

Техника хирургической операции

Affinis Short

Система для анатомического
эндопротезирования плечевого
сустава с короткой ножкой



Предназначено к применению только медицинскими специалистами. Иллюстрация не относится к применению или эффективности описываемого изделия медицинского назначения.

Preservation in motion

Опираясь на традиции

В ногу с техническим прогрессом

*Шаг за шагом в сотрудничестве со специалистами
по клинической медицине*

Наша цель – дарить жизнь в движении



Preservation in motion

Следуя своей основной цели – дарить людям здоровье и радость движения, – швейцарская компания Mathys разрабатывает ортопедическую продукцию, сочетающую в себе традиционные подходы и их новейшее развитие за счет использования инновационных материалов и оригинальных дизайнерских разработок в целях оптимального соответствия современным клиническим задачам. Именно это отражено в используемых нами образах: традиционные для Швейцарии виды активности в сочетании с новейшими тенденциями в мире спорта.

Содержание

Введение	4
Команда врачей-хирургов, участвовавших в разработке дизайна системы	5
1. Показания к применению и противопоказания	6
2. Предоперационное планирование	7
3. Техника хирургической операции	8
3.1 Положение пациента при операции	8
3.2 Хирургический доступ	8
3.3 Резекция головки плечевой кости	10
3.4 Подготовка плечевой кости	12
3.5 Установка гленоидного компонента	17
3.6 Имплантация ножки и головки плечевого компонента протеза	22
4. Ревизионное эндопротезирование	26
4.1 Удаление имплантированного плечевого компонента эндопротеза	26
4.2 Удаление гленоидного компонента	26
5. Недостаточное количество костной ткани	27
6. Имплантаты	28
7. Инструменты	29
7.1 Инструменты SMarT	29
7.2 Стандартные инструменты	34
7.3 Набор резервных инструментов	39
7.4 Инструменты для ревизионного эндопротезирования	41
7.5 Полотна для осциллирующей пилы	42
8. Рентгенографические шаблоны	43
9. Условные обозначения	45

Примечание

Перед использованием имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach Вам необходимо овладеть инструментами, ознакомиться со специфической для продукта хирургической техникой, а также с приведенными в листке-вкладыше предупреждениями, указаниями по технике безопасности и рекомендациями. Вы также можете воспользоваться обучающими тренингами для пользователей, предлагаемыми компанией Mathys. Пожалуйста, придерживайтесь рекомендуемой техники проведения операций.

Введение

Affinis Short

Affinis Short представляет собой легко имплантируемый эндопротез плечевого сустава, компактный дизайн которого позволяет восстановить геометрию плечевого сустава с сохранением максимального количества костной ткани.¹ Сочетание керамической головки анатомической формы и гленоидного компонента vitamys минимизирует истираемость полиэтилена по сравнению с традиционно используемыми парами трения.¹

Такие структурные особенности имплантата, как наличие костных окон и крупнопористой титановой структуры поверхности с покрытием из кальцийфосфата, стимулируется его остеоинтеграция и обеспечиваются хорошие показатели вторичной стабильности.² В то же время, геометрия ножки имплантата позволяет провести ревизионное эндопротезирование щадящим образом и в случае необходимости заменить имплантат без больших потерь костной массы.

Головка имплантата, изготовленная из инертной керамики, обладает высокой биосовместимостью.³ Благодаря широкому ассортименту размерных вариантов имплантата можно добиться оптимальной реконструкции геометрии сустава.¹

Благодаря разработке гленоидного компонента Affinis vitamys, ассортимент материалов для артропластики плечевого сустава пополнился инновационным материалом vitamys на основе высокосшитого полиэтилена, обогащенного витамином E (VEPE). Как и модель в стандартном исполнении из полиэтилена, новый гленоидный компонент стабильно и надежно фиксируется при помощи двух шпилек крепления.¹

- Тотальный эндопротез плечевого сустава без никельсодержащих материалов с керамической головкой и гленоидным компонентом из материала vitamys
- Максимально щадящая для кости конструкция ножки позволяет быстро извлечь имплантат при ревизии без больших потерь костной массы¹
- Анатомическая реконструкция геометрии плечевого сустава¹
- Простой инструментарий¹

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.

Команда врачей-хирургов, участвовавших в разработке дизайна системы

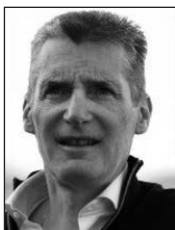
Система для эндопротезирования плечевого сустава Affinis Short и соответствующая техника хирургической операции дают возможность анатомической реконструкции плечевого сустава с использованием несложного инструментария.¹ Данная система была разработана в сотрудничестве с группой следующих европейских врачей-специалистов в области хирургии плечевого сустава:

Affinis Short

Дизайн эндопротеза и техника хирургической операции



Проф. Ульрих Ирленбуш
Германия



Д-р Тьерри Жодэ
Франция



Д-р Кормак Келли
Великобритания



Д-р Рихард Ньюфелер
Швейцария



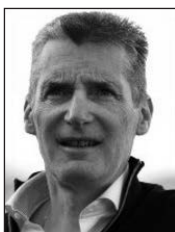
Проф. Геза Пап
Германия

Гленоидный компонент Affinis vitamys

Дизайн эндопротеза и техника хирургической операции



Проф. Ульрих Ирленбуш
Германия



Д-р Тьерри Жодэ
Франция



Д-р Жорж Кохут
Швейцария



Д-р Рихард Ньюфелер
Швейцария

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Показания к применению и противопоказания

Показания к применению

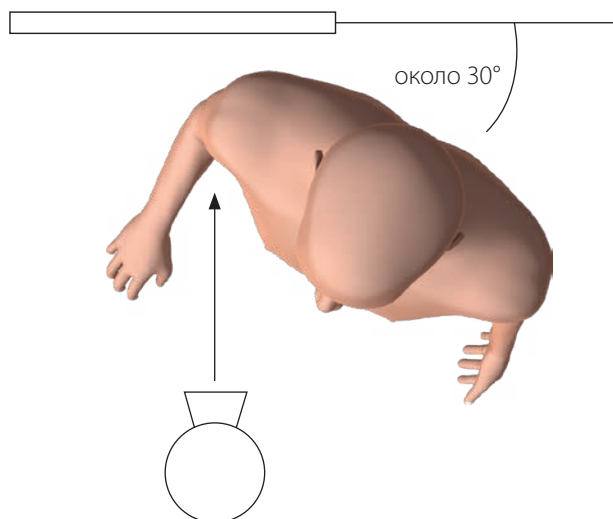
- Первичный остеоартрит
- Вторичный остеоартрит:
 - Посттравматический остеоартрит
 - Артропатия вращательной манжеты плеча вследствие разрыва мышц-ротаторов (стадии III или IV по классификации K. Hamada) при сохранении надлежащего положения центра вращения головки плеча у пациентов молодого возраста
 - Деструктивная артропатия вследствие метаболических нарушений
- Ревматоидный артрит
- Хронические осложнения в плечевом суставе после перелома плечевой кости
- Аvascularный некроз головки плечевой кости

Противопоказания

- Тяжелые повреждения мягких тканей, а также неврологические или сосудистые нарушения, которые могут угрожать функционированию и долгосрочной стабильности имплантата
- Потеря костной массы или недостаточное количество костного материала, в результате которых костное ложе не обеспечивает достаточной стабильности или надежной фиксации имплантата
- Инфекционные заболевания местного или системного характера
- Повышенная чувствительность по отношению к используемым материалам

Дополнительную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации или обратиться к представителю компании Mathys.

2. Предоперационное планирование



Настоятельно рекомендуется выполнить тщательное предоперационное планирование для определения надлежащих размера и положения имплантата.

Для предоперационного определения подходящего размера имплантата предлагаются обычные прозрачные или цифровые рентгенографические шаблоны стандартного масштаба 1.10:1 (подробнее см. раздел 8).

В рамках планирования рекомендуется провести следующие визуализационные исследования поврежденного плечевого сустава:

- рентгенографический снимок в прямой (передне-задней) проекции, отцентрированный по суставной полости
- рентгенографический снимок в осевой проекции
- изображение сустава, полученное при помощи компьютерной или магнитно-резонансной томографии

Рекомендованная ориентация сустава при визуализации – в истинной передне-задней проекции (проекция Grashey).

3. Техника хирургической операции



Рис. 1

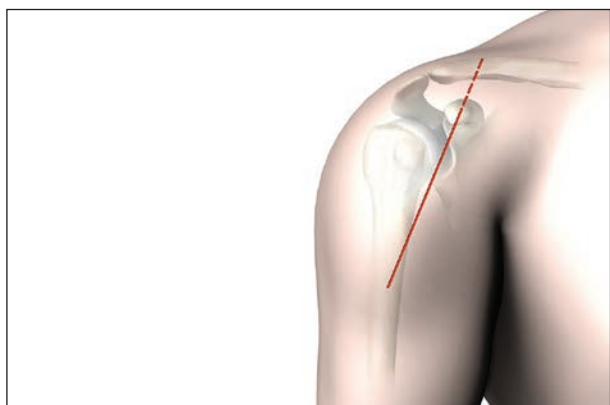


Рис. 2

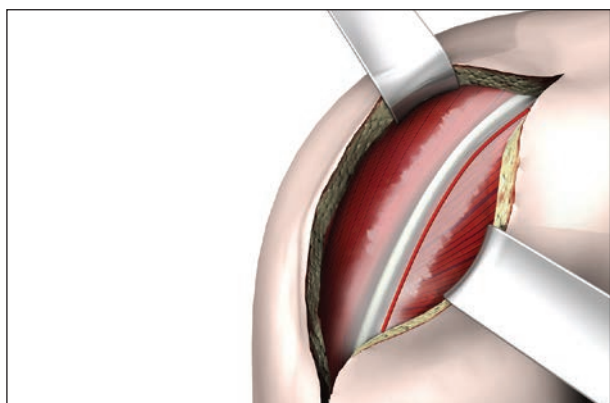


Рис. 3

3.1 Положение пациента при операции

Идеальным является положение пациента полусидя (положение шезлонга) так, чтобы область плечевого сустава несколько выступала за край операционного стола. Медиальный край лопатки должен все еще опираться на операционный стол.

При этом важно, чтобы оставалась возможность осуществить приводящее движение руки в положении разгибания.

3.2 Хирургический доступ

В данном описании техники хирургической операции, приводится только методика с использованием дельтопекторального доступа.

Стандартный набор инструментов для резекции головки плечевой кости предназначен для операций через дельтопекторальный доступ. Помимо этого, предлагаются дополнительные инструменты для операций с использованием бокового хирургического доступа.

Дельтопекторальный надрез кожи начинают с области клювовидного отростка лопатки, вдоль переднего края дельтовидной мышцы до места ее прикрепления к телу плечевой кости. При необходимости надрез можно расширить до латеральной трети ключицы (как это показано пунктирной линией на рисунке).

Хирург может использовать и другие виды доступа по своему усмотрению.

Латеральный кожный лоскут мобилизуют и проводят рассечение фасции над латеральной подкожной веной руки. Эта вена, как правило, перемещается в латеральном направлении вместе с дельтовидной мышцей.

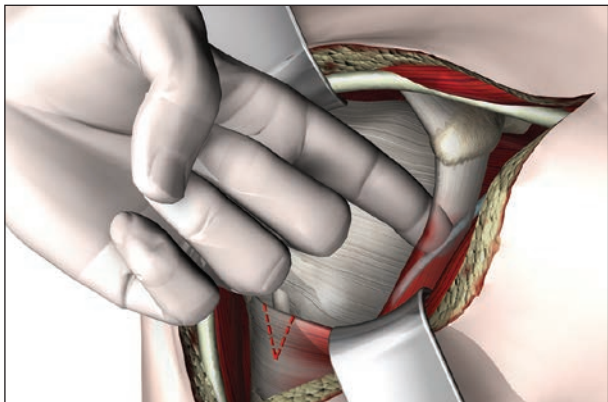


Рис. 4

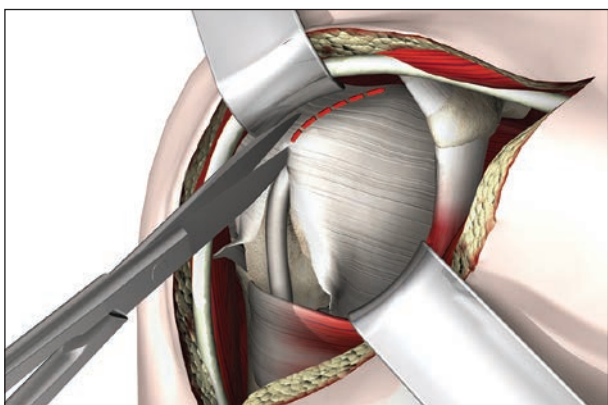


Рис. 5

Затем проводят вертикальное рассечение ключично-грудной фасции.

После мобилизации клювовидно-плечевых связок в медиальном направлении пальпируют мышечно-кожный нерв, располагающийся заднемедиально от связок. Нерв необходимо отодвинуть и удерживать вместе со связками.

Для более удобного доступа можно провести рассечение в месте прикрепления большой грудной мышцы (pectoralis major) на небольшом расстоянии от плечевой кости (приблизительно 2 см). Предварительно отмечают самую высокую точку прикрепления мышцы, эта отметка позже служит ориентиром при повторной фиксации или реконструкции.

Дополнительно можно провести рассечение клювовидно-акромиальной связки.

Мышцы вращательной манжеты плеча разделяют до основания клювовидного отростка.

Проводят частичное рассечение сухожилий бицепса и/или тенодез бицепса с закреплением в проксимальном отделе плечевой кости (в районе борозды). Внутрисуставную культю обрезают.

После этого возможна пальпация подмышечного нерва на передней и нижней части подлопаточной мышцы.

При ревизионном протезировании, наличии застарелых переломов или спаек идентификация может быть затруднена.

Подмышечный нерв необходимо защищать от повреждений в течение всей операции.

Сухожилие подлопаточной мышцы частично рассекают на расстоянии приibl. 1 см от ее прикрепления и фиксируют анкерными швами. При стянутой плечевой мускулатуре можно освободить дистальный конец сухожилия и мышцы в месте отделения суставной капсулы от плечевой кости (плечевой отросток).

Хорошая визуализация головки плечевого сустава обеспечивается при приведении и наружной ротации руки в разогнутом положении до достижения передневерхнего вывиха сустава.

На следующем этапе необходимо обеспечить смещение плечевого сустава в краниальном направлении, чтобы избежать риска тракционного повреждения плечевого нервного сплетения.



Рис. 6

3.3 Резекция головки плечевой кости

Удалите все остеофиты.

Выберите наиболее подходящий щуп, установите и надвиньте его на резекционный блок, расположив кончик крючка на задней поверхности анатомической костной шейки.

Удерживая точку контакта с обратной стороны анатомической шейки кости, отрегулируйте положение резекционного блока так, чтобы паз блока находился на одной линии с анатомической шейкой кости (по высоте и инклинации).



Рис. 7

При необходимости выполните предварительное рассверливание отверстий под штифты диаметром 3,2 мм в подходящих точках. Установите один штифт диаметром 3,2 мм через одно из дистальных отверстий резекционного блока.

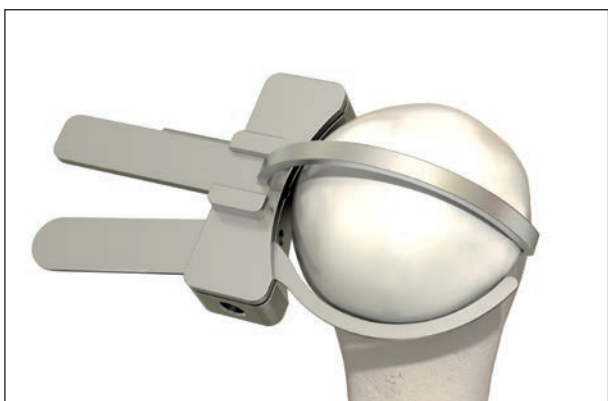


Рис. 8

С помощью щупа проконтролируйте правильное положение конструкции. Установите второй штифт через второе дистальное отверстие резекционного блока. Удалите щуп, сдвинув резекционный блок назад.

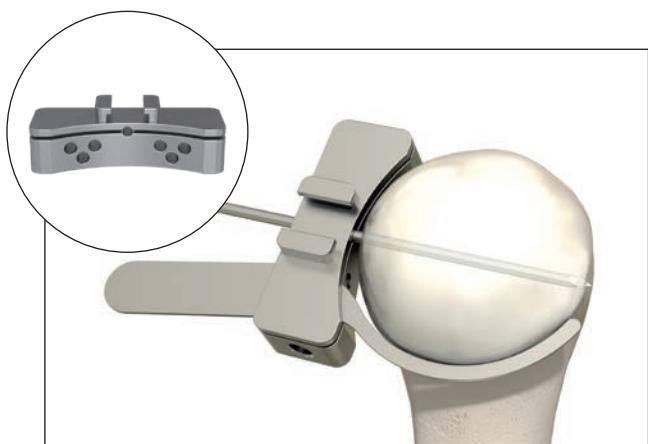


Рис. 9

Альтернативная техника

Установите спицу Киршнера (2,5 мм) по центру головки плечевой кости, ориентируя ее по анатомической шейке. После этого наденьте на спицу Киршнера резекционный блок через специальное отверстие в резекционном пазу.

Заново проконтролируйте высоту резекции и ретроверсию при помощи щупа. Установите два штифта диаметром 3,2 мм через дистальные отверстия резекционного блока и удалите спицу Киршнера. При необходимости выполните предварительное рассверливание отверстий под штифты.

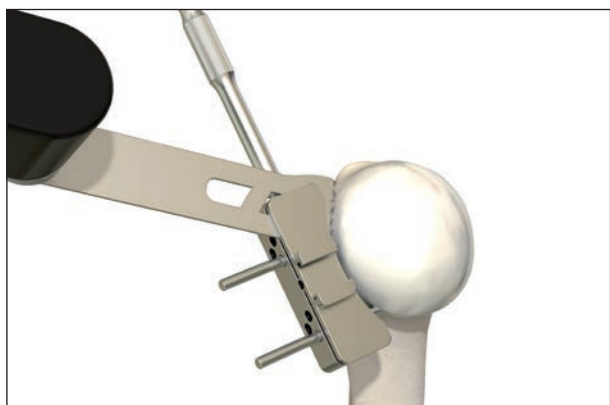


Рис. 10

Выполните резекцию головки плечевой кости при помощи осциллирующей пилы с полотном толщиной 0,89 мм. При этом необходимо тщательно избегать повреждений вращательной манжеты.

Уберите все ретракторы и проверьте высоту резекции плечевой кости: резекция должна точно соответствовать уровню анатомической шейки плечевой кости.

Если необходима повторная резекция, резекционный блок передвигают, помещая на штифты проксимальными отверстиями (2 мм-повторная резекция).



Рис. 11

После этого все инструменты удаляют.



Рис. 12



Рис. 13

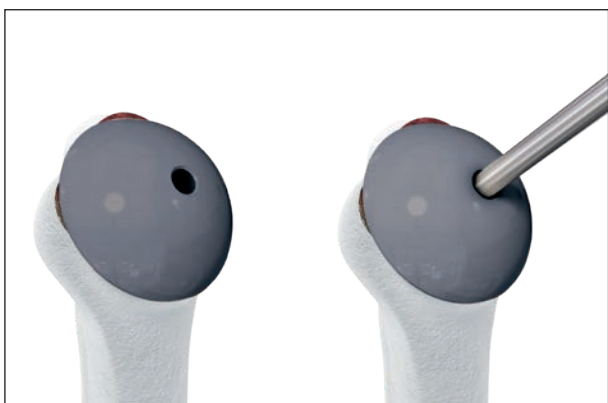


Рис. 14

Определите надлежащий размер головки путем сравнения размера извлеченной после резекции головки плечевой кости с пробными головками протеза.

3.4 Подготовка плечевой кости

Установите позиционирующий диск по центру плоскости резекции, ориентируясь на внешние края кортикального слоя кости. Если плоскость резекции не круглая, позиционируйте диск в боковой позиции. Остаточную кость, выступающую в медиальном направлении, можно удалить.

Правильно расположить диск будет проще, если использовать позиционирующий диск меньшего размера, оставляющий для обзора внешние края кортикального слоя кости.

Лазерную маркировку с указанием размера соответствующей головки (например, «45») необходимо позиционировать латерально в положении «12 часов».

Цифрами (например, 3, 4, 5, 6) на пазах диска указаны размерные варианты импактора (ножки имплантата), совместимые с данным позиционирующим диском.



Это важный этап, имеющий решающее значение для отцентрированного положения имплантата.

Альтернативная техника

Установите выбранную пробную головку в желаемую позицию на резецированную костную поверхность. Установите канюлированный центрирующий штифт и зафиксируйте его спицей Киршнера (2,5 мм).

Оптимально подобранная пробная головка должна анатомически совпадать с плоскостью резекции, не выступая за края кортикального слоя кости.



Рис. 15

Удалите пробную головку и насадите центрирующую втулку на центрирующий штифт.



Рис. 16

Надвиньте позиционирующий диск поверх центрирующей втулки.

Лазерную маркировку с указанием размера соответствующей головки (например, «45») необходимо позиционировать латерально в положении «12 часов».

Цифрами (например, 3, 4, 5, 6) на пазах диска указаны размерные варианты импактора (ножки имплантата), совместимые с данным позиционирующим диском.



Рис. 17

Шипы на обратной стороне позиционирующего диска обеспечивают его первичное сцепление с плоскостью резекции.



Следите за тем, чтобы шипы на обратной стороне позиционирующего диска не повредили хирургические перчатки.



Рис. 18

Зафиксируйте позиционирующий диск с использованием не менее трех штифтов диаметром 3,2 мм. Тем самым предотвращается отделение позиционирующего диска от плоскости резекции и его смещение, которое может привести к неправильному позиционированию имплантата.



Рис. 19

Вставьте подготовительный импактор в позиционирующий диск с помощью установочного инструмента, слегка ударяя по нему молотком.



Необходимо обеспечивать строго перпендикулярное положение установочного инструмента по отношению к плоскости резекции.



Рис. 20

Забивайте подготовительный импактор легкими ударами молотка до тех пор, пока его манжета не сравняется с плоскостью позиционирующего диска.



Рис. 21

Демонтируйте подготовительный импактор, слегка ударяя молотком снизу вверх по рукоятке установочного инструмента.



Не пытайтесь отсоединить импактор расшатыванием, так как это ухудшает качество костного ложа.



Рис. 22

Приложите импактор ножки к пазам позиционирующего диска, как показано на рисунке 22, и определите нужный размер ножки.

Импактор следует фиксировать только в губчатой кости. Рекомендуется соблюдать расстояние 3–5 мм до внутреннего края кортикального слоя кости.



Следует избегать риска возникновения переломов в проксимальном отделе плечевой кости. Если вы не уверены, то выбирайте имплантат меньшего размера.

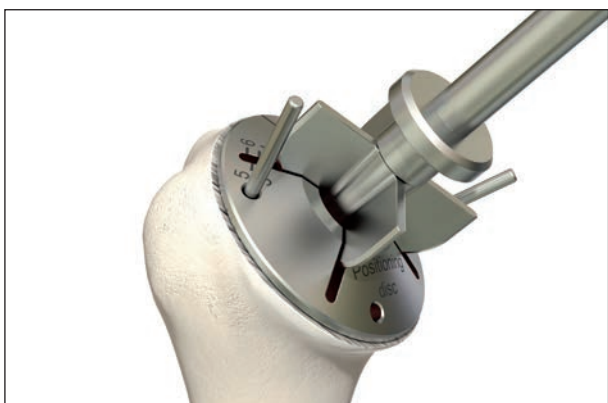


Рис. 23

Импактор ножки выбранного размера забивают при помощи установочного инструмента до тех пор, пока его манжета не сравняется с плоскостью позиционирующего диска.



Необходимо обеспечивать строго перпендикулярное положение установочного инструмента по отношению к плоскости резекции.



Рис. 24

Отвинтите установочный инструмент и удалите его вместе с 3,2-мм-штифтами и позиционирующим диском.



Рис. 25

При этом необходимо оставить импактор in situ. Если планируется гемартропластика, то следует непосредственно перейти к этапам процедуры в разделе 3.6.



Рис. 26

Поместите защитный диск подходящего диаметра на резецированную поверхность плечевой кости, чтобы предотвратить ее повреждение.

Набор инструментов	Гленоидный компонент Affinis vitamys (62.34.0050 – 62.34.0053)	Гленоидный компонент Affinis ПЭ (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0)
Инструменты для установки гленоидного компонента Affinis vitamys (61.34.0146A)	ОК	ОК
Инструменты для установки гленоидного компонента Affinis (60.01.0003A)	Не допускается	ОК

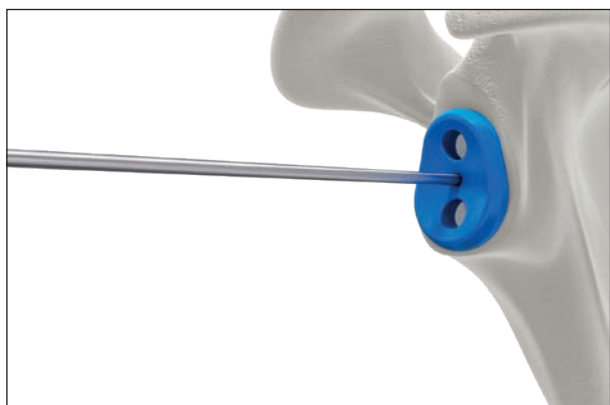


Рис. 27



Рис. 28

3.5 Установка гленоидного компонента

В зависимости от того, какие наборы инструментов и имплантаты доступны для заказа в Вашем регионе, Вы можете использовать различные наборы инструментов для установки гленоидных компонентов Affinis. Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis vitamys (61.34.0146A) может использоваться как для установки гленоидных компонентов Affinis из материала vitamys (62.34.0050 – 62.34.0053), так и для полиэтиленовых гленоидных компонентов Affinis (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0). Эти инструменты используются в рамках стандартной техники хирургической операции (см. описание ниже).

Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis (60.01.0003A) может использоваться только для имплантации полиэтиленовых гленоидных компонентов Affinis (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0). Эти же инструменты используются в рамках альтернативной техники хирургической операции (см. описание ниже), а именно, в ходе этапов, отличающихся от стандартной техники.

Размер имплантата можно определить при помощи шаблонов гленоидного компонента Affinis vitamys (61.34.0161 – 61.34.0164).

Шаблон предназначен не для правильной ориентации и установки спицы Киршнера, а исключительно для маркировки точки входа с учетом размера имплантата.

Установите спицу Киршнера 2.5 / 150 в центр фронтальной поверхности суставной впадины лопатки или на маркированную точку входа. Дополнительным проводником может служить направитель сверла при условии использования правильной версии направителя и его установки под надлежащим углом.

Спица Киршнера служит проводником для фрезы и направителя сверла.

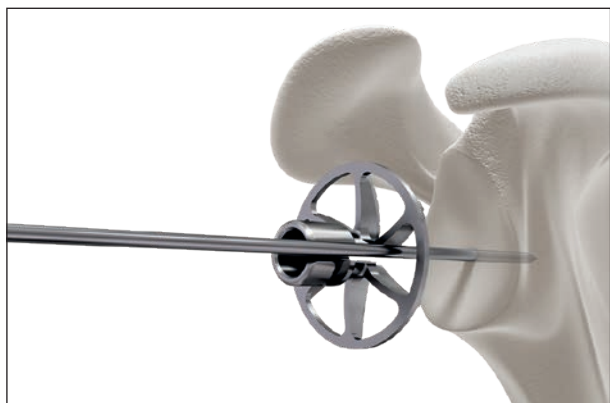


Рис. 29

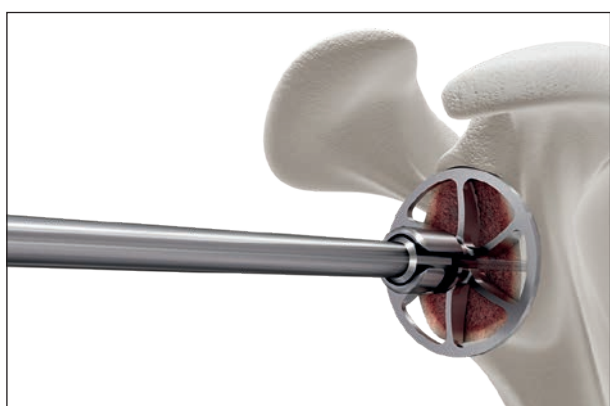


Рис. 30

Модульные фрезы – Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis vitamys (61.34.0146A)

Выберите размер фрезы в соответствии с предполагаемым размером гленоидного имплантата. Предлагаемые размеры фрез в соответствии с размерными вариантами гленоидных компонентов представлены в нижеприведенной таблице.

Размер гленоидной фрезы Affinis	Размер гленоидного имплантата Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

Благодаря модульной конструкции фрезы ее можно использовать даже в условиях очень узкой анатомии без необходимости удаления или сгибания спицы Киршнера.

Фрезу, не центрируя, подводят по спице Киршнера и центрируют только на поверхности суставной впадины лопатки.

Затем по спице Киршнера продвигают рукоятку гленоидальной фрезы и соединяют ее с фрезой. Выполняют рассверливание гленоидальной впадины фрезой. При этом старайтесь оставаться в пределах субхондральной кости. Затрагивать губчатую кость при сверлении не рекомендуется.

В процессе рассверливания гленоидальной впадины рекомендуется промывать область солевым раствором, это поможет предотвратить чрезмерное нагревание и локальный некроз прилегающей костной ткани.

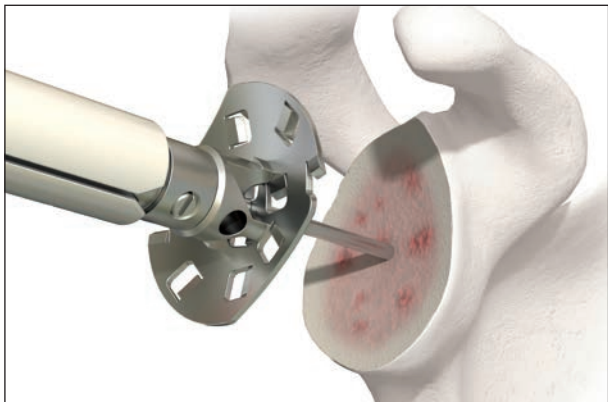


Рис. 31



Рис. 32



Рис. 33

Монолитные фрезы – Набор инструментов для установки гленоидного компонента Affinis (60.01.003A)

Выберите размер фрезы в соответствии с предполагаемым размером гленоидного имплантата. Предлагаемые размеры фрез в соответствии с размерными вариантами гленоидных компонентов представлены в нижеприведенной таблице.

Диаметр гленоидной фрезы	Размер гленоидного компонента
32 мм	1
36 мм	2
44 мм	3 + 4

Подведите фрезу по спице Киршнера к поверхности суставной впадины лопатки. Выполняют рассверливание гленоидальной впадины фрезой. При этом старайтесь оставаться в пределах субхондральной кости. Затрагивать губчатую кость при сверлении не рекомендуется.

В процессе рассверливания гленоидальной впадины рекомендуется промывать область солевым раствором, это поможет предотвратить чрезмерное нагревание и локальный некроз прилегающей костной ткани.

Установите направлятель сверла на спицу Киршнера и тщательно отрегулируйте его положение. Направлятель сверла следует выравнивать по продольной оси суставной впадины лопатки.

С помощью сверла просверлите первое якорное отверстие.

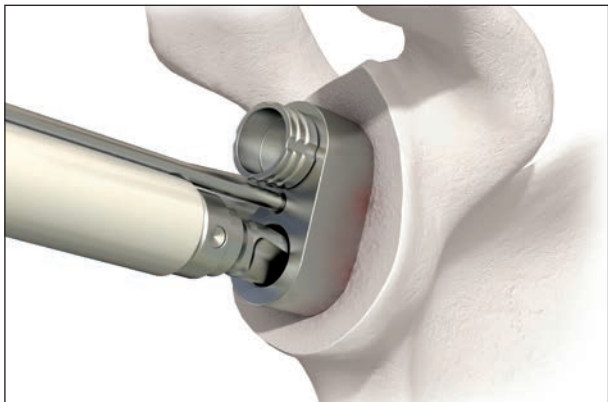


Рис. 34

Удалите сверло. Зафиксируйте направлять сверла при помощи шпильки крепления.
С помощью сверла просверлите второе якорное отверстие.

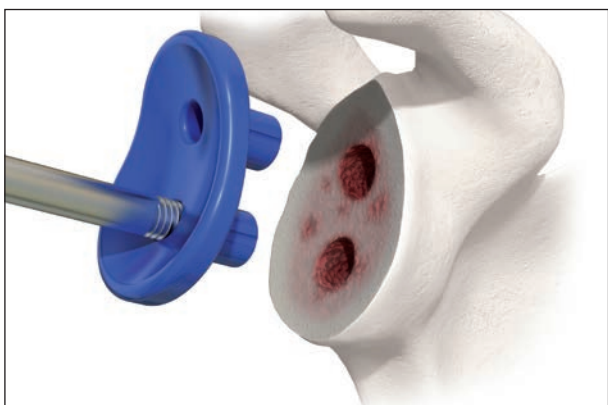


Рис. 35

После этого удалите все инструменты.
Выберите и установите подходящий по размеру пробный гленоидный компонент Affinis. Пробный гленоидный компонент можно удерживать регулировочным стержнем 2-го поколения. Пробную репозицию разрешается проводить лишь по завершении реконструкции головки плечевой кости.

В таблицах справа представлены варианты комбинирования гленоидных компонентов Affinis vitamys / ПЭ с головками Affinis в зависимости от разницы в радиусе. Светло-синим цветом отмечены допустимые сочетания компонентов. Недопустимые сочетания компонентов отмечены красным (радиус головки превышает радиус гленоидного компонента).

Совместимость головок Affinis с гленоидными компонентами Affinis vitamys

Размер гленоидного компонента	Размер головки Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Цветовой код			OK	Допустимо		Не допускается		

Совместимость головок Affinis с полиэтиленовыми гленоидными компонентами Affinis

Размер гленоидного компонента	Размер головки Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Цветовой код			OK	Допустимо		Не допускается		



Рис. 36

Удалите все пробные компоненты гленоидного имплантата. Заполните высверленные якорные отверстия цементом и нанесите немного цемента на обратную сторону гленоидного компонента. Установите гленоидный компонент цементной фиксации Affinis vitamys (62.34.0050 – 62.34.0053) или гленоидный компонент Affinis ПЭ (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0) в предусмотренное положение. При помощи соответствующего импактора гленоидный компонент аккуратно загоняют крепежными шпильками в якорные отверстия так, чтобы обратная сторона имплантата была покрыта сплошным тонким слоем цемента. Осторожно удалите излишки цемента. Затем прижмите цементированную поверхность имплантата импактором к поверхности кости до затвердевания цемента.



Рис. 37

3.6 Имплантация ножки и головки плечевого компонента протеза

Навинтите пробный конус на импактор ножки при помощи отвертки 3.5.



Не затягивайте резьбу пробного конуса слишком туго!



Рис. 38

Техническая рекомендация: На данном этапе можно сделать разметку для швов для последующей фиксации вращательной манжеты.



Рис. 39

Наденьте соответствующую пробную головку на пробный конус. Проведите пробную репозицию, проверьте подвижность и напряжение в суставе и, если результат проверки неудовлетворительный, то скорректируйте размер головки.

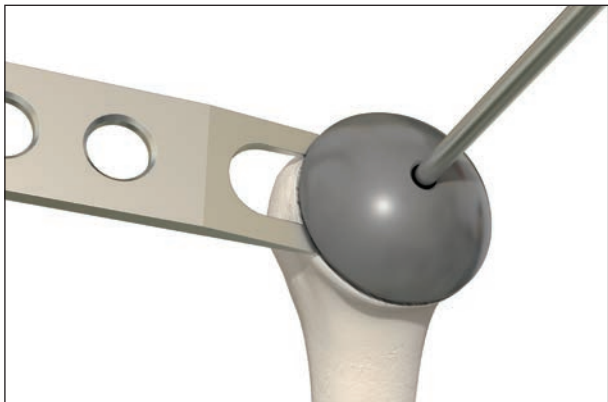


Рис. 40

Удалите пробную головку, используя экстрактор головки и отвертку 3.5 для стабилизации.



Рис. 41

Демонтируйте пробный конус с помощью отвертки 3.5.

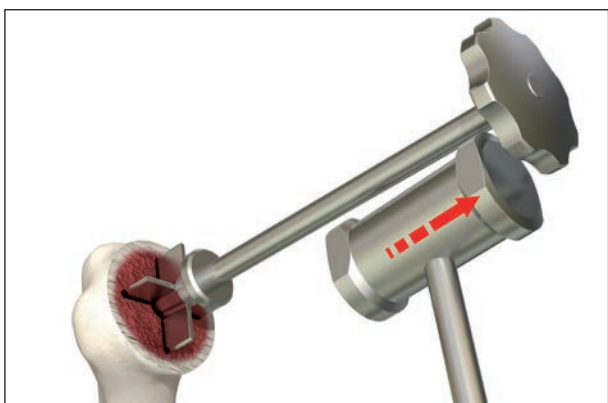


Рис. 42

Удалите импактор, слегка постукивая молотком снизу по ударной пластине рукоятки установочного инструмента.



Не пытайтесь отсоединить импактор расшатыванием, так как это ухудшает качество костного ложа.

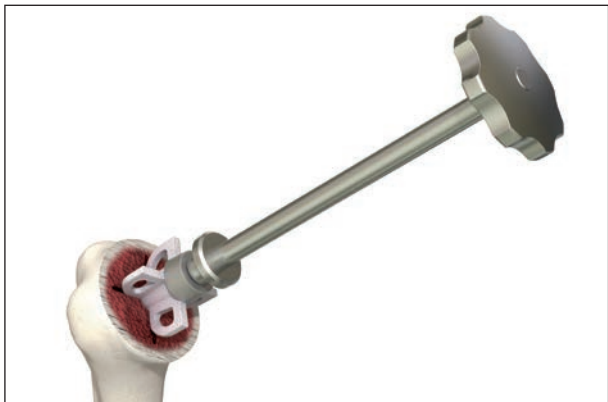


Рис. 43

Установите ножку Affinis Short, предназначенную для постоянной фиксации, с помощью установочного инструмента перпендикулярно к плоскости резекции.



Рис. 44

При забивании имплантата в костное ложе необходимо следить за тем, чтобы верхние ребра всех его лопастей находились параллельно плоскости резекции. Импакцию проводят до тех пор, пока верхние края лопастей имплантата не окажутся ниже поверхности резецированной кости (не менее чем на 2 мм). Осторожно отвинтите и удалите установочный инструмент.



Рис. 45



Перед фиксацией имплантата в кости убедитесь в том, что конус ножки, а также выемка головки абсолютно чистые и сухие.



Совместимость выбранной головки Affinis с установленным гленоидным компонентом Affinis необходимо обязательно проконтролировать в соответствии с таблицей, приведенной в предыдущем разделе данной техники хирургической операции.

Вручную установите керамическую головку, одновременно надавливая и поворачивая ее. Установите смонтированный протез с помощью импактора головки так, чтобы головка плотно прилегала к плоскости резекции.



Рис. 46

При значительной плотности кости или при наличии склеротических изменений костной ткани допускается наличие небольшого зазора между головкой и плоскостью резекции.

4. Ревизионное эндопротезирование

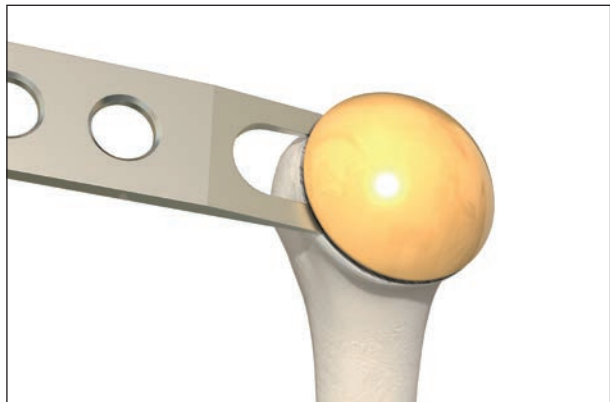


Рис. 47

4.1 Удаление имплантированного плечевого компонента эндопротеза

Используйте экстрактор головки для извлечения головки протеза. Отделите головку эндопротеза от ножки, ударяя молотком параллельно оси рукоятки экстрактора.



Не используйте экстрактор головки в качестве рычага.

Чтобы высвободить ножку имплантата, поочередно отделите его лопасти от кости небольшим долотом (гибким остеотомом). Извлеките ножку с помощью установочного инструмента, слегка постукивая молотком снизу по ударной пластине рукоятки установочного инструмента.

Информацию о техниках ревизионного эндопротезирования можно запросить у Вашего регионального представителя Mathys.

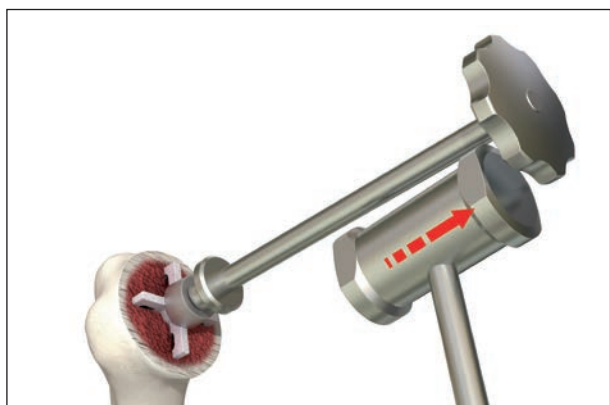


Рис. 48

4.2 Удаление гленоидного компонента

Чтобы удалить гленоидный компонент Affinis, частично освободите его режущими инструментами и вытащите имплантат щипцами. Для более легкого высвобождения гленоидного компонента можно воспользоваться нижеприведенной методикой.

Поместите шаблон гленоидного компонента vitamys соответствующего размера над имплантированным гленоидным компонентом. Отметьте расположение центров крепежных шпилек имплантата.

В помеченных точках необходимо просверлить отверстия глубиной 15 мм. Начинать следует со сверла диаметром 2,5 мм, постепенно увеличивая размер сверла до макс. 7,5 мм, чтобы полностью разрушить крепежные шпильки.

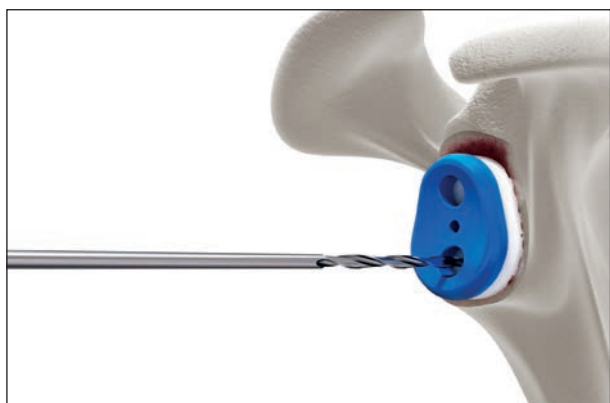


Рис. 49



Тщательно проконтролируйте удаление всех фрагментов и частиц имплантата, включая оба контрастных маркера на медиальных концах крепежных шпилек. На каждую шпильку приходится по два контрастных маркера.

5. Недостаточное количество костной ткани



Рис. 50



Рис. 51



Рис. 52

Если после резекции головки плечевого сустава выявлено, что оставшееся количество метафизарной костной массы недостаточно для имплантации, то имплантация системы Affinis Short противопоказана. В таких случаях рекомендуется установка системы для тотального эндопротезирования плечевого сустава Affinis с ножкой нормального размера. Данная процедура имплантации может быть проведена с помощью упрощенного набора инструментов (61.34.0243A).

Плотно ввинтите рашпиль в установочный инструмент. Ввинтите регулировочный стержень в соответствующее отверстие установочного инструмента. Установите регулировочный стержень параллельно предплечью пациента, чтобы обеспечить ретроверсию 30°. Выполните поэтапную разработку костномозгового канала, начиная с рашпиля самого небольшого размера.

Убедитесь в том, что во время импакции установочный инструмент правильно расположен и прочно соединен с рашпилем.

Разработку канала проводят до тех пор, пока открытая поверхность рашпиля не окажется на одной линии с плоскостью резекции, что означает достижение требуемой глубины.

Размеры ножек имплантата:

Размер рашпиля	Ножка бесцементной фиксации	Ножка цементной фиксации
6,0	6,0 мм	6,0 мм
7,5	7,5 мм	
9,0	9,0 мм	9,0 мм
10,5	10,5 мм	
12,0	12,0 мм	12,0 мм
13,5	13,5 мм	
15,0	15,0 мм	15,0 мм

Отсоедините установочный инструмент, оставляя рашпиль в плечевой кости.

Если поверхность рашпиля оказалась не вровень с плоскостью резекции, то высоту плоскости резекции необходимо откорректировать с помощью пилы.

Подробное описание процедуры имплантации системы для тотального эндопротезирования плечевого сустава Affinis приведено в соответствующей технике хирургической операции (336.020.002).

6. Имплантаты



Головки Affinis Short Bionit

Арт. №	Описание (Ø/высота/-)
62.34.0020	Affinis Short Bionit galvutè 39/13/1
62.34.0021	Affinis Short Bionit galvutè 41/14/1
62.34.0022	Affinis Short Bionit galvutè 43/15/2
62.34.0023	Affinis Short Bionit galvutè 45/16/2
62.34.0024	Affinis Short Bionit galvutè 47/17/3
62.34.0025	Affinis Short Bionit galvutè 49/18/3
62.34.0026	Affinis Short Bionit galvutè 51/19/4
62.34.0027	Affinis Short Bionit galvutè 53/20/4

Материал: Керамика (Al_2O_3)



Ножки Affinis Short

Арт. №	Описание
62.34.0010	Affinis Short stiebas 1
62.34.0011	Affinis Short stiebas 2
62.34.0012	Affinis Short stiebas 3
62.34.0013	Affinis Short stiebas 4
62.34.0014	Affinis Short stiebas 5
62.34.0015	Affinis Short stiebas 6

Материал: Ti6Al4V, TiCP с кальций-фосфатным (CaP) покрытием



Гленоидные компоненты Affinis vitamys, цементной фиксации

Арт. №	Описание
62.34.0050	Affinis Glenoid vitamys 1 cem.
62.34.0051	Affinis Glenoid vitamys 2 cem.
62.34.0052	Affinis Glenoid vitamys 3 cem.
62.34.0053	Affinis Glenoid vitamys 4 cem.

Материал: Высокосшитый полиэтилен, стабилизированный витамином Е (VEPE) / FeCrNiMoMn



Гленоидные компоненты Affinis ПЭ, цементной фиксации

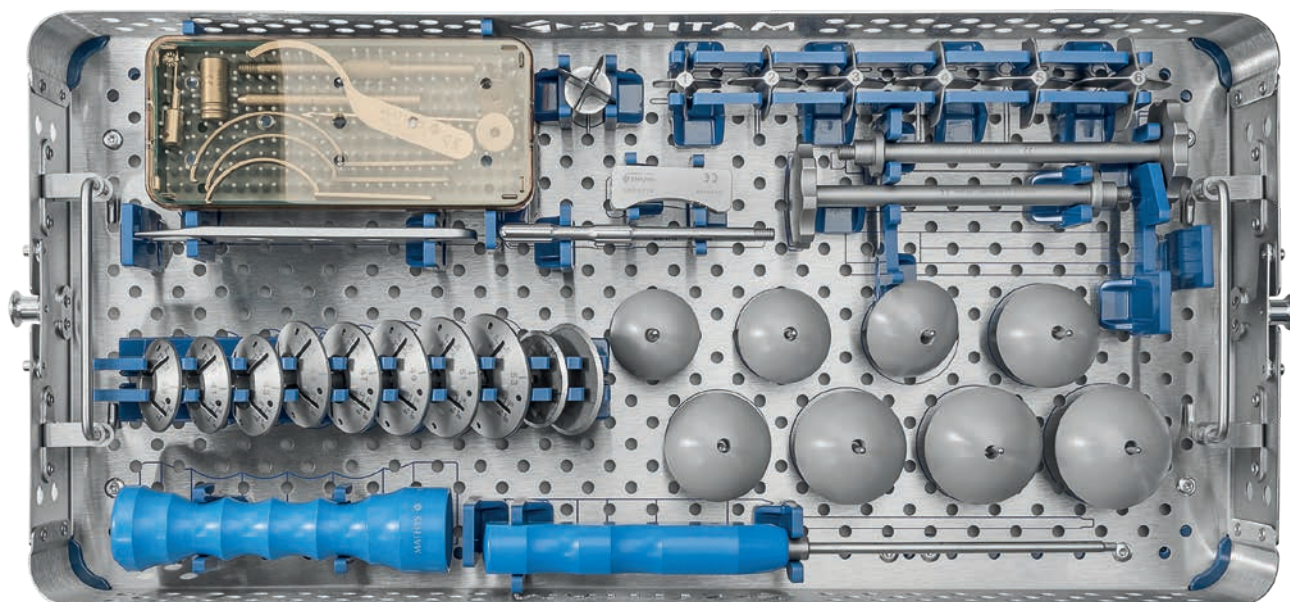
Арт. №	Описание
102.07.02.31.0	Affinis PE glenoid 1 cem.
102.07.02.35.0	Affinis PE glenoid 2 cem.
102.07.02.39.0	Affinis PE glenoid 3 cem.
102.07.02.43.0	Affinis PE glenoid 4 cem.

Материал: СВМПЭ / FeCrNiMoMn

7. Инструменты

7.1 Инструменты SMaT

Набор инструментов Affinis Short SMaT 61.34.0241A



Арт. №	Описание
61.34.0227	Affinis, крышка
61.34.0236	Affinis Short лоток

Арт. №	Описание
61.34.0127	Щуп Affinis Short S
61.34.0128	Щуп Affinis Short M
61.34.0129	Щуп Affinis Short L

Арт. №	Описание
61.34.0121	Резекц. блок Affinis Short

Арт. №	Описание
61.34.0210	Affinis установочный штырь, Gen 2

Арт. №	Описание
502.06.16.00.0	Контрольный щуп Affinis

Арт. №	Описание
71.34.0787	Быстроразъемн. соединение, 4-гранн. 2.25





Арт. №	Описание
71.34.0647	Сверло 3.2/89/2.25



Арт. №	Описание
3020-INNO	Устройство для извлечения штырей



Арт. №	Описание
61.34.0101	Пробная головка Affinis Short 39/13/1
61.34.0102	Пробная головка Affinis Short 41/14/1
61.34.0103	Пробная головка Affinis Short 43/15/2
61.34.0104	Пробная головка Affinis Short 45/16/2
61.34.0105	Пробная головка Affinis Short 47/17/3
61.34.0106	Пробная головка Affinis Short 49/18/3
61.34.0107	Пробная головка Affinis Short 51/19/4
61.34.0108	Пробная головка Affinis Short 53/20/4



Арт. №	Описание
61.34.0219	Affinis Short позиц. диск 39, Gen 2
61.34.0220	Affinis Short позиц. диск 41, Gen 2
61.34.0221	Affinis Short позиц. диск 43, Gen 2
61.34.0222	Affinis Short позиц. диск 45, Gen 2
61.34.0223	Affinis Short позиц. диск 47, Gen 2
61.34.0224	Affinis Short позиц. диск 49, Gen 2
61.34.0225	Affinis Short позиц. диск 51, Gen 2
61.34.0226	Affinis Short позиц. диск 53, Gen 2



Арт. №	Описание
61.34.0158	Центрир. штифт канюлир. Affinis Short



Арт. №	Описание
61.34.0159	Центрир. втулка Affinis Short



Арт. №	Описание
61.34.0090	Подготов. импактор Affinis Short



Арт. №	Описание
61.34.0091	Импактор ножки Affinis Short 1
61.34.0092	Импактор ножки Affinis Short 2
61.34.0093	Импактор ножки Affinis Short 3
61.34.0094	Импактор ножки Affinis Short 4
61.34.0095	Импактор ножки Affinis Short 5
61.34.0096	Импактор ножки Affinis Short 6

Арт. №	Описание
61.34.0097	Устан. инструм. Affinis Short

Арт. №	Описание
61.34.0099	Защитн. диск Affinis Short 41
61.34.0100	Защитн. диск Affinis Short 47

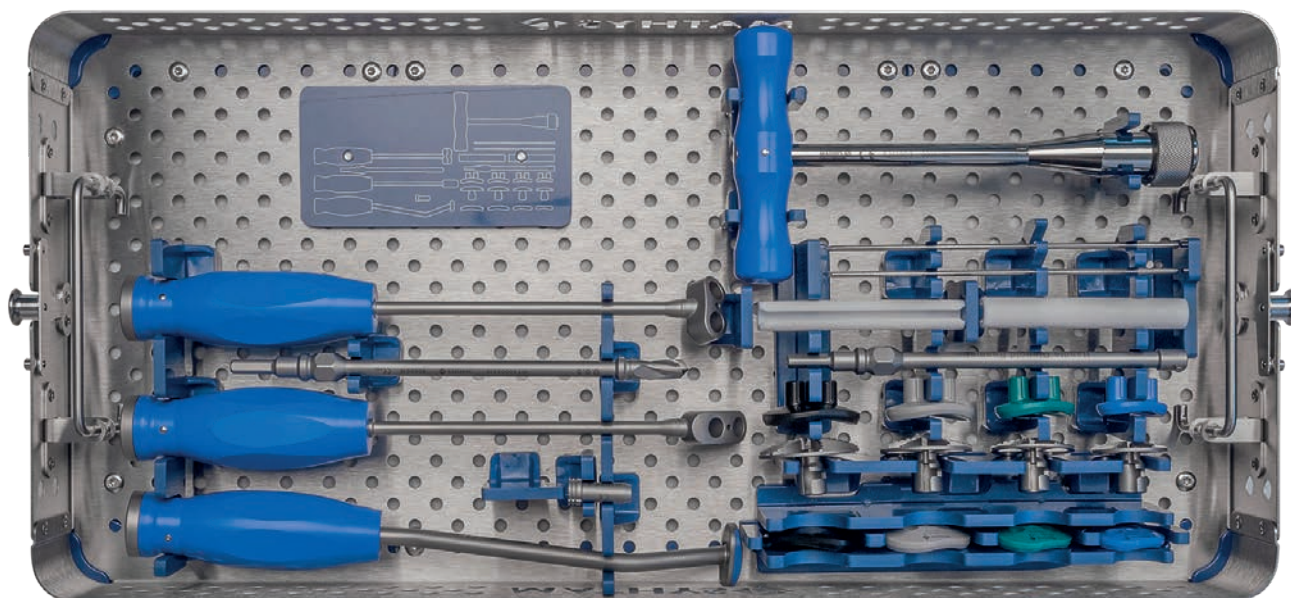
Арт. №	Описание
60.02.2032	Отвертка Affinis Inverse 3.5

Арт. №	Описание
61.34.0123	Пробный конус Affinis Short

Арт. №	Описание
502.06.03.00.0	Импактор головки Affinis

Арт. №	Описание
502.06.08.00.0	Экстрактор головки Affinis

Набор инструментов для имплантации гленоидного компонента Affinis vitamys 61.34.0146A



Арт. №	Описание
61.34.0148	Лоток д/гленоидн. комп. Affinis vitamys
61.34.0149	Крышка д/гленоидн. комп. Affinis vitamys

Арт. №	Описание
61.34.0161	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 1
61.34.0162	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 2
61.34.0163	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 3
61.34.0164	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 4

Арт. №	Описание
292.250	Спица Киршнера 2.5 / 150

Арт. №	Описание
5241.00.3	Рукоятка

Арт. №	Описание
61.34.0155	Держатель д/глен. фрезы Affinis





Арт. №	Описание
61.34.0165	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 1
61.34.0166	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 2
61.34.0167	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 3
61.34.0168	Фреза гленоидн. Affinis vitamys 4

Арт. №	Описание
61.34.0171	Направ.сверла д/ глен. Affinis vitamys DP

Арт. №	Описание
61.34.0172	Напр. сверла д/ глен. Affinis vitamys лат

Арт. №	Описание
61.34.0169	Сверло гленоидн. Affinis vitamys

Арт. №	Описание
61.34.0170	Рукоятка-проводник глен. Affinis vitamys

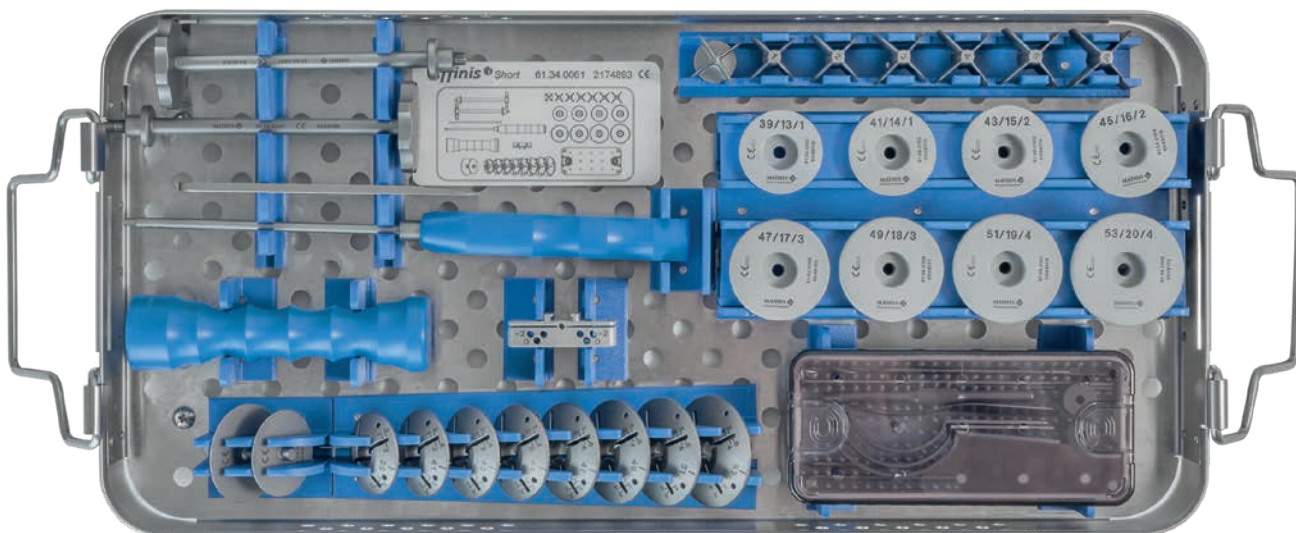
Арт. №	Описание
502.08.05.01.0	Фикс. пин д/ гленоидн.комп. Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0173	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 1
61.34.0174	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 2
61.34.0175	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 3
61.34.0176	Пробный гленоидн. комп. Affinis vitamys 4

Арт. №	Описание
502.08.07.00.0	Импактор д/ гленоидн.компон. Affinis

7.2 Стандартные инструменты

Набор инструментов Affinis Short 61.34.0125A



Арт. №	Описание
61.34.0061	Лоток Affinis Short
61.34.0062	Крышка Affinis Short
60.03.0005	Контейнер д./мелких инструм. Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0127	Щуп Affinis Short S
61.34.0128	Щуп Affinis Short M
61.34.0129	Щуп Affinis Short L

Арт. №	Описание
61.34.0121	Резекц. блок Affinis Short

Арт. №	Описание
502.06.02.07.0	Регулировочный стержень Affinis

Арт. №	Описание
502.06.16.00.0	Контрольный щуп Affinis





Арт. №	Описание
315.310	Спиральное сверло 3.2 АО



Арт. №	Описание
503.08.07.75.0	Штифт Affinis 3.2 / 75



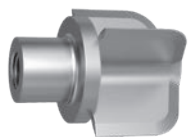
Арт. №	Описание
61.34.0101	Пробная головка Affinis Short 39 / 13 / 1
61.34.0102	Пробная головка Affinis Short 41 / 14 / 1
61.34.0103	Пробная головка Affinis Short 43 / 15 / 2
61.34.0104	Пробная головка Affinis Short 45 / 16 / 2
61.34.0105	Пробная головка Affinis Short 47 / 17 / 3
61.34.0106	Пробная головка Affinis Short 49 / 18 / 3
61.34.0107	Пробная головка Affinis Short 51 / 19 / 4
61.34.0108	Пробная головка Affinis Short 53 / 20 / 4



Арт. №	Описание
61.34.0082	Позиц. диск Affinis Short 39
61.34.0083	Позиц. диск Affinis Short 41
61.34.0084	Позиц. диск Affinis Short 43
61.34.0085	Позиц. диск Affinis Short 45
61.34.0086	Позиц. диск Affinis Short 47
61.34.0087	Позиц. диск Affinis Short 49
61.34.0088	Позиц. диск Affinis Short 51
61.34.0089	Позиц. диск Affinis Short 53



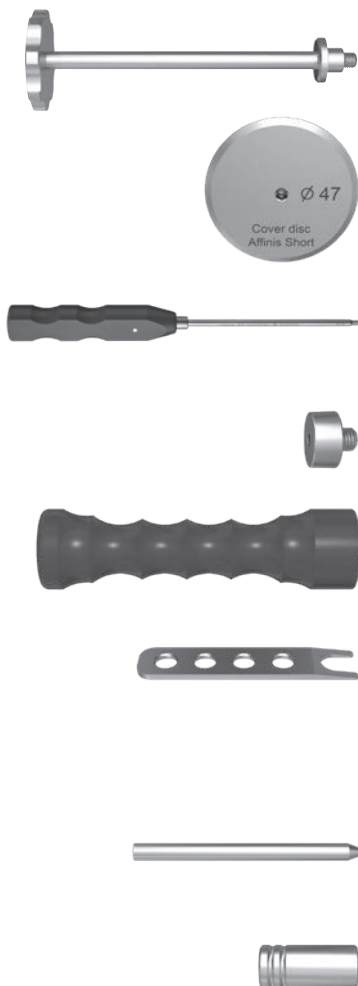
Арт. №	Описание
61.34.0124	Спица Киршнера 2.5 / 50



Арт. №	Описание
61.34.0090	Подготов. импактор Affinis Short



Арт. №	Описание
61.34.0091	Импактор ножки Affinis Short 1
61.34.0092	Импактор ножки Affinis Short 2
61.34.0093	Импактор ножки Affinis Short 3
61.34.0094	Импактор ножки Affinis Short 4
61.34.0095	Импактор ножки Affinis Short 5
61.34.0096	Импактор ножки Affinis Short 6



Арт. №	Описание
61.34.0097	Устан. инструм. Affinis Short

Арт. №	Описание
61.34.0099	Защитн. диск Affinis Short 41
61.34.0100	Защитн. диск Affinis Short 47

Арт. №	Описание
60.02.2032	Отвертка Affinis Inverse 3.5

Арт. №	Описание
61.34.0123	Пробный конус Affinis Short

Арт. №	Описание
502.06.03.00.0	Импактор головки Affinis

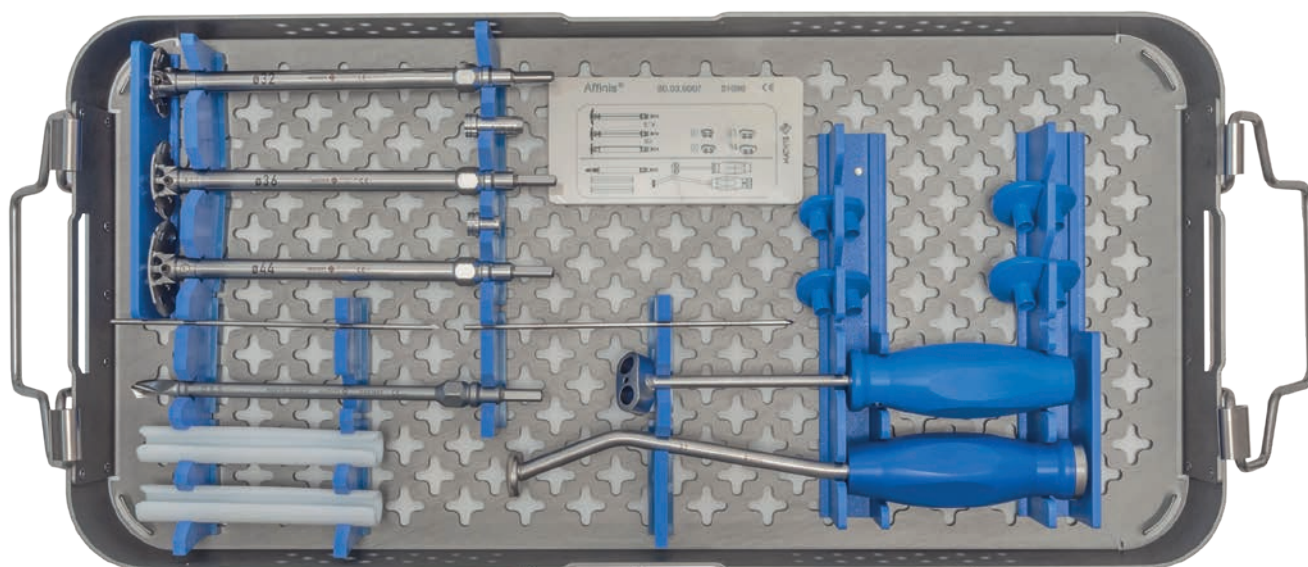
Арт. №	Описание
502.06.08.00.0	Экстрактор головки Affinis

Дополнительные инструменты

Арт. №	Описание
61.34.0158	Центрир. штифт канюлип. Affinis Short

Арт. №	Описание
61.34.0159	Центрир. втулка Affinis Short

Набор инструментов для имплантации гленоидного компонента Affinis 60.01.0003A



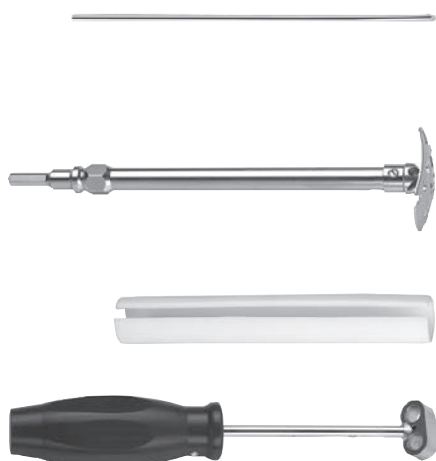
Арт. №	Описание
60.03.0007	Лоток д/гленоидн. комп. Affinis
60.03.0008	Крышка д/гленоидн. комп. Affinis

Арт. №	Описание
292.250	Спица Киршнера 2.5 / 150

Арт. №	Описание
502.08.01.30.0	Фреза гленоидная Affinis 32
502.08.01.36.0	Фреза гленоидная Affinis 36
502.08.01.42.0	Фреза гленоидная Affinis 44

Арт. №	Описание
502.08.09.00.0	Рукоятка-проводник Affinis

Арт. №	Описание
502.08.10.00.0	Направитель сверла д/гленоида Affinis





Арт. №	Описание
502.08.12.00.0	Втулка д/ сверления гленоида Affinis

Арт. №	Описание
502.08.02.00.0	Бор для гленоидальной впадины Affinis

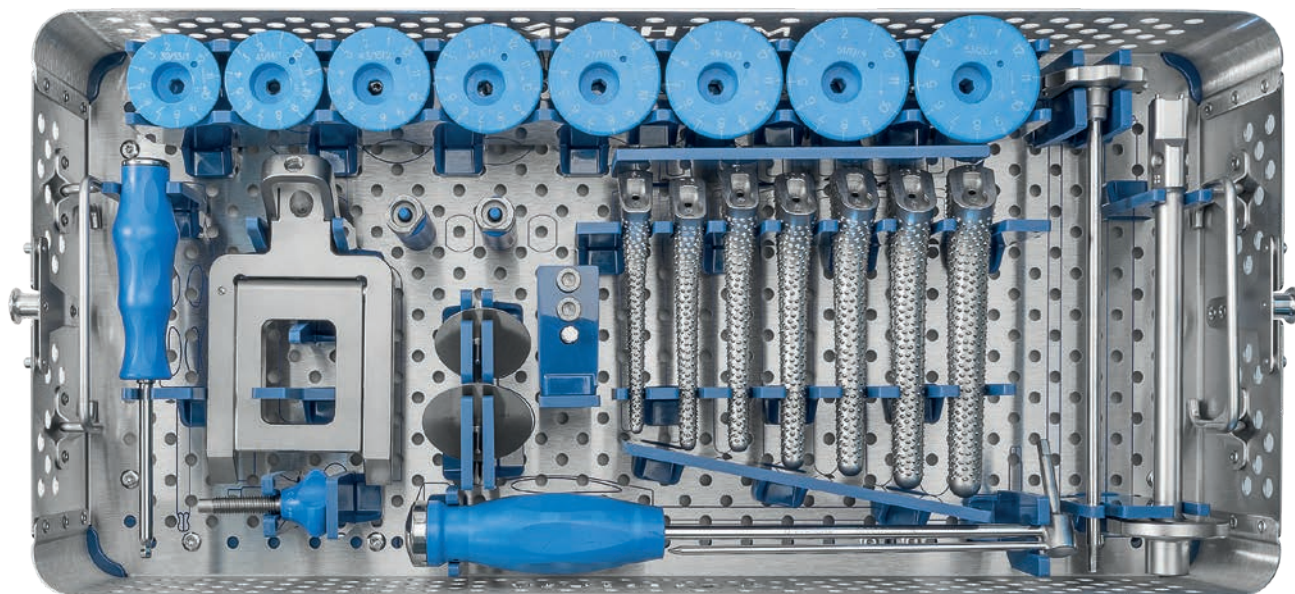
Арт. №	Описание
502.08.05.01.0	Фикс. пин д/ гленоидн. комп. Affinis

Арт. №	Описание
502.08.11.31.0	Пробный гленоидн.комп. Affinis №1
502.08.11.35.0	Пробный гленоидн.комп. Affinis №2
502.08.11.39.0	Пробный гленоидн.комп. Affinis №3
502.08.11.43.0	Пробный гленоидн.комп. Affinis №4

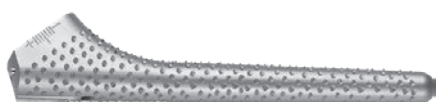
Арт. №	Описание
502.08.07.00.0	Импактор д/ гленоидн. компон. Affinis

7.3 Резервные инструменты

Набор инструментов SMarT для подготовки плечевой кости Affinis 61.34.0243A



Арт. №	Описание
61.34.0227	Affinis, крышка
61.34.0238	Affinis лоток 2



Арт. №	Описание
502.06.05.06.0	Рашпиль Affinis 6
502.06.05.07.0	Рашпиль Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Рашпиль Affinis 9
502.06.05.10.0	Рашпиль Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Рашпиль Affinis 12
502.06.05.13.0	Рашпиль Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Рашпиль Affinis 15



Арт. №	Описание
502.06.02.11.1	Гильза д/устан. инструмента Affinis



Арт. №	Описание
502.06.02.12.1	Стержень д/устан. инструмента Affinis



Арт. №	Описание
502.06.18.41.0	Защитный диск Affinis 41
502.06.18.47.0	Защитный диск Affinis 47



Арт. №	Описание
502.03.00.13.0	Пробная головка Affinis 39 / 13 / 1
502.03.00.14.0	Пробная головка Affinis 41 / 14 / 1
502.03.00.15.0	Пробная головка Affinis 43 / 15 / 2
502.03.00.16.0	Пробная головка Affinis 45 / 16 / 2
502.03.00.17.0	Пробная головка Affinis 47 / 17 / 3
502.03.00.18.0	Пробная головка Affinis 49 / 18 / 3
502.03.00.19.0	Пробная головка Affinis 51 / 19 / 4
502.03.00.20.0	Пробная головка Affinis 53 / 20 / 4

Арт. №	Описание
502.06.06.01.0	Конус д / рашпиля Affinis

Арт. №	Описание
502.06.06.02.0	Винт д / рашпиля Affinis

Арт. №	Описание
504.99.04.00.0	Отвертка Affinis 5.0

Арт. №	Описание
60.02.0001	Насадка-муфта д / пробн. головки Affinis

Арт. №	Описание
502.06.15.01.0	Монтажн. устройство Affinis

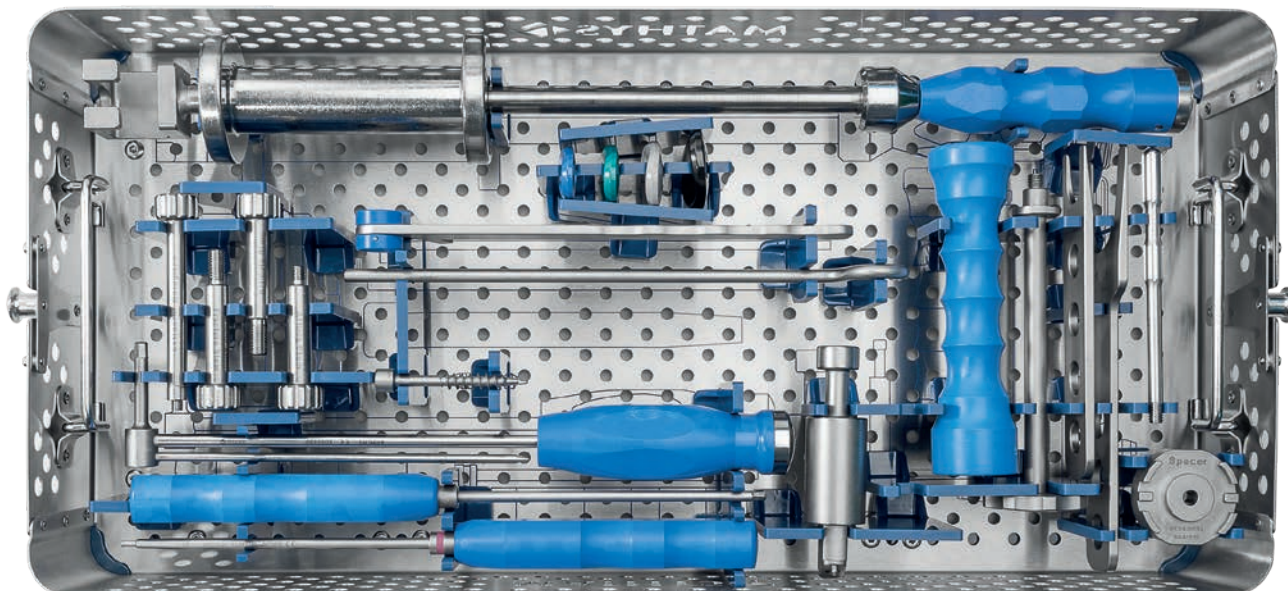
Арт. №	Описание
504.09.01.08.0	Винт к монтажн. устройству Affinis

Арт. №	Описание
6020.00	Динамометрический ключ

Арт. №	Описание
502.06.03.00.0	Импактор головки Affinis

7.4 Инструменты для ревизионного эндопротезирования

Набор инструментов для ревизионного эндопротезирования Affinis 61.34.0250A



Арт. №	Описание
61.34.0239	Affinis Revision лоток
61.34.0227	Affinis, крышка

Арт. №	Описание
502.06.08.00.0	Экстрактор головки Affinis

Арт. №	Описание
61.34.0097	Устан. инструм. Affinis Short



Арт. №	Описание
61.34.0161	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 1
61.34.0162	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 2
61.34.0163	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 3
61.34.0164	Шаблон д/глен. компон. Affinis vitamys 4

7.5 Полотна для осциллирующей пилы

С инструментами системы **Affinis** совместимы следующие пильные полотна:

Стандартные пильные полотна (одноразовые)



**Стерильное полотно для осциллирующей пилы
90x22x0,89**

Арт. №	Соединение	Размер
71.02.3111	DePuy Synthes	90x22x0,89

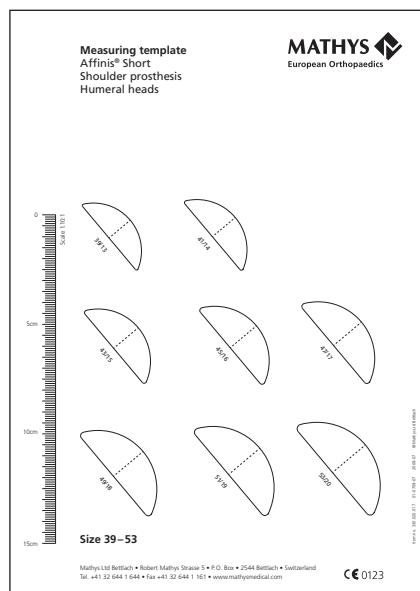


**Стерильное полотно для осциллирующей пилы
90x19x0,89**

Арт. №	Соединение	Размер
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0,89

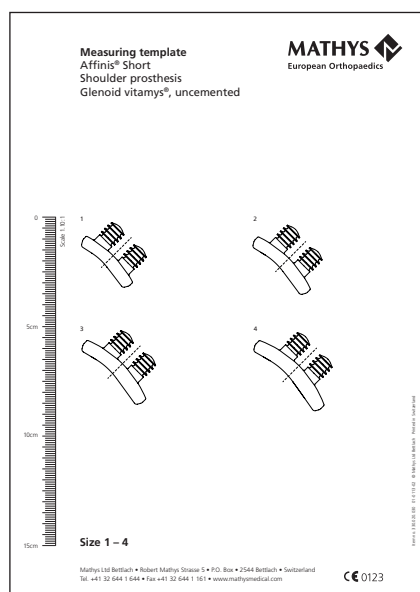
Все пильные полотна поставляются стерильными, в индивидуальной защитной упаковке.

8. Рентгенографические шаблоны



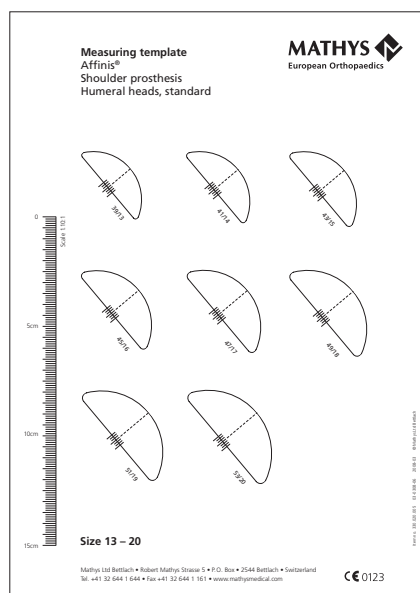
Код продукта для комплекта из двух рентгенографических шаблонов, предназначенных для компонентов протеза плечевого сустава Affinis Short: 330.020.017.

Арт. №	Описание
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template



Код продукта для одного рентгенографического шаблона гленоидного компонента Affinis vitamys: 330.020.029.

Арт. №	Описание
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template



Код продукта для комплекта из семи рентгенографических шаблонов, предназначенных для компонентов протеза плечевого сустава Affinis: 330.020.005.

Арт. №

Описание

330.020.005

Affinis shoulder prosthesis Template

9. Условные обозначения



Производитель



Внимание!

Заметки

[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 ...