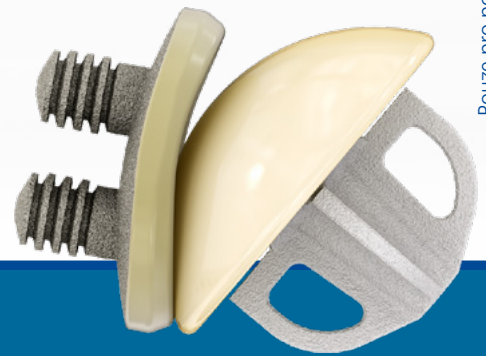




Operační technika

Affinis Short

Bezdrůtková anatomická
ramenní náhrada



Pouze pro použití profesionálními zdravotníky. Ilustrace nepředstavuje spojení mezi použitím popsaného zdravotnického prostředku ani s jeho výkonem.

Preservation in motion

*Budování na našich tradicích
Postup technologie kupředu
Krok za krokem s našimi klinickými partnery
K cíli zachování mobility*

Preservation in motion

Švýcarská společnost Mathys je odhodlána naplňovat tuto hlavní zásadu a usiluje o výrobní portfolio s cílem dalšího rozvoje tradičních filosofii v oblasti materiálů a designu pro řešení stávajících klinických výzev. To se odráží v prezentaci naší společnosti: tradiční švýcarské činnosti ve spojení se stále se rozvíjejícím sportovním vybavením.

Obsah

Úvod	4
Chirurgický designérský tým	5
1. Indikace a kontraindikace	6
2. Předoperační plánování	7
3. Operační technika	8
3.1 Polohování	8
3.2 Přístup	8
3.3 Resekce hlavice humeru	10
3.4 Preparace humeru	12
3.5 Umístění glenoidu	17
3.6 Implantace dříku a hlavice humeru	22
4. Revize	26
4.1 Odstranění implantátu humeru	26
4.2 Odstranění glenoidu	26
5. Nedostatečná kostní hmota	27
6. Implantáty	28
7. Nástroje	29
7.1 Nástroje SMarT	29
7.2 Standardní nástroje	34
7.3 Záložní nástroje	39
7.4 Revizní nástroje	41
7.5 Pilové listy	42
8. Měřicí šablona	43
9. Symboly	45

Poznámka

Před použitím implantátu vyrobeného společností Mathys Ltd Bettlach se seznamte s manipulací s nástroji, s operační technikou a varováními ve vztahu k produktu, bezpečnostními upozorněními a doporučeními v příbalové informaci. Využijte školení pro uživatele společnosti Mathys a postupujte podle doporučené operační techniky.

Úvod

Affinis Short

Affinis Short je ramenní endoprotéza, kterou lze implantovat pouze v několika krocích a jejíž provedení šetřící kost umožňuje obnovení glenohumerální geometrie.¹ Anatomická keramická hlavice v kombinaci s Glenoid vitamys minimalizuje oděr polyethylenu v porovnání s konvenčními ložisky.¹

Dřík Short má kostní okna a titanovou strukturu s velkými póry s povlakem z fosforečnanu vápenatého, který podporuje osseointegraci a zajišťuje dobrou sekundární stabilitu.² Geometrie dříku zároveň v případě potřeby umožňuje revizi implantátu šetřící kost.

Hlavice vyrobená z inertní keramiky je vysoce biokompatibilní.³ Díky rozsahu velikostí lze dosáhnout anatomickou rekonstrukci glenohumerální geometrie.¹

S Affinis Glenoid vitamys, vysoce zesíťovaným polyethylenem obohaceným vitamínem E (VEPE) se zavádí do portfolia artroplastiky ramene. Stejně jako v případě provedení ze standardního polyethylenu jsou obě součásti glenoid vitamys vybaveny dvěma fixačními čepy pro bezpečné ukotvení.¹

- Bezniklová totální náhrada ramenního kloubu s keramickou hlavicí a glenoidem vitamys
- Geometrie dříku šetřící kost umožňuje rychlou extrakci implantátu bez rozsáhlé ztráty kosti¹
- Anatomická rekonstrukce glenohumerální geometrie¹
- Jednoduchá instrumentace¹

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

² 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.

³ Barnes DH, Moavenian A, Sharma A, Best SM. Biocompatibility of Ceramics. ASM Handbook, 2012. 23.

Chirurgický designérský tým

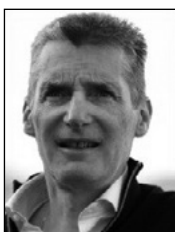
Náhrada ramenního kloubu Affinis Short a související operační technika umožňuje bezdrátovou rekonstrukci glenohumerálního kloubu s jednoduchou instrumentací.¹ Tento systém byl vyvinut ve spolupráci s níže uvedenou skupinou evropských specialistů na ramenní kloub:

Affinis Short

Návrh náhrady a operační technika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Německo



Dr. Thierry Joudet
Francie



Dr. Cormac Kelly
Spojené Království



Dr. Richard Nyffeler
Švýcarsko



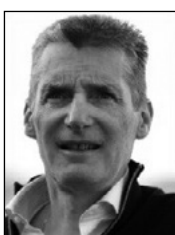
Prof. Géza Pap
Německo

Affinis Glenoid vitamys

Návrh náhrady a operační technika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Německo



Dr. Thierry Joudet
Francie



Dr. Georges Kohut
Švýcarsko



Dr. Richard Nyffeler
Švýcarsko

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikace a kontraindikace

Indikace

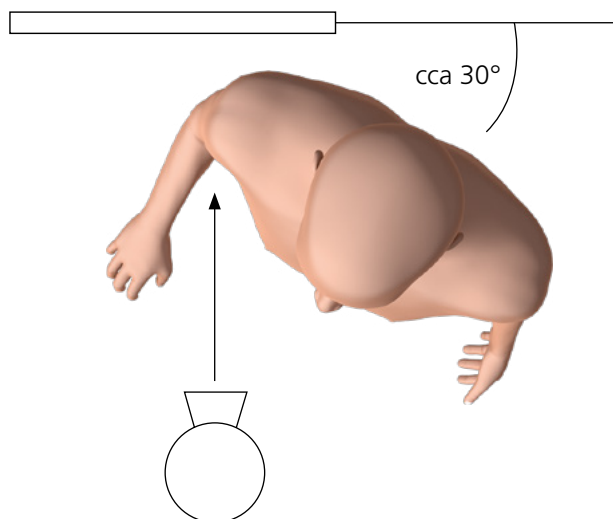
- Primární osteoartritida
- Sekundární osteoartritida:
 - Posttraumatická osteoartritida
 - Artropatie s natržením manžety (Hamada stupeň III nebo IV) s dobře vycentrovanou hlavíci humeru u mladších pacientů
 - Metabolická destrukce kloubu
- Revmatoidní artritida
- Následky fraktury
- Avaskulární nekróza hlavice humeru

Kontraindikace

- Závažná insuficience měkké tkáně, nervů nebo cév, ohrožující funkci a dlouhodobou stabilitu implantátu
- Ztráta kosti nebo nedostatečná kostní hmota, která nemůže poskytnout adekvátní oporu nebo zajistit fixaci implantátu.
- Lokální, regionální nebo systémová infekce
- Hypersenzitivita na použité materiály

Další informace naleznete v návodu k použití nebo se můžete zeptat svého zástupce společnosti Mathys.

2. Předoperační plánování



Důrazně se doporučuje provádět předoperační plánování pro určení adekvátní velikosti a polohy implantátu.

Digitální a transparentní šablony implantátů jsou k dispozici v obvyklém měřítku 1,10 : 1 pro předoperační určení velikosti implantátu (podrobnosti naleznete v kapitole 8).

Jsou doporučeny následující zobrazovací studie postiženého ramena:

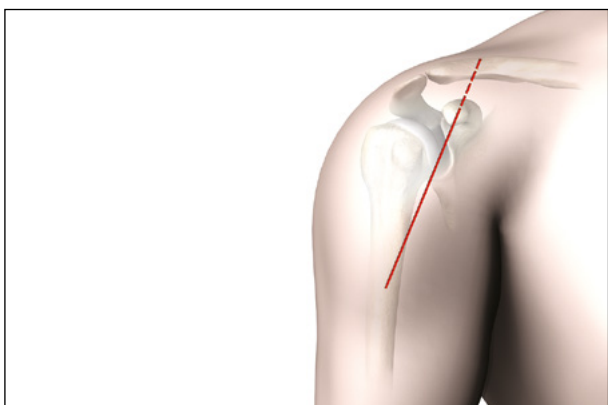
- Ateriorně-posteriorní (a. p.) Rtg snímek vycentrovaný na kloubní dutinu
- Axiální rtg snímek
- CT sken nebo MR

Doporučená orientace je skutečný a. p. obraz.

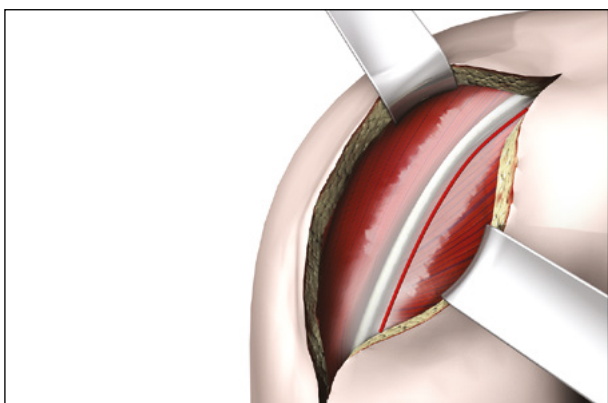
3. Operační technika



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

3.1 Polohování

Ideální poloha pacienta je v polosedu (poloha na plážovém lehátku) s ramenem, které má být operováno, přečnávajícím přes operační stůl. Zajistěte, aby byl mediální okraj lopatky ještě podepřen stolem. Je důležité, aby bylo možné přitáhnout paži v extenzi.

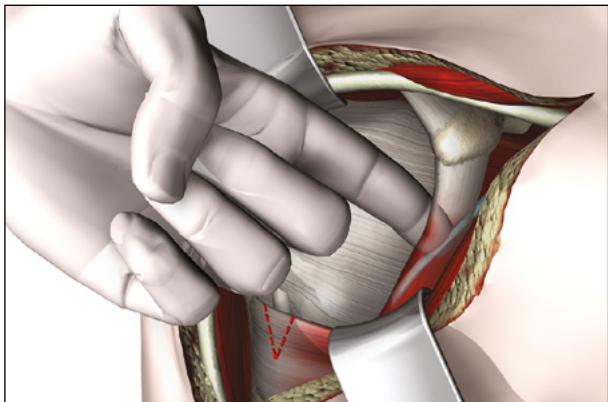
3.2 Přístup

V této operační technice je popsán pouze deltopektorální přístup.

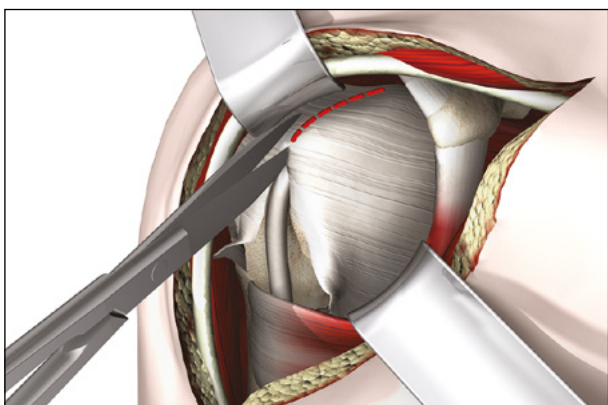
Standardní nástroje pro resekci hlavičky humeru jsou pro deltopektorální přístup. K dispozici jsou také volitelné nástroje pro laterální přístup.

Deltopektorální incizi kůže je třeba provést od špičky zobcovitého výběžku podél anteriorního okraje deltového svalu k místu zavedení na dráhu humeru. V případě potřeby lze incizi kůže protáhnout do laterální třetiny klíční kosti (jak je naznačeno čárkovanou čarou). Jiné přístupy jsou možné na základě rozhodnutí chirurga.

Laterální kožní lalok je mobilizován a provede se incize fascie nad vena cephalica. Tato žíla je obvykle retrahována laterálně, společně s deltoým svalem.



Obr. 4



Obr. 5

Následuje vertikální incize klaviepektorální fascie.

Po mobilizaci skupiny korakobrachiálních šlach v mediálním směru je muskulokutánní nerv hmatán postero-mediálně ke šlachám. Nerv je třeba udržovat stranou od šlach.

Pro lepší obnažení lze provést incizi úponu svalu pectoralis major v blízkosti humeru (ve vzdálenosti cca 2 cm). Označení nejproximálnějšího bodu úponu předem usnadní jeho použití jako referenčního bodu pro pozdější opětovné upevnění nebo nápravu.

Navíc lze provést incizi korakroakromiálního vazů.

Rozdělte manžetu rotátoru po intervalech k základně zobcovitého výběžku.

Šlachu bicepsu lze protnout a/nebo zafixovat na proximální dřík (oblast sulku). Proveďte se resekce intraartikulárního pahýlu.

Pak lze nahmatat přední a spodní stranu subcapsularis.

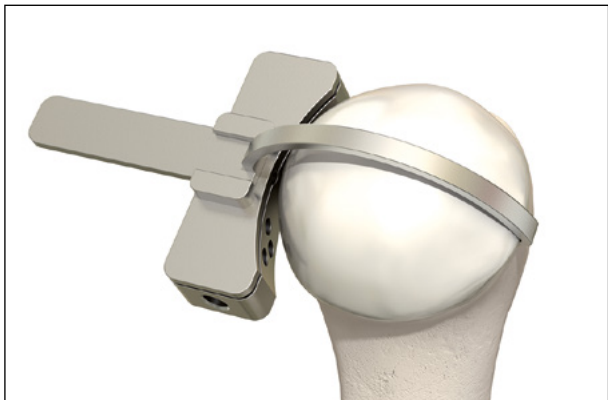
Identifikace může být obtížná v případě revizí, starších fraktur nebo srůstů.

Axilární nerv musí být chráněn po celou dobu operace.

Šlacha subcapularis se protne přibližně 1 cm od jeho úponu a je označena dočasnými stehy. V ramenech s kontrahovanou svalovinou lze šlachy a sval uvolnit distálně, když je kloubní pouzdro uvolněno z humeru (ostruha).

Dobré obnažení hlavičky humeru lze dosáhnout antero-superiorní dislokací externí rotací protažené přitažené končetiny.

Zajistěte, aby byl humerus v průběhu následujícího kroku kraniálně dislokován, aby se zabránilo trakčnímu poranění brachiálního plexu.



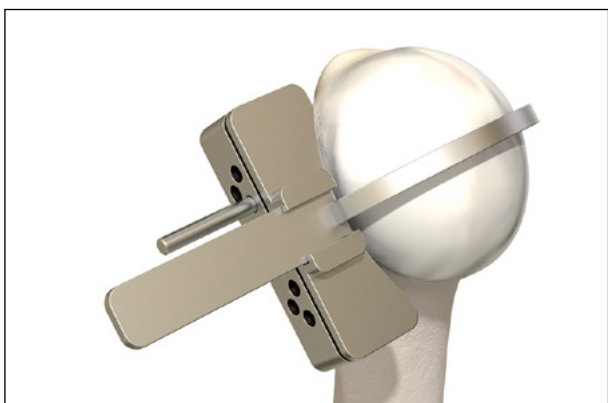
Obr. 6

3.3 Resekce hlavice humeru

Odstraňte všechny osteofyty.

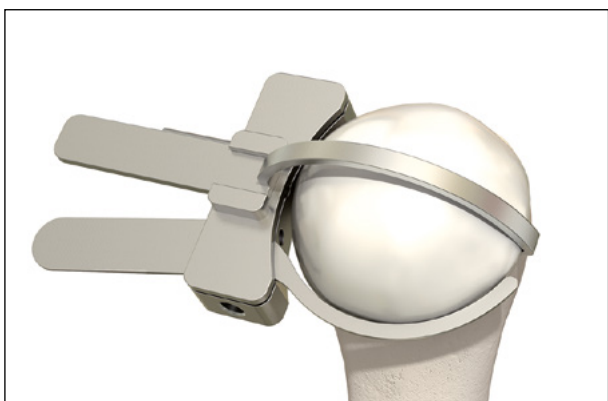
Zvolte nejvhodnější stavěcí rameno, nasuňte je řezací blok a umístěte špičku háku na posteriorní anatomický krček.

Při zachování posteriorního kontaktního bodu na anatomickém krčku umístěte štěrbinu řezacího bloku v souladu s anteriorním krčkem (výška a sklon).



Obr. 7

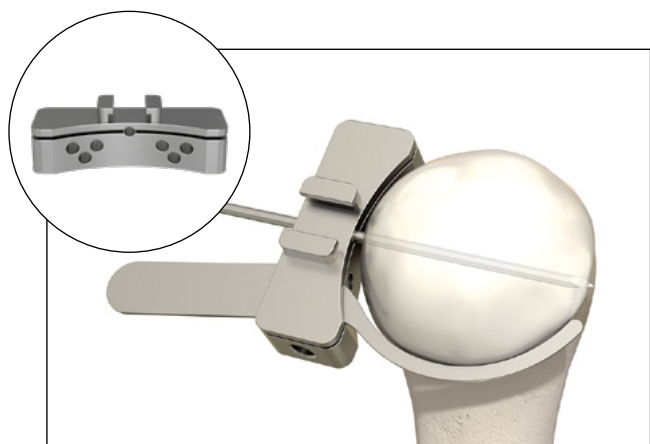
Předvrtejte otvory pro kolíky 3,2mm podle potřeby. Nasadte jeden kolík 3,2mm do jednoho z distálních otvorů řezacího bloku.



Obr. 8

Použijte stylus k podrobnější kontrole správného uspořádání. Nasadte 2. kolík do druhého distálního otvoru.

Vysuňte řezací blok zpět pro odstranění stavěcího ramena.

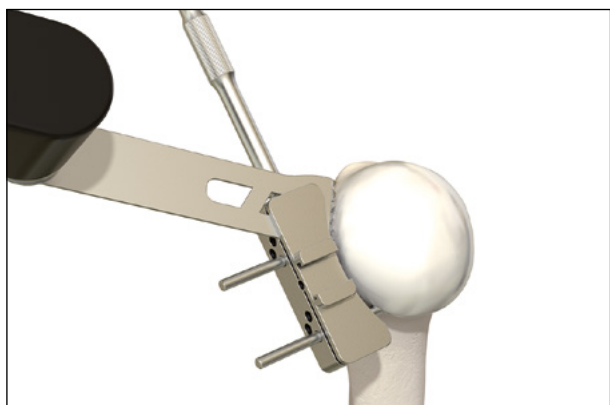


Obr. 9

Volitelná technika

Zaveďte Kirschnerův drát (2,5 mm) centrálně a vyrovnaný na anatomický krček. Po nasazení namontujte řezací blok s použitím otvoru pro kolík do řezací štěrbin.

Použijte stylus k překontrolování výšky resekce a retroverze. Nasadte dva kolíky 3,2 mm do distálních otvorů řezacího bloku a odstraňte Kirschnerův drát. V případě potřeby předvrtejte otvory pro kolíky.



Obr. 10

Provedte resekci hlavičky humeru pilovým listem o tloušťce 0,89 mm. Pečlivě chraňte manžetu rotátoru. Odstraňte všechny retrakory a zkontrolujte humerální řez: Resekce má být v souladu s anatomickým krčkem. Pokud je nezbytná opětovná resekce, přemístěte řezací blok na kolíky s použitím proximálních otvorů (opětovná resekce 2 mm).



Obr. 11

Odstraňte všechny nástroje.



Obr. 12



Obr. 13



Obr. 14

Určete velikost hlavice na základě vašeho předoperačního plánování srovnávacím měřením resekované hlavice humeru s použitím zkušebních hlavíc.

3.4 Preparace humeru

Vycentrujte polohovací kotouč na rovinu resekce vyrovnanou na vnější okraj corticalis. Pokud není rovina resekce kruhová, vyrovnejte kotouč v laterální poloze. Reziduální mediální kostní převis může být odstraněn. Vyrovnání může být usnadněno volbou menší velikosti polohovacího kotouče, kdy jsou viditelné vnější okraje kortikální kosti.

Laserovou značku s ukazatelem velikosti hlavice (např. 45) je třeba umístit laterálně do polohy 12 hodin.

Čísla (3, 4, 5, 6) na štěrbině označují velikost nárazce (dříku), které můžete použít pro jednotlivé polohovací kotouče.



Toto je důležitý krok pro dosažení vycentrovaného implantátu humeru.

Volitelná technika

Umístěte zvolenou zkušební hlavici do požadované polohy na resekovaném povrchu kosti. Nasaďte kanylový středící kolík a zajistěte jej s Kirschnerovým drátem (2,5 mm).

Ideální zkušební hlavice by měla anatomicky sedět na rovině resekce a nepřechází před obvod okraje corticalis.



Obr. 15

Odstraňte zkušební hlavici a nasuňte centrovací pouzdro přes centrovací kolík.



Obr. 16

Nasuňte polohovací kotouč přes centrovací pouzdro. Laserovou značku s ukazatelem velikosti hlavice (např. 45) je třeba umístit laterálně do polohy 12 hodin. Čísla (3, 4, 5, 6) na štěrbině označují velikost narážeče (dříku), které můžete použít pro jednotlivé polohovací kotouče.



Obr. 17

Na zadní straně polohovacího kotouče jsou hroty pro předběžnou fixaci kotouče na resekovaném humeru.



Dbějte na to, aby nedošlo k poškození chirurgických rukavic hroty na zadní straně.



Obr. 18

Upevněte polohovací kotouč nejméně třemi kolíky o velikosti 3,2 mm. Tím se zabrání zvednutí polohovacího kotouče, což by mohlo mít za následek nesprávnou orientaci implantátu.

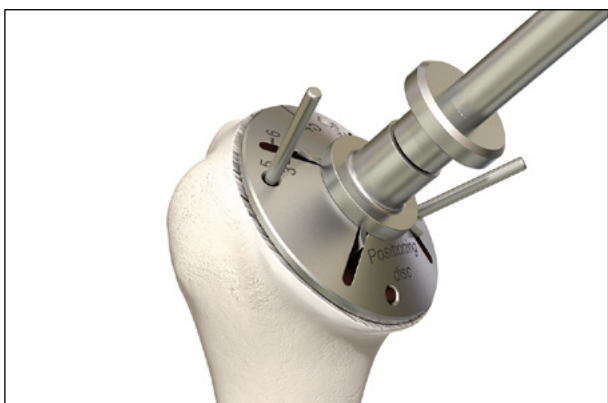


Obr. 19

Nasadte předběžný narážeč s polohovačem lehkými údery kladiva.



Je povinné držet polohovač kolmo k rovině resekce.



Obr. 20

Nasadte předběžný narážeč na doraz tak, aby zcela lícoval s polohovacím kotoučem.



Obr. 21

Odstraňte předběžný nárážec lehkými údery kladiva na spodní stranu rukojeti polohovače.



Nevyviklávejte nárážec s polohovačem ručně, protože by to snížilo kvalitu kostního lůžka.



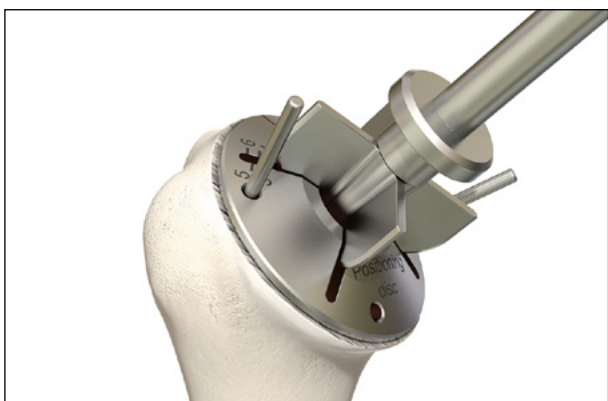
Obr. 22

Položte nárážec dříku spodní stranou nahoru do drážky polohovacího kotouče, jak je znázorněno na obr. 22. Zvolte patřičnou velikost dříku.

Narážec je třeba fixovat výhradně ve spongiózní kosti. Doporučuje se vzdálenost 3,5 mm od vnitřního okraje kortexu.



Neriskujte fraktury proximálního humeru. V případě pochybností zvolte menší velikost dříku.

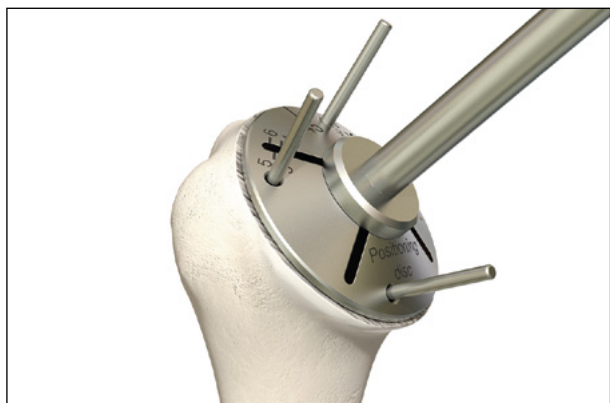


Obr. 23

Narazte zvolený nárážec dříku na doraz tak, aby zcela lícoval s polohovacím kotoučem.

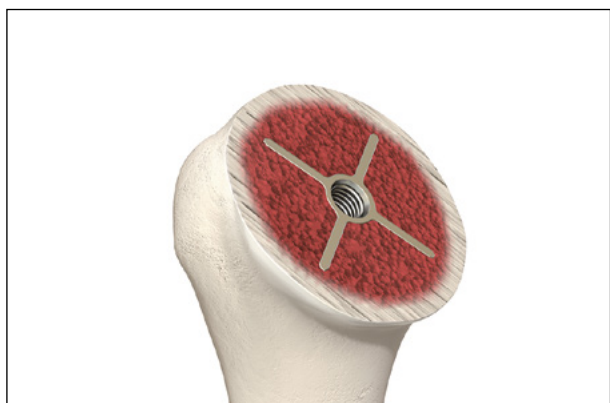


Je povinné držet polohovač kolmo k rovině resekce.



Obr. 24

Uvolněte šroub a odstraňte polohovač, kolíky 3,2 mm a polohovací kotouč.



Obr. 25

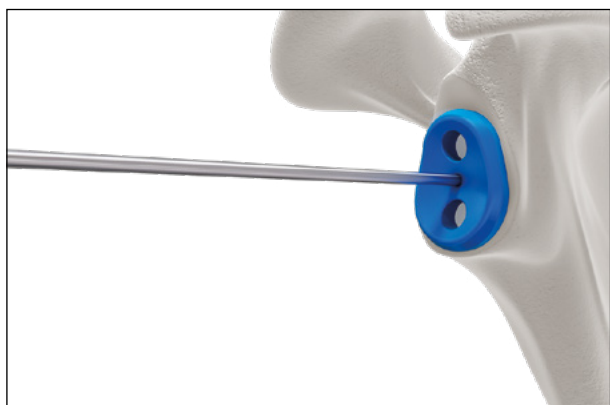
Nechte nárazník in situ. Pokud je požadována hemiprotéza, přejděte přímo na kapitolu 3.6.



Obr. 26

Umístěte krycí kotouč o patřičné velikosti pro ochranu povrchu resekce.

			
Sada nástrojů	Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	Affinis Glenoid vitamys, necementovaný (62.34.0055–62.34.0058)	Affinis PE glenoid (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Nástroje Affinis Glenoid vitamys (61.34.0146A)	OK	OK	OK
Nástroje Affinis Glenoid (60.01.0003A)	Zakázáno	Zakázáno	OK



Obr. 27



Obr. 28

3.5 Umístění glenoidu

Podle instrumentace a implantátů dostupných ve vašem regionu mohou být implantáty Affinis Glenoid implantovány s použitím různých sad nástrojů.

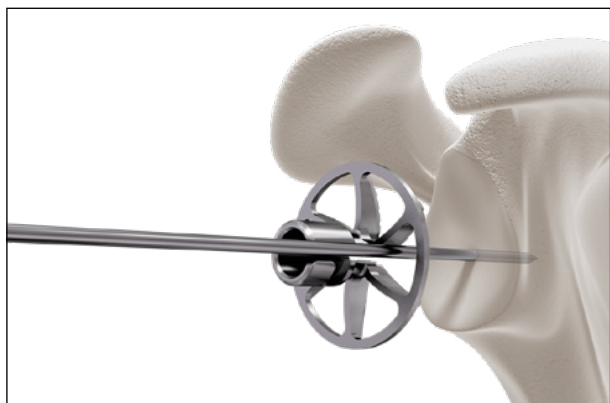
Sadu instrumentace Affinis Glenoid vitamys (61.34.0146A) lze použít k implantaci prostředků Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053) nebo necementovaný Affinis Glenoid vitamys (62.34.0055–62.34.0058) nebo Affinis PE glenoid (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Tyto nástroje jsou použity k popisu standardní techniky níže.

Sadu instrumentace Affinis Glenoid vitamys (60.01.0003A) lze použít k pouze k implantaci Affinis PE Glenoid (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Tyto nástroje jsou použity k popisu volitelné techniky níže tam, kde se liší od standardní techniky.

Velikost implantátu lze určit s použitím šablon Glenoid vitamys (61.34.0161–61.34.0164).

Šablona není určena ke správnému zaměřování a zavádění Kirschnerova drátu, ale pro označení vstupního bodu se zohledněním velikosti implantátu.

Zaveďte Kirschnerův drát 2,5/150 centrálně do přední strany glenoidu v bodě, který jste označili. K navedení použijte vodítko vrtáku ve správném náklonu a verzi. Kirschnerův drát slouží jako vodítko pro výstrožník a vodítko vrtáku.



Obr. 29



Obr. 30

Modulární výstružníky – Nástroje Affinis Glenoid vitamys (61.34.0146A)

Zvolte velikost výstružníku, která odpovídá velikosti plánovaného implantátu glenoidu. Seznam velikostí je uveden v tabulce níže.

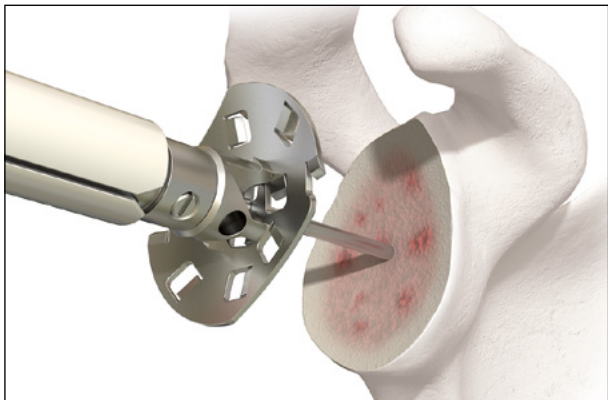
Velikosti výstružníku pro Affinis Glenoid	Velikost implantátu Affinis Glenoid
1	1
2	2
3	3
4	4

Modularita výstružníku umožňuje jeho zavádění ve velmi stísněných situacích bez odstranění nebo ohnutí Kiirschnerova drátu.

Zaveďte výstružník excentricky přes Kiirschnerův drát a vycentrujte jej na přední stranu glenoidu.

Nasuňte rukojeť výstružníku glenoidu přes Kiirschnerův drát a připojte ji k výstružníku. Vystružte glenoid. Zůstaňte v subchondrální kosti. Je doporučeno vyhnout se vystružování do spongiózní kosti.

Při vystružování zvlhčujte fyziologickým roztokem, aby nedocházelo ke generování tepla, což by mohlo vést k tepelnému poškození okolní kosti.



Obr. 31



Obr. 32



Obr. 33

Výstružníky z monobloku – Nástroje Affinis Glenoid (60.01.003A)

Zvolte velikost výstružníku, která odpovídá velikosti plánovaného implantátu glenoidu. Seznam velikostí je uveden v tabulce níže.

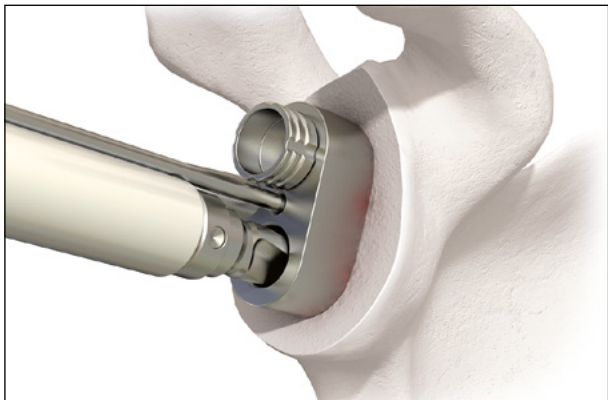
Ø Výstružníku glenoidu	Velikost glenoidu
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Nasuňte výstružník přes Kirschnerův drát. Vystružte glenoid. Zůstaňte v subchondrální kosti. Je doporučeno vyhnout se vystružování do spongiózní kosti.

Při vystružování zvlhčujte fyziologickým roztokem, aby nedocházelo ke generování tepla, což by mohlo vést k tepelnému poškození okolní kosti.

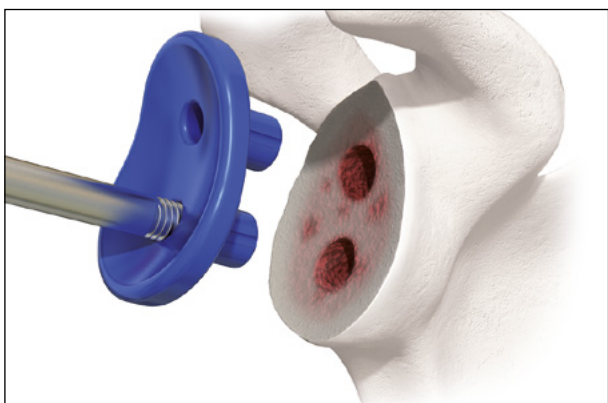
Umístěte vodítko vrtáku přes Kirschnerův drát a správně vyrovnejte vodítko. Vodítko vrtáku je nutno vyrovnat na podélnou osu glenoidu.

Použijte vrták k vyvrtání otvoru pro první čep.



Obr. 34

Odstraňte vrták. Zafixujte vodítko vrtáku fixačním čepem.
Použijte vrták k vyvrtání otvoru pro druhý čep.

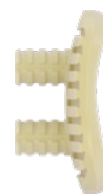


Obr. 35

Odstraňte všechny nástroje.
Zvolte a zaveďte vhodný zkušební Affinis Glenoid.
Zkušební glenoid lze držet s použitím vyrovnávací tyče, Gen 2. Zkušební redukci lze provést po dokončení rekonstrukce hlavičky humeru.

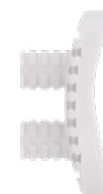
V tabulkách vpravo je uvedena neshoda Affinis Glenoids vitamys/PE s hlavicemi Affinis. Světlemodrá oblast znázorňuje nejvhodnější párování. Nevhodné párování je znázorněno červeně (rádius hlavice větší než rádius glenoidu).

Tabulka neshody pro hlavici Affinis s Affinis Glenoid vitamys



Velikost glenoidu	Velikost hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barevné značení				OK	vhodné		zakázáno	

Tabulka neshody pro hlavici Affinis s Affinis Glenoid PE



Velikost glenoidu	Velikost hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barevné značení				OK	vhodné		zakázáno	

V tabulce vpravo je uvedena neshoda rádiu necementovaných Affinis Glenoids vitamys s hlavicemi Affinis. Světlemodré oblasti znázorňují nejvhodnější párování. Nevhodné párování je znázorněno červeně (rádius hlavice větší než rádius glenoidu).

Tabulka neshody pro hlavici Affinis s necementovaným Affinis Glenoid vitamys



Velikost glenoidu	Velikost hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barevné značení				OK	vhodné		zakázáno	



Obr. 36

Odstraňte veškeré zkušební glenoidy. Vyplňte otvory pro čepy kostním cementem, pokud bude použit cementovaný glenoid, a naneste malé množství cementu na zadní stranu glenoidu. Zaveďte cementovaný Affinis Glenoid vitamys 62.34.0050–62.34.0053) nebo glenoid Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Použijte s opatrností nárážec glenoidu k zavedení čepů do otvorů pro čepy pro získání tenké kontinuální vrstvy cementového pláště na zadní straně implantátu.

Opatrně odstraňte přebytečný cement. Tlačte nárážec na povrch cementovaného implantátu dokud cement neztuhne.



Obr. 37

Pro bezcementovou implantaci odstraňte veškeré zkušební glenoidy. Zaveďte necementovaný glenoid Affinis vitamys (62.34.0055–62.34.0058). Použijte s opatrností nárážec glenoidu k zavedení čepů do otvorů pro čepy.

3.6 Implantace dříku a hlavice humeru

Našroubujte zkušební kónus na nárážec dříku šroubovákem 3,5.



Nedotahujte zkušební kónus příliš pevně!



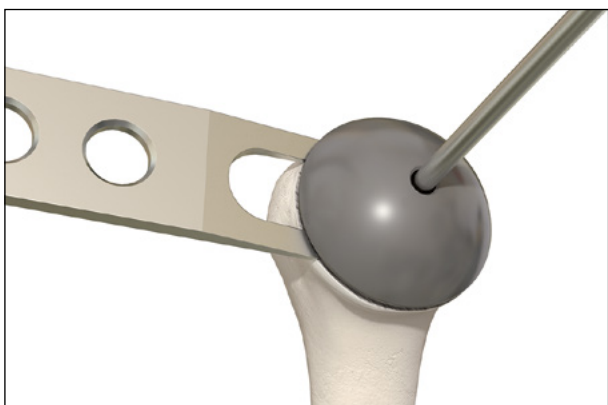
Obr. 38

Technický tip: V tomto stádiu lze umístit sutury pro pozdější připojení manžety rotátoru.



Obr. 39

Umístěte vhodnou zkušební hlavici na zkušební kónus. Proveďte zkušební redukci, zkontrolujte mobilitu a rovněž kloubní tenzi a korigujte velikost hlavice, pokud není výsledek uspokojivý.



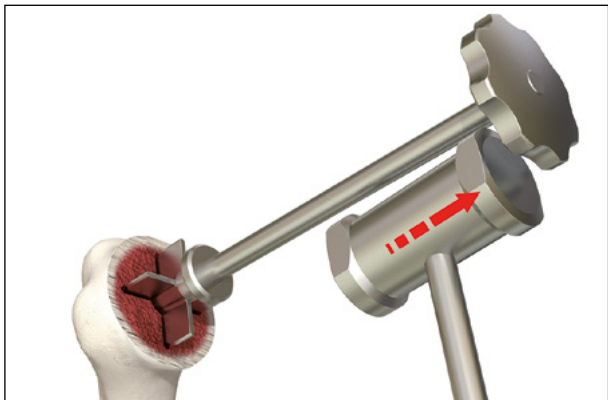
Obr. 40

Odstraňte zkušební hlavici extraktorem hlavice a šroubovákem 3,5 jako stabilizátorem.



Obr. 41

Odstraňte zkušební kónus šroubovákem 3,5.



Obr. 42

Odstraňte narážeč dříku lehkými údery kladiva na spodní stranu rukojeti polohovače.



Nevyvíklávejte narážeč s polohovačem ručně, protože by to snížilo kvalitu kostního lůžka.



Obr. 43

Nasaďte konečný dřík Affinis Short s polohovačem kolmo k rovině resekce.



Obr. 44

Narazte dřík s povrchem horní lamely rovnoběžně na rovinu resekce.

Přestaňte narážet než lamely poklesnou pod povrch resekované kosti (nejméně 2 mm).

Opatrně vyšroubujte a odstraňte polohovač.



Obr. 45



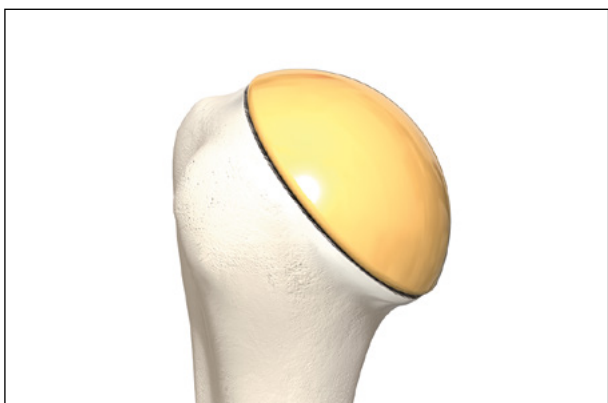
*Před narážením zajistěte, aby byly kónus
dříku i vybrání hlavice absolutně čisté a
suché.*



*Při této operační technice není nutné
kontrolovat tabulku neshody pro glenoidy
Affinis v předchozí kapitole.*

Namontujte keramickou hlavici kompresním a rotač-
ním pohybem ruky.

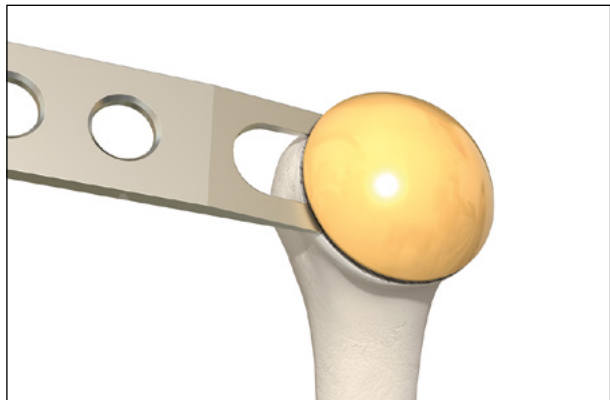
Narazte celou náhradu narážecem hlavice tak, aby
hlavice seděla a lícovala s rovinou resekce.



Obr. 46

Za podmínek husté a sklerotické kosti lze akceptovat
malou mezeru mezi hlavicí a rovinou resekce.

4. Revize



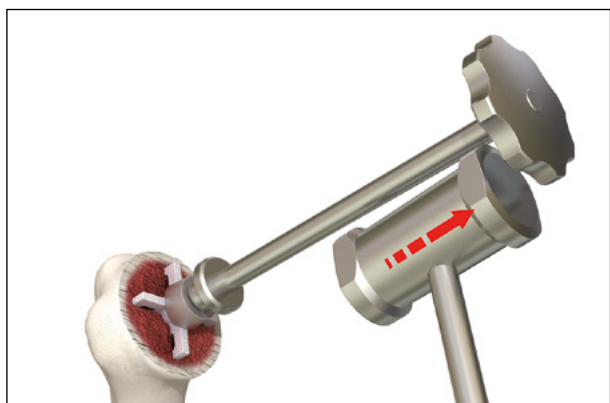
Obr. 47

4.1 Odstranění implantátu humeru

K odstranění hlavice náhrady použijte extraktor hlavice. Axiální údery kladiva podél rukojeti extraktoru oddělí hlavici náhrady od dřívku.



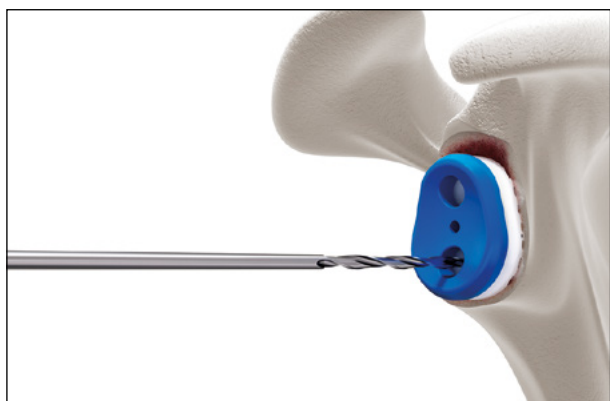
Extraktor hlavice se nesmí používat jako páka.



Obr. 48

Uvolněte dřív zavedením malého dláta (flexibilní osteotomie) podél křídel dřívku. Odstraňte dřív s polohovačem lehkými údery kladiva na spodní stranu rukojeti polohovače.

Informace o možnostech revize vám na vyžádání poskytnou místní zástupce společnosti Mathys.



Obr. 49

4.2 Odstranění glenoidu

Pro odstranění glenoidu Affinis uvolněte komponentu s řeznými nástroji a vyjměte ji kleštěmi. K usnadnění uvolnění glenoidu lze použít postup popsany níže.

Umístěte vhodnou šablonu pro Glenoid vitamys na implantovanou komponentu glenoidu. Označte střed čepů glenoidu.

Počínaje vrtákem 2,5 mm vyvrtejte střed čepů implantátu do hloubky 15 mm. Použijte postupně se zvětšující velikosti vrtáku do maximálního průměru 7,5 mm ke zničení čepů implantátu.



Dávejte pozor, abyste odstranili veškeré zbytky implantátu, včetně obou kontrastních značek implantátu a mediální špičky čepů implantátu. Na každém čepu jsou dvě kontrastní značky.

5. Nedostatečná kostní hmota



Obr. 50



Obr. 51



Obr. 52

V případě zjištění nedostatečné metafyzální hmoty již není implantace Affinis Short indikována. Za takových okolností se doporučuje implantace totální náhrady ramenního kloubu Affinis s dříkem. Lze to provést s redukovanou sadou nástrojů (61.34.0243A).

Přišroubujte polohovač pevně na rašpli. Přišroubujte vyrovnávací tyč přímo na polohovač. Vyrovnávací tyč rovnoběžně s předloktím pacienta pro dosažení retroverze 30°. Postupně vystružujte medulární dutinu (začněte s nejmenší velikostí rašple).

Zajistěte, aby byl polohovač v průběhu narážení správně umístěn a pevně zafixován k rašpli. Správná hloubka je dosažena když je otevřená přední strana rašple souběžná s rovinou resekce.

Rozměry dříku:

Velikost rašple	Necementovaný dřík	Cementovaný dřík
6,0	6,0 mm	6,0 mm
7,5	7,5 mm	
9,0	9,0 mm	9,0 mm
10,5	10,5 mm	
12,0	12,0 mm	12,0 mm
13,5	13,5 mm	
15,0	15,0 mm	15,0 mm

Odstraňte polohovač, ale rašpli nechejte v humeru. Pokud se rovina rašple a resekce neshoduje, použijte pilu pro korekci roviny osteotomie s rašplí na místě.

Další informace o implantaci totální náhrady ramenního kloubu Affinis naleznete v příslušné operační technice (436.020.002).

6. Implantáty



Hlavice Affinis Short Bionit

Kat. č.	Popis (Ø / výška / -)
62.34.0020	Krátká hlavice Affinis Bionit 39/13/1
62.34.0021	Krátká hlavice Affinis Bionit 41/14/1
62.34.0022	Krátká hlavice Affinis Bionit 43/15/2
62.34.0023	Krátká hlavice Affinis Bionit 45/16/2
62.34.0024	Krátká hlavice Affinis Bionit 47/17/3
62.34.0025	Krátká hlavice Affinis Bionit 49/18/3
62.34.0026	Krátká hlavice Affinis Bionit 51/19/4
62.34.0027	Krátká hlavice Affinis Bionit 53/20/4

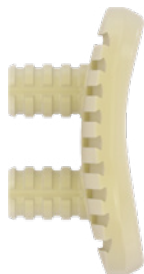
Materiál: Keramika (Al_2O_3)



Dřík Affinis Short

Kat. č.	Popis
62.34.0010	Krátký dřík Affinis 1
62.34.0011	Krátký dřík Affinis 2
62.34.0012	Krátký dřík Affinis 3
62.34.0013	Krátký dřík Affinis 4
62.34.0014	Krátký dřík Affinis 5
62.34.0015	Krátký dřík Affinis 6

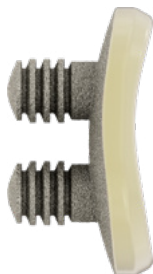
Materiál: Ti6Al4V, TiCP + povlak CaP



Affinis Glenoid vitamys, cementovaný

Kat. č.	Popis
62.34.0050	Affinis Glenoid vitamys 1 cem.
62.34.0051	Affinis Glenoid vitamys 2 cem.
62.34.0052	Affinis Glenoid vitamys 3 cem.
62.34.0053	Affinis Glenoid vitamys 4 cem.

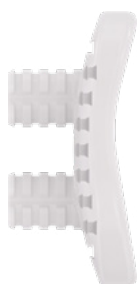
Materiál: Vysoce zesíťovaný polyetylen s vitamínem E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Affinis Glenoid vitamys, necementovaný

Kat. č.	Popis
62.34.0055	Affinis Glenoid vitamys 1 necem.
62.34.0056	Affinis Glenoid vitamys 2 necem.
62.34.0057	Affinis Glenoid vitamys 3 necem.
62.34.0058	Affinis Glenoid vitamys 4 necem.

Materiál: Vysoce zesíťovaný polyetylen s vitamínem E (VEPE), povlak TiCP



Affinis PE glenoid, cementovaný

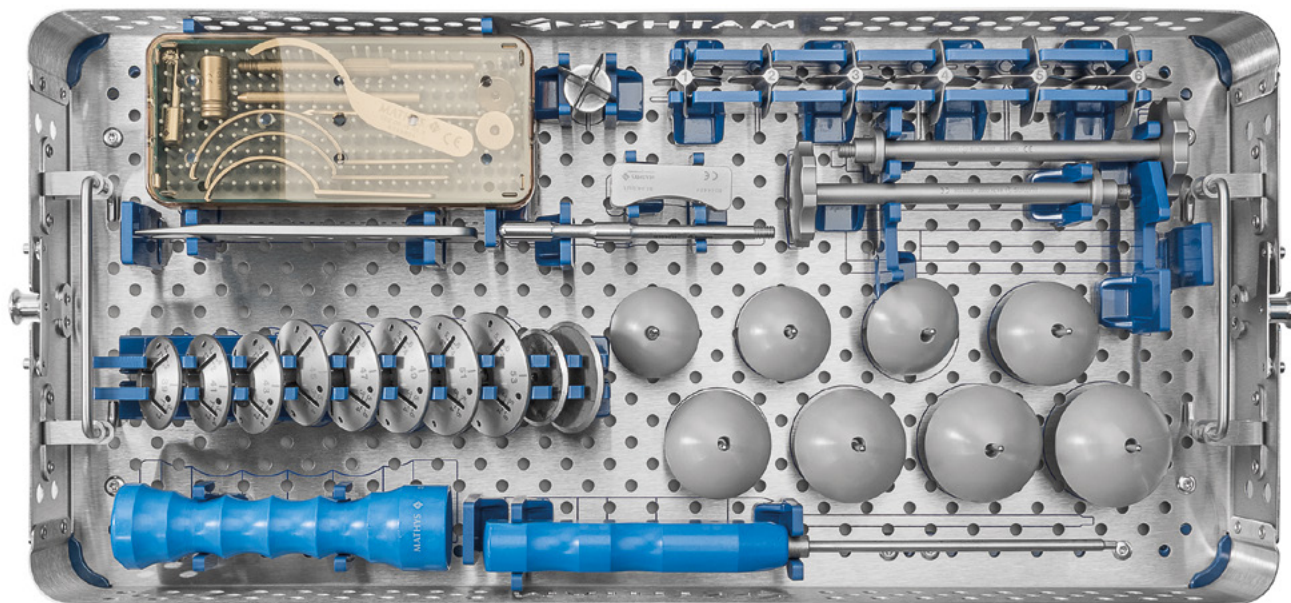
Kat. č.	Popis
102.07.02.31.0	Glenoid Affinis PE 1 cem.
102.07.02.35.0	Glenoid Affinis PE 2 cem.
102.07.02.39.0	Glenoid Affinis PE 3 cem.
102.07.02.43.0	Glenoid Affinis PE 4 cem.

Materiál: UHMWPE / FeCrNiMoMn

7. Nástroje

7.1 Nástroje SMarT

Sada nástrojů Affinis Short SMarT 61.34.0241A



Kat. č.	Popis
61.34.0227	Víko Affinis
61.34.0236	Síto Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0127	Stavěcí rameno Affinis Short S
61.34.0128	Stavěcí rameno Affinis Short M
61.34.0129	Stavěcí rameno Affinis Short L

Kat. č.	Popis
61.34.0121	Řezný blok Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0210	Vyrovnávací tyčka Affinis, gen. 2

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Stylus Affinis

Kat. č.	Popis
71.34.0787	Rychlospojka čtvercová 2.25





Kat. č.	Popis
71.34.0647	Vrtací kolík 3.2/89/2.25



Kat. č.	Popis
3020-INNO	Extraktor kolíku



Kat. č.	Popis
61.34.0101	Zkušební hlavice Affinis Short 39/13/1
61.34.0102	Zkušební hlavice Affinis Short 41/14/1
61.34.0103	Zkušební hlavice Affinis Short 43/15/2
61.34.0104	Zkušební hlavice Affinis Short 45/16/2
61.34.0105	Zkušební hlavice Affinis Short 47/17/3
61.34.0106	Zkušební hlavice Affinis Short 49/18/3
61.34.0107	Zkušební hlavice Affinis Short 51/19/4
61.34.0108	Zkušební hlavice Affinis Short 53/20/4



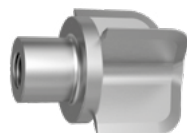
Kat. č.	Popis
61.34.0219	Poloh. podložka Affinis Short 39, gen. 2
61.34.0220	Poloh. podložka Affinis Short 41, gen. 2
61.34.0221	Poloh. podložka Affinis Short 43, gen. 2
61.34.0222	Poloh. podložka Affinis Short 45, gen. 2
61.34.0223	Poloh. podložka Affinis Short 47, gen. 2
61.34.0224	Poloh. podložka Affinis Short 49, gen. 2
61.34.0225	Poloh. podložka Affinis Short 51, gen. 2
61.34.0226	Poloh. podložka Affinis Short 53, gen. 2



Kat. č.	Popis
61.34.0158	Středicí kolík kanylovaný Affinis Short



Kat. č.	Popis
61.34.0159	Středicí objímka Affinis Short



Kat. č.	Popis
61.34.0090	Pre-impaktor Affinis Short



Kat. č.	Popis
61.34.0091	Impaktor dřiku Affinis Short 1
61.34.0092	Impaktor dřiku Affinis Short 2
61.34.0093	Impaktor dřiku Affinis Short 3
61.34.0094	Impaktor dřiku Affinis Short 4
61.34.0095	Impaktor dřiku Affinis Short 5
61.34.0096	Impaktor dřiku Affinis Short 6

Kat. č.	Popis
61.34.0097	Polohovač Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0099	Krycí kotouč Affinis Short 41
61.34.0100	Krycí kotouč Affinis Short 47

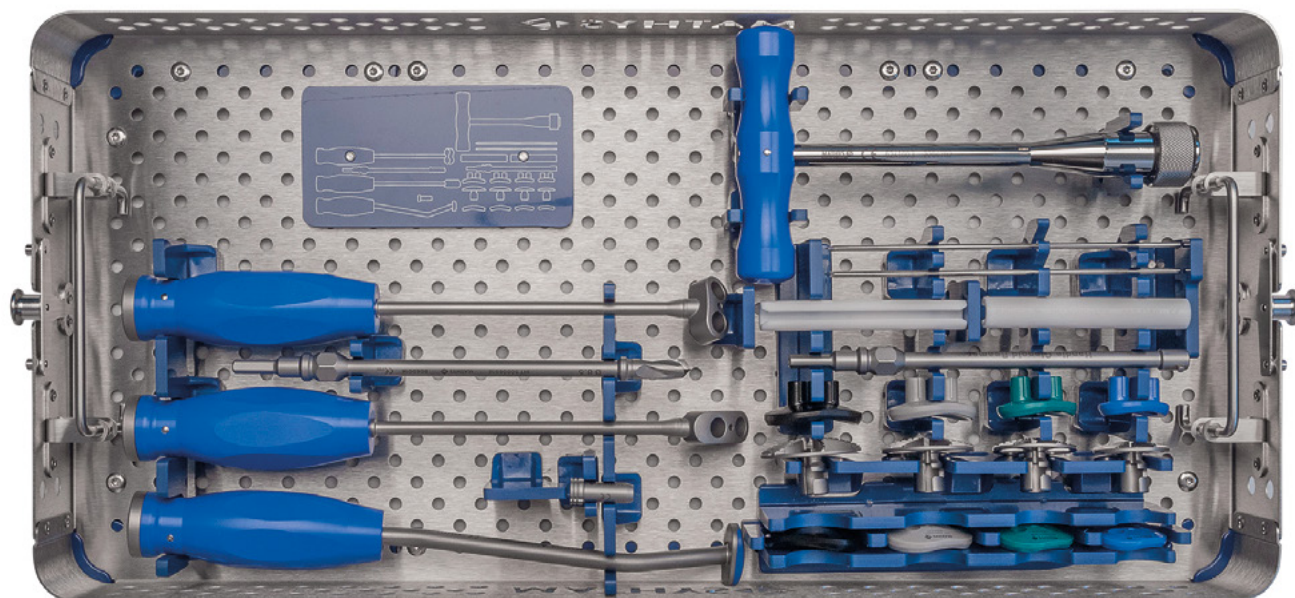
Kat. č.	Popis
60.02.2032	Šroubovák Affinis Inverse 3.5

Kat. č.	Popis
61.34.0123	Zkušební kónus Affinis Short

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Narážeč hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Instrumentarium Affinis Glenoid vitamys 61.34.0146A



Kat. č.	Popis
61.34.0148	Síto Affinis Glenoid vitamys
61.34.0149	Víko Affinis Glenoid vitamys

Kat. č.	Popis
61.34.0161	Šablona glenoidu Affinis vitamys 1
61.34.0162	Šablona glenoidu Affinis vitamys 2
61.34.0163	Šablona glenoidu Affinis vitamys 3
61.34.0164	Šablona glenoidu Affinis vitamys 4

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerův drát 2.5/150

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukojeť

Kat. č.	Popis
61.34.0155	Držák výstružníku glenoidu Affinis





Kat. č.	Popis
61.34.0165	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 1
61.34.0166	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 2
61.34.0167	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 3
61.34.0168	Výstružník Affinis Glenoid vitamys 4

Kat. č.	Popis
61.34.0171	Vodítko vrt. Affinis Glenoid vitamys DP

Kat. č.	Popis
61.34.0172	Vodítko vrt. Affinis Glenoid vitamys lat

Kat. č.	Popis
61.34.0169	Výstružník Affinis Glenoid vitamys

Kat. č.	Popis
61.34.0170	Rukojeť objímky Affinis Glenoid vitamys

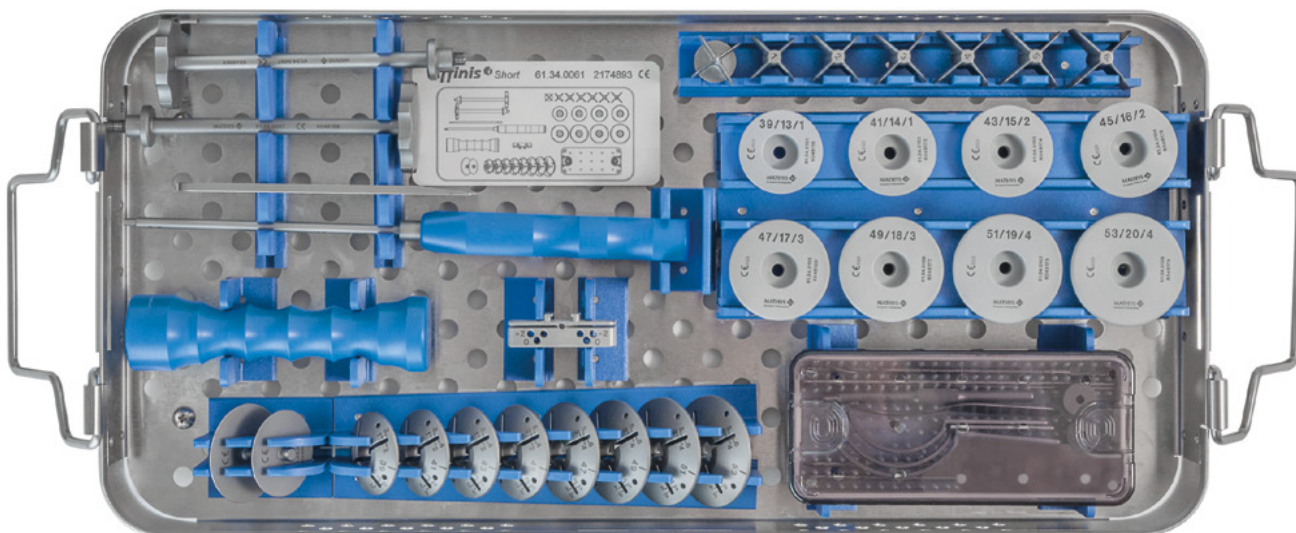
Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixační čep glenoidu Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0173	Zkušební glenoid Affinis vitamys 1
61.34.0174	Zkušební glenoid Affinis vitamys 2
61.34.0175	Zkušební glenoid Affinis vitamys 3
61.34.0176	Zkušební glenoid Affinis vitamys 4

Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Impaktor glenoidu Affinis

7.2 Standardní nástroje

Instrumentace Affinis Short 61.34.0125A



Kat. č.	Popis
61.34.0061	Síto Affinis Short
61.34.0062	Víko Affinis Short
60.03.0005	Kontejner na malé nástroje

Kat. č.	Popis
61.34.0127	Stavěcí rameno Affinis Short S
61.34.0128	Stavěcí rameno Affinis Short M
61.34.0129	Stavěcí rameno Affinis Short L

Kat. č.	Popis
61.34.0121	Řezný blok Affinis Short

Kat. č.	Popis
502.06.02.07.0	Vyrovnávací tyčka Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Stylus Affinis





Kat. č.	Popis
315.310	Spirálový vrták AO 3.2



Kat. č.	Popis
503.08.07.75.0	Kolík Affinis 3.2/75



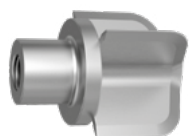
Kat. č.	Popis
61.34.0101	Zkušební hlavice Affinis Short 39/13/1
61.34.0102	Zkušební hlavice Affinis Short 41/14/1
61.34.0103	Zkušební hlavice Affinis Short 43/15/2
61.34.0104	Zkušební hlavice Affinis Short 45/16/2
61.34.0105	Zkušební hlavice Affinis Short 47/17/3
61.34.0106	Zkušební hlavice Affinis Short 49/18/3
61.34.0107	Zkušební hlavice Affinis Short 51/19/4
61.34.0108	Zkušební hlavice Affinis Short 53/20/4



Kat. č.	Popis
61.34.0082	Polohovací podložka Affinis Short 39
61.34.0083	Polohovací podložka Affinis Short 41
61.34.0084	Polohovací podložka Affinis Short 43
61.34.0085	Polohovací podložka Affinis Short 45
61.34.0086	Polohovací podložka Affinis Short 47
61.34.0087	Polohovací podložka Affinis Short 49
61.34.0088	Polohovací podložka Affinis Short 51
61.34.0089	Polohovací podložka Affinis Short 53



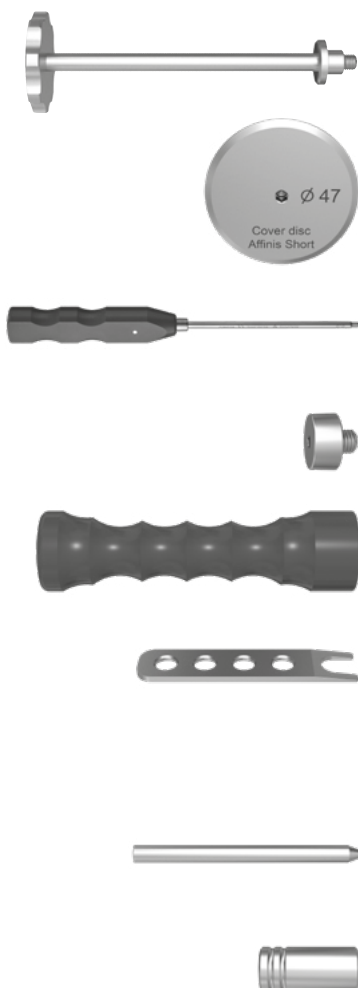
Kat. č.	Popis
61.34.0124	Kirchnerův drát 2.5/50



Kat. č.	Popis
61.34.0090	Pre-impaktor Affinis Short



Kat. č.	Popis
61.34.0091	Impaktor dřiku Affinis Short 1
61.34.0092	Impaktor dřiku Affinis Short 2
61.34.0093	Impaktor dřiku Affinis Short 3
61.34.0094	Impaktor dřiku Affinis Short 4
61.34.0095	Impaktor dřiku Affinis Short 5
61.34.0096	Impaktor dřiku Affinis Short 6



Kat. č.	Popis
61.34.0097	Polohovač Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0099	Krycí kotouč Affinis Short 41
61.34.0100	Krycí kotouč Affinis Short 47

Kat. č.	Popis
60.02.2032	Šroubovák Affinis Inverse 3.5

Kat. č.	Popis
61.34.0123	Zkušební kónus Affinis Short

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Narážeč hlavice Affinis

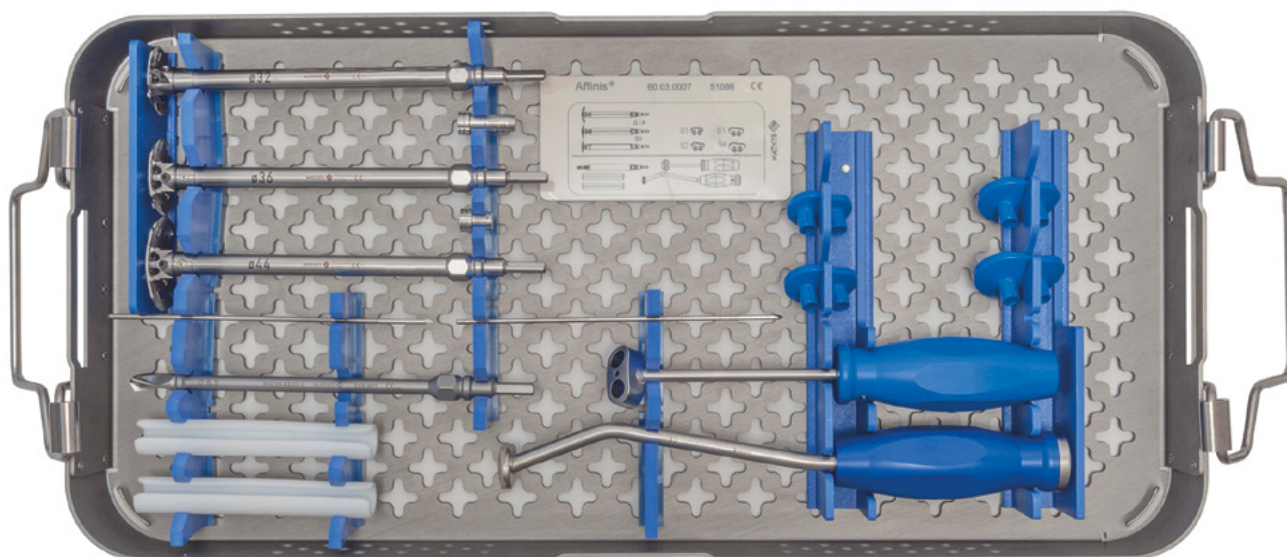
Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Volitelné nástroje

Kat. č.	Popis
61.34.0158	Středicí kolík kanylovaný Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0159	Středicí objímka Affinis Short

Instrumentarium Affinis Glenoid 60.01.0003A



Kat. č.	Popis
60.03.0007	Síto Affinis Glenoid
60.03.0008	Víko Affinis Glenoid

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerův drát 2.5/150

Kat. č.	Popis
502.08.01.30.0	Výstružník glenoidu Affinis 32
502.08.01.36.0	Výstružník glenoidu Affinis 36
502.08.01.42.0	Výstružník glenoidu Affinis 44

Kat. č.	Popis
502.08.09.00.0	Rukojeť objímky Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.10.00.0	Vodítko vrtání glenoidu Affinis





Kat. č.	Popis
502.08.12.00.0	Vrtací objímka glenoidu Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.02.00.0	Vrták glenoidu Affinis

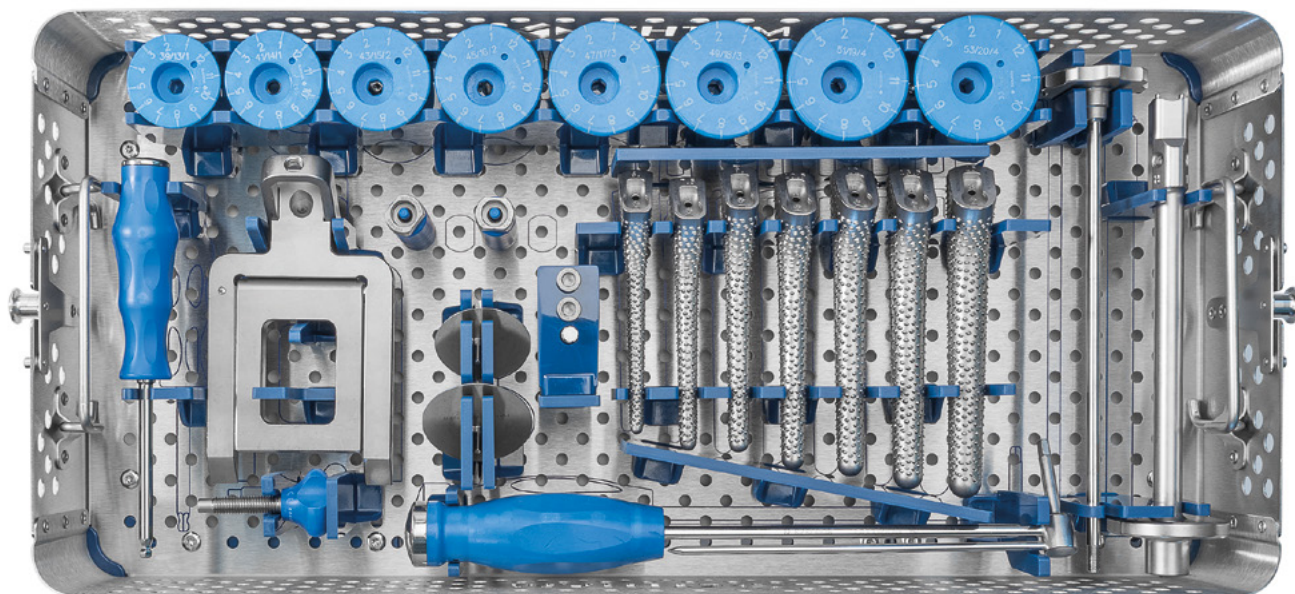
Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixační čep glenoidu Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.11.31.0	Zkušební glenoid Affinis č. 1
502.08.11.35.0	Zkušební glenoid Affinis č. 2
502.08.11.39.0	Zkušební glenoid Affinis č. 3
502.08.11.43.0	Zkušební glenoid Affinis č. 4

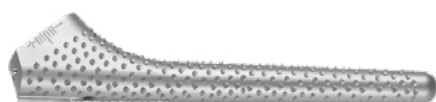
Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Impaktor glenoidu Affinis

7.3 Záložní nástroje

Sada nástrojů k humerální preparaci Affinis SMarT 61.34.0243A



Kat. č.	Popis
61.34.0227	Víko Affinis
61.34.0238	Síto Affinis 2



Kat. č.	Popis
502.06.05.06.0	Rašple Affinis 6
502.06.05.07.0	Rašple Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Rašple Affinis 9
502.06.05.10.0	Rašple Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Rašple Affinis 12
502.06.05.13.0	Rašple Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Rašple Affinis 15



Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Objímka pro polohovač Affinis



Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pro polohovač Affinis



Kat. č.	Popis
502.06.18.41.0	Krycí kotouč 41
502.06.18.47.0	Krycí kotouč 47



Kat. č.	Popis
502.03.00.13.0	Zkušební hlavice Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Zkušební hlavice Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Zkušební hlavice Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Zkušební hlavice Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Zkušební hlavice Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Zkušební hlavice Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Zkušební hlavice Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Zkušební hlavice Affinis 53/20/4

Kat. č.	Popis
502.06.06.01.0	Kónus rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.06.02.0	Šroub rašple Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.04.00.0	Šroubovák Affinis 5.0

Kat. č.	Popis
60.02.0001	Vyrážecí objímka zkuš. hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.15.01.0	Montážní přípravek Affinis

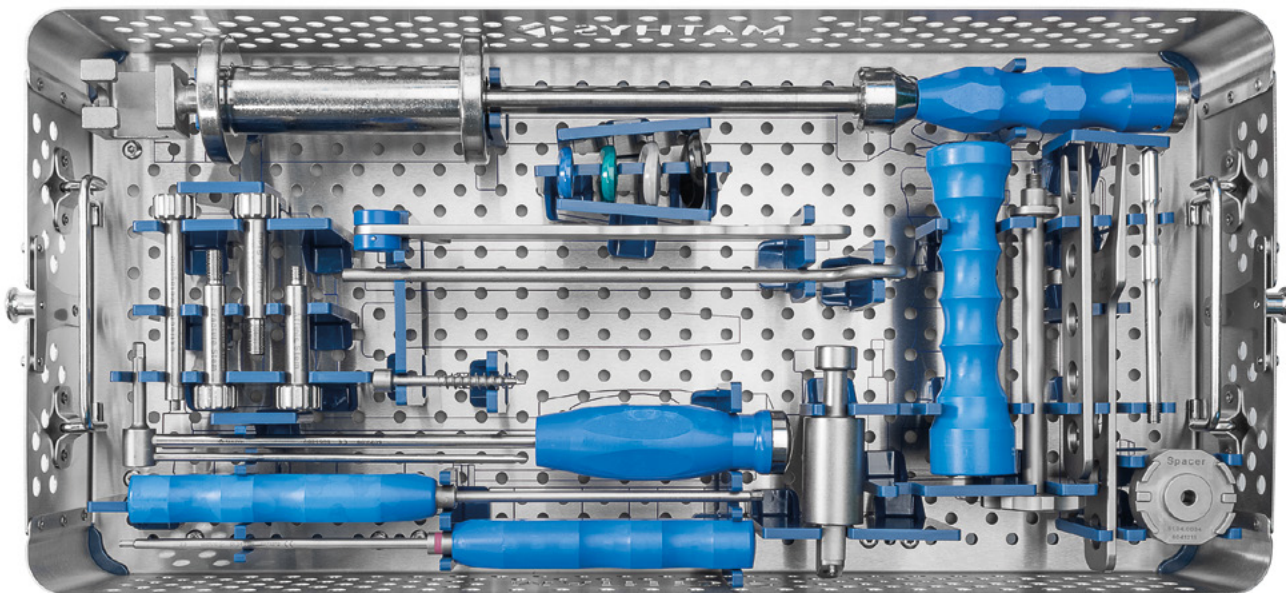
Kat. č.	Popis
504.09.01.08.0	Šroub k montážnímu přípravku Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový klíč

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Narážeč hlavice Affinis

7.4 Revizní nástroje

Sada nástrojů Affinis Revision 61.34.0250A



Kat. č.	Popis
61.34.0239	Síto Affinis Revision
61.34.0227	Víko Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0097	Polohovač Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0161	Šablona glenoidu Affinis vitamys 1
61.34.0162	Šablona glenoidu Affinis vitamys 2
61.34.0163	Šablona glenoidu Affinis vitamys 3
61.34.0164	Šablona glenoidu Affinis vitamys 4



7.5 Pilové listy

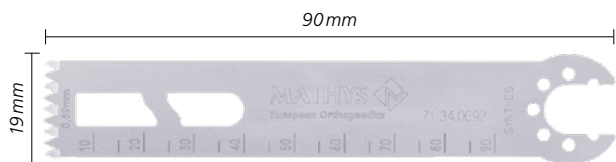
Následující pilové listy jsou kompatibilní s nástroji **Affinis**:

Standardní pilové listy (k jednorázovému použití)



Pilový list sterilní 90x22x0,89

Kat. č.	Spoj	Rozměr
71.02.3111	DePuy Synthes	90x22x0,89

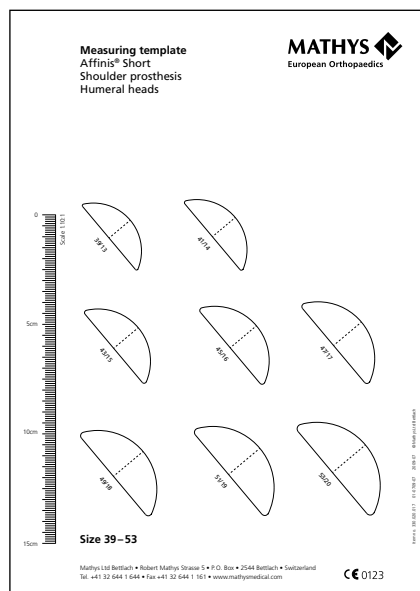


Pilový list sterilní 90x19x0,89

Kat. č.	Spoj	Rozměr
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0,89

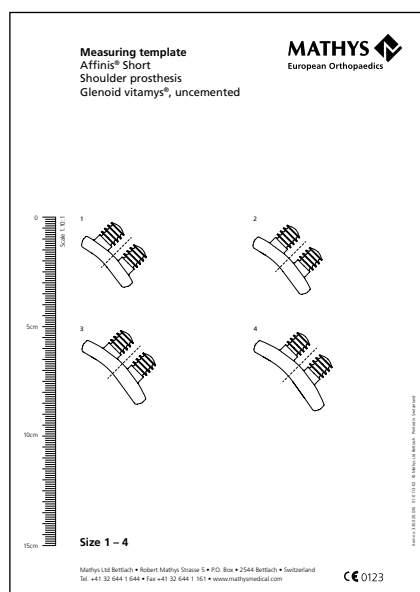
Pilové listy pro rameno jsou sterilní a balené jednotlivě.

8. Měřicí šablona



Kód položky měřicí šablony náhrady ramenního kloubu Affinis je 330.020.017 a obsahuje dva díly.

Kat. č.	Popis
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template

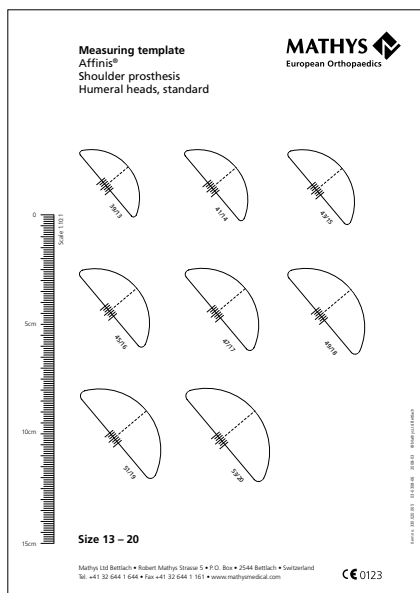


Kód položky měřicí šablony glenoidu Affinis vitamys je 330.020.029 a obsahuje 1 díl.

Kat. č.	Popis
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

Kód položky měřicí šablony necementovaného glenoidu Affinis vitamys je 330.020.030 a obsahuje 1 díl.

Kat. č.	Popis
330.020.030	Affinis glenoid vitamys, uncemented Template



Kód položky měřicí šablony náhrady ramenního kloubu Affinis je 330.020.005 a obsahuje 7 dílů.

Kat. č.	Popis
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template

9. Symboly



Výrobce



Pozor

Poznámky

[illegible]

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 ...

