



Operationstechnik

Affinis Short

Schaftlose anatomische Schulterprothese



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

Einführung	4
Chirurgen im Design-Team	5
1. Indikationen und Kontraindikationen	6
2. Präoperative Planung	7
3. Operationstechnik	8
3.1 Positionierung	8
3.2 Zugang	8
3.3 Humeruskopf-Resektion	10
3.4 Humerus-Präparation	12
3.5 Glenoidplatzierung	17
3.6 Humerusschaft- & -kopfimplantation	22
4. Revision	26
4.1 Entfernung des Humerusimplantats	26
4.2 Glenoidentfernung	26
5. Unzureichende Knochensubstanz	27
6. Implantate	28
7. Instrumente	29
7.1 SMarT Instrumente	29
7.2 Standardinstrumente	34
7.3 Reserveinstrumente	39
7.4 Revisionsinstrumente	41
7.5 Sägeblätter	42
8. Röntgenschablone	43
9. Symbole	45

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

Affinis Short

Die Affinis Short ist eine Schulterendoprothese, die mit wenigen Schritten implantiert werden kann, und deren knochensparendes Design die Wiederherstellung der glenohumeralen Geometrie ermöglicht. ¹ Der anatomische Keramikkopf in Kombination mit dem Glenoid vitamys minimiert den Polyethylenverschleiss im Vergleich zu herkömmlichen Lagern. ¹

Der Kurzschaft hat Knochenfenster und eine grossporige Titanstruktur mit einer Kalziumphosphatbeschichtung, die Osseointegration fördert und gute Sekundärstabilität gewährleistet. ² Gleichzeitig erlaubt die Schaftgeometrie bei Bedarf eine knochensparende Revision des Implantats.

Der Kopf aus inerter Keramik ist hoch biokompatibel. ³ Dank der Grössenauswahl kann eine anatomische Rekonstruktion der glenohumeralen Geometrie erreicht werden. ¹

Mit dem Affinis Glenoid vitamys wird ein mit Vitamin E angereichertes, hochvernetztes Polyethylen (VEPE) in das Schulterprothetik-Portfolio eingeführt. Wie die Standardausführung aus Polyethylen ist das Glenoid vitamys mit einer Zwei-Zapfenfixation ausgestattet, die eine stabile und sichere Verankerung ermöglichen. ¹

- Nickelfreie Schultervollprothese mit Keramikkopf und vitamys-Glenoid
- Knochenschonende Schaftgeometrie ermöglicht schnelle Extraktion des Implantats ohne grossen Knochenverlust ¹
- Anatomische Rekonstruktion der glenohumeralen Geometrie ¹
- Einfaches Instrumentarium ¹

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.

Chirurgen im Design-Team

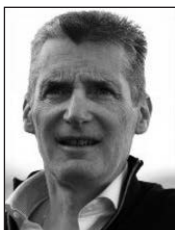
Die Affinis Short Schulterprothese und die zugehörige Operationstechnik erlauben schaftlose Rekonstruktion des Glenohumeralgelenks mit einfachem Instrumentarium.¹ Dieses System wurde in Zusammenarbeit mit der folgenden Gruppe von europäischen Schulterspezialisten entwickelt:

Affinis Short

Prothesenentwurf und Operationstechnik



Prof. Ulrich Irlenbusch
Deutschland



Dr. Thierry Joudet
Frankreich



Dr. Cormac Kelly
Vereinigtes Königreich



Dr. Richard Nyffeler
Schweiz



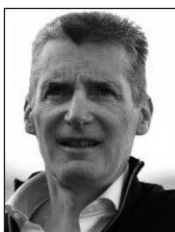
Prof. Géza Pap
Deutschland

Affinis Glenoid vitamys

Prothesenentwurf und Operationstechnik



Prof. Ulrich Irlenbusch
Deutschland



Dr. Thierry Joudet
Frankreich



Dr. Georges Kohut
Schweiz



Dr. Richard Nyffeler
Schweiz

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

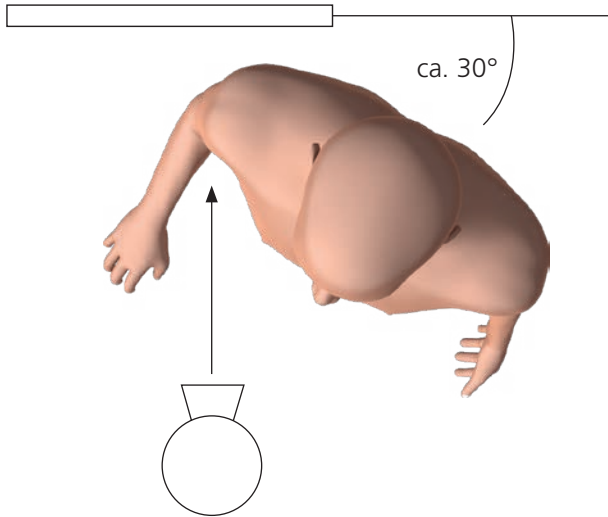
- Primäre Arthrose
- Sekundäre Arthrose:
 - Posttraumatische Arthrose
 - «Cuff tear»-Arthropathie (Grad III oder IV nach Hamada) mit gut zentriertem Humeruskopf bei jüngeren Patienten
 - Metabolische Gelenkzerstörung
- Rheumatoide Arthritis
- Frakturfolgen
- Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes

Kontraindikationen

- 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 8).

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

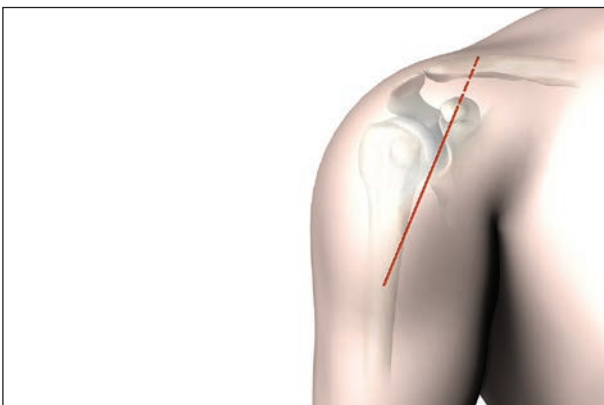


Abb. 2

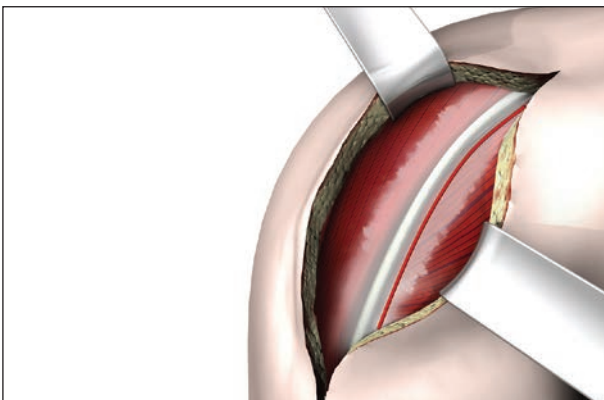


Abb. 3

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 Humerkopf-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.

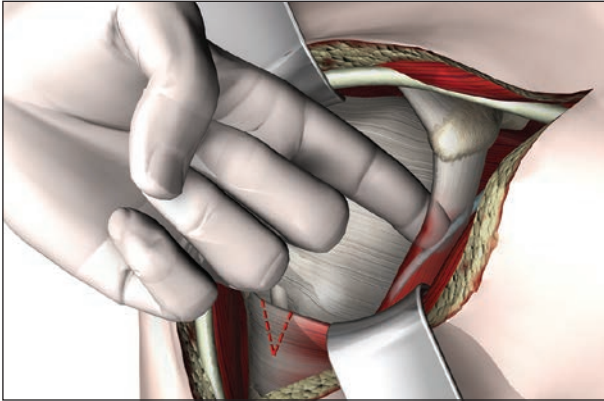


Abb. 4

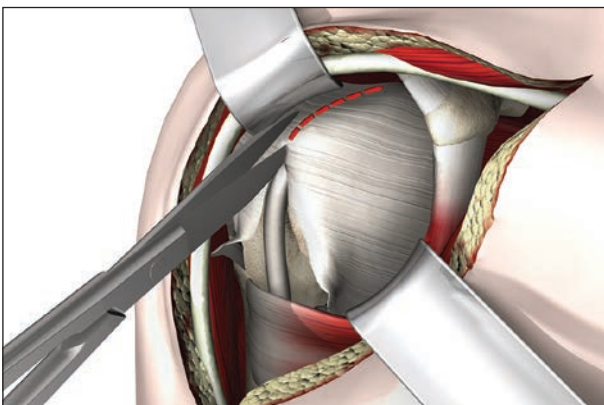


Abb. 5

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 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.

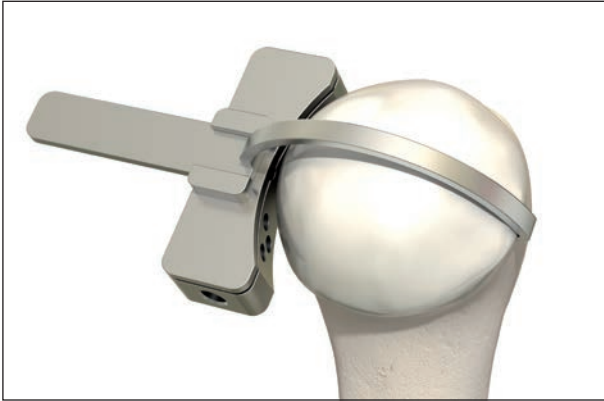


Abb. 6

3.3 Humeruskopf-Resektion

Entfernen Sie alle Osteophyten.

Wählen Sie den am besten passenden Taster, schieben Sie ihn auf den Schnittblock und positionieren die Spitze des Hakens posterior auf den anatomischen Hals.

Während Sie den posterioren Kontaktpunkt am anatomischen Hals beibehalten, richten Sie den Schlitz des Schnittblocks am anterior Hals aus (Höhe und Inklination).



Abb. 7

Bohren Sie die 3.2 mm Pinlöcher nach Bedarf vor. Setzen Sie einen 3.2 mm Pin durch eines der distalen Löcher des Schnittblocks ein.

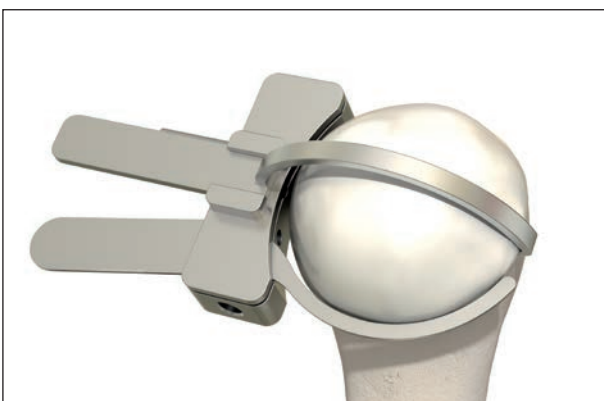


Abb. 8

Verwenden Sie den Tastfühler, um die korrekte Ausrichtung genauer zu überprüfen. Setzen Sie einen 2. Pin in ein zweites distales Loch ein.

Schieben Sie den Schnittblock zurück, um den Taster zu entfernen.

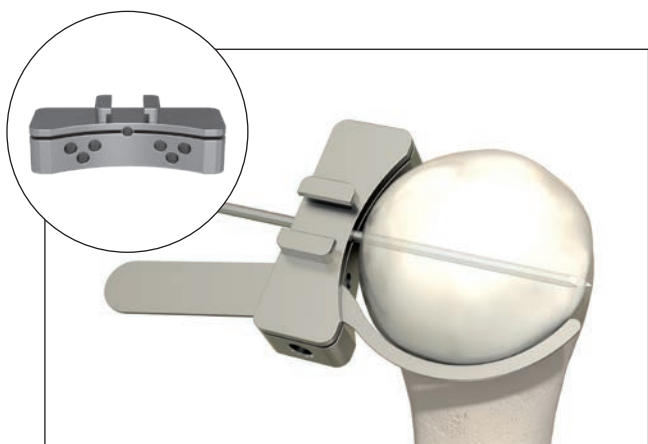


Abb. 9

Optionale Technik

Setzen Sie einen Kirschnerdraht (2,5 mm) zentral und an dem anatomischen Hals ausgerichtet ein. Nach dem Einsetzen montieren Sie den Schnittblock durch das Stiftloch in dem Schnittschlitz.

Verwenden Sie den Tastfühler, um Resektionshöhe und Retroversion noch einmal zu überprüfen. Setzen Sie zwei 3.2 mm Pins durch die distalen Löcher des Schnittblocks ein und entfernen den Kirschnerdraht. Bohren Sie die Pinlöcher nach Bedarf vor.

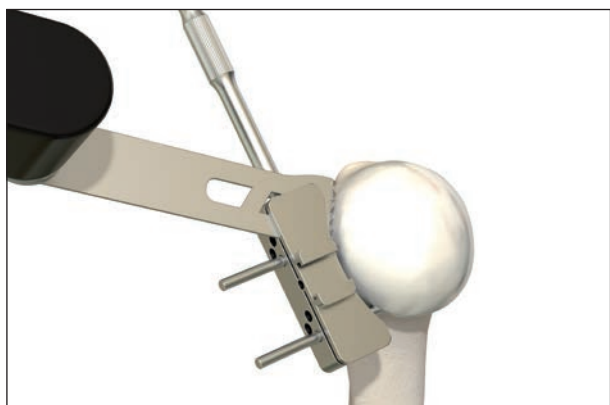


Abb. 10

Resezieren Sie den Humeruskopf mit einem Sägeblatt der Dicke 0,89 mm. Schützen Sie die Rotatorenmanschette sorgfältig.

Entfernen Sie alle Wundhaken und überprüfen Sie den Humerusschnitt: Die Resektion sollte genau der Ebene des anatomischen Hals entsprechen.

Sollte eine Nachresektion notwendig sein, übertragen Sie den Schnittblock über die proximalen Löcher auf die Pins (2 mm Nachresektion).



Abb. 11

Entfernen Sie die Instrumente.



Abb. 12



Abb. 13

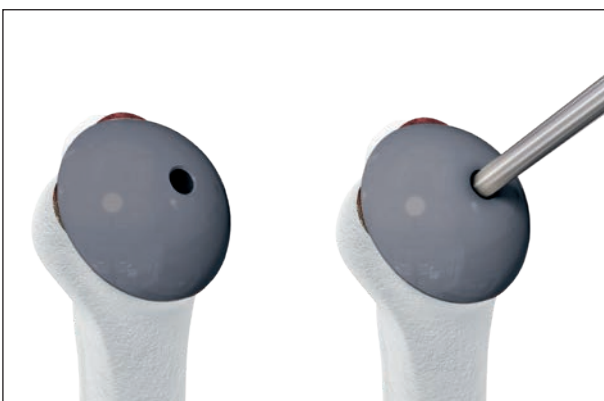


Abb. 14

Bestimmen Sie die Kopfgrösse auf der Grundlage Ihrer präoperativen Planung und durch eine vergleichende Messung des resezierten Humeruskopfs mit den Testköpfen.

3.4 Humerus-Präparation

Zentrieren Sie die Positionsscheibe auf der Resektions-ebene, die auf den äusseren Kortikalisrand ausgerichtet ist. Wenn die Resektionsebene nicht kreisförmig ist, richten Sie die Scheibe in einer lateralen Position aus. Restlicher medialer Knochenüberhang kann entfernt werden.

Die Ausrichtung kann durch Wahl einer kleineren Grösse der Positionsscheibe, bei der die Aussenkanten der Kortikalis sichtbar sind, erleichtert werden.

Die Lasermarkierung mit der Kopfgrössenanzeige (z. B. 45) sollte seitlich in der 12-Uhr-Position positioniert werden.

Die Zahlen (3, 4, 5, 6) auf dem Schlitz geben die Grössen der Einschläger (Schaftgrössen) an, die Sie mit jeder einzelnen Positionsscheibe verwenden können.



Dies ist ein wichtiger Schritt, um ein zentriertes Humerusimplantat zu erreichen.

Optionale Technik

Setzen Sie den gewählten Testkopf in die gewünschte Position auf der resezierten Knochenoberfläche ein. Setzen Sie den Zentrierpin kanüliert ein und sichern ihn mit einem Kirschnerdraht (2,5 mm).

Der ideale Testkopf sollte anatomisch auf die Resektionsebene passen und nicht über die umlaufende Kortikaliskante hinausragen.



Abb. 15

Entfernen Sie den Testkopf und schieben die Zentrierhülse über den Zentrierpin.



Abb. 16

Schieben Sie die Positionsscheibe über die Zentrierhülse.

Die Lasermarkierung mit der Kopfgrössenanzeige (z. B. 45) sollte seitlich in der 12-Uhr-Position positioniert werden.

Die Zahlen (3, 4, 5, 6) auf dem Schlitz geben die Grössen der Einschläger (Schaftgrössen) an, die Sie mit jeder einzelnen Positionsscheibe verwenden können.



Abb. 17

Auf der Rückseite der Positionsscheibe befinden sich Spikes zur Vorfixierung der Scheibe auf dem resezierten Humerus.



Achten Sie darauf, dass die Operationshandschuhe nicht durch die rückwärtigen Spikes beschädigt werden.



Abb. 18

Befestigen Sie die Positionsscheibe mit mindestens drei 3.2 mm Pins. Dadurch wird verhindert, dass sich die Positionsscheibe abhebt, was zu falscher Orientierung des Implantats führen könnte.



Abb. 19

Setzen Sie den Vorimpaktor mit dem Setzinstrument und leichten Hammerschlägen ein.



Es ist zwingend erforderlich, das Setzinstrument orthogonal zur Resektionsebene zu halten.



Abb. 20

Setzen Sie den Vorimpaktor ein, bis der Anschlag vollständig bündig mit der Positionsscheibe ist.



Abb. 21

Ziehen Sie den Vorimpaktor mit leichten Hammerschlägen auf die Unterseite des Setzinstrumentgriffs ab.



Ziehen Sie den Einschläger nicht durch manuelles Rütteln mit dem Setzinstrument ab, da dies die Qualität des Knochenlagers verringern würde.



Abb. 22

Legen Sie den Schaftimpaktor, wie in Abb. 22 dargestellt, kopfüber in den Schlitz der Positionsscheibe. Wählen Sie die passende Schaftgröße.

Der Impaktor sollte nur in der Spongiosa fixiert werden. Ein Abstand von 3–5 mm zum inneren Kortikalisrand wird empfohlen.



Riskieren Sie keine Brüche des proximalen Humerus. Wählen Sie im Zweifelsfall eine kleinere Schaftgröße.



Abb. 23

Den gewählten Schaftimpaktor einschlagen, bis der Anschlag mit der Positionsscheibe vollständig bündig ist.



Es ist zwingend erforderlich, das Setzinstrument orthogonal zur Resektionsebene zu halten.

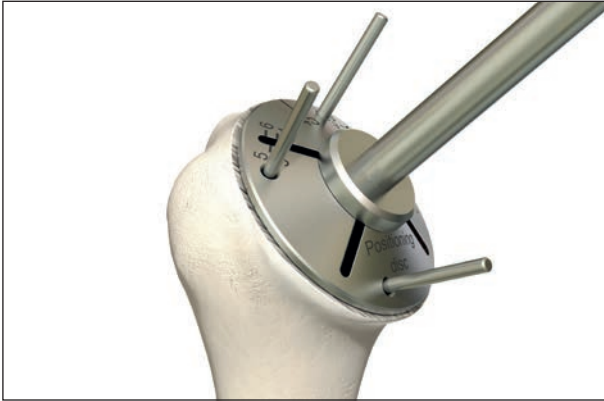


Abb. 24

Schrauben Sie das Setinstrument ab und entfernen es zusammen mit den 3.2 mm Pins und der Positionsscheibe.

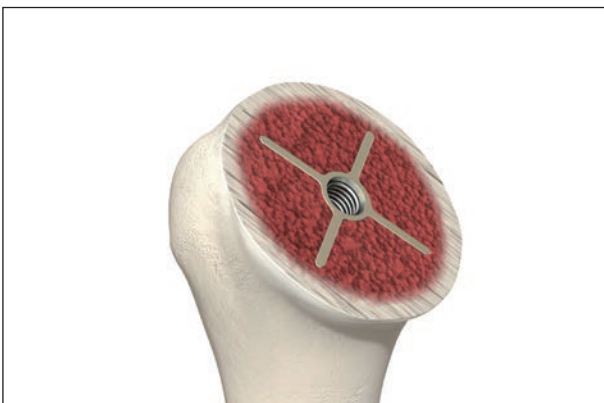


Abb. 25

Lassen Sie den Impaktor an Ort und Stelle. Wird eine Hemiprothese gewünscht, fahren Sie direkt mit Kapitel 3.6 fort.



Abb. 26

Verwenden Sie eine Abdeckscheibe von passender Grösse, um die Resektionsfläche des Humerus zu schützen.

Instrumentenset		
	Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	Affinis Glenoid PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Affinis Glenoid vitamys Instrumente (61.34.0146A)	OK	OK
Affinis Glenoid Instrumente (60.01.0003A)	Verboten	OK

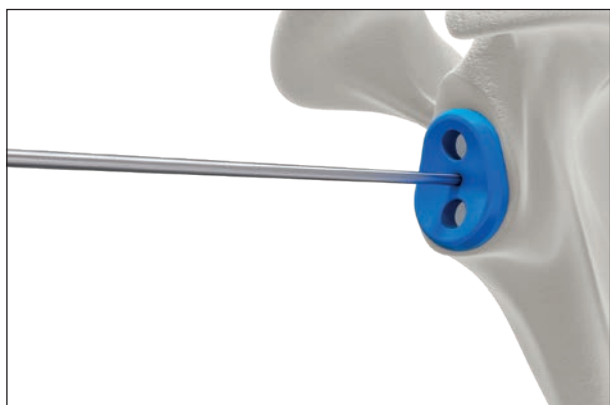


Abb. 27



Abb. 28

3.5 Glenoidplatzierung

Je nach Instrumentarium und den in Ihrer Region verfügbaren Implantaten können Affinis Glenoidimplantate mit verschiedenen Instrumentensets implantiert werden.

Das Affinis Glenoid vitamys Instrumentarium (61.34.0146A) kann sowohl für die Implantation von Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053) als auch für die von Affinis PE Glenoid (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0) verwendet werden. Diese Instrumente werden verwendet, um nachfolgend die Standardtechnik zu beschreiben.

Das Affinis Glenoid Instrumentarium (60.01.0003A) kann nur für die Implantation von Affinis PE Glenoid (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0) verwendet werden. Diese Instrumente werden verwendet, um nachfolgend die optionale Technik zu beschreiben, soweit sie sich von der Standardtechnik unterscheidet.

Die Grösse des Implantats kann mit den Affinis Glenoid vitamys Templates (61.34.0161–61.34.0164) bestimmt werden.

Das Template ist nicht für die richtige Orientierung und das korrekte Einsetzen des Kirschnerdrahts gedacht, sondern zur Markierung des Eintrittspunkts unter Berücksichtigung der Implantatgrösse.

Setzen Sie den Kirschnerdraht 2.5/150 zentral in die Oberfläche des Glenoids oder an Ihrem markierten Punkt ein. Verwenden Sie zur Orientierung die Bohrlehre in der richtigen Inklination und Version. Der Kirschnerdraht dient als Führung für Fräser und Bohrlehre.

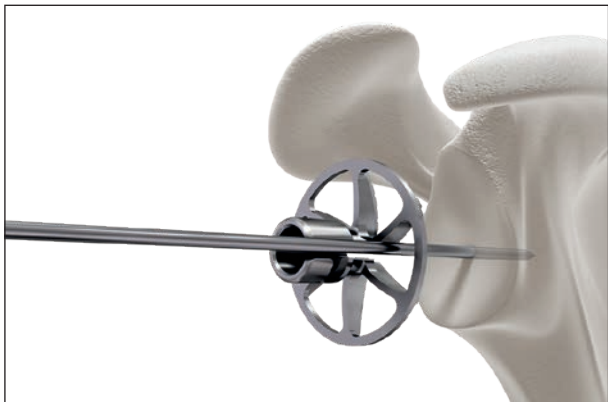


Abb. 29



Abb. 30

Modulare Fräser – Affinis Glenoid vitamys-Instrumente (61.34.0146A)

Wählen Sie die Fräsergrösse, die der Grösse des geplanten Glenoidimplantats entspricht. Die Grössen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Affinis Glenoidfräsergrösse	Affinis Glenoidimplantatgrösse
1	1
2	2
3	3
4	4

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

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

Schieben Sie den Glenoidfräsergriff über den Kirschnerdraht und verbinden ihn mit dem Fräser. Fräsen Sie das Glenoid. Bleiben Sie im subchondralen Knochen. Es empfiehlt sich, ein Fräsen in die Spongiosa zu vermeiden.

Während des Fräsens mit Kochsalzlösung spülen, um einen Hitzestau zu vermeiden, der zu einer thermischen Schädigung des umgebenden Knochens führen kann.

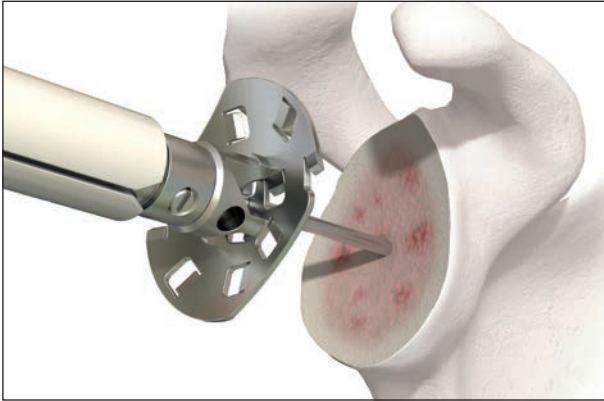


Abb. 31



Abb. 32



Abb. 33

Monoblock-Fräser – Affinis Glenoid-Instrumente (60.01.003A)

Wählen Sie die Fräsergrösse, die der Grösse des geplanten Glenoidimplantats entspricht. Die Grössen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Glenoidfräser Ø	Glenoid-Grösse
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Schieben Sie den Fräser über den Kirschnerdraht. Fräsen Sie das Glenoid. Bleiben Sie im subchondralen Knochen. Es empfiehlt sich, ein Fräsen in die Spongiosa zu vermeiden.

Während des Fräsens mit Kochsalzlösung spülen, um einen Hitzestau zu vermeiden, der zu einer thermischen Schädigung des umgebenden Knochens führen kann.

Positionieren Sie die Bohrlehre über dem Kirschnerdraht und richten die Lehre korrekt aus. Die Bohrlehre muss an der Längsachse des Glenoids ausgerichtet sein.

Verwenden Sie den Bohrer, um das erste Zapfenloch zu bohren.

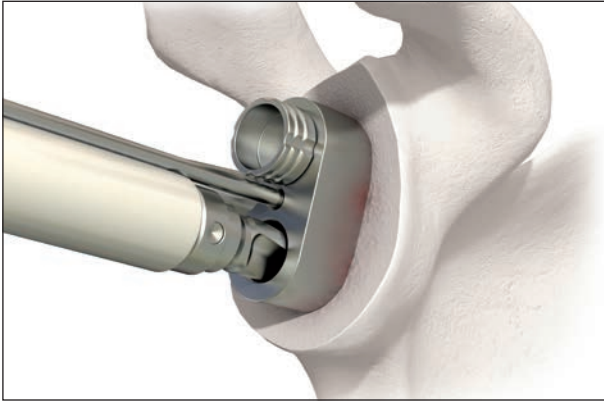


Abb. 34

Entfernen Sie den Bohrer. Befestigen Sie die Bohrlehre mit dem Fixationszapfen.
Verwenden Sie den Bohrer, um das zweite Zapfenloch zu bohren.

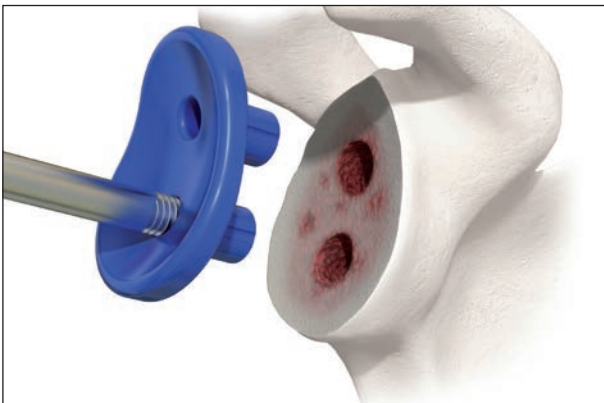


Abb. 35

Entfernen Sie alle Instrumente.
Wählen Sie das entsprechende Affinis Test-Glenoid aus und setzen es ein. Das Test-Glenoid kann mittels des Peilstabs, Gen2, gehalten werden. Nach Abschluss der Humeruskopfrekonstruktion kann eine Proberepositionierung durchgeführt werden.

Die Tabellen rechts zeigen die Radius-Diskrepanz der Affinis Glenoide vitamys/PE mit den Affinis Köpfen. Die hellblauen Bereiche zeigen die am besten passenden Paarungen. Die nicht passenden Paarungen (Kopfradius grösser als der Glenoid-Radius) sind rot markiert.

Radius-Diskrepanztabelle für den Affinis Kopf mit Affinis Glenoid vitamys



Glenoid-Grösse	Affinis Kopfgrösse (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Farbcode				OK	kongruent		verboten	

Radius-Diskrepanztabelle für den Affinis Kopf mit Affinis PE Glenoid



Glenoid-Grösse	Affinis Kopfgrösse (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Farbcode				OK	kongruent		verboten	



Abb. 36

Entfernen Sie alle Glenoid-Probeteile. Füllen Sie die gebohrten Zapfenlöcher mit Knochenzement und geben eine kleine Menge Zement auf die Rückseite des Glenoids. Das zementierte Affinis Glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053) oder Affinis PE Glenoid (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0) einsetzen. Schlagen Sie die Zapfen mit dem Glenoid-Einschläger vorsichtig in die Zapfenlöcher, um einen dünnen, durchgehenden Zementmantel auf der Rückseite des Implantats zu erhalten.

Entfernen Sie sorgfältig den überschüssigen Zement. Drücken Sie den Einschläger auf die zementierte Implantatoberfläche, bis der Zement ausgehärtet ist.



Abb. 37

3.6 Humerusschaft- & -kopfimplantation

Der Testkonus wird mit dem Schraubendreher 3.5 in den Schaftimpaktor eingeschraubt.



Ziehen Sie den Testkonus nicht zu sehr fest!



Abb. 38

Technikempfehlung: Nähte für die spätere Befestigung der Rotatorenmanschette können in dieser Phase platziert werden.



Abb. 39

Setzen Sie den entsprechenden Testkopf auf den Testkonus. Führen Sie eine Proberepositionierung durch, überprüfen Beweglichkeit sowie Gelenkspannung und korrigieren die Grösse des Kopfes, wenn das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist.

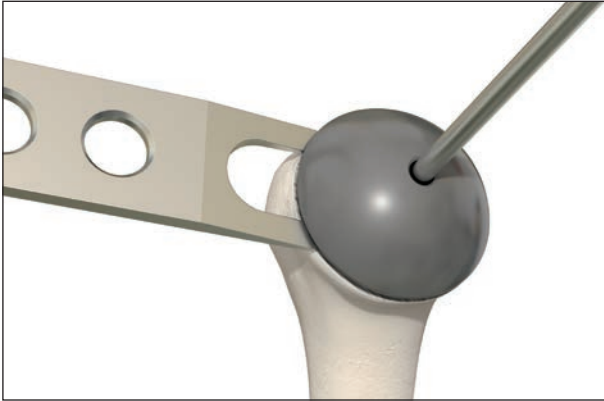


Abb. 40

Entfernen Sie den Testkopf mit dem Kopfausschläger und dem Schraubendreher 3.5 als Stabilisator.



Abb. 41

Entfernen Sie den Testkonus mit dem Schraubendreher 3.5.

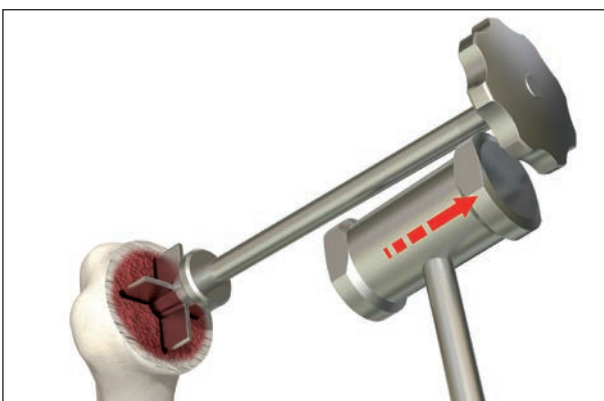


Abb. 42

Ziehen Sie den Schaftimpaktor mit leichten Hammerschlägen auf die Unterseite des Setzinstrumentgriffs ab.



Ziehen Sie den Impaktor nicht durch manuelles Rütteln mit dem Setzinstrument ab, da dies die Qualität des Knochenlagers verringern würde.

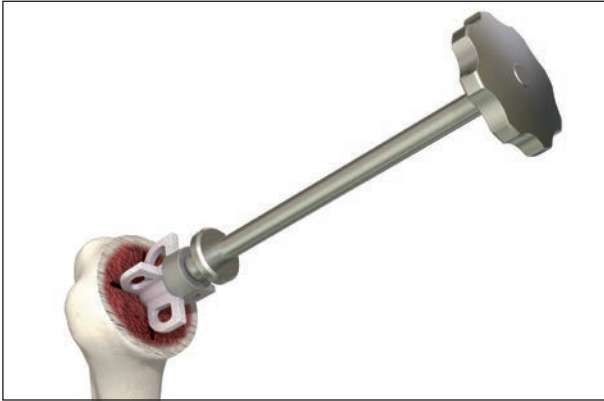


Abb. 43

Setzen Sie den endgültigen Affinis Short Schaft mit dem Setzinstrument orthogonal zur Resektionsebene ein.



Abb. 44

Schlagen Sie den Schaft mit den oberen Finnenflächen parallel zur Resektionsebene ein. Stoppen Sie das Einschlagen, bevor die Finnen unter der Oberfläche des resezierten Knochens versinken (mindestens 2 mm). Das Setzinstrument vorsichtig abschrauben und entfernen.



Abb. 45

- ! *Vor dem Einschlagen ist darauf zu achten, dass sowohl der Konus des Schaftes als auch die Aussparung des Kopfes absolut sauber und trocken sind.*
- ! *Es ist zwingend erforderlich, die Fehlpassungstabelle für Affinis Köpfe mit Affinis Glenoiden im vorigen Kapitel dieser Operationstechnik zu konsultieren.*

Montieren Sie den Keramikkopf mit einer Druck- und Drehbewegung von Hand. Schlagen Sie die ganze Prothese mit dem Kopfeinschläger ein, bis der Kopf bündig auf der Resektionsebene sitzt.



Abb. 46

Bei dichtem oder sklerotischem Knochen ist ein kleiner Spalt zwischen Kopf und Resektionsebene akzeptabel.

4. Revision

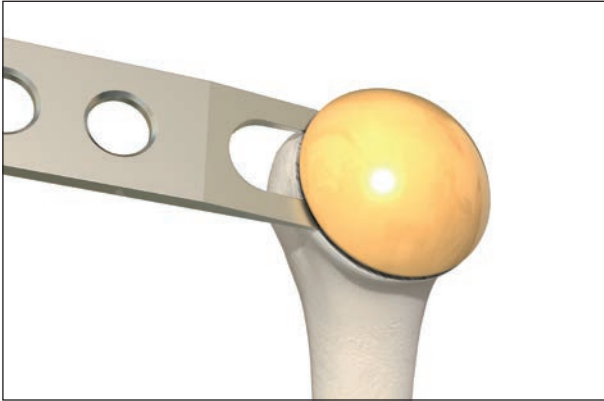


Abb. 47

4.1 Entfernung des Humerusimplantats

Verwenden Sie den Kopfausschläger, um den Prothesenkopf zu entfernen. Axiale Hammerschläge entlang des Griffs des Ausschlägers lösen den Prothesenkopf vom Schaft.



Der Kopfausschläger darf nicht als Hebel verwendet werden.



Abb. 48

Lösen Sie den Schaft, indem Sie einen kleinen Meissel (flexibles Osteotom) entlang der Flügel des Schaftes einsetzen. Ziehen Sie den Schaft mit dem Setzinstrument und Hammerschlägen auf die Unterseite des Setzinstrumentgriffs ab.

Für Revisionsmöglichkeiten wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Mathys-Vertretung.

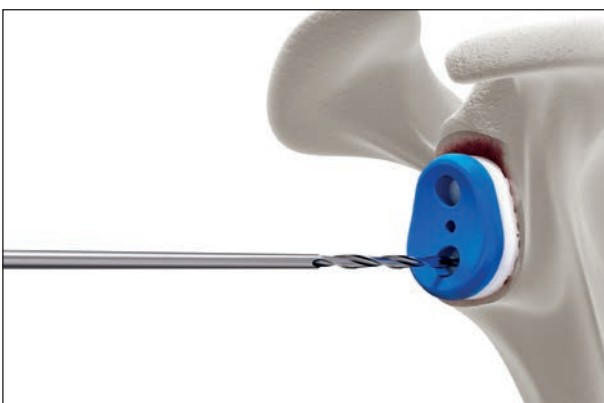


Abb. 49

4.2 Glenoidentfernung

Um das Affinis Glenoid zu entfernen, lösen Sie das Teil mit Schneidinstrumenten und ziehen es mit einer Zange heraus. Um das Lösen des Glenoids zu erleichtern, kann wie folgt vorgegangen werden.

Richten Sie die passende Glenoid vitamys-Template über der implantierten Glenoidkomponente aus. Markieren Sie die Mitte der Glenoidzapfen.

Bohren Sie beginnend mit einem 2.5 mm Bohrer die Mitte der Implantatzapfen bis zu einer Tiefe von 15 mm aus. Verwenden Sie fortschreitend höhere Bohrergrößen bis zu einem maximalen Durchmesser von 7,5 mm, um die Implantatzapfen zu zerstören.



Achten Sie darauf, alle Implantatreste, einschliesslich beider Implantatkontrastmarker an der medialen Spitze der Implantatzapfen, zu entfernen. Es gibt 2 Kontrastmarker pro Zapfen.

5. Unzureichende Knochensubstanz



Abb. 50



Abb. 51



Abb. 52

Falls nach der Humeruskopfresektion nicht genügend metaphysäre Knochensubstanz verfügbar ist, ist die Implantation von Affinis Short nicht mehr indiziert. Unter solchen Umständen wird Implantation der Affinis Total Schulterprothese mit Schaft empfohlen. Dies kann mit einem reduzierten Instrumentenset (61.34.0243A) erfolgen.

Schrauben Sie das Setzinstrument fest in die Raspel. Schrauben Sie den Peilstab in das Setzinstrument. Richten Sie den Peilstab parallel zum Unterarm des Patienten aus, um 30° Retroversion zu erreichen. Fräsen Sie die Markraum schrittweise (mit der Raspel der kleinsten Grösse beginnend).

Vergewissern Sie sich, dass das Setzinstrument während des Einschlagens korrekt platziert und fest an der Raspel befestigt ist.

Die richtige Tiefe ist erreicht, wenn die offene Fläche der Raspel mit der Resektionsebene übereinstimmt.

Schaft-Dimensionen:

Raspel-grösse	Unzementierter Schaft	Zementierter Schaft
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

Entfernen Sie das Setzinstrument, aber lassen die Raspel im Humerus.

Wenn die Resektions- und Raspelebene nicht übereinstimmen, verwenden Sie die Säge, um die Osteotomieebene mit der Raspel an Ort und Stelle zu korrigieren.

Für weitere Informationen zur Implantation der Affinis Total Schulterprothese konsultieren Sie bitte die entsprechende Operationstechnik (316.020.002).

6. Implantate



Affinis Short Kopf Bionit

Art. Nr.	Beschreibung (Ø/Höhe/-)
62.34.0020	Affinis Short Kopf Bionit 39/13/1
62.34.0021	Affinis Short Kopf Bionit 41/14/1
62.34.0022	Affinis Short Kopf Bionit 43/15/2
62.34.0023	Affinis Short Kopf Bionit 45/16/2
62.34.0024	Affinis Short Kopf Bionit 47/17/3
62.34.0025	Affinis Short Kopf Bionit 49/18/3
62.34.0026	Affinis Short Kopf Bionit 51/19/4
62.34.0027	Affinis Short Kopf Bionit 53/20/4

Material: Keramik (Al_2O_3)



Affinis Short Schaft

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0010	Affinis Short Schaft 1
62.34.0011	Affinis Short Schaft 2
62.34.0012	Affinis Short Schaft 3
62.34.0013	Affinis Short Schaft 4
62.34.0014	Affinis Short Schaft 5
62.34.0015	Affinis Short Schaft 6

Material: Ti6Al4V, TiCP + CaP beschichtet



Affinis Glenoid vitamys, zementiert

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0050	Affinis Glenoid vitamys 1 zem.
62.34.0051	Affinis Glenoid vitamys 2 zem.
62.34.0052	Affinis Glenoid vitamys 3 zem.
62.34.0053	Affinis Glenoid vitamys 4 zem.

Material: Hochvernetztes Vitamin E Polyethylen (VEPE) / FeCrNiMoMn



Affinis PE Glenoid, zementiert

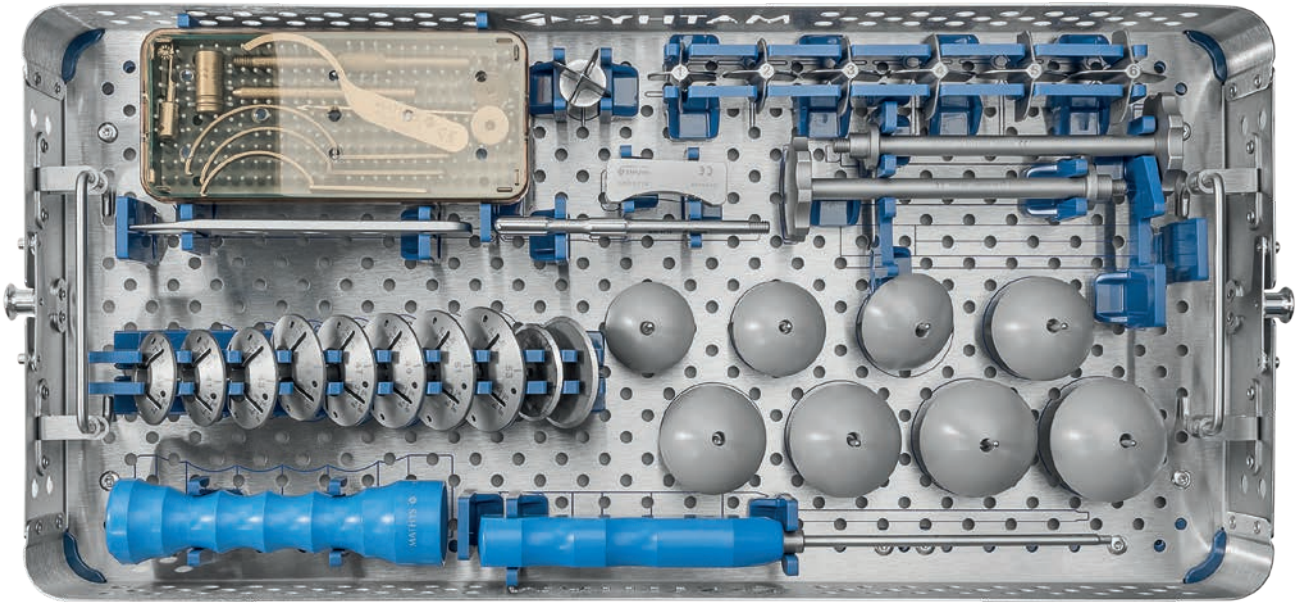
Art. Nr.	Beschreibung
102.07.02.31.0	Affinis Glenoid PE 1 zem.
102.07.02.35.0	Affinis Glenoid PE 2 zem.
102.07.02.39.0	Affinis Glenoid PE 3 zem.
102.07.02.43.0	Affinis Glenoid PE 4 zem.

Material: UHMWPE / FeCrNiMoMn

7. Instrumente

7.1 SMarT Instrumente

Affinis Short SMarT Instrumentenset 61.34.0241A



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0227	Affinis Deckel
61.34.0236	Affinis Short Sieb

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0127	Affinis Short Taster S
61.34.0128	Affinis Short Taster M
61.34.0129	Affinis Short Taster L

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0121	Affinis Short Schnittblock

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0210	Affinis Peilstab, Gen 2

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.16.00.0	Affinis Tastfühler

Art. Nr.	Beschreibung
71.34.0787	Schnellkupplung Vierkant 2.25





Art. Nr.	Beschreibung
71.34.0647	Bohrpin 3.2/89/2.25



Art. Nr.	Beschreibung
3020-INNO	Pin Extraktor



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0101	Affinis Short Testkopf 39/13/1
61.34.0102	Affinis Short Testkopf 41/14/1
61.34.0103	Affinis Short Testkopf 43/15/2
61.34.0104	Affinis Short Testkopf 45/16/2
61.34.0105	Affinis Short Testkopf 47/17/3
61.34.0106	Affinis Short Testkopf 49/18/3
61.34.0107	Affinis Short Testkopf 51/19/4
61.34.0108	Affinis Short Testkopf 53/20/4



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0219	Affinis Short Positionsscheibe 39, Gen 2
61.34.0220	Affinis Short Positionsscheibe 41, Gen 2
61.34.0221	Affinis Short Positionsscheibe 43, Gen 2
61.34.0222	Affinis Short Positionsscheibe 45, Gen 2
61.34.0223	Affinis Short Positionsscheibe 47, Gen 2
61.34.0224	Affinis Short Positionsscheibe 49, Gen 2
61.34.0225	Affinis Short Positionsscheibe 51, Gen 2
61.34.0226	Affinis Short Positionsscheibe 53, Gen 2



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0158	Affinis Short Zentrierpin kanüliert



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0159	Affinis Short Zentrierhülse



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0090	Affinis Short Vorimpaktor



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0091	Affinis Short Schaftimpaktor 1
61.34.0092	Affinis Short Schaftimpaktor 2
61.34.0093	Affinis Short Schaftimpaktor 3
61.34.0094	Affinis Short Schaftimpaktor 4
61.34.0095	Affinis Short Schaftimpaktor 5
61.34.0096	Affinis Short Schaftimpaktor 6

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0097	Affinis Short Setzinstrument

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0099	Affinis Short Abdeckscheibe 41
61.34.0100	Affinis Short Abdeckscheibe 47

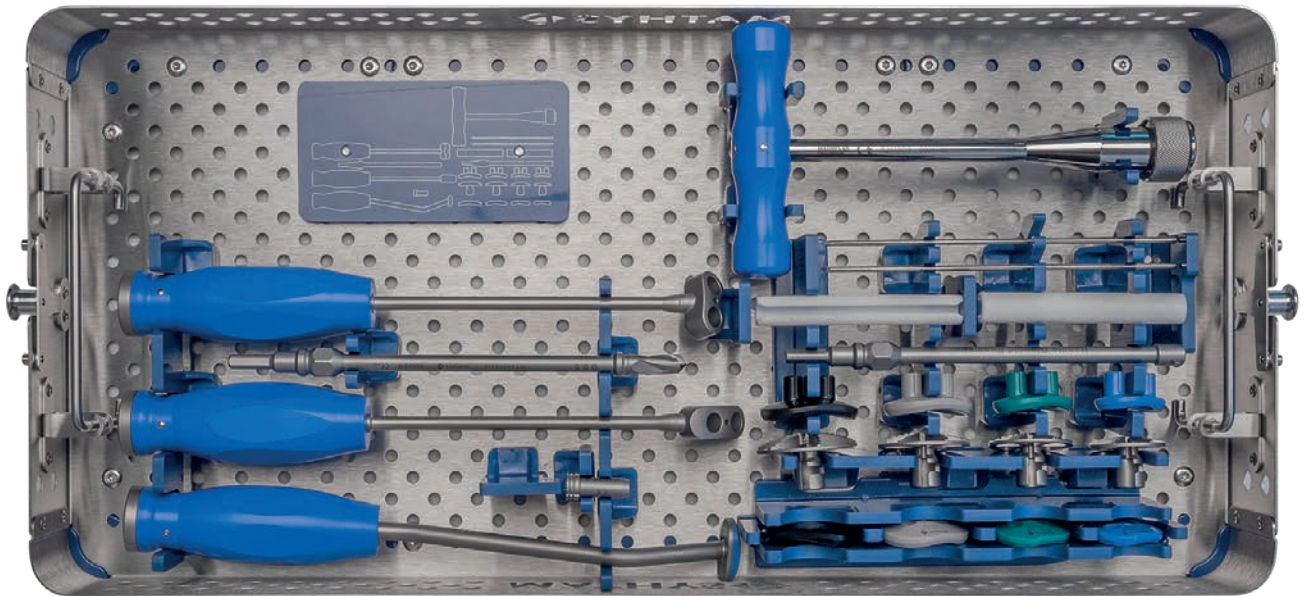
Art. Nr.	Beschreibung
60.02.2032	Affinis Inverse Schraubendreher 3.5

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0123	Affinis Short Testkonus

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.03.00.0	Affinis Kopfeinschläger

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.08.00.0	Affinis Kopfausschläger

Affinis Glenoid vitamys Instrumentarium 61.34.0146A



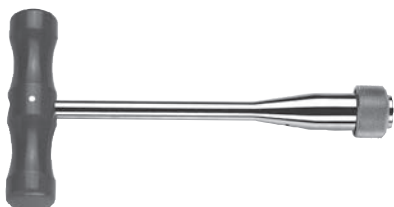
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0148	Affinis Glenoid vitamys Sieb
61.34.0149	Affinis Glenoid vitamys Deckel

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0161	Affinis Glenoid vitamys Template 1
61.34.0162	Affinis Glenoid vitamys Template 2
61.34.0163	Affinis Glenoid vitamys Template 3
61.34.0164	Affinis Glenoid vitamys Template 4

Art. Nr.	Beschreibung
292.250	Kirschnerdraht 2.5/150

Art. Nr.	Beschreibung
5241.00.3	Griff

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0155	Affinis Halterung Glenoidfräser





Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0165	Affinis Glenoidfräser vitamys 1
61.34.0166	Affinis Glenoidfräser vitamys 2
61.34.0167	Affinis Glenoidfräser vitamys 3
61.34.0168	Affinis Glenoidfräser vitamys 4



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0171	Affinis Glenoid vitamys Bohrlehre DP



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0172	Affinis Glenoid vitamys Bohrlehre lat.



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0169	Affinis Glenoidbohrer vitamys



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0170	Affinis Glenoid vitamys Hülsegriff



Art. Nr.	Beschreibung
502.08.05.01.0	Affinis Glenoid-Fixationszapfen



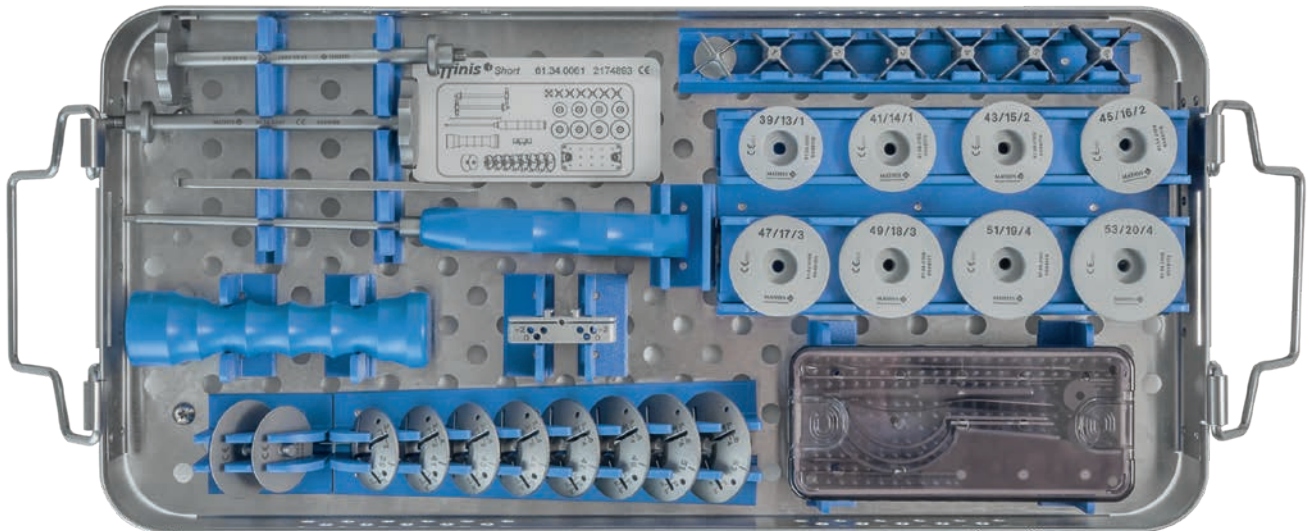
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0173	Affinis Testglenoid vitamys 1
61.34.0174	Affinis Testglenoid vitamys 2
61.34.0175	Affinis Testglenoid vitamys 3
61.34.0176	Affinis Testglenoid vitamys 4



Art. Nr.	Beschreibung
502.08.07.00.0	Affinis Glenoid-Einschläger

7.2 Standardinstrumente

Affinis Short Instrumentenset 61.34.0125A



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0061	Affinis Short Sieb
61.34.0062	Affinis Short Deckel
60.03.0005	Affinis Kleininstrumentebehälter

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0127	Affinis Short Taster S
61.34.0128	Affinis Short Taster M
61.34.0129	Affinis Short Taster L

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0121	Affinis Short Schnittblock

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.02.07.0	Affinis Peilstab

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.16.00.0	Affinis Tastfühler





Art. Nr.	Beschreibung
315.310	AO Spiralbohrer 3.2



Art. Nr.	Beschreibung
503.08.07.75.0	Affinis Pin 3.2/75



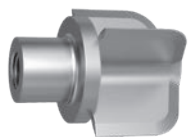
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0101	Affinis Short Testkopf 39/13/1
61.34.0102	Affinis Short Testkopf 41/14/1
61.34.0103	Affinis Short Testkopf 43/15/2
61.34.0104	Affinis Short Testkopf 45/16/2
61.34.0105	Affinis Short Testkopf 47/17/3
61.34.0106	Affinis Short Testkopf 49/18/3
61.34.0107	Affinis Short Testkopf 51/19/4
61.34.0108	Affinis Short Testkopf 53/20/4



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0082	Affinis Short Positionsscheibe 39
61.34.0083	Affinis Short Positionsscheibe 41
61.34.0084	Affinis Short Positionsscheibe 43
61.34.0085	Affinis Short Positionsscheibe 45
61.34.0086	Affinis Short Positionsscheibe 47
61.34.0087	Affinis Short Positionsscheibe 49
61.34.0088	Affinis Short Positionsscheibe 51
61.34.0089	Affinis Short Positionsscheibe 53



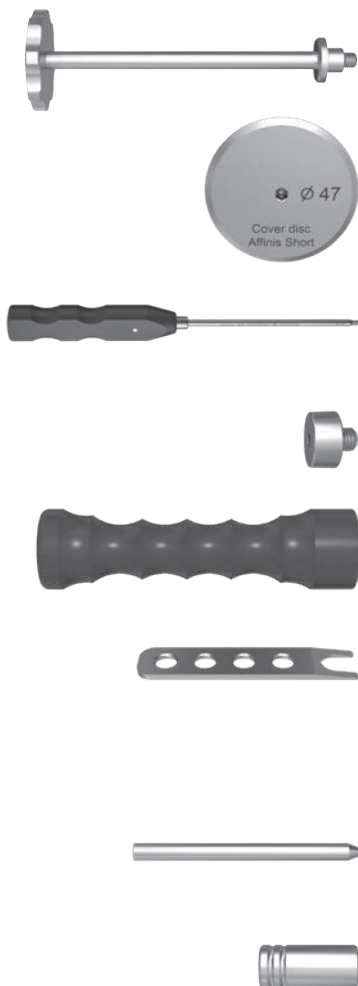
Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0124	Kirschnerdraht 2.5/50



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0090	Affinis Short Vorimpaktor



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0091	Affinis Short Schaftimpaktor 1
61.34.0092	Affinis Short Schaftimpaktor 2
61.34.0093	Affinis Short Schaftimpaktor 3
61.34.0094	Affinis Short Schaftimpaktor 4
61.34.0095	Affinis Short Schaftimpaktor 5
61.34.0096	Affinis Short Schaftimpaktor 6



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0097	Affinis Short Setinstrument

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0099	Affinis Short Abdeckscheibe 41
61.34.0100	Affinis Short Abdeckscheibe 47

Art. Nr.	Beschreibung
60.02.2032	Affinis Inverse Schraubendreher 3.5

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0123	Affinis Short Testkonus

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.03.00.0	Affinis Kopfeinschläger

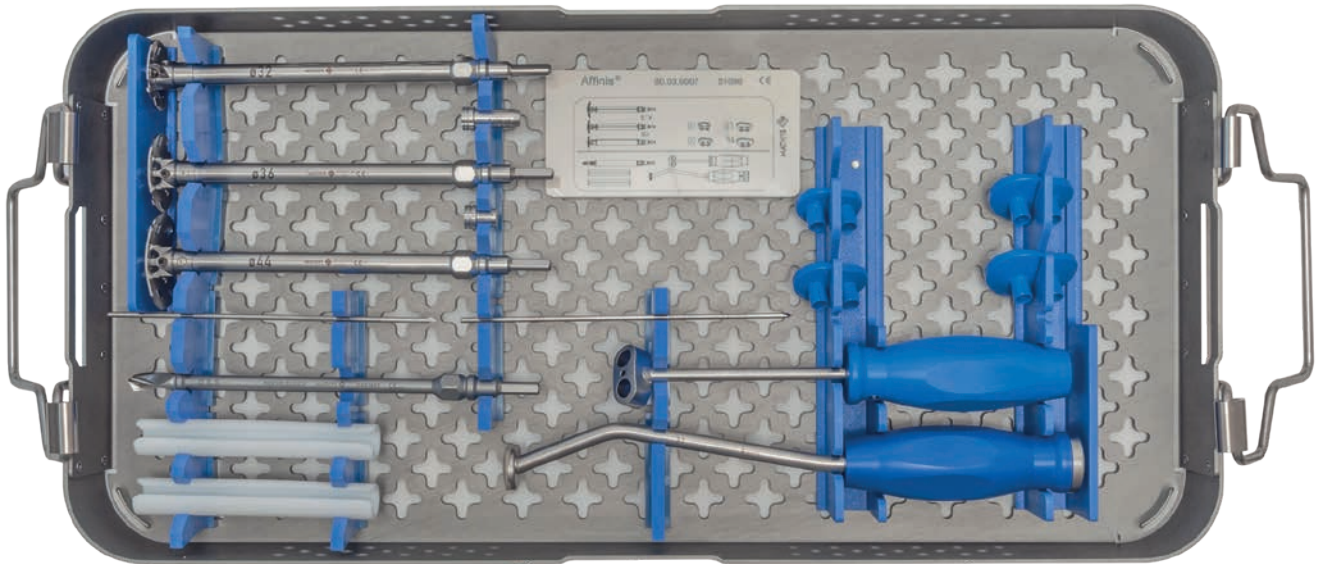
Art. Nr.	Beschreibung
502.06.08.00.0	Affinis Kopfausschläger

Optionale Instrumente

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0158	Affinis Short Zentrierpin kanüliert

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0159	Affinis Short Zentrierhülse

Affinis Instrumentarium Glenoid 60.01.0003A



Art. Nr.	Beschreibung
60.03.0007	Affinis Sieb Glenoid
60.03.0008	Affinis Deckel Glenoid

Art. Nr.	Beschreibung
292.250	Kirschnerdraht 2.5/150

Art. Nr.	Beschreibung
502.08.01.30.0	Affinis Glenoidfräse 32
502.08.01.36.0	Affinis Glenoidfräse 36
502.08.01.42.0	Affinis Glenoidfräse 44

Art. Nr.	Beschreibung
502.08.09.00.0	Affinis Hülsegriff

Art. Nr.	Beschreibung
502.08.10.00.0	Affinis Glenoid-Bohrlehre





Art. Nr.	Beschreibung
502.08.12.00.0	Affinis Glenoid-Bohrbüchse

Art. Nr.	Beschreibung
502.08.02.00.0	Affinis Glenoid-Bohrer

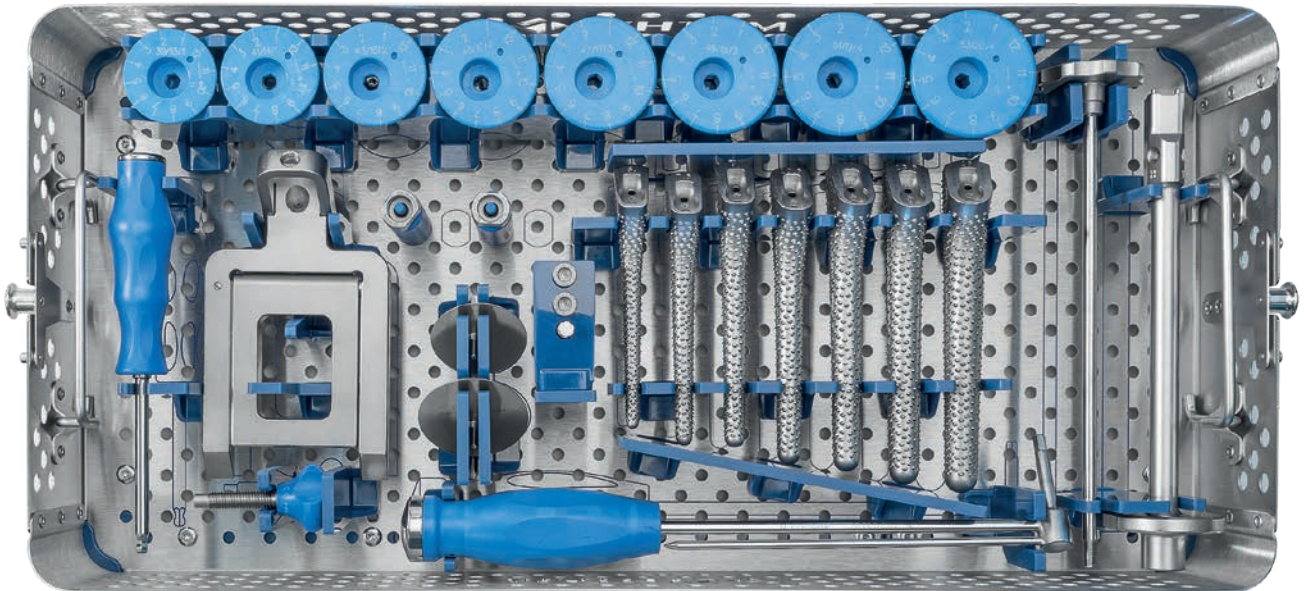
Art. Nr.	Beschreibung
502.08.05.01.0	Affinis Glenoid-Fixationszapfen

Art. Nr.	Beschreibung
502.08.11.31.0	Affinis Test-Glenoid Nr.1
502.08.11.35.0	Affinis Test-Glenoid Nr.2
502.08.11.39.0	Affinis Test-Glenoid Nr.3
502.08.11.43.0	Affinis Test-Glenoid Nr.4

Art. Nr.	Beschreibung
502.08.07.00.0	Affinis Glenoid-Einschläger

7.3 Reserveinstrumente

Affinis Humeruspräparation SMarT Instrumentenset 61.34.0243A



Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0227	Affinis Deckel
61.34.0238	Affinis Sieb 2



Art. Nr.	Beschreibung
502.06.05.06.0	Affinis Raspel 6
502.06.05.07.0	Affinis Raspel 7.5
502.06.05.09.0	Affinis Raspel 9
502.06.05.10.0	Affinis Raspel 10.5
502.06.05.12.0	Affinis Raspel 12
502.06.05.13.0	Affinis Raspel 13.5
502.06.05.15.0	Affinis Raspel 15



Art. Nr.	Beschreibung
502.06.02.11.1	Affinis Hülse zu Setzinstrument



Art. Nr.	Beschreibung
502.06.02.12.1	Affinis Stab zu Setzinstrument



Art. Nr.	Beschreibung
502.06.18.41.0	Affinis Abdeckscheibe 41
502.06.18.47.0	Affinis Abdeckscheibe 47



Art. Nr.	Beschreibung
502.03.00.13.0	Affinis Testkopf 39/13/1
502.03.00.14.0	Affinis Testkopf 41/14/1
502.03.00.15.0	Affinis Testkopf 43/15/2
502.03.00.16.0	Affinis Testkopf 45/16/2
502.03.00.17.0	Affinis Testkopf 47/17/3
502.03.00.18.0	Affinis Testkopf 49/18/3
502.03.00.19.0	Affinis Testkopf 51/19/4
502.03.00.20.0	Affinis Testkopf 53/20/4

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.06.01.0	Affinis Raspelkonus

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.06.02.0	Affinis Raspelschraube

Art. Nr.	Beschreibung
504.99.04.00.0	Affinis Schraubendreher 5.0

Art. Nr.	Beschreibung
60.02.0001	Affinis Aufsteckhülse Testkopf

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.15.01.0	Affinis Montagevorrichtung

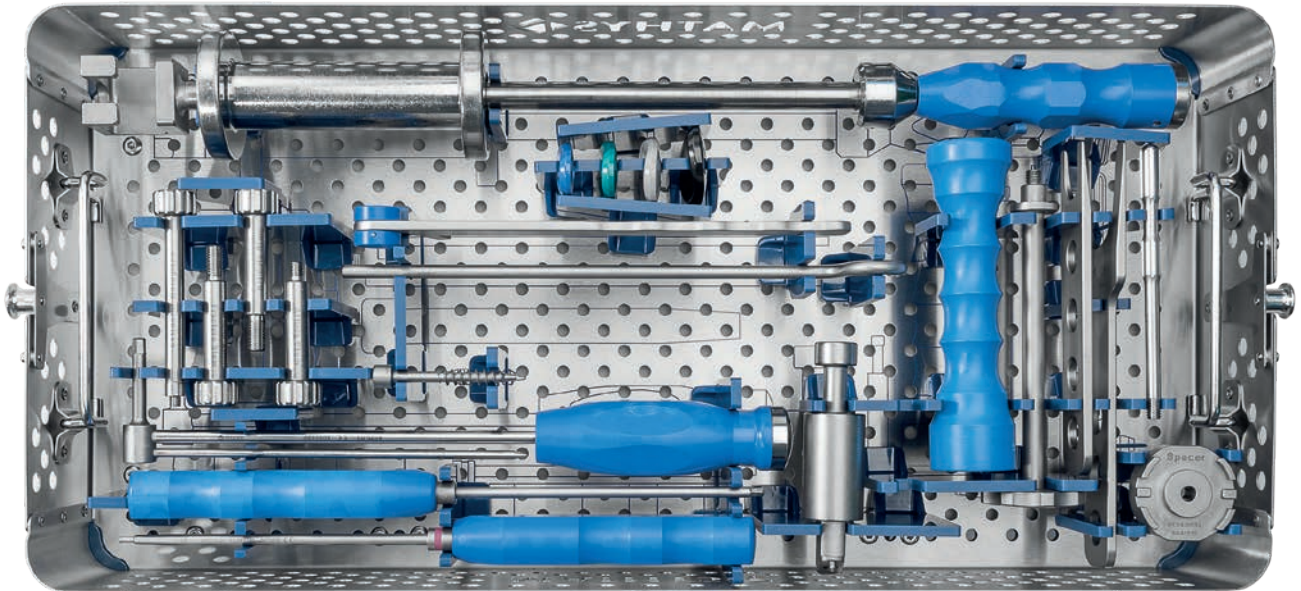
Art. Nr.	Beschreibung
504.09.01.08.0	Affinis Schraube zu Montagevorrichtung

Art. Nr.	Beschreibung
6020.00	Drehmomentenschlüssel

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.03.00.0	Affinis Kopfeinschläger

7.4 Revisionsinstrumente

Affinis Revision Instrumentenset 61.34.0250A



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

Art. Nr.	Beschreibung
502.06.08.00.0	Affinis Kopfausschläger

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0097	Affinis Short Setzinstrument

Art. Nr.	Beschreibung
61.34.0161	Affinis Glenoid vitamys Template 1
61.34.0162	Affinis Glenoid vitamys Template 2
61.34.0163	Affinis Glenoid vitamys Template 3
61.34.0164	Affinis Glenoid vitamys Template 4



7.5 Sägeblätter

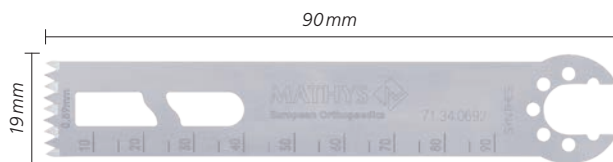
Die folgenden Sägeblätter sind mit den **Affinis** Instrumenten kompatibel:

Standard-Sägeblätter (zum Einmalgebrauch)



Sägeblatt steril 90x22x0,89

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

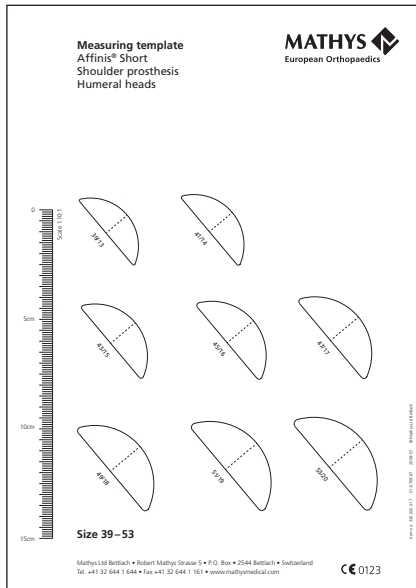


Sägeblatt steril 90x19x0,89

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

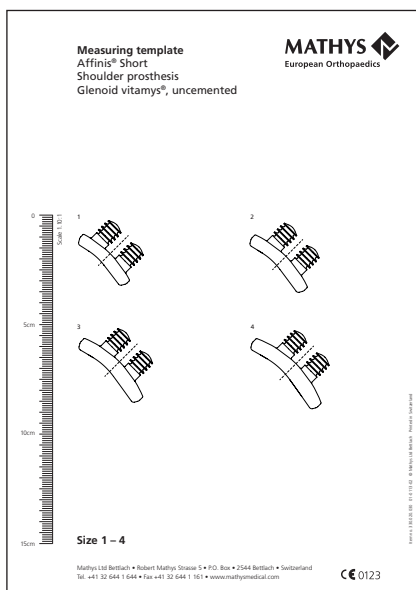
Die Schulter-Sägeblätter sind alle steril und einzeln verpackt.

8. Röntgenschablone



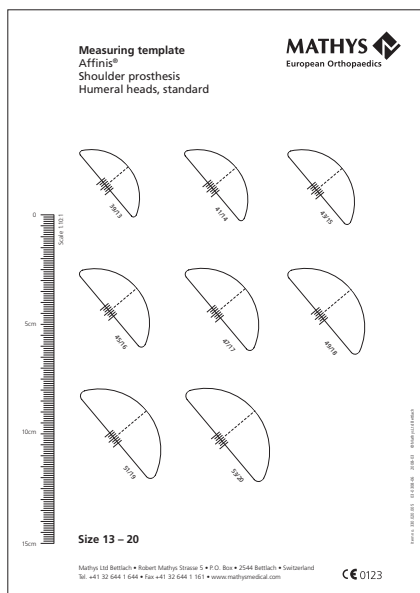
Die Artikelnummer der Röntgenschablone für die zweiteilige Affinis Short Schulterprothese ist 330.020.017.

Art. Nr.	Beschreibung
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template



Die Artikelnummer der Röntgenschablone für das einteilige Affinis Glenoid vitamys ist 330.020.029

Art. Nr.	Beschreibung
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template



Die Artikelnummer der Röntgenschablone für die siebenteilige Affinis Schulterprothese ist 330.020.005.

Art. Nr.	Beschreibung
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template

9. Symbole



Hersteller



Achtung

Notizen

[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 ...

