



ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Модульный протез при переломах плечевого сустава
Система LC с инструментами SMarT

Содержание

Введение	4
Команда врачей-хирургов, участвовавших в разработке дизайна системы	6
1. Показания к применению и противопоказания	7
2. Предоперационное планирование	8
3. Техника хирургической операции	9
3.1 Положение пациента при операции	9
3.2 Хирургический доступ	9
3.3 Подготовка плечевой кости	12
3.4 Имплантация системы Affinis Fracture	12
3.4.1 Имплантация ножки протеза	12
3.4.2 Имплантация средней части и головки	16
3.4.3 Фиксация бугорков плечевой кости	17
3.5 Имплантация системы Affinis Fracture Inverse	18
3.5.1 Подготовка суставной впадины лопатки	18
3.5.2 Имплантация метаглена DP	21
3.5.3 Имплантация ножки протеза	24
3.5.4 Имплантация гленосферы	24
3.5.5 Имплантация средней части протеза	26
3.5.6 Фиксация бугорков плечевой кости	27
4. Ревизионное эндопротезирование	28
4.1 Смена системы Affinis Fracture на Affinis Fracture Inverse	28
4.2 Удаление средней части Affinis Fracture Inverse	29
4.3 Удаление гленосферы	29
4.4 Удаление метаглена DP	30
4.5 Имплантация метаглена CP	31
4.6 Удаление ножки Fracture	31
5. Имплантаты	32
6. Инструменты	34
6.1 Инструменты SMarT	34
6.2 Инструменты для ревизионного эндопротезирования	40
7. Рентгенографические шаблоны	42
8. Условные обозначения	43

Примечание

Перед использованием имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach Вам необходимо овладеть инструментами, ознакомиться со специфической для продукта хирургической техникой, а также с приведенными в листке-вкладыше предупреждениями, указаниями по технике безопасности и рекомендациями. Вы также можете воспользоваться обучающими тренингами для пользователей, предлагаемыми компанией Mathys. Пожалуйста, придерживайтесь рекомендуемой техники проведения операций.

Введение

Эндопротезирование системами Affinis Fracture и Affinis Fracture Inverse показано при сложных, плохо поддающихся восстановлению переломах головки плечевой кости. Модульная конструкция протезов и концепция единой платформы (одинаковая ножка для обеих систем) позволяет хирургу принимать решение в пользу того или иного вида протезирования непосредственно во время операции, а также легко заменять частичный (гемиартропластика) на обратный протез без трудоемкого извлечения ножки.

В основу системы Affinis Fracture положена конструкция имплантата с ножкой цементной фиксации, позволяющая преобразовать его в обратный протез плеча в рамках ревизионного протезирования при плохом заживлении первичного имплантата. Прочно закрепленная в плечевой кости ножка имплантата при этом остается на месте, извлекать ее нет необходимости. Помимо этого модульная конструкция протеза позволяет даже после имплантации ножки выполнять как частичное, так и обратное эндопротезирование, то есть хирург может выбрать подходящую систему в ходе операции.

Зарекомендовавшая себя шипованная структура поверхности средней части имплантата с остеокондуктивным кальций-фосфатным покрытием способствует оптимальному прирастанию бугорков плечевой кости: благодаря пористой структуре покрытия кость врастает в поверхность имплантата и через 6-12 недель после имплантации кальций-фосфатное покрытие заменяется собственной костной тканью пациента, что способствует быстрой остеоинтеграции.¹

Средняя часть анатомического и обратного эндопротезов плечевой кости оборудована механизмом бесступенчатой регулировки высоты ножки до 10 мм, а также установки любой желаемой ретроверсии. Эти функциональные возможности позволяют наилучшим образом адаптировать конструкцию протеза с учетом индивидуального баланса связок плеча пациента.

Преимущества

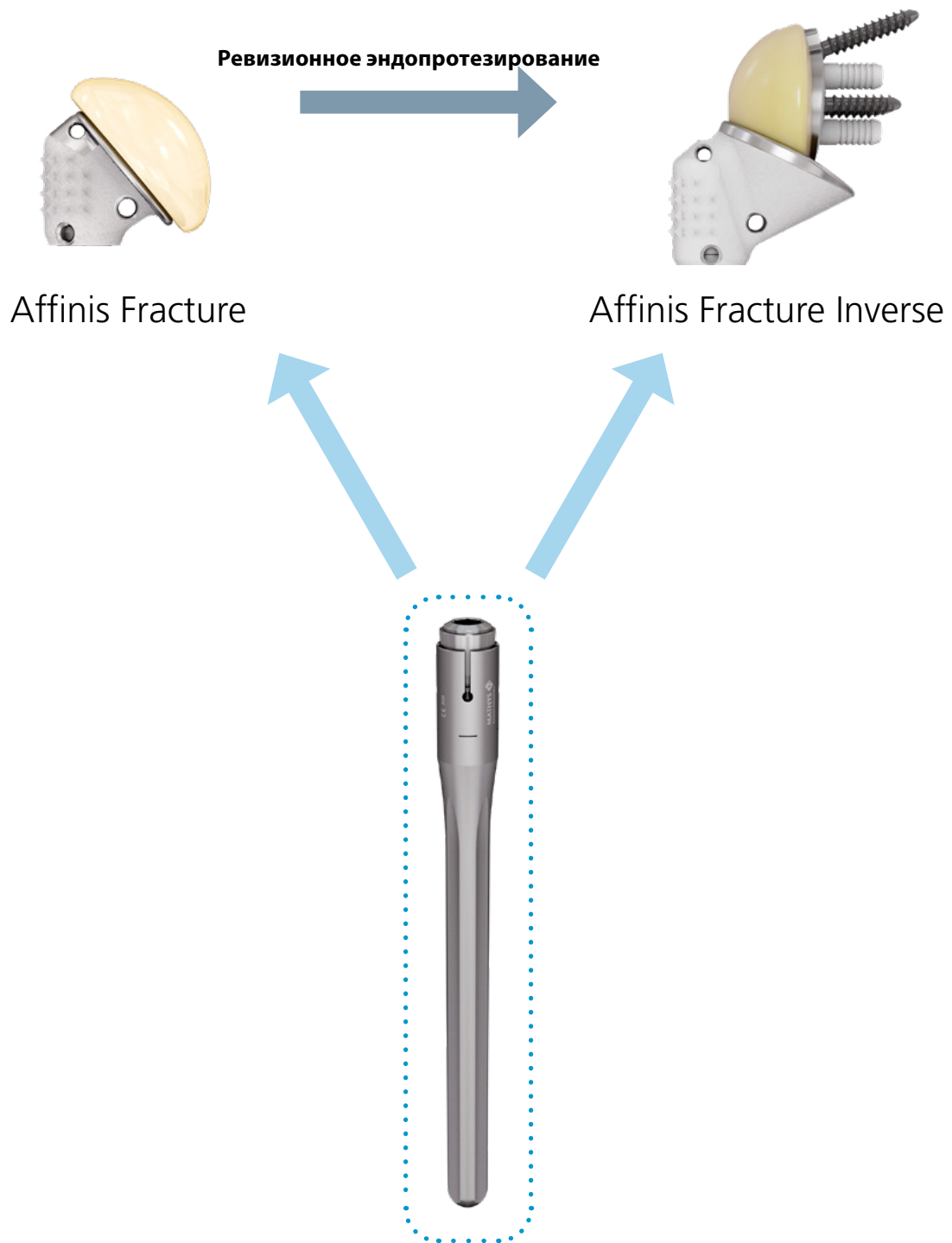
- Бесступенчатая регулировка высоты и угла вращения
- Модульная конструкция с единой ножкой для менее инвазивной техники ревизионного эндопротезирования^{2,3}
- Остеокондуктивное кальций-фосфатное покрытие для улучшенного прирастания бугорков¹
- Полированные отверстия для фиксации при помощи шовного материала или проволоки
- Первичное цементирование ножки

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.

Модульная конструкция систем



Команда врачей-хирургов, участвовавших в разработке дизайна системы

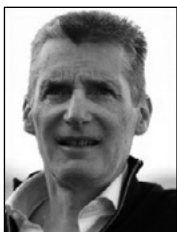
Системы для эндопротезирования плечевого сустава Affinis Fracture и Affinis Fracture Inverse и соответствующая техника хирургической операции предназначены для эффективного эндопротезирования при переломах в проксимальном отделе плечевой кости с использованием несложного инструментария. Модульная конструкция с единой ножкой для обеих систем обеспечивает гибкость в выборе подходящего протеза.⁴ Данная система была разработана в сотрудничестве с группой следующих европейских врачей-специалистов в области хирургии плечевого сустава:

Affinis Fracture и Affinis Fracture Inverse

Дизайн эндопротеза и техника хирургической операции



Проф. Ульрих Ирленбуш
Германия



Д-р Тьерри Жоде
Франция



Д-р Макс Кээб
Германия



Д-р Жорж Кохут
Швейцария



Д-р Бернд Мюльхойслер
Германия



Проф. Стефан Нейс
Бельгия



Д-р Фальк Ройтер
Германия



Д-р Дитхард Валь
Германия

Инструменты SMarT



Д-р Филипп Клема
Франция



Д-р Ив Фортем
Бельгия



Д-р Ларс-Петер Гётц
Германия



Д-р Серджи Томанн
Швейцария

⁴ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Показания к применению и противопоказания

Показания к применению Affinis Fracture

- Нереконструируемые переломы с сохранением интактной вращательной манжеты плеча и неповрежденных бугорков плечевой кости, не допускающие возможности лечения консервативными методами или выполнения остеосинтеза
- Ревизионное эндопротезирование после неудачного (консервативного или хирургического) лечения перелома при сохранении интактной вращательной манжеты плеча и неповрежденных бугорков плечевой кости

Противопоказания для Affinis Fracture

- Тяжелые повреждения мягких тканей, а также неврологические или сосудистые нарушения, которые могут угрожать функционированию и долгосрочной стабильности имплантата
- Потеря костной массы или недостаточное количество костного материала, в результате которых костное ложе не обеспечивает достаточной стабильности или надежной фиксации имплантата
- Инфекционные заболевания местного или системного характера
- Повышенная чувствительность по отношению к используемым материалам

Показания к применению Affinis Fracture Inverse

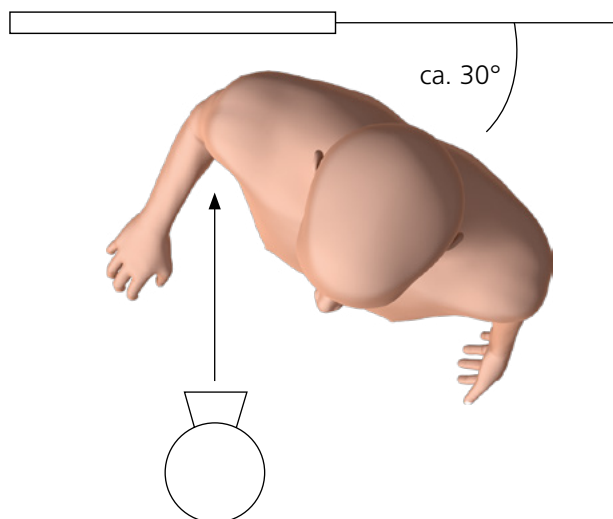
- Нереконструируемые переломы с выраженным повреждением мышц вращательной манжеты плеча и/или разрушением бугорков плечевой кости
- Ревизионное эндопротезирование после неудачного первичного эндопротезирования или неудачного (консервативного или хирургического) лечения перелома с выраженным повреждением мышц вращательной манжеты плеча и/или разрушением бугорков плечевой кости

Противопоказания для Affinis Fracture Inverse

- Необратимое повреждение подмышечного нерва; парез дельтовидной мышцы
- Тяжелые повреждения мягких тканей, а также неврологические или сосудистые нарушения, которые могут угрожать функционированию и долгосрочной стабильности имплантата
- Потеря костной массы или недостаточное количество костного материала, в результате которых костное ложе не обеспечивает достаточной стабильности или надежной фиксации имплантата
- Инфекционные заболевания местного или системного характера
- Повышенная чувствительность по отношению к используемым материалам

Дополнительную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации или обратиться к представителю компании Mathys.

2. Предоперационное планирование



Для предоперационного определения подходящего размера имплантата предлагаются обычные прозрачные или цифровые рентгенографические шаблоны стандартного масштаба 1.10:1 (подробнее см. Главу 5).

В рамках планирования рекомендуется провести следующие визуализационные исследования поврежденного плечевого сустава:

- рентгенографический снимок в прямой (передне-задней) проекции, отцентрированный по суставной полости
- рентгенографический снимок в осевой проекции
- изображение сустава, полученное при помощи компьютерной или магнитно-резонансной томографии

Рекомендованная ориентация сустава при визуализации – в истинной передне-задней проекции (проекция Grashey).

3. Техника хирургической операции



Рис. 1

3.1 Положение пациента при операции

Идеальным является положение пациента полусидя (положение шезлонга) так, чтобы область плечевого сустава несколько выступала за край операционного стола. Медиальный край лопатки должен все еще опираться на операционный стол.

При этом важно, чтобы оставалась возможность осуществить приводящее движение руки в положении разгибания.

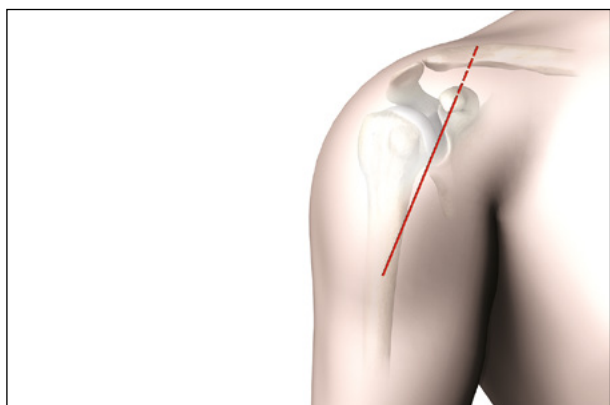


Рис. 2

3.2 Хирургический доступ

Дельтопекторальный надрез кожи начинают с области клювовидного отростка лопатки, вдоль переднего края дельтовидной мышцы до места ее прикрепления к телу плечевой кости. При необходимости надрез можно расширить до латеральной трети ключицы (как это показано прерывистой линией на рисунке).

Хирург может использовать и другие виды доступа по своему усмотрению.

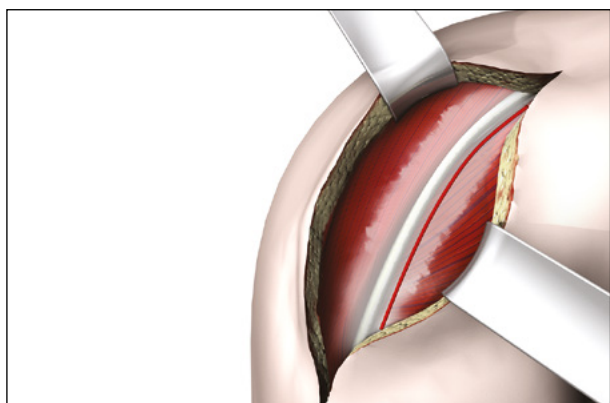


Рис. 3

Латеральный кожный лоскут мобилизуют и проводят рассечение фасции над латеральной подкожной веной руки. Эта вена, как правило, перемещается в латеральном направлении вместе с дельтовидной мышцей.

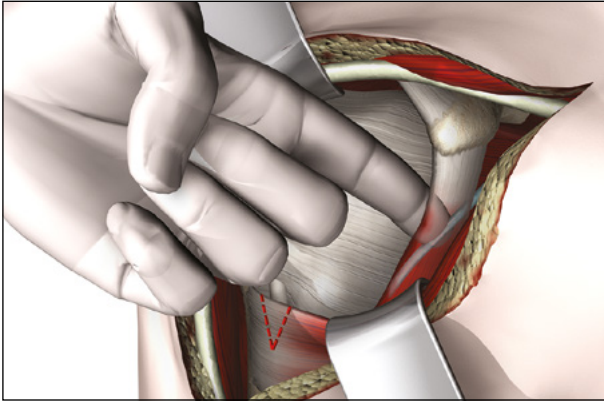


Рис. 4

Затем проводят вертикальное рассечение ключично-грудной фасции.

После мобилизации клювовидно-плечевых связок в медиальном направлении пальпируют мышечно-кожный нерв, располагающийся заднемедиально от связок. Нерв необходимо отодвинуть и удерживать вместе со связками.

Для более удобного доступа можно провести рассечение в месте прикрепления большой грудной мышцы (pectoralis major) на небольшом расстоянии от плечевой кости (приблизительно 2 см). Предварительно отмечают самую высокую точку прикрепления мышцы, эта отметка позже служит ориентиром при повторной фиксации или реконструкции.

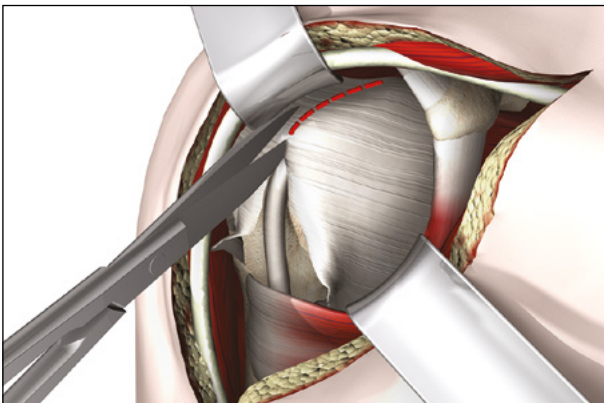


Рис. 5

Ориентиром для идентификации большого (Tuberculum majus) и малого (Tuberculum minus) бугорков плечевой кости служит сухожилие длинной головки двуглавой мышцы плеча, которое проходит между бугорками.

Надрез делают над сухожилием по ходу его влагалища в проксимальном направлении до клювовидно-акромиальной связки, которую при стянутости мускулатуры можно также частично рассечь. После этого вращательную манжету разделяют, раздвигая мышцы вдоль линии перелома до основания клювовидного отростка. Если это невозможно, то мышцы разделяют между подлопаточной и надостной мышцами до основания клювовидного отростка.

Можно выполнить тенотомию сухожилия двуглавой мышцы плеча и укрепить его шовным материалом с нерассасывающейся нитью для последующего тенодеза с фиксацией в проксимальном отделе тела плечевой кости (область межбугорковой борозды). Внутрисуставную культю обрезают.

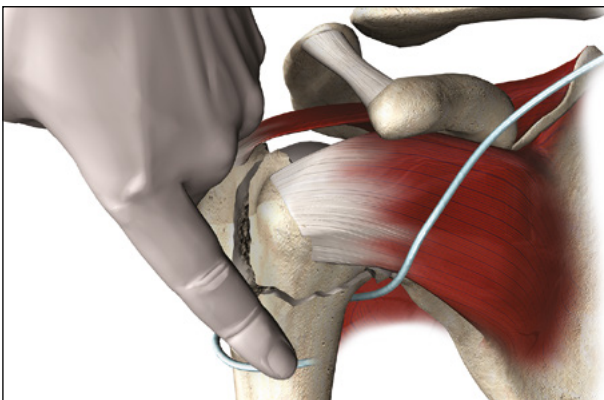


Рис. 6

После этого пальпируют подмышечный нерв с передней и нижней стороны подлопаточной мышцы. Если перелом затрагивает тело плечевой кости, то нерв необходимо выделить, оттянуть в сторону и зафиксировать.

При наличии застарелых переломов или спаек идентификация может быть затруднена.

Подмышечный нерв необходимо защищать от повреждений в течение всей операции.

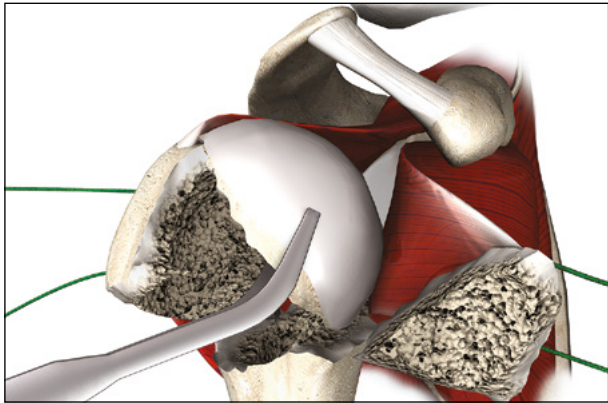


Рис. 7

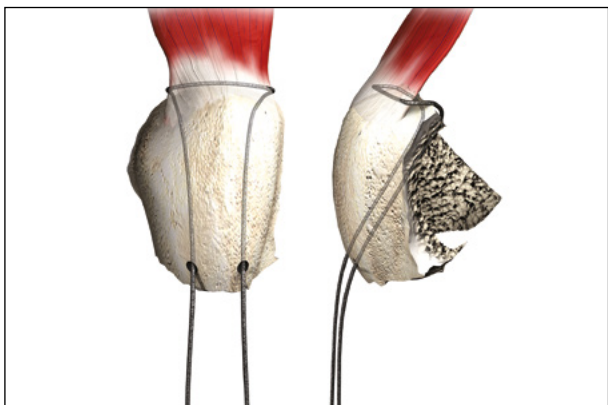


Рис. 8

Затем выполняют осторожное выделение фрагмента головки плечевой кости и отведение фрагментов бугорков с прикрепленными к ним мышцами вращательной манжеты. Важно при этом стараться максимально сохранить надкостницу проксимальной плечевой кости.

Исходная ситуация в проксимальной части плечевой кости может быть очень разной в зависимости от вида перелома, количества и формы фрагментов. Если в результате травмы произошел отрыв большого и малого бугорка с образованием изолированных фрагментов, то их прошивают нитями для последующего соединения. Как правило, плоский и компактный отломок головки плечевой кости часто бывает смещен в дорсальном или медиальном направлении. Отломок головки аккуратно извлекают и используют для получения губчатого вещества кости. После этого проводят осмотр и оценку состояния суставной впадины лопатки на предмет необходимости ее замены соответствующим компонентом имплантата. Техника имплантации гленоидного компонента приводится в описании соответствующей техники хирургической операции (Affinis Classic / Affinis Short).

Зачастую головка плечевой кости отламывается вместе с дорсальной частью большого бугорка. В таком случае проводится остеотомия вблизи от анатомической шейки плечевой кости с сохранением фрагментов бугорков и мышц вращательной манжеты.

Четырехфрагментарные переломы, диагностированные до операции, не всегда оказываются таковыми: часто также имеет место фрагментация бугорков плечевой кости с образованием нескольких осколков бугорка. В таком случае отломки, в том числе и более мелкие, следует надежно укрепить шовным материалом.

Прошивание фрагментов бугорков неэластичной хирургической нитью является полезным для облегчения дальнейших манипуляций в рамках имплантации системы Affinis Fracture.

Для фиксации бугорков используется нерезорбируемый хирургический шовный материал, закрепляемый в области прикрепления сухожилия к кости швом Мейсона-Аллена.



Рис. 9

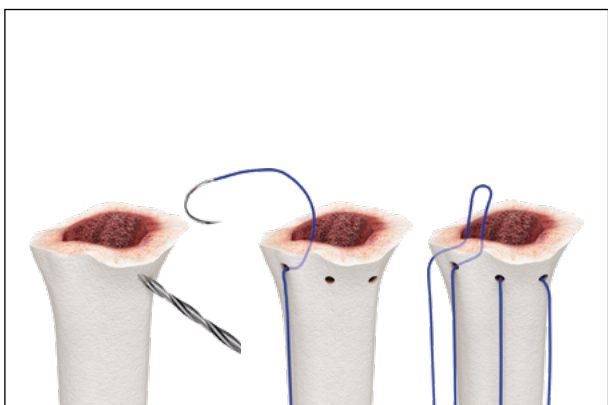


Рис. 10



Рис. 11

3.3 Подготовка плечевой кости

Тело плечевой кости выделяют, стараясь не повредить надкостницу. Костномозговой канал тщательно очищают от сгустков крови и мелких костных осколков при их наличии. После этого проводят поэтапную разработку костномозговой полости при помощи интрамедуллярных сверл увеличивающихся диаметров до соответствия размеру выбранной ножки имплантата. Размер ножки имплантата всегда соответствует номеру интрамедуллярного сверла:

Интрамедуллярное сверло, Ø в мм	Размер ножки
6	6
9	9
12	12

По краю тела плечевой кости просверливают четыре отверстия, через которые U-образно пропускают две хирургические нити. Нити продевают по разные стороны (медиально и латерально) от межбугорковой борозды перед цементированием ножки протеза.

3.4 Имплантация системы Affinis Fracture

3.4.1 Имплантация ножки протеза

Средняя часть эндопротеза доступна в двух размерных вариантах. Подходящий размер средней части выбирают в зависимости от размеров бугорков плечевой кости.

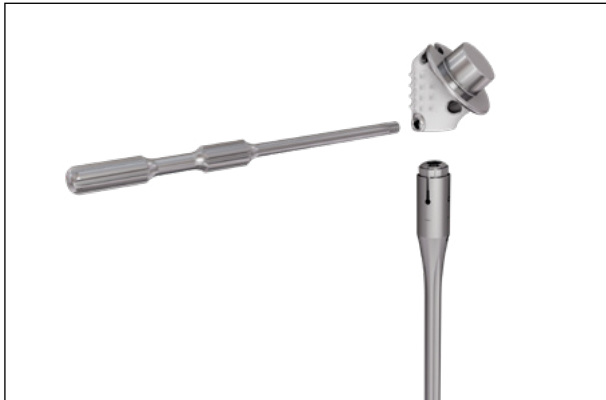


Рис. 12



Рис. 13

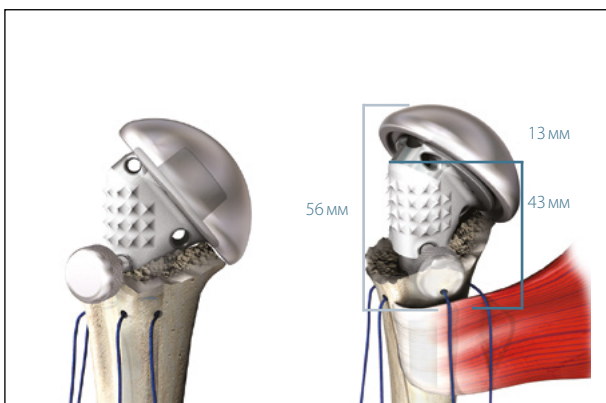


Рис. 14

Затем среднюю часть монтируют на подходящую ножку и фиксируют установочным штырем.



Среднюю часть монтируют выше предусмотренной позиции, не более 5 мм над линией лазерной маркировки на ножке протеза. Это упрощает последующее преобразование в протез Affinis Fracture Inverse без необходимости извлечения ножки.

После цементирования ножки все еще есть возможность более точно подогнать размер протеза за счет перемещения средней части в каудальном/краниальном направлении, это позволяет максимально точно позиционировать протез в соответствии с анатомической ситуацией.

Первичные ориентиры для правильной настройки высоты:

- Средняя часть опирается на медиальную часть калькарной зоны, которая, как правило, сохраняется и хорошо подходит в качестве первичного ориентира для установки высоты. При расчете правильной высоты средней части необходимо также учитывать фрагменты калькара, отломившиеся вместе с головкой плечевой кости.
- В случаях, когда проксимальная плечевая кость раздроблена очень сильно, ориентировка по медиальному калькару может быть невозможна. Тогда в качестве альтернативы можно использовать метод оценки высоты головки плеча по Murachovsky et al⁵: измерение расстояния от верхнего края сухожилия большой грудной мышцы в точке его прикрепления к телу плечевой кости до верхнего края головки протеза. Согласно анатомическому строению скелета это расстояние в среднем составляет 56 мм. В целях упрощения можно измерить расстояние от точки прикрепления большой грудной мышцы до воротника средней части, в среднем это расстояние должно составлять 43 мм.

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.

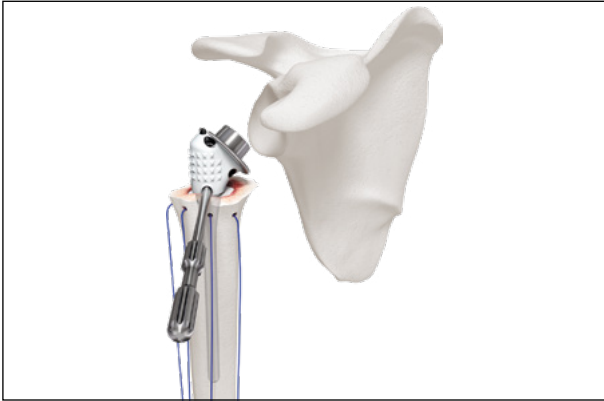


Рис. 15

Рекомендуется обильное промывание или использование импульсного лаважа с последующей установкой пробки для ограничения области цементирования. В костномозговую полость вводят костный цемент с использованием методики ретроградного введения костного цемента, а установочный штырь ориентируют параллельно предплечью пациента, после чего в полость устанавливают предварительно собранный протез (средняя часть с ножкой). Излишки костного цемента могут затруднить подгонку средней части, поэтому перед этим их необходимо удалить. Если в дистальной части кости остались полости, то их заполняют костными стружками из губчатого вещества кости.



Рис. 16

После застывания костного цемента выполняют настройку надлежащих высоты и ретроверсии протеза в соответствии с анатомической ситуацией. Целью ее является восстановление оптимального натяжения связок, а также центрирование протеза в суставной впадине лопатки. Ориентация установочного штыря, или указателя, по предплечью соответствует ретроверсии 30° и величине угла с трансэпикондиллярной осью 20° . По достижении оптимальных высоты и ретроверсии установочный штырь затягивают, фиксируя конструкцию.

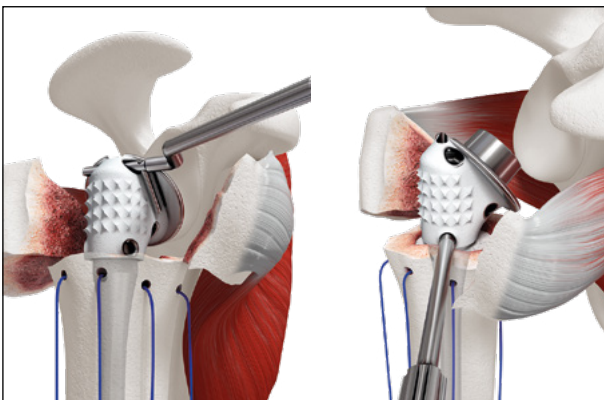


Рис. 17

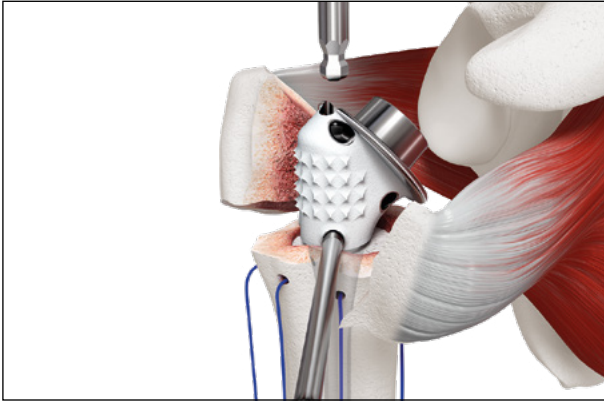


Рис. 18

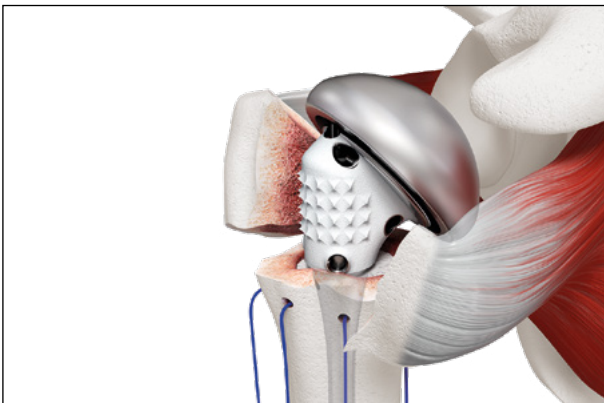


Рис. 19

Временно зафиксируйте среднюю часть при помощи отвертки 5.0.



Средняя часть должна полностью закрывать собой пазы в верхней части ножки (механизм фиксации).

Установите пробную головку. Размер головки выбирают в зависимости от величины извлеченной головки плечевой кости. В случае сомнений следует выбрать головку меньшего размера, чтобы избежать несоответствия по объему с суставной впадиной лопатки.

Проведите пробную репозицию, проверяя надлежащее позиционирование и размер имплантата.

Для контроля положения имплантатов и бугорков плечевой кости в ходе операции рекомендуется провести дополнительное рентгенологическое исследование.

Возможности для интраоперационного контроля:

- Проверка правильного положения имплантата сбоку через приведение фрагмента большого бугорка в положение, соответствующее анатомическому. Верхний край большого бугорка должен располагаться на 5–8 мм ниже высшей точки головки имплантата и, насколько это возможно, прилегать край в край к боковой поверхности ножки.
- Расстояние между акромионом и плечевой костью должно составлять прибл. 10 мм (в качестве ориентира: ширина указательного пальца между сухожилием и акромионом).

При необходимости позиционирование средней части выполняют заново.

После достижения желаемого положения протеза производят различные движения руки пациента, проверяя под контролем аппарата РЭОУ (рентгеновский электронно-оптический усилитель) выполнение следующих условий:

- Расстояние между большим бугорком и головкой составляет 5–8 мм
- Анатомически приемлемый угол ретроверсии
- Анатомически приемлемый размер головки
- Анатомически приемлемая общая высота протеза (субакромиальное пространство, натяжение связок)

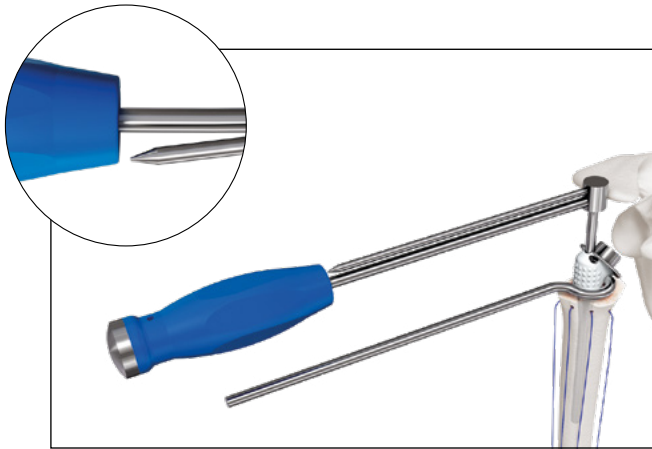


Рис. 20

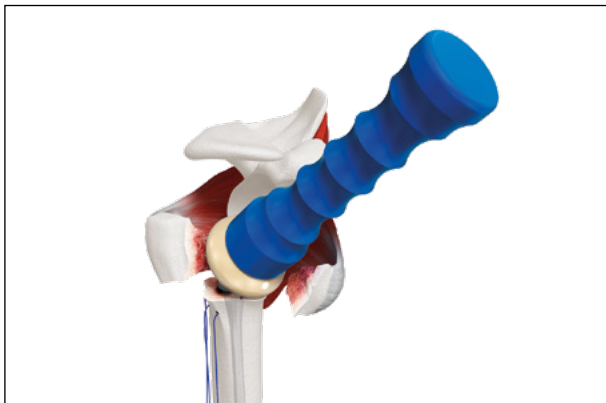


Рис. 21

3.4.2 Имплантация средней части и головки

Пробную головку снимают и проводят окончательную фиксацию средней части имплантата на ножке:

На среднюю часть устанавливают стопорный ключ 2-го поколения, предотвращающий вращение имплантата, и динамометрический ключ.



Использование стопорного ключа является обязательным.

Как стопорный, так и динамометрический ключи должны удерживаться одним человеком. Это единственный способ предотвратить вращение ножки в цементном ложе.

При вращении динамометрического ключа по часовой стрелке происходит затягивание механизма. Динамометрический ключ поворачивают до тех пор, пока его индикатор не начнет указывать в сторону от ключа рукоятки, что означает достижение достаточной затяжки конструкции.



Перед фиксацией имплантата в кости убедитесь в том, что конус ножки, а также выемка головки абсолютно чистые и сухие.

После этого на протез устанавливают постоянную головку (в соответствии с размером пробной головки) и фиксируют нажатием с легким вращением. Импактор головки устанавливают на полюс керамической головки. Затем легким ударом молотка по импактору головки в аксиальном направлении выполняют окончательную фиксацию головки на конусе ножки. При импакции необходимо оказывать давление на плечевую кость в противоположном направлении.



Необходимо проконтролировать плотность соединения головки с конусом, аккуратно оттягивая головку вручную. Если головка отсоединяется, то, возможно, потребуется удалить выступающую кость или остатки мягких тканей из пространства, занимаемого головкой.

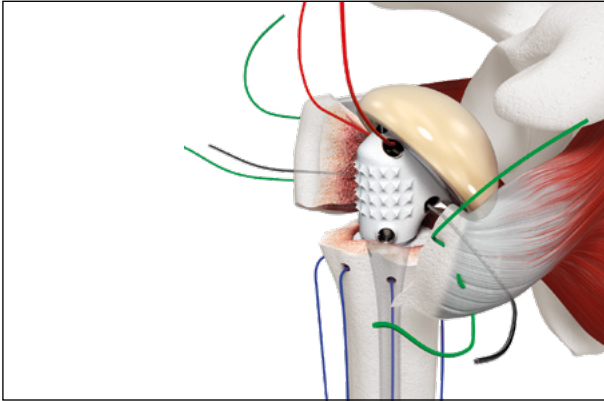


Рис. 22

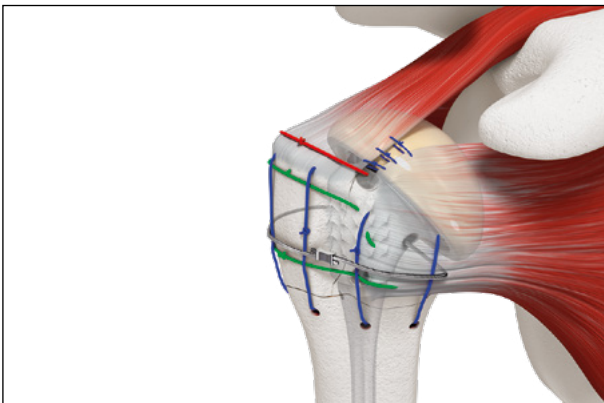


Рис. 23

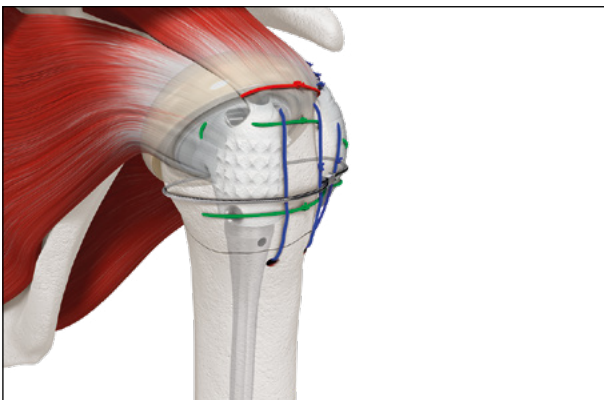


Рис. 24

3.4.3 Фиксация бугорков плечевой кости

Для обеспечения стабильной рефиксации бугорков необходимо выполнение следующих этапов:

Наложение соединительных / фиксирующих швов

1. Для интеграции большого бугорка вблизи головки имплантата костный фрагмент бугорка притягивают швом, проходящим через область прикрепления сухожилия к кости и через латеральное отверстие в средней части имплантата (красная нить). Таким образом реконструируется анатомическое положение надостной мышцы по отношению к головке имплантата. Малый бугорок фиксируется, по возможности, тем же швом.
2. После этого возможны позиционирование и фиксация обоих бугорков в анатомически правильном положении по отношению друг к другу и к ножке протеза (зеленая нить).

Наложение фиксирующих / компрессионных швов

3. Для прикрепления бугорков к плечевой кости используют нити, ранее проложенные через отверстия в теле плечевой кости. Данные швы необходимо хорошо затянуть.
4. Затем всю реконструированную проксимальную часть по периметру стягивают нитью или проволокой, тем самым прижимая костные фрагменты к остеокондуктивному покрытию средней части имплантата. Таким образом обеспечивается высокая первичная стабильность фиксации. Компрессионную нить пропускают через медиальное отверстие средней части имплантата и область прикрепления сухожилий к костным фрагментам, после чего шов затягивают и фиксируют концы над бугорками.

Для рефиксации бугорков следует использовать нерезорбируемый хирургический шовный материал или проволоку (опоясывающий круглый шов).

Оставшимися костными осколками и губчатым веществом после имплантации следует заполнить костные полости и промежутки, причем там, где это возможно, осколки включают в швы, которыми фиксируются фрагменты бугорков. Надежная и анатомически правильная фиксация фрагментов бугорков имеет ключевое значение для функционального результата операции.

По завершении фиксации выполняют тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча с фиксацией в области межбугорковой борозды плечевой кости. Функциональную проверку проводят после закрытия раны с установкой дренажа типа Редон и, по возможности, под контролем аппарата РЭОУ с записью изображения.

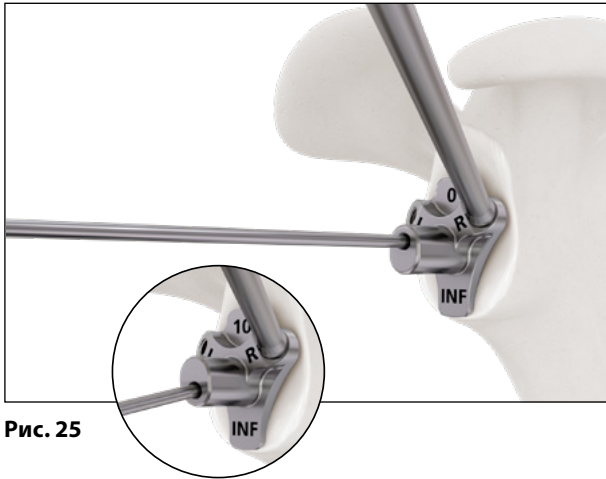


Рис. 25



Рис. 26

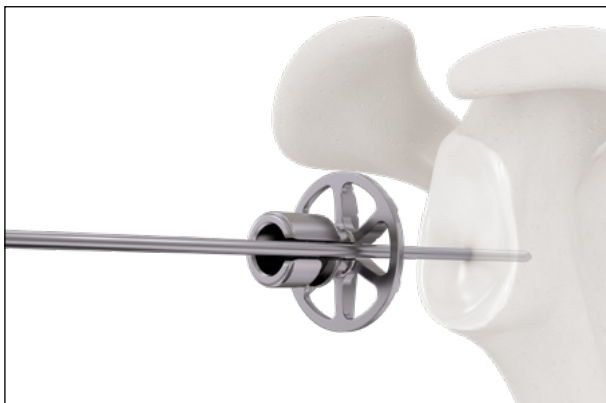


Рис. 27

3.5 Имплантация системы Affinis Fracture Inverse

3.5.1 Подготовка суставной впадины лопатки

Установите длинную рукоятку Affinis Inverse с соответствующей стороны направителя спицы Киршнера для метаглена Affinis Inverse 0°. Выровняйте направитель спицы Киршнера по нижней границе суставной впадины лопатки и установите спицу Киршнера 2.5 / 150. Направитель спицы Киршнера для метаглена Affinis Inverse 10° может использоваться в случае эрозии в верхней части или для обеспечения наклона метаглена вниз.

Опциональный этап

Выровняйте положение направителя сверла для метаглена (для правого или левого плечевого сустава) по нижней границе суставной впадины лопатки и вставьте спицу Киршнера с уклоном в 0°.

Спица Киршнера служит проводником для фрезы 1 vitamus и направителя сверла для метаглена (для правого или левого плечевого сустава).

Модульная конструкция фрезы позволяет ее использование даже в условиях очень узкой анатомии без необходимости удаления или изгиба спицы Киршнера. Фрезу, не центрируя, подводят по спице Киршнера и центрируют только на поверхности суставной впадины лопатки.



Рис. 28

Затем по спице Киршнера продвигают рукоятку гленоидной фрезы и соединяют ее с фрезой.

Выполняют рассверливание суставной впадины фрезой. При этом старайтесь оставаться в пределах субхондральной кости. Затрагивать губчатую кость при сверлении не рекомендуется.

В процессе рассверливания гленоидальной впадины рекомендуется промывать область сверления солевым раствором, это поможет предотвратить чрезмерное нагревание и локальный некроз прилегающей костной ткани.

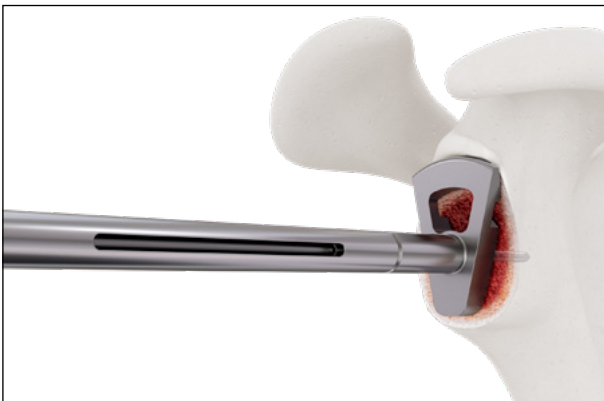


Рис. 29

Продолжайте рассверливание гленоидальной впадины гленоидной фрезой 42 2-го поколения. Использование данной фрезы необходимо, поскольку помогает избежать проблем в месте соприкосновения гленосферы Inverse с тканями, находящимися за ней. Край сформированного ложа в суставной впадине лопатки следует проконтролировать на предмет отсутствия костных выступов или фрагментов других тканей, которые могут помешать закреплению гленосферы.

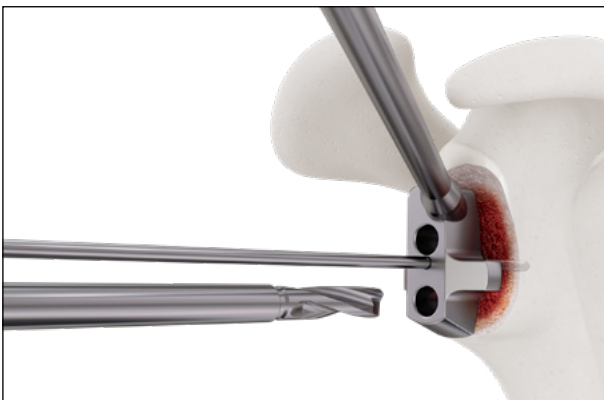


Рис. 30

Чтобы подготовить отверстия для фиксирующих стержней метаглена, направлятель сверла для метаглена (для правого или левого плечевого сустава) продвигают по спице Киршнера и выравнивают до нужного положения.

При помощи сверла для метаглена формируют первое якорное отверстие.

Сверло оснащено механизмом автоматической остановки.

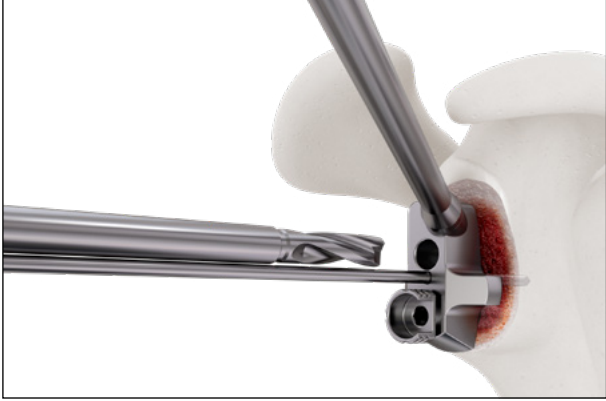


Рис. 31

Чтобы избежать вращения направителя, сверло извлекают и вставляют первый фиксирующий стержень. Затем при помощи сверла рассверливают второе отверстие. После этого все инструменты удаляют.

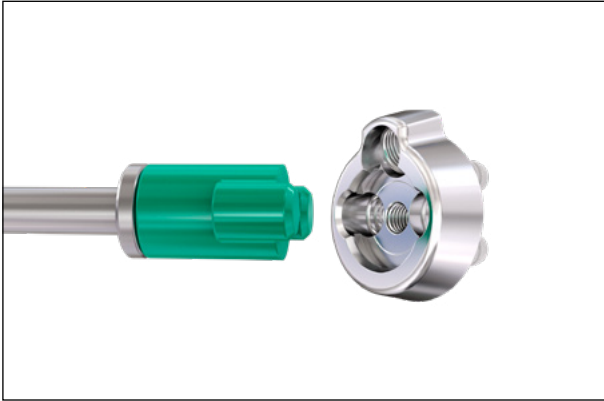


Рис. 32

3.5.2 Имплантация метаглена DP

Для имплантации метаглена Inverse DP используют импактор метаглена CP с адаптером. Адаптер навинчивают на рукоятку импактора. Затем на адаптер устанавливают метаглен.



Импакция метаглена импактором без предназначенного для этого адаптера может привести к образованию трещин / перелому суставной впадины лопатки.

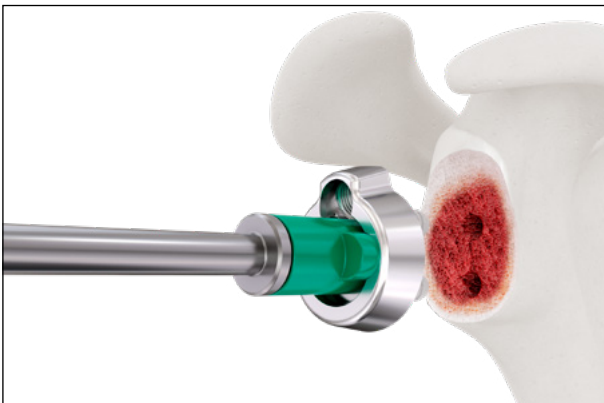


Рис. 33

Метаглен вставляют в два якорных отверстия в суставной впадине лопатки так, чтобы фиксирующие стержни вошли в эти отверстия. Осторожными ударами молотка по импактору выполняют фиксацию метаглена во впадине до тех пор, пока вся плоскость метаглена не будет прилегать к поверхности резецированного костного ложа.



Необходимо проследить, чтобы импакция стержней метаглена осуществлялась точно в рассверленные отверстия во избежание перелома суставной впадины лопатки. Используйте крючок или любой другой изогнутый инструмент для проверки посадки метаглена. Убедитесь в том, что вся его плоскость примыкает к поверхности костного ложа.



Рис. 34

Фиксация винтами спереди и сзади

Удерживайте направлятель сверла 3.0 напротив соответствующих отверстий для винтов в метаглене. Вставьте сверло 3.0 и рассверлите отверстия для стягивающих винтов параллельно друг другу или в направлениях, немного сходящихся к оси фиксирующей стержней метаглена. При ориентировке винтов допускается угловая степень свободы в $\pm 8^\circ$.



В случае использования винтов длиной более 30 мм следует производить рассверливание параллельно фиксирующим стержням метаглена во избежание контакта винтов в кости.



Во избежание поломки сверла следует не допускать его изгибания и чрезмерной нагрузки на ось. Особенно осторожно следует действовать, когда сверло достигнет до противоположного кортикального слоя, чтобы не допустить изгибания кончика сверла.



Рис. 35

Измерьте глубину отверстий при помощи измерителя длины винта LC, чтобы определить длину подходящих винтов. Установите и попеременно затяните два винта при помощи отвертки T20.



Рис. 36

Фиксация верхней части винтами

Удерживайте направлятель сверла 3.0 напротив отверстия для винта. При ориентировке верхних винтов допускается угловая степень свободы в $\pm 10^\circ$ от нейтральной оси в 20° . Установите сверло 3.0 и высверлите отверстие для винта.



Убедитесь в том, что направлятель сверла плотно прилегает к отверстию и располагается по его центру. Превышение угловой степени свободы ($\pm 10^\circ$) может нарушить фиксацию винта и стопорного колпачка.



Во избежание поломки сверла следует не допускать его изгибания и чрезмерной нагрузки на ось. Особенно осторожно следует действовать, когда сверло дойдет до противоположного кортикального слоя, чтобы не допустить изгибания кончика сверла.



Рис. 37

Измерьте глубину отверстий при помощи измерителя длины винта LC, чтобы определить длину подходящих винтов. Установите и затяните винт при помощи отвертки T20.



Рис. 38

Соедините отвертку T20 с динамометрическим ключом с помощью быстроразъемного соединения. Верхний винт фиксируется колпачком, чтобы обеспечить положение винта под нужным углом.

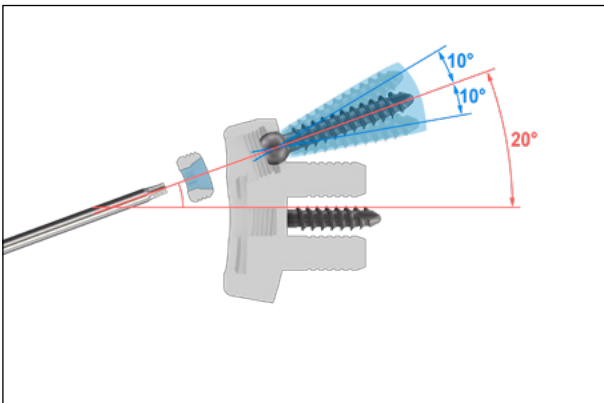


Рис. 39

Расположите стопорный колпачок в соответствии с нейтральной ориентацией винта 20° вогнутой стороной к винту и установите его на головку винта. Затяните колпачок динамометрическим ключом до ощутимого рукой щелчка.



Рис. 40

Опциональный этап

Для проведения пробной репозиции можно установить и зафиксировать пробную гленосферу с помощью отвертки 3.5.

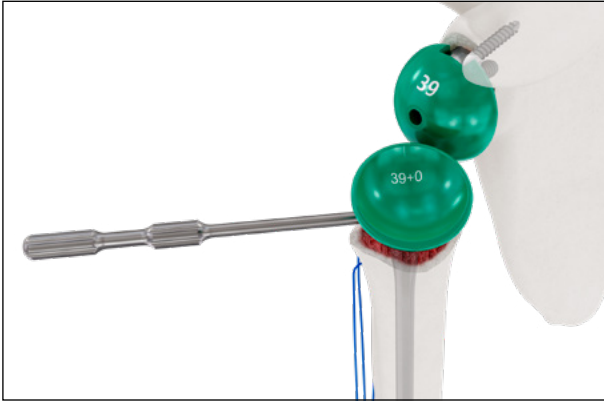


Рис. 41

3.5.3 Имплантация ножки протеза

Пробную среднюю часть Affinis Fracture Inv. 2-го поколения монтируют на подходящую ножку и фиксируют установочным штырем Affinis Fracture Inverse.

При этом направление установочного штыря, выровненного по предплечью, показывает положение с ретроверсией 0°.

После цементирования ножки все еще есть возможность более точно подогнать размер протеза, передвигая среднюю часть в каудальном/краниальном направлении для наиболее точного восстановления натяжения мягких тканей и определения типа имплантата.

Рекомендуется обильное промывание или использование импульсного лаважа с последующей установкой пробки для ограничения области цементирования.

В костномозговую полость вводят костный цемент по методике ретроградного введения костного цемента, после чего вводят ножку протеза и среднюю часть, а установочный штырь Affinis Fracture 2-го поколения ориентируют параллельно предплечью пациента. Излишки костного цемента могут затруднить подгонку средней части, поэтому их необходимо удалить. Если в дистальной части кости остались полости, их заполняют костными стружками из губчатого вещества кости.

После этого все пробные компоненты удаляют.

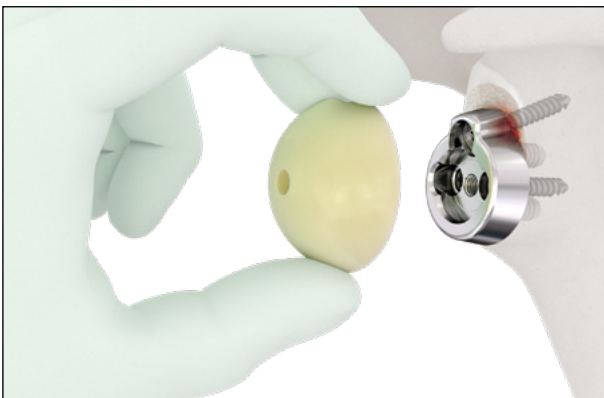


Рис. 42

3.5.4 Имплантация гленосферы

После определения подходящего размера гленосферы и вкладыша поместите выбранную для постоянной установки гленосферу на метаглен.



Рис. 43



Рис. 44



Рис. 45

Навинтите монтажный стержень для метаглена и зафиксируйте его при помощи держателя монтажного стержня или рукоятки толкателя гленосферы.

Подведите толкатель гленосферы по монтажному стержню для метаглена и закрутите его. Это обеспечит захват метаглена гленосферой.

Толкатель гленосферы закручивают до появления ощутимого сопротивления, которое сигнализирует о плотной посадке гленосферы на метагене. Отвинтите толкатель и удалите монтажный стержень, используя заднюю часть толкателя гленосферы или держатель монтажного стержня. Проверьте посадку гленосферы на метагене. Если плотного закрепления не произошло, то гленосфера легко отделится от метаглена.

Убедитесь в надежной фиксации гленосферы на метагене. Вырез в верхней части гленосферы должен ровно прилегать к соответствующей области метаглена.

По завершении контроля гленосферу закрепляют фиксирующим винтом при помощи отвертки 3.5.



Если винт не удастся затянуть полностью, это означает, что надлежащей фиксации гленосферы на метагене не произошло. В таком случае посадку гленосферы на метагене необходимо проверить заново.



Рис. 46



Рис. 47

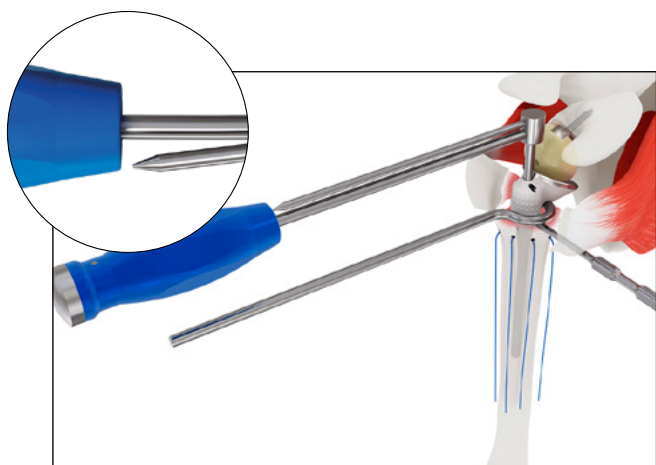


Рис. 48

3.5.5 Имплантация средней части протеза

Для контроля оптимального размера, офсета и высоты ножки на нее монтируют пробную среднюю часть с пробным вкладышем. Затем вправляют сустав, тестируя положение, объем движений и стабильность в суставе.

После этого выбирают среднюю часть Fracture Inverse подходящего размера и устанавливают ее на ножку в положении, соответствующем желаемой высоте и ретроверсии.



Средняя часть должна полностью закрывать собой пазы в верхней части ножки (механизм фиксации).

При помощи установочного штыря Fracture Inverse среднюю часть временно фиксируют на ножке.

После того как достигнуто правильное положение протеза, в медиальное отверстие средней части вставляют стопорный ключ 2-го поколения, предотвращающий ее вращение, и устанавливают динамометрический ключ.



Использование стопорного ключа является обязательным.

Как стопорный, так и динамометрический ключи должны удерживаться одним человеком. Это единственный способ предотвратить вращение ножки в цементном ложе.

При вращении динамометрического ключа по часовой стрелке происходит затягивание механизма. Динамометрический ключ поворачивают до тех пор, пока его индикатор не начнет указывать в сторону от ключа рукоятки, что означает достижение достаточной затяжки конструкции.

После фиксации средней части рекомендуется провести рефиксацию бугорков и/или сухожилий вращательной манжеты плеча для улучшения вращения в плечевом суставе и его стабилизации.

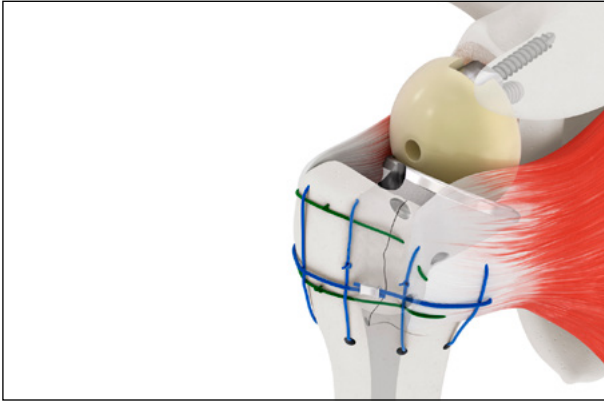


Рис. 49

3.5.6 Фиксация бугорков плечевой кости

Для обеспечения стабильной рефиксации бугорков необходимо выполнение следующих этапов:

Наложение позиционирующих швов

1. Позиционирование и фиксация обоих бугорков выполняется с сохранением анатомически правильного положения бугорков по отношению друг к другу (зеленая нить).

Наложение фиксирующих / компрессионных швов

2. Для прикрепления бугорков к плечевой кости используют нити, ранее проложенные через отверстия в теле плечевой кости. Данные швы необходимо хорошо затянуть.
3. Затем всю реконструированную проксимальную часть по периметру стягивают нитью или проволокой, тем самым прижимая костные фрагменты к остеокондуктивному покрытию средней части имплантата.

Таким образом обеспечивается высокая первичная стабильность фиксации. Компрессионную нить пропускают через медиальное отверстие средней части имплантата и область прикрепления сухожилий к костным фрагментам, после чего шов затягивают и фиксируют концы над бугорками.

Для рефиксации бугорков следует использовать нерезорбируемый хирургический шовный материал или проволоку (опоясывающий круглый шов). Оставшимися костными осколками и губчатым веществом после имплантации следует заполнить костные полости и промежутки, причем там, где это возможно, осколки включают в швы, которыми фиксируются фрагменты бугорков. Надежная и анатомически правильная фиксация фрагментов бугорков имеет ключевое значение для функционального результата операции.

По завершении фиксации выполняют тенodesсухожилия двуглавой мышцы плеча с фиксацией в области межбугорковой борозды плечевой кости. Функциональную проверку проводят после закрытия раны с установкой дренажа типа Редон и, по возможности, под контролем аппарата РЭОУ с записью изображения.

4. Ревизионное эндопротезирование

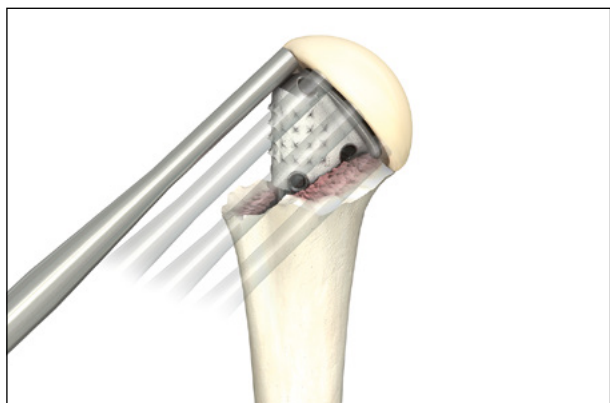


Рис. 50

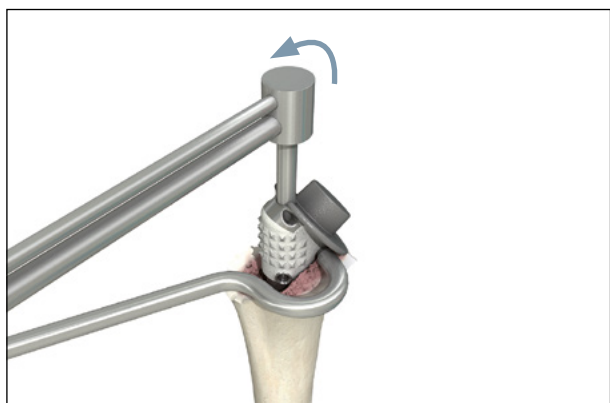


Рис. 51

4.1 Смена системы Affinis Fracture на Affinis Fracture Inverse

Неудачная гемиартропластика плечевого сустава может быть преобразована в обратную артропластику без извлечения первичной ножки.

Извлечение головки Affinis Fracture:

Головку протеза отделяют легкими ударами костного штопфера по краям головки.

Также головку можно отделить при помощи двух маленьких долот, устанавливаемых одновременно на дорсальной и вентральной контактной поверхности. Оберните вокруг протеза хирургическую губку, способную задержать керамические частицы в случае поломки керамической головки при извлечении.

Извлечение средней части Fracture

На среднюю часть устанавливают стопорный ключ 2-го поколения, предотвращающий вращение имплантата, и динамометрический ключ.



Использование стопорного ключа является обязательным.

Как стопорный, так и динамометрический ключи должны удерживаться одним человеком. Это единственный способ предотвратить вращение ножки в цементном ложе. При вращении динамометрического ключа против часовой стрелки происходит отделение имплантата. Среднюю часть удаляют и проверяют стабильность ножки. Если ножка все еще прочно закреплена в цементном ложе, то необходимости ее извлечения нет.

Для минимизации риска инфекционных осложнений мы рекомендуем заменить распорный винт ножки на: ревизионный винт Affinis Fracture (62.34.0078)

Далее продолжают имплантацию системы Affinis Fracture Inverse согласно технике хирургической операции. Для надлежащей репозиции нового имплантата будет необходимо обширное отсечение мягких тканей.

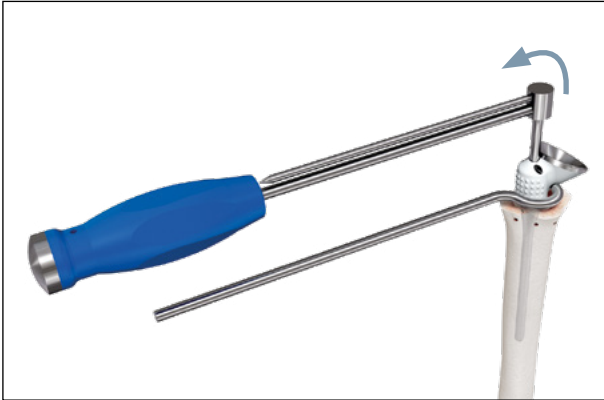


Рис. 52

4.2 Удаление средней части Affinis Fracture Inverse

На среднюю часть устанавливают стопорный ключ 2-го поколения, предотвращающий вращение имплантата, и динамометрический ключ.



Использование стопорного ключа является обязательным.

Как стопорный, так и динамометрический ключи должны удерживаться одним человеком. Это единственный способ предотвратить вращение ножки в цементном ложе. При вращении динамометрического ключа против часовой стрелки происходит отделение имплантата. Среднюю часть удаляют и проверяют стабильность ножки.



Рис. 53

4.3 Удаление гленосферы

Удалите фиксационный винт гленосферы при помощи отвертки 3.5.



Рис. 54

Затем навинтите на гленосферу экстрактор гленосферы при помощи отвертки 5.0 мм. Экстрактор гленосферы предназначен для ее удаления с метаглена.

При следующих условиях:

1. достаточная стабильность метаглена,
2. отсутствие видимых повреждений,
3. и отсутствие видимых признаков иных функциональных недостатков метаглена,

возможна имплантация новой гленосферы.

В противном случае метаглен также необходимо заменить.



Рис. 55

4.4 Удаление метаглена DP

После удаления гленосферы стопорный колпачок и все винты удаляют с помощью отвертки T20.

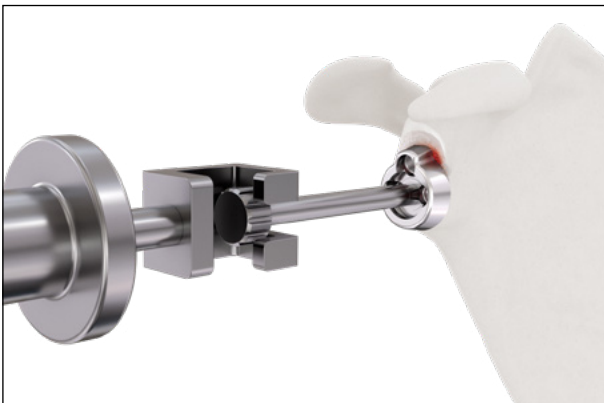


Рис. 56

Мобилизацию и удаление метаглена проводят при помощи экстрактора метаглена и скользящего молотка.



Необходимо следить за тем, чтобы извлечение метаглена осуществлялось параллельно отверстиям крепления, иначе присутствует риск повреждения суставной впадины лопатки.

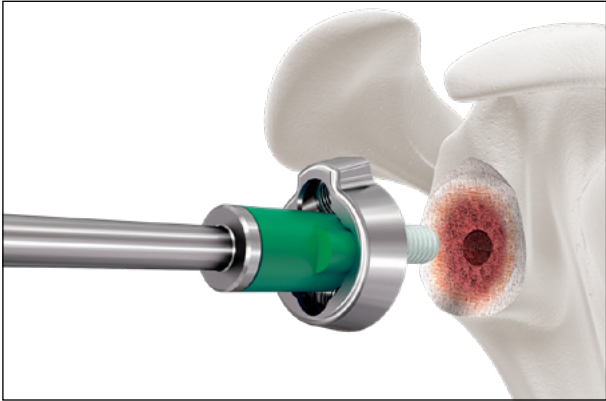


Рис. 57

4.5 Имплантация метаглена CP

Подробное описание процедуры имплантации метаглена CP приведено в соответствующей технике хирургической операции Affinis Inverse с метагленом CP (336.020.041).



Рис. 58

4.6 Удаление ножки Fracture

Вывинтите фиксирующий винт ножки протеза. Ввинтите в ножку соответствующий адаптер ножки. Удалите ножку с использованием скользящего молотка. Извлекать ножку следует параллельно оси тела плечевой кости.

5. Имплантаты



Головка Affinis Fracture

Арт. №	Описание
60.25.0042	Головка Affinis Fracture 42
60.25.0045	Головка Affinis Fracture 45
60.25.0048	Головка Affinis Fracture 48

Материал: Керамика (Al_2O_3)



Средняя часть Affinis Fracture

Арт. №	Описание
60.21.0000	Сред. часть Affinis Fracture 1
60.21.0001	Сред. часть Affinis Fracture 2

Материал: Ti6Al4V, TiCP с кальций-фосфатным (CaP) покрытием



Affinis Fracture Inverse

Арт. №	Описание
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

Материал: CoCrMo, TiCP с кальций-фосфатным (CaP) покрытием



Ревизионный винт Affinis Fracture

Арт. №	Описание
62.34.0078	Ревизионный винт Affinis Fracture

Материал: Ti6Al4V



Ножка Affinis Fracture

Арт. №	Описание
60.21.0006	Ножка Affinis Fracture 6 / 125
60.21.0009	Ножка Affinis Fracture 9 / 125
60.21.0012	Ножка Affinis Fracture 12 / 125
60.21.0209	Ножка Affinis Fracture 9 / 200
60.21.0212	Ножка Affinis Fracture 12 / 200

Материал: Ti6Al4V



Гленосфера Affinis Inverse vitamys

Арт. №	Описание
62.34.0061	Гленосфера Affinis Inverse vitamys 39
62.34.0062	Гленосфера Affinis Inverse vitamys 42

Материал: Высокоосшитый полиэтилен, стабилизированный витамином E (VEPE) / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Гленосфера Affinis Inverse

Арт. №	Описание
60.30.3039	Гленосфера Affinis Inverse 39
60.30.3042	Гленосфера Affinis Inverse 42

Материал: СВМПЭ / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Метаглен Affinis Inverse DP

Арт. №	Описание
62.34.0181	Метаглен Affinis Inverse DP

Материал: Ti6Al4V, TiCP с кальций-фосфатным (CaP) покрытием



Винты Affinis Inverse со стопорным колпачком

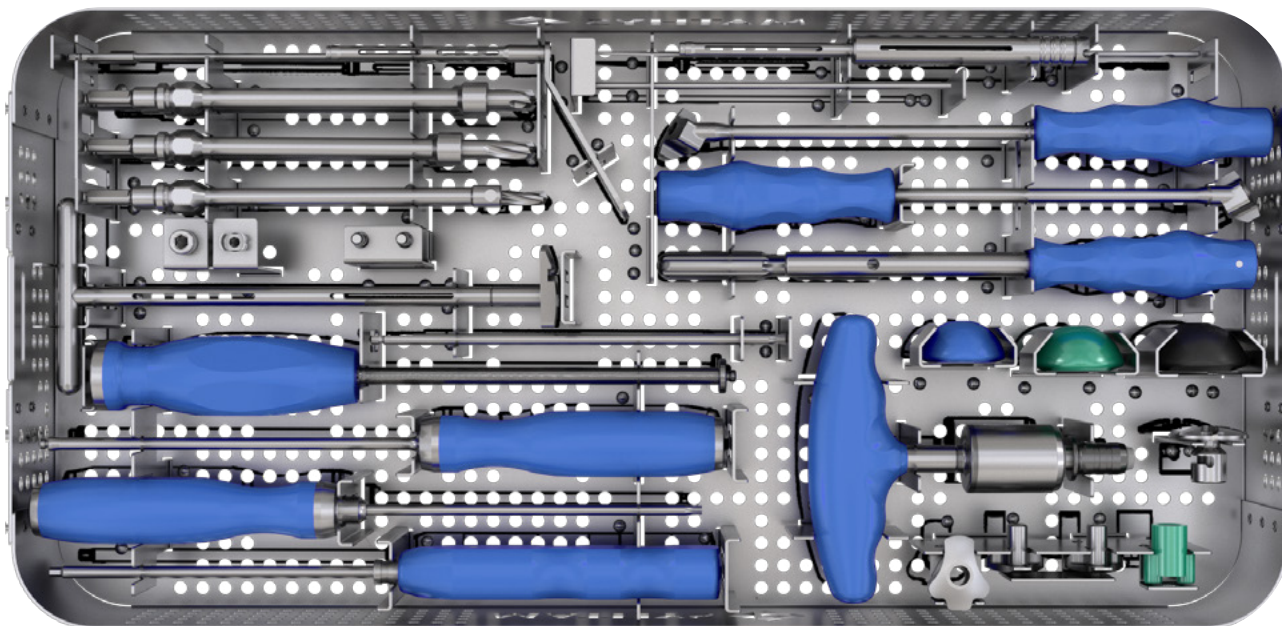
Арт. №	Описание
62.34.0168	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 15
62.34.0169	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 18
62.34.0170	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 21
62.34.0171	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 24
62.34.0172	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 27
62.34.0173	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 30
62.34.0174	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 33
62.34.0175	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 36
62.34.0176	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 39
62.34.0177	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 42
62.34.0178	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 45
62.34.0179	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 48
62.34.0180	Винт Affinis Inverse с колпачком 4.5 x 51

Материал: Ti6Al4V

6. Инструменты

6.1 Инструменты SMarT

Набор инструментов SMarT для установки гленосферы Affinis Inverse LC 61.34.0279A



Арт. №	Описание
61.34.0277	Affinis Inverse Glenosphere LC лоток
51.34.1105	Mathys крышка

Арт. №	Описание
61.34.0263	Направ. сп. Киршн.д/ метагл Affinis Inv 0°

Арт. №	Описание
61.34.0264	Направ. сп. Киршн.д/ метагл Affinis Inv 10°

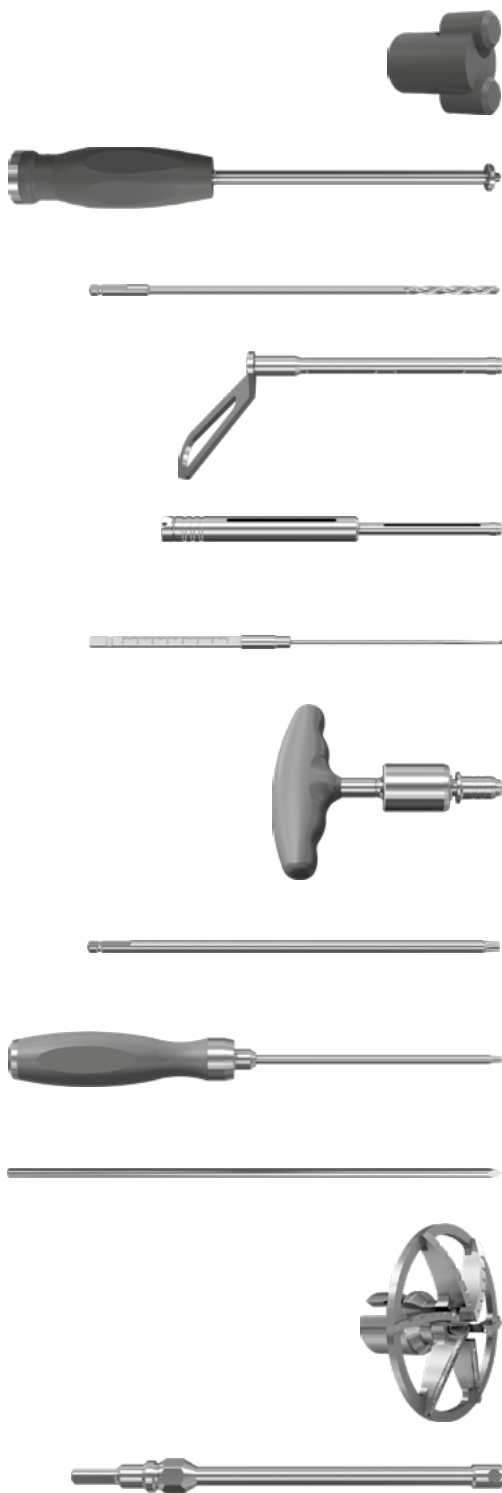
Арт. №	Описание
61.34.0266	Рукоятка Affinis Inverse, длинная

Арт. №	Описание
61.34.0190	Affinis Inv Metaglene направитель, лев.
61.34.0191	Affinis Inv Metaglene направитель, прав.

Арт. №	Описание
61.34.0188	Affinis Inverse Metaglene сверло, Gen2

Арт. №	Описание
61.34.0192	Affinis Inverse фикс. стержень, Gen2





Арт. №	Описание
61.34.0267	Импактор метаглена Affinis Inverse CP

Арт. №	Описание
62.34.0155	Импактор Affinis Inv., Gen2

Арт. №	Описание
61.34.0299	Affinis Inverse сверло 3.0

Арт. №	Описание
61.34.0269	Напр.втулка сверла Affinis Inverse 3.0

Арт. №	Описание
61.34.0270	Гильза измер.дл.винта Affinis Inverse LC

Арт. №	Описание
61.34.0271	Шкала измер.дл.винта Affinis Inverse LC

Арт. №	Описание
14.780-RAL5010	Динамометр. ключ с быстроразъемн. соедин.

Арт. №	Описание
99-23078-00046	Отвертка T20 с быстроразъемн. соедин.

Арт. №	Описание
99-23078-00045	Отвертка T20

Арт. №	Описание
292.250	Спица Киршнера 2.5 / 150

Арт. №	Описание
61.34.0165	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 1

Арт. №	Описание
61.34.0155	Держатель д/глен.фрезы Affinis



Арт. №	Описание
61.34.0208	Affinis Inverse гленоидный бор 42, Gen2

Арт. №	Описание
61.34.0187	Affinis Inverse отвертка 3.5, Gen2

Арт. №	Описание
61.34.0005	Монт. стержень метатлен Affinis Inverse

Арт. №	Описание
61.34.0209	Affinis Inv сборн. позиц. держ-ль, Gen2

Арт. №	Описание
61.34.0006	Толкатель гленосферы Affinis Inverse

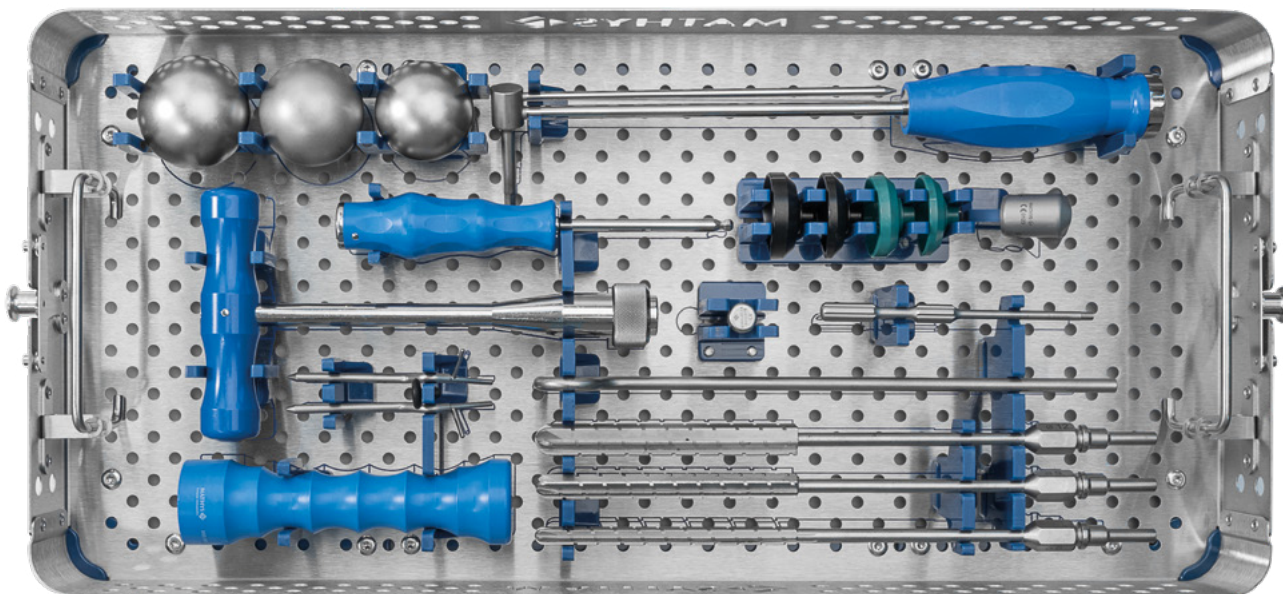
Арт. №	Описание
61.34.0011	Пробная гленосфера Affinis Inverse 36

61.34.0012	Пробная гленосфера Affinis Inverse 39
------------	---------------------------------------

61.34.0013	Пробная гленосфера Affinis Inverse 42
------------	---------------------------------------

Арт. №	Описание
61.34.0024	Экстрактор гленосферы Affinis Inverse

Набор инструментов SMaT Affinis Fracture / Fracture Inverse 61.34.0245A



Арт. №	Описание
61.34.0227	Affinis, крышка
61.34.0228	Affinis Fracture / Fracture Inverse лоток



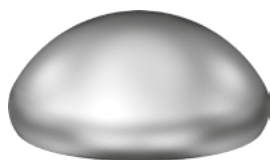
Арт. №	Описание
502.06.03.00.0	Импактор головки Affinis

Арт. №	Описание
502.06.10.06.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 6
502.06.10.09.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 9
502.06.10.12.0	Интрамедуллярное сверло Affinis 12

Арт. №	Описание
504.99.04.00.0	Отвертка Affinis 5.0

Арт. №	Описание
5241.00.3	Рукоятка

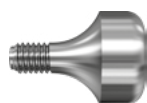
Арт. №	Описание
60.02.1010	Указатель р/торс. Affinis Fracture, лев.
60.02.1011	Указатель р/торс. Affinis Fracture, прав



Арт. №	Описание
60.02.1042	Пробн. головка Affinis Fracture 42
60.02.1045	Пробн. головка Affinis Fracture 45
60.02.1048	Пробн. головка Affinis Fracture 48



Арт. №	Описание
61.34.0216	Affinis Fracture Inv установочный штырь



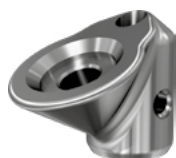
Арт. №	Описание
6008.00.04	Регулир. винт



Арт. №	Описание
6020.00	Динамометрический ключ



Арт. №	Описание
61.34.0025	Прб. вклдш Affinis Fracture Inverse 39 + 0
61.34.0026	Прб. вклдш Affinis Fracture Inverse 39 + 3
61.34.0027	Прб. вклдш Affinis Fracture Inverse 42 + 0
61.34.0028	Прб. вклдш Affinis Fracture Inverse 42 + 3

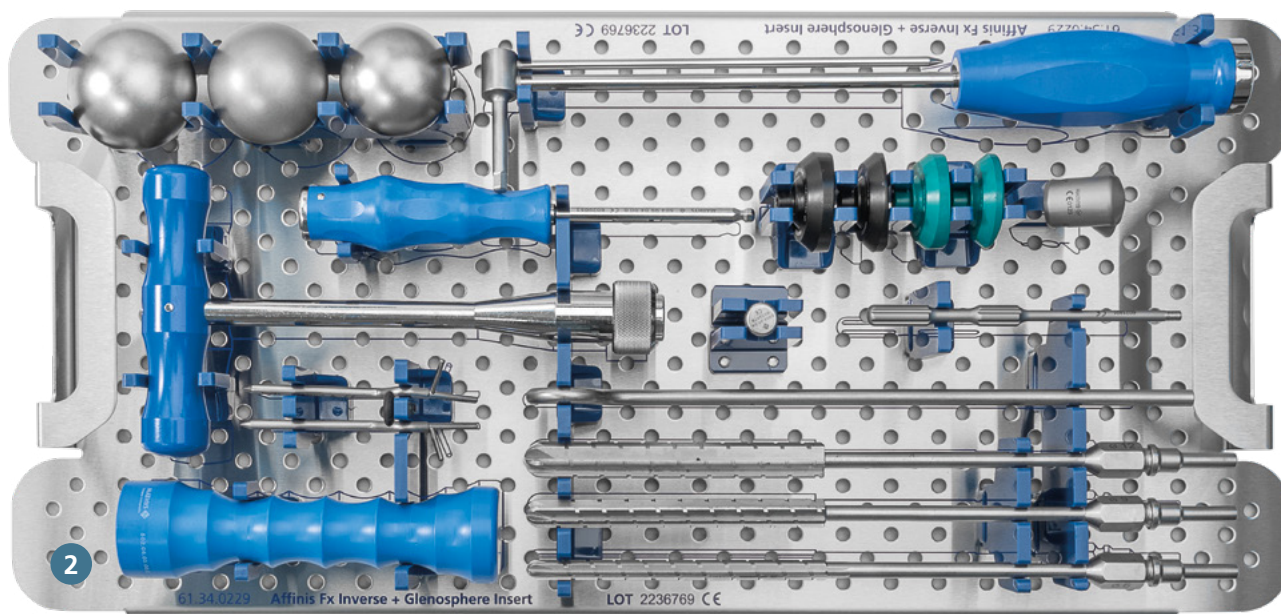
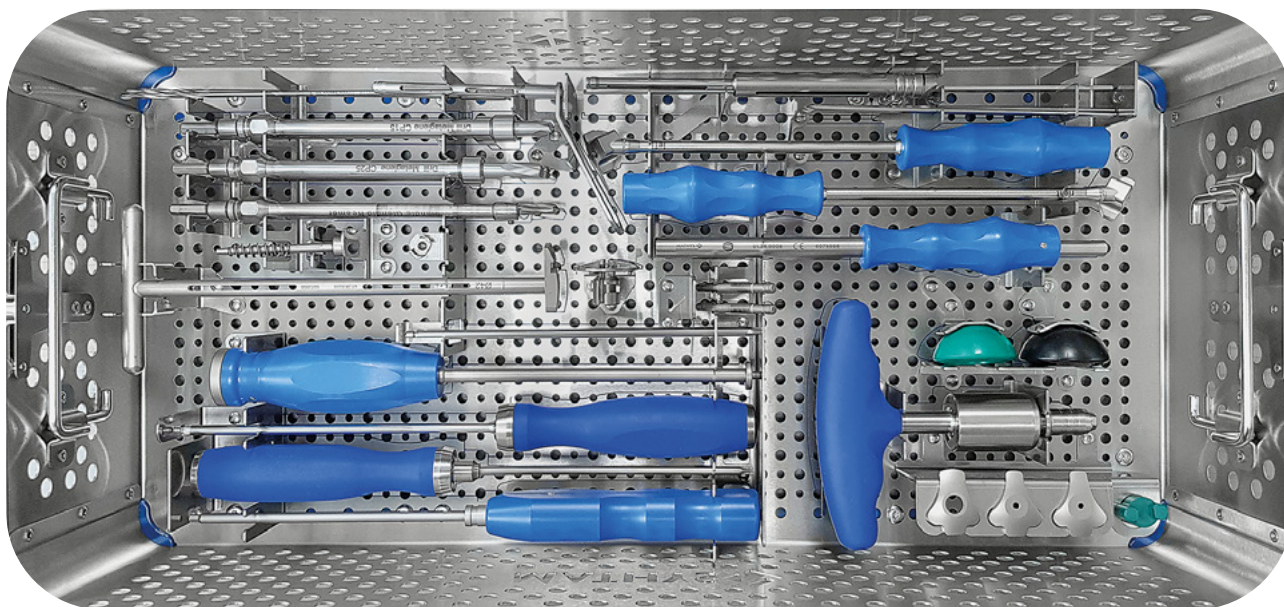


Арт. №	Описание
61.34.0214	Affinis Fracture Inv. пробн. тело, Gen2



Арт. №	Описание
61.34.0215	Affinis Fracture стопорный ключ, Gen2

Набор инструментов SMaT Affinis Fracture / Fracture Inverse + гленосфера LC 61.34.0297A



Арт. №	Описание	
61.34.0227	Affinis, крышка	
61.34.0229	Affinis Fx Inv. с гленосферой, вставка	2
61.34.0295	Affinis Fx Inv. с гленосферой LC, лоток	1

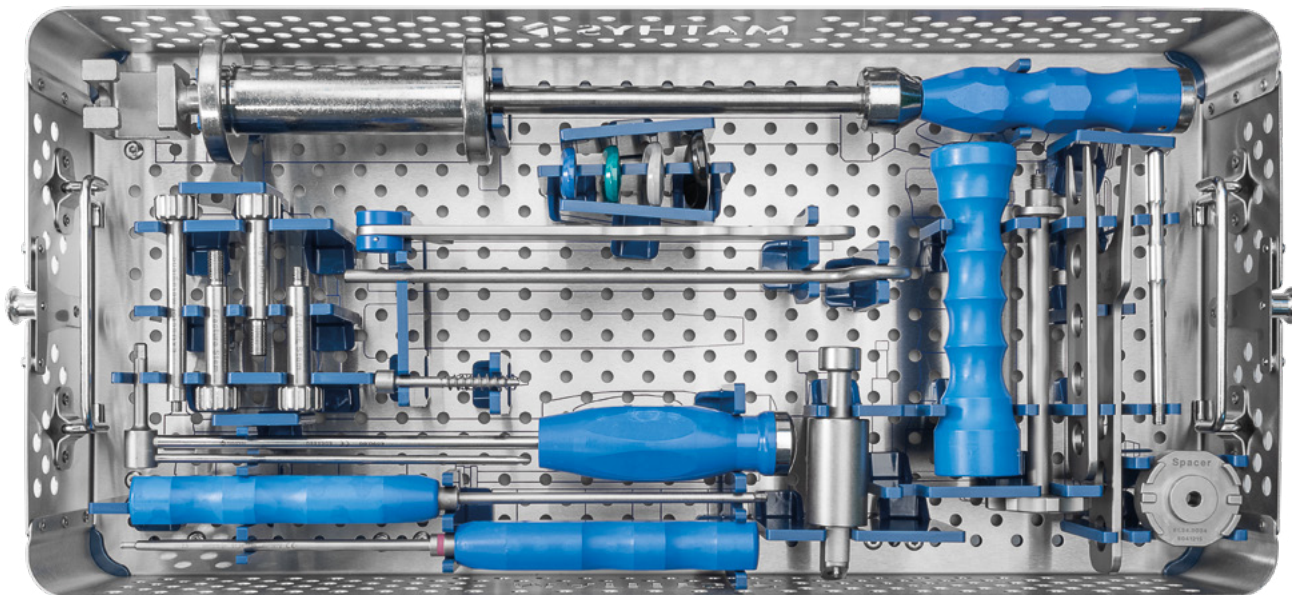
Набор инструментов SMaT Affinis Fracture / Fracture Inverse + гленосфера LC (61.34.0297A) по комплектации идентичен комбинации двух следующих наборов:

61.34.0279A – Набор инструментов SMaT для установки гленосферы Affinis Inverse LC

61.34.0245A – Набор инструментов SMaT Affinis Fracture / Fracture Inverse

6.2 Инструменты для ревизионного эндопротезирования

Набор инструментов для ревизионного эндопротезирования Affinis 61.34.0250A



Арт. №	Описание
61.34.0239	Affinis Revision лоток
61.34.0227	Affinis, крышка

Арт. №	Описание
61.34.0215	Affinis Fracture стопорный ключ, Gen2

Арт. №	Описание
6020.00	Динамометрический ключ

Арт. №	Описание
61.34.0187	Affinis Inverse отвертка 3.5, Gen2

Арт. №	Описание
61.34.0024	Экстрактор гленосферы Affinis Inverse

Арт. №	Описание
61.34.0186	Affinis Inverse отвертка 2.5, Gen2





Арт. №	Описание
61.34.0055	Экстрактор металла Affinis Inverse



Арт. №	Описание
61.34.0050	Скользкий молоток Affinis



Арт. №	Описание
61.34.0053	Адаптер ножки Affinis Fracture

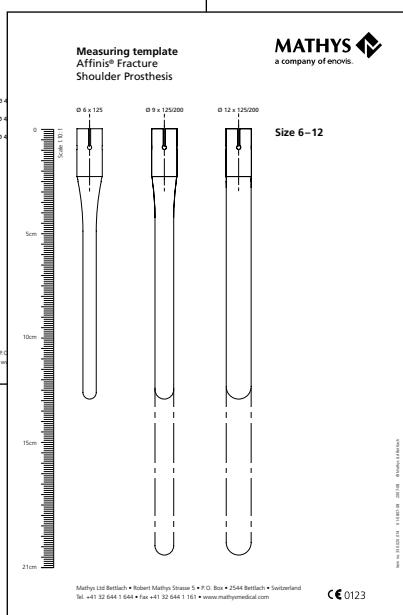
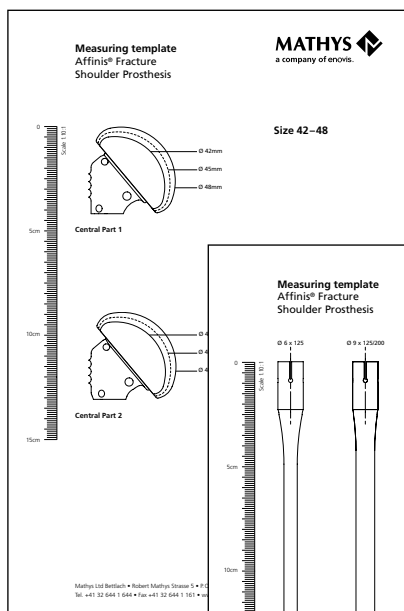


Арт. №	Описание
504.99.04.00.0	Отвертка Affinis 5.0



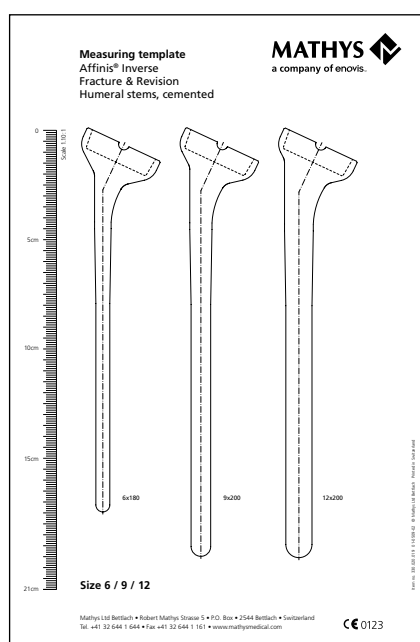
Арт. №	Описание
99-23078-00045	Отвертка T20

7. Рентгенографические шаблоны



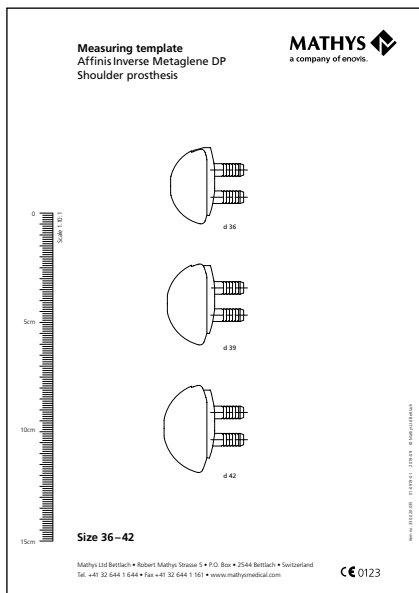
Код продукта для комплекта из двух рентгенографических шаблонов, предназначенных для компонентов системы Affinis Fracture: 330.020.014.

Арт. №	Описание
330.020.014	Affinis Fracture Template



Код продукта для комплекта из шести рентгенографических шаблонов, предназначенных для компонентов системы для стандартного и ревизионного протезирования плечевого сустава Affinis Inverse Fracture and Revision: 330.020.019.

Арт. №	Описание
330.020.019	Affinis Inverse Fracture & Revision Template



Код продукта для комплекта из одного рентгенографического шаблона, предназначенного для установки метаглена Affinis Inverse DP: 330.020.035.

Арт. №	Описание
330.020.035	Affinis Inverse metaglène DP Template

8. Условные обозначения



Производитель



Внимание

CE 0123 Маркировка CE для медицинских изделий, относящихся к классам Ir, Is, Im, II и III по степени риска



Уполномоченный представитель в ЕС/стране-члене ЕС



Компания-импортер

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...

