



KIRURŠKA TEHNIKA

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Modularna proteza za zlom ramena

Sistem LC z instrumenti SMarT

Kazalo

Uvod	4
Kirurška oblikovalska ekipa	6
1. Indikacije in kontraindikacije	7
2. Predoperativno načrtovanje	8
3. Kirurška tehnika	9
3.1 Nameščanje v želeni položaj	9
3.2 Pristop	9
3.3 Priprava nadlahtnice	12
3.4 Vsaditev Affinis Fracture	12
3.4.1 Vsaditev stema	12
3.4.2 Vsaditev centralnega dela in glave	16
3.4.3 Fiksacija grčavine	17
3.5 Vsaditev Affinis Fracture Inverse	18
3.5.1 Priprava glenoida	18
3.5.2 Vsaditev metaglena DP	21
3.5.3 Vsaditev stema	24
3.5.4 Vsaditev glenosfere	24
3.5.5 Vsaditev centralnega dela	26
3.5.6 Fiksacija grčavin	27
4. Revizija	28
4.1 Konverzija iz Affinis Fracture v Affinis Fracture Inverse	28
4.2 Odstranitev centralnega dela Affinis Fracture Inverse	29
4.3 Odstranitev glenosfere	29
4.4 Odstranitev metaglena DP	30
4.5 Vsaditev metaglena CP	31
4.6 Odstranitev stema Fracture	31
5. Vsadki	32
6. Instrumenti	34
6.1 Instrumentarij SMarT	34
6.2 Instrumentarij za revizijske posege	40
7. Merilna šablona	42
8. Simboli	43

Opomba

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

Uvod

Zdravljenje z Affinis Fracture ali Affinis Fracture Inverse se uporablja pri zlomih glave nadlahtnice, težavnih za rekonstrukcijo. Sistem modularne platforme omogoča, da se med kirurškim posegom sprejme odločitev za pretvorbo iz hemiproteze v inverzno protezo.

Sistem Affinis Fracture temelji na cementiranem stemu in omogoča konverzijo primarnega vsadka v inverzno protezo v primeru slabega celjenja. Varno zasidran stem je mogoče ohraniti in situ. Poleg tega modularnost sistema omogoča, da se kirurg med kirurškim posegom odloča med hemiprotezo ter inverzno protezo.

Preskušena površina z bodičasto teksturo z osteokonduktivno kalcij fosfatno prevleko podpira sidranje grčavin: kalcij fosfatna prevleka se v 6 do 12 tednih po vsaditvi preoblikuje v avtologno kostnino in spodbuja hitro osteointegracijo.¹

Anatomski in inverzni centralni del na nadlahtnični strani omogoča zvezno nastavitev višine na stemu za , do 10 mm; tudi retroverzijo je mogoče prosto prilagajati. Ti možnosti omogočata upoštevanje individualnega ravnovesja ligamentov bolnika.

Prednosti

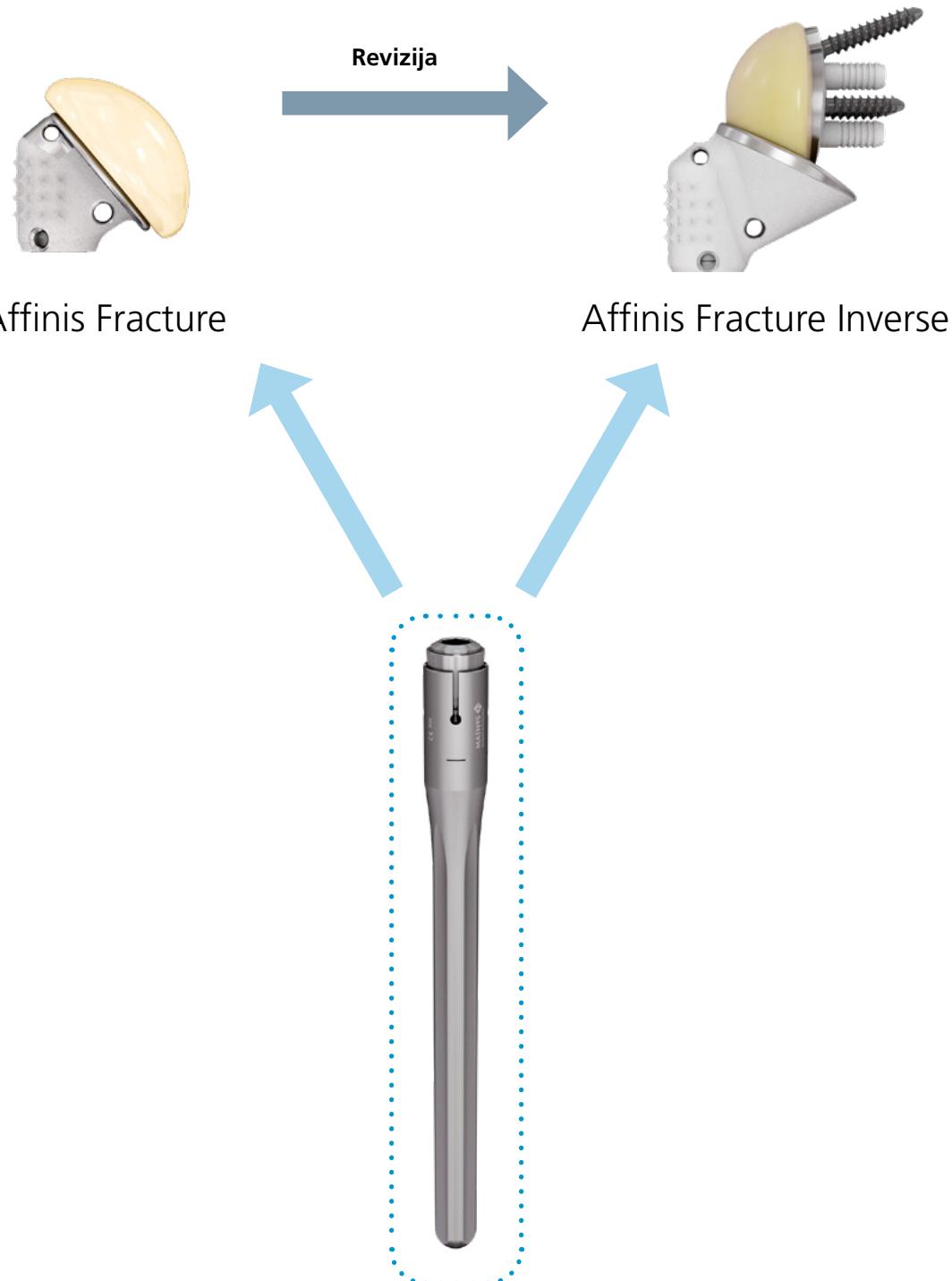
- Zvezna prilagoditev višine in rotacije
- Sistem modularne platforme za manj invazivne revizivske posege^{2, 3}
- Osteokonduktivna kalcij fosfatna prevleka za boljše naraščanje grčavin¹
- Polirane odprtine za vrtanje za fiksacijo s kirurškimi šivi ali kabli
- Cementiranje primarnega stema

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

Sistem modularne platforme



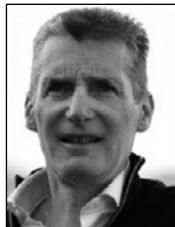
Kirurška oblikovalska ekipa

Ramenske proteze Affinis Fracture in Affinis Fracture Inverse ter povezana kirurška tehnika omogočajo prilagodljivo modularno platformo za zdravljenje zlomov proksimalne nadlahtnice s preprostim instrumentarijem.⁴ Ta sistem smo razvili v sodelovanju z naslednjimi evropskimi specialisti za ramena:

Affinis Fracture in Affinis Fracture Inverse Zasnova proteze in kirurška tehnika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemčija



Dr. Thierry Joudet
Francija



Dr. Max Käab
Nemčija



Dr. Georges Kohut
Švica



Dr. Bernd Mühlhäusler
Nemčija



Prof. Stefaan Nijs
Belgija



Dr. Falk Reuther
Nemčija



Dr. Diethard Wahl
Nemčija

Instrumentarij SMarT



Dr. Philippe Clément
Francija



Dr. Yves Fortems
Belgija



Dr. Lars-Peter Götz
Nemčija



Dr. Sergio Thomann
Švica

⁴ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikacije in kontraindikacije

Indikacije za Affinis Fracture

- Zlom brez možnosti rekonstrukcije ob nepoškodovani rotatorni manšeti in ohranjenih grčavinah, ki ga ni mogoče zdraviti konzervativno ali z osteosintezo
- Korekcija neuspešne obravnave zloma (konzervativne ali kirurške) ob nepoškodovani rotatorni manšeti in ohranjenih grčavinah

Kontraindikacije za Affinis Fracture

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

Indikacije za Affinis Fracture Inverse

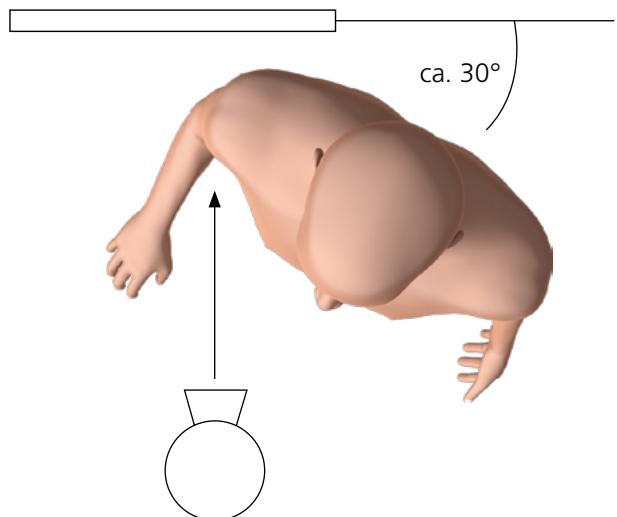
- Zlom brez možnosti rekonstrukcije ob zelo nezadostni rotatorni manšeti in/ali fragmentiranih grčavinah
- Revizija neuspešne ramenske proteze ali neuspešnega (konzervativnega ali kirurškega) zdravljenja zloma ob zelo nezadostni rotatorni manšeti in/ali fragmentiranih grčavinah

Kontraindikacije za Affinis Fracture Inverse

- Nepopravljiva lezija aksilarneža živca; pareza deltoidne mišice
- Huda nezadostnost mehkih tkiv, živcev ali žil, ki ogroža delovanje in dolgoročno stabilnost vsadka
- Izguba kostnine ali nezadostna kostnina, ki ne zadošča za ustrezen podporo ali fiksacijo vsadka
- Lokalna, regionalna ali sistemski okužba
- Preobčutljivost na uporabljene materiale

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

2. Predoperativno načrtovanje



Digitalne in prozorne šablone vsadkov so na voljo v običajnem merilu 1,10 : 1 za predoperativno določitev velikosti vsadka (za več informacij glejte poglavje 5).

Priporoča se pregled prizadetega ramena z naslednjimi posnetki:

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

Priporočena usmeritev je dejanski antero-posteriorni pogled.

3. Kirurška tehnika



Sl. 1

3.1 Nameščanje v želeni položaj

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

Pomembno je, da iztegnjeno roko lahko primaknete.

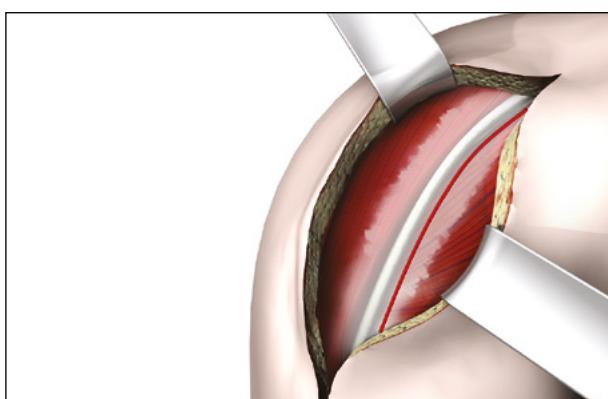


Sl. 2

3.2 Pristop

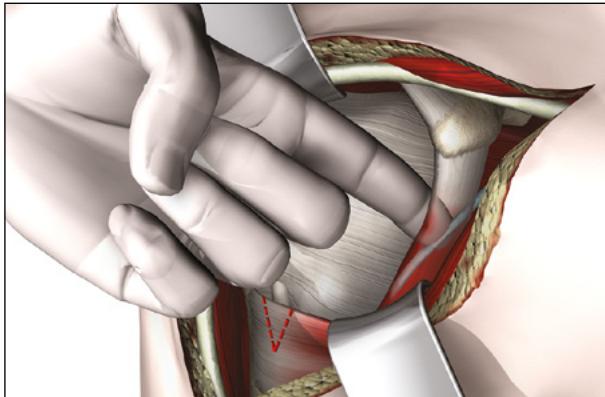
Deltopektoralni vrez v kožo morate narediti od vrha korakoidnega odrastka, vzdolž anteriornega roba deltaste mišice do narastišča na diafizi nadlahtnice. Vrez v kožo lahko po potrebi podaljšate do lateralne tretjine ključnice (kot je prikazano s črtkano črto).

Po presoji kirurga so možni tudi drugi pristopi.



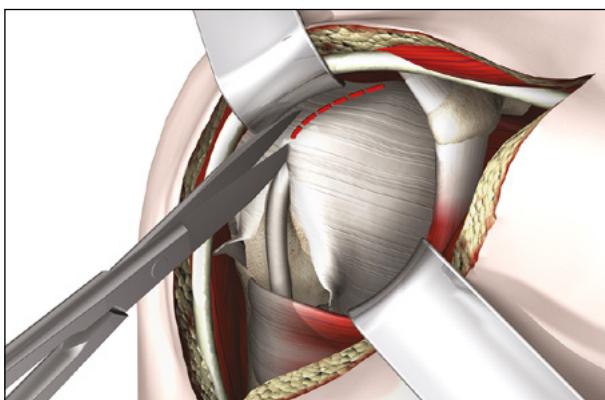
Sl. 3

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



Sl. 4

Temu sledi vertikalni vrez v klavipektoralno fascijo. Po mobilizaciji skupine korakobrahialnih kit v medialni smeri otipate mišično-kožni živec posteromedialno na kite. Živec je treba zadržati ob strani skupaj s kitami. Za boljšo razkritost lahko narastišče velike prsne mišice zarežete blizu nadlahtnice (v razdalji pribl. 2 cm). Najprej označite najbolj proksimalno točko narastišča, da jo boste lahko uporabili kot referenčno točko za poznejšo pritrditev ali popravilo.



Sl. 5

Dolga kita dvoglave nadlaktne mišice služi kot vodilo za lociranje male in velike grčavine.

Vrez preko kite se nadaljuje v proksimalni smeri do korakoakromialnega ligamenta, ki ga je v pokrčenih situacijah mogoče zarezati. Nato razdelite rotatorno manšeto v liniji zloma do osnove korakoidnega odrastka. Če to ni možno, je treba razdeliti interval med podlopatično mišico in nadgrebenčnico.

Kito dvoglave nadlaktne mišice je mogoče tenotomirati in ojačati z neresorbibilnimi kirurškimi šivi za poznejšo tenodezo na proksimalni diafizi (področje žleba). Nato odstranite intraartikularni krn.

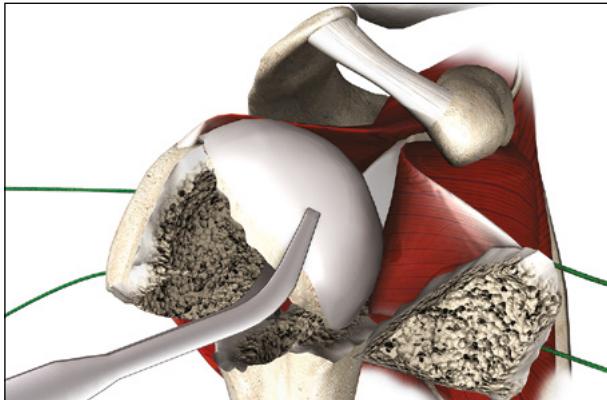


Sl. 6

Nato na sprednji in spodnji strani podlopatične mišice otipajte aksilarni živec. Če zlom sega v diafizo, je treba živec izpostaviti in umakniti.

Prepoznavanje je lahko oteženo v primerih starejših zlomov in adhezij.

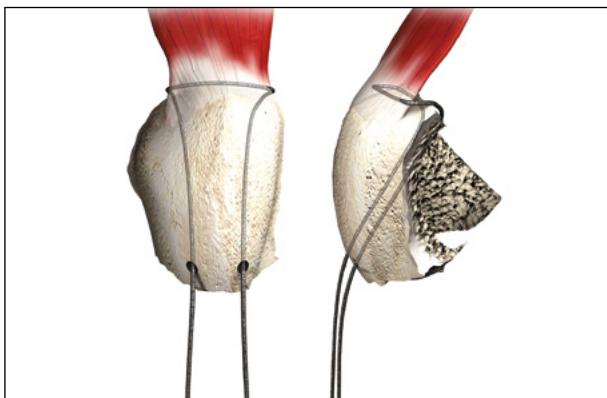
Aksilarni živec mora biti zaščiten ves čas kirurškega posega.



Sl. 7

Sedaj je treba skrbno pripraviti fragment glave, grčavine in pritrjene dele rotatorne manšete. Pri tem je pomembno, da zaščitite pokostnico na proksimalni diafizi.

Začetne situacije se lahko zelo razlikujejo, odvisno od oblike fragmentov. Če sta pri zlomu nastala izoliran fragment velike grčavine in fragment male grčavine, ju je treba ojačati z držalnimi šivi. Večinoma plosk, a kompakten fragment kalote je pogosto nagnjen v dorzalni ali medialni smeri. Treba ga je previdno izvleči in uporabiti za vir spongiozne kostnine. Sedaj se oceni glenoid in po potrebi zamenja. Vsaditev glenoidne komponente je opisana v ustrezнем dokumentu kirurške tehnike (Affinis Classic/Affinis Short).



Sl. 8

Pogosto obstaja povezava med kaloto in dorzalnimi deli velike grčavine, ki se osteotomira blizu fragmenta glave, pri čemer se ohranijo grčavina in fragmenti rotatorne manšete.

Ne gre vedno za »štiridelni zlom«, ki je bil diagnosti- ciran pred kirurškim posegom. Pogosto so fragmenti- rane tudi same grčavine. V takem primeru je treba varno fiksirati tudi manjše delne fragmente.

Ojačitev grčavin, ki je odporna na natezne obremenitve, olajša nadaljnjo manipulacijo med vsaditvijo Affinis Fracture.

Fiksacijo grčavin je treba izvesti na prehodu med kostjo in kito, in sicer z neresorbibilnimi multifilamentnimi kirurškimi šivi z uporabo Masen-Allenove tehnike.

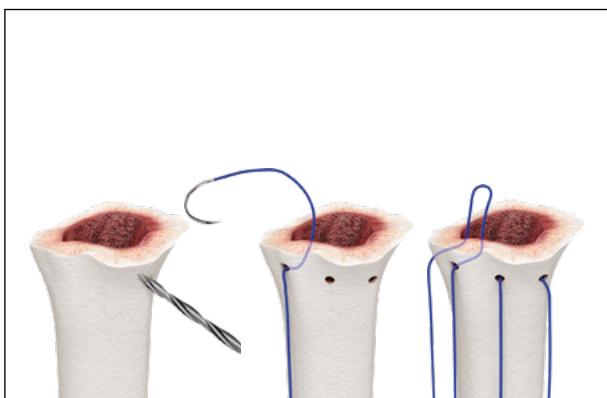


Sl. 9

3.3 Priprava nadlahtnice

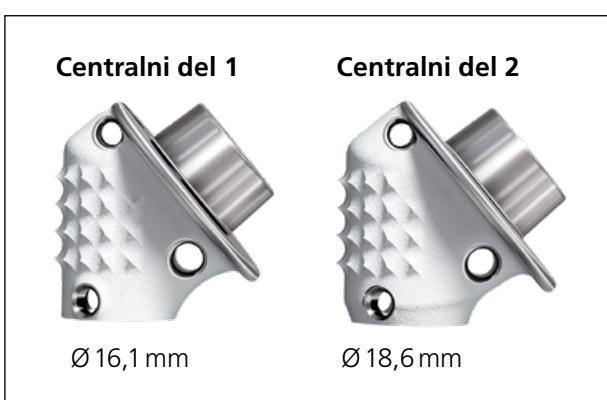
Diafiza nadlahtnice se izpostavi, pri čemer se ohrani pokostnica. Krvne strdke in morebitne kostne drobce se natančno odstrani iz intramedularnega kanala. Medularni prostor se nato postopoma vrta s svedrom za medularni kanal, dokler ni dosežena želena velikost stema. Velikost stema se vedno ujema s številko svedra za medularni kanal.

Ø svedra za medularni kanal v mm	Velikost stema
6	6
9	9
12	12



Sl. 10

Nato se v rob diafize nadlahtnice izvrtajo štiri luknje in naredita dva šiva v obliki črke U. Te je treba narediti medialno in lateralno glede na žleb, preden se zacementira stem proteze.



Sl. 11

3.4 Vsaditev Affinis Fracture

3.4.1 Vsaditev stema

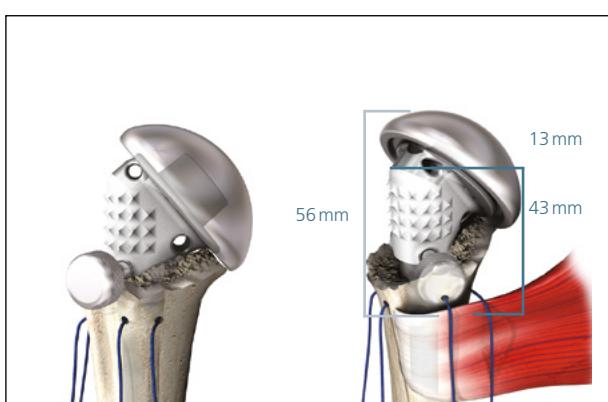
Centralni del je na voljo v dveh velikostih. Izberite ustrezno velikost glede na dimenzije tuberklov.



Sl. 12



Sl. 13



Sl. 14

Namestite centralni del na ustrezeni stem in ga pritrdite s palico za poravnavo.



Centralni del se namesti na zgornji del stema, največ 5 mm nad lasersko oznako. To olajša poznežo konverzijo v protezo Affinis Fracture Inverse brez odstranitve stema.

Po zacementiranju je še vedno mogoče kavdalno ali kranialno premakniti centralni del proteze za namene natančnega anatomskega pozicioniranja.

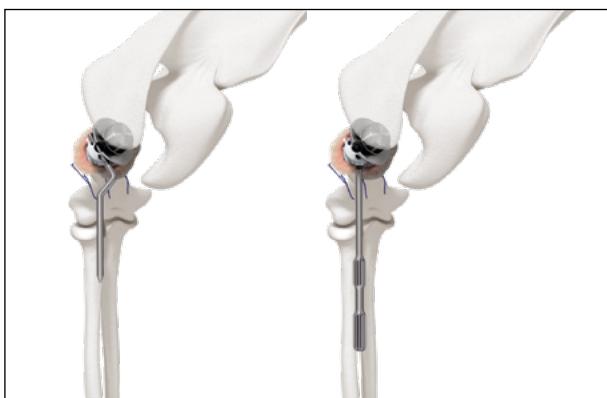
Primarne orientacijske točke za pravilno prilagoditev višine:

- Centralni del se namesti na medialni kalkar, ki običajno ostane statičen in predstavlja zelo primerno začetno točko za prilagoditev višine. Za pravilno prilagoditev višine je treba upoštevati tudi ostanke kalkarja na glavi nadlahtnice.
- Močno razdrobljena medialna metafiza lahko onemogoči anatomsko repozicioniranje z uporabo medialnega kalkarja. Drug možen način nastavitev pravilne višine je metoda merjenja po Murachovsky in sod.⁵: izmeri se razdalja od zgornjega roba prirastišča velike prsne mišice na diafizi nadlahtnice do zgornjega roba protetične glave. Po podatkih iz anatomske študije ta razdalja v povprečju znaša 56 mm. Možna je poenostavitev z merjenjem razdalje med veliko prsno mišico in ramenom centralnega dela, pri čemer je vrednost za prilagoditev 43 mm.

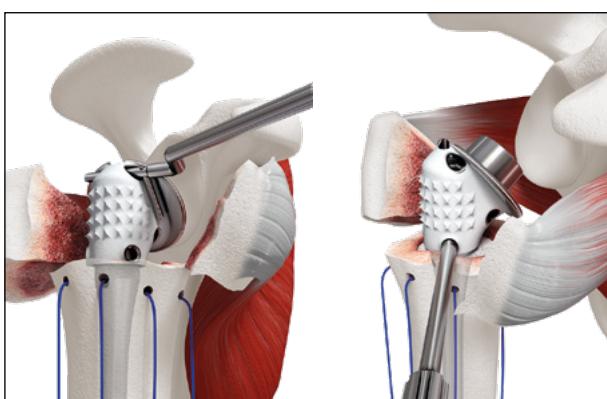
⁵ Murachovsky J, Ikemoto RY, Nascimento LG, Fujiki EN, Milani C, Warner JJ. Pectoralis major tendon reference (PMT): a new method for accurate restoration of humeral length with hemiarthroplasty for fracture. *J Shoulder Elbow Surg.* 2006;15(6): 675-678.



Sl. 15



Sl. 16



Sl. 17

Priporoča se obilno izpiranje ali spiranje s curkom pod tlakom, ki mu sledi vstavitev medularnega čepa za omejitev širjenja cementa.

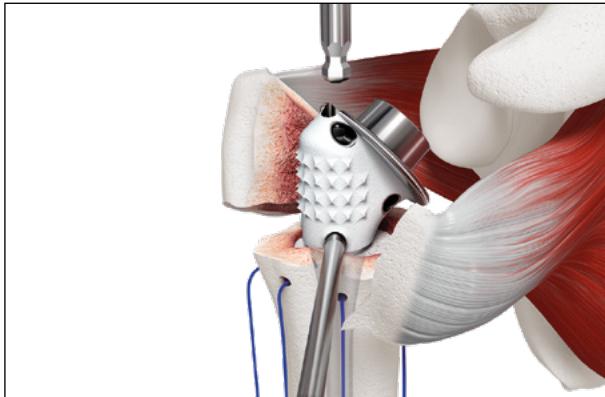
Kostni cement se retrogradno nanese v medularni kanal, palica za poravnavo se poravna s spodnjim delom roke in vstavi se že sestavljena proteza (centralni del in stem).

Odvečni kostni cement je treba odstraniti, da ne ovira prilagoditve centralnega dela. Vse morebitne preostale distalne votline je mogoče zapolniti s koščki spongiozne kostnine.

Ko se kostni cement strdi, se izvedejo ustreze fine prilagoditve višine in retroverzije glede na anatomske pogoje, pri čemer je cilj vzpostavitev optimalne napetosti ligamentov ter centriranje proteze na glenoid.

Poravnava palice ali kazalnika proti spodnjemu delu roke ustreza retroverziji 30° in 20° na trans epikondilarno os.

Palico za poravnavo je treba priviti takoj ob vzpostavitvi optimalne nastavitev.



Sl. 18



Sl. 19

Začasno fiksirajte centralni del z izvijačem 5.0.



Centralni del mora v celoti prekrivati zareze na stemu (mehanizem za fiksacijo).

Namestite preskusno glavo. Velikost glave je odvisna od odstranjene kalote. V primeru dvomov glede prave velikosti uporabite manjšo glavo, da ne pride do prenapolnjenja.

Izvedite preskusno naravnavo in se prepričajte o pravilnem položaju in velikosti vsadka.

Priporočamo, da med operacijo z rentgenskim slikanjem preverite položaj vsadkov in grčavin.

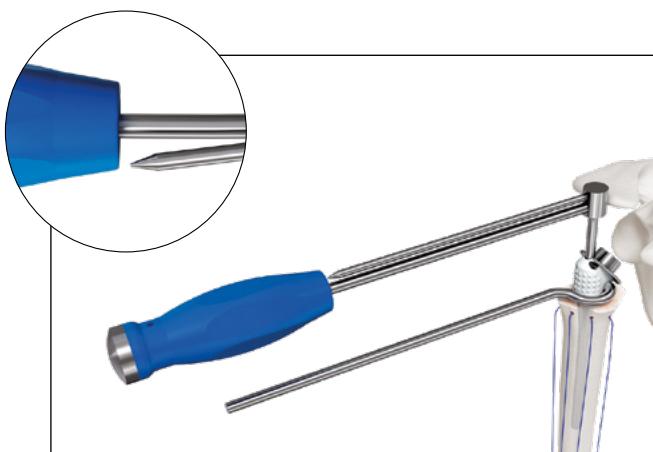
Priložnosti za spremjanje med kirurškim posegom:

- Lateralno se preveri potek velike grčavine. Zgornji rob velike grčavine bi moral ležati 5–8 mm pod višino kalote, grčavina pa bi morala v čim večji meri od roba do roba ležati na lateralni diafizi.
- Razdalja med akromionom in nadlahtnico bi morala biti približno 10 mm (okvirni napotek: širina kazalca med kito in akromionom).

Po potrebi repozicionirajte centralni del.

Ko dosežete želeni položaj, je treba preveriti naslednje parametre, tako da premikate roko ob spremjanju s pripomočkom za ojačitev slike:

- Razdalja med veliko grčavino in glavo bi morala biti 5–8 mm.
- Stopnja retroverzije je anatomska sprejemljiva.
- Velikost glave je anatomska sprejemljiva.
- Višina proteze (subakromialni prostor, napetost ligamentov) je anatomska sprejemljiva.



Sl. 20



Sl. 21

3.4.2 Vsaditev centralnega dela in glave

Sedaj odstranite preskusno glavo in dokončno fiksirajte centralni del na stemu:

Namestite protiključ, gen. 2, da preprečite rotacijo centralnega dela, in vstavite momentni ključ.



Uporaba protiključa je obvezna.

Protiključ in momentni ključ mora uporabljati ista oseba, saj je to edini način za preprečitev rotacije stema v cementnem žepu.

Z obračanjem momentnega ključa v smeri urnega kazalca prihaja do zatezanja. Ko je kazalnik na momentnem ključu usmerjen stran od ročice, ste dosegli zadostni navor.



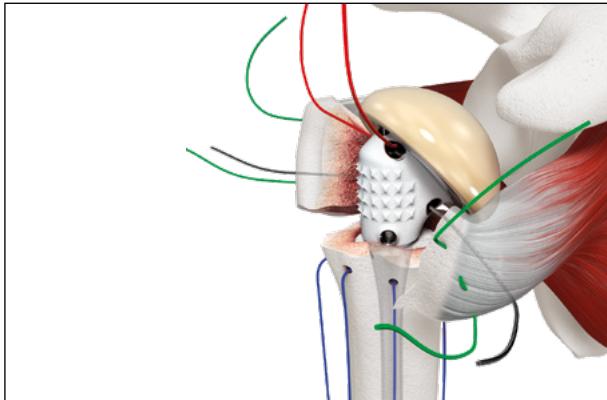
Pred impaktiranjem se prepričajte, da sta stožec stema in vdolbina glave povsem čista in suha.

Nato fiksirajte končno protetično glavo (ki se ujema z velikostjo preskusne glave), tako da jo trdno namestite in rahlo obrnete. Impaktor glave namestite na pol keramične glave. Glavo nato trajno pritrdite na stožec z nežnim udarcem kladiva po impaktorju glave v aksialni smeri. Med impaktiranjem morate na nadlahtnico izvajati nasprotni pritisk.

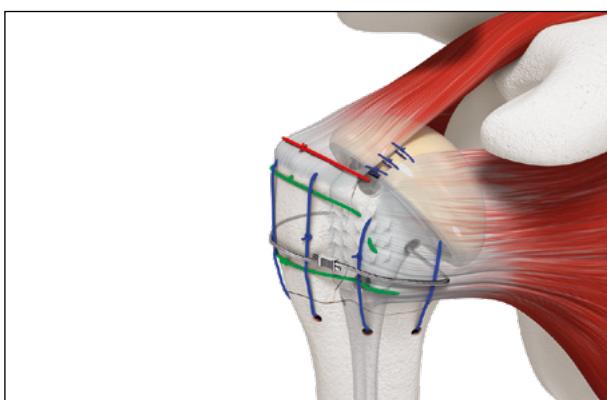


Povezavo glave in stožca preverite tako, da z roko nežno potegnete glavo.

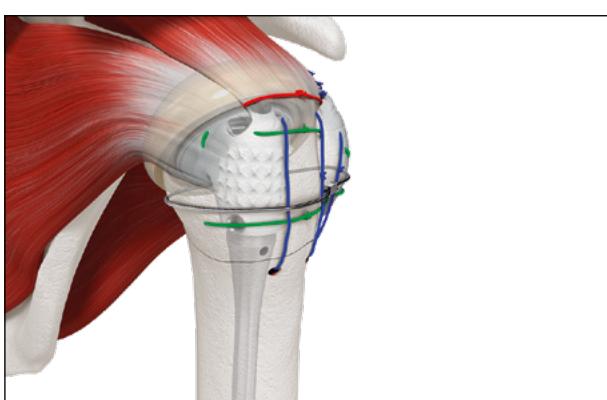
Če se glava sname, boste z območja glave morda morali odstraniti štrleče dele kosti ali mehkega tkiva.



Sl. 22



Sl. 23



Sl. 24

3.4.3 Fiksacija grčavine

Za stabilno ponovno fiksacijo je treba izvesti naslednje korake:

Držalni ali fiksacijski šivi

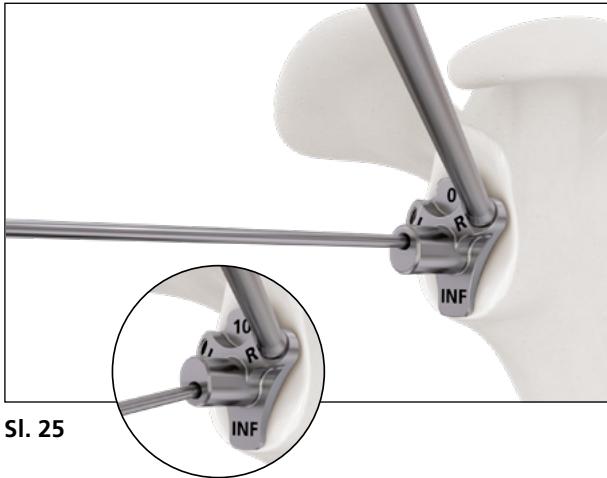
1. Fiksacija velike grčavine se izvede na prehodu med kostjo in kito skozi lateralno izvrtno odprtino za ponovno integracijo grčavine v bližini glave (rdeči šiv). To zagotovi anatomski prehod nadgrebenčnice v protetično glavo. Kjer je mogoče, je treba v fiksacijo vključiti tudi malo grčavino.
2. Pozicioniranje in fiksacija obeh grčavin se sedaj izvede v anatomskem položaju relativno ena na drugo ter na diafizo (zeleni šiv).

Fiksacijski ali kompresijski šivi

3. Zdaj se grčavini fiksirata v diafizo nadlahtnice s pomočjo šivov, ki ste jih na začetku namestili na diafizo. Te šive je treba močno zategniti.
4. Celoten sestav se nato s krožnimi šivi ali kablom stisne na centralni del z osteokonduktivno prevleko. S tem se doseže visoka stopnja primarne stabilnosti. Šiv poteka skozi medialno izvrtno odprtino ter skozi interval med kito in kostjo ter se pritrdi preko obeh grčavin.

Za fiksacijo grčavin je treba uporabiti kabel (obdajajoči krožni šiv) in/ali neresorbibilne šive.

V vse morebitne preostale votline in vrzeli se vstavi dodatne fragmente in spongiozno kostnino ter se jih, v kolikor je to mogoče, prav tako fiksira. Za funkcionalni izid operacije jenajbolj pomembno, da se fragmente grčavine varno in anatomsko pravilno fiksira. Nazadnje se na območju žleba naredi tenodeza kite dvoglave nadlaktne mišice. Priporočamo, da preverite funkcijo in zaprtje rane prek redon drenaže, po možnosti s pripomočkom za ojačitev slike s funkcijo shranjevanja slik.



3.5 Vsaditev Affinis Fracture Inverse

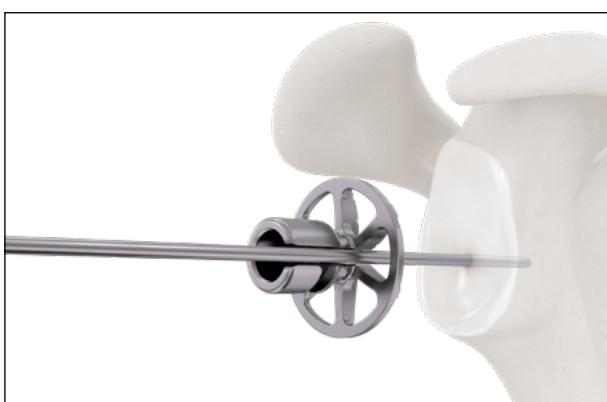
3.5.1 Priprava glenoida

Namestite dolgi ročaj na ustrezeno stran vodila K-žice metaglena 0° . Vodilo K-žice poravnajte s spodnjim robom glenoida in vstavite Kirschnerjevo žico 2.5/150. Vodilo K-žice metaglena 10° lahko uporabite v primerih superiorne erozije ali da dosežete nagib metaglena navzdol.



Izbirni korak

Poravnajte vodilo svedra metaglena (levo/desno) s spodnjo mejo glenoida in vstavite Kirschnerjevo žico s kotom 0° .



Kirschnerjeva žica služi kot vodilo za rezkalnik vitamys 1 in vodilo svedra metaglena (levo/desno).

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

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

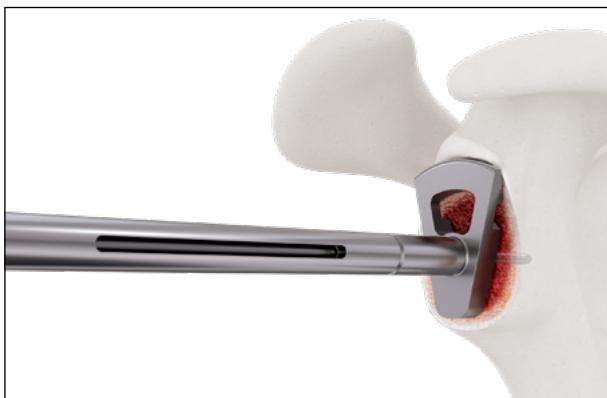


Sl. 28

Ročaj glenoidnega rezkalnika potisnite preko Kirschnerjeve žice in ga priključite na rezkalnik.

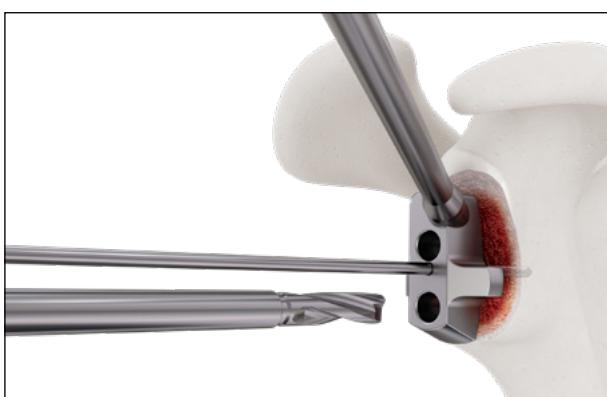
Povrtajte glenoid. Ostanite v subhondralni kostnini.
Odsvetujemo vrtanje v spongiozno kostnino.

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



Sl. 29

Izvrtajte glenoid z glenoidnim rezkalnikom 42, gen. 2. Uporaba tega rezkalnika je potrebna za preprečevanje konfliktov med glenosfero Affinis Inverse in tkivom za njo. Prepričajte se, da na robovih glenoida ni nobenega štrlečega dela kosti ali drugega tkiva, ki bi lahko motilo glenosfero.



Sl. 30

Za pripravo lukenj za zatiče potisnite vodilo svedra metaglena (levo/desno) preko Kirschnerjeve žice in ga poravnajte na ustrezno usmeritev.

S svedrom metaglena izvrtajte prvo luknjo za sidranje. Sveder ima samodejno zaustavitev.

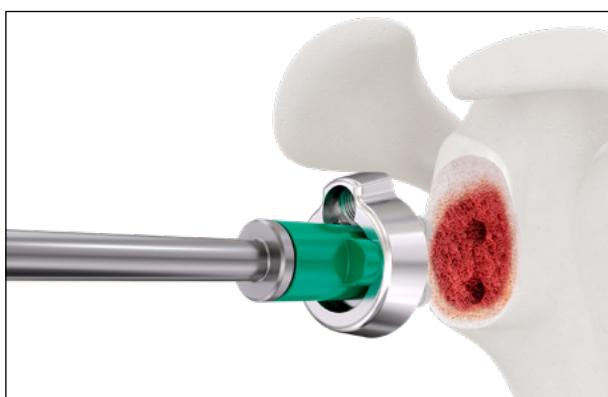


Sl. 31

Odstranite sveder in vstavite pritrtilni zatič, da preprečite rotacijo vodila.
Izvrtajte drugo luknjo za sidranje.
Odstranite instrumente.



Sl. 32



Sl. 33



Sl. 34

3.5.2 Vsaditev metaglena DP

Za vsaditev metaglena DP Inverse uporabite adapter impaktorja metaglena CP.

Privijte adapter na ročaj impaktorja. Namestite metaglen na adapter.



Impaktiranje metaglena brez adapterja, predvidenega za ta namen, lahko povzroči zlom glenoida.

Vstavite metaglen v luknji za zatiče v glenoidu. S skrbno nadzorovanimi udarci kladiva po impaktorju vstavljamte metaglen, dokler se plosko ne usede na resektirano površino glenoida.



Poskrbite, da se zatiči metaglena impaktirajo paralelno na luknje za zatiče, da se izognete tveganju za zlom glenoida. Uporabite kljuko ali drug ukrivljen instrument, da preverite metaglen in se prepričate, da je plosko nameščen na pripravljenem glenoidu.

Anteriorna in posteriorna fiksacija z vijaki

Vodilo svedra 3.9 pritisnite v luknji za vijke v metaglenu. Vstavite sveder 3.0 in izvrnjajte luknje za vijke paralelno ali nekoliko konvergentno na zatiče metaglena. Vijke lahko usmerjate s kotno prostostjo $\pm 8^\circ$.



Pri uporabi vijakov, daljših od 30 mm, vrtajte vzporedno z zatiči, da se izognete medsebojnemu stiku vijakov.



Da preprečite zlom svedra, se izogibajte zvijanju in čezmernemu osnemu pritisku. Posebna pozornost je potrebna, ko sveder doseže oddaljeni korteks, da se izognete odmiku konice.



SI. 35



SI. 36



SI. 37

Z globinomerom LC izmerite globino luknje, da določite pravilno dolžino vijakov. Vstavite obo vijaka in ju na izmenični način pritegnite z izvijačem T20.

Fiksacija z vijakom na zgornji strani

Vodilo svedra 3.0 pritisnite ob luknjo za vijak. Zgornji vijaki so lahko usmerjeni s kotno prostostjo $\pm 10^\circ$ glede na nevtralno os 20° . Vstavite sveder 3.0 in izvrtajte luknjo za vijak.



Prepričajte se, da ste vodilo svedra namestili poravnano in centralno glede na luknjo za vijak. Presežena kotna prostost ($\pm 10^\circ$) poslabša fiksacijo vijaka in zaklepnega pokrova.



Da preprečite zlom svedra, se izogibajte zvijanju in čezmernemu osnemu pritisku. Posebna pozornost je potrebna, ko sveder doseže oddaljeni korteks, da se izognete odmiku konice.

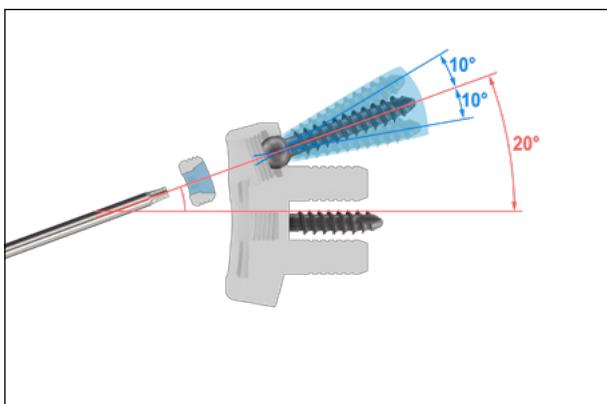
Z globinomerom LC izmerite globino luknje, da določite pravilno dolžino vijakov. Vstavite vijak in ga pritegnite z izvijačem T20.



Sl. 38

Sestavite izvijač T20 s hitro spojko z momentnim ključem.

Zgornji vijak mora biti pritrjen s pokrovom, da se zaklene želeni kot vijaka.



Sl. 39

Poravnajte zaklepni pokrov z nevralno usmeritvijo vijaka 20° in konkavno stranico, obrnjeno proti vijaku, nato ga vstavite. Pritegnite pokrov z momentnim ključem, da klikne (taktilna povratna informacija).



Sl. 40

Izbirni korak

Z izvijačem 3.5 namestite in pritrdite preskusno gelenosfero za preskusno naravnavo.



Sl. 41

3.5.3 Vsaditev stema

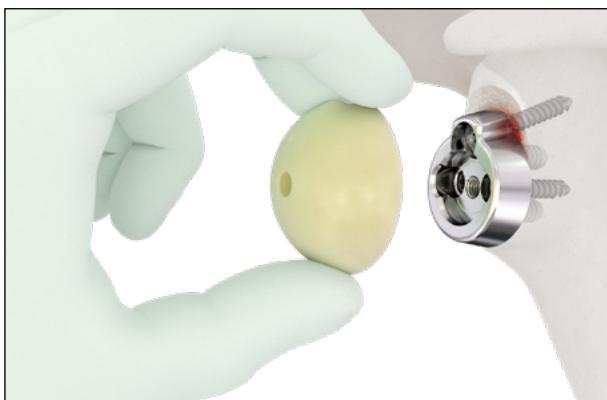
Namestite preskusno telo Inverse gen.2 na ustreznji stem in ga pritrdite s palico za poravnavo Fracture Inverse.

Palica za poravnavo kaže retroverzijo 0°, ko je poravnana s podlahtjo.

Po zacementirjanju je še vedno mogoče kavdalno ali kranialno premakniti centralni del proteze za namene prilagoditve napetosti mehkih tkiv in različice vsadka. Priporoča se obilno izpiranje ali spiranje s curkom pod tlakom, ki mu sledi vstavitev medularnega čepa za omejitev širjenja cementa.

Kostni cement se retrogradno nanese v medularni prostor, vstavita se stem in centralni del ter palica za poravnavo Fracture gen.2 se poravna s spodnjim delom roke. Odvečni kostni cement je treba odstraniti, da ne ovira prilagoditve centralnega dela. Vse morebitne preostale distalne votline je mogoče zapolniti s koščki spongiozne kostnine.

Odstranite preskusne komponente.



Sl. 42

3.5.4 Vsaditev glenosfere

Po izbiri velikosti glenosfere in vložkov namestite končno glenosfero na metaglen.



Sl. 43

Privijte montažno palico za metaglen. Fiksirajte jo bodisi z držalom za montažno palico ali z ročajem potiskala glenosfere.

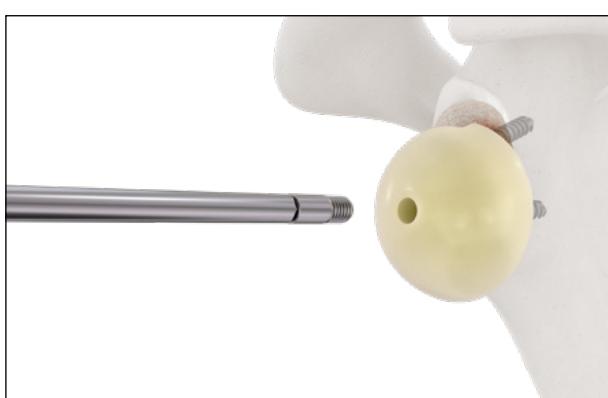
Potisnite in nato privijte potiskalo glenosfere na montažno palico metaglena. Tako se bo glenosfera zaskočila na metaglen.

Privijajte potiskalo glenosfere, dokler ne začutite počevanja upora. Močan upor pomeni, da glenosfera nalega na metaglen. Odvijte potiskalo in odstranite montažno palico s pomočjo zadnjega dela potiskala glenosfere ali držala za montažno palico. Preverite, ali se glenosfera v celoti nalega na metaglen, saj bo v nasprotnem primeru zlahka snela.



Sl. 44

Preverite celo povezavo med glenosfero in metaglenom. Zgornji izrez glenosfere mora biti poravnан z metaglenom.



Sl. 45

Nazadnje z vijakom 3.5 privijte pritrtilni vijak, da pritrinite glenosfero.



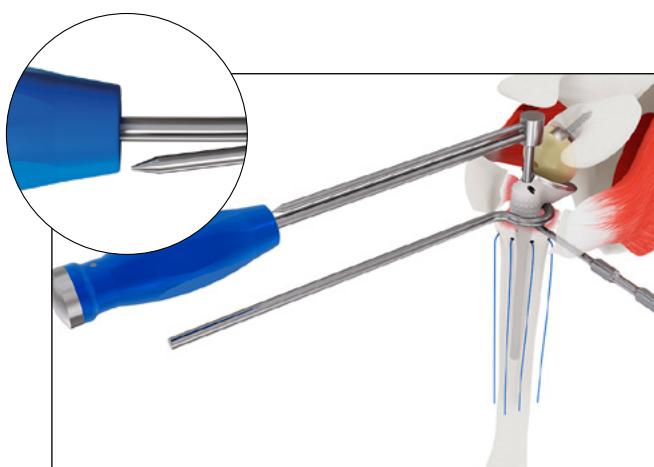
Če vijaka ne morete popolnoma priviti, glenosfera morda ni popolnoma pritrjena na metaglen, zato morate ponovno preveriti naleganje.



Sl. 46



Sl. 47



Sl. 48

3.5.5 Vsaditev centralnega dela

Z uporabo preskusnega telesa in preskusnega vložka preverite optimalno velikost, odmik in višino. Naravnajte sklep in preverite položaj, razpon gibanja in stabilnost.

Izberite ustrezni centralni del Fracture Inverse in ga namestite na diafizo pri želeni višini in retroverziji.



Centralni del mora v celoti prekrivati zareze na stemu (mehanizem za fiksacijo).

Centralni del začasno pritrdite na stem s palico za poravnavo Fracture Inverse.

Po pravilni namestitvi vstavite v medialno odprtino protikluč, gen. 2, da preprečite rotacijo centralnega dela, in nato vstavite momentni ključ.

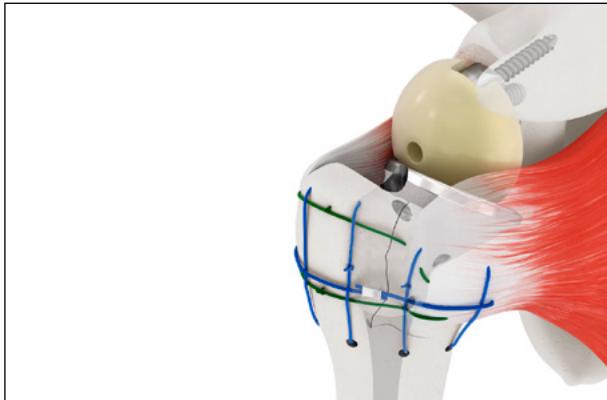


Uporaba protikluča je obvezna.

Protikluč in momentni ključ mora uporabljati ista oseba, saj je to edini način za preprečitev rotacije stema v cementnem žepu.

Z obračanjem momentnega ključa v smeri urnega kazalca prihaja do zatezanja. Ko je kazalnik na momentnem ključu usmerjen stran od ročice, ste dosegli zadostni navor.

Po pritrditvi centralnega dela ponovno pritrdite preostale kite grčavin in/ali rotatorne manšete, da izboljšate rotacijo in stabilnost ramenskega sklepa.



Sl. 49

3.5.6 Fiksacija grčavin

Za stabilno ponovno fiksacijo je treba izvesti naslednje korake:

Šivi za pozicioniranje

1. Pozicioniranje in fiksacija obeh grčavin se izvedeta v anatomskem položaju relativno ena na drugo (zeleni šiv).

Fiksacijski ali kompresijski šivi

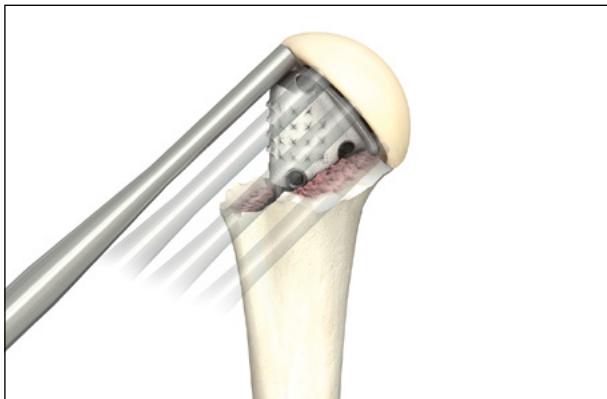
2. Zdaj se grčavini fiksirata na diafizo nadlahtnice s pomočjo šivov, ki ste jih na začetku namestili v diafizo. Te šive je treba močno zategniti.
3. Celoten sestav se nato s krožnimi šivi ali kablom stisne na centralni del z osteokonduktivno prevleko.

S tem se doseže visoka stopnja primarne stabilnosti. Šiv poteka skozi medialno izvrtnano odprtino ter skozi interval med kito in kostjo ter se pritrdi preko obeh grčavin.

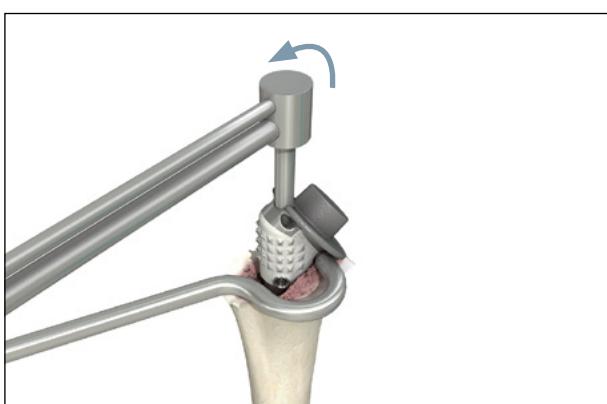
Za fiksacijo grčavin je treba uporabiti kabel (obdajajoči krožni šiv) in/ali neresorbibilne šive. V vse morebitne preostale votline in vrzeli se vstavi dodatne fragmente in spongiozno kostnino ter se jih, v kolikor je to mogoče, prav tako fiksira. Za funkcionalni izid operacije je najbolj pomembno, da se fragmente grčavine varno in anatomsko pravilno fiksira.

Nazadnje se na območju žleba naredi tenodeza kite dvoglave nadlaktne mišice. Priporočamo, da preverite funkcijo in zaprtje rane prek redon drenaže, po možnosti s pripomočkom za ojačitev slike s funkcijo shranjevanja slik.

4. Revizija



Sl. 50



Sl. 51

4.1 Konverzija iz Affinis Fracture v Affinis Fracture Inverse

Neuspešno hemiartroplastiko zloma je mogoče spremeniti z inverzno artroplastiko zloma, pri čemer stem ostane na mestu.

Odstranitev glave protetičnega vsadka:
Glavo proteze odstranite tako, da po robovih protetične glave narahlo udarjate s kostno sondou.
Mogoče je uporabiti tudi dve majhni dleti, in sicer sočasno na ventralnem in dorzalnem stiku. Okoli proteze namestite kirurško gobo za lovljenje keramičnih delcev, če se keramična glava pri odstranjevanju zlomi.

Odstranitev centralnega dela Fracture

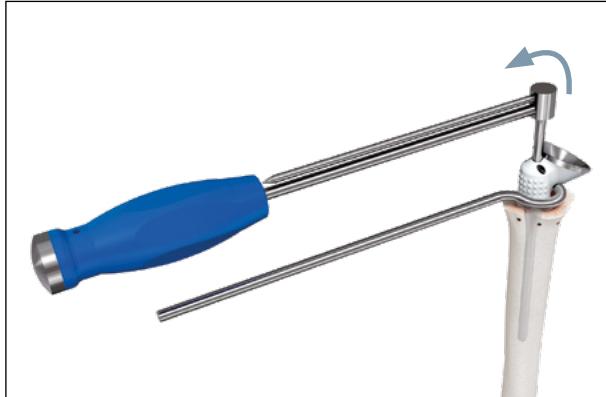
Namestite protikluč, gen. 2., da preprečite rotacijo vsadka, in vstavite momentni ključ.



*Uporaba protikluča
je obvezna.*

Protikluč in momentni ključ mora uporabljati ista oseba, saj je to edini način za preprečitev rotacije stema v cementnem žepu. Ločitev dosežete z obračanjem momentnega ključa v obratni smeri urnega kazalca. Odstranite centralni del in preverite stabilnost stema. Če je stem še vedno dobro fiksiran v cementnem plăšcu, ga lahko pustite na mestu.

Priporočamo, da za zmanjšanje tveganja za okužbo zamenjate razširitveni vijak z:
revizijskim vijakom Affinis Fracture (62.34.0078)
Nadaljujte z vsaditvijo proteze Affinis Fracture Inverse.
Za pravilno naravnavo novega vsadka je potrebna obsežna sprostitev mehkih tkiv.



Sl. 52

4.2 Odstranitev centralnega dela Affinis Fracture Inverse

Namestite protiključ, gen.2, da preprečite rotacijo centralnega dela, in vstavite momentni ključ.



Uporaba protiključa je obvezna.

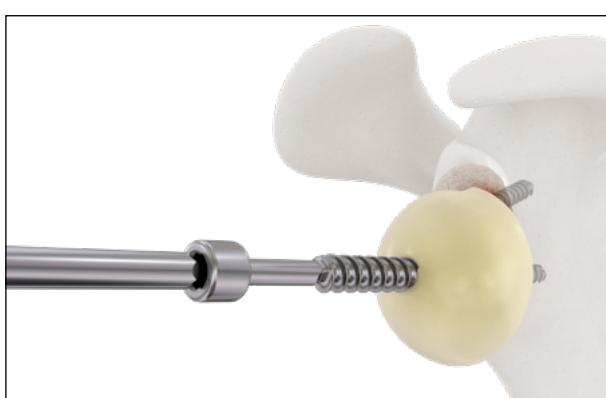
Protiključ in momentni ključ mora uporabljati ista oseba, saj je to edini način za preprečitev rotacije stema v cementnem žepu. Ločitev dosežete z obračanjem momentnega ključa v obratni smeri urnega kazalca. Odstranite centralni del in preverite stabilnost stema.



Sl. 53

4.3 Odstranitev glenosfere

Z vijakom 3.5 odstranite pritrdilni vijak glenosfere.



Sl. 54

S 5,0 mm izvijačem privijte ekstraktor glenosfere v glenosfero. Ekstraktor glenosfere odstrani glenosfero iz metaglena.

Pod pogoji

1. čvrste stabilnosti,
2. vidne nepoškodovanosti
3. ali znakov drugih funkcionalnih pomanjkljivosti metaglena
se lahko vsadi nova glenosfera.
Sicer je treba revidirati tudi metaglen.



Sl. 55



Sl. 56

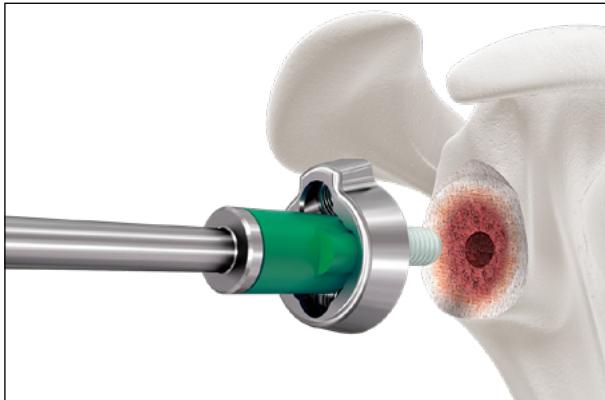
4.4 Odstranitev metaglena DP

Ko odstranite glenosfero, z izvijačem T20 odstranite zaklepni pokrov in vse vijke.

Da olajšate razrahljanje in odstranitev metaglena, pritrdite ekstraktor metaglena in uporabite drsno kladivo.



Poskrbite, da boste metaglen izvlekli parallelno na pritrdilne luknje, da zmanjšate tveganje za zlom glenoida.



Sl. 57

4.5 Vsaditev metaglena CP

Za dodatne informacije o metaglenu CP si oglejte ustrezeno kirurško tehniko za metaglen CP Affinis Inverse (336.020.041).



Sl. 58

4.6 Odstranitev stema Fracture

Odvijte pritrdilni vijak v stemu proteze. V stem privijte adapter stema. Za odstranitev stema uporabite drsno kladivo. Stem odstranite paralelno na os diafize nadlahtnice.

5. Vsadki



Glava Affinis Fracture

Št. izdelka	Opis
60.25.0042	Glava Affinis Fracture 42
60.25.0045	Glava Affinis Fracture 45
60.25.0048	Glava Affinis Fracture 48

Material: Keramika (Al_2O_3)



Centralni del Affinis Fracture

Št. izdelka	Opis
60.21.0000	Srednji del Affinis Fracture 1
60.21.0001	Srednji del Affinis Fracture 2

Material: Ti6Al4V, prevleka TiCP + CaP



Affinis Fracture Inverse

Št. izdelka	Opis
60.30.6390	Affinis Fracture Inverse 39+0
60.30.6393	Affinis Fracture Inverse 39+3
60.30.6420	Affinis Fracture Inverse 42+0
60.30.6423	Affinis Fracture Inverse 42+3

Material: CoCrMo, prevleka TiCP + CaP



Revizijski vijak Affinis Fracture

Št. izdelka	Opis
62.34.0078	Revizijski vijak Affinis Fracture

Material: Ti6Al4V



Stem Affinis Fracture

Št. izdelka	Opis
60.21.0006	Diafiza Affinis Fracture 6/125
60.21.0009	Diafiza Affinis Fracture 9/125
60.21.0012	Diafiza Affinis Fracture 12/125
60.21.0209	Diafiza Affinis Fracture 9/200
60.21.0212	Diafiza Affinis Fracture 12/200

Material: Ti6Al4V

Glenosfera Affinis Inverse vitamys



Št. izdelka	Opis
62.34.0061	Glenosfera Affinis Inverse, vitamys 39
62.34.0062	Glenosfera Affinis Inverse, vitamys 42

Material: močno premreženi polietilen z vitaminom E (VEPE) / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V

Glenosfera Affinis Inverse



Št. izdelka	Opis
60.30.3039	Glenosfera Affinis Inverse 39
60.30.3042	Glenosfera affinis inverse 42

Material: UHMWPE / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V

Metaglen DP Affinis Inverse



Št. izdelka	Opis
62.34.0181	metaglen Affinis Inverse DP

Material: Ti6Al4V, prevleka TiCP + CaP

Vijaki Affinis Inverse z zaklepnim pokrovom



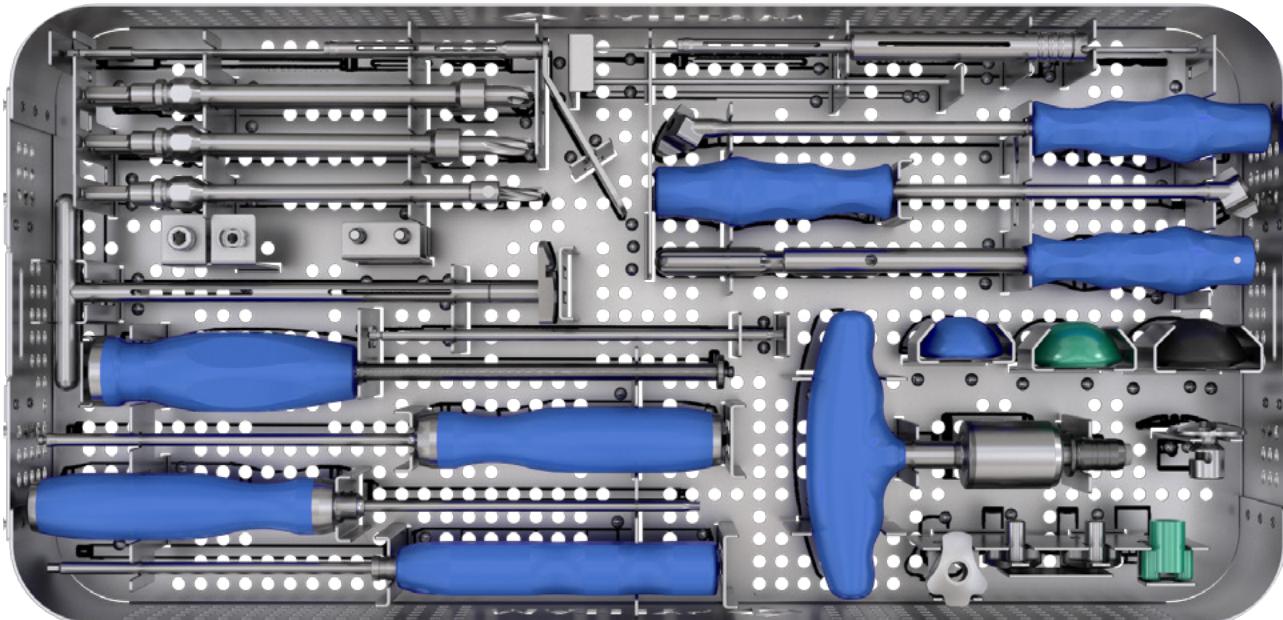
Št. izdelka	Opis
62.34.0168	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x15
62.34.0169	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x18
62.34.0170	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x21
62.34.0171	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x24
62.34.0172	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x27
62.34.0173	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x30
62.34.0174	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x33
62.34.0175	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x36
62.34.0176	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x39
62.34.0177	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x42
62.34.0178	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x45
62.34.0179	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x48
62.34.0180	vijak + pokrov Affinis Inverse 4,5x51

Material: Ti6Al4V

6. Instrumenti

6.1 Instrumentarij SMarT

Instrumentarij SMarT LC glenosfera Affinis Inverse 61.34.0279A



Št. izdelka	Opis
61.34.0277	Pladenj glenosfere Affinis Inverse LC
51.34.1105	Pokrov Mathys



Št. izdelka	Opis
61.34.0263	K-žica Affinis Inv metaglen 0°



Št. izdelka	Opis
61.34.0264	K-žica Affinis Inv metaglen 10 °



Št. izdelka	Opis
61.34.0266	Dolgi ročaj Affinis Inverse



Št. izdelka	Opis
61.34.0190	Vodilo sveder levo Metaglene Affinis Inv
61.34.0191	Vodilo sveder des. Metaglene Affinis Inv



Št. izdelka	Opis
61.34.0188	Sveder Metaglene Affinis Inverse, Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0192	Pritrd. nastavek Affinis Inverse, Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0267	Impaktor metaglena Affinis Inverse CP



Št. izdelka	Opis
62.34.0155	Impaktor Affinis Inv., 2. gen.



Št. izdelka	Opis
61.34.0299	Sveder Affinis Inverse 3.0



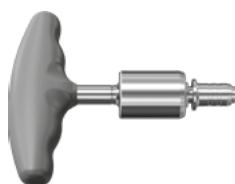
Št. izdelka	Opis
61.34.0269	Vodilo svedra Affinis Inverse 3.0



Št. izdelka	Opis
61.34.0270	Tulec globinomera Affinis Inverse LC



Št. izdelka	Opis
61.34.0271	Lestvica globinomera Affinis Inverse LC



Št. izdelka	Opis
14.780-RAL5010	Navorna ročica s hitro spojko



Št. izdelka	Opis
99-23078-00046	Izvijač T20 s hitro spojko



Št. izdelka	Opis
99-23078-00045	Izvijač T20



Št. izdelka	Opis
292.250	Kirschnerjeva žica 2.5/150



Št. izdelka	Opis
61.34.0165	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 1



Št. izdelka	Opis
61.34.0155	Držalo glenoidnega rezkalnika Affinis



Št. izdelka	Opis
61.34.0208	Glenoidni rezk. Affinis Inverse 42, Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0187	Izvijač Affinis Inv 3.5, Gen 2



Št. izdelka	Opis
61.34.0005	Montaž. palica Metaglene Affinis Inverse



Št. izdelka	Opis
61.34.0209	Držalo montažne palice Affinis Inv, Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0006	Potiskalo glenosfere Affinis Inverse

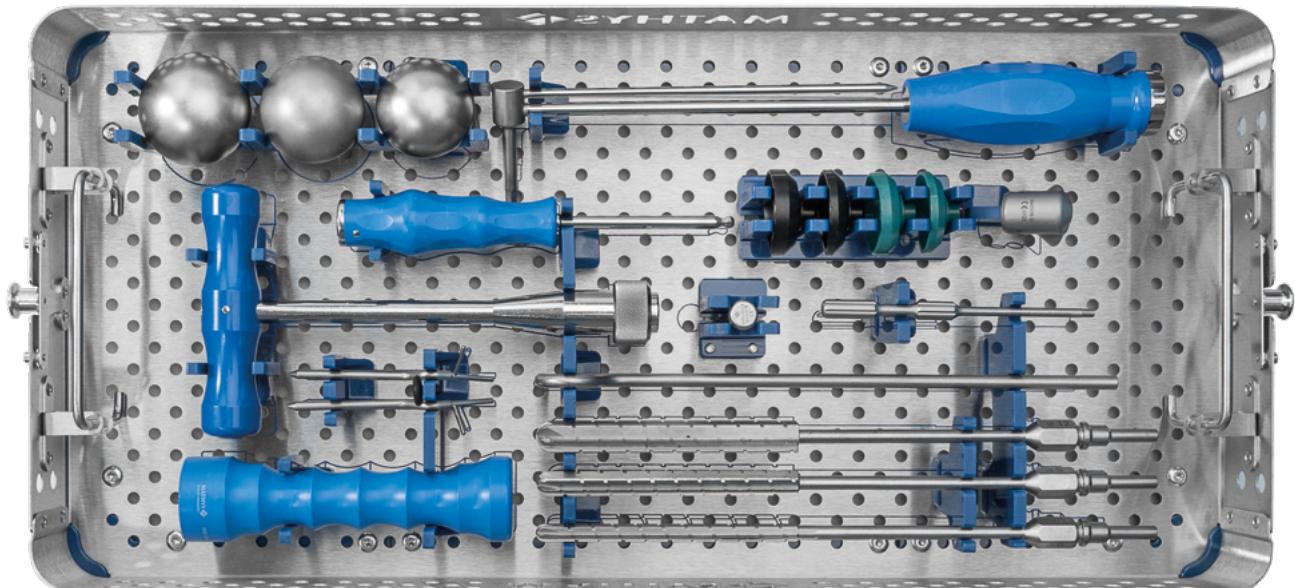


Št. izdelka	Opis
61.34.0011	Preskusna glenosfera Affinis Inverse 36
61.34.0012	Preskusna glenosfera Affinis Inverse 39
61.34.0013	Preskusna glenosfera Affinis Inverse 42



Št. izdelka	Opis
61.34.0024	Ekstraktor glenosfere Affinis Inverse

Instrumentarij SMarT Affinis Fracture / Fracture Inverse 61.34.0245A



Št. izdelka	Opis
61.34.0227	Pokrov Affinis
61.34.0228	Sito Affinis Fracture/Fracture Inverse



Št. izdelka	Opis
502.06.03.00.0	Impaktor za glavo Affinis



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



Št. izdelka	Opis
504.99.04.00.0	Izvijač Affinis 5.0



Št. izdelka	Opis
5241.00.3	Ročaj



Št. izdelka	Opis
60.02.1010	Retrotor. kazalnik levo Affinis Fracture
60.02.1011	Retrotor. kazal. desno Affinis Fracture



Št. izdelka	Opis
60.02.1042	Preskusna glava Affinis Fracture 42
60.02.1045	Preskusna glava Affinis Fracture 45
60.02.1048	Preskusna glava Affinis Fracture 48



Št. izdelka	Opis
61.34.0216	Merilna palica Affinis Fracture Inverse



Št. izdelka	Opis
6008.00.04	Manipulacijski vijak



Št. izdelka	Opis
6020.00	Momentni ključ



Št. izdelka	Opis
61.34.0025	Preskusni vložek Affinis Fracture 39+0
61.34.0026	Preskusni vložek Affinis Fracture 39+3
61.34.0027	Preskusni vložek Affinis Fracture 42+0
61.34.0028	Preskusni vložek Affinis Fracture 42+3

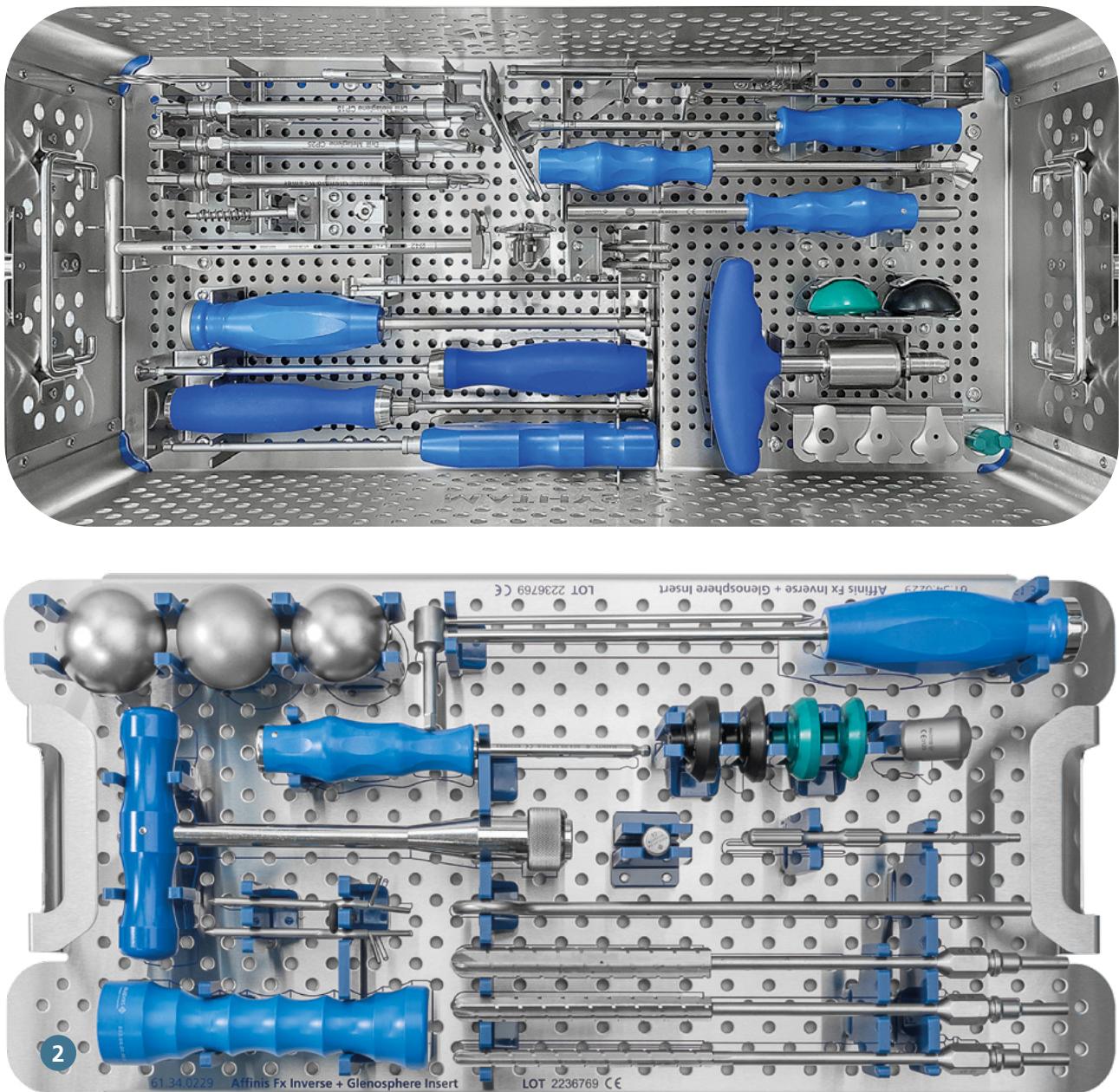


Št. izdelka	Opis
61.34.0214	Preskus.telo Affinis Fracture Inv., Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0215	Protiključ Affinis Fracture, Gen2

Instrumentarij SMarT Affinis Fracture / Fracture Inverse + glenosfera LC 61.34.0297A



Št. izdelka	Opis	
61.34.0227	Pokrov Affinis	
61.34.0229	Affinis Fx Inv.+vložek glenosfera	2
61.34.0295	Pladenj Affinis Fx Inv+glenosfera LC	1

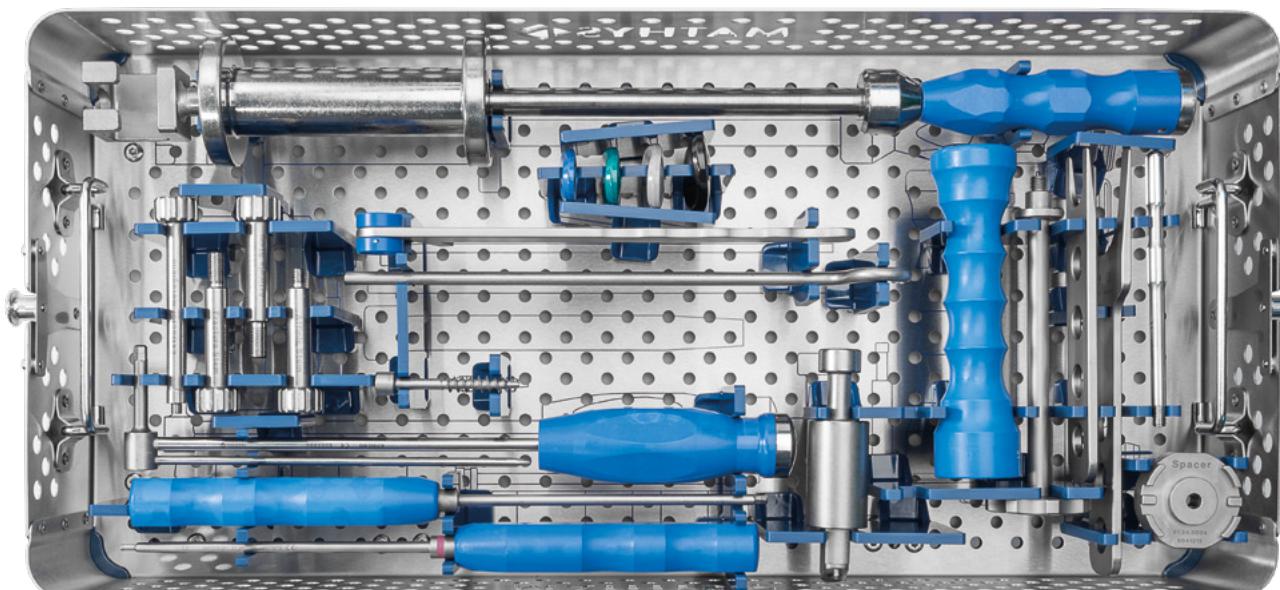
Vsebina instrumentarija SMarT Affinis Fracture/Fracture Inverse + glenosfera LC (61.34.0297A) je enaka kombinaciji naslednjih dveh kompletov:

61.34.0279A – Instrumentarij SMarT LC glenosfera Affinis Inverse

61.34.0245A – Instrumentarij SMarT Affinis Fracture/Fracture Inverse

6.2 Instrumentarij za revizijske posege

Komplet revizijskih instrumentov Affinis 61.34.0250A



Št. izdelka	Opis
61.34.0239	Revizijsko sito Affinis
61.34.0227	Pokrov Affinis



Št. izdelka	Opis
61.34.0215	Protiključ Affinis Fracture, Gen2



Št. izdelka	Opis
6020.00	Momentni ključ



Št. izdelka	Opis
61.34.0187	Izvijač Affinis Inv 3.5, Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0024	Ekstraktor glenosfere Affinis Inverse



Št. izdelka	Opis
61.34.0186	Izvijač Affinis Inv 2.5, Gen2



Št. izdelka	Opis
61.34.0055	Izbijač Metaglene Affinis Inverse



Št. izdelka	Opis
61.34.0050	Drsno kladivo Affinis



Št. izdelka	Opis
61.34.0053	Adapter diafize Affinis Fracture

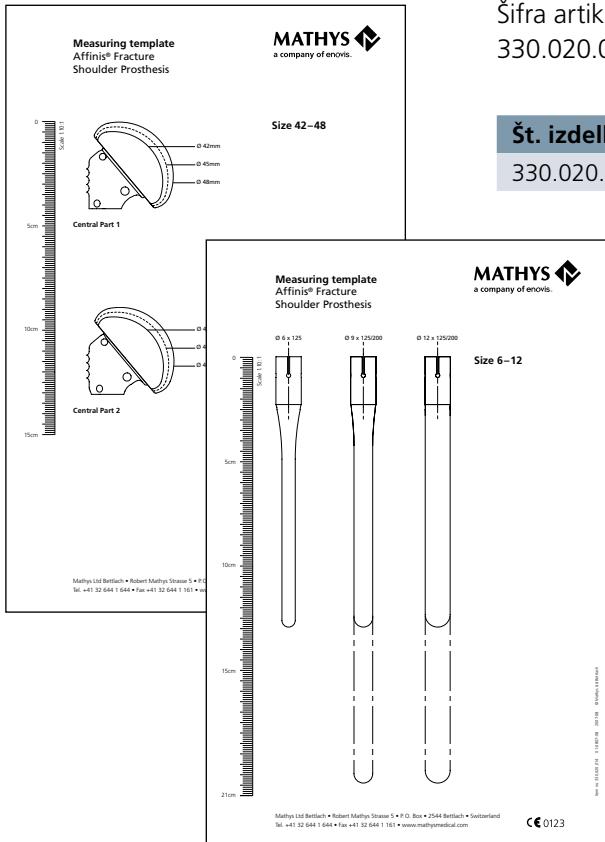


Št. izdelka	Opis
504.99.04.00.0	Izvijač Affinis 5.0



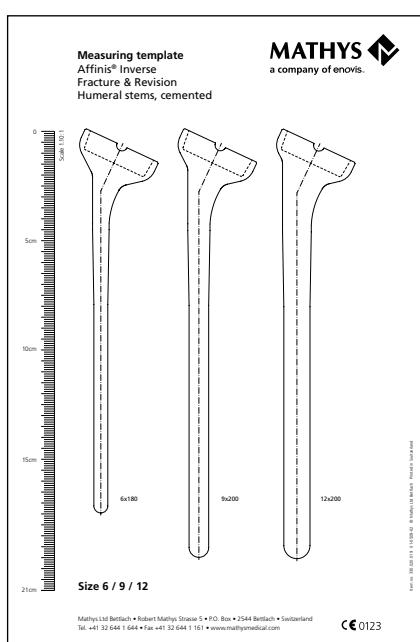
Št. izdelka	Opis
99-23078-00045	Izvijač T20

7. Merilna šablona



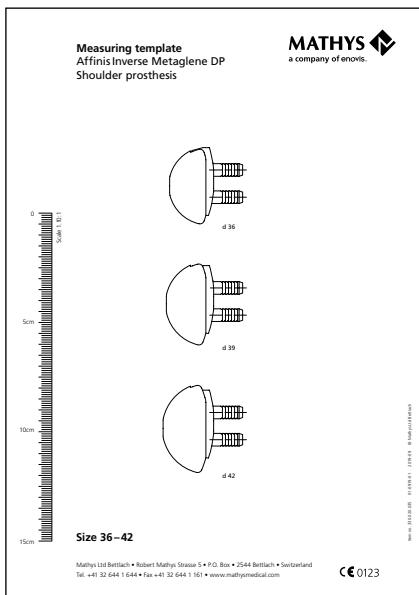
Šifra artikla za dvodelno merilno šablono Affinis Fracture je 330.020.014.

Št. izdelka	Opis
330.020.014	Affinis Fracture Template



Šifra artikla za šestdelno merilno šablono Affinis Inverse Fracture in Revision je 330.020.019.

Št. izdelka	Opis
330.020.019	Affinis Inverse Fracture & Revision Template



Šifra artikla za enodelno merilno šablono za metaglen DP Affinis Inverse je 330.020.035.

Št. izdelka	Opis
330.020.035	Affinis Inverse metaglene DP Template

8. Simboli



Izdelovalec



Previdno

CE 0123 Oznaka CE za medicinske pripomočke razredov tveganja I_r, I_s, I_m, II in III



Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji



Uvoznik

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 ...



Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5
P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland



Mathys Orthopädie GmbH
An den Trillers Büschen 2
07646 Mörsdorf • Germany