



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

Tecnica chirurgica

Affinis Short

Protesi anatomica di spalla senza stelo



Preservation in motion

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

Preservation in motion

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

Indice

Introduzione	4
I chirurghi del team di progettazione	5
1. Indicazioni e controindicazioni	6
2. Pianificazione preoperatoria	7
3. Tecnica chirurgica	8
3.1 Posizionamento	8
3.2 Approccio	8
3.3 Resezione della testa omerale	10
3.4 Preparazione dell'omero	12
3.5 Posizionamento della glena	17
3.6 Impianto dello stelo e della testa omerale	22
4. Revisione	26
4.1 Rimozione dell'impianto omerale	26
4.2 Rimozione della glena	26
5. Insufficiente sostanza ossea	27
6. Impianti	28
7. Strumenti	29
7.1 Strumenti SMarT	29
7.2 Strumenti standard	34
7.3 Strumenti di backup	39
7.4 Strumenti di revisione	41
7.5 Lame da sega	42
8. Modello di misurazione	43
9. Simboli	45

Osservazione

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

Introduzione

Affinis Short

Affinis Short è un'endoprotesi di spalla che può essere impiantata in soli pochi passi e il cui design a risparmio osseo consente il ripristino della geometria gleno-omerale.¹ La testa anatomica in ceramica, in combinazione con la glena vitamys, riduce al minimo l'usura del polietilene rispetto ai materiali convenzionali.¹

Lo stelo corto presenta delle finestre ossee e una struttura macroporosa in titanio, con un rivestimento in fosfato di calcio, che favorisce l'osteointegrazione e garantisce una buona stabilità secondaria.² Inoltre, la geometria dello stelo consente una revisione a risparmio osseo dell'impianto, se necessario.

La testa, in ceramica inerte, è altamente biocompatibile.³ Grazie alla sua gamma di misure, è possibile realizzare la ricostruzione anatomica della geometria gleno-omerale.¹

Con la Glena Affinis vitamys, viene introdotto nel portafoglio dell'artroplastica di spalla un polietilene altamente reticolato, arricchito con vitamina E (VEPE). Come il design standard in polietilene, la glena vitamys è dotata di due tappi di fissaggio, per un ancoraggio stabile e sicuro.¹

- Protesi totale di spalla senza nichel, con testa in ceramica e glena vitamys
- La geometria a risparmio osseo dello stelo facilita una rapida estrazione dell'impianto, senza perdita ossea estesa¹
- Ricostruzione anatomica della geometria gleno-omerale¹
- Strumentario di uso semplice¹

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.

I chirurghi del team di progettazione

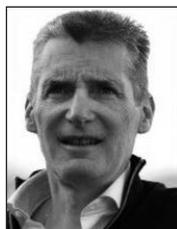
La protesi di spalla Affinis Short e la tecnica chirurgica associata consentono una ricostruzione senza stelo dell'articolazione gleno-omeroale con uno strumentario semplice.¹ Questo sistema è stato sviluppato in collaborazione con il seguente gruppo europeo di specialisti della spalla:

Affinis Short

Progettazione della protesi e tecnica chirurgica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Germania



Dr. Thierry Joudet
Francia



Dr. Cormac Kelly
Regno Unito



Dr. Richard Nyffeler
Svizzera



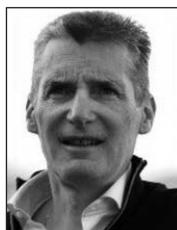
Prof. Géza Pap
Germania

Glena Affinis vitamys

Progettazione della protesi e tecnica chirurgica



Prof. Ulrich Irlenbusch
Germania



Dr. Thierry Joudet
Francia



Dr. Georges Kohut
Svizzera



Dr. Richard Nyffeler
Svizzera

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

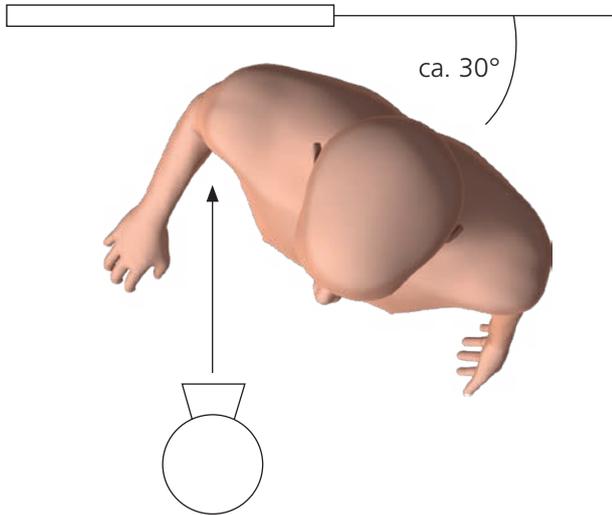
- Osteoartrite primaria
- Osteoartrite secondaria:
 - Osteoartrite post-traumatica
 - Artropatia da lesione della cuffia (grado Hamada III o IV) con testa dell'omero ben centrata in pazienti giovani
 - Distruzione metabolica dell'articolazione
- Artrite reumatoide
- Sequele di fratture
- Necrosi avascolare della testa dell'omero

Controindicazioni

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

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

2. Pianificazione preoperatoria



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

I modelli digitali e trasparenti degli impianti sono disponibili nella consueta scala di 1.10 : 1 per la determinazione preoperatoria delle dimensioni dell'impianto (per i dettagli, vedere capitolo 8).

Sono raccomandati i seguenti esami di imaging della spalla interessata:

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

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

3. Tecnica chirurgica



Fig. 1

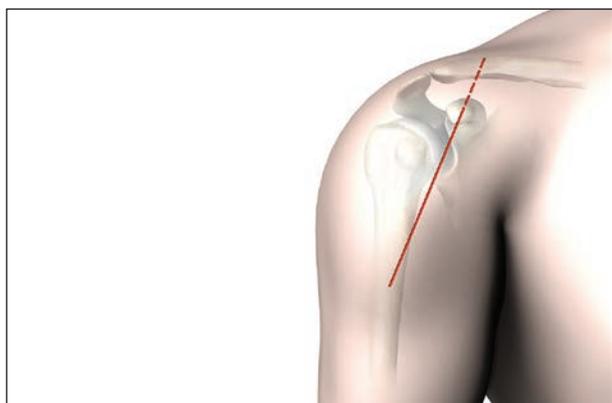


Fig. 2

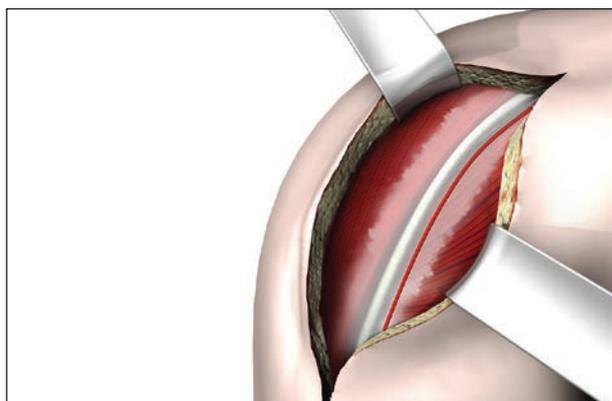


Fig. 3

3.1 Posizionamento

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

È importante che sia possibile addurre il braccio in estensione.

3.2 Approccio

In questa tecnica chirurgica viene descritto solo l'approccio deltopectorale.

La strumentazione standard per la resezione della testa dell'omero è per l'approccio deltopectorale. Sono disponibili anche strumenti opzionali per l'approccio laterale.

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

Altri approcci sono possibili a discrezione del chirurgo.

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

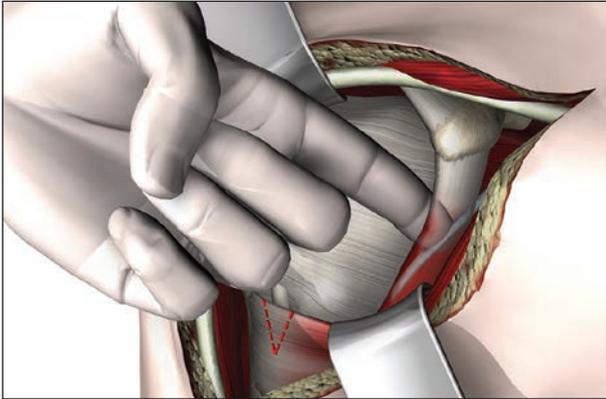


Fig. 4

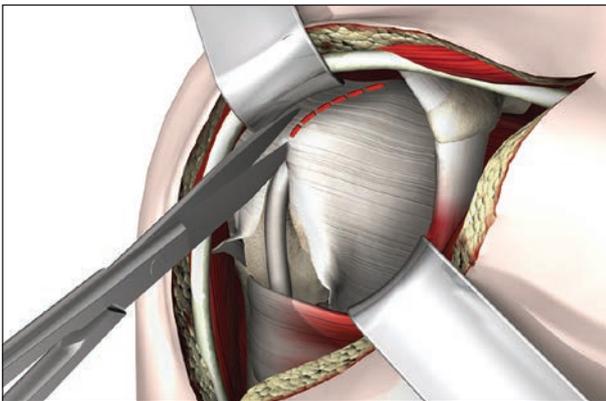


Fig. 5

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

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

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

Inoltre, il legamento coracoacromiale può essere inciso.

Divaricare la cuffia dei rotatori nell'intervallo fino alla base del processo coracoideo.

Il tendine del bicipite può essere sottoposto a tenotomia e/o tenodesi sulla diafisi prossimale dell'omero (area del solco). Il moncone intrarticolare viene resecato.

Successivamente, il nervo ascellare può essere palpato sul lato anteriore e inferiore del muscolo sottoscapolare.

L'identificazione può essere difficile in caso di revisioni, precedenti fratture o aderenze.

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

Il tendine sottoscapolare viene sottoposto a tenotomia a circa 1 cm dalla sua inserzione e viene marcato con suture di fissaggio. Nelle spalle con muscolatura contratta, il tendine e il muscolo possono essere rilasciati distalmente, quando la capsula articolare viene rilasciata dall'omero (calcar).

Una buona esposizione della testa dell'omero può essere ottenuta attraverso la dislocazione antero-superiore, ruotando esternamente l'arto esteso e addotto. Accertarsi che l'omero sia dislocato cranialmente durante il passaggio successivo, per evitare lesioni da trazione del plesso brachiale.

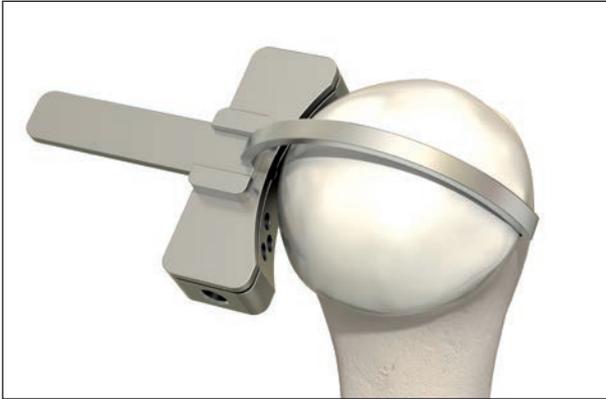


Fig. 6

3.3 Resezione della testa omerale

Rimuovere tutti gli osteofiti.

Scegliere il miglior palpatore, farlo scorrere sul blocco di taglio e posizionare la punta del gancio sul collo anatomico posteriore.

Mantenendo il punto di contatto posteriore al collo anatomico, portare la fessura del blocco di taglio in linea con il collo anteriore (altezza e inclinazione).



Fig. 7

Preforare i fori da 3.2 mm secondo necessità. Inserire un pin da 3.2 mm attraverso uno dei fori distali del blocco di taglio.

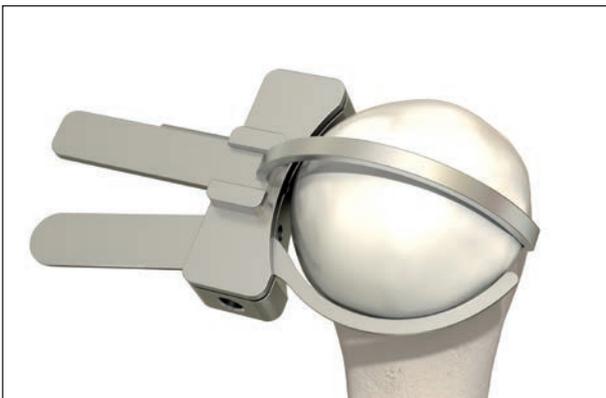


Fig. 8

Utilizzare il palpatore per controllare l'allineamento corretto in modo più dettagliato. Inserire un 2° pin in un secondo foro distale.

Far scorrere indietro il blocco di taglio per rimuovere il palpatore.

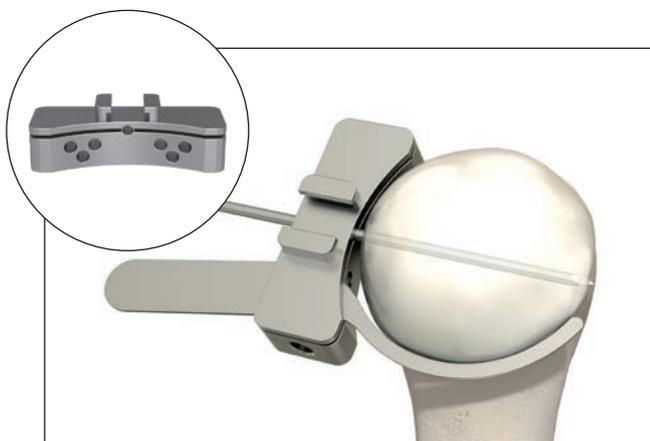


Fig. 9

Tecnica opzionale

Inserire un filo di Kirschner (2.5 mm) centralmente e allineato al collo anatomico. Una volta inserito, montare il blocco di taglio attraverso il foro nella fessura di taglio.

Utilizzare il palpatore per ricontrollare l'altezza di resezione e la retroversione. Inserire due pin da 3.2 mm attraverso i fori distali del blocco di taglio e rimuovere il filo di Kirschner. Preforare i fori secondo necessità.

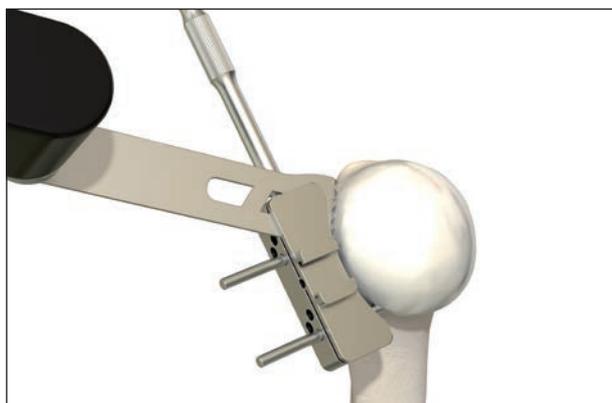


Fig. 10

Resecare la testa omerale con una lama di sega di 0.89 mm di spessore. Proteggere con cura la cuffia dei rotatori.

Rimuovere tutti i retrattori e controllare il taglio omerale: la resezione deve essere in linea con il collo anatomico.

Se è necessaria una nuova resezione, trasferire il blocco di taglio sui pin nei fori prossimali (nuova resezione di 2 mm).



Fig. 11

Rimuovere gli strumenti.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

Determinare le dimensioni della testa in base alla pianificazione pre-operatoria ed effettuando una misurazione comparativa della testa omerale resecata, utilizzando le teste di prova.

3.4 Preparazione dell'omero

Centrare il disco di posizionamento sul piano di resezione allineato al bordo corticale esterno. Se il piano di resezione non è circolare, allineare il disco in posizione laterale. La sporgenza ossea mediale residua può essere rimossa.

L'allineamento può essere facilitato scegliendo una misura più piccola del disco di posizionamento in cui sono visibili i bordi esterni dell'osso corticale.

La marcatura laser con l'indicatore di misura della testa (es. 45) deve essere posizionata lateralmente nella posizione a ore 12.

I numeri (3, 4, 5, 6) sulla fessura indicano le dimensioni dell'impattatore (stelo) che è possibile utilizzare con ogni disco di posizionamento.



Questo è un passo importante per ottenere un impianto omerale centrato.

Tecnica opzionale

Posizionare la testa di prova scelta nella posizione desiderata sulla superficie ossea resecata. Inserire il perno di centraggio cannulato e fissarlo con un filo di Kirschner (2.5 mm).

La testa di prova ideale deve adattarsi anatomicamente al piano di resezione e non si estende oltre il bordo corticale circonferenziale.



Fig. 15

Rimuovere la testa di prova e far scorrere la boccola di centraggio sul perno di centraggio.



Fig. 16

Far scorrere il disco di posizionamento sulla boccola di centraggio.

La marcatura laser con l'indicatore di misura della testa (es. 45) deve essere posizionata lateralmente nella posizione a ore 12.

I numeri (3, 4, 5, 6) sulla fessura indicano le dimensioni dell'impattatore (stelo) che è possibile utilizzare con ogni disco di posizionamento.



Fig. 17

Ci sono delle punte sul lato posteriore del disco di posizionamento per pre-fissare il disco sull'omero resecato.



Fare attenzione a non danneggiare i guanti chirurgici con le punte sul lato posteriore.



Fig. 18

Fissare il disco di posizionamento con almeno tre pin da 3.2 mm. Ciò impedisce al disco di posizionamento di staccarsi, il che potrebbe causare un orientamento errato dell'impianto.



Fig. 19

Inserire il pre-impattatore con il posizionario e lievi colpi di martello.



È obbligatorio tenere il posizionario in posizione ortogonale al piano di resezione.



Fig. 20

Inserire il pre-impattatore fino a quando l'arresto è completamente allineato con il disco di posizionamento.



Fig. 21

Estrarre il pre-impattatore con lievi colpi di martello sulla parte inferiore dell'impugnatura del posiziona-
tore.



*Non «scrollare» l'impattatore con il
posiziona-
tore a mano, perché ciò
ridurrebbe la qualità del letto osseo.*



Fig. 22

Posizionare l'impattatore dello stelo a testa in giù nel-
la fessura del disco di posizionamento, come illustrato
nella figura 22. Scegliere la misura appropriata dello
stelo.

L'impattatore va fissato esclusivamente nell'osso spu-
gnoso. Si raccomanda una distanza di 3–5 mm dal
bordo interno della corteccia.



*Non rischiare fratture dell'omero
prossimale. In caso di dubbio,
scegliere una misura dello stelo
più piccola.*



Fig. 23

Impattare l'impattatore dello stelo scelto fino a quando
l'arresto è completamente allineato con il disco di po-
sizionamento.



*È obbligatorio tenere il posiziona-
tore in
posizione ortogonale al piano di resezione.*



Fig. 24

Svitare e rimuovere il posizionatore, i pin da 3.2 mm e il disco di posizionamento.



Fig. 25

Lasciare l'impattatore in situ. Se si desidera un'emiprotesi, andare direttamente al capitolo 3.6.



Fig. 26

Utilizzare un disco di copertura dalle dimensioni appropriate per proteggere la superficie di resezione omerale.

Set strumenti	Glena Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	Glena PE Affinis (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Strumentario Glena Affinis vitamys (61.34.0146A)	OK	OK
Strumentario Glena Affinis (60.01.0003A)	Vietato	OK

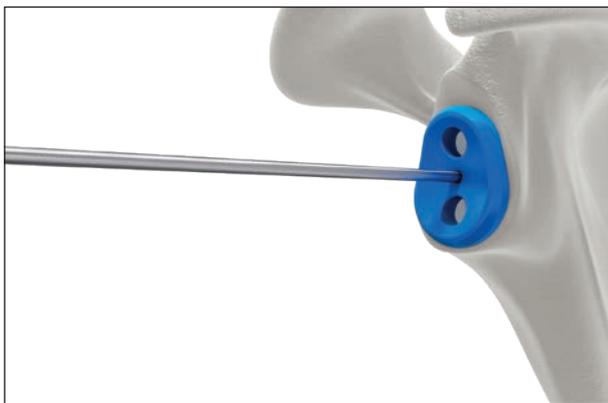


Fig. 27

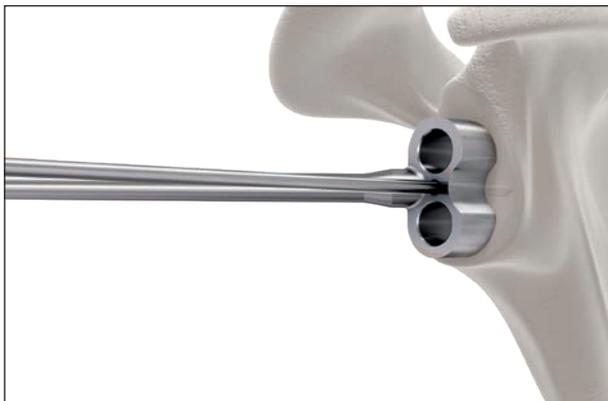


Fig. 28

3.5 Posizionamento della glena

A seconda della strumentazione e degli impianti disponibili nella vostra regione, gli impianti Glena Affinis possono essere applicati con diversi set di strumenti. Il set di strumenti Glena Affinis vitamys (61.34.0146A) può essere utilizzato per l'impianto sia di Glena Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053) sia di Glena PE Affinis (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Questi strumenti vengono utilizzati per descrivere la tecnica standard di seguito.

Il set di strumenti Glena Affinis (60.01.0003A) può essere utilizzato solo per l'impianto di Glena PE Affinis (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Questi strumenti vengono utilizzati per descrivere la tecnica opzionale di seguito, dove si differenzia dalla tecnica standard.

Le dimensioni dell'impianto possono essere determinate con i modelli per Glena Affinis vitamys (61.34.0161–61.34.0164).

Il modello non è destinato al puntamento e all'inserimento corretti del filo di Kirschner, ma alla marcatura del punto di ingresso, tenendo conto delle dimensioni dell'impianto.

Inserire il filo di Kirschner 2.5/150 centralmente nella faccia della glena o nel punto contrassegnato. Come guida, utilizzare la guida di foratura con la corretta inclinazione e versione.

Il filo di Kirschner funge da guida per l'alesatore e per la guida di foratura.



Fig. 29



Fig. 30

Alesatori modulari – Strumentario Glena Affinis vitamys (61.34.0146A)

Scegliere la misura dell'alesatore che corrisponde alle dimensioni dell'impianto di glena pianificato. Le misure sono elencate nella tabella sotto riportata.

Misura fresa glenoidea Affinis	Misura impianto Glena Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

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

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

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

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

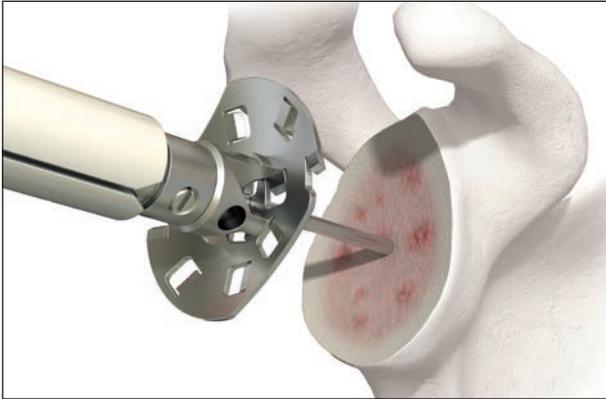


Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33

Alesatori monoblocco – Strumentario Glena Affinis (60.01.003A)

Scegliere la misura dell'alesatore che corrisponde alle dimensioni dell'impianto di glena pianificato. Le misure sono elencate nella tabella sotto riportata.

Fresa glenoidea Ø	Misura della glena
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Far scorrere l'alesatore sul filo di Kirschner. Alesare la glena. Rimanere nell'osso subcondrale. Si raccomanda di evitare l'alesatura nell'osso spugnoso.

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

Posizionare la guida di foratura al di sopra del filo di Kirschner e allineare correttamente la guida. La guida di foratura deve essere allineata con l'asse longitudinale della glena.

Utilizzare la punta per praticare il primo foro per il tappo.

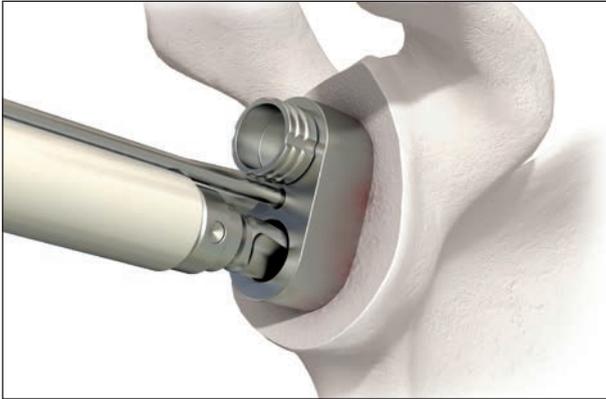


Fig. 34

Rimuovere la punta. Fissare la guida di foratura con il tappo di fissaggio.
Utilizzare la punta per praticare il secondo foro per il tappo.



Fig. 35

Rimuovere tutti gli strumenti.
Selezionare e inserire la glena Affinis di prova appropriata. La prova può essere mantenuta usando la sonda di allineamento, Gen2. La riduzione di prova può essere effettuata una volta completata la ricostruzione della testa omerale.

Le tabelle sulla destra indicano la discrepanza del raggio di Glena Affinis vitamys/PE con le teste Affinis. Le aree in azzurro mostrano gli accoppiamenti più appropriati. Gli accoppiamenti non appropriati sono marcati in rosso (raggio della testa maggiore del raggio della glena).



Tabella di discrepanza per la testa Affinis con la Glena Affinis vitamys

Misura della glena	Misura testa Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Codice cromatico				OK	congruente		vietato	



Tabella di discrepanza per la testa Affinis con la glena Affinis PE

Misura della glena	Misura testa Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Codice cromatico				OK	congruente		vietato	



Fig. 36

Rimuovere tutte le glene di prova. Riempire i fori dei tappi praticati con cemento osseo e mettere una piccola quantità di cemento sul lato posteriore della glena. Inserire la Glena Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053) o la Glena Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0) cementate. Utilizzare con prudenza l'impattatore per glena per guidare i tappi nei loro fori, per ottenere un sottile e continuo mantello di cemento sul lato posteriore dell'impianto.

Rimuovere con cautela il cemento in eccesso. Premere l'impattatore sulla superficie dell'impianto cementato, fino a quando il cemento non viene polimerizzato.

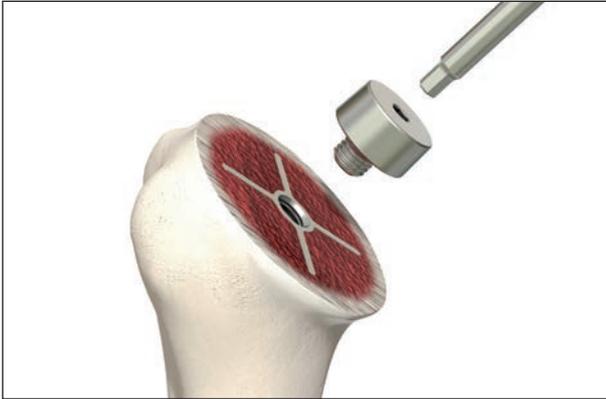


Fig. 37

3.6 Impianto dello stelo e della testa omerale

Avvitare il cono di prova nell'impattatore dello stelo, usando un cacciavite 3.5.



Non fissare il cono di prova troppo stretto!



Fig. 38

Suggerimento tecnico: le suture per un successivo attacco della cuffia dei rotatori possono essere praticate in questa fase.



Fig. 39

Posizionare la testa di prova appropriata sul cono di prova. Eseguire una riduzione di prova, controllare la mobilità e la tensione articolare e correggere la misura della testa, se il risultato non è soddisfacente.

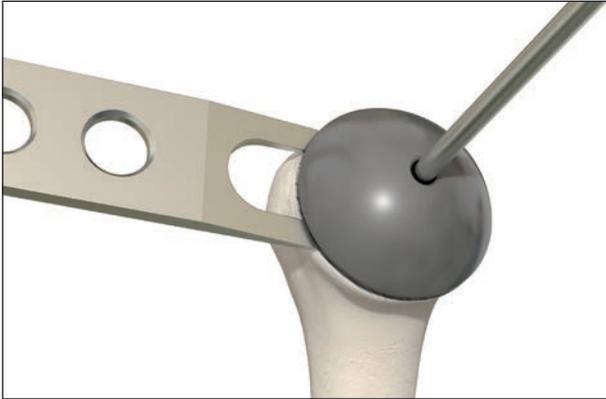


Fig. 40

Rimuovere la testa di prova con l'estrattore per la testa e il cacciavite 3.5 come stabilizzatore.



Fig. 41

Rimuovere il cono di prova con il cacciavite 3.5.



Fig. 42

Estrarre l'impattatore dello stelo con lievi colpi di martello sulla parte inferiore dell'impugnatura del posizionatore.



Non «scrollare» l'impattatore con il posizionatore a mano, perché ciò ridurrebbe la qualità del letto osseo.

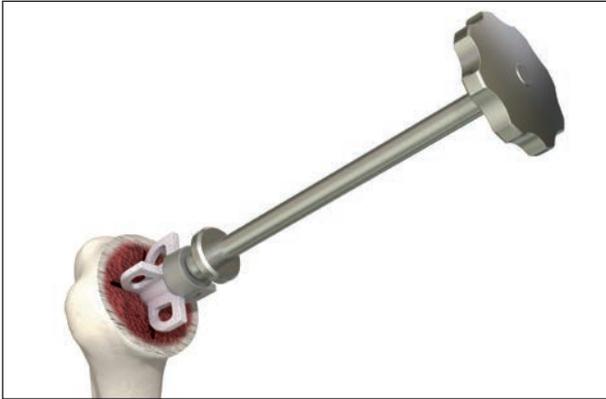


Fig. 43

Inserire lo stelo Affinis Short finale con il posizionatore in posizione ortogonale al piano di resezione.



Fig. 44

Impattare lo stelo con le superfici superiori delle alette parallelamente al piano di resezione. Smettere di impattare prima che le alette affondino sotto la superficie dell'osso resecato (almeno 2 mm). Svitare con cura e rimuovere il posizionatore.



Fig. 45



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



È imperativo rivedere la tabella di discrepanza per le teste Affinis con le glene Affinis nel capitolo precedente di questa tecnica chirurgica.

Montare a mano la testa in ceramica con un movimento compressivo e rotatorio.

Impattare l'intera protesi con l'impattatore per la testa, fin quando la testa non sia allineata con il piano di resezione.



Fig. 46

In condizioni ossee dense o sclerotiche, è accettabile un piccolo spazio tra la testa e il piano di resezione.

4. Revisione

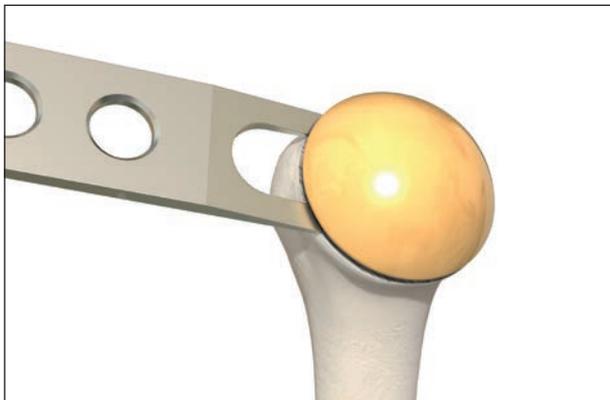


Fig. 47

4.1 Rimozione dell'impianto omerale

Utilizzare l'estrattore della testa per rimuovere la testa della protesi. Dei colpi assiali di martello lungo l'impugnatura dell'estrattore separeranno la testa della protesi dallo stelo.



L'estrattore della testa non va utilizzato come leva.



Fig. 48

Allentare lo stelo inserendo un piccolo scalpello (osteotomo flessibile) lungo le ali dello stelo. Estrarre lo stelo con il posizionatore e colpi di martello sulla parte inferiore dell'impugnatura del posizionatore.

Per le opzioni di revisione, rivolgersi al rappresentante locale Mathys.

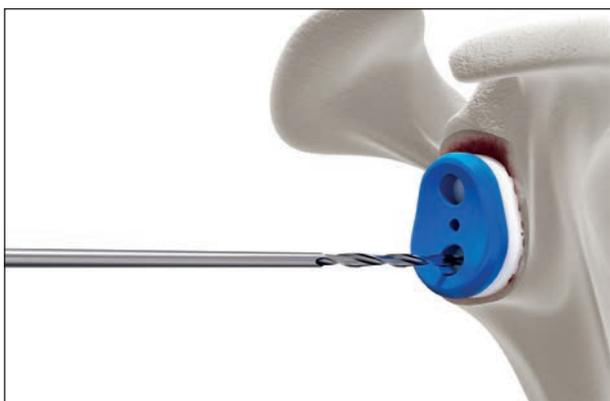


Fig. 49

4.2 Rimozione della glena

Per rimuovere la glena Affinis, allentare il componente con strumenti di taglio ed estrarlo con un paio di pinze. Per facilitare l'allentamento della glena, si può seguire il procedimento seguente.

Allineare l'appropriato calibratore glene vitamys sul componente glena impiantato. Marcare il centro dei tappi della glena.

Partendo con una punta di perforazione da 2.5 mm, trapanare il centro dei tappi dell'impianto fino a una profondità di 15 mm. Utilizzare misure delle punte progressivamente più grandi, fino a un diametro massimo di 7.5 mm, per distruggere i tappi dell'impianto.



Accertarsi di recuperare tutti gli eventuali detriti dell'impianto, inclusi entrambi i marcatori di contrasto dell'impianto sulla punta mediale dei tappi dell'impianto.

Ci sono 2 marcatori di contrasto per tappo.

5. Insufficiente sostanza ossea



Fig. 50



Fig. 51



Fig. 52

In caso di insufficiente sostanza ossea metafisaria, l'impianto di Affinis Short non è più indicato. In tali circostanze, si raccomanda l'impianto della protesi di spalla totale Affinis con stelo. Ciò si può ottenere con un set di strumenti ridotto (61.34.0243A).

Avvitare fermamente il posizionatore nella raspa. Avvitare la sonda di allineamento nel posizionatore. Allineare la sonda di allineamento parallelamente all'avambraccio del paziente, per ottenere 30° di retroversione. Alesare la cavità midollare passo dopo passo (iniziando con la raspa più piccola).

Accertarsi che il posizionatore sia in posizione corretta e fissato fermamente alla raspa durante l'impattamento.

La profondità corretta viene raggiunta quando il lato aperto della raspa è in linea con il piano di resezione.

Dimensioni dello stelo:

Dimensioni della raspa	Stelo non cementato	Stelo cementato
6,0	6,0mm	6,0mm
7,5	7,5mm	6,0mm
9,0	9,0mm	9,0mm
10,5	10,5mm	9,0mm
12,0	12,0mm	12,0mm
13,5	13,5mm	12,0mm
15,0	15,0mm	15,0mm

Rimuovere il posizionatore, ma lasciare la raspa nell'omero.

Se il piano di resezione e quello della raspa non corrispondono, usare la sega per correggere il piano di osteotomia con la raspa in posizione.

Per ulteriori informazioni sull'impianto della protesi totale di spalla Affinis, consultare la tecnica chirurgica appropriata (356.020.002).

6. Impianti



Affinis Short testa Bionit

N° d'art.	Descrizione (Ø/height/-)
62.34.0020	Testa Bionit Affinis Short 39/13/1
62.34.0021	Testa Bionit Affinis Short 41/14/1
62.34.0022	Testa Bionit Affinis Short 43/15/2
62.34.0023	Testa Bionit Affinis Short 45/16/2
62.34.0024	Testa Bionit Affinis Short 47/17/3
62.34.0025	Testa Bionit Affinis Short 49/18/3
62.34.0026	Testa Bionit Affinis Short 51/19/4
62.34.0027	Testa Bionit Affinis Short 53/20/4

Materiale: Ceramica (Al_2O_3)

Stelo Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
62.34.0010	Stelo Affinis Short 1
62.34.0011	Stelo Affinis Short 2
62.34.0012	Stelo Affinis Short 3
62.34.0013	Stelo Affinis Short 4
62.34.0014	Stelo Affinis Short 5
62.34.0015	Stelo Affinis Short 6

Materiale: Ti6Al4V, rivestito in TiCP + CaP

Glena Affinis vitamys, cementata



N° d'art.	Descrizione
62.34.0050	Glena Affinis vitamys 1 cem.
62.34.0051	Glena Affinis vitamys 2 cem.
62.34.0052	Glena Affinis vitamys 3 cem.
62.34.0053	Glena Affinis vitamys 4 cem.

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

Glena PE Affinis, cementata



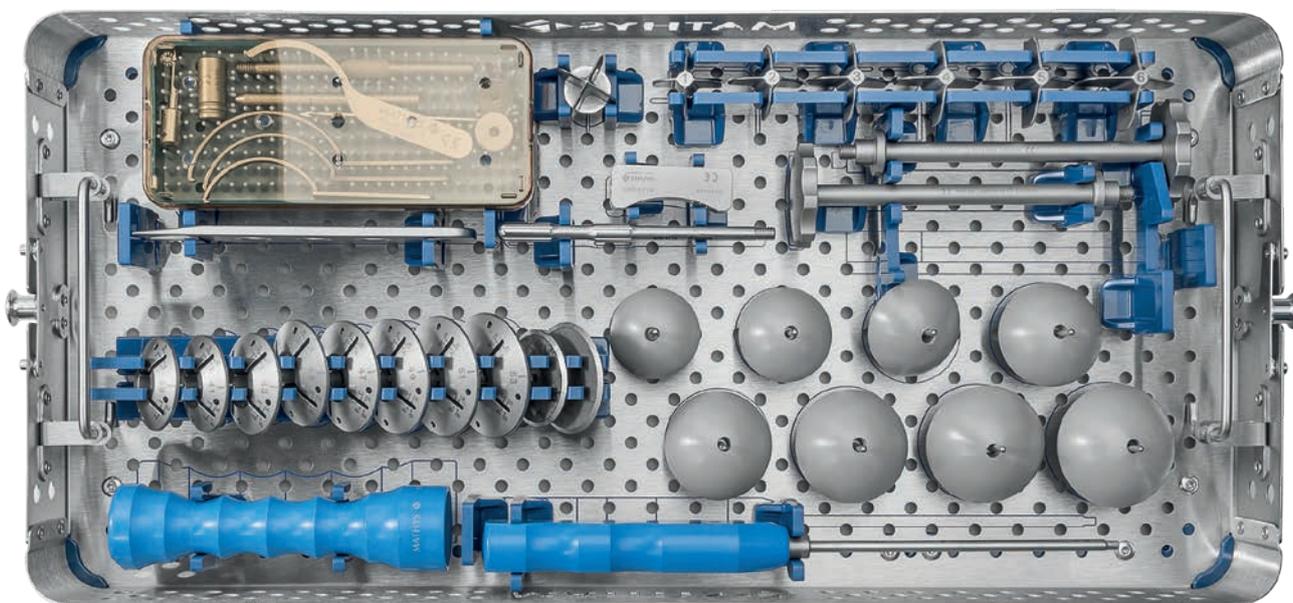
N° d'art.	Descrizione
102.07.02.31.0	Glena PE Affinis 1 cem.
102.07.02.35.0	Glena PE Affinis 2 cem.
102.07.02.39.0	Glena PE Affinis 3 cem.
102.07.02.43.0	Glena PE Affinis 4 cem.

Materiale: UHMWPE / FeCrNiMoMn

7. Strumenti

7.1 Strumenti SMarT

Set strumenti Affinis Short SMarT 61.34.0241A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0227	Coperchio Affinis
61.34.0236	Vassoio Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0127	Palpatore S Affinis Short
61.34.0128	Palpatore M Affinis Short
61.34.0129	Palpatore L Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0121	Blocco di taglio Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0210	Sonda Allineamento Affinis, Gen 2

N° d'art.	Descrizione
502.06.16.00.0	Palpatore Affinis

N° d'art.	Descrizione
71.34.0787	Raccordo a innesto rapido quadrang. 2.25





N° d'art.	Descrizione
71.34.0647	Pin di foratura 3.2/89/2.25



N° d'art.	Descrizione
3020-INNO	Estrattore per pin



N° d'art.	Descrizione
61.34.0101	Testa di prova 39/13/1 Affinis Short
61.34.0102	Testa di prova 41/14/1 Affinis Short
61.34.0103	Testa di prova 43/15/2 Affinis Short
61.34.0104	Testa di prova 45/16/2 Affinis Short
61.34.0105	Testa di prova 47/17/3 Affinis Short
61.34.0106	Testa di prova 49/18/3 Affinis Short
61.34.0107	Testa di prova 51/19/4 Affinis Short
61.34.0108	Testa di prova 53/20/4 Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0219	Disco di pos. 39 Affinis Short, Gen 2
61.34.0220	Disco di pos. 41 Affinis Short, Gen 2
61.34.0221	Disco di pos. 43 Affinis Short, Gen 2
61.34.0222	Disco di pos. 45 Affinis Short, Gen 2
61.34.0223	Disco di pos. 47 Affinis Short, Gen 2
61.34.0224	Disco di pos. 49 Affinis Short, Gen 2
61.34.0225	Disco di pos. 51 Affinis Short, Gen 2
61.34.0226	Disco di pos. 53 Affinis Short, Gen 2



N° d'art.	Descrizione
61.34.0158	Perno centraggio cannulato Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0159	Boccole di centraggio Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0090	Pre-impattatore Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0091	Impattore p/stelo 1 Affinis Short
61.34.0092	Impattore p/stelo 2 Affinis Short
61.34.0093	Impattore p/stelo 3 Affinis Short
61.34.0094	Impattore p/stelo 4 Affinis Short
61.34.0095	Impattore p/stelo 5 Affinis Short
61.34.0096	Impattore p/stelo 6 Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0097	Posizionatore Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0099	Disco di copertura 41 Affinis Short
61.34.0100	Disco di copertura 47 Affinis Short

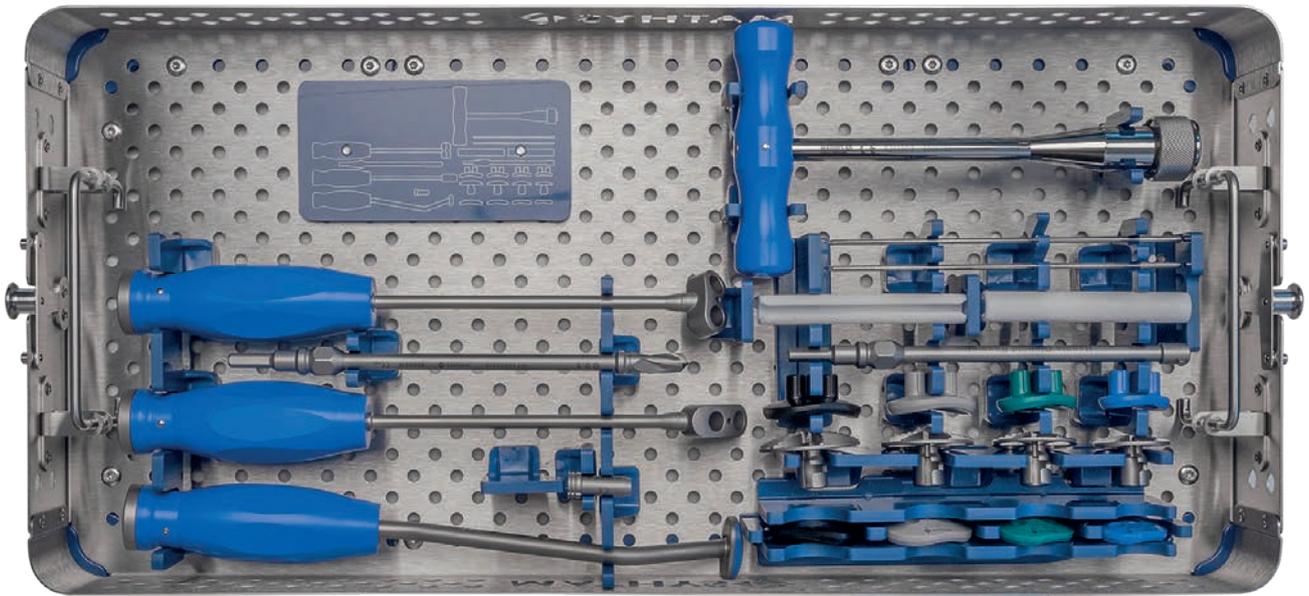
N° d'art.	Descrizione
60.02.2032	Cacciavite Affinis Inverse 3.5

N° d'art.	Descrizione
61.34.0123	Cono di prova Affinis Short

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

N° d'art.	Descrizione
502.06.08.00.0	Estrattore p/testa Affinis

Strumentario Glena Affinis vitamys 61.34.0146A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0148	Vassoio Glenoid vitamys Affinis
61.34.0149	Coperchio Glenoid vitamys Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0161	Calibratore Affinis Glene vitamys 1
61.34.0162	Calibratore Affinis Glene vitamys 2
61.34.0163	Calibratore Affinis Glene vitamys 3
61.34.0164	Calibratore Affinis Glene vitamys 4

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

N° d'art.	Descrizione
5241.00.3	Impugnatura

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





N° d'art.	Descrizione
61.34.0165	Fresa glenoidea Affinis vitamys 1
61.34.0166	Fresa glenoidea Affinis vitamys 2
61.34.0167	Fresa glenoidea Affinis vitamys 3
61.34.0168	Fresa glenoidea Affinis vitamys 4

N° d'art.	Descrizione
61.34.0171	Maschera di foratura glen. DP vitamys

N° d'art.	Descrizione
61.34.0172	Maschera di foratura glen. vitamys lat.

N° d'art.	Descrizione
61.34.0169	Punta glenoidea Affinis vitamys

N° d'art.	Descrizione
61.34.0170	Impugn. p/boccola glen. Affinis vitamys

N° d'art.	Descrizione
502.08.05.01.0	Tappo di fissazione glenoidea Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0173	Glena di prova Affinis vitamys 1
61.34.0174	Glena di prova Affinis vitamys 2
61.34.0175	Glena di prova Affinis vitamys 3
61.34.0176	Glena di prova Affinis vitamys 4

N° d'art.	Descrizione
502.08.07.00.0	Impattatore p/glena Affinis

7.2 Strumenti standard

Strumentario Affinis Short 61.34.0125A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0061	Vassoio Affinis Short
61.34.0062	Coperchio Affinis Short
60.03.0005	Contenitore p/piccoli strumenti Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0127	Palpatore S Affinis Short
61.34.0128	Palpatore M Affinis Short
61.34.0129	Palpatore L Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0121	Blocco di taglio Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
502.06.02.07.0	Sonda Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.16.00.0	Palpatore Affinis





N° d'art.	Descrizione
315.310	Punta elicoidale AO, 3.2



N° d'art.	Descrizione
503.08.07.75.0	Pin Affinis 3.2/75



N° d'art.	Descrizione
61.34.0101	Testa di prova 39/13/1 Affinis Short
61.34.0102	Testa di prova 41/14/1 Affinis Short
61.34.0103	Testa di prova 43/15/2 Affinis Short
61.34.0104	Testa di prova 45/16/2 Affinis Short
61.34.0105	Testa di prova 47/17/3 Affinis Short
61.34.0106	Testa di prova 49/18/3 Affinis Short
61.34.0107	Testa di prova 51/19/4 Affinis Short
61.34.0108	Testa di prova 53/20/4 Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0082	Disco di posizionamento 39 Affinis Short
61.34.0083	Disco di posizionamento 41 Affinis Short
61.34.0084	Disco di posizionamento 43 Affinis Short
61.34.0085	Disco di posizionamento 45 Affinis Short
61.34.0086	Disco di posizionamento 47 Affinis Short
61.34.0087	Disco di posizionamento 49 Affinis Short
61.34.0088	Disco di posizionamento 51 Affinis Short
61.34.0089	Disco di posizionamento 53 Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0124	Filo di Kirschner 2.5/50



N° d'art.	Descrizione
61.34.0090	Pre-impattore Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0091	Impattore p/stelo 1 Affinis Short
61.34.0092	Impattore p/stelo 2 Affinis Short
61.34.0093	Impattore p/stelo 3 Affinis Short
61.34.0094	Impattore p/stelo 4 Affinis Short
61.34.0095	Impattore p/stelo 5 Affinis Short
61.34.0096	Impattore p/stelo 6 Affinis Short



N° d'art.	Descrizione
61.34.0097	Posizionatore Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0099	Disco di copertura 41 Affinis Short
61.34.0100	Disco di copertura 47 Affinis Short

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

N° d'art.	Descrizione
61.34.0123	Cono di prova Affinis Short

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

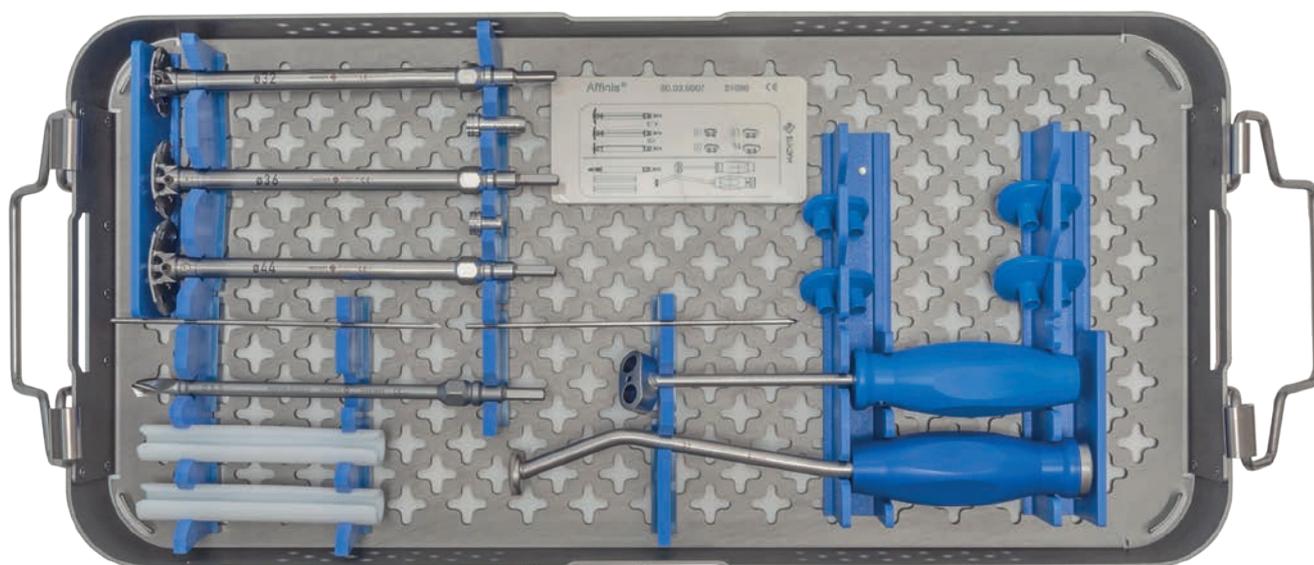
N° d'art.	Descrizione
502.06.08.00.0	Estrattore p/testa Affinis

Strumenti opzionali

N° d'art.	Descrizione
61.34.0158	Perno centraggio cannulato Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0159	Boccole di centraggio Affinis Short

Strumentario per glena Affinis 60.01.0003A



N° d'art.	Descrizione
60.03.0007	Vassoio p/glena Affinis
60.03.0008	Coperchio p/glena Affinis

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

N° d'art.	Descrizione
502.08.01.30.0	Fresa glenoidea Affinis 32
502.08.01.36.0	Fresa glenoidea Affinis 36
502.08.01.42.0	Fresa glenoidea Affinis 44

N° d'art.	Descrizione
502.08.09.00.0	Impugnatura p/boccola Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.08.10.00.0	Guida di foratura p/glena Affinis





N° d'art.	Descrizione
502.08.12.00.0	Centrapunte p/glena Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.08.02.00.0	Punta glenoidea Affinis

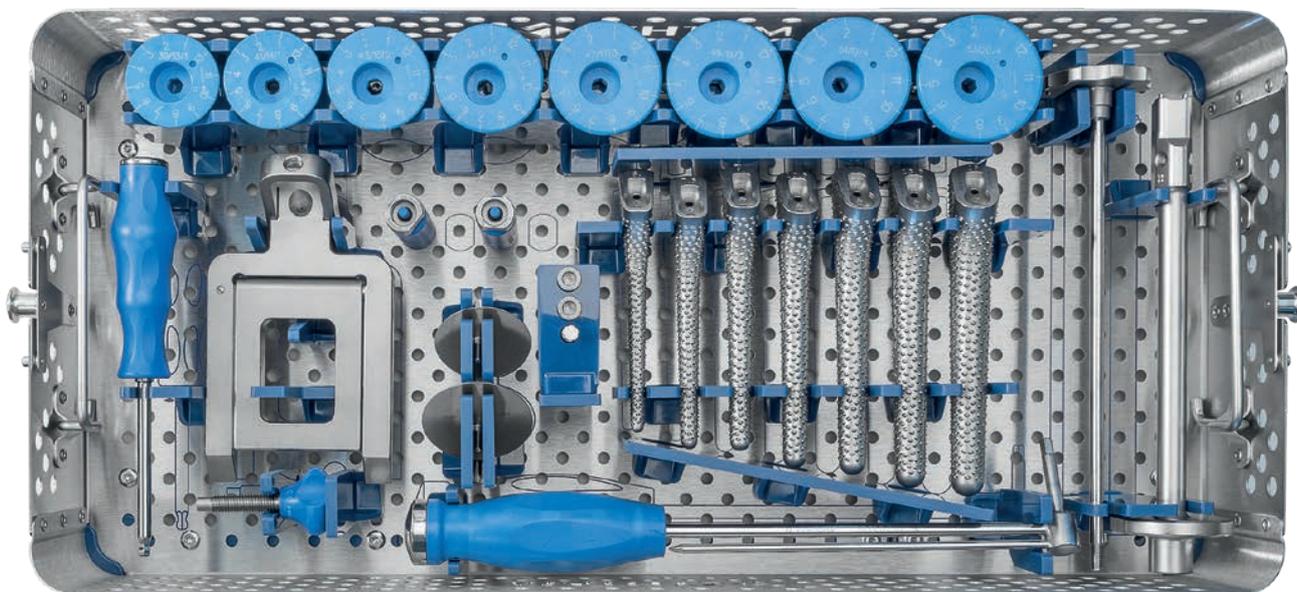
N° d'art.	Descrizione
502.08.05.01.0	Tappo di fissazione glenoidea Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.08.11.31.0	Glena di prova Affinis no.1
502.08.11.35.0	Glena di prova Affinis no.2
502.08.11.39.0	Glena di prova Affinis no.3
502.08.11.43.0	Glena di prova Affinis no.4

N° d'art.	Descrizione
502.08.07.00.0	Impattatore p/glena Affinis

7.3 Strumenti di backup

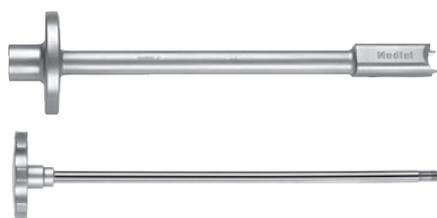
Set strumenti SMaRT Affinis per preparazione omerale 61.34.0243A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0227	Coperchio Affinis
61.34.0238	Vassoio Affinis 2



N° d'art.	Descrizione
502.06.05.06.0	Raspa Affinis 6
502.06.05.07.0	Raspa Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Raspa Affinis 9
502.06.05.10.0	Raspa Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Raspa Affinis 12
502.06.05.13.0	Raspa Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Raspa Affinis 15



N° d'art.	Descrizione
502.06.02.11.1	Boccola p/posizionatore Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.02.12.1	Asta p/posizionatore Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.18.41.0	Disco di copertura Affinis 41
502.06.18.47.0	Disco di copertura Affinis 47



N° d'art.	Descrizione
502.03.00.13.0	Testa di prova Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Testa di prova Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Testa di prova Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Testa di prova Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Testa di prova Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Testa di prova Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Testa di prova Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Testa di prova Affinis 53/20/4



N° d'art.	Descrizione
502.06.06.01.0	Cono p/raspa Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.06.02.0	Vite p/raspa Affinis



N° d'art.	Descrizione
504.99.04.00.0	Cacciavite 5.0 Affinis



N° d'art.	Descrizione
60.02.0001	Boccola a manicotto testa prova Affinis



N° d'art.	Descrizione
502.06.15.01.0	Dispositivo di montaggio Affinis



N° d'art.	Descrizione
504.09.01.08.0	Vite p/dispositivo di montaggio Affinis



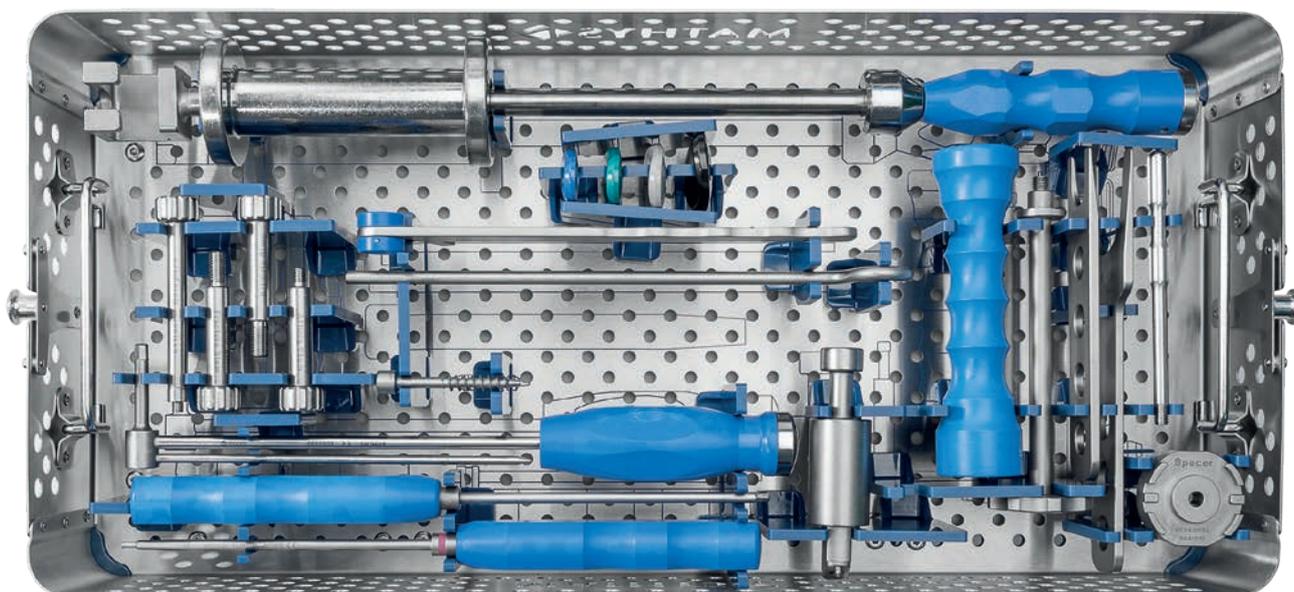
N° d'art.	Descrizione
6020.00	Chiave dinamometrica



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

7.4 Strumenti di revisione

Set strumenti Affinis Revisione 61.34.0250A



N° d'art.	Descrizione
61.34.0239	Vassoio Affinis Revision
61.34.0227	Coperchio Affinis

N° d'art.	Descrizione
502.06.08.00.0	Estrattore p/testa Affinis

N° d'art.	Descrizione
61.34.0097	Posizionatore Affinis Short

N° d'art.	Descrizione
61.34.0161	Calibratore Affinis Gene vitamys 1
61.34.0162	Calibratore Affinis Gene vitamys 2
61.34.0163	Calibratore Affinis Gene vitamys 3
61.34.0164	Calibratore Affinis Gene vitamys 4



7.5 Lama da sega

Le seguenti lame da sega sono compatibili con gli strumenti **Affinis**:

Lama da sega standard (monouso)



Lama da sega sterile 90x22x0,89

N° d'art.	Connessione	Dimensioni
71.02.3111	DePuy Synthes	90x22x0,89

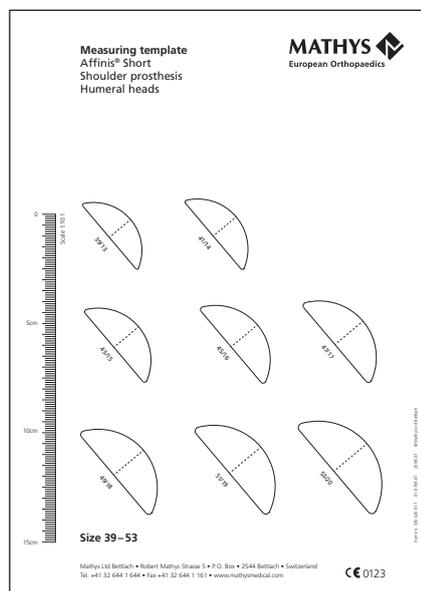


Lama da sega sterile 90x19x0,89

N° d'art.	Connessione	Dimensioni
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0,89

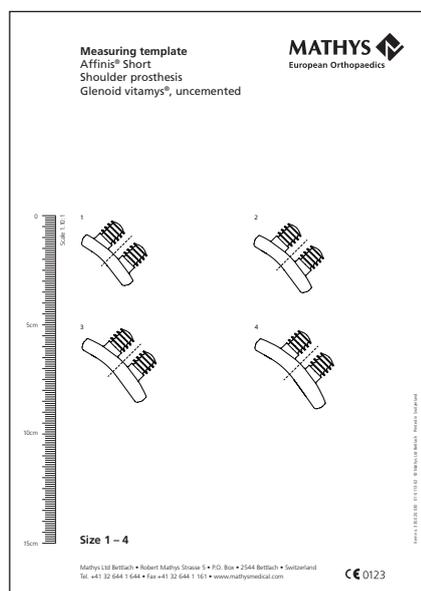
Le lame da sega per spalla sono tutte sterili e confezionate singolarmente.

8. Modello di misurazione



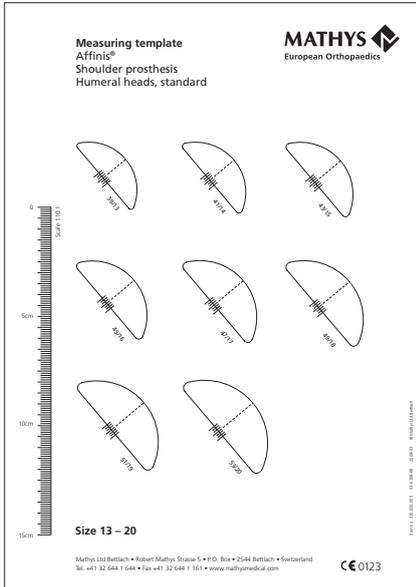
Il codice articolo per il modello di misurazione in due parti per protesi di spalla Affinis Short è 330.020.017.

N° d'art.	Descrizione
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template



Il codice articolo per il modello di misurazione in una parte per Glena Affinis vitamys è 330.020.029.

N° d'art.	Descrizione
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template



Il codice articolo per il modello di misurazione in sette parti per protesi di spalla Affinis è 330.020.005.

N° d'art.	Descrizione
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template

9. Simboli



Fabbricante



Attenzione

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

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

