

Usò riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

Tecnica chirurgica

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Protesi di spalla modulare frattura



Preservation in motion

*Sulla base della nostra tradizione
Al passo con il progresso tecnologico
Passo per passo insieme ai nostri partner clinici
Per preservare la mobilità*

Preservation in motion

Come società svizzera, Mathys si impegna a seguire questo principio guida, realizzando una gamma di prodotti con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente, in termini di materiali o design, le filosofie tradizionali, per soddisfare le attuali esigenze cliniche. Tutto ciò si rispecchia nella nostra immagine: attività svizzere tradizionali in combinazione con attrezzature sportive in continua evoluzione.

Indice

Introduzione	4
Sistema a piattaforma modulare	5
I chirurghi del team di progettazione	6
1. Indicazioni e controindicazioni	7
2. Pianificazione preoperatoria	8
3. Tecnica chirurgica	9
3.1 Posizionamento	9
3.2 Approccio	9
3.3 Preparazione dell'omero e impianto dello stelo	12
3.4 Impianto di Affinis Fracture	12
3.5 Preparazione della glena	19
3.6 Impianto della metaglena	21
3.7 Impianto dello stelo	23
3.8 Impianto della glenosfera	24
3.9 Impianto della parte centrale	26
3.10 Fissazione delle tuberosità	27
4. Revisione	28
4.1 Conversione da Affinis Fracture a Affinis Fracture Inverse	28
4.2 Rimozione della parte centrale di Affinis Fracture Inverse	29
4.3 Rimozione della glenosfera	29
4.4 Rimozione della metaglena	30
4.5 Revisione dell'impianto di metaglena	31
4.6 Rimozione dello stelo Fracture	32
5. Impianti	33
6. Strumenti	35
6.1 Strumenti standard	35
7. Simboli	39

Osservazione

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

Introduzione

Il trattamento con Affinis Fracture o Affinis Fracture Inverse viene utilizzato nelle fratture della testa omerale difficili da ricostruire. Il sistema a piattaforma modulare consente un processo decisionale intraoperatorio e la conversione da un'emipotesi a una protesi inversa e viceversa. Il sistema Affinis Fracture si basa su uno stelo cementato e consente la conversione dopo una cattiva guarigione di un impianto primario in una protesi inversa. Uno stelo saldamente ancorato può essere lasciato in situ. Inoltre, la modularità consente al chirurgo di decidere tra un'emipotesi e una protesi inversa durante l'intervento chirurgico.

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

Il componente centrale sul lato omerale di entrambe le versioni consente una regolazione continua dell'altezza sullo stelo fino a 10 mm; anche la retroversione può essere regolata liberamente. Con queste opzioni, si può tener conto dell'equilibrio individuale legamentoso del paziente.

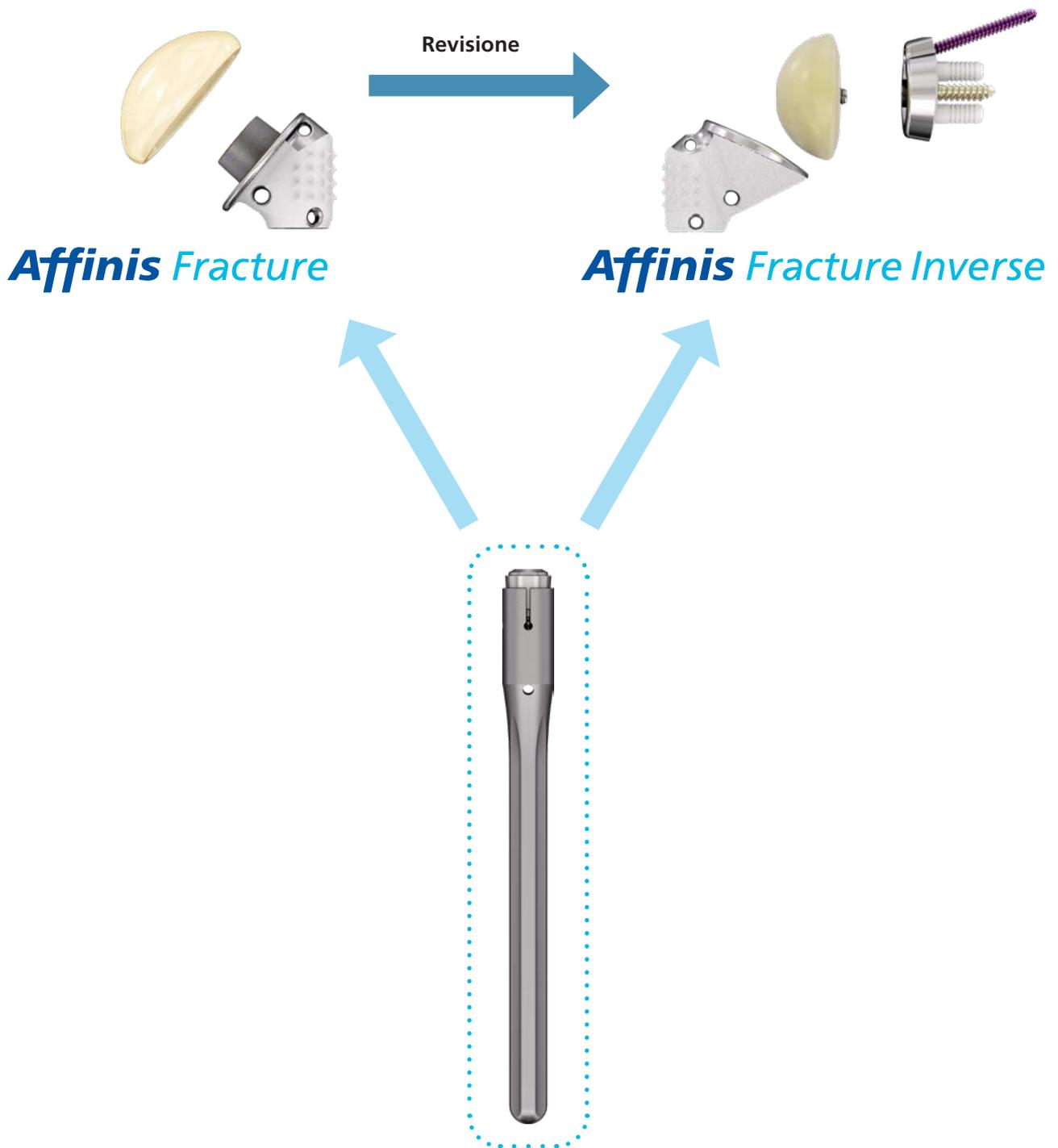
Vantaggi

- Regolazione continua di altezza e rotazione
- Sistema a piattaforma modulare per interventi chirurgici di revisione meno invasivi²
- Rivestimento di fosfato di calcio osteoconduttivo per una migliore crescita delle tuberosità¹
- Fori levigati per la fissazione con sutura o cable
- Cementazione dello stelo primario

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.

Sistema a piattaforma modulare



I chirurghi del team di progettazione

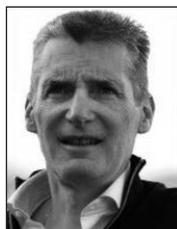
Le protesi di spalla Affinis Fracture e Affinis Fracture Inverse e la tecnica chirurgica associata forniscono una piattaforma di trattamento flessibile e modulare per le fratture dell'omero prossimale, con uno strumentario semplice.¹ Questo sistema è stato sviluppato in collaborazione con il seguente gruppo europeo di specialisti della spalla:

Affinis Short

Progettazione della protesi e tecnica chirurgica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Germania



Dr. Thierry Joudet
Francia



Dr. Max Kääh
Germania



Dr. Georges Kohut
Svizzera



Dr. Bernd Mühlhäusler
Germania



Prof. Stefaan Nijs
Belgio



Dr. Falk Reuther
Germania



Dr. Diethard Wahl
Germania

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni di Affinis Fracture

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

Controindicazioni di Affinis Fracture

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

Indicazioni di Affinis Fracture Inverse

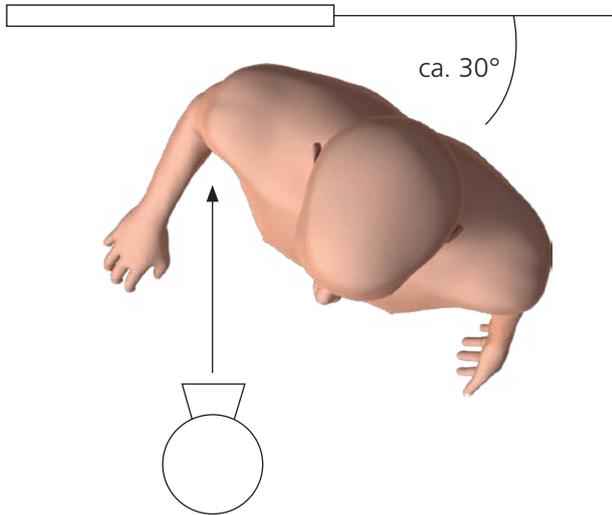
- Frattura non ricostruibile con evidente deficit della cuffia dei rotatori e/o tuberosità comminute
- Revisione di un intervento di protesi di spalla fallito o di un trattamento di frattura fallito (conservativo o chirurgico) con evidente deficit della cuffia dei rotatori e/o tuberosità comminute

Controindicazioni di Affinis Fracture Inverse

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

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

2. Pianificazione preoperatoria



Si raccomanda di effettuare sempre la pianificazione preoperatoria, per determinare la posizione e le dimensioni adeguate dell'impianto.

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

Sono raccomandati i seguenti esami di imaging della spalla interessata:

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

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

3. Tecnica chirurgica



Fig. 1

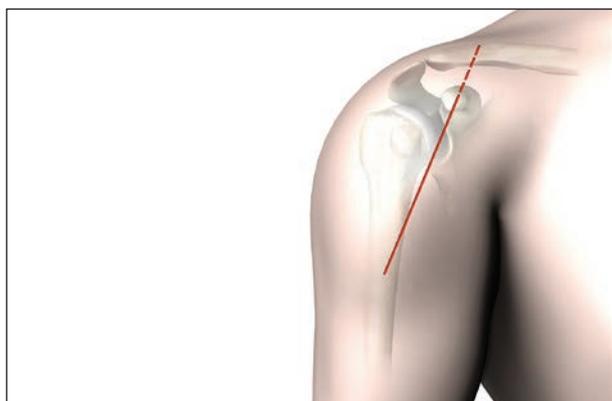


Fig. 2

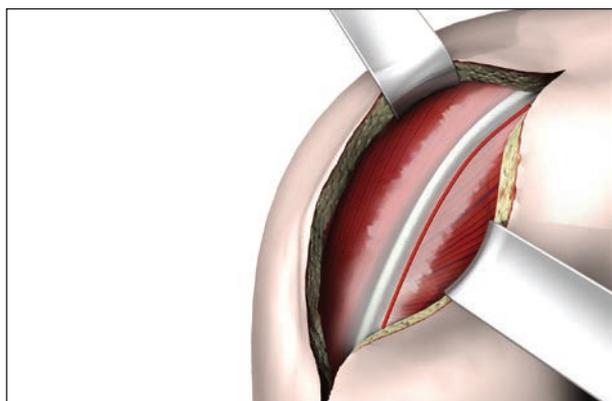


Fig. 3

3.1 Posizionamento

Il posizionamento ideale del paziente è in posizione semi-seduta (posizione da sdraio), con la spalla da operare che si proietta sul tavolo operatorio. Accertarsi che il bordo mediale della scapola sia supportato dal tavolo.

È importante che sia possibile addurre il braccio in estensione.

3.2 Approccio

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

Altri approcci sono possibili a discrezione del chirurgo.

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

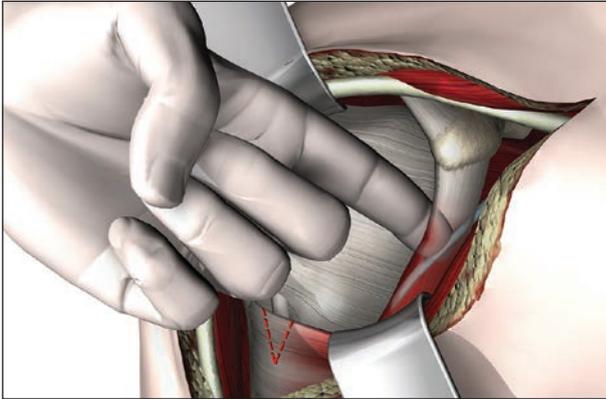


Fig. 4

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

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

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

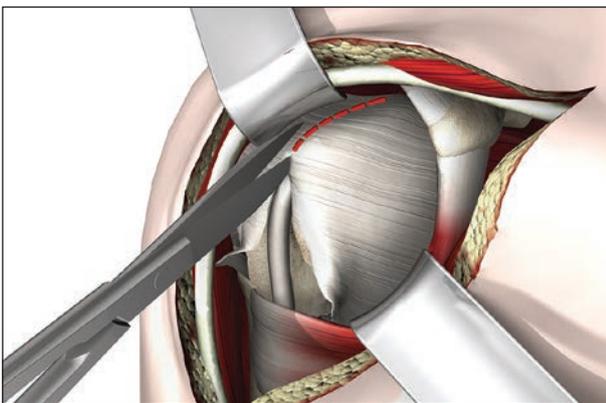


Fig. 5

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

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

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



Fig. 6

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

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

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

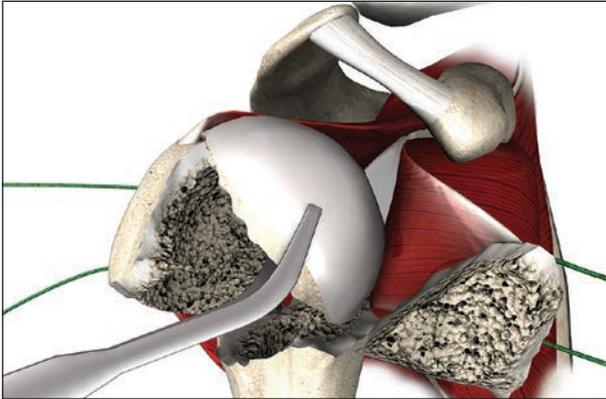


Fig. 7

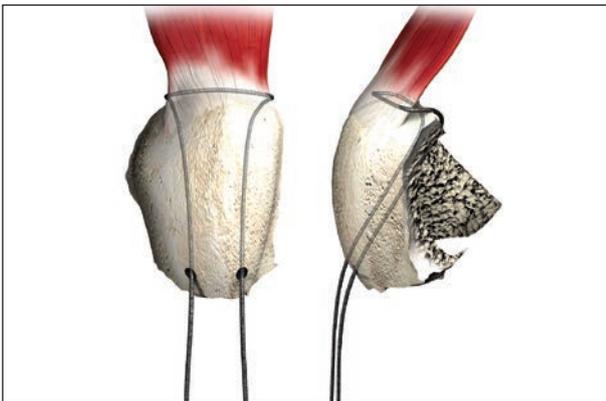


Fig. 8

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

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

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

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

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



Fig. 9

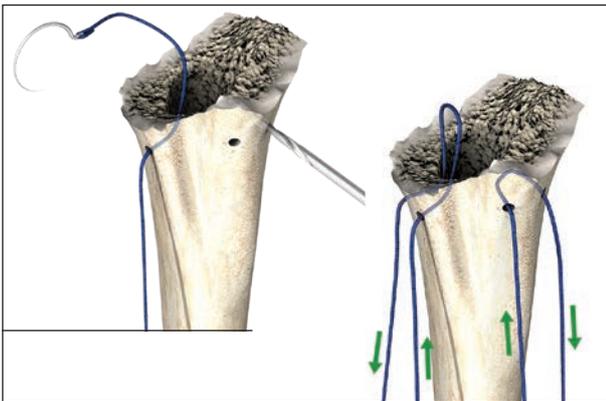


Fig. 10

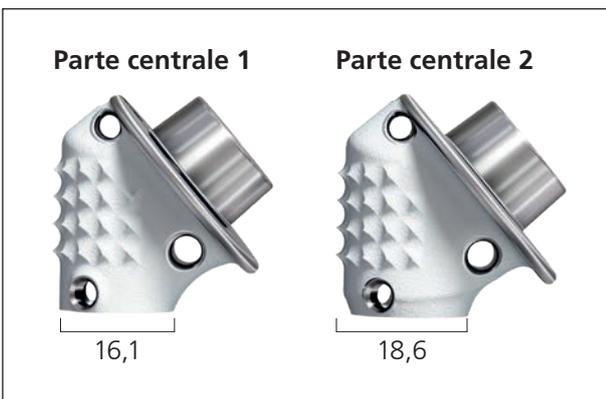


Fig. 11

3.3 Preparazione dell'omero e impianto dello stelo

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

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

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

3.4 Impianto di Affinis Fracture

3.4.1 Impianto dello stelo

Ci sono due misure della parte centrale di Affinis Fracture. Scegliere la misura appropriata rispetto alle dimensioni dei tubercoli.



Fig. 12

Montare la parte centrale sullo stelo Affinis Fracture appropriato e fissarla con la sonda di allineamento per Affinis Fracture Inverse.



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

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



Fig. 13

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

- La parte centrale viene posizionata sul calcar mediale, che di solito rimane statico ed è molto adatto come punto di partenza per la regolazione dell'altezza. I residui del calcar sulla testa omerale devono essere inclusi nel calcolo per la corretta regolazione dell'altezza.
- Se è presente una comminazione estrema della metafisi mediale, il riposizionamento anatomico utilizzando il calcar mediale può diventare impossibile. Un'ulteriore possibilità di impostare l'altezza corretta è inoltre fornita dal metodo di misurazione secondo Murachovsky et al (JSES 2006, 15, 675-678): qui, viene misurata l'altezza dal bordo superiore dell'inserzione del muscolo grande pettorale sulla diafisi dell'omero al bordo superiore della testa della protesi. Secondo lo studio anatomico, questa è di 56 mm in media. Per semplificare, può essere misurata la distanza dal grande pettorale alla spalla della parte centrale, con il valore di regolazione che qui è di 43 mm.

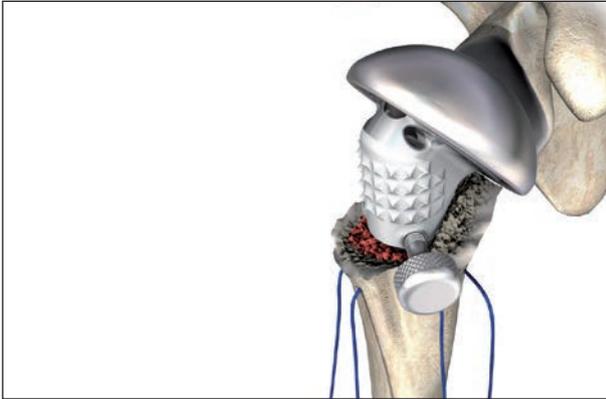


Fig. 14

Si raccomanda un'ampia irrigazione o un'irrigazione a getto, seguita dall'inserimento di un tappo endomidollare come limitatore di cemento. Il cemento osseo viene introdotto nello spazio midollare in maniera retrograda, la vite di fissazione anteriore o l'indicatore di retrotorsione viene allineato al braccio inferiore e viene inserita la protesi premontata (parte centrale e stelo). Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso, in modo da non ostacolare la regolazione della parte centrale. Eventuali cavità rimanenti distalmente possono essere riempite con schegge di osso spugnoso.

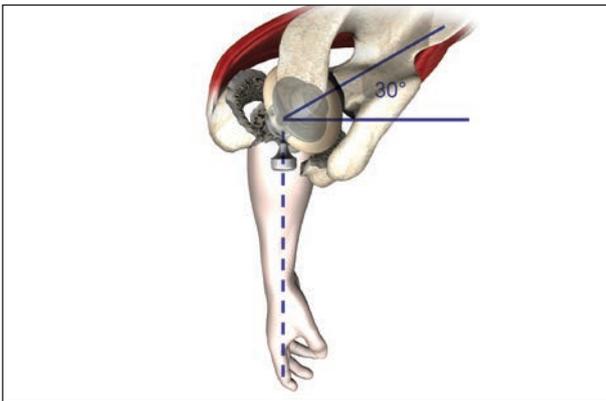


Fig. 15

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

A questo scopo, in una posizione neutra, la vite di regolazione viene allineata al braccio inferiore. In alternativa, è possibile utilizzare anche l'indicatore di retrotorsione. Con entrambi i metodi, viene garantita una retrotorsione di 30° rispetto al braccio inferiore o di conseguenza di 20° rispetto all'asse transepicondylare.

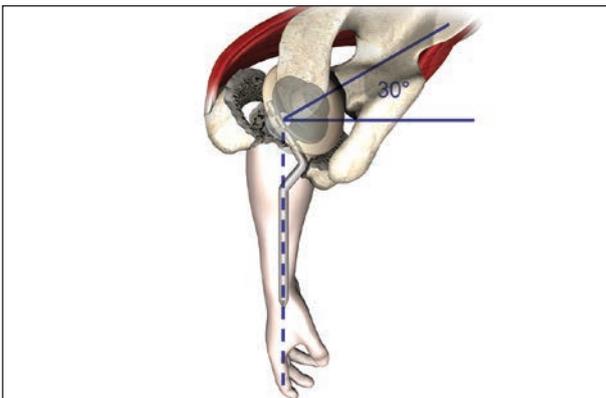


Fig. 16

La vite di regolazione deve essere serrata non appena viene raggiunta l'impostazione ottimale.



Fig. 17



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

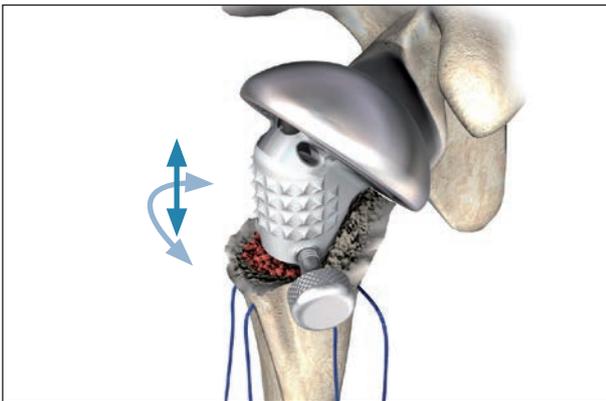


Fig. 18

La vite di regolazione viene allentata e la parte centrale di Affinis Fracture viene regolata in modo da essere anatomicamente corretta in termini di lunghezza e rotazione.

Montare la testa di prova di Affinis Fracture. Le dimensioni della testa dipendono dalla calotta che è stata rimossa. Per evitare di riempire troppo, in caso di dubbio usare la testa più piccola.

Eseguire la riduzione di prova e verificare il posizionamento appropriato dell'impianto.

Si raccomanda di controllare radiologicamente la posizione degli impianti e dei tubercoli in sede intra-operatoria.

Opportunità di monitoraggio durante l'intervento chirurgico:

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

Riposizionare la parte centrale in base alle esigenze.

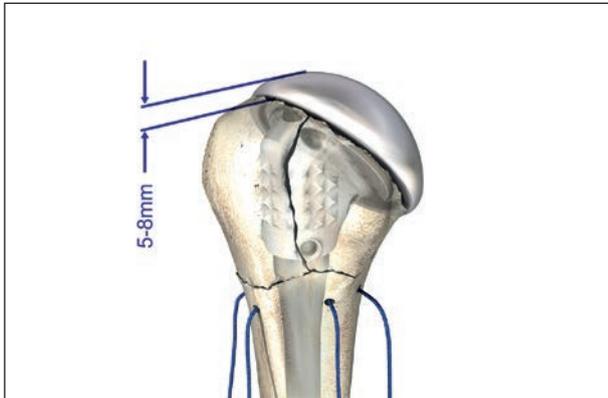


Fig. 19

Dopo aver raggiunto la posizione desiderata, la vite di regolazione viene serrata e i seguenti parametri vengono controllati spostando il braccio durante il monitoraggio con un convertitore di immagini:

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

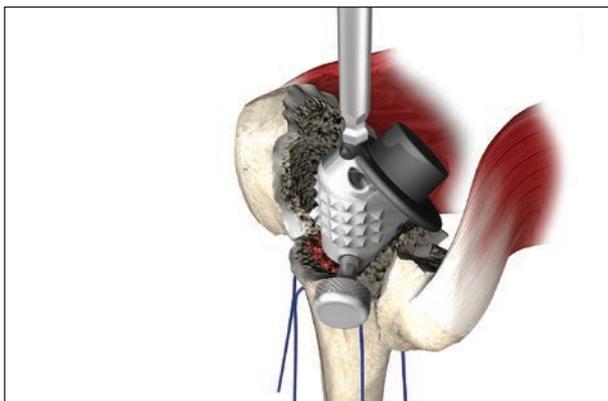


Fig. 20

3.4.2 Impianto della parte centrale e della testa

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

Fase 1:

Pre-fissazione della parte centrale con la chiave di Allen, fino a quando non si incontra una resistenza. La vite di regolazione può ora essere rimossa.

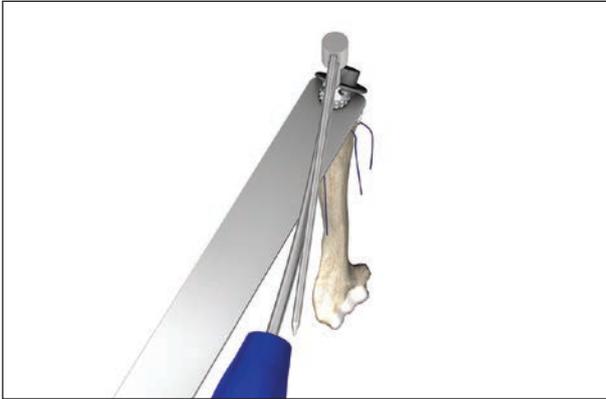


Fig. 21

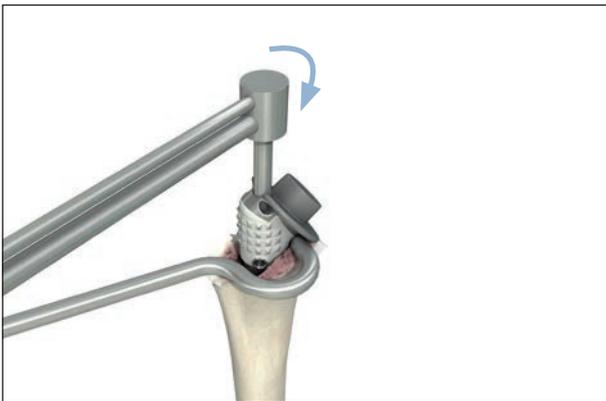


Fig. 22

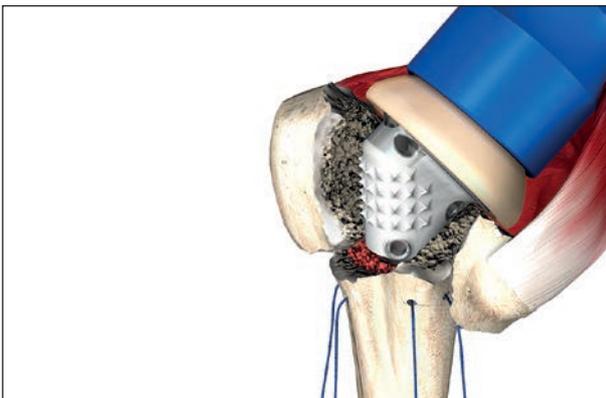


Fig. 23

Fase 2:

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



L'uso della controchiave è obbligatorio.

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

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



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

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



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

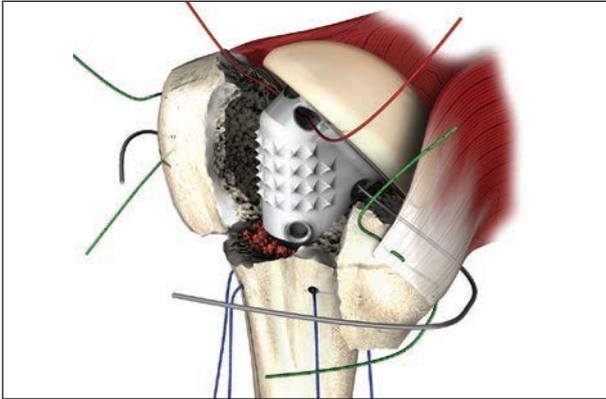


Fig. 24

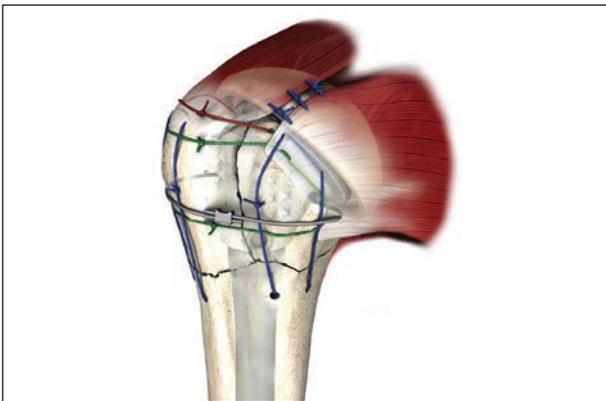


Fig. 25

3.4.3 Fissazione delle tuberosità

I seguenti passaggi portano a una stabile rifissazione:

Suture di tenuta o fissazione

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

Suture di fissazione o di compressione

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

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

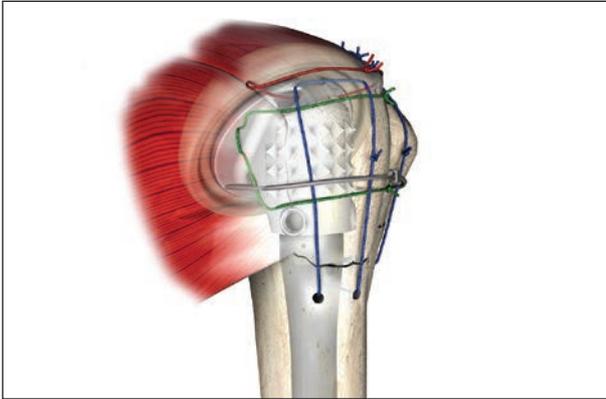


Fig. 26

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

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

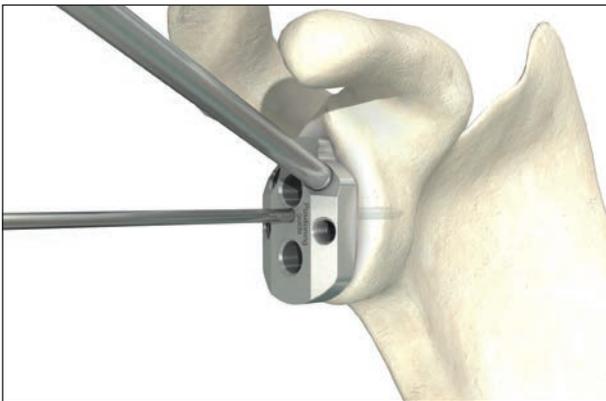


Fig. 27

3.5 Preparazione della glena

Montare l'asta di fissaggio/retrotorsione sulla maschera di foratura della metaglena. Utilizzare la maschera di foratura della metaglena per posizionare il filo di Kirschner centrale.

Il bordo inferiore della guida deve essere allineato con il bordo inferiore della glena.



Fig. 28

Il filo di Kirschner funge da guida per l'alesatore 1 e per la maschera di foratura della metaglena (sinistra/destra).

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

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

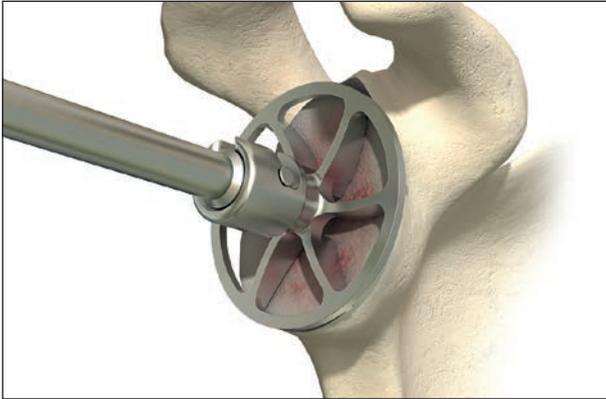


Fig. 29

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

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

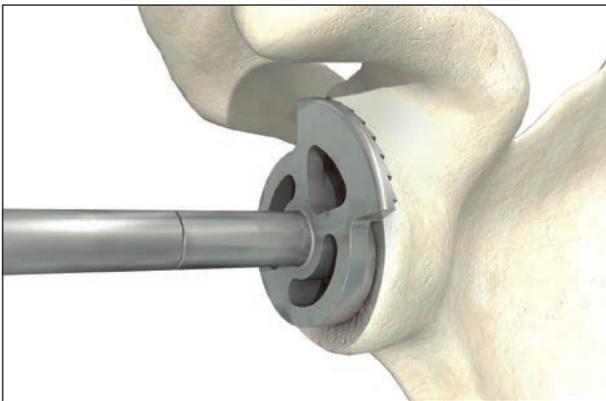


Fig. 30

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

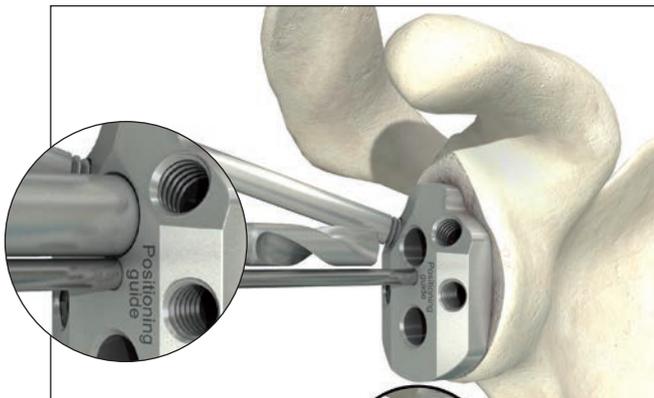


Fig. 31

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

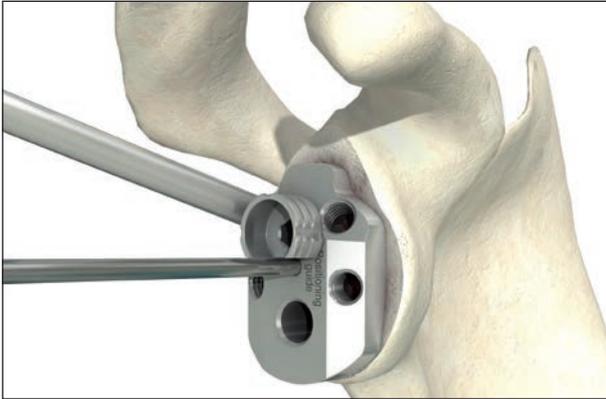


Fig. 32

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

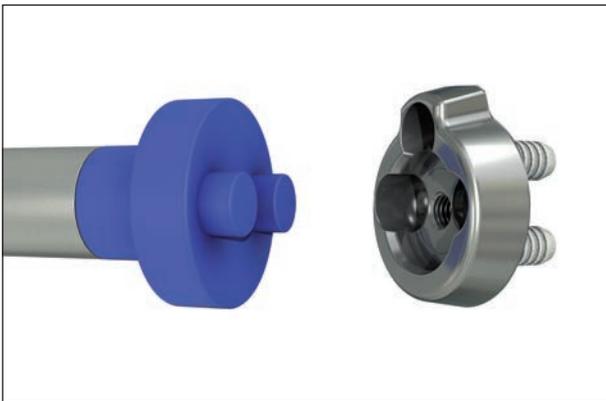


Fig. 33

3.6 Impianto della metaglena

Per l'impianto della metaglena Affinis Inverse, utilizzare l'adattatore per l'impattatore metaglena, Gen 2. Avvitare l'adattatore sull'impattatore. Posizionare la metaglena sull'adattatore.



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

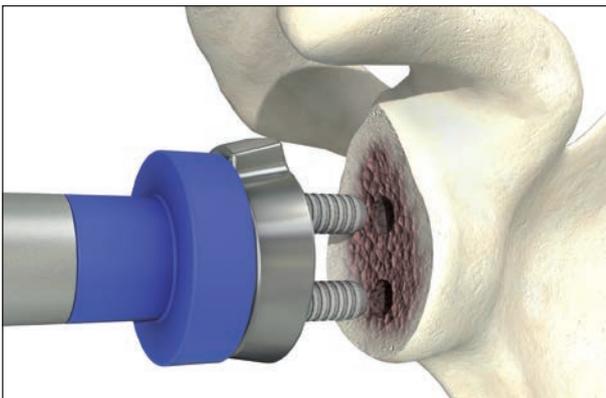


Fig. 34

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



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

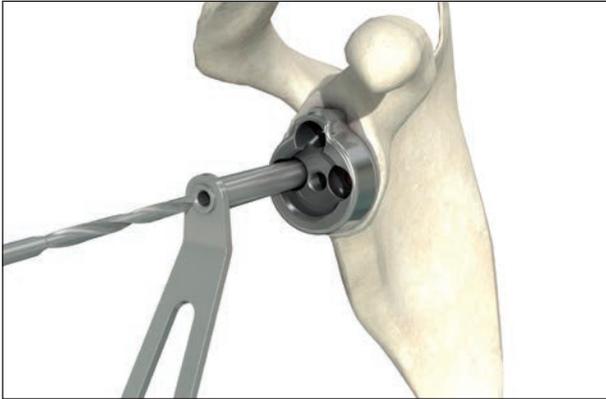


Fig. 35



Fig. 36



Fig. 37

Tenere la guida di foratura della vite di trazione sul foro corrispondente della metaglena (anteriore/posteriore). Le viti di trazione possono essere orientate con una libertà angolare di $10^\circ (\pm 5^\circ)$. Inserire la punta di foratura da 3.2 mm e praticare i fori per le viti di trazione parallelamente o lievemente convergenti rispetto ai tappi.



Per prevenire una rottura della punta di foratura, evitare piegature e un'eccessiva pressione assiale.

Per evitare una deformazione dell'apice, prestare particolare attenzione quando la punta di foratura raggiunge la corticale più distante.

Misurare la profondità dei fori con il profondimetro per determinare la lunghezza appropriata delle viti. Fissare queste due viti (4.5 mm) prima in modo alterno. In questo modo, la metaglena poggerà perfettamente sulla glena alesata.

La vite superiore può essere perforata con una libertà angolare di $30^\circ (\pm 15^\circ)$. Utilizzando la guida di foratura della vite di bloccaggio in direzione della base del processo coracoideo, perforare con la punta da 2.5 mm.



Accertarsi di posizionare la guida di foratura a filo e centralmente sull'osso.

Se si supera questa libertà angolare ($\pm 15^\circ$), si può compromettere il fissaggio delle viti.



Per prevenire una rottura della punta di foratura, evitare piegature e un'eccessiva pressione assiale.

Per evitare una deformazione dell'apice, prestare particolare attenzione quando la punta di foratura raggiunge la corticale più distante.

Misurare la profondità dei fori con il profondimetro Affinis Inverse per determinare la lunghezza appropriata delle viti. Inserire e stringere la vite di bloccaggio superiore (4.0 mm).

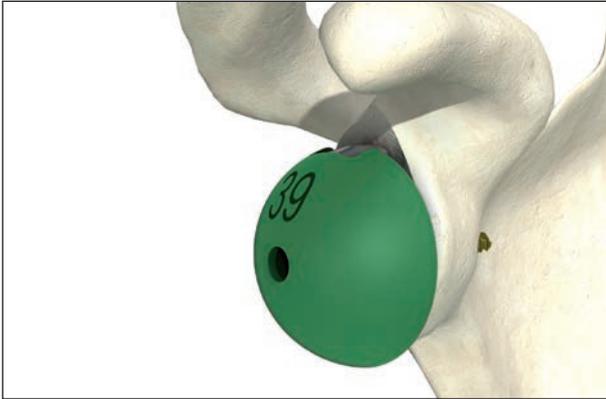


Fig. 38



Fig. 39

Tecnica opzionale

La glenosfera di prova può essere montata e fissata per effettuare la riduzione della prova.

3.7 Impianto dello stelo

Montare il corpo di prova Inv., Gen2 sullo stelo appropriato e fissarlo con la sonda di allineamento per Affinis Fracture Inverse.

La sonda di allineamento indica una retroversione di 0° quando è allineata con l'avambraccio.



La parte centrale viene montata in una posizione inferiore, al di sotto della marcatura laser sullo stelo. Ciò favorirà la conseguente tensione dei tessuti molli o la conversione a un'emiprotesi Affinis Fracture senza rimozione dello stelo.

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

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

Il cemento osseo viene introdotto nello spazio midollare in maniera retrograda, vengono inseriti lo stelo e il componente centrale e la sonda di allineamento di Affinis Fracture, Gen2 viene allineata al braccio inferiore. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso, in modo da non ostacolare la regolazione della parte centrale. Eventuali cavità rimanenti distalmente possono essere riempite con schegge di osso spugnoso.

Rimuovere i componenti di prova.



Fig. 40

3.8 Impianto della glenosfera

Dopo aver scelto le dimensioni della glenosfera e dell'inserto, avvitare l'asta di montaggio della metaglena sulla metaglena.

Fissarla con l'impugnatura dell'asta di montaggio...



Fig. 41

...o con l'impugnatura dello spingitoio per la glenosfera.

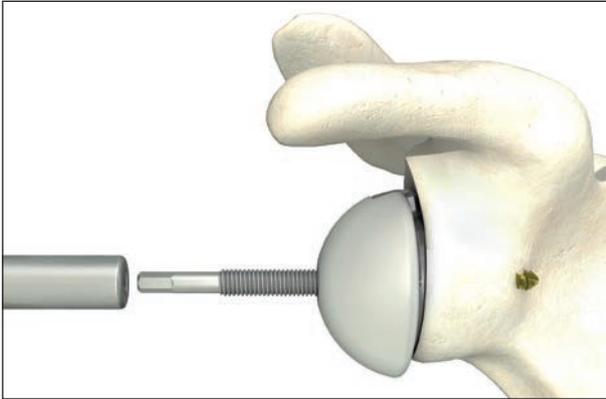


Fig. 42

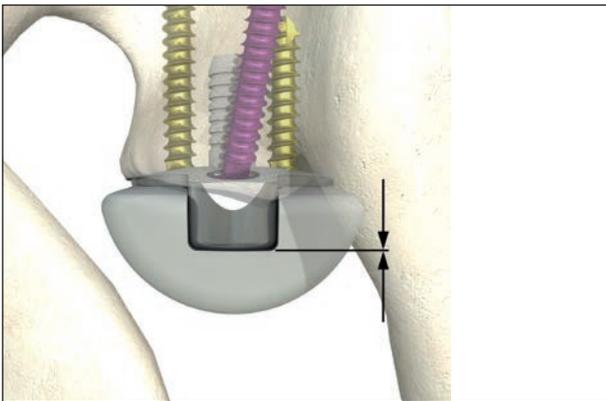


Fig. 43

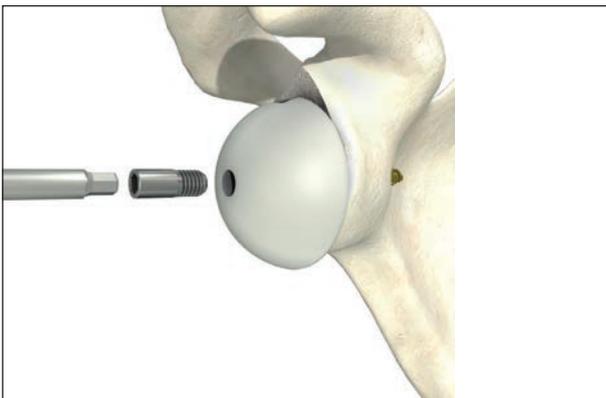


Fig. 44

Far scorrere con prudenza la glenosfera al di sopra dell'asta di montaggio della metaglena. Far scorrere e poi avvitare lo spingitoio per la glenosfera sull'asta. Ciò provocherà la spinta della glenosfera sulla metaglena.

Fermarsi non appena si deve spingere con maggiore forza. Ritirare lo spingitoio della glenosfera e controllare che la glenosfera sia inserita completamente sulla metaglena. La glenosfera si staccherà facilmente, se non inserita correttamente.

In alternativa, è possibile posizionare prima la glenosfera sulla metaglena. Quindi, avvitare l'asta di montaggio per la metaglena e pressare la glenosfera sulla metaglena, usando lo spingitoio della glenosfera.

Accertarsi della completa connessione tra glenosfera e metaglena. Il taglio superiore della glenosfera deve essere a filo con la metaglena.

Infine, avvitare la vite di fissazione per assicurare l'aggancio della glenosfera.



Se la vite non può essere fissata, la glenosfera potrebbe non essere completamente fissata sulla metaglena e occorre verificare di nuovo la posizione.



Fig. 45

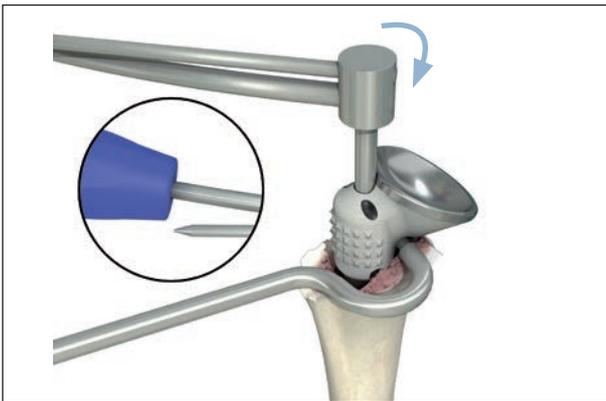


Fig. 46

3.9 Impianto della parte centrale

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

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



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

La vite di regolazione viene utilizzata per fissare temporaneamente la parte centrale e lo stelo.

Una volta raggiunta la posizione corretta, la controchiave viene introdotta nel foro mediale per fissare la parte centrale contro la rotazione e viene inserita la chiave dinamometrica.

L'uso della controchiave è obbligatorio.

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

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

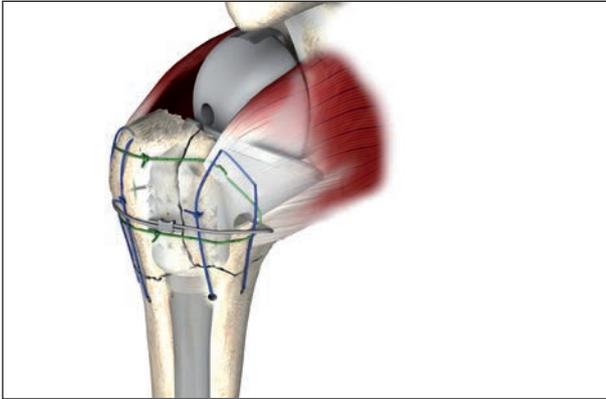


Fig. 47

3.10 Fissazione delle tuberosità

I seguenti passaggi portano a una stabile rifissazione:

Suture di posizionamento

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

Suture di fissazione o di compressione

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

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

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

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

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

4. Revisione

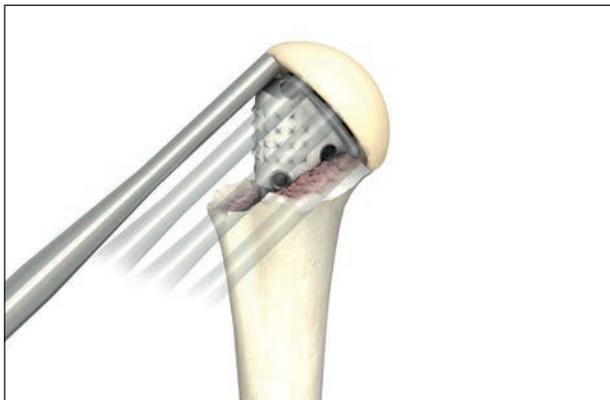


Fig. 48

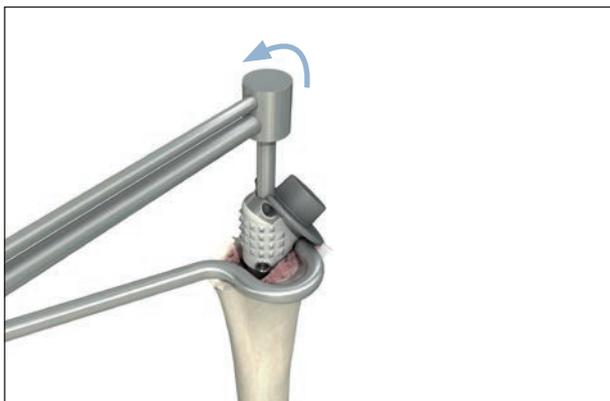


Fig. 49

4.1 Conversione da Affinis Fracture a Affinis Fracture Inverse

Per rendere la revisione dell'artroplastica primaria di frattura più facile e meno invasiva, abbiamo sviluppato un impianto Fracture Inverse unico e dedicato. Gli impianti di frattura primari falliti possono ora essere cambiati in un'artroplastica inversa, lasciando lo stelo in posizione.

Rimozione della testa dell'impianto:

Per rimuovere la testa della protesi, praticare dei lievi colpi ai bordi della testa della protesi con un dispositivo di compressione ossea.

È anche possibile utilizzare due piccoli scalpelli contemporaneamente, all'interfaccia ventrale e dorsale.

Rimozione della parte centrale di Fracture

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



L'uso della controchiave è obbligatorio.

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

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

Vite di revisione Affinis Fracture (62.34.0078)

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



Fig. 50

4.2 Rimozione della parte centrale di Affinis Fracture Inverse

Viene montata la controchiave Affinis Fracture, Gen 2 per fissare la parte centrale contro la rotazione, e viene inserita la chiave dinamometrica.



L'uso della controchiave è obbligatorio.

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



Fig. 51

4.3 Rimozione della glenosfera

Rimuovere la vite di fissazione della glenosfera.

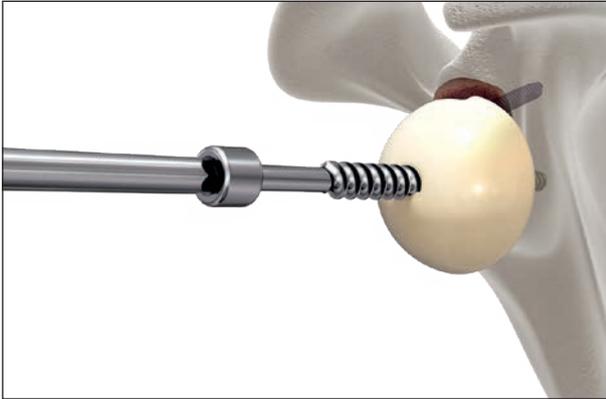


Fig. 52

Avvitare l'estrattore per la glenosfera nella glenosfera. L'estrattore per la glenosfera rimuove la glenosfera dalla metaglenoide.

Se la stabilità della metaglenoide è sicura, può essere impiantata una nuova glenosfera. In caso contrario, anche la metaglenoide va revisionata.



Fig. 53

4.4 Rimozione della metaglenoide

Dopo aver rimosso la glenosfera, rimuovere le viti di trazione e di bloccaggio con i cacciaviti corrispondenti.



Fig. 54

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



Accertarsi che la metaglenoide venga estratta parallelamente ai fori di fissaggio, per ridurre il rischio di frattura della glenoide.



Fig. 55



Fig. 56



Fig. 57

4.5 Impianto della metaglena di revisione

Quando si impianta una metaglena di revisione, inserire un filo di Kirschner e alesare la glena come descritto per il componente metaglena standard (vedere capitolo 3.5.1).

Per preparare il foro del tappo, far scorrere la maschera di foratura per la metaglena (sinistra/destra) al di sopra del filo di Kirschner e allineare la guida secondo l'orientamento desiderato.

Utilizzare la punta metaglena di revisione per creare il foro superiore di ancoraggio.



Quando si utilizza la metaglena di revisione Affinis Inverse con un tappo, utilizzare la punta contrassegnata dalla dicitura «Punta di revisione per metaglena».

Il trapano dispone di un arresto automatico. Rimuovere gli strumenti.

Impattare la metaglena di revisione come descritto per il componente metaglena standard (vedere capitolo 3.5.2).

Tenere la guida di foratura 3.2 sul foro corrispondente della metaglena (anteriore/posteriore). Le viti di trazione possono essere orientate con una libertà angolare di 10° ($\pm 5^\circ$). Inserire la punta di foratura 3.2 e praticare i fori per le viti di trazione parallelamente o lievemente convergenti rispetto ai tappi della metaglena.



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

Misurare la profondità dei fori con il profondimetro per determinare la lunghezza appropriata delle viti. Inserire e serrare due viti di trazione da 4.5mm in modo alternato. In questo modo, la metaglena poggierà perfettamente sulla glena alesata.



Fig. 58



Fig. 59



Fig. 60

Tenere la guida di foratura 2.5 sul foro corrispondente della metaglena (superiore/inferiore). Le viti di bloccaggio possono essere orientate con una libertà angolare di $30^\circ (\pm 15^\circ)$. Inserire la punta da trapano 2.5 e creare i fori per le viti di bloccaggio divergenti rispetto al tappo della metaglena.



Accertarsi di posizionare la guida di foratura a filo e centralmente sull'osso. Se si supera la libertà angolare ($\pm 15^\circ$), si può compromettere il fissaggio delle viti.



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

Misurare la profondità dei fori con il profondimetro per determinare la lunghezza appropriata delle viti. Inserire e stringere la vite di bloccaggio da 4.0 mm.

4.6 Rimozione dello stelo Fracture

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

5. Impianti



Testa Affinis Fracture

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

Materiale: Ceramica (Al_2O_3)



Parte centrale Affinis Fracture

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

Materiale: Ti6Al4V, Rivestito in TiCP + CaP



Affinis Fracture Inverse

N° d'art.	Descrizione
60.30.6390	Affinis Fracture Inverse 39+0
60.30.6393	Affinis Fracture Inverse 39+3
60.30.6420	Affinis Fracture Inverse 42+0
60.30.6423	Affinis Fracture Inverse 42+3

Materiale: CoCrMo, Rivestito in TiCP + CaP



Stelo Affinis Fracture

N° d'art.	Descrizione
60.21.0006	Stelo Affinis Fracture 6/125
60.21.0009	Stelo Affinis Fracture 9/125
60.21.0012	Stelo Affinis Fracture 12/125
60.21.0209	Stelo Affinis Fracture 9/200
60.21.0212	Stelo Affinis Fracture 12/200
62.34.0078	Vite di revisione Affinis Fracture

Materiale: Ti6Al4V



Metaglenna Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
60.30.3150	Metaglenna Affinis Inverse

Materiale: Ti6Al4V, Rivestito in TiCP + CaP



Metaglenna di revisione Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
60.30.3151	Metaglenna di revisione Affinis Invers

Materiale: Ti6Al4V, Rivestito in TiCP + CaP



Glenosfera Affinis Inverse

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

Materiale: UHMWPE / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V



Glenosfera vitamys Affinis Inverse

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

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



Vite di trazione Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
60.30.4418	Vite di trazione Affinis 4.5x18
60.30.4422	Vite di trazione Affinis 4.5x22
60.30.4426	Vite di trazione Affinis 4.5x26
60.30.4430	Vite di trazione Affinis 4.5x30
60.30.4434	Vite di trazione Affinis 4.5x34
60.30.4438	Vite di trazione Affinis 4.5x38

Materiale: Ti6Al4V



Vite di bloccaggio Affinis

N° d'art.	Descrizione
60.30.5424	Vite di bloccaggio Affinis 4.0x24
60.30.5430	Vite di bloccaggio Affinis 4.0x30
60.30.5436	Vite di bloccaggio Affinis 4.0x36
60.30.5442	Vite di bloccaggio Affinis 4.0x42
60.30.5448	Vite di bloccaggio Affinis 4.0x48

Materiale: Ti6Al4V

6. Strumenti

6.1 Strumenti standard

Affinis Fracture Strumentario 60.01.0100A



N° d'art.	Descrizione
60.03.0100	Vassoio Affinis Fracture
60.03.0102	Coperchio Affinis Fracture



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



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



N° d'art.	Descrizione
504.99.04.00.0	Cacciavite 5.0 Affinis



N° d'art.	Descrizione
5241.00.3	Impugnatura



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



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



N° d'art.	Descrizione
6008.00.04	Vite di regolazione

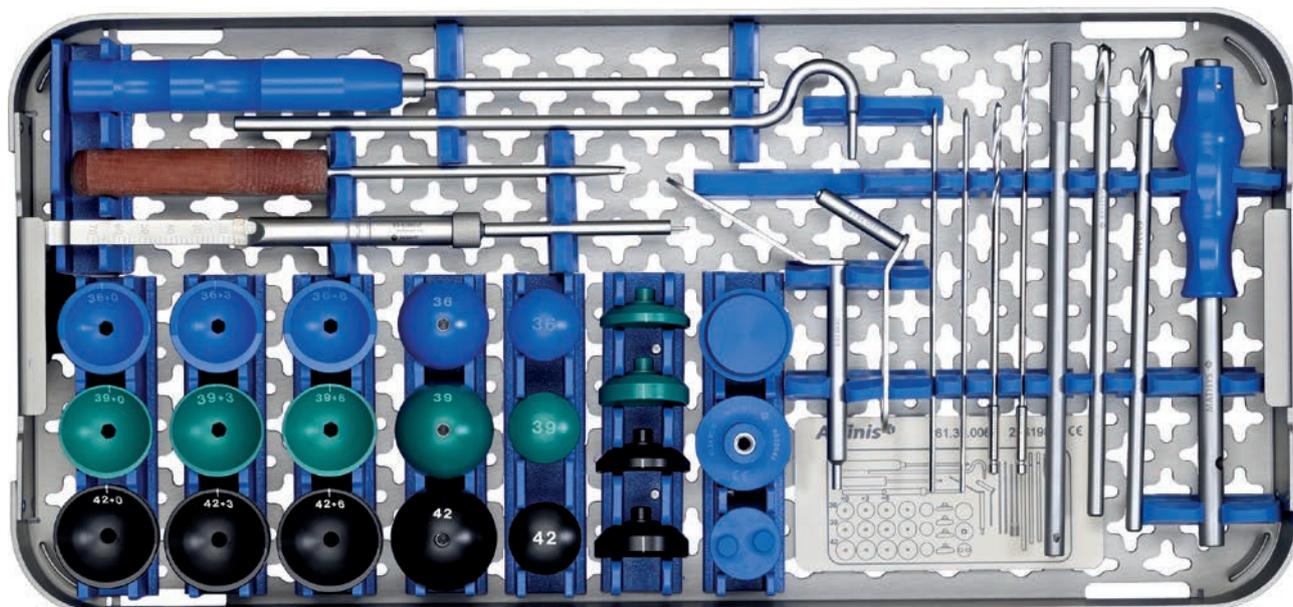


N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica



N° d'art.	Descrizione
61.34.0048	Controchiave Affinis Inverse/Fracture

Strumentario Affinis Inverse 60.01.3000A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0031	Vassoio Affinis Inverse
61.34.0065	Ripiano Affinis Inverse
60.02.2050	Coperchio Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
292.250	Filo di Kirschner 2.5/150



N° d'art.	Descrizione
5223.00	Impattatore



N° d'art.	Descrizione
60.02.2032	Cacciavite Affinis Inverse 3.5



N° d'art.	Descrizione
60.02.2034	Asta fissaggio/retrotorsione Inverse



N° d'art.	Descrizione
61.34.0001	Maschera di foratura metaglène





N° d'art.	Descrizione
61.34.0154	Fresa glenoidea mod. Affinis Inverse 28

N° d'art.	Descrizione
61.34.0155	Fresa glenoidea Cilindro Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0003	Fresa glenoidea Affinis Inverse 42

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

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

N° d'art.	Descrizione
61.34.0007	Punta p/tappo metaglana Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
61.34.0009	Impattatore metaglana Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
61.34.0012	Glenosfera di prova Affinis Inverse 39

61.34.0013	Glenosfera di prova Affinis Inverse 42
------------	--

N° d'art.	Descrizione
61.34.0014	Centrapunte p/vite di bloccaggio

N° d'art.	Descrizione
61.34.0015	Punta di revisione p/metaglana Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0018	Tappo di fissazione Affinis Inverse

N° d'art.	Descrizione
61.34.0019	Misuratore di lunghezza per viti

N° d'art.	Descrizione
61.34.0020	Viti di traz. p/centrapunte Affinis Inv.



N° d'art.	Descrizione
61.34.0184	Punta da trapano Affinis Inv 2.5, Gen 2
61.34.0185	Punta da trapano Affinis Inv 3.2, Gen 2



N° d'art.	Descrizione
61.34.0023	Cacciavite 2.5 Affinis Inverse



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



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



N° d'art.	Descrizione
61.34.0029	Corpo di prova Affinis Fracture Inverse



N° d'art.	Descrizione
61.34.0033	Impugnatura p/asta di montaggio Inver



N° d'art.	Descrizione
61.34.0048	Controchiave Affinis Inverse/Fracture

7. Simboli



Fabbricante



Attenzione

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 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 ...

