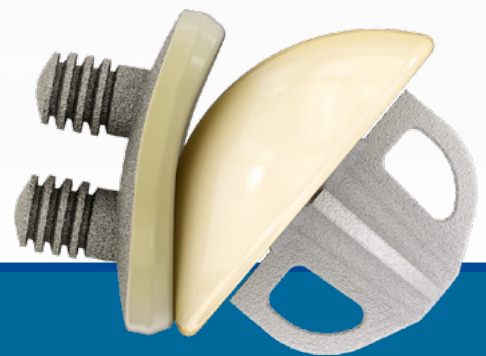




Operatietechniek

Affinis Short

Steelloze anatomische
Affinis schouderprothese



Uitsluitend voor gebruik door professionele zorgverleners. Het geïllustreerde beeld is geen weergave van een verband tussen gebruik van het beschreven medische hulpmiddel, noch van zijn prestaties.

Preservation in motion

*Gebaseerd op onze traditie
Technologisch innoverend
Stap voor stap met onze klinische partners
Met behoud van mobiliteit als doel*



Preservation in motion

Mathys zet zich als Zwitsers bedrijf in voor dit uitgangspunt en streeft naar een productportfolio waarbij de verdere ontwikkeling van traditionele methodes qua materialen of design centraal staat om de huidige klinische uitdagingen aan te gaan. Dit is terug te zien in onze beelden: traditionele Zwitserse activiteiten gecombineerd met sportuitrusting die voortdurend verder wordt ontwikkeld.

Inhoudsopgave

Inleiding	4
Chirurgen in het ontwerpteam	5
1. Indicaties en contra-indicaties	6
2. Preoperatieve planning	7
3. Operatietechniek	8
3.1 Positionering	8
3.2 Benadering	8
3.3 Resectie van de humeruskop	10
3.4 Preparatie van de humerus	12
3.5 Plaatsing van de glenoidalis	17
3.6 Implantatie van humerussteel en -kop	22
4. Revisie	26
4.1 Verwijdering van het humerusimplantaat	26
4.2 Verwijdering van de glenoidalis	26
5. Onvoldoende botmassa	27
6. Implantaten	28
7. Instrumenten	29
7.1 SMarT-instrumenten	29
7.2 Standaardinstrumenten	34
7.3 Reserve-instrumenten	39
7.4 Revisie-instrumenten	41
7.5 Zaagbladen	42
8. Meetsjabloon	43
9. Symbolen	45

Opmerking

Zorg dat u vóór gebruik van een door Mathys Ltd Bettlach vervaardigd implantaat bekend bent met het gebruik van de instrumenten, met de productspecifieke operatietechniek alsmede met de waarschuwingen, veiligheidsinstructies en aanbevelingen die vermeld staan in de bijsluiters. Volg de door Mathys aangeboden gebruikerstrainingen en ga te werk volgens de aanbevolen operatietechniek.

Inleiding

Affinis Short

De Affinis Short is een endoprothese voor de schouder die in slechts een paar stappen kan worden geïmplant. Het botsparende ontwerp maakt herstel van de glenohumerale geometrie mogelijk.¹ De anatomische keramische kop, in combinatie met de glenoidalis vitamys, minimaliseert de slijtage van polyethyleen vergeleken met conventionele draagvlakken.¹

De Short-steel heeft botvensters, een titaniumstructuur met grote poriën en een coating van calciumfosfaat die de osseo-integratie bevordert en zorgt voor een goede secundaire stabiliteit.² Tegelijkertijd staat de geometrie van de steel, indien nodig, een botsparende revisie van het implantaat toe.

De kop, gemaakt van inert keramiek, is zeer biocompatibel.³ Dankzij de verschillende maten kan anatomische reconstructie van de glenohumerale geometrie worden bereikt.¹

Met de Affinis glenoidalis vitamys wordt een intensief gecrosslinkt polyethyleen verrijkt met vitamine E (VEPE) toegevoegd aan de productreeks voor schouderartroplastiek. Net als het standaard polyethyleen model zijn beide glenoidalis vitamys-componenten voorzien van twee fixatiepennen voor een stabiele en veilige verankering.¹

- Nikkelvrije totale schouderprothese met keramische kop en vitamys glenoidalis
- De botsparende steelgeometrie ondersteunt een snelle extractie van het implantaat zonder uitgebreid botverlies¹
- Anatomische reconstructie van de glenohumerale geometrie¹
- Eenvoudig instrumentarium¹

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 in het ontwerpteam

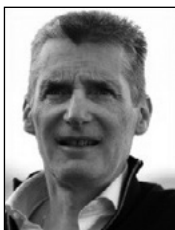
De Affinis Short schouderprothese en de bijkomende operatietechniek zorgen voor een steelloze reconstructie van het glenohumerale gewricht met eenvoudig instrumentarium.¹ Dit systeem werd ontwikkeld in samenwerking met de volgende groep Europese schouderspecialisten:

Affinis Short

Prothese-ontwerp en operatietechniek



Prof. Ulrich Irlenbusch
Duitsland



Dr. Thierry Joudet
Frankrijk



Dr. Cormac Kelly
Verenigd Koninkrijk



Dr. Richard Nyffeler
Zwitserland



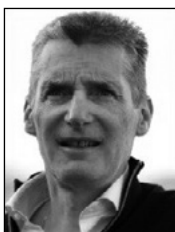
Prof. Géza Pap
Duitsland

Affinis glenoidalis vitamys

Prothese-ontwerp en operatietechniek



Prof. Ulrich Irlenbusch
Duitsland



Dr. Thierry Joudet
Frankrijk



Dr. Georges Kohut
Zwitserland



Dr. Richard Nyffeler
Zwitserland

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indicaties en contra-indicaties

Indicaties

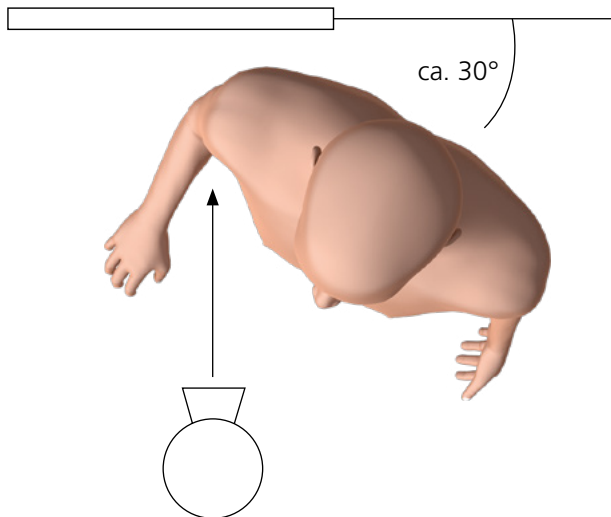
- Primaire osteoartritis
- Secundaire osteoartritis:
 - Posttraumatische osteoartritis
 - Artropathie door cuffruptuur (Hamada-score III of IV) met een goed gecentreerde humeruskop bij jongere patiënten
 - Metabole gewrichtsdestructie
- Reumatoïde artritis
- Sequelae van fracturen
- Avasculaire necrose van de humeruskop

Contra-indicaties

- Ernstig insufficiëntie van weke delen, zenuwen of bloedvaten die de werking en langdurige stabiliteit van het implantaat in gevaar brengt
- Botverlies of onvoldoende botsubstantie die onvoldoende steun of fixatie kan geven aan het implantaat
- Lokale, regionale of systemische infectie
- Overgevoeligheid voor gebruikte materialen

Voor uitgebreidere informatie kunt u de gebruiksaanwijzing doorlezen of uw vragen stellen aan de vertegenwoordiger van Mathys.

2. Preoperatieve planning



Het wordt sterk aanbevolen om een preoperatieve planning uit te voeren om de juiste maten en positie van het implantaat te bepalen.

Ten behoeve van de preoperatieve vaststelling van de implantaatmaat zijn er digitale en doorzichtige sjablonen van de implantaten beschikbaar in de gebruikelijke schaal van 1,10:1 (voor bijzonderheden zie hoofdstuk 8).

De volgende beeldvormende onderzoeken van de betrokken schouder worden aanbevolen:

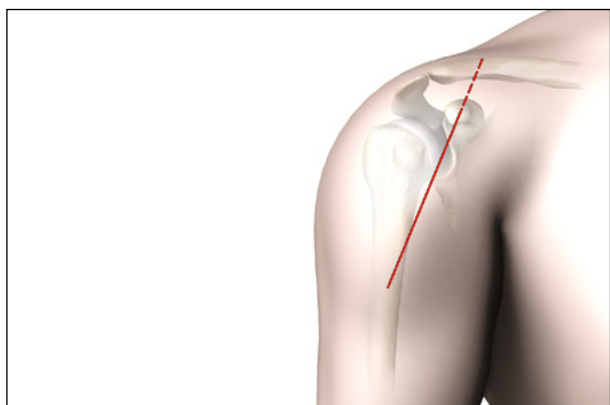
- anteroposterieure (AP) röntgenfoto, gecentreerd op de gewrichtsholte
- axiale röntgenfoto
- CT- of MRI-scan

De aanbevolen uitlijning is het reële AP-beeld.

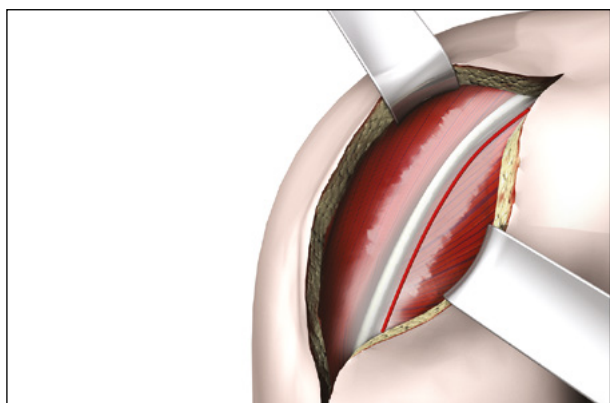
3. Operatietechniek



Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3

3.1 Positionering

De ideale houding van de patiënt is een half zittende houding (strandstoelhouding), waarbij de te opereren schouder uitsteekt buiten de operatietafel. Zorg dat de mediale rand van de scapula nog steeds door de tafel wordt ondersteund.

Het is belangrijk dat de arm in extensie kan worden geadduceerd.

3.2 Benadering

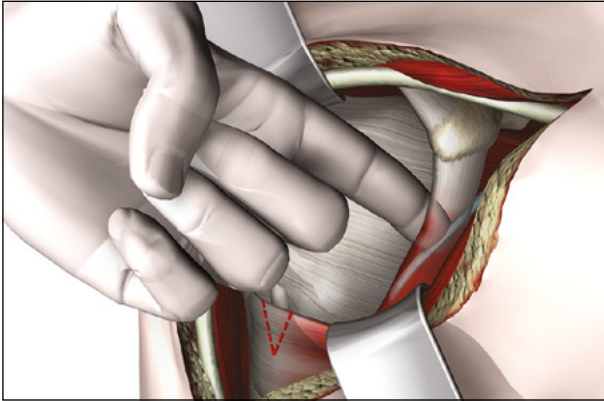
In deze operatietechniek wordt uitsluitend de deltopectorale benadering beschreven.

Het standaard instrumentarium voor resectie van de humeruskop is bedoeld voor de deltopectorale benadering. Er zijn ook optionele instrumenten beschikbaar voor de laterale benadering.

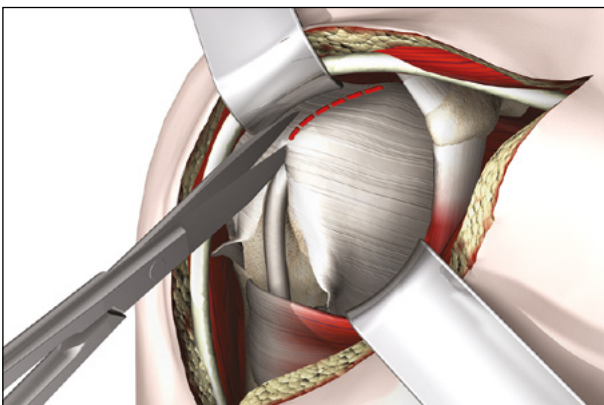
De incisie in de deltopectorale huid dient gemaakt te worden vanaf de punt van de processus coracoideus, langs de voorste rand van de musculus deltoideus en naar de aanhechting op de humerusschacht. Indien nodig kan de incisie in de huid worden verlengd naar het laterale derde deel van de clavicula (zoals aangegeven door de stippellijn).

Er zijn, naar oordeel van de chirurg, andere benaderingen mogelijk.

De laterale huidflap wordt gemobiliseerd en de fascia wordt boven de vena cephalica geïncideerd. Deze ader wordt doorgaans lateraal opzij gehouden, samen met de musculus deltoideus.



Afb. 4



Afb. 5

Hierna wordt een verticale incisie in de fascia clavipectoralis aangebracht.

Nadat de pezen van de coracobrachialis in mediale richting zijn gemobiliseerd, wordt de nervus musculocutaneus posteromediaal ten opzichte van de pezen gepalpeerd. De zenuw moet samen met de pezen opzij worden gehouden.

Om beter toegang te krijgen, kan de aanhechting van de musculus pectoralis major dicht bij de humerus worden geïncideerd (over een afstand van ongeveer 2 cm). Wanneer het meest proximale punt van de aanhechting vooraf wordt gemarkeerd, kan dit bij latere hernieuwde aanhechting of reparatie fungeren als referentiepunt.

Daarnaast kan het ligamentum coracoacromialis worden ingesneden.

Splijt het rotatorenmanchet in de tussenruimte tot aan de basis van de processus coracoideus.

Op de proximale schacht (gebied van de sulcus) kan een tenotomie en/of tenodesis op de bicepspees worden uitgevoerd. Resepeer de intra-articulaire stomp.

Daarna kan de nervus axillaris aan de voor- en onderzijde van de subscapularis worden gepalpeerd.

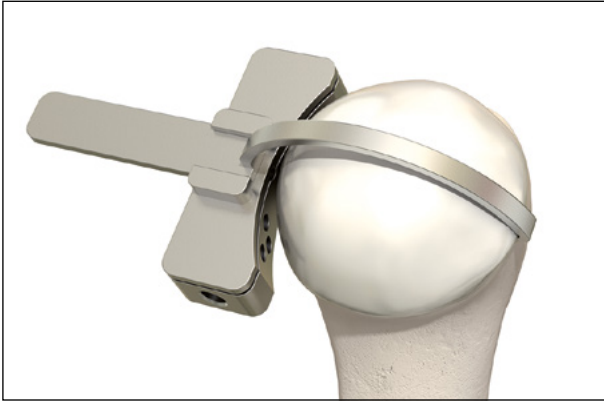
In het geval van revisies, oudere fracturen of verklevingen kan de identificatie problemen opleveren.

De nervus axillaris moet gedurende de hele operatie worden beschermd.

De pees van de subscapularis krijgt op ongeveer 1 cm van de aanhechting een tenotomie en wordt voorzien van permanente hechtdraden. In schouders met een gecontraheerde musculatuur kunnen de pees en spier distaal worden vrijgemaakt wanneer het gewrichtskapsel vrijkomt van de humerus (calcar).

Goede toegang tot de humeruskop is mogelijk via anteroposterieure dislocatie. Dit wordt bereikt door het gestrekte en geadduceerde ledemaat naar buiten te roteren.

Zorg tijdens de volgende stap voor een craniale dislocatie van de humerus om tractieletsel aan de plexus brachialis te voorkomen.



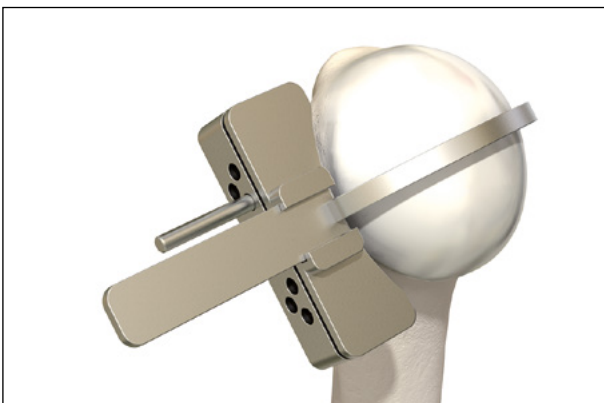
Afb. 6

3.3 Resectie van de humeruskop

Verwijder alle osteofyten.

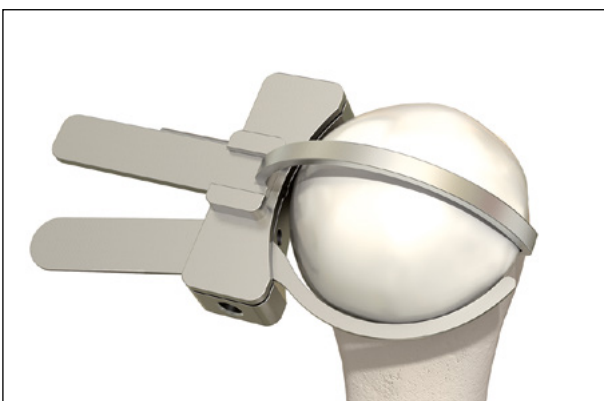
Kies de best passende voeler, schuif deze op het snijblok en plaats de punt van de haak op de achterste anatomische hals.

Houd de achterste contactpunt op de anatomische hals en breng de sleuf van het snijblok op één lijn met de voorste hals (hoogte en inclinatie).



Afb. 7

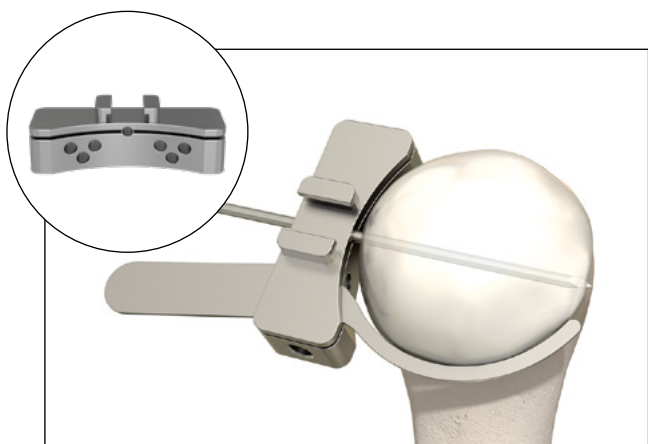
Boor de pengaten van 3,2mm voor zoals vereist. Plaats één pen van 3,2 mm in één van de distale openingen van het snijblok.



Afb. 8

Gebruik de stylus om de juiste uitlijning nader te controleren. Plaats een 2e pen in een tweede distale opening.

Schuif het snijblok terug om de voeler te verwijderen.

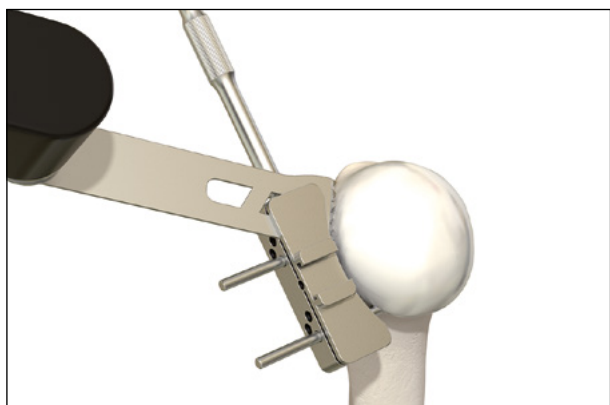


Afb. 9

Optionele techniek

Breng in het midden en uitgelijnd op de anatomische hals een Kirschner-draad (2,5 mm) aan. Monteer het snijblok na het inbrengen door het pengat in de snij sleuf.

Gebruik de stylus om nogmaals de resectiehoogte en de retroversie te controleren. Steek twee pennen van 3,2 mm door de distale openingen van het snijblok en verwijder de Kirschner-draad. Boor de pengaten voor als dat nodig is.



Afb. 10

Resepeer de humeruskop met een zaagblad van 0,89 mm dik. Bescherm de rotatorenmanchet zorgvuldig.

Verwijder alle retractors en controleer de snede in de humerus: de resectie moet op één lijn liggen met de anatomische hals.

Breng het snijblok met behulp van de proximale openingen over op de pennen als er nogmaals een resectie nodig is (herresectie 2 mm).



Afb. 11

Verwijder de instrumenten.



Afb. 12



Afb. 13



Afb. 14

Bepaal de kopmaat op basis van uw preoperatieve planning en door een vergelijkende meting te maken van de gerececeerde humeruskop met behulp van de proefkoppen.

3.4 Preparatie van de humerus

Centreer de positioneerschijf op het resectievlak, uitgelijnd op de buitenste corticale rand. Als het resectievlak niet cirkelvormig is, moet de schijf in een laterale positie worden uitgelijnd. Mediaal uitstekende botresten kunnen worden verwijderd.

Het uitlijnen kan worden vergemakkelijkt door een kleinere positioneerschijf te kiezen waarbij de buitenste randen van het corticaal bot zichtbaar zijn.

De lasermarkering met indicatie van de kopmaat (bijv. 45) moet lateraal in de 12-uursstand worden geplaatst.

De nummers (3, 4, 5, 6) op de sleuf duiden de maten van de impactor (steel) aan die u bij elke positioneerschijf kunt gebruiken.



Dit is een belangrijke stap om een gecentreerd humerusimplantaat te bereiken.

Optionele techniek

Plaats de gekozen proefkop in de gewenste positie op het gerececeerde botoppervlak. Plaats de gecanuleerde centreerpen erin en zet deze vast met een Kirschnerdraad (2,5 mm).

De ideale proefkop moet anatomisch op het resectievlak passen en mag niet buiten de omtrek van de cortexrand uitsteken.



Afb. 15

Verwijder de proefkop en schuif de centreerhuls over de centreerpen.



Afb. 16

Schuif de positioneerschijf over de centreerhuls. De lasermarkering met indicatie van de kopmaat (bijv. 45) moet lateraal in de 12-uursstand worden geplaatst. De nummers (3, 4, 5, 6) op de sleuf duiden de maten van de impactor (steel) aan die u bij elke positioneerschijf kunt gebruiken.



Afb. 17

Op de achterkant van de positioneerschijf bevinden zich spikes om de schijf vooraf op de gerececeerde humerus te fixeren.



Zorg ervoor dat de operatiehandschoenen niet beschadigd raken door de spikes aan de achterkant.



Afb. 18

Bevestig de positioneerschijf met ten minste drie pen-
nen van 3,2 mm. Dit voorkomt dat de positioneerschijf
loskomt, wat kan leiden tot een onjuiste richting van
het implantaat.



Afb. 19

Breng de voorimpactor met het inbrenginstrument en
lichte hamerslagen aan.



*Het inbrenginstrument moet orthogonaal
ten opzichte van het resectievlak worden
gehouden.*



Afb. 20

Breng de voorimpactor aan tot deze volledig vlak aan-
sluitend op de positioneerschijf stopt.



Afb. 21

Extraheer de voorimpactor met lichte hamerslagen op de onderkant van de handgreep van het inbrenginstrument.



De impactor mag niet handmatig met het inbrenginstrument worden «losgewrikt», want hierdoor daalt de kwaliteit van het botbed.



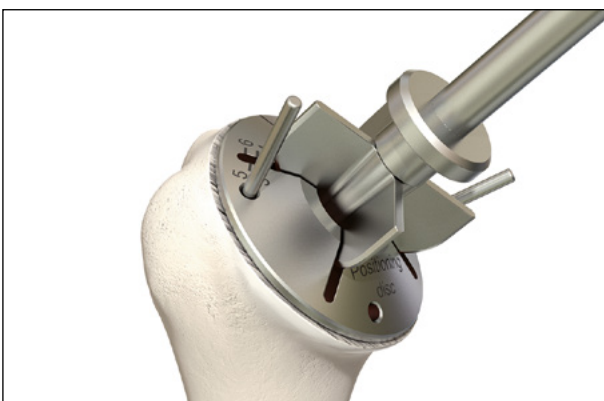
Afb. 22

Leg de steelimpactor, zoals weergegeven in afb. 22, ondersteboven in de sleuf van de positioneerschijf. Kies de passende steelmaat.

De impactor mag uitsluitend in het spongieus bot worden gefixeerd. Een afstand van 3 tot 5 mm tot de binnenste rand van de cortex wordt aanbevolen.



Vermijd het risico van fractures van de proximale humerus. Kies bij twijfel een kleinere steelmaat.

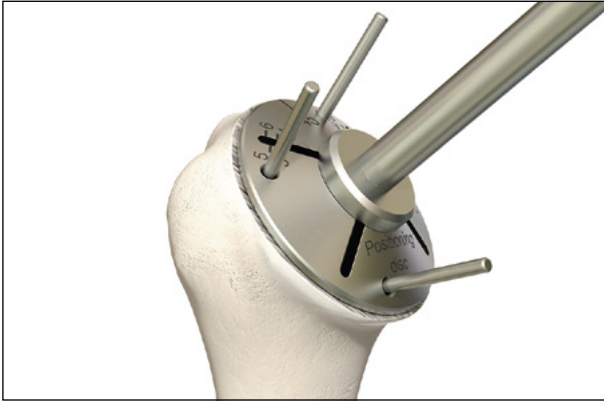


Afb. 23

Sla de gekozen steelimpactor in tot deze volledig vlak aansluitend op de positioneerschijf stopt.



Het inbrenginstrument moet orthogonaal ten opzichte van het resectievlak worden gehouden.



Afb. 24

Schroef het inbrenginstrument, de pennen van 3,2 mm en de positioneerschijf los en verwijder deze materialen.



Afb. 25

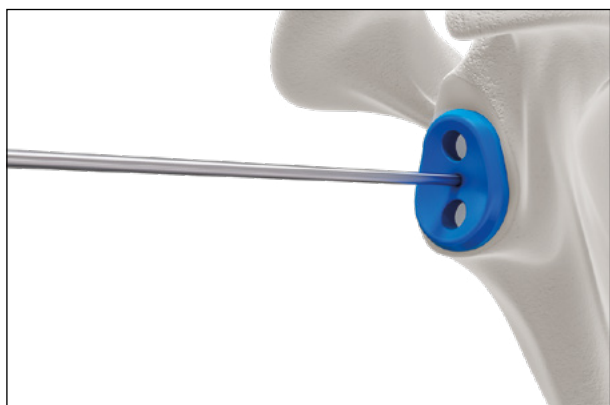
Laat de impactor in situ achter. Ga meteen door naar hoofdstuk 3.6 als er een hemiprothese gewenst is.



Afb. 26

Gebruik een afdekschijf met de juiste afmetingen om het resectievlak van de humerus te beschermen.

Instrumentenset	 Affinis glenoidalis vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	 Affinis glenoidalis vitamys, ongecementeerd (62.34.0055–62.34.0058)	 Affinis glenoidalis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Affinis glenoidalis vitamys instrumenten (61.34.0146A)	OK	OK	OK
Affinis glenoidalis instrumenten (60.01.0003A)	Verboden	Verboden	OK



Afb. 27



Afb. 28

3.5 Plaatsing van de glenoidalis

Afhankelijk van de instrumenten en implantaten die in uw regio beschikbaar zijn, kunnen Affinis glenoidalis-implantaten met verschillende instrumentensets worden geïmplantéerd.

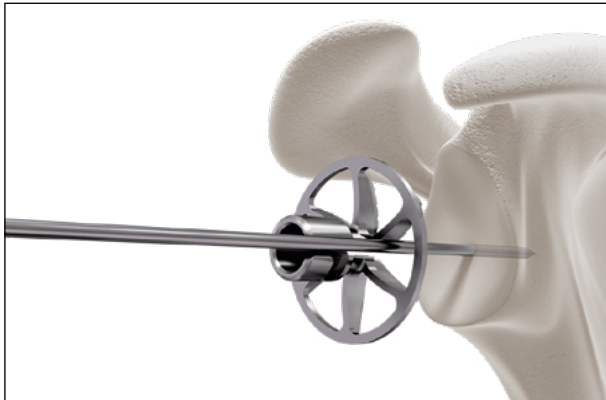
De Affinis glenoidalis vitamys instrumentenset (61.34.0146A) kan worden gebruikt voor de implantatie van zowel de Affinis glenoidalis vitamys (62.34.0050–62.34.0053), de Affinis glenoidalis vitamys ongecementeerd (62.34.0055–62.34.0058) als de Affinis glenoidalis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Deze instrumenten worden gebruikt om de onderstaande standaardtechniek te beschrijven.

De Affinis glenoidalis instrumentenset (60.01.0003A) kan alleen worden gebruikt voor implantatie van de Affinis glenoidalis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Deze instrumenten worden gebruikt om de onderstaande optionele techniek te beschrijven waar deze afwijkt van de standaardtechniek.

De maat van het implantaat kan worden vastgesteld met de Affinis glenoidalis vitamys sjablonen (61.34.0161–61.34.0164).

De sjabloon is niet bedoeld voor het correct richten en inbrengen van de Kirschner-draad, maar voor het markeren van de inbrengplek gezien de maat van het implantaat.

Plaats de Kirschner-draad 2.5/150 in het midden van het gewrichtsvlak van de glenoidalis of in het door u gemarkeerde punt. Zorg dat de boorgeleider voor de geleiding de juiste inclinatie en versie heeft. De Kirschner-draad fungeert als geleider voor de ruimer en boorgeleider.



Afb. 29



Afb. 30

Modulaire ruimers – Affinis glenoidalis vitamys instrumenten (61.34.0146A)

Kies de ruimermaat die overeenkomt met de maat van het geplande glenoidalisimplantaat. De maten staan vermeld in de tabel hieronder.

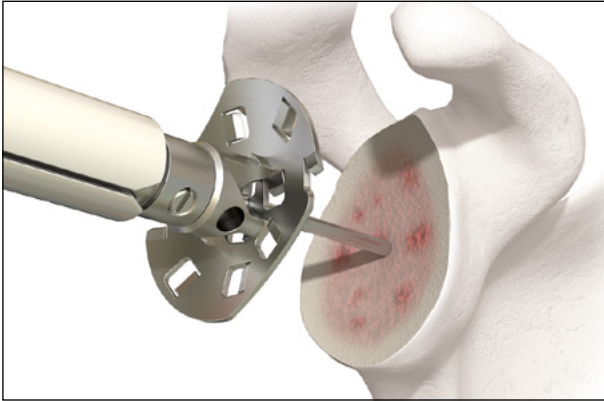
Maat van Affinis glenoidalisruimer	Maat van Affinis glenoidalisimplantaat
1	1
2	2
3	3
4	4

Vanwege de modulariteit van de ruimer kan deze zelfs in zeer krappe situaties worden ingebracht zonder dat de Kirschner-draad verwijderd of gebogen moet worden.

Plaats de ruimer excentrisch over de Kirschner-draad en centreer deze op het gewrichtsvlak van de glenoidalis.

Schuif de greep van de glenoidalisruimer over de Kirschner-draad en koppel deze aan de ruimer. Ruim de glenoidalis. Blijf in het subchondrale bot. Aanbevolen wordt om niet in het spongieus bot te ruimen.

Spoel tijdens het ruimen met een fysiologische zoutoplossing om accumulatie van warmte te voorkomen, wat kan leiden tot thermische schade aan het omliggende bot.



Afb. 31

Monoblock-ruimers – Affinis glenoidalis instrumenten (60.01.003A)

Kies de ruimermaat die overeenkomt met de maat van het geplande glenoidalisimplantaat. De maten staan vermeld in de tabel hieronder.

Glenoidalisruimer Ø	Glenoidalismaat
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Schuif de ruimer over de Kirschner-draad. Ruim de glenoidalis. Blijf in het subchondrale bot. Aanbevolen wordt om niet in het spongieus bot te ruimen.



Afb. 32

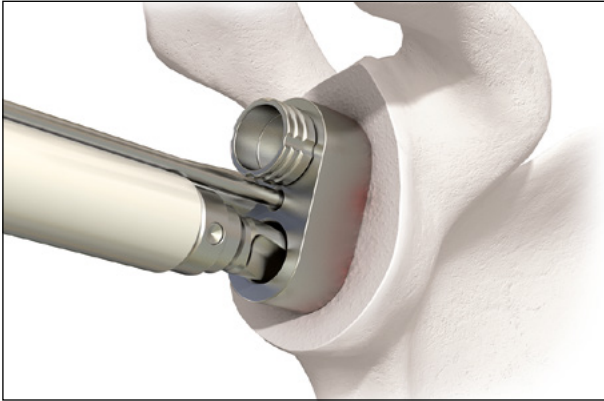
Spoel tijdens het ruimen met een fysiologische zoutoplossing om accumulatie van warmte te voorkomen, wat kan leiden tot thermische schade aan het omliggende bot.

Plaats de boorgeleider over de Kirschner-draad en lijn de geleider correct uit. De boorgeleider moet op de lengte van de glenoidalis worden uitgelijnd.



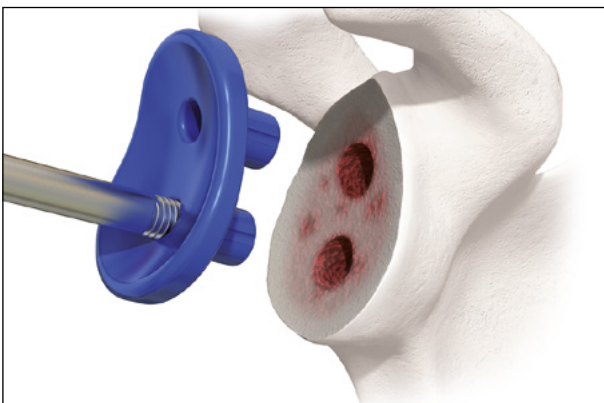
Afb. 33

Gebruik de boor om het eerste pengat te boren.



Afb. 34

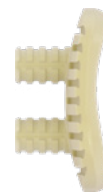
Verwijder de boor. Bevestig de boorgeleider met de fixatiepen.
Gebruik de boor om het tweede pengat te boren.



Afb. 35

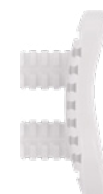
Verwijder alle instrumenten.
Selecteer en plaats de juiste Affinis proefglenoidalis.
De proef kan worden vastgehouden met behulp van de richtstaaf, gen. 2. Een proefrepositie kan worden uitgevoerd zodra de reconstructie van de humeruskop is afgerond.

De tabellen aan de rechterkant geven de niet-overeenkomende radius aan van de Affinis glenoidalis vitamys/PE met de Affinis-koppen. De lichtblauwe vlakken tonen de best passende combinaties. De niet-passende combinaties zijn rood gemarkeerd (de radius van de kop is groter dan de radius van de glenoidalis).



Tabel met onjuiste combinaties voor de Affinis-kop en de Affinis glenoidalis vitamys

Glenoidalis-maat	Affinis kopmaat (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Kleurcode				OK	congruent		verboden	



Tabel met onjuiste combinaties voor de Affinis-kop en de Affinis glenoidalis PE

Glenoidalis-maat	Affinis kopmaat (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Kleurcode				OK	congruent		verboden	

De tabel aan de rechterkant geeft de niet-overeenkomende radius aan van de Affinis glenoidalis vitamys ongecementeerd met de Affinis-koppen. De lichtblauwe vlakken tonen de best passende combinaties. De niet-passende combinaties zijn rood gemarkeerd (de radius van de kop is groter dan de radius van de glenoidalis).



Tabel met onjuiste combinaties voor de Affinis-kop en de Affinis glenoidalis vitamys ongecementeerd

Glenoidalis-maat	Affinis kopmaat (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Kleurcode				OK	congruent		verboden	



Afb. 36

Verwijder eventuele proefversies van de glenoid. Als een gecementeerde glenoid wordt gebruikt, vult u de geboorde pengaten met botcement en brengt u een kleine hoeveelheid cement op de achterkant van de glenoid aan. Breng de gecementeerde Affinis glenoid vitamys (62.34.0050–62.34.0053) of de Affinis glenoid PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0) aan. Gebruik de glenoid-impactor voorzichtig om de pennen in de pengaten te slaan zodat er een dunne, aaneengesloten cementmantel aan de achterkant van het implantaat ontstaat.

Verwijder zorgvuldig het overtollige cement. Duw de impactor op het gecementeerde implantaatoppervlak tot het cement is uitgehard.



Afb. 37

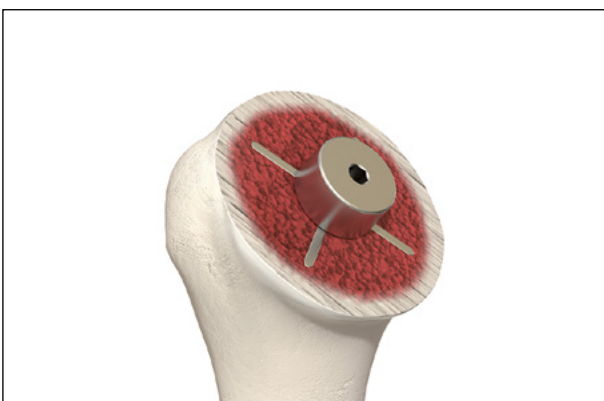
Verwijder voor de cementloze implantatie eventuele proefversies van de glenoid. Breng de Affinis glenoid vitamys ongecementeerd (62.34.005–62.34.0058) aan. Gebruik de glenoid-impactor voorzichtig om de pennen in de pengaten te slaan.

3.6 Implantatie van humerussteel en -kop

Schroef de proefconus met behulp van schroevendraaier 3.5 in de steelimpactor.

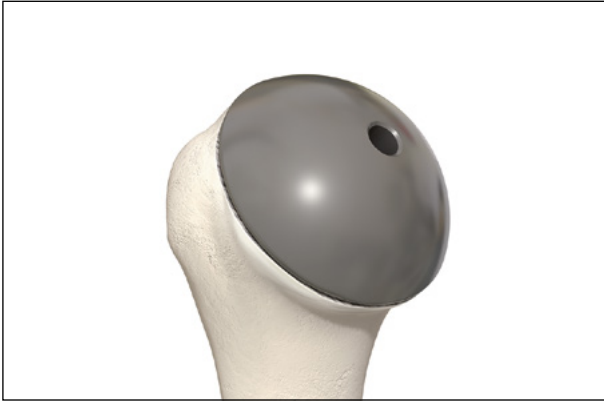


Zet de proefconus niet te strak vast!



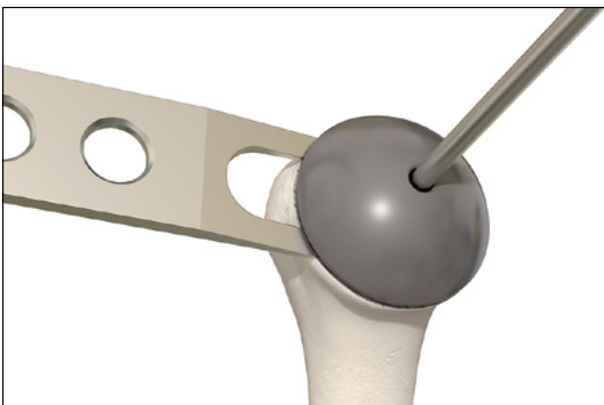
Afb. 38

Techniektip: in dit stadium kunnen hechtdraden voor latere bevestiging van de rotatorenmanchet worden geplaatst.



Afb. 39

Plaats de passende proefkop op de proefconus. Voer een proefrepositie uit, controleer de beweeglijkheid en de spanning in het gewricht en corrigeer de maat van de kop als het resultaat onbevredigend is.



Afb. 40

Verwijder de proefkop met de kopextractor en schroevendraaier 3.5 als stabilisator.



Afb. 41

Verwijder de proefconus met schroevendraaier 3.5.

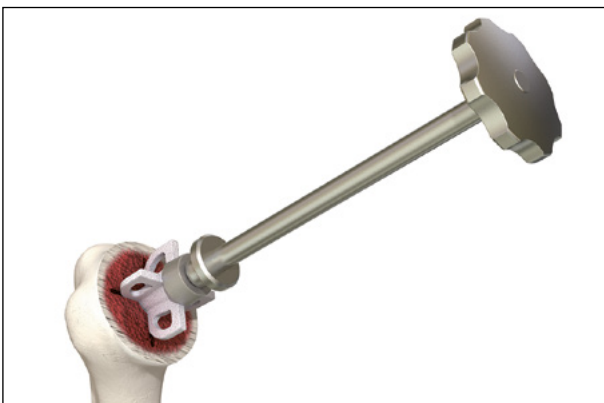


Afb. 42

Extraheer de steelimpactor met lichte hamerslagen op de onderkant van de handgreep van het inbrenginstrument.



De impactor mag niet handmatig met het inbrenginstrument worden «losgewrikt», want hierdoor daalt de kwaliteit van het botbed.



Afb. 43

Plaats de definitieve Affinis Short-steel met het inbrenginstrument orthogonaal ten opzichte van het resectievlak.

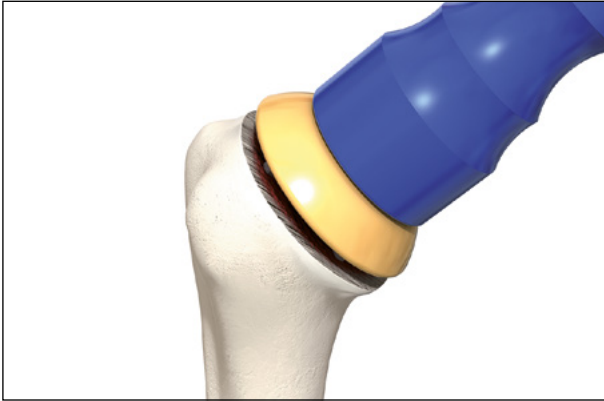


Afb. 44

Sla de steel in met de bovenste vleugelvlakken parallel aan het resectievlak.

Stop met inslaan voordat de vleugels onder het oppervlak van het gerececeerde bot zakken (ten minste 2 mm).

Schroef het inbrenginstrument voorzichtig los en verwijder deze.



Afb. 45



Zorg ervoor dat zowel de conus van de steel als de uitsparing van de kop vóór het inslaan volledig schoon en droog zijn.



Het is noodzakelijk om de tabel met onjuiste combinaties van Affinis-kop en Affinis-glenoidalis in het vorige hoofdstuk van deze operatietechniek te bekijken.

Monteer de keramische kop met een druk- en draai-beweging van de hand.

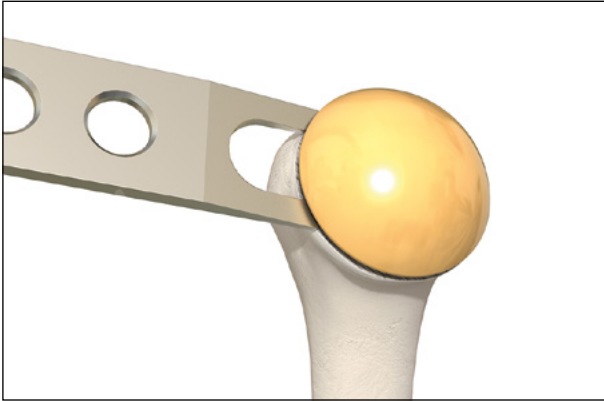
Sla de hele prothese met de kopimpactor in totdat de kop vlak op het resectievlak zit.



Afb. 46

In geval van dicht of sclerotisch bot is een kleine spleet tussen de kop en het resectievlak toegestaan.

4. Revisie



Afb. 47

4.1 Verwijdering van het humerusimplantaat

Gebruik de kopextractor om de prothesekop te verwijderen. Met behulp van axiale hamerslagen langs de handgreep van de extractor zal de prothesekop loskomen van de steel.



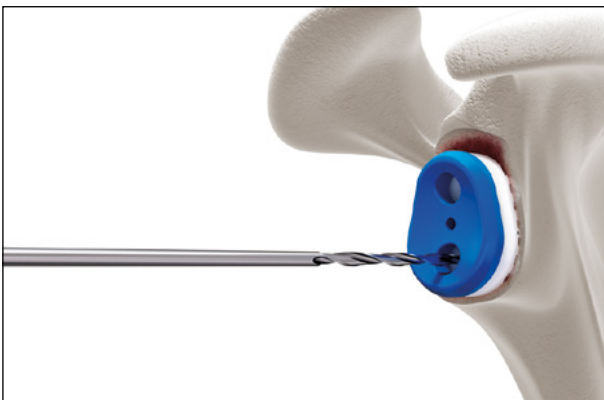
De kopextractor mag niet als hefboom worden gebruikt.



Afb. 48

Maak de steel los door een kleine beitел (flexibele osteotoom) langs de vleugels van de steel in te brengen. Extraheer de steel met het inbrenginstrument en hamerslagen op de onderkant van de handgreep van het inbrenginstrument.

Neem voor revisie-opties contact op met uw lokale Mathys-vertegenwoordiger.



Afb. 49

4.2 Verwijdering van de glenoidalis

Om de Affinis-glenoidalis te verwijderen, maakt u de component met snij-instrumenten los en extraheert u deze met een tang. Om het losmaken van de glenoidalis te vergemakkelijken, kan de onderstaande procedure worden gevolgd.

Lijn de juiste glenoidalis vitamys-sjabloon uit op de geïmplanteerde glenoidaliscomponent. Markeer het midden van de glenoidalspennen.

Start met een boor van 2,5 mm en boor het midden van de implantaatpennen uit tot een diepte van 15 mm. Gebruik boren met een steeds grotere maat, tot een maximale diameter van 7,5 mm, om de implantaatpennen te vernietigen.



Zorg dat u eventuele implantaatresten grondig verwijdert, evenals de twee contrastmarkeringen aan de mediale punt van de implantaatpennen. Elke pen bevat 2 contrastmarkeringen.

5. Onvoldoende botmassa



Afb. 50



Afb. 51



Afb. 52

Indien er onvoldoende metafysaire botmassa aanwezig is, is implantatie van de Affinis Short niet meer geïndiceerd. In dergelijke omstandigheden wordt implantatie van de gesteelde Affinis totale schouderprothese aanbevolen. Dit kan met een kleinere instrumentenset (61.34.0243A) worden gerealiseerd.

Schroef het inbrenginstrument stevig vast in de rasp. Schroef de richtstaaf in het inbrenginstrument. Lijn de richtstaaf parallel uit op de onderarm van de patiënt om een retroversie van 30° te realiseren. Ruim de mergholte stap voor stap (begin met de rasp met de kleinste maat).

Zorg dat het inbrenginstrument tijdens het aanslaan correct is geplaatst en stevig vastzit aan de rasp. De juiste diepte is bereikt als de open voorkant van de rasp op één lijn ligt met het resectievlak.

Afmetingen van stelen:

Raspmaat	Ongecementeerde steel	Gecementeerde steel
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

Verwijder het inbrenginstrument maar laat de rasp achter in de humerus.

Gebruik de zaag als de resectie en het rasplak niet samenvallen om het osteotomievlak met de aanwezige rasp te corrigeren.

Raadpleeg de relevante operatietechniek voor meer informatie over de implantatie van de Affinis totale schouderprothese (386.020.002).

6. Implantaten



Affinis Short Bionit-kop

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

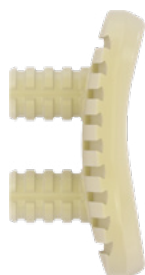
Materiaal: Keramiek (Al_2O_3)



Affinis Short-steel

Art.-nr.	Beschrijving
62.34.0010	Affinis Short steel 1
62.34.0011	Affinis Short steel 2
62.34.0012	Affinis Short steel 3
62.34.0013	Affinis Short steel 4
62.34.0014	Affinis Short steel 5
62.34.0015	Affinis Short steel 6

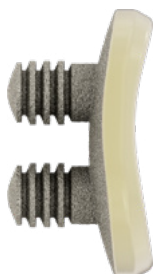
Materiaal: Ti6Al4V, TiCP + CaP gecoat



Affinis glenoidalis vitamys, gecementeerd

Art.-nr.	Beschrijving
62.34.0050	Affinis glenoidalis vitamys 1 gecem.
62.34.0051	Affinis glenoidalis vitamys 2 gecem.
62.34.0052	Affinis glenoidalis vitamys 3 gecem.
62.34.0053	Affinis glenoidalis vitamys 4 gecem.

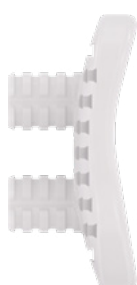
Materiaal: Intensief gecrosslinkt polyethyleen met vitamine E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Affinis glenoidalis vitamys, on gecementeerd

Art.-nr.	Beschrijving
62.34.0055	Affinis glenoidalis vitamys 1 on gec.
62.34.0056	Affinis glenoidalis vitamys 2 on gec.
62.34.0057	Affinis glenoidalis vitamys 3 on gec.
62.34.0058	Affinis glenoidalis vitamys 4 on gec.

Materiaal: Intensief gecrosslinkt polyethyleen met vitamine E (VEPE), TiCP gecoat



Affinis glenoidalis PE, gecementeerd

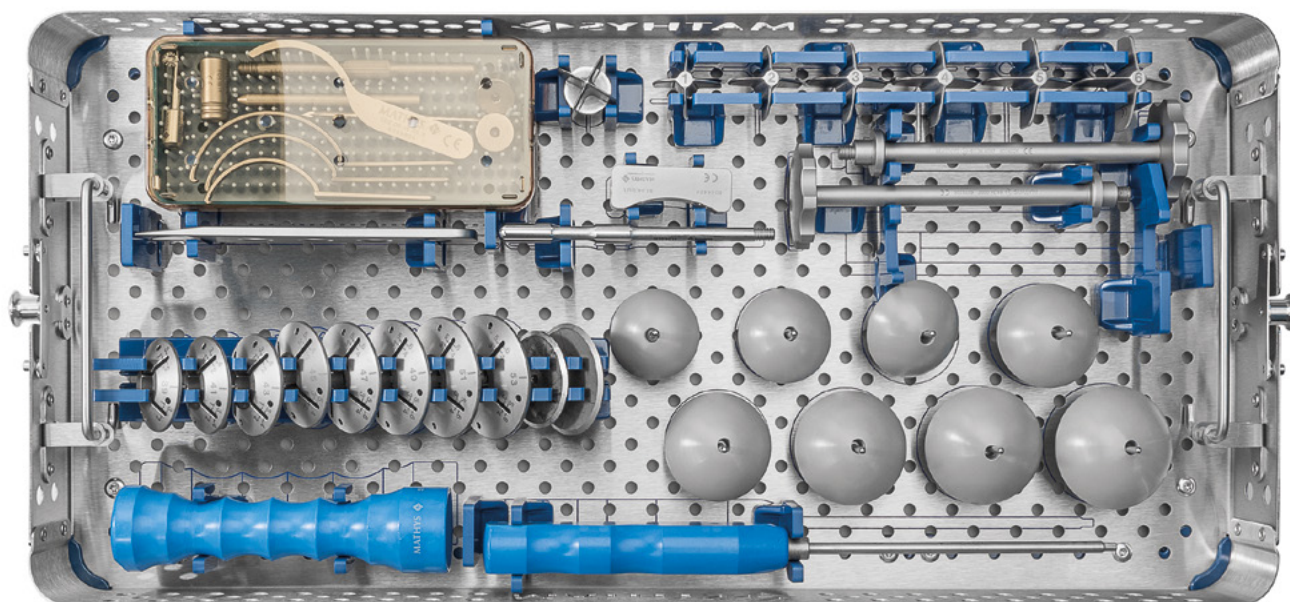
Art.-nr.	Beschrijving
102.07.02.31.0	Affinis glenoidalis PE 1 gecem.
102.07.02.35.0	Affinis glenoidalis PE 2 gecem.
102.07.02.39.0	Affinis glenoidalis PE 3 gecem.
102.07.02.43.0	Affinis glenoidalis PE 4 gecem.

Materiaal: UHMWPE / FeCrNiMoMn

7. Instrumenten

7.1 SMarT-instrumenten

Affinis Short SMarT instrumentenset 61.34.0241A



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0227	Affinis-deksel
61.34.0236	Affinis Short zeef

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0127	Affinis Short voeler S
61.34.0128	Affinis Short voeler M
61.34.0129	Affinis Short voeler L

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0121	Affinis Short snijblok

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0210	Affinis-richtstaaf, gen. 2

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.16.00.0	Affinis-stylus

Art.-nr.	Beschrijving
71.34.0787	Snelkoppeling vierkant 2.25





Art.-nr.	Beschrijving
71.34.0647	Boorpen 3.2/89/2.25



Art.-nr.	Beschrijving
3020-INNO	Penextractor



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



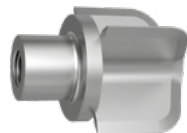
Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0219	Affinis Short position. schijf 39, gen. 2
61.34.0220	Affinis Short position. schijf 41, gen. 2
61.34.0221	Affinis Short position. schijf 43, gen. 2
61.34.0222	Affinis Short position. schijf 45, gen. 2
61.34.0223	Affinis Short position. schijf 47, gen. 2
61.34.0224	Affinis Short position. schijf 49, gen. 2
61.34.0225	Affinis Short position. schijf 51, gen. 2
61.34.0226	Affinis Short position. schijf 53, gen. 2



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0158	Affinis Short centreerpen gecanuleerd



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0159	Affinis Short centreerhuls



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0090	Affinis Short voorimpactor



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0091	Affinis Short steelimpactor 1
61.34.0092	Affinis Short steelimpactor 2
61.34.0093	Affinis Short steelimpactor 3
61.34.0094	Affinis Short steelimpactor 4
61.34.0095	Affinis Short steelimpactor 5
61.34.0096	Affinis Short steelimpactor 6

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0097	Affinis Short inbrenginstrument

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0099	Affinis Short afdekschijf 41
61.34.0100	Affinis Short afdekschijf 47

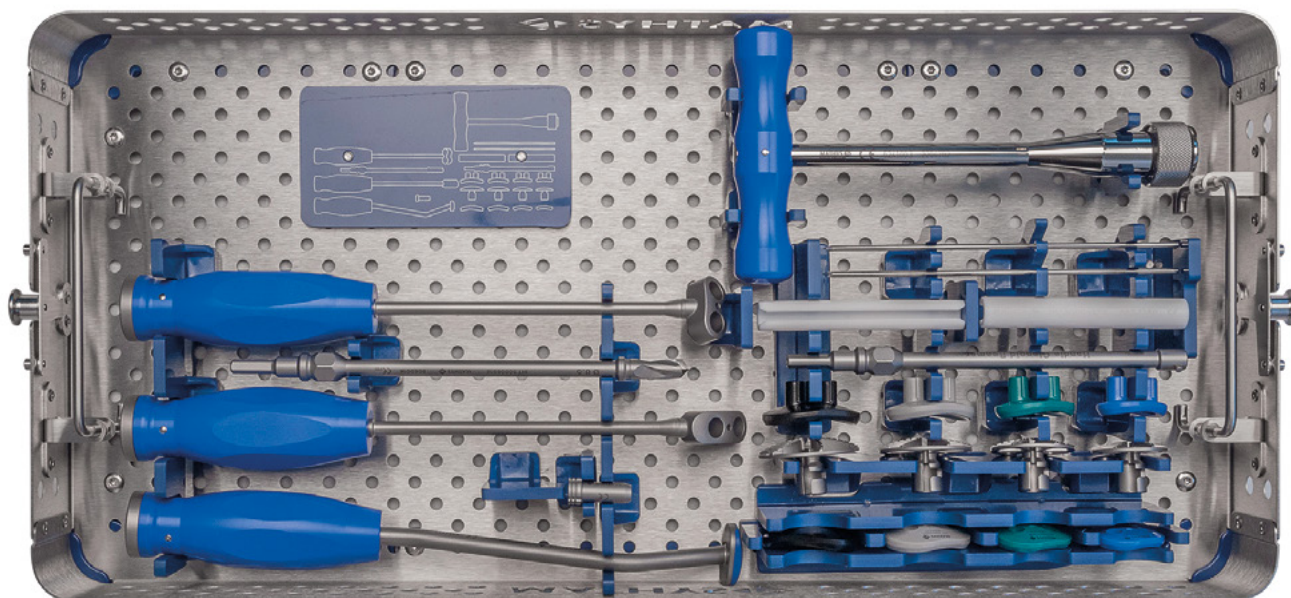
Art.-nr.	Beschrijving
60.02.2032	Affinis Inverse schroevendraaier 3.5

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0123	Affinis Short proefconus

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.03.00.0	Affinis kopinslaghulpstuk

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.08.00.0	Affinis kopextractor

Affinis glenoidalis vitamys instrumentenset 61.34.0146A



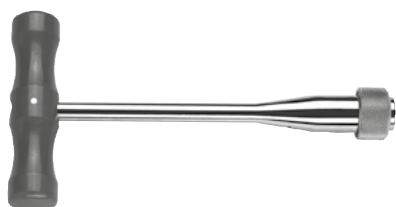
Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0148	Affinis glenoidalis vitamys zeef
61.34.0149	Affinis glenoidalis vitamys deksel

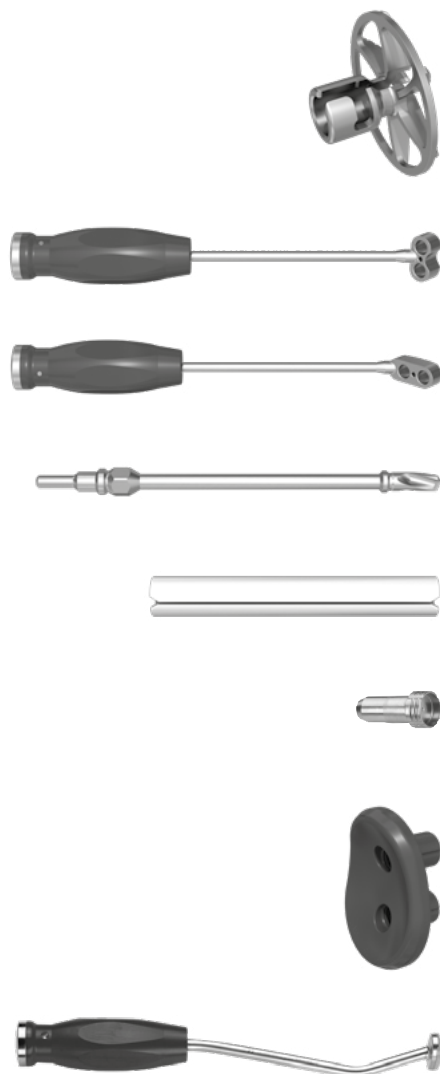
Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0161	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 1
61.34.0162	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 2
61.34.0163	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 3
61.34.0164	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 4

Art.-nr.	Beschrijving
292.250	Kirschner-draad 2.5/150

Art.-nr.	Beschrijving
5241.00.3	Handgreep

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0155	Affinis houder glenoidalisruimer





Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0165	Affinis glenoidalisruimer vitamys 1
61.34.0166	Affinis glenoidalisruimer vitamys 2
61.34.0167	Affinis glenoidalisruimer vitamys 3
61.34.0168	Affinis glenoidalisruimer vitamys 4

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0171	Affinis glenoidalis vitamys boorgel. DP

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0172	Affinis glenoidalis vitamys boorgel. lat.

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0169	Affinis glenoidalisboor vitamys

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0170	Affinis glenoidalis vitamys hulsgreep

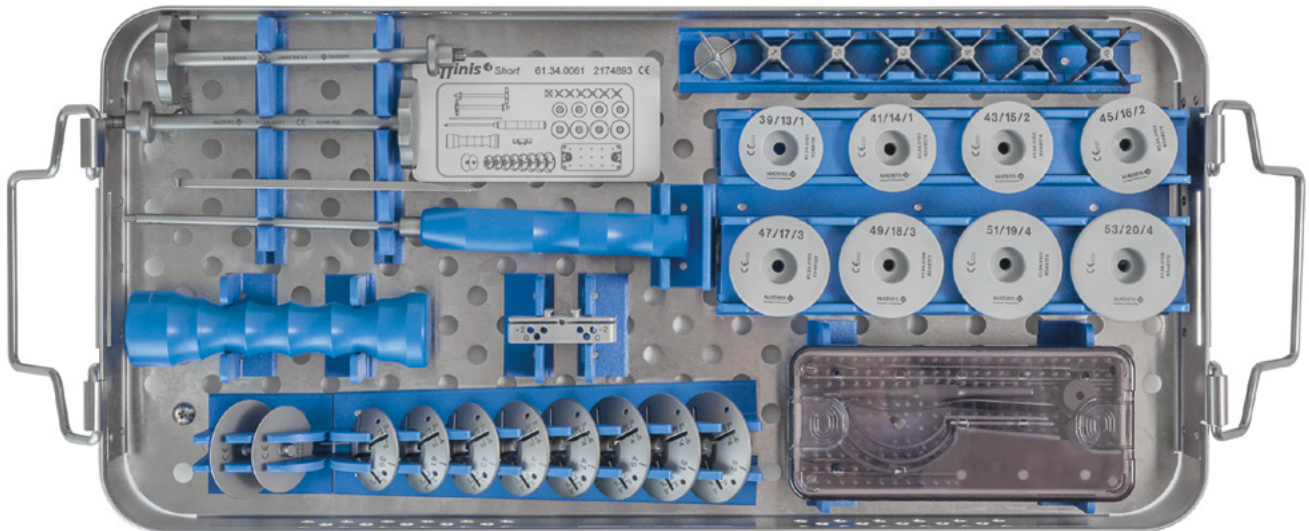
Art.-nr.	Beschrijving
502.08.05.01.0	Affinis glenoidalis-fixatiepen

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0173	Affinis proefglenoidalis vitamys 1
61.34.0174	Affinis proefglenoidalis vitamys 2
61.34.0175	Affinis proefglenoidalis vitamys 3
61.34.0176	Affinis proefglenoidalis vitamys 4

Art.-nr.	Beschrijving
502.08.07.00.0	Affinis glenoidalis-inslaghulpstuk

7.2 Standaardinstrumenten

Affinis Short instrumentarium 61.34.0125A



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0061	Affinis Short zeef
61.34.0062	Affinis Short deksel
60.03.0005	Affinis-houder kleine instrumenten

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0127	Affinis Short voeler S
61.34.0128	Affinis Short voeler M
61.34.0129	Affinis Short voeler L

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0121	Affinis Short snijblok

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.02.07.0	Affinis richtstaaf

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.16.00.0	Affinis-stylus





Art.-nr.	Beschrijving
315.310	AO boorbit 3.2



Art.-nr.	Beschrijving
503.08.07.75.0	Affinis pen 3.2/75



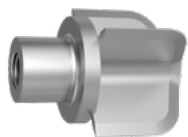
Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0101	Affinis Short proefkop 39/13/1
61.34.0102	Affinis Short proefkop 41/14/1
61.34.0103	Affinis Short proefkop 43/15/2
61.34.0104	Affinis Short proefkop 45/16/2
61.34.0105	Affinis Short proefkop 47/17/3
61.34.0106	Affinis Short proefkop 49/18/3
61.34.0107	Affinis Short proefkop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



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0082	Affinis Short positioneerschijf 39
61.34.0083	Affinis Short positioneerschijf 41
61.34.0084	Affinis Short positioneerschijf 43
61.34.0085	Affinis Short positioneerschijf 45
61.34.0086	Affinis Short positioneerschijf 47
61.34.0087	Affinis Short positioneerschijf 49
61.34.0088	Affinis Short positioneerschijf 51
61.34.0089	Affinis Short positioneerschijf 53



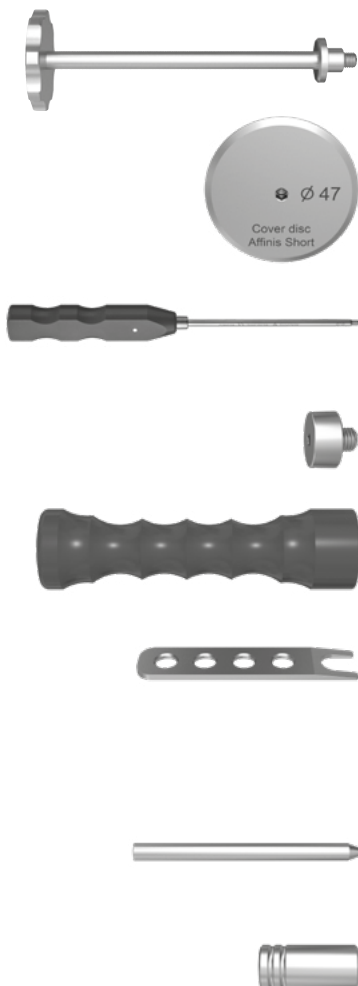
Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0124	Kirschner-draad 2.5/50



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0090	Affinis Short voorimpactor



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0091	Affinis Short steelimpactor 1
61.34.0092	Affinis Short steelimpactor 2
61.34.0093	Affinis Short steelimpactor 3
61.34.0094	Affinis Short steelimpactor 4
61.34.0095	Affinis Short steelimpactor 5
61.34.0096	Affinis Short steelimpactor 6



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0097	Affinis Short inbrenginstrument

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0099	Affinis Short afdekschijf 41
61.34.0100	Affinis Short afdekschijf 47

Art.-nr.	Beschrijving
60.02.2032	Affinis Inverse schroevendraaier 3.5

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0123	Affinis Short proefconus

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.03.00.0	Affinis kopinslaghulpstuk

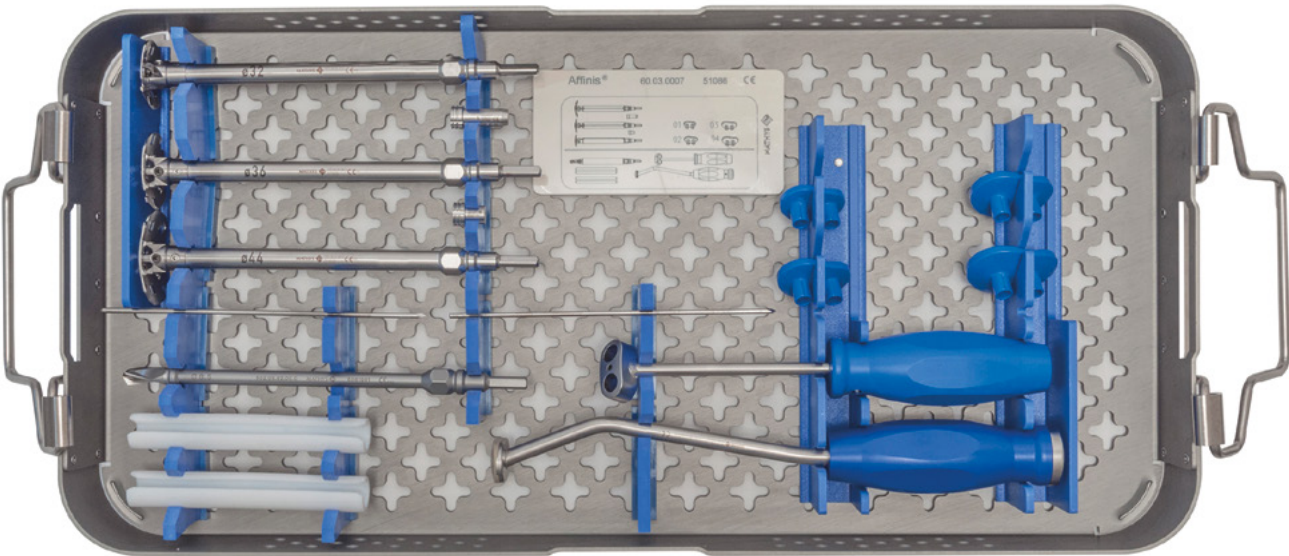
Art.-nr.	Beschrijving
502.06.08.00.0	Affinis kopextractor

Optionele instrumenten

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0158	Affinis Short centreerpen gecanuleerd

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0159	Affinis Short centreerhuls

Affinis glenoidalis instrumentenset 60.01.0003A



Art.-nr.	Beschrijving
60.03.0007	Affinis-zeef glenoidalis
60.03.0008	Affinis-deksel glenoidalis

Art.-nr.	Beschrijving
292.250	Kirschner-draad 2.5/150

Art.-nr.	Beschrijving
502.08.01.30.0	Affinis glenoidalisruimer 32
502.08.01.36.0	Affinis glenoidalisruimer 36
502.08.01.42.0	Affinis glenoidalisruimer 44

Art.-nr.	Beschrijving
502.08.09.00.0	Affinis hulsgreep

Art.-nr.	Beschrijving
502.08.10.00.0	Affinis glenoidalis boorgeleider





Art.-nr.	Beschrijving
502.08.12.00.0	Affinis glenoidalis boorbus

Art.-nr.	Beschrijving
502.08.02.00.0	Affinis glenoidalisboor

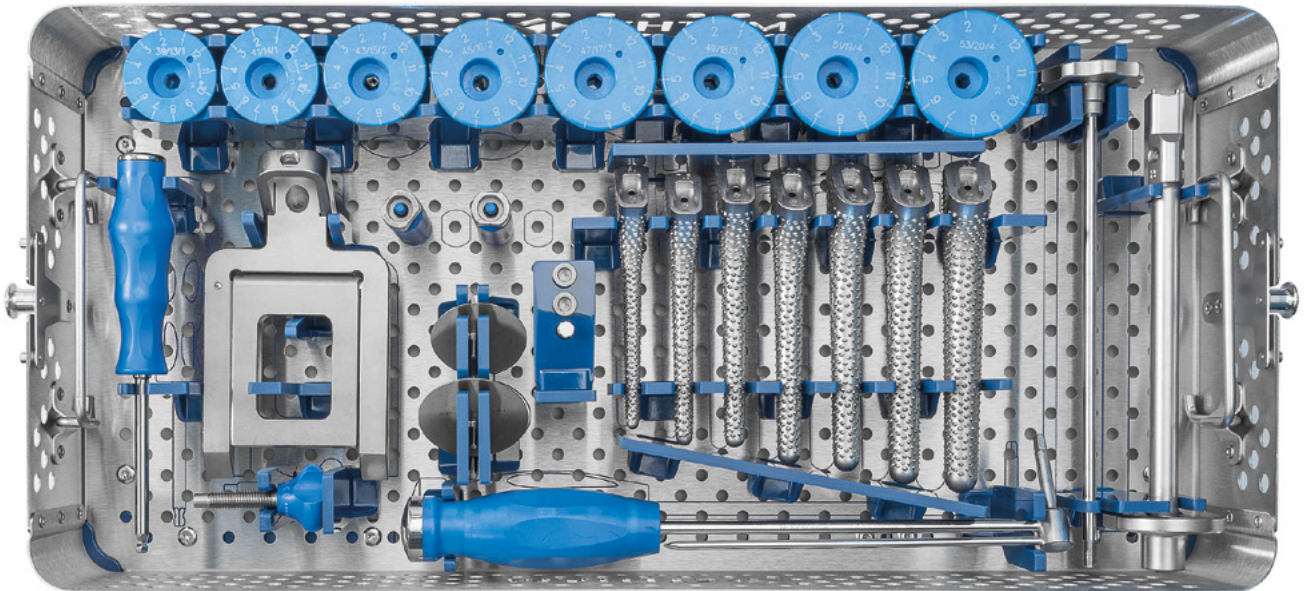
Art.-nr.	Beschrijving
502.08.05.01.0	Affinis glenoidalis-fixatiepen

Art.-nr.	Beschrijving
502.08.11.31.0	Affinis proefglenoidalis nr.1
502.08.11.35.0	Affinis proefglenoidalis nr.2
502.08.11.39.0	Affinis proefglenoidalis nr.3
502.08.11.43.0	Affinis proefglenoidalis nr.4

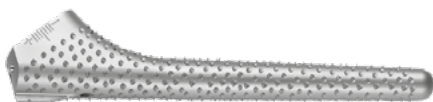
Art.-nr.	Beschrijving
502.08.07.00.0	Affinis glenoidalis-inslaghulpstuk

7.3 Reserve-instrumenten

Affinis SMarT instrumentenset voor humeruspreparatie 61.34.0243A



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0227	Affinis-deksel
61.34.0238	Affinis-zeef 2



Art.-nr.	Beschrijving
502.06.05.06.0	Affinis rasp 6
502.06.05.07.0	Affinis rasp 7.5
502.06.05.09.0	Affinis rasp 9
502.06.05.10.0	Affinis rasp 10.5
502.06.05.12.0	Affinis rasp 12
502.06.05.13.0	Affinis rasp 13.5
502.06.05.15.0	Affinis rasp 15



Art.-nr.	Beschrijving
502.06.02.11.1	Affinis-huls voor inbrenginstrument



Art.-nr.	Beschrijving
502.06.02.12.1	Affinis-staaf voor inbrenginstrument



Art.-nr.	Beschrijving
502.06.18.41.0	Affinis afdekschijf 41
502.06.18.47.0	Affinis afdekschijf 47



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

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.06.01.0	Affinis raspconus

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.06.02.0	Affinis rasp Schroef

Art.-nr.	Beschrijving
504.99.04.00.0	Affinis schroevendraaier 5.0

Art.-nr.	Beschrijving
60.02.0001	Affinis opbrenghuls proefkop

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.15.01.0	Affinis montagehulpmiddel

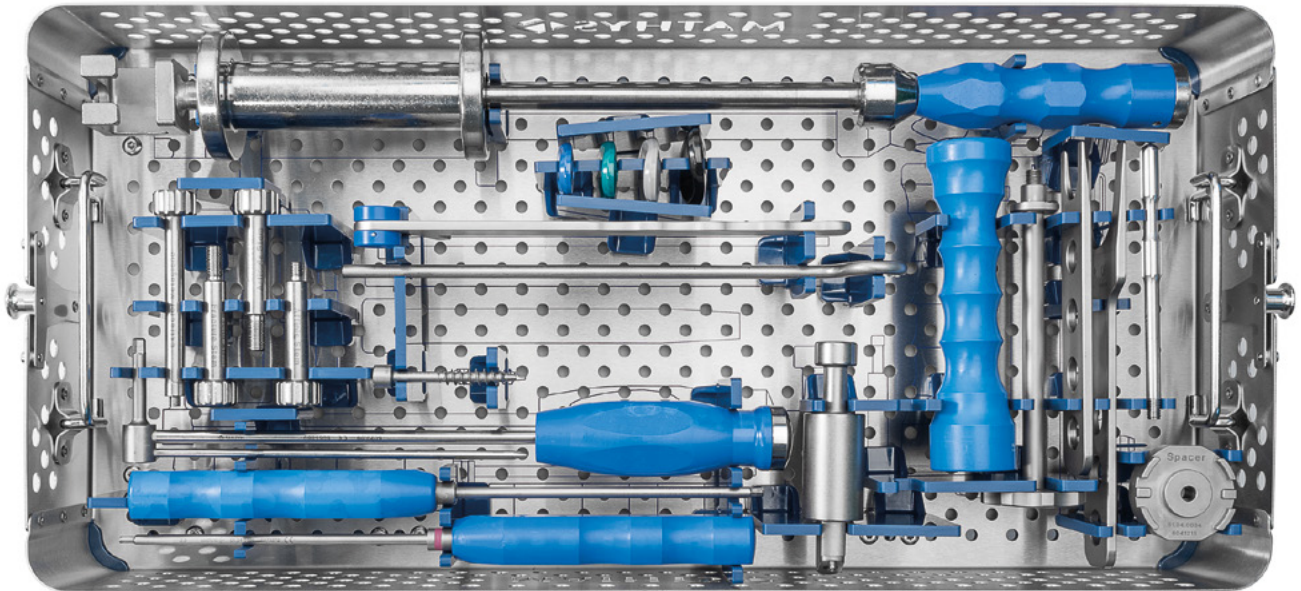
Art.-nr.	Beschrijving
504.09.01.08.0	Affinis-schroef voor montagehulpmiddel

Art.-nr.	Beschrijving
6020.00	Momentsleutel

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.03.00.0	Affinis kopinslaghulpstuk

7.4 Revisie-instrumenten

Affinis revisie-instrumentenset 61.34.0250A



Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0239	Affinis revisiezeef
61.34.0227	Affinis-deksel

Art.-nr.	Beschrijving
502.06.08.00.0	Affinis kopextractor

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0097	Affinis Short inbrenginstrument

Art.-nr.	Beschrijving
61.34.0161	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 1
61.34.0162	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 2
61.34.0163	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 3
61.34.0164	Affinis glenoidalis vitamys sjabloon 4



7.5 Zaagbladen

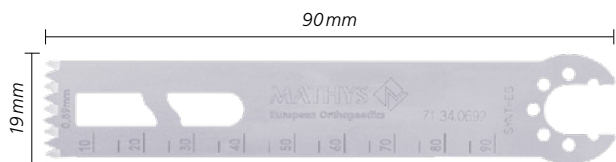
De volgende zaagbladen zijn compatibel met de **Affinis**-instrumenten:

Standaard zaagbladen (eenmalig gebruik)



Zaagblad steriel 90x22x0,89

Art.-nr.	Aansluiting	Afmeting
71.02.3111	DePuy Synthes	90x22x0,89

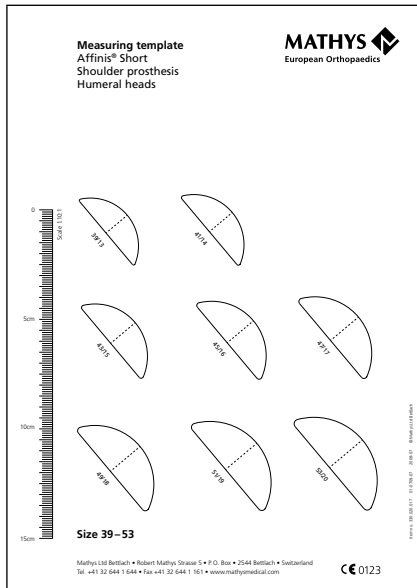


Zaagblad steriel 90x19x0,89

Art.-nr.	Aansluiting	Afmeting
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0,89

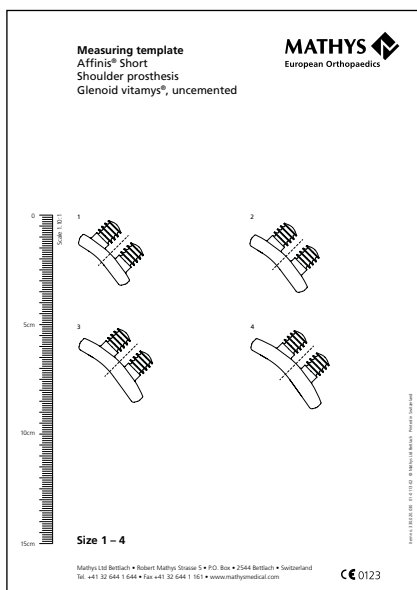
Alle zaagbladen voor de schouder zijn steriel en per stuk verpakt.

8. Meetsjabloon



De artikelcode voor de tweedelige Affinis Short schouderprothese meetsjabloon is 330.020.017.

Art.-nr.	Beschrijving
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template

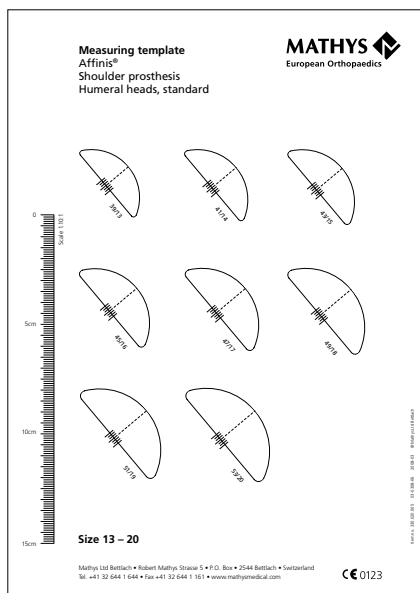


De artikelcode voor de eendelige Affinis glenoidalis vitamys meetsjabloon is 330.020.029.

Art.-nr.	Beschrijving
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

De artikelcode voor de meetsjabloon van de eendelige Affinis glenoidalis vitamys, ongecementeerd is 330.020.030.

Art.-nr.	Beschrijving
330.020.030	Affinis glenoid vitamys, uncemented Template



De artikelcode voor de zevendelige Affinis schouderprothese meetsjabloon is 330.020.005.

Art.-nr.	Beschrijving
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template

9. Symbolen



Fabrikant



Let op

Notities

[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 ...

