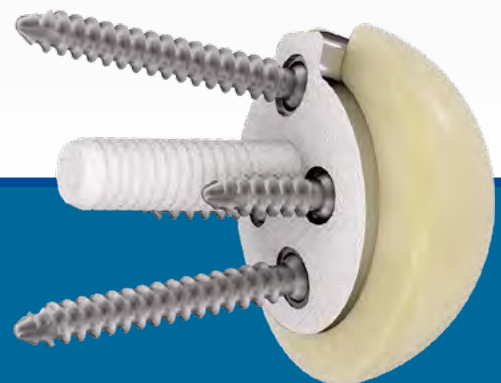




**Operationstechnik / Produktinformation**

# Affinis Inverse Metaglène CP

Zentral-Zapfen Metaglène für reverse  
Schulterprothesen



Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

***Preservation in motion***

*Gegründet auf Tradition  
Dem technischen Fortschritt verpflichtet  
Schritt um Schritt mit unseren klinischen Partnern  
Für den Erhalt der Beweglichkeit*



## ***Preservation in motion***

*Als Schweizer Unternehmen bekennt sich Mathys zu diesem Leitsatz und verfolgt ein Produktportfolio mit dem Ziel, traditionelle Philosophien in Bezug auf Materialien oder Design weiterzuentwickeln, um bestehende klinische Herausforderungen zu bewältigen. Dies spiegelt sich in unserer Bildsprache wider: Traditionelle Schweizer Aktivitäten in Verbindung mit sich ständig weiterentwickelnder Sportausrüstung.*

# Inhaltsverzeichnis

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>Einführung</b>                             | <b>4</b>  |
| <b>Chirurgen im Design-Team</b>               | <b>5</b>  |
| <b>1. Indikationen und Kontraindikationen</b> | <b>6</b>  |
| <b>2. Präoperative Planung</b>                | <b>7</b>  |
| <b>3. Operationstechnik</b>                   | <b>8</b>  |
| 3.1 Positionierung                            | 8         |
| 3.2 Zugang                                    | 8         |
| 3.3 Humeruskopf-Resektion                     | 10        |
| 3.4 Entnahme von Knochentransplantatmaterial  | 10        |
| 3.5 Humerus Präparation                       | 15        |
| 3.6 Glenoidpräparation                        | 15        |
| 3.7 Metaglene CP Implantation                 | 17        |
| 3.8 Revers Proben                             | 21        |
| 3.9 Implantation der Glenosphäre              | 21        |
| <b>4. Revision</b>                            | <b>23</b> |
| 4.1 Glenosphäre Entfernung                    | 23        |
| 4.2 Metaglene Entfernung                      | 23        |
| <b>5. Implantate</b>                          | <b>25</b> |
| <b>6. Instrumente</b>                         | <b>26</b> |
| 6.1 Standardinstrument                        | 26        |
| 6.2 Revisionsinstrument                       | 31        |
| 6.3 Sägeblätter                               | 33        |
| <b>7. Röntgenschablone</b>                    | <b>34</b> |
| <b>8. Symbole</b>                             | <b>35</b> |

## **Bemerkung**

Machen Sie sich vor der Verwendung eines von Mathys AG Bettlach hergestellten Implantates mit der Handhabung der Instrumente, der produktspezifischen Operationstechnik und den im Beipackzettel aufgeführten Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Empfehlungen vertraut. Nutzen Sie die von Mathys angebotenen Anwenderschulungen und verfahren Sie nach der empfohlenen Operationstechnik.

# Einführung



Inverse Schulterprothesen haben in den letzten Jahren weite Verbreitung gefunden. Obwohl neue Konzepte entwickelt wurden, sind Skapulaeinkerbung, Lockerung und damit hohe Revisionsraten nach wie vor ein Problem. Mit ihren Konstruktionsmerkmalen sowie der tieferen Positionierung der Metaglene wurde die Affinis Inverse entwickelt, um diese Schwierigkeiten zu überwinden.

Die Affinis Inverse Metaglene CP (für «Central Peg», Zentral-Zapfen) wurde für anspruchsvollere knöcherne Situationen zum Primärgebrauch und für Revisionsfälle konzipiert. Die Metaglene CP verfügt über verschiedene Zapfenlängen und ein Schraubensystem mit Verriegelungskappe. Das System ist für den Einsatz in Revisionen konzipiert und kann in Kombination mit Knochentransplantaten für komplexe Primärsituationen verwendet werden.

Durch die Verwendung eines ceramys Inlays ist die Affinis Inverse frei von Nickel, Kobalt und Chrom. Darüber hinaus zeigten in-vitro-Tests bei Kombination mit einer vitamys Glenosphäre eine 5,4-mal geringere Verschleissrate für diese Kombination im Vergleich zur Standardpaarung CoCr mit UHMWPE. <sup>1</sup> Der vitamys-Werkstoff bietet eine bessere Verschleissrate, Oxidationsbeständigkeit und ein besseres Alterungsverhalten als Standard-UHMWPE. <sup>1</sup>

## Merkmale

- Inlay aus Kobalt-Chrom (CoCr) und ceramys (Dispersionskeramik) erhältlich
- Glenosphäre aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und vitamys, einem mit Vitamin E angereichertem hochvernetztem Polyethylen (VEPE)
- Mit Titanplasmaspray (TiCP) und Kalziumphosphaten (CaP) beschichtete Zentral-Zapfen Metaglene für Primärstabilität und sekundäre Osseointegration für die Langzeitstabilität
- Zentrales Fräsen, aber exzentrische Positionierung der Metaglene für tieferen Überhang

<sup>1</sup> Data on file. Mathys Ltd Bettlach

# Chirurgen im Design-Team

Die Affinis Inverse Schulterprothesen und die zugehörige Operationstechnik bieten eine bewährte Behandlung im Grammont Design mit einem einfachen Instrumentarium.<sup>1</sup> Das System in dieser Operationstechnik wurde in Zusammenarbeit mit der folgenden Gruppe europäischer Schulter Spezialisten entwickelt:

## **Affinis Inverse Metaglene CP** Prothesendesign und Operationstechnik



Prof. Thomas Gregory  
Frankreich



Dr. Simon Lambert  
Vereinigtes Königreich



Dr. Ulf Riede  
Schweiz



Dr. Falk Reuther  
Deutschland

<sup>1</sup> Data on file. Mathys Ltd Bettlach

# 1. Indikationen und Kontraindikationen

## **Indikationen**

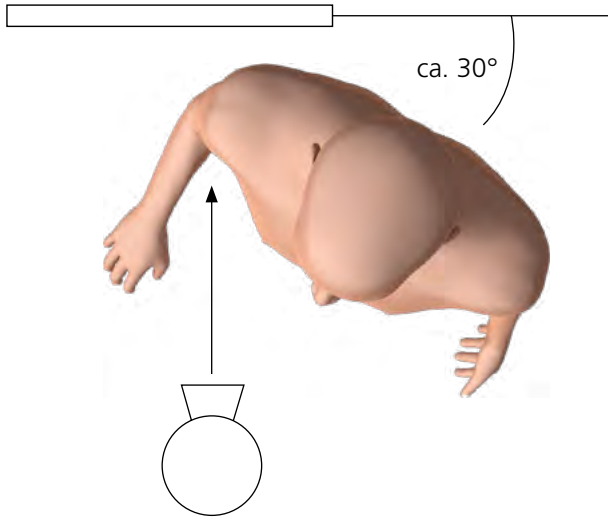
- Stark defiziente Rotatorenmanschette mit Arthropathie oder irreparabler Funktionsdeformität
- Revision einer fehlgeschlagenen Schulterprothese oder Frakturbehandlung (konservativ oder chirurgisch) mit irreparabler Rotatorenmanschette
- Tumorbedingte Strukturdefekte des proximalen Humerus

## **Kontraindikationen**

- Nicht wiederherstellbare Läsion des Nervus axillaris; Parese des Deltamuskels
- Schwere Weichteil-, Nerven- oder Gefäßinsuffizienz, die die Funktion und Langzeitstabilität des Implantats gefährdet
- Knochenverlust oder unzureichende Knochensubstanz, die keine ausreichende Stützung oder Fixierung des Implantats bieten kann
- Lokale, regionale oder systemische Infektion
- Überempfindlichkeit auf verwendete Werkstoffe

**Für weitergehende Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung oder fragen Ihren Mathys-Vertreter.**

## 2. Präoperative Planung



Es wird dringend empfohlen, eine präoperative Planung durchzuführen, um die geeigneten Implantatgrößen und die Position zu bestimmen.

Digitale und transparente Schablonen der Implantate sind im üblichen Massstab von 1,10 : 1 zur präoperativen Bestimmung der Implantatgröße erhältlich (Details siehe Kapitel 7).

Die folgenden bildgebenden Untersuchungen der betroffenen Schulter werden empfohlen:

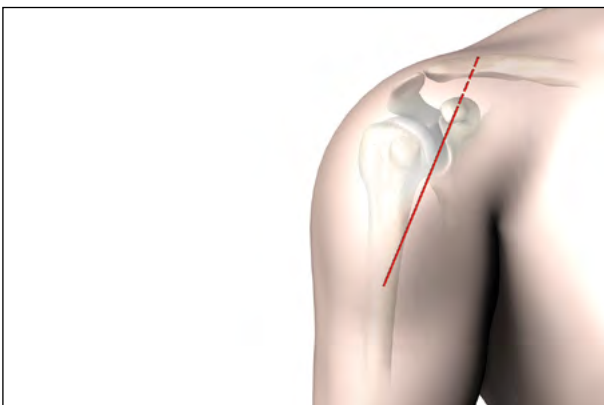
- Anterior-posterior (AP) Aufnahme auf den Gelenkspalt zentriert
- Axial-Aufnahme
- CT oder MRT

Die empfohlene Ausrichtung ist die echte AP-Ansicht.

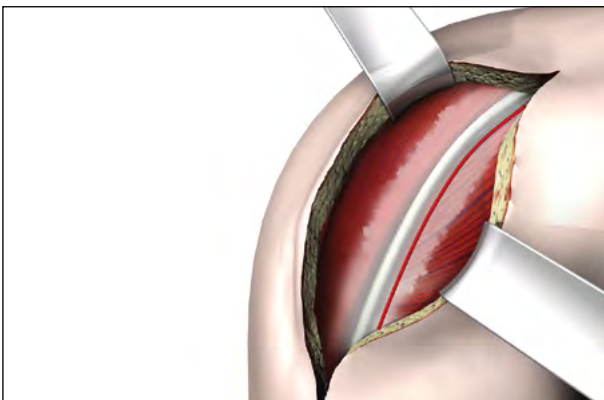
### 3. Operationstechnik



**Abb. 1**



**Abb. 2**



**Abb. 3**

#### **3.1 Positionierung**

Die ideale Position des Patienten ist in halbsitzender Position (Liegestuhl-Position), wobei die zu operierende Schulter über den OP-Tisch hinausragt. Stellen Sie sicher, dass der mediale Rand des Schulterblatts noch vom Tisch unterstützt wird.

Es ist wichtig, den Arm in ausgestreckter Haltung adduzieren zu können.

#### **3.2 Zugang**

In der vorliegenden Operationstechnik wird nur der deltoideopektorale Zugang beschrieben.

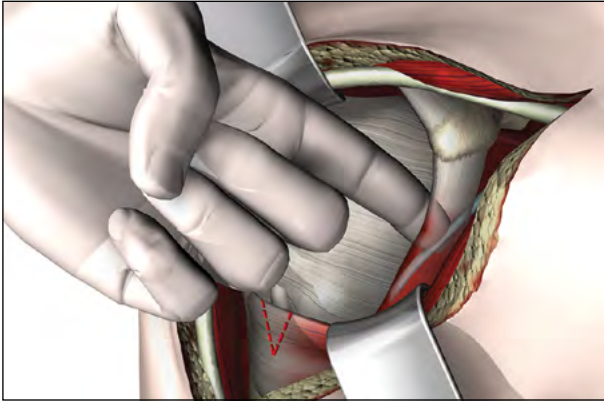
Das Standard-Instrumentarium für die Humeruskopf-Resektion ist für den deltoideopektoralen Zugang vorgesehen. Optionale Instrumente für den lateralen Zugang sind ebenfalls erhältlich.

Der deltoideopektorale Hauteinschnitt sollte von der Spitze des Processus coracoideus ausgehend vorgenommen werden, entlang der vorderen Kante des Deltamuskels bis zur Insertion am Humerusschaft. Falls erforderlich, kann der Hauteinschnitt bis zum lateralen Drittel der Clavicula erweitert werden (wie durch die gestrichelte Linie angedeutet).

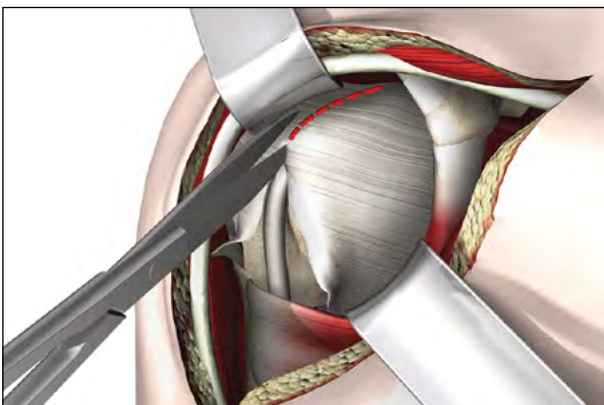
Andere Zugänge sind nach dem Ermessen des Chirurgen möglich.

Der laterale Hautlappen wird mobilisiert, und die Faszie wird über der Vena cephalica eingeschnitten. Diese Vene wird in der Regel lateral abgehalten, zusammen mit dem Deltamuskel.





**Abb. 4**



**Abb. 5**

Hierauf folgt die vertikale Inzision der Fascia clavipectoralis.

Nach Mobilisierung der coracobrachialen Sehnengruppe mediad wird der N. musculocutaneus posteromedial der Sehnen getastet. Der Nerv sollte zu der Seite mit den Sehnen gehalten werden.

Zur besseren Darstellung kann die Insertion des Musculus pectoralis major in der Nähe des Humerus geschnitten werden (ca. 2 cm). Das vorherige Markieren des proximalsten Punktes seiner Insertion erleichtert seine Verwendung als Referenzpunkt für eine spätere Wiederbefestigung oder Reparatur.

Zusätzlich kann das Ligamentum coracoacromiale eingeschnitten werden.

Die Rotatorenmanschette (falls vorhanden) wird im Intervall bis zur Basis des Processus coracoideus geteilt.

Die Bizepssehne kann am proximalen Schaft (Sulcus-Bereich) tenotomiert und/oder tenodesiert werden. Der intraartikuläre Stumpf wird reseziert.

Danach kann der N. axillaris an der vorderen und unteren Seite des Subscapularis ertastet werden. Die Identifizierung kann bei Revisionen, älteren Brüchen oder Verwachsungen schwierig sein.

Der N. axillaris muss während des gesamten Eingriffs geschützt werden.

Die Subscapularsehne wird etwa 1 cm von ihrer Insertion tenotomiert und mit Haltenähten markiert. Bei Schultern mit kontrahierter Muskulatur können Sehne und Muskel distal gelöst werden, wenn die Gelenkkapsel vom Humerus (Calcar) gelöst wird.

Gute Darstellung des Humeruskopfes kann durch anterosuperiore Dislokation durch Aussenrotation der gestreckten und adduzierten Extremität erreicht werden.

Stellen Sie sicher, dass der Humerus im nächsten Schritt kranial verschoben wird, um Traktionsverletzung des Plexus brachialis zu vermeiden.



**Abb. 6**



**Abb. 7**



**Abb. 8**

### 3.3 Humeruskopf-Resektion

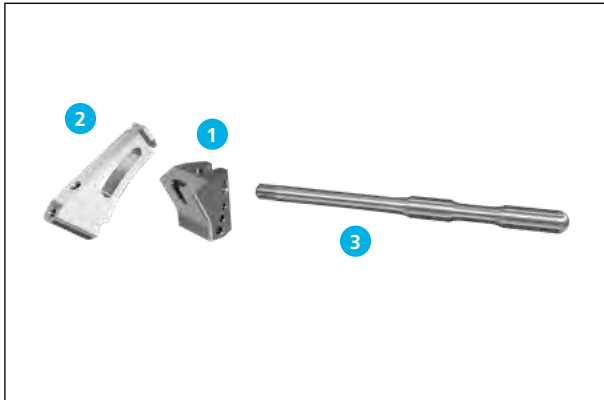
Standard-Humerusresektion ohne Entnahme von Knochentransplantatmaterial aus dem Humeruskopf: Weitere Informationen zur Humeruskopf-Resektion sind der entsprechenden Affinis Inverse Operationstechnik (316.020.045/316.020.037/316.020.019) zu entnehmen.

Wenn Knochentransplantatmaterial aus dem Humeruskopf benötigt wird:  
Folgen Sie Kapitel 3.4 unten.

### 3.4 Entnahme von Knochentransplantatmaterial

Eröffnen Sie den Markraum mit dem Affinis Markraum Führungsstab 3 mm (61.34.0280) am höchsten Punkt des Humeruskopfes, zentriert und parallel zur Schaftachse. Belassen Sie den Führungsstab in Position.

Bei sklerotischem Knochen, bei dem die Eröffnung des Markraums schwierig sein kann, öffnen Sie die Kortikalis vorsichtig mit einem scharfen Instrument, ohne die Presspassung des Markraum-Führungsstabs zu beeinträchtigen.



**Abb. 9**

Montieren Sie die Affinis Inverse Halterung K-Drahtlehre (61.34.0281) und den Ausleger K-Drahtlehre (61.34.0282) mit dem Affinis Peilstab, Gen 2 (61.34.0210) für die rechte oder linke Seite.

| Nr. | Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|-----|------------|----------------------------------------|
| 1   | 61.34.0281 | Affinis Inverse Halterung K-Drahtlehre |
| 2   | 61.34.0282 | Affinis Inverse Ausleger K-Drahtlehre  |
| 3   | 61.34.0210 | Affinis Peilstab, Gen 2                |



**Abb. 10**

Setzen Sie die Halterung auf den Markraum-Führungsstab.

Falls erforderlich, bringen Sie einen Kirschnerdraht in die Löcher ein, um die gewünschte Retrotorsion anzuzeigen. Stellen Sie die gewünschte Retrotorsion durch Ausrichtung des Peilstabs oder des Kirschnerdrahts auf den Unterarm ein. Der Peilstab arretiert die Halterung am Markraum-Führungsstab.

Führen Sie den Kirschnerdraht 2.5/250 (KW-2.5x 250-T/R) in den Ausleger ein. Durch Verstellen der Höhe der Halterung kann der Eintrittspunkt angepasst werden. Führen Sie den Kirschnerdraht ein, bis er den gegenüberliegenden subkortikalen Bereich berührt.

Das obere Loch sollte für eine Humerusresektion mit einem Schaft-Hals Winkel von 155° verwendet werden. Bei einer komplexeren Knochenanatomie des proximalen Humerus bietet das untere Loch einen den anatomischen Verhältnissen näheren Schaft-Hals Winkel von 135°.



**Abb. 11**

Entfernen Sie den Ausleger, indem Sie ihn über den Kirschnerdraht schieben. Entfernen Sie den Markraum-Führungsstab und die Halterung. Belassen Sie den Kirschnerdraht in Position.



**Abb. 12**

Schieben Sie den Fräser flach (61.34.0283) über den Kirschnerdraht. Fräsen Sie den Knochen flach bis zur gewünschten Tiefe. Entfernen Sie den Fräser und belassen den Kirschnerdraht in Position. Spülen Sie während des Fräsens mit Kochsalzlösung, um Wärmestau zu verhindern, der zur thermischen Schädigung des umgebenden Knochens führen könnte.



**Abb. 13**

Wenn die Oberfläche vorbereitet ist, wählen Sie den Kernbohrer mit der gewünschten Bohrtiefe (8 mm oder 14 mm) (61.34.0284 bzw. 61.34.0285). Stellen Sie sicher, dass der proximale Humerus zum Volumen des gewünschten Kernbohrers passt.

Schieben Sie den Bohrer vor, bis der Anschlag die flache Knochenfläche berührt.

Entfernen Sie den Kernbohrer und den Kirschnerdraht.



**Abb. 14**

Setzen Sie nach der Vorbereitung des Knochens den Halter Graft Schnittblock (61.34.0286) entsprechend der Bohrtiefe ein und schieben den Graft Schnittblock (61.34.0287 bzw. 61.34.0288) über den Gleitpfosten.

Bohren Sie zwei 3,2 mm Pinlöcher durch die Löcher des Schnittblocks vor. Setzen Sie zwei 3,2 mm Pins durch die vorbereiteten Löcher ein.



**Abb. 15**

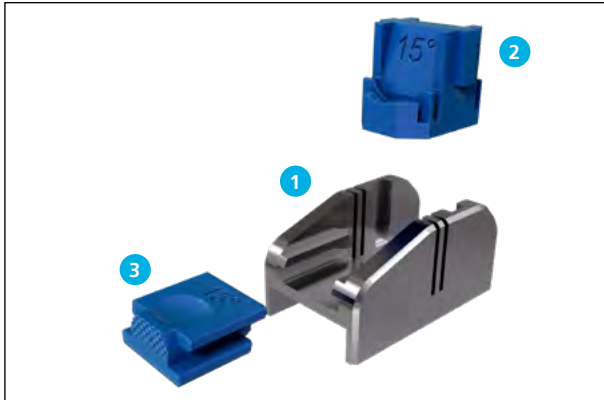
Resezieren Sie den Humeruskopf und verwenden dabei die Oberseite des Schnittblocks als Führung. Vermeiden Sie es, posterior in die Rotatorenmanschette zu schneiden.

Nach Präparation des Knochentransplantats kann das Transplantatmaterial in eine mit Kochsalzlösung befeuchtete Kompresse gewickelt werden.

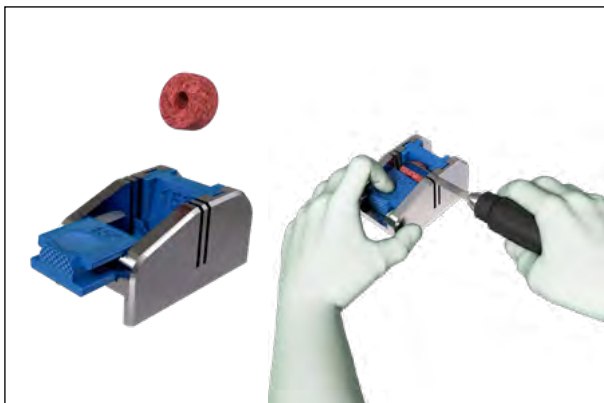


**Abb. 16**

Verwenden Sie bei Bedarf das Graft Entnahmeinstrument (61.34.0298), um das Knochentransplantat aus dem Halter Graft Schnittblock zu entfernen.



**Abb. 17**



**Abb. 18**

### Optionaler Schritt für gewinkelte Transplantate:

Der Einsatz und der Halter der Schnittlehre haben zwei Seiten/Winkel für die Präparation von Knochentransplantat mit dem gewünschten Winkel (7,5° und 15°). Stellen Sie vor der Montage sicher, dass der auf den Instrumenten angegebene gewünschte Winkel zum Knochentransplantat zeigt.

Schieben Sie den Schnittlehre-Einsatz (61.34.0290) in die Graft Schnittlehre (61.34.0289), und schieben Sie den Schnittlehre-Halter (61.34.0291) ebenfalls in die Lehre.

| Nr. | Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|-----|------------|------------------------------------------|
| 1   | 61.34.0289 | Affinis Inverse Graft Schnittlehre       |
| 2   | 61.34.0290 | Affinis Inv Schnittlehre Einsatz 7.5/15° |
| 3   | 61.34.0291 | Affinis Inv Schnittlehre Halter 7.5/15°  |

Setzen Sie das zylindrische Knochentransplantat in die Schnittlehre ein und achten darauf, dass es ganz in der vorgeformten Form des Einsatzes sitzt. Verwenden Sie den Halter, um das Transplantat zum Einsatz hin zu arretieren.

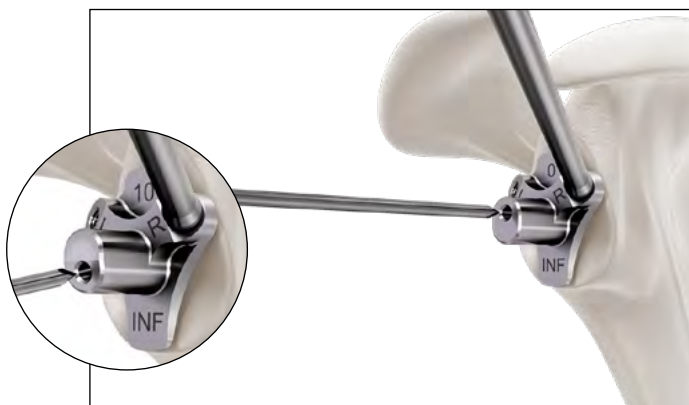
Schneiden Sie den Zylinder mit der Säge. Mithilfe der beiden Schlitze der Graft Schnittlehre kann eine Transplantatdicke von 8 mm oder 14 mm gewählt werden.



**Abb. 19**

### 3.5 Humerus Präparation

Für weitere Informationen über die Humerus-Präparation konsultieren Sie bitte die entsprechende Affinis Inverse Operationstechnik (316.020.045/316.020.037/316.020.019).

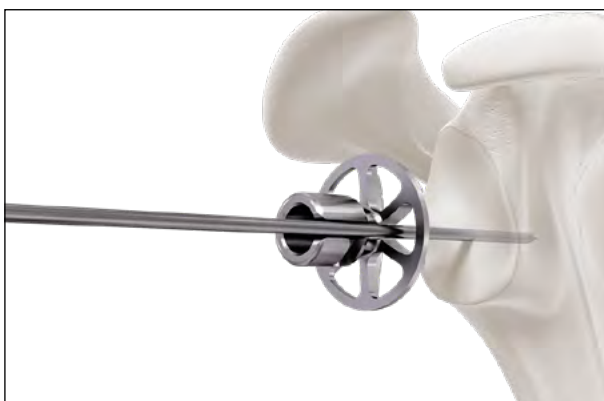


**Abb. 20**

### 3.6 Glenoidpräparation

Montieren Sie den Griff lang auf der entsprechenden Seite der Metaglene K-Drahtlehre 0°. Richten Sie die K-Drahtlehre am unteren Rand des Glenoids aus und setzen den ø2,5mm-Kirschnerdraht ein.

Die Metaglene K-Drahtlehre 10° kann bei Erosion im superioren Bereich oder zur Erzielung einer inferioren Inklination der Metaglene verwendet werden.

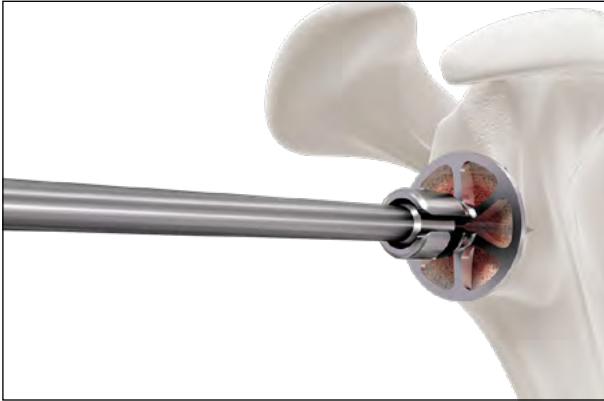


**Abb. 21**

Der Kirschnerdraht dient als Führung für den Glenoidfräser vitamys 1.

Die Modularität des Fräasers ermöglicht es, ihn auch in sehr engen Situationen einzusetzen, ohne den Kirschnerdraht zu entfernen oder zu biegen.

Setzen Sie den Fräser exzentrisch über den Kirschnerdraht ein und zentrieren ihn auf der Oberfläche des Glenoids.



**Abb. 22**

Schieben Sie die Halterung Glenoidfräser über den Kirschnerdraht und verbinden ihn mit dem Glenoidfräser vitamys 1.

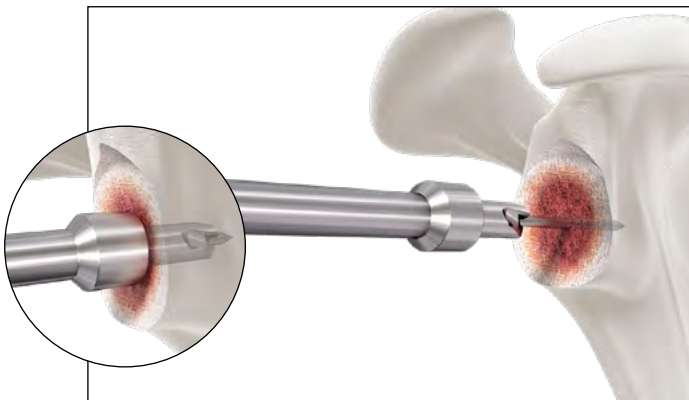
Fräsen Sie das Glenoid. Bleiben Sie im subchondralen Knochen. Es empfiehlt sich, ein Fräsen in die Spongiosa zu vermeiden.

Spülen Sie während des Fräsens mit Kochsalzlösung, um Wärmestau zu verhindern, der zur thermischen Schädigung des umgebenden Knochens führen könnte.



**Abb. 23**

Das Glenoid mit dem Glenoidfräser 42, Gen 2, fräsen. Die Verwendung dieses Fräasers ist erforderlich, um Konflikte zwischen der Inverse Glenosphäre und jeglichem Gewebe dahinter zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der Rand des Glenoids keine knöchernen Vorsprünge oder anderen Gewebe, die mit der Glenosphäre konfligieren könnten, hat.



**Abb. 24**

Entsprechend der ermittelten Zapfenlänge wählen Sie den entsprechenden Metaglene CP Bohrer. Schieben Sie den Bohrer über den Kirschnerdraht und bohren Sie das Zapfenloch, bis der Anschlag die Glenoidoberfläche berührt. Halten Sie sich an den Kirschnerdraht und versuchen nicht während des Bohrens, die Richtung zu ändern. Entfernen Sie die Instrumente.





Abb. 25

### Optionaler Schritt

Bei Knochendefekten, bei denen der Anschlag des Bohrers möglicherweise nicht ausreicht, ist die Metaglene CP Bohrlehre zu verwenden.

Den Griff lang an der entsprechenden Seite der Metaglene CP Bohrlehre anbringen und den entsprechenden Metaglene CP Bohrer einsetzen.

Schieben Sie das Konstrukt über den Kirschnerdraht und bohren das Zapfenloch, bis die Montage bündig auf dem Knochen sitzt. Halten Sie sich an den Kirschnerdraht und versuchen nicht während des Bohrens, die Richtung zu ändern. Entfernen Sie die Instrumente.

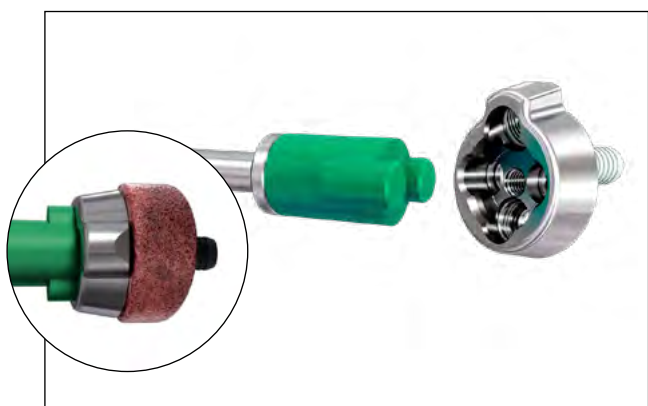


Abb. 26

### 3.7 Metaglene CP Implantation

Wenn ein Knochentransplantat erforderlich ist, positionieren Sie das Transplantat vor der Implantation über dem Zentral-Zapfen.

Für die Implantation der Affinis Inverse Metaglene CP den Metaglene CP Einschlägeradapter verwenden.

Schrauben Sie den Adapter auf den Einschläger und setzen die Metaglene darauf.



*Einschlagen der Metaglene ohne den zu diesem Zweck bereitgestellten Adapter kann zu Fraktur des Glenoids führen.*

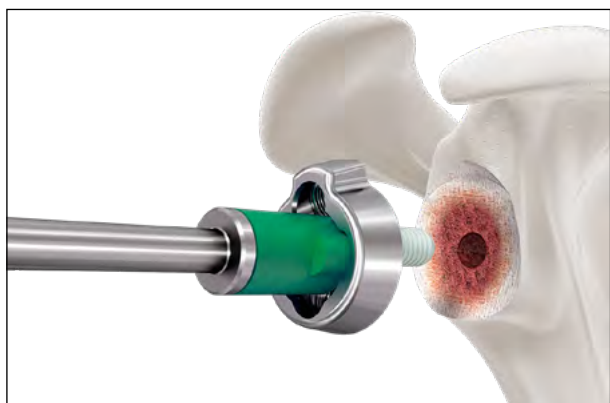


Abb. 27

Vor dem Einschlagen ist die Metaglene in die gewünschte Position zu bringen. Setzen Sie die Metaglene in das Zapfenloch des Glenoids ein. Durch sorgfältig kontrollierte axiale Hammerschläge auf den Einschläger wird die Metaglene implantiert, bis sie in vollständigem Kontakt mit der gefrästen Glenoidoberfläche steht.



*Achten Sie darauf, dass die Metaglene parallel zum Zapfenloch eingeschlagen wird, um das Risiko einer Fraktur des Glenoids zu vermeiden. Benutzen Sie einen Haken oder ein anderes gebogenes Instrument, um die Rückseite der Metaglene zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie in vollständigem Kontakt mit dem Glenoid steht.*



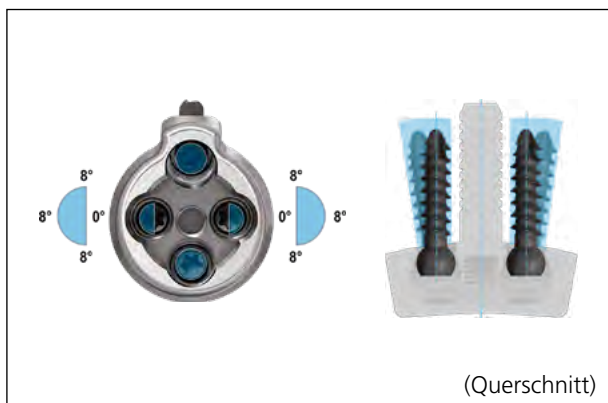
**Abb. 28**

### **Anteriore und posteriore Schraubenbefestigung**

Halten Sie die Bohrlehre 3.0 in die Schraubenlöcher in der Metaglene. Setzen Sie den Bohrer 3.0 ein und bohren die Löcher.



*Um einen Bruch des Bohrers zu verhindern, sind Verbiegen und übermässiger axialer Druck zu vermeiden. Um ein Verbiegen der Spitze zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn der Bohrer die ferne Kortikalis erreicht.*



**Abb. 29**

Die anterioren/posterioren Schrauben sollten parallel zum Zapfen ausgerichtet sein. Bei Bedarf können die Schrauben wie in der Grafik dargestellt winkelfrei ausgerichtet werden.



*Vermeiden Sie konvergente Bohrungen, um einen Konflikt des Bohrers oder der Schrauben mit dem Zentral-Zapfen auszuschliessen.*



**Abb. 30**

Messen Sie die Tiefe der Löcher mit dem Tiefenmessgerät LC, um die geeignete Schraubenlänge zu bestimmen. Die beiden Schrauben mit dem Schraubendreher T20 im Wechsel einsetzen und anziehen.



Abb. 31

### Superiore und inferiore Schraubenbefestigung

Halten Sie die Bohrlehre 3.0 gegen die Schraubenlöcher. Die superiore/inferiore Schrauben können mit einer Winkelfreiheit von  $\pm 10^\circ$  von der neutralen Achse aus gerichtet werden. Setzen Sie den Bohrer 3.0 ein und bohren die Löcher für die Schrauben.



*Um einen Bruch des Bohrers zu verhindern, sind Verbiegen und übermäßiger axialer Druck zu vermeiden. Um ein Verbiegen der Spitze zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn der Bohrer die ferne Kortikalis erreicht.*



*Achten Sie darauf, die Bohrlehre bündig und zentrisch im Schraubenloch zu positionieren. Überschreitung der Winkelfreiheit ( $\pm 10^\circ$ ) beeinträchtigt die Befestigung von Schraube und Verriegelungskappe.*

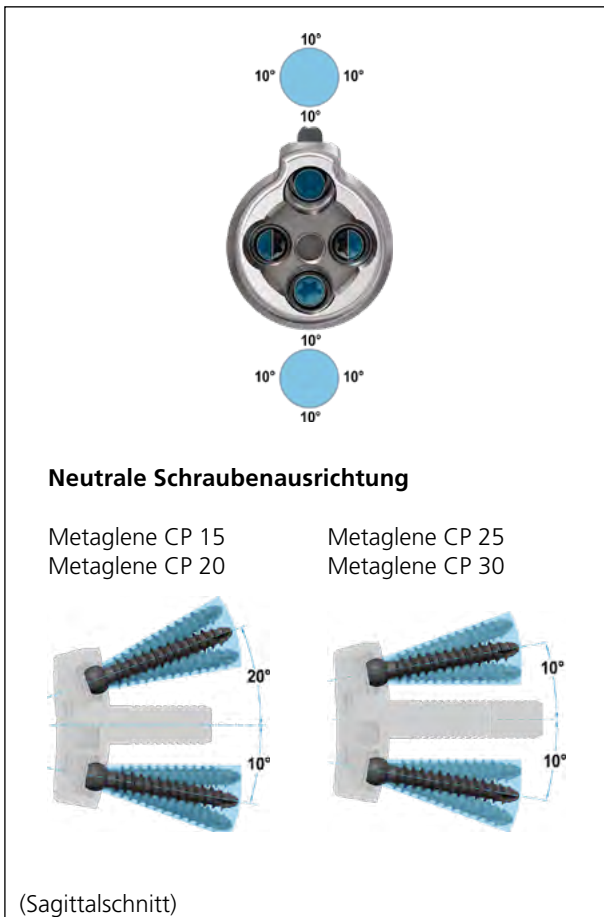


Abb. 32



**Abb. 33**

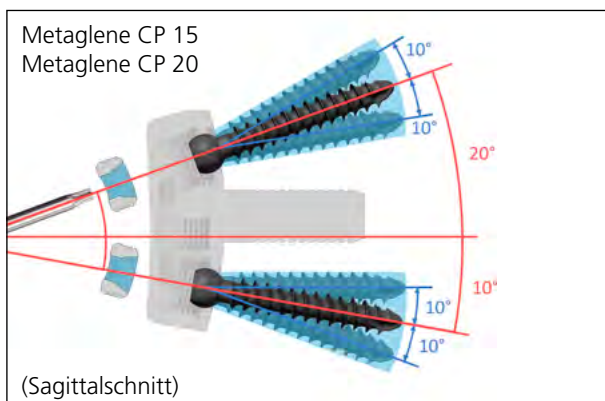
Messen Sie die Tiefe der Löcher mit dem Tiefenmessgerät LC, um die geeignete Schraubenlänge zu bestimmen. Die beiden Schrauben mit dem Schraubendreher T20 im Wechsel einsetzen und anziehen.



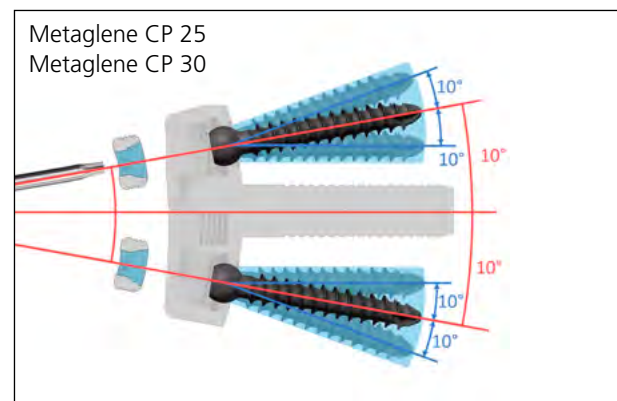
**Abb. 34**

Die superioren/inferioren Schrauben müssen mit der Kappe arretiert werden, um den gewünschten Schraubenwinkel zu verriegeln. Montieren Sie den Schraubendreher T20 mit Schnellkupplung mit dem Drehmomentschlüssel.

Richten Sie die Verriegelungskappe mit neutraler Schraubenausrichtung (siehe Abb. 35a & 35b) und der konkaven Seite der Schraube zugewandt aus und setzen sie dann ein. Ziehen Sie die Kappen mit dem Drehmomentbegrenzer bis zum Klick an (taktile Rückmeldung).



**Abb. 35a**



**Abb. 35b**



Abb. 36

### 3.8 Revers Proben

#### Optionaler Schritt

Die Testglenosphäre kann zur Durchführung einer Proberepositionierung montiert und gesichert werden.



Abb. 37

#### Optionaler Schritt

Für weitere Informationen zur Humerus-Präparation konsultieren Sie bitte die entsprechende Affinis Inverse Operationstechnik (316.020.045/316.020.037/316.020.019).

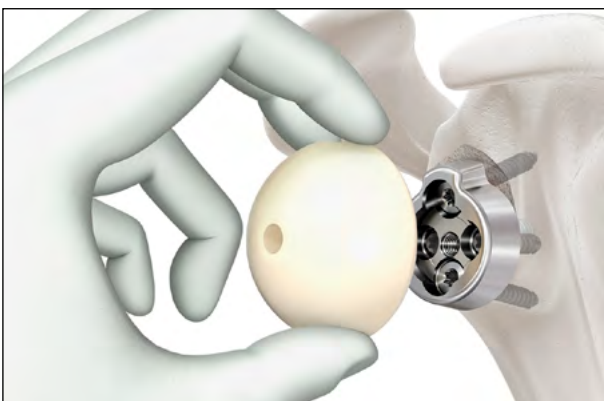
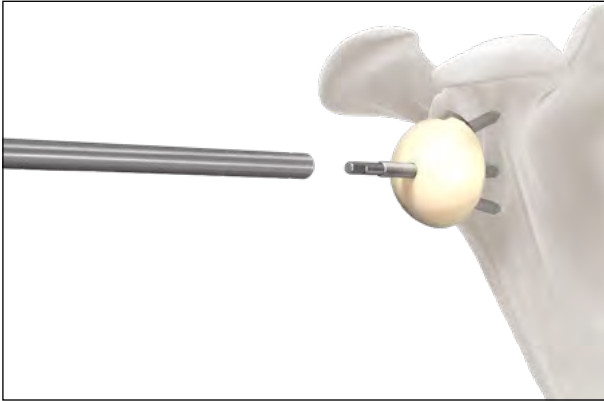


Abb. 38

### 3.9 Implantation der Glenosphäre

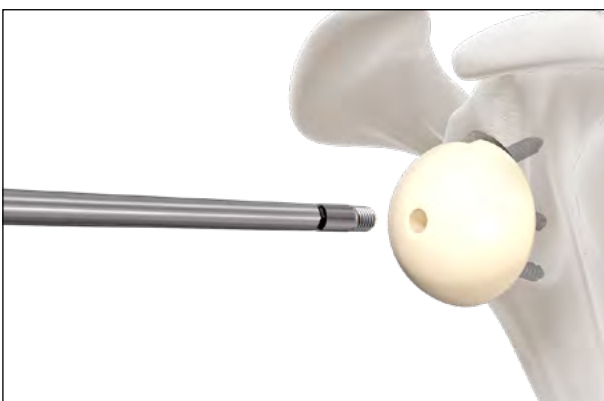
Nachdem Sie die Grössen der Glenosphäre und des Inlays gewählt haben, setzen Sie die endgültige Affinis Inverse Glenosphäre auf die Metaglene.



**Abb. 39**



**Abb. 40**



**Abb. 41**

Schrauben Sie die Metaglene Montagestange ein. Sichern Sie ihn entweder mit dem Halter Montagestange, Gen2 oder dem Griff des Glenosphäreneindrücker.

Zuerst schieben, dann schrauben Sie den Glenosphäreneindrücker über die Metaglene Montagestange. Dadurch rastet die Glenosphäre auf der Metaglene ein.

Schrauben Sie den Glenosphäreneindrücker, bis erhöhte Kraft zu spüren ist. Ein fester Widerstand zeigt an, dass die Glenosphäre auf der Metaglene sitzt. Drehen Sie den Glenosphäreneindrücker zurück, entfernen den Montagestange und prüfen, ob die Glenosphäre vollständig auf dem Metaglene sitzt. Die Glenosphäre löst sich leicht, wenn sie nicht richtig sitzt.

Überprüfen Sie die vollständige Verbindung zwischen Glenosphäre und Metaglene. Der obere Ausschnitt der Glenosphäre muss mit der Metaglene bündig sein.

Zum Schluss wird die Fixationsschraube mit dem Schraubendreher 3.5 eingedreht, um die Glenosphäre zu sichern.



*Wenn die Schraube nicht vollständig fixiert werden kann, ist die Glenosphäre möglicherweise nicht vollständig auf der Metaglene befestigt, und der Sitz muss erneut überprüft werden.*



## 4. Revision

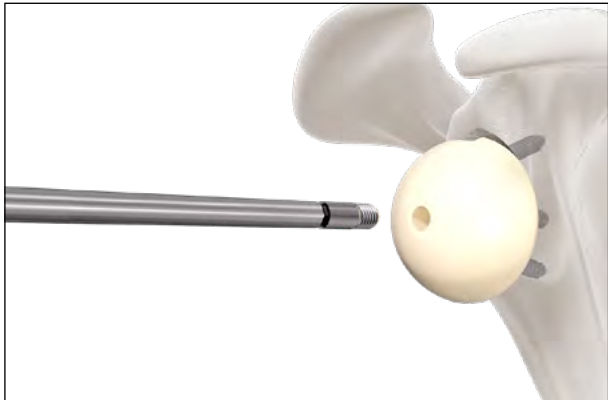


Abb. 42

### 4.1 Glenosphäre Entfernung

Entfernen Sie die Fixationsschraube mit dem Schraubendreher 3.5 aus der Glenosphäre.

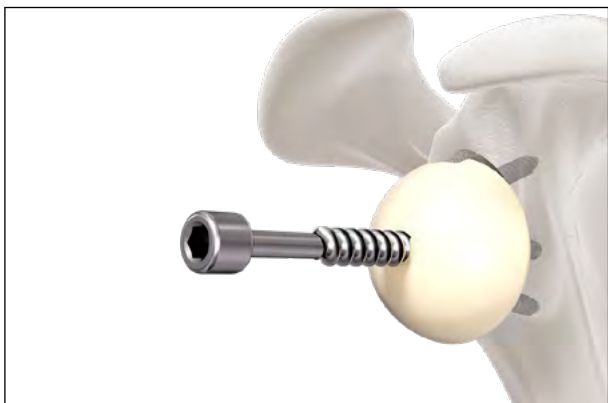


Abb. 43

Schrauben Sie den Glenosphäre Extraktor mit dem Schraubendreher 5.0 in die Glenosphäre ein. Der Glenosphäre Extraktor entfernt die Glenosphäre von der Metaglène.

Vorausgesetzt, es bleiben

1. feste Stabilität,
2. keine visuellen Schäden,
3. oder Hinweise auf andere Funktionsdefizite der Metaglène,

kann eine neue Glenosphäre implantiert werden. Andernfalls muss die Metaglène ebenfalls revidiert werden.

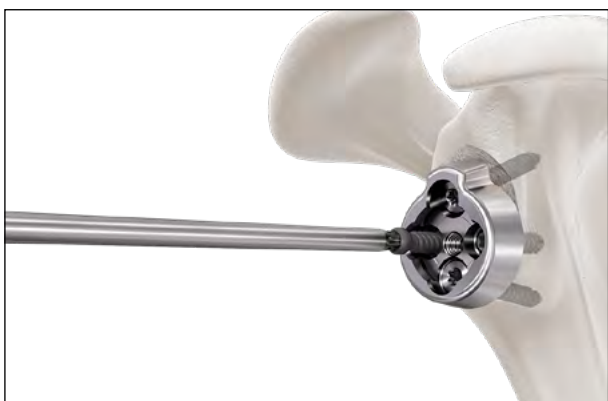


Abb. 44

### 4.2 Metaglène Entfernung

Nach dem Entfernen der Glenosphäre entfernen Sie alle Affinis Inverse Verriegelungskappen und Schrauben mit dem Schraubendreher T20.



**Abb. 45**

Um das Lösen und Entfernen der Metaglene zu erleichtern, den Metaglene Ausschläger anbringen und den Gleithammer verwenden.



*Stellen Sie sicher, dass die Metaglene parallel zu dem Zapfenloch extrahiert wird, um die Gefahr einer Glenoidfraktur zu reduzieren.*



## 5. Implantate



### Affinis Inverse Glenosphäre

| Art. Nr.   | Beschreibung                   |
|------------|--------------------------------|
| 60.30.3036 | Affinis Inverse Glenosphäre 36 |
| 60.30.3039 | Affinis Inverse Glenosphäre 39 |
| 60.30.3042 | Affinis Inverse Glenosphäre 42 |

**Material:** UHMWPE, FeCrNiMoMn, Ti6Al4V



### Affinis Inverse Glenosphäre vitamys

| Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|------------|----------------------------------------|
| 62.34.0060 | Affinis Inverse Glenosphäre vitamys 36 |
| 62.34.0061 | Affinis Inverse Glenosphäre vitamys 39 |
| 62.34.0062 | Affinis Inverse Glenosphäre vitamys 42 |

**Material:** hochvernetztes Vitamin E Polyethylen (VEPE), FeCrNiMoMn, Ti6Al4V



### Affinis Inverse Metaglène CP

| Art. Nr.   | Beschreibung                    |
|------------|---------------------------------|
| 62.34.0164 | Affinis Inverse Metaglène CP 15 |
| 62.34.0165 | Affinis Inverse Metaglène CP 20 |
| 62.34.0166 | Affinis Inverse Metaglène CP 25 |
| 62.34.0167 | Affinis Inverse Metaglène CP 30 |

**Material:** Ti6Al4V, TiCP + CaP beschichtet



### Affinis Inverse Schrauben mit Verriegelungskappe

| Art. Nr.   | Beschreibung                            |
|------------|-----------------------------------------|
| 62.34.0168 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x15 |
| 62.34.0169 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x18 |
| 62.34.0170 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x21 |
| 62.34.0171 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x24 |
| 62.34.0172 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x27 |
| 62.34.0173 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x30 |
| 62.34.0174 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x33 |
| 62.34.0175 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x36 |
| 62.34.0176 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x39 |
| 62.34.0177 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x42 |
| 62.34.0178 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x45 |
| 62.34.0179 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x48 |
| 62.34.0180 | Affinis Inverse Schraube m Kappe 4.5x51 |

**Material:** Ti6Al4V





| Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|------------|------------------------------------------|
| 61.34.0267 | Affinis Inverse Einschläger Metaglène CP |



| Art. Nr.   | Beschreibung                    |
|------------|---------------------------------|
| 62.34.0155 | Affinis Inv. Einschläger, Gen 2 |



| Art. Nr.   | Beschreibung               |
|------------|----------------------------|
| 61.34.0299 | Affinis Inverse Bohrer 3.0 |



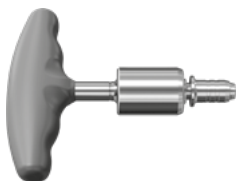
| Art. Nr.   | Beschreibung                   |
|------------|--------------------------------|
| 61.34.0269 | Affinis Inverse Bohrbuchse 3.0 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|------------|------------------------------------------|
| 61.34.0270 | Affinis Inverse Tiefenmessgerät Hülse LC |



| Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|------------|------------------------------------------|
| 61.34.0271 | Affinis Inverse Tiefenmessgerät Skala LC |



| Art. Nr.       | Beschreibung                            |
|----------------|-----------------------------------------|
| 14.780-RAL5010 | Drehmomentschlüssel mit Schnellkupplung |



| Art. Nr.       | Beschreibung                            |
|----------------|-----------------------------------------|
| 99-23078-00046 | Schraubendreher T20 mit Schnellkupplung |



| Art. Nr.       | Beschreibung        |
|----------------|---------------------|
| 99-23078-00045 | Schraubendreher T20 |



| Art. Nr. | Beschreibung           |
|----------|------------------------|
| 292.250  | Kirschnerdraht 2.5/150 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                    |
|------------|---------------------------------|
| 61.34.0165 | Affinis Glenoidfräser vitamys 1 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                    |
|------------|---------------------------------|
| 61.34.0155 | Affinis Halterung Glenoidfräser |



| Art. Nr.   | Beschreibung                            |
|------------|-----------------------------------------|
| 61.34.0208 | Affinis Inverse Glenoidfräser 42, Gen 2 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|------------|----------------------------------------|
| 61.34.0187 | Affinis Inv Schraubendreher 3.5, Gen 2 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                            |
|------------|-----------------------------------------|
| 61.34.0005 | Affinis Inverse Montagestange Metaglène |



| Art. Nr.   | Beschreibung                            |
|------------|-----------------------------------------|
| 61.34.0209 | Affinis Inv Halter Montagestange, Gen 2 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|------------|----------------------------------------|
| 61.34.0006 | Affinis Inverse Glenosphäreneindrücker |

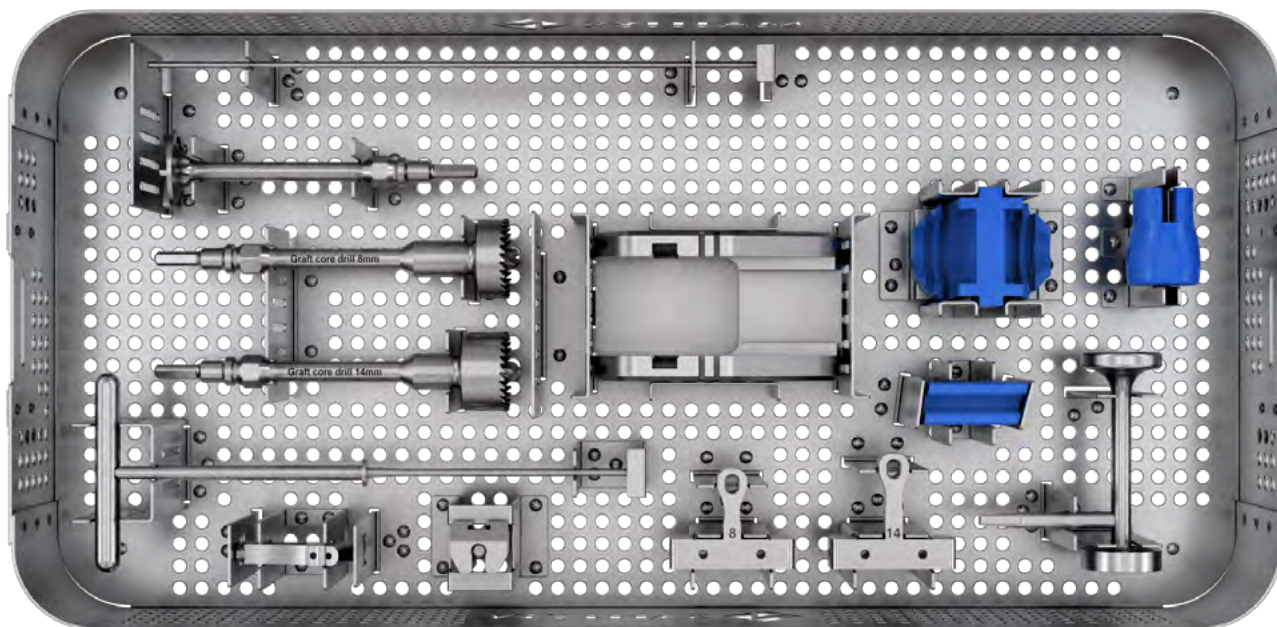


| Art. Nr.   | Beschreibung                       |
|------------|------------------------------------|
| 61.34.0011 | Affinis Inverse Testglenosphäre 36 |
| 61.34.0012 | Affinis Inverse Testglenosphäre 39 |
| 61.34.0013 | Affinis Inverse Testglenosphäre 42 |



| Art. Nr.   | Beschreibung                          |
|------------|---------------------------------------|
| 61.34.0024 | Affinis Inverse Extraktor Glenosphäre |

## Affinis Inverse Knochentransplantation SMarT Instrumentenset 61.34.0294A



| Art. Nr.   | Beschreibung                       |
|------------|------------------------------------|
| 61.34.0292 | Affinis Inverse Knochenaufbau Sieb |
| 51.34.1105 | Mathys Deckel                      |

| Art. Nr.   | Beschreibung                       |
|------------|------------------------------------|
| 61.34.0280 | Affinis Markraum Führungsstab 3 mm |

| Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|------------|----------------------------------------|
| 61.34.0281 | Affinis Inverse Halterung K-Drahtlehre |

| Art. Nr.   | Beschreibung                          |
|------------|---------------------------------------|
| 61.34.0282 | Affinis Inverse Ausleger K-Drahtlehre |

| Art. Nr.   | Beschreibung                 |
|------------|------------------------------|
| 61.34.0283 | Affinis Inverse Fräser flach |



| Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|------------|----------------------------------------|
| 61.34.0284 | Affinis Inverse Graft Kernbohrer 8 mm  |
| 61.34.0285 | Affinis Inverse Graft Kernbohrer 14 mm |



| Art. Nr.   | Beschreibung                          |
|------------|---------------------------------------|
| 61.34.0286 | Affinis Inv Halter Graft Schnittblock |



| Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|------------|------------------------------------------|
| 61.34.0287 | Affinis Inverse Graft Schnittblock 8 mm  |
| 61.34.0288 | Affinis Inverse Graft Schnittblock 14 mm |



| Art. Nr.   | Beschreibung                       |
|------------|------------------------------------|
| 61.34.0289 | Affinis Inverse Graft Schnittlehre |



| Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|------------|------------------------------------------|
| 61.34.0290 | Affinis Inv Schnittlehre Einsatz 7.5/15° |



| Art. Nr.   | Beschreibung                            |
|------------|-----------------------------------------|
| 61.34.0291 | Affinis Inv Schnittlehre Halter 7.5/15° |



| Art. Nr.   | Beschreibung                             |
|------------|------------------------------------------|
| 61.34.0298 | Affinis Inverse Graft Entnahmeinstrument |

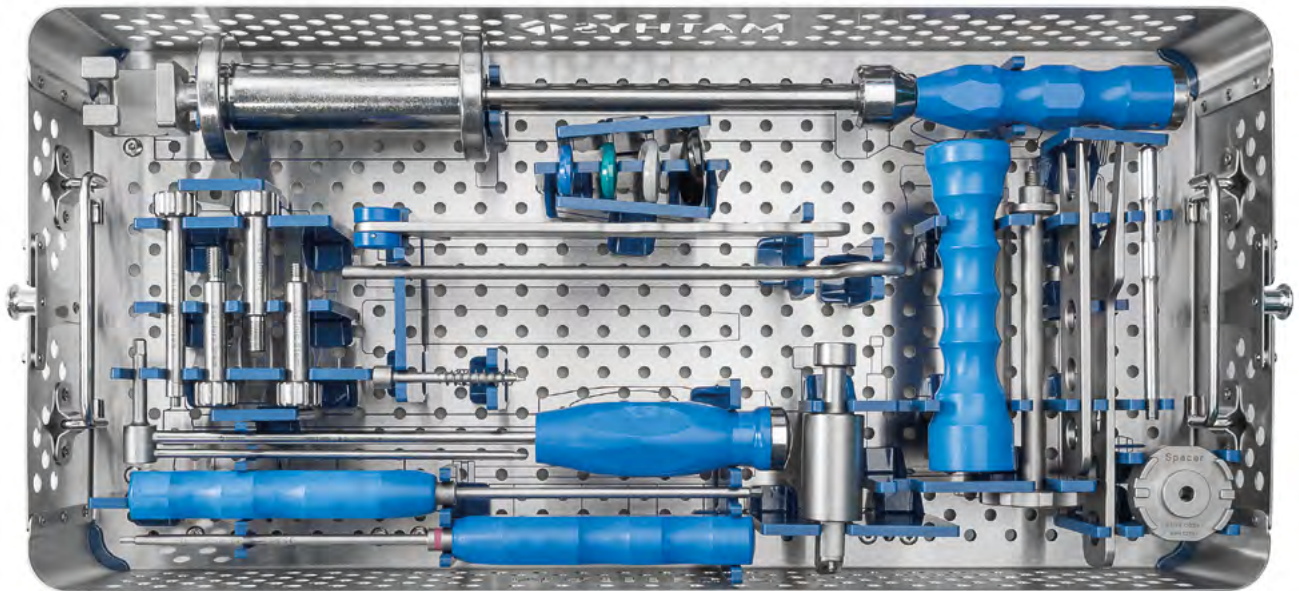


| Art. Nr.       | Beschreibung           |
|----------------|------------------------|
| KW-2.5X250-T/R | Kirschnerdraht 2.5/250 |



## 6.2 Revisionsinstrument

### Affinis Revision Instrumentenset 61.34.0250A



| Art. Nr.   | Beschreibung          |
|------------|-----------------------|
| 61.34.0239 | Affinis Revision Sieb |
| 61.34.0227 | Affinis Deckel        |

| Art. Nr.   | Beschreibung                           |
|------------|----------------------------------------|
| 61.34.0187 | Affinis Inv Schraubendreher 3.5, Gen 2 |

| Art. Nr.   | Beschreibung                          |
|------------|---------------------------------------|
| 61.34.0024 | Affinis Inverse Extraktor Glenosphäre |

| Art. Nr.   | Beschreibung                          |
|------------|---------------------------------------|
| 61.34.0055 | Affinis Inverse Ausschläger Metaglène |

| Art. Nr.   | Beschreibung        |
|------------|---------------------|
| 61.34.0050 | Affinis Gleithammer |

| Art. Nr.   | Beschreibung                    |
|------------|---------------------------------|
| 61.34.0147 | Affinis Inverse Inlay Extraktor |

| Art. Nr.   | Beschreibung                  |
|------------|-------------------------------|
| 61.34.0054 | Affinis Inverse Schaftadapter |



| Art. Nr.   | Beschreibung                            |
|------------|-----------------------------------------|
| 60.02.2011 | Affinis Inverse Schraube Setzinstrument |

| Art. Nr.   | Beschreibung                              |
|------------|-------------------------------------------|
| 61.34.0034 | Affinis Inv. Adapter Spacer + Kopfadapter |

| Art. Nr.   | Beschreibung            |
|------------|-------------------------|
| 61.34.0210 | Affinis Peilstab, Gen 2 |

| Art. Nr. | Beschreibung          |
|----------|-----------------------|
| 6020.00  | Drehmomentenschlüssel |

| Art. Nr.       | Beschreibung            |
|----------------|-------------------------|
| 502.06.03.00.0 | Affinis Kopfeinschläger |

| Art. Nr.       | Beschreibung                |
|----------------|-----------------------------|
| 504.99.04.00.0 | Affinis Schraubendreher 5.0 |



## 6.3 Sägeblätter

Die folgenden Sägeblätter sind mit den **Affinis** Instrumenten kompatibel:

### Standard-Sägeblätter (zum Einmalgebrauch)



**Sägeblatt steril 90x22x0,89**

| Art. Nr.   | Anschluss     | Grösse     |
|------------|---------------|------------|
| 71.02.3111 | DePuy Synthes | 90x22x0,89 |



**Sägeblatt steril 90x19x0,89**

| Art. Nr.   | Anschluss     | Grösse     |
|------------|---------------|------------|
| 71.34.0692 | DePuy Synthes | 90x19x0,89 |

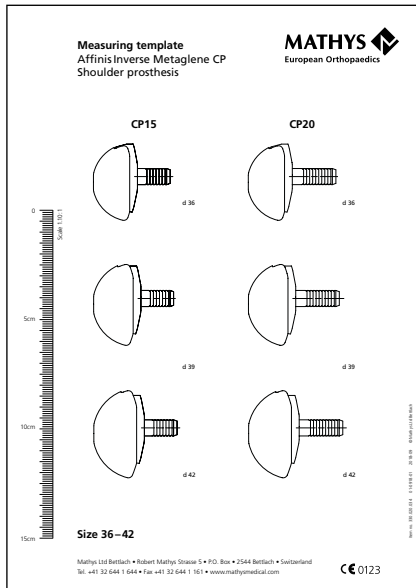


**Stichsägeblatt steril 89x1,2x1,4**

| Art. Nr.   | Anschluss     | Grösse     |
|------------|---------------|------------|
| 71.34.0069 | DePuy Synthes | 89x1,2x1,4 |

Die Schulter-Sägeblätter sind alle steril und einzeln verpackt.

## 7. Röntgenschablone



Die Artikelnummer für die vierteilige Affinis Inverse Metaglene CP-Schablone lautet 330.020.034.

| Art. Nr.    | Beschreibung                          |
|-------------|---------------------------------------|
| 330.020.034 | Affinis Inverse Metaglene CP Template |

## 8. Symbole



Hersteller



Achtung

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                                                             |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Australia</b> | Mathys Orthopaedics Pty Ltd<br>Artarmon, NSW 2064<br>Tel: +61 2 9417 9200<br>info.au@mathysmedical.com                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Italy</b>          | Mathys Ortopedia S.r.l.<br>20141 Milan<br>Tel: +39 02 4959 8085<br>info.it@mathysmedical.com                                |
| <b>Austria</b>   | Mathys Orthopädie GmbH<br>2351 Wiener Neudorf<br>Tel: +43 2236 860 999<br>info.at@mathysmedical.com                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Japan</b>          | Mathys KK<br>Tokyo 108-0075<br>Tel: +81 3 3474 6900<br>info.jp@mathysmedical.com                                            |
| <b>Belgium</b>   | Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.<br>3001 Leuven<br>Tel: +32 16 38 81 20<br>info.be@mathysmedical.com                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>New Zealand</b>    | Mathys Ltd.<br>Auckland<br>Tel: +64 9 478 39 00<br>info.nz@mathysmedical.com                                                |
| <b>France</b>    | Mathys Orthopédie S.A.S<br>63360 Gerzat<br>Tel: +33 4 73 23 95 95<br>info.fr@mathysmedical.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Netherlands</b>    | Mathys Orthopaedics B.V.<br>3001 Leuven<br>Tel: +31 88 1300 500<br>info.nl@mathysmedical.com                                |
| <b>Germany</b>   | Mathys Orthopädie GmbH<br>«Centre of Excellence Sales» Bochum<br>44809 Bochum<br>Tel: +49 234 588 59 0<br>sales.de@mathysmedical.com<br><br>«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf<br>07646 Mörsdorf/Thür.<br>Tel: +49 364 284 94 0<br>info.de@mathysmedical.com<br><br>«Centre of Excellence Production» Hermsdorf<br>07629 Hermsdorf<br>Tel: +49 364 284 94 110<br>info.de@mathysmedical.com | <b>P. R. China</b>    | Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd<br>Shanghai, 200041<br>Tel: +86 21 6170 2655<br>info.cn@mathysmedical.com |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Switzerland</b>    | Mathys (Schweiz) GmbH<br>2544 Bettlach<br>Tel: +41 32 644 1 458<br>info@mathysmedical.com                                   |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>United Kingdom</b> | Mathys Orthopaedics Ltd<br>Alton, Hampshire GU34 2QL<br>Tel: +44 8450 580 938<br>info.uk@mathysmedical.com                  |

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide ...

