.5x36 Affinis Inverse
62.34.0176	Vite con capp 4.5x39 Affinis Inverse
62.34.0177	Vite con capp 4.5x42 Affinis Inverse
62.34.0178	Vite con capp 4.5x45 Affinis Inverse
62.34.0179	Vite con capp 4.5x48 Affinis Inverse
62.34.0180	Vite con capp 4.5x51 Affinis Inverse

Materiale: Ti6Al4V

6. Strumenti

6.1 Strumenti SMarT

Set strumenti Affinis Inverse Glenosfera LC SMarT 61.34.0279A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0277	Vassoio glenosfera LC Affinis Inverse
51.34.1105	Coperchio Mathys

N° d'art.	Descrizione
61.34.0263	Guidafilo K metaglena 0° Affinis Inv

N° d'art.	Descrizione
61.34.0264	Guidafilo K metaglena 10° Affinis Inv

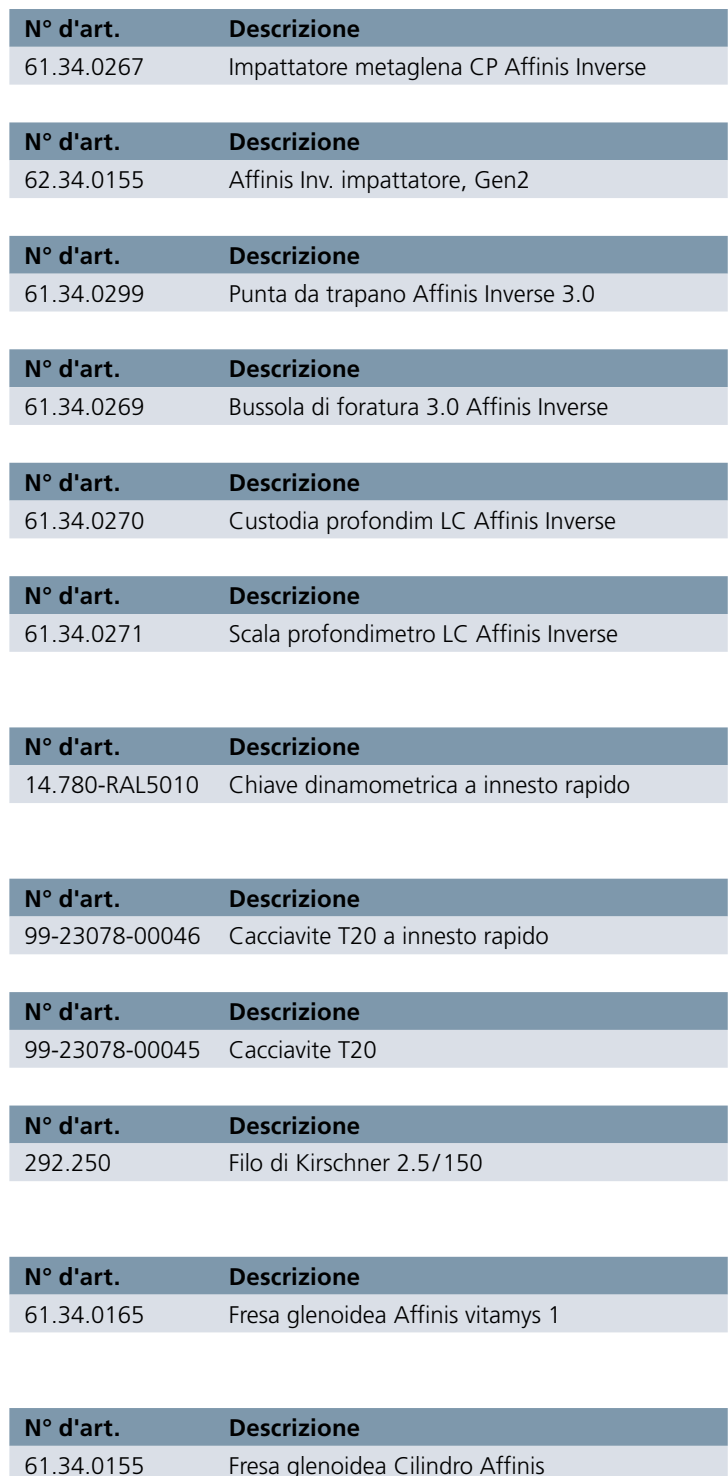
N° d'art.	Descrizione
61.34.0266	Impugnatura lunga Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
61.34.0190	Guida forat. Metaglena Affinis Inv sin.
61.34.0191	Guida forat. Metaglena Affinis Inv ds.

N° d'art.	Descrizione
61.34.0188	Punta Metaglena Affinis Inverse, Gen2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0192	Tappo di fissazione Affinis Inv, Gen2







N° d'art.	Descrizione
61.34.0208	Fresa glenoidea Affinis Inverse 42, Gen2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0187	Cacciavite Affinis Inverse 3.5, Gen2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0005	Asta di montaggio metaglena Affinis Inv.

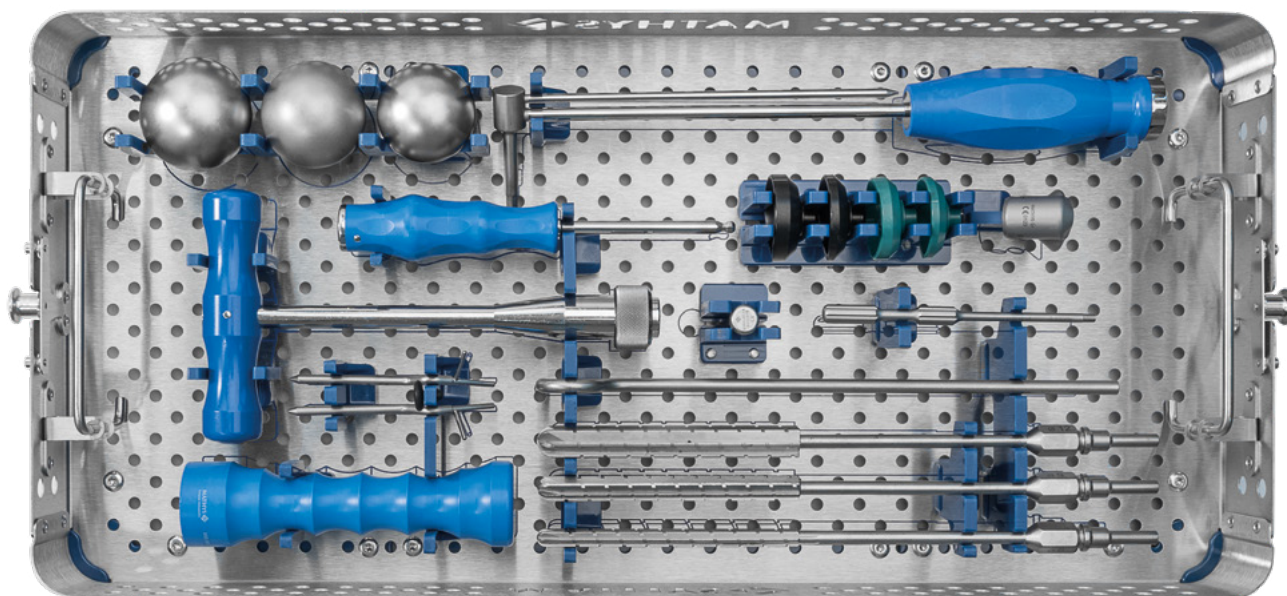
N° d'art.	Descrizione
61.34.0209	Impugnatura/montaggio Affinis Inv,Gen2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0006	Spingitoio p/glenosfera Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
61.34.0011	Glenosfera di prova Affinis Inverse 36
61.34.0012	Glenosfera di prova Affinis Inverse 39
61.34.0013	Glenosfera di prova Affinis Inverse 42

N° d'art.	Descrizione
61.34.0024	Estrattore p/glenosfera Affinis Inverse

Set strumenti Affinis Fracture / Fracture Inverse SMarT 61.34.0245A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0227	Coperchio Affinis
61.34.0228	Vassoio Affinis Fracture/Fracture Inv

N° d'art.	Descrizione
502.06.03.00.0	Impattore p/testa Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.10.06.0	Alesatore midollare Affinis 6
502.06.10.09.0	Alesatore midollare Affinis 9
502.06.10.12.0	Alesatore midollare Affinis 12

N° d'art.	Descrizione
504.99.04.00.0	Cacciavite 5.0 Affinis

N° d'art.	Descrizione
5241.00.3	Impugnatura

N° d'art.	Descrizione
60.02.1010	Indicatore di retrors. fratt. si. Affinis
60.02.1011	Indicatore di retrors. fratt. de. Affinis





N° d'art.	Descrizione
60.02.1042	Testa di prova Affinis Fracture 42
60.02.1045	Testa di prova Affinis Fracture 45
60.02.1048	Testa di prova Affinis Fracture 48

N° d'art.	Descrizione
61.34.0216	Sonda Affinis Fracture Inv

N° d'art.	Descrizione
6008.00.04	Vite di regolazione

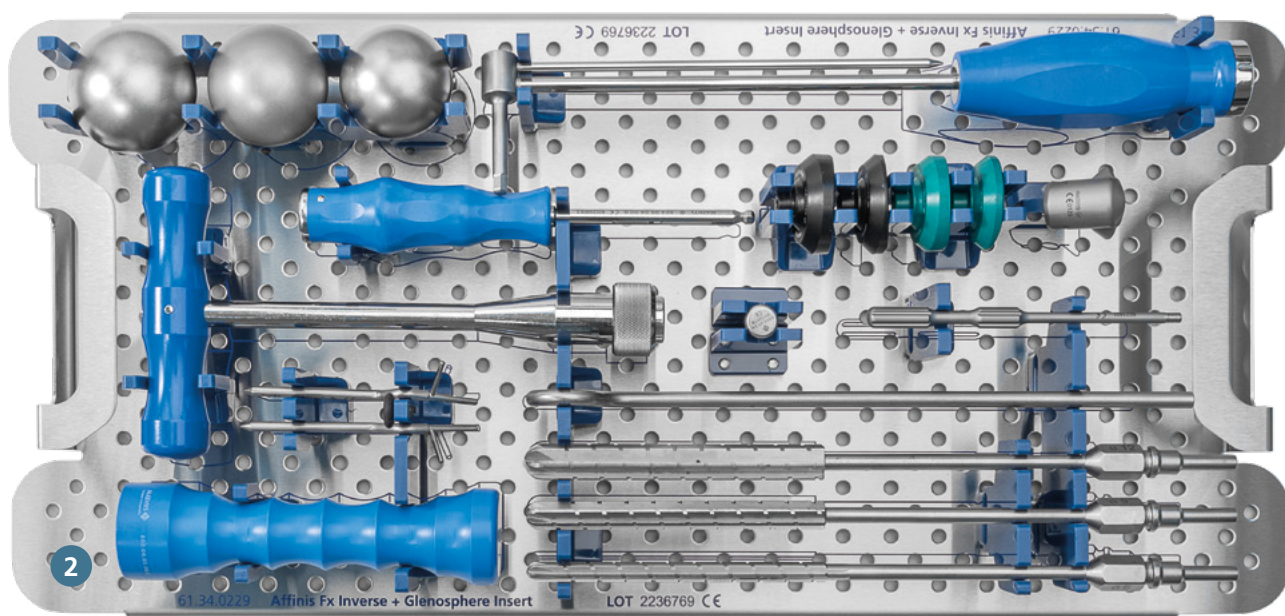
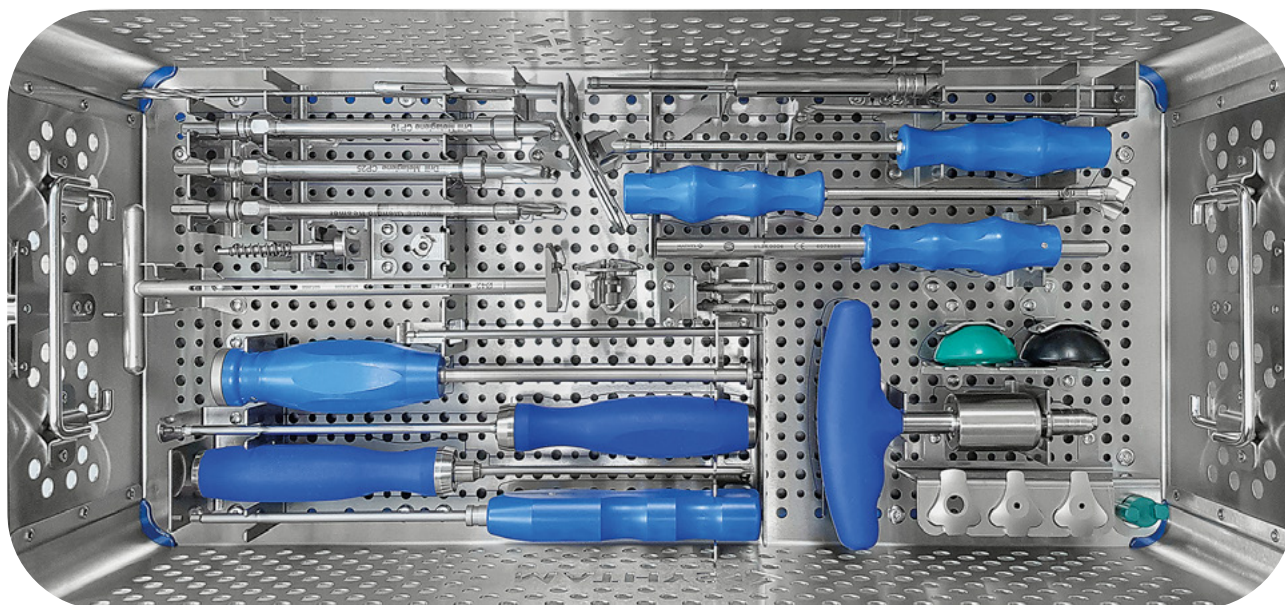
N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica

N° d'art.	Descrizione
61.34.0025	Inserto di prova Affinis Fract Inv. 39 + 0
61.34.0026	Inserto di prova Affinis Fract Inv. 39 + 3
61.34.0027	Inserto di prova Affinis Fract Inv. 42 + 0
61.34.0028	Inserto di prova Affinis Fract Inv. 42 + 3

N° d'art.	Descrizione
61.34.0214	Corpo di prova Affinis Fracture Inv, Gen2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0215	Controchiave Affinis Fracture, Gen2

Set strumenti Affinis Fracture / Fracture Inverse + Glenosfera LC SMarT 61.34.0297A



N° d'art.	Descrizione	
61.34.0227	Coperchio Affinis	
61.34.0229	Affinis Fx Inverse + Inserto Glenosfera	2
61.34.0295	Affinis Fx Inverse + Vassoio Glenosfera LC	1

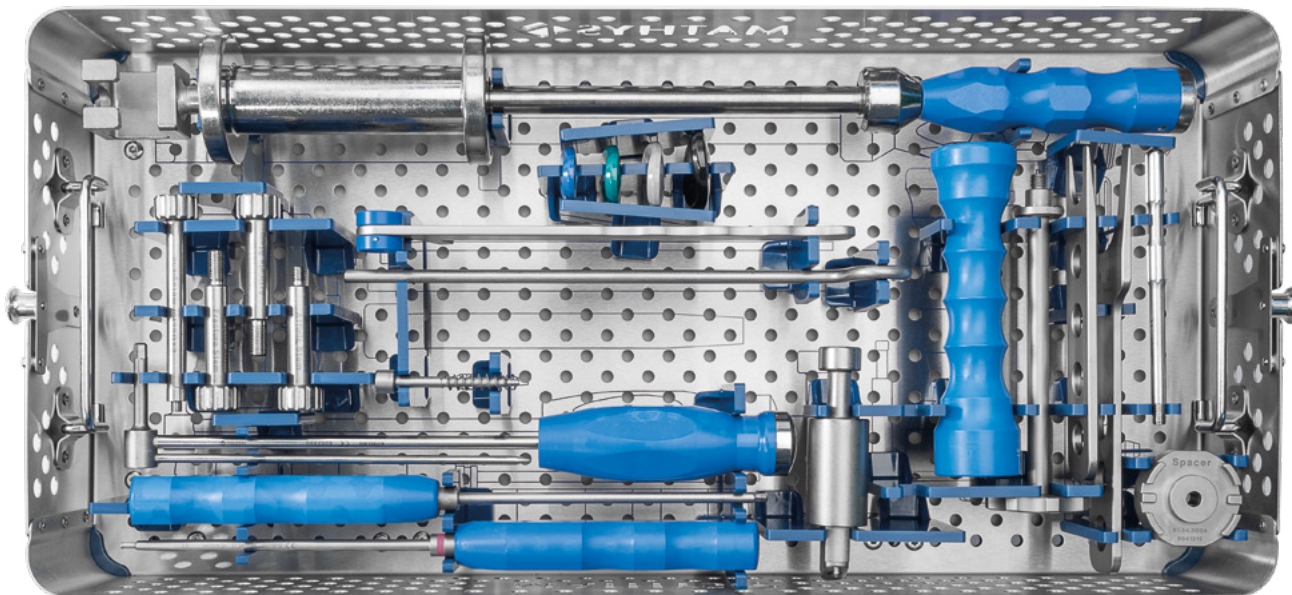
Il contenuto del set di strumenti Affinis Fracture / Fracture Inverse + Glenosfera LC SMarT (61.34.0297A) è identico ai seguenti due set combinati:

61.34.0279A – Set strumenti Affinis Inverse Glenosfera LC SMarT

61.34.0245A – Set strumenti Affinis Fracture / Fracture Inverse SMarT

6.2 Strumenti di revisione

Set strumenti Affinis Revision 61.34.0250A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0239	Vassoio Affinis Revision
61.34.0227	Coperchio Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0215	Controchiave Affinis Fracture, Gen2

N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica

N° d'art.	Descrizione
61.34.0187	Cacciavite Affinis Inverse 3.5, Gen2

N° d'art.	Descrizione
61.34.0024	Estrattore p/glenosfera Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
61.34.0186	Cacciavite Affinis Inverse 2.5, Gen2





N° d'art.	Descrizione
61.34.0055	Estrattore p/metaglène Affinis Inverse

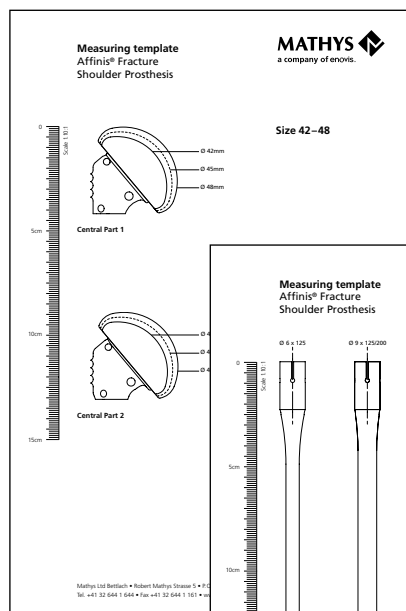
N° d'art.	Descrizione
61.34.0050	Martello scorrevole Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0053	Adattatore p/stelo Affinis Fracture

N° d'art.	Descrizione
504.99.04.00.0	Cacciavite 5.0 Affinis

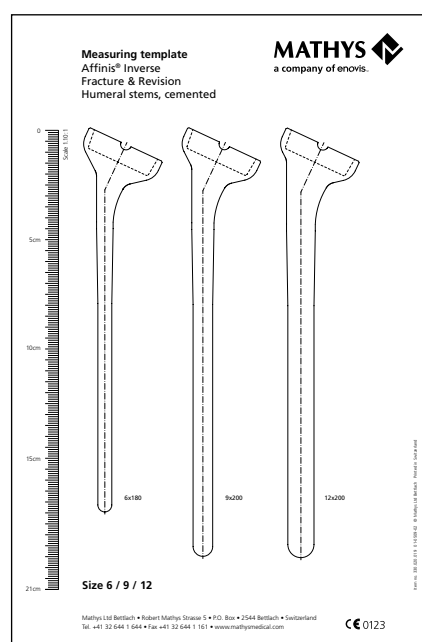
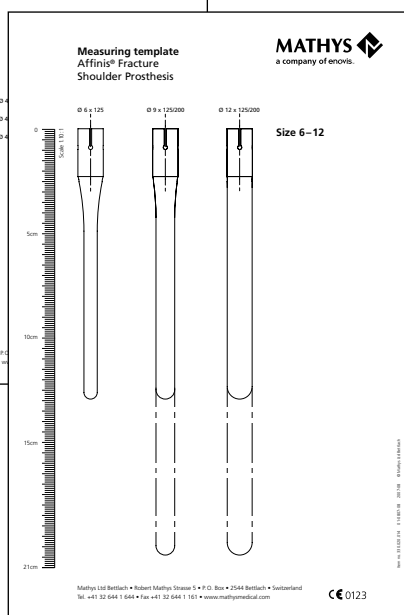
N° d'art.	Descrizione
99-23078-00045	Cacciavite T20

7. Modello di misurazione



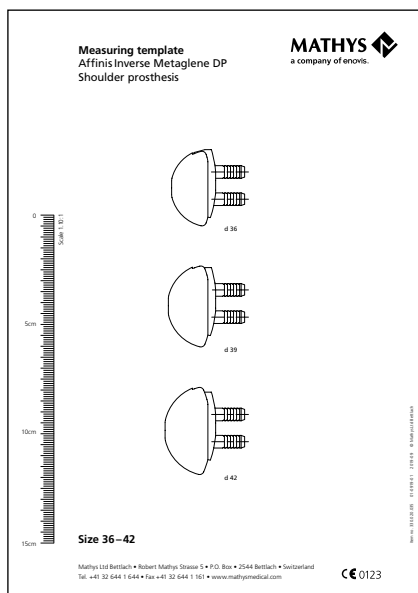
Il codice articolo del modello di misurazione per Affinis Fracture due parti è 330.020.014.

N° d'art.	Descrizione
330.020.014	Affinis Fracture Template



Il codice articolo del modello di misurazione per Affinis Inverse Fracture e Revision sei parti è 330.020.019.

N° d'art.	Descrizione
330.020.019	Affinis Inverse Fracture & Revision Template



Il codice articolo del modello di misurazione per metaglena DP Affinis Inverse una parte è 330.020.035.

N° d'art.	Descrizione
330.020.035	Affinis Inverse metaglene DP Template

8. Simboli



Fabbricante



Attenzione

CE 0123 Marcatura CE dispositivi medici classe di rischio Ir, Is, Im, II e III



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/nell'Unione Europea



Importatore



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...

