

Operačná technika

Affinis Short

Bezdríeková anatomická protéza
ramenného kĺbu



Určené len pre zdravotníckych profesionálov. Ilustrovaný obrázok nepredstavuje spojenie medzi použitím opísanej zdravotníckej pomôcky ani jej výkon.

Preservation in motion

*Vychádzame z nášho dedičstva
Posúvame technológiu dopredu
Krok za krokom s našimi klinickými partnermi
Smerom k cieľu zachovania mobility*

Preservation in motion

*Mathys je švajčiarska spoločnosť a zaväzuje sa dodržiavať tento hlavný princíp.
Zároveň sa usiluje o portfólio produktov s cieľom ďalšieho rozvoja tradičných filozofií
týkajúcich sa materiálov a dizajnu, aby mohla čeliť existujúcim klinickým výzvam.
To sa odráža v našom imidži: tradičné švajčiarske aktivity v spojení s neustálym rozvojom
športového vybavenia.*

Obsah

Úvod	4
Tím chirurgov	5
1. Indikácie a kontraindikácie	6
2. Predoperačné plánovanie	7
3. Operačná technika	8
3.1 Polohovanie	8
3.2 Prístup	8
3.3 Resekcia humerálnej hlavice	10
3.4 Humerálna preparácia	12
3.5 Umiestnenie glenoidu	17
3.6 Implantácia humerálneho drieku a hlavice	22
4. Revízia	26
4.1 Odstránenie humerálneho implantátu	26
4.2 Odstránenie glenoidu	26
5. Nedostatok kostnej hmoty	27
6. Implantáty	28
7. Nástroje	29
7.1 Nástroje SMarT	29
7.2 Štandardné nástroje	34
7.3 Rezervné nástroje	39
7.4 Revízne nástroje	41
7.5 Pílové čepele	42
8. Röntgenová šablóna	43
9. Symboly	45

Poznámka

Pred použitím implantátu vyrobeného spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach sa oboznámte s manipuláciou s nástrojmi, s operačnou technikou pre daný výrobok a s upozoreniami, bezpečnostnými pokynmi a odporúčaniami v príbalovom letáku. Využite možnosť používateľského školenia, ktoré ponúka spoločnosť Mathys a postupujte podľa odporúčanej operačnej techniky.

Affinis Short

Affinis Short je endoprotéza ramenného kĺbu, ktorá sa môže implantovať za pomoci len niekoľkých krokov a ktorej dizajn zachováva kость umožňuje obnovenie glenohumerálnej geometrie.¹ Anatomická keramická hlavica v kombinácii s glenoidom vitamys minimalizuje polyetylénové opotrebovanie v porovnaní s konvenčnými nosičmi.¹

Driek Short má kostné okienka a titánovú štruktúru s veľkými pórmi, s potahom fosforečnanom vápenatým, ktorý podporuje oseointegráciu a zaisťuje dobrú sekundárnu stabilitu.² Zároveň geometria drieku umožňuje v prípade potreby revíziu implantátu, ktorá zachováva kость.

Hlavica vyrobená z inertnej keramiky je vysoko biokompatibilná.³ Vďaka rozsahu veľkostí je možné dosiahnuť anatomickú rekonštrukciu glenohumerálnej geometrie.¹

S glenoid vitamys Affinis je do ramenného artroplastického portfólia zahrnutý vysoko zosieťovaný polyetylén obohatený o vitamín E (VEPE). Podobne ako štandardný polyetylénový dizajn je glenoid vitamys vybavený dvoma fixačnými kolíkmi pre stabilné a bezpečné ukotvenie.¹

- Bezniklová celková protéza ramenného kĺbu s keramickou hlaviceou a glenoidom vitamys
- Drieková geometria, ktorá zachováva kость, uľahčuje rýchlu extrakciu implantátu bez rozsiahlej straty kosti¹
- Anatomická rekonštrukcia glenohumerálnej geometrie¹
- Jednoduchá inštrumentácia¹

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.

Tím chirurgov

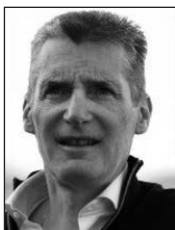
Protézy ramenného kĺbu Affinis Short a súvisiaca operačná technika poskytujú bezdriekovú rekonštrukciu glenohumerálneho kĺbu s jednoduchou inštrumentáciou.¹ Tento systém bol vyvinutý v spolupráci s nasledujúcimi európskymi špecialistami pre ramenné kĺby:

Affinis Short

Dizajn protéz a operačná technika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemecko



Dr. Thierry Joudet
Francúzsko



Dr. Cormac Kelly
Veľká Británia



Dr. Richard Nyffeler
Švajčiarsko



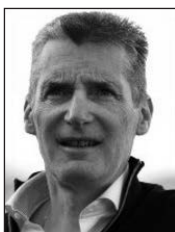
Prof. Géza Pap
Nemecko

Glenoid vitamys Affinis

Dizajn protéz a operačná technika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemecko



Dr. Thierry Joudet
Francúzsko



Dr. Georges Kohut
Švajčiarsko



Dr. Richard Nyffeler
Švajčiarsko

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikácie a kontraindikácie

Indikácie

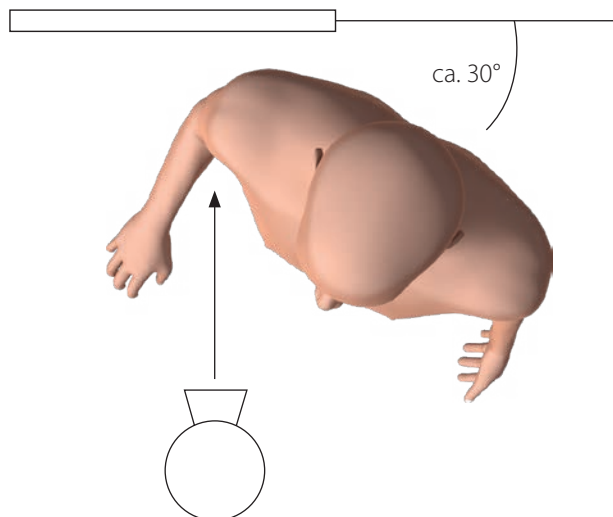
- Primárna osteoartritída
- Sekundárna osteoartritída:
 - Posttraumatická osteoartritída
 - Artropatia spôsobená pretrhnutím šľachy alebo svalu manžety (stupeň III alebo IV podľa klasifikácie Hamada) s dobre centrovanou humerálnou hlavou u mladších pacientov
 - Metabolické poškodenie kĺbu
- Reumatoidná artritída
- Následky fraktúry
- Avaskulárna nekróza humerálnej hlavy

Kontraindikácie

- Závažná nedostatočnosť mäkkých tkanív, nervov alebo ciev, ktorá ohrozuje funkčnosť a dlhodobú stabilitu implantátu
- Strata kosti alebo nedostatočná kostná hmota, ktorá nedokáže poskytnúť dostatočnú podporu alebo fixáciu pre implantát
- Lokálna, regionálna alebo systémová infekcia
- Precitlivenosť na použité materiály

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie alebo sa spýtajte svojej kontaktnej osoby v spoločnosti Mathys.

2. Predoperačné plánovanie



Dôrazne sa odporúča vykonať predoperačné plánovanie na stanovenie primeraných veľkostí a pozície implantátu.

Digitálne a priesvitné šablóny implantátov sú dostupné vo zvyčajnej mierke 1,10:1 na predoperačné stanovenie veľkosti implantátu (ďalšie informácie nájdete v kapitole 8).

Odporúčajú sa nasledujúce štúdie zobrazovania postihnutého ramenného kĺbu:

- anteriórne-posteriórny (a. p.) röntgenový snímok centrován na kĺbovú dutinu
- axiálny röntgenový snímok
- CT sken alebo MRI

Odporúčanou orientáciou je skutočný a. p. pohľad.

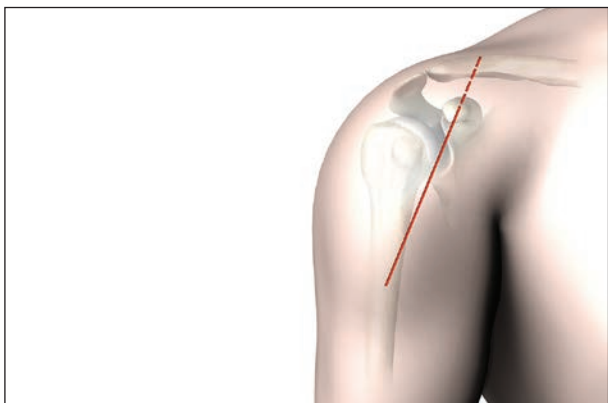
3. Operačná technika



Obr. 1

3.1 Polohovanie

Ideálna pozícia pacienta je pozícia v polo-sede (pozícia v lehátku), s ramenom, ktoré má byť operované, vyčnievajúcim ponad operačný stôl. Zaistíte, aby bola mediálna hranica lopatky ešte podopieraná stolom. Je dôležité, aby bolo možné pritiahnúť ruku v predĺžení.



Obr. 2

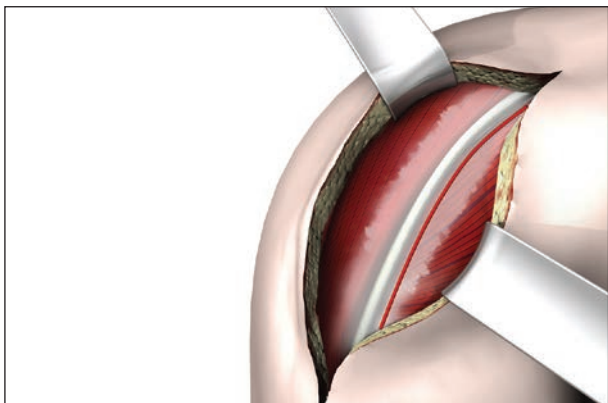
3.2 Prístup

V tejto operačnej technike je opísaný len deltopektorálny prístup.

Štandardná inštrumentácia pre resekciu humerálnej hlavy je určená pre deltopektorálny prístup. Sú dostupné aj voliteľné nástroje pre laterálny prístup.

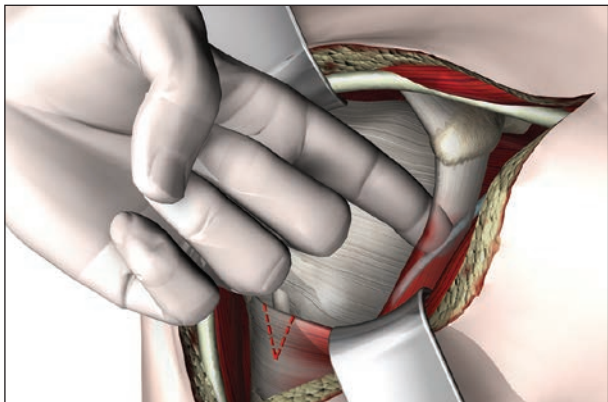
Deltopektorálny kožný rez sa má viesť od špičky zobákovitého výbežku lopatky, pozdĺž anteriórnej hranice deltového svalu k prípoju na humerálnom drieku. Ak je to potrebné, kožný rez sa môže predĺžiť k laterálnej tretine kľúčnej kosti (ako je naznačené prerušovanou čiarou).

Podľa zváženia chirurgom sú možné iné prístupy.

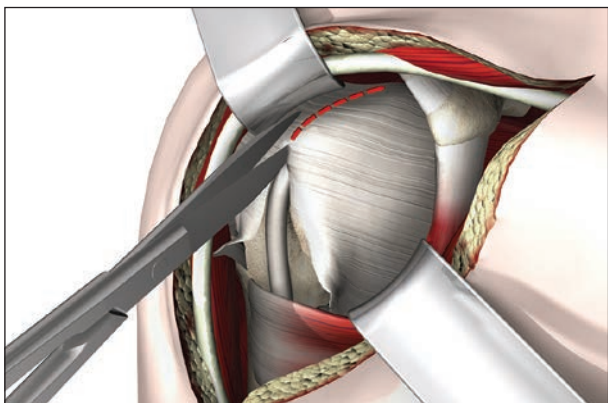


Obr. 3

Laterálna časť kože je mobilizovaná a fascia sa nareže ponad cefalickú žilu. Táto žila sa zvyčajne odsunie laterálne, spolu s deltovým svalom.



Obr. 4



Obr. 5

Potom nasleduje vertikálny rez klaviepektorálnej fascie.

Po mobilizácii skupiny korakobrachiálnych šliach mediálnym smerom sa posteromediálne k šlachám nahmatá muskulokutánný nerv. Nerv sa má držať na strane spolu so šlachami.

Pre lepšiu expozíciu sa môže narezať prípoj veľkého prsného svalu blízko k ramennej kosti (na vzdialenosť ca. 2 cm). Predchádzajúce označenie najproximálnejšieho bodu jeho pripojenia uľahčí jeho použitie ako referenčný bod na neskoršie opätovné pripojenie alebo opravu.

Dodatočne sa môže narezať korakoakromiálny väz.

Rozdeľte rotátorovú manžetu v intervale až k základu zobákovitého výbežku lopatky.

Šľacha bicepsu sa môže prerezať a /alebo pripojiť k proximálnemu drieku (oblasť kostenného zárezu (sulcus)). Intra-artikulárna časť sa resekuje.

Potom sa môže nahmatať axilárny nerv na anteriórnej a spodnej strane podlopatkového svalu.

V prípade revízií, starších fraktúr alebo adhézii môže byť identifikácia obtiažna.

Axilárny nerv sa musí chrániť počas celého zákroku.

Podlopatková šľacha sa prereže približne 1 cm od jej pripojenia a označí sa dočasnými sutúrami. V ramenách s kontrahovaným svalstvom sa môžu šľacha a sval distálne uvoľniť, keď sa kĺbová kapsula uvoľní od ramennej kosti (calcar).

Dobrá expozícia humerálnej hlavice sa môže dosiahnuť antero-superiornou dislokáciou – externou rotáciou vyrovnanej a pritiahnutej končatiny.

Zaistite, aby bola počas ďalšieho kroku ramenná kosť posunutá kraniálne na zabránenie ťahového poranenia brachiálneho plexu.



Obr. 6

3.3 Resekcia humerálnej hlavice

Odstráňte všetky osteofyty.

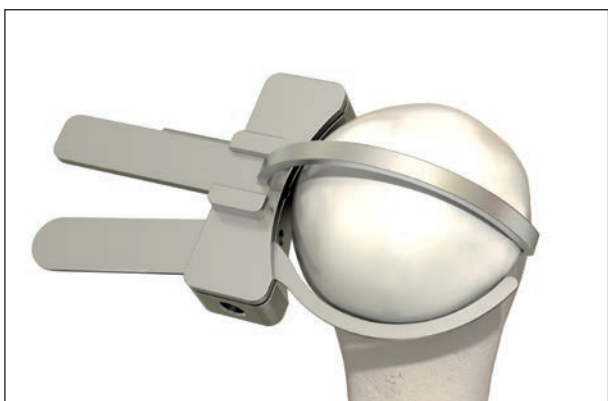
Zvoľte najvhodnejšie nastavovacie rameno, nasuňte ho na rezný blok a umiestnite špičku háku na posteriórny anatomický krčok.

Zatiaľ, čo udržiavate posteriórny kontaktný bod na anatomickom krčku, umiestnite štrbinu rezného bloku do jednej línie s anteriórnym krčkom (výšku a sklon).



Obr. 7

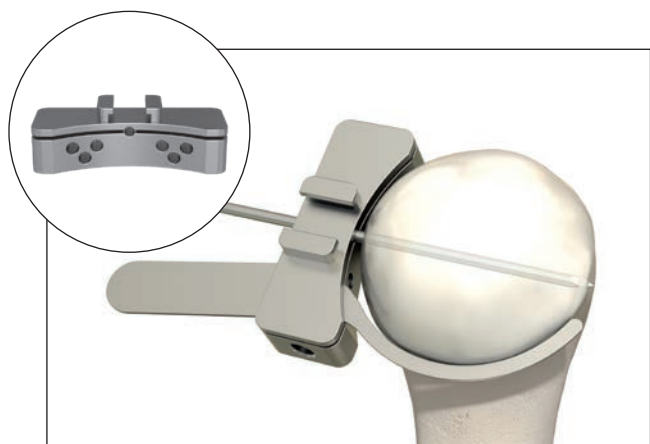
Podľa potreby predvrtajte 3,2mm dierky. Vložte jeden 3,2 mm kolík cez jednu distálnu dierku rezného bloku.



Obr. 8

Použite palpátor na presnejšiu kontrolu správneho zarovnaní. Vložte 2. kolík do druhej distálnej dierky.

Posuňte rezný blok späť a odstráňte nastavovacie rameno.

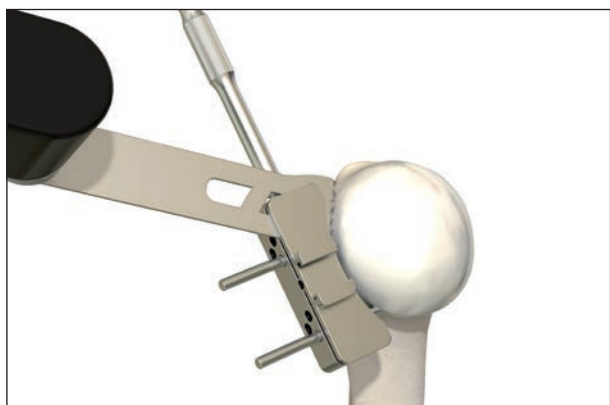


Obr. 9

Voliteľná technika

Zaveďte Kirschnerov drôt (2,5 mm) centrálné a zarovnajte ho s anatomickým krčkom. Keď je drôt zavedený, namontujte rezný blok cez dierku v reznom bloku.

Použite palpátor na opätovnú kontrolu výšky resekcie a retroverzie. Vložte dva 3,2 mm kolíky cez distálne dierky rezného bloku a vytiahnite Kirschnerov drôt. Podľa potreby predvrtajte dierky.



Obr. 10

Resekujte humerálnu hlavicu pílovou čepeľou s hrúbkou 0,89 mm. Starostlivo chráňte rotátorovú manžetu.

Odstráňte všetky retraktory a skontrolujte humerálny rez: Resekcia má byť v jednej línii s anatomickým krčkom.

Ak je potrebná opätovná resekcia, presuňte rezný blok na kolíky pomocou proximálnych dierok (2 mm opätovná resekcia).



Obr. 11

Odstráňte nástroje.



Obr. 12

Určte veľkosť hlavice na základe vášho predoperačného plánovania a porovnávacími meraniami resekovanej humerálnej hlavice pomocou skúšobných hlavíc.



Obr. 13

3.4 Humerálna preparácia

Vycentrujte polohovací disk na resekčnú plochu v zarovnaní s vonkajším kortikálnym okrajom. Ak nie je resekčná plocha okrúhla, zarovnajte disk v laterálnej polohe. Zvyšná prečnievajúca mediálna kosť sa môže odstrániť. Zarovnanie sa uľahčí výberom menšieho polohovacieho disku, pri ktorom sú vonkajšie okraje kortikálnej kosti viditeľné.

Laserové označenie s indikátorom veľkosti hlavice (napr. 45) sa má umiestniť laterálne v pozícii 12 hodín.

Čísla (3, 4, 5, 6) na štrbine ukazujú veľkosti dorážača (drieťu), ktoré môžete použiť s každým polohovacím diskom.



Toto je dôležitý krok na dosiahnutie centrovaneho humerálneho implantátu.



Obr. 14

Voliteľná technika

Umiestnite zvolenú skúšobnú hlavicu na želanú pozíciu na resekovaný povrch kosti. Vložte kanylovaný centrovací kolík a zaistite ho Kirschnerovým drôtom (2,5 mm).

Ideálna skúšobná hlavica má anatomicky pasovať na plochu resekcie a nemá prečnievať cez obvodovú kortikálnu hranicu.



Obr. 15

Odstráňte skúšobnú hlavicu a nasuňte centrovaciu manžetu cez centrovací kolík.



Obr. 16

Nasuňte polohovací disk cez centrovaciu manžetu. Laserové označenie s indikátorom veľkosti hlavice (napr. 45) sa má umiestniť laterálne v pozícii 12 hodín. Čísla (3, 4, 5, 6) na štrbine ukazujú veľkosti dorážača (drieku), ktoré môžete použiť s každým polohovacím diskom.



Obr. 17

Na zadnej strane polohovacieho disku sa nachádzajú hroty na prefixáciu disku na resekovanej ramennej kosti.



Dbajte na to, aby ste hrotmi na zadnej strane nepoškodili chirurgické rukavice.



Obr. 18

Zafixujte polohovací disk pomocou aspoň troch 3,2 mm kolíkov. To zabráni nadvihnutiu polohovacieho disku, čo by mohlo viesť k nesprávnej orientácii implantátu.



Obr. 19

Umiestnite pred-dorážač s polohovačom a ľahkými údermi kladivom.



Je povinné držať polohovač ortogonálne k resekčnej ploche.



Obr. 20

Vložte pred-dorážač, až kým narážka úplne neprilieha k polohovaciemu disku.



Obr. 21

Extrahujte pred-dorážač ľahkými údermi kladivom na spodnú stranu rukoväte polohovača.



Dorážač «nevykyvujte» ručne polohovačom, pretože by to znížilo kvalitu kostného lôžka.



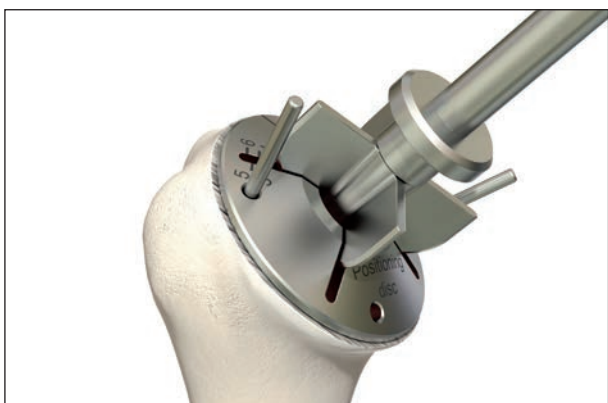
Obr. 22

Uložte dorážač drieku vrchným koncom nadol na štrbinu polohovacieho disku, ako je zobrazené na obr. 22. Zvoľte vhodnú veľkosť drieku.

Dorážač má byť zafixovaný výhradne v spongióznej kosti. Odporúča sa vzdialenosť 3–5 mm k vnútornému okraju kortexu.



Neriskujte fraktúry proximálnej ramennej kosti. V prípade pochybností zvoľte menšiu veľkosť drieku.

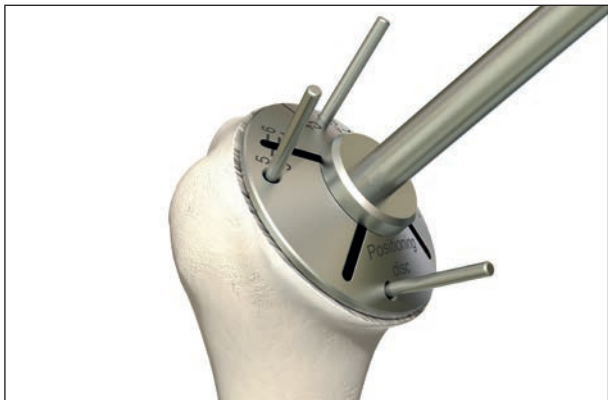


Obr. 23

Vložte zvolený dorážač drieku, až kým narážka úplne neprilieha k polohovaciemu disku.

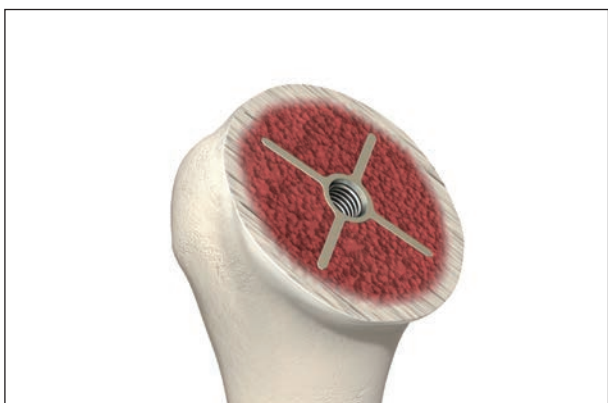


Je povinné držať polohovač ortogonálne k resekčnej ploche.



Obr. 24

Odšraubujte a odstráňte polohovač, 3,2 mm kolíky a polohovací disk.



Obr. 25

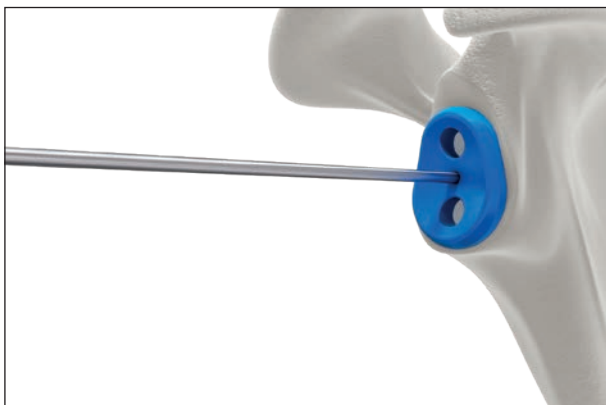
Nechajte dorážač na mieste. Ak je plánovaná hemiprotéza, pokračujte priamo časťou 3.6.



Obr. 26

Použite krycí disk vhodnej veľkosti na ochranu humerálneho resekčného povrchu.

		
Sada nástrojov	Glenoid vitamys Affinis (62.34.0050 – 62.34.0053)	Glenoid PE Affinis (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0)
Nástroje pre glenoid vitamys Affinis (61.34.0146A)	OK	OK
Nástroje pre glenoid Affinis (60.01.0003A)	Zakázané	OK



Obr. 27



Obr. 28

3.5 Umiestnenie glenoidu

V závislosti od nástrojov a implantátov dostupných vo vašom regióne je možné implantáty glenoidu Affinis implantovať inými sadami nástrojov.

Inštrumentačnú sadu pre glenoid vitamys Affinis (61.34.0146A) je možné použiť na implantáciu glenoidu vitamys Affinis (62.34.0050 – 62.34.0053) ako aj glenoidu PE Affinis (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0). Tieto nástroje sa použili na opísanie štandardnej techniky nižšie.

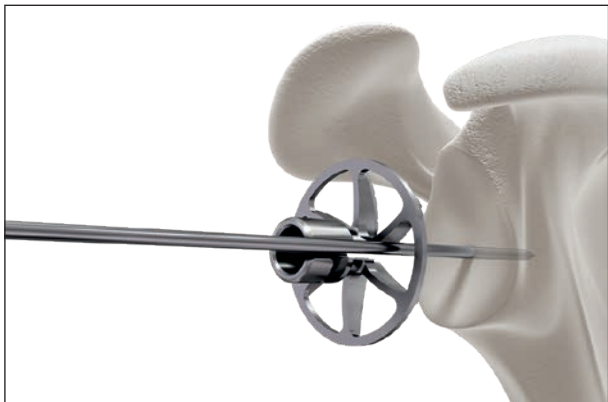
Inštrumentačnú sadu pre glenoid Affinis (60.01.0003A) je možné použiť len na implantáciu glenoidu PE Affinis (102.07.02.31.0 – 102.07.02.43.0). Tieto nástroje sa použili na opísanie voliteľnej techniky nižšie, v krokoch, ktoré sa odlišujú od štandardnej techniky.

Veľkosť implantátu sa môže stanoviť pomocou šablón glenoidu vitamys Affinis (61.34.0161 – 61.34.0164).

Šablóna nie je určená na správne nasmerovanie a zavedenie Kirschnerovho drôtu, ale len na označenie vstupného bodu vzhľadom na veľkosť implantátu.

Zavedte Kirschnerov drôt 2,5/150 centrálne do prednej strany glenoidu alebo vami označeného bodu. Na vedenie použite vodiacu pomôcku vŕtania v správnom sklone a verzii.

Kirschnerov drôt slúži ako vodiaca pomôcka pre výstružník a ako vodiaca pomôcka vŕtania.



Obr. 29



Obr. 30

Modulárne výstružníky - Nástroje pre glenoid vitamys Affinis (61.34.0146A)

Zvoľte veľkosť výstružníka, ktorá zodpovedá veľkosti plánovaného implantátu glenoidu. Veľkosti sú uvedené v tabuľke nižšie.

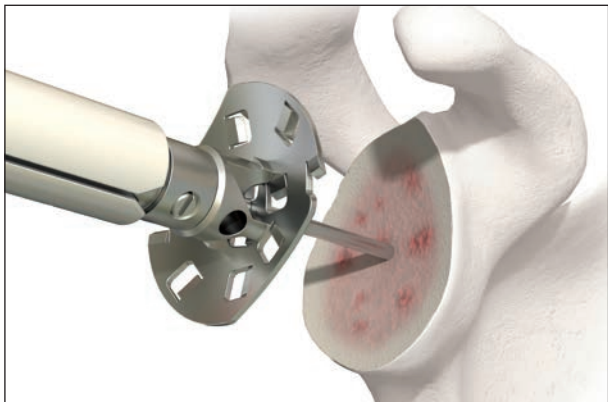
Veľkosť výstružníka glenoidu Affinis	Veľkosť implantátu glenoidu Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

Modularita výstružníka umožňuje jeho zavedenie aj vo veľmi úzkych situáciách bez potreby odstránenia alebo ohýbania Kirschnerovho drôtu.

Zaveďte výstružník excentricky cez Kirschnerov drôt a vycentrujte ho na prednej strane glenoidu.

Posúvajte rukoväť výstružníka glenoidu cez Kirschnerov drôt a spojte ju s výstružníkom. Vystružte glenoid. Zostaňte v subchondrálnej kosti. Odporúča sa vyhnúť sa vystruženiu spongiózneho kosti.

Počas vystružovania vyplachujte fyziologickým roztokom na zabránenie vzniku tepla, ktoré by mohlo viesť k tepelnému poškodeniu okolitej kosti.



Obr. 31

Monoblokové výstružníky - Nástroje pre glenoid Affinis (60.01.003A)

Zvoľte veľkosť výstružníka, ktorá zodpovedá veľkosti plánovaného glenoidového implantátu. Veľkosti sú uvedené v tabuľke nižšie.

Výstružník glenoidu Ø	Veľkosť glenoidu
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Nasuňte výstružník cez Kirschnerov drôt. Vystružte glenoid. Zostaňte v subchondrálnej kosti. Odporúča sa vyhnúť sa vystruženiu spongiózneho kosti.



Obr. 32

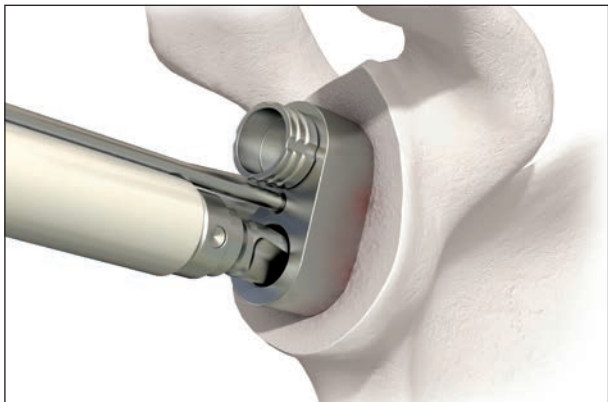
Počas vystružovania vyplachujte fyziologickým roztokom na zabránenie vzniku tepla, ktoré by mohlo viesť k tepelnému poškodeniu okolitej kosti.

Umiestnite vodiacu pomôcku vŕtania cez Kirschnerov drôt a správne ju zarovnajte. Vodiaca pomôcka vŕtania musí byť zarovnaná v pozdĺžnej osi glenoidu.



Obr. 33

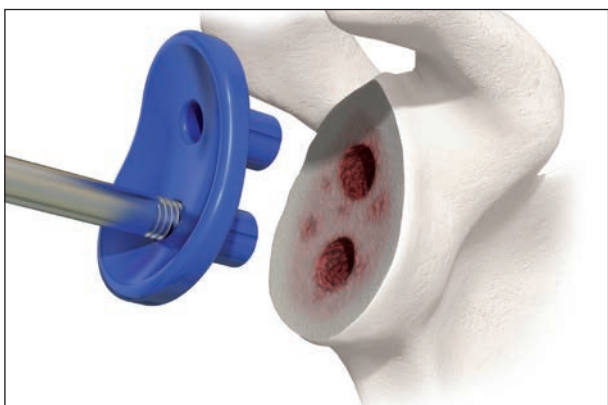
Použite vŕták na vyvŕtanie prvej dierky na kolík.



Obr. 34

Odstráňte vrták. Zafixujte vodiacu pomôcku vrtania fixačným kolíkom.

Použite vrták na vyvrtanie druhej dierky na kolík.



Obr. 35

Odstráňte všetky nástroje.

Vyberte a vložte vhodný skúšobný glenoid Affinis. Skúšobný glenoid sa môže pridržať použitím zarovnávací tyčky, Gen 2. Keď je dokončená rekonštrukcia humerálnej hlavice, môže sa vykonať skúšobná redukcia.

Tabuľky napravo uvádzajú polomery glenoidov vitamys/PE Affinis, ktoré sa nehodia k hlaviciam Affinis. Svetlomodré oblasti zobrazujú najvhodnejšie páry. Nevhodné páry sú označené červenou (polomer hlavice je väčší ako polomer glenoidu).



Tabuľka s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi vitamys Affinis

Veľkosť glenoidu	Veľkosť hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Farebný kód				OK	zhoda		zakázané	



Tabuľka s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi PE Affinis

Veľkosť glenoidu	Veľkosť hlavice Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Farebný kód				OK	zhoda		zakázané	



Obr. 36

Odstráňte všetky skúšobné glenoidy. Naplňte vyvítané dierky na kolíky kostným cementom a naneste malé množstvo cementu na zadnú stranu glenoidu. Vložte cementovaný glenoid vitamys Affinis (62.34.0050–62.34.0053) alebo glenoid PE Affinis (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Opatrne použite dorážač glenoidu na zavedenie kolíkov do dierok na kolíky tak, aby sa na zadnej strane implantátu vytvoril tenký, rovnomerný cementový film.

Opatrne odstráňte nadbytočný cement. Zatláčajte dorážač na povrch cementovaného implantátu, až kým cement nezatvrdne.



Obr. 37

3.6 Implantácia humerálneho drieku a hlavice

Našraubujte skúšobný kužeľ na dorážač drieku pozitívom skrutkovača 3,5.

Skúšobný kužeľ neťahajte príliš pevne!



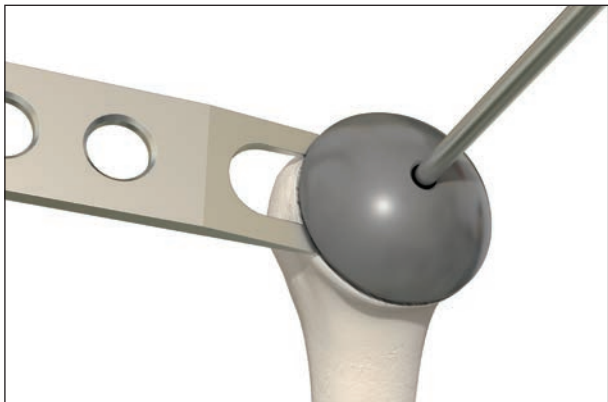
Obr. 38

Tip pre techniku: V tomto štádiu sa môžu urobiť sutúry na neskoršie pripojenie rotátorovej manžety.



Obr. 39

Umiestnite vhodnú skúšobnú hlavicu na skúšobný kužeľ. Vykonaajte skúšobnú redukciu, skontrolujte pohyblivosť ako aj kĺbové napätie a ak výsledok nie je uspokojivý, upravte veľkosť hlavice.



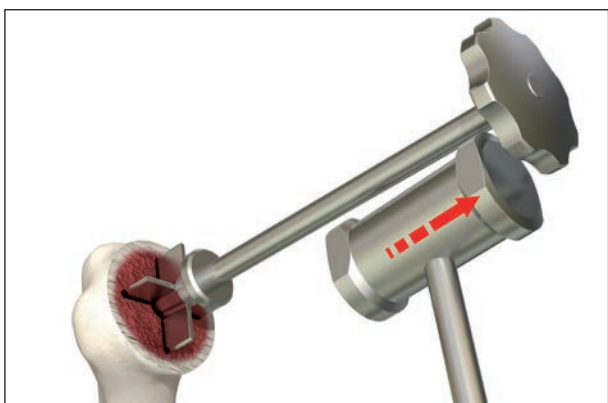
Obr. 40

Odstráňte skúšobnú hlavicu extraktorom hlavice a skrutkovačom 3,5, ktorý slúži ako stabilizátor.



Obr. 41

Odstráňte skúšobný kužeľ použitím skrutkovača 3,5.

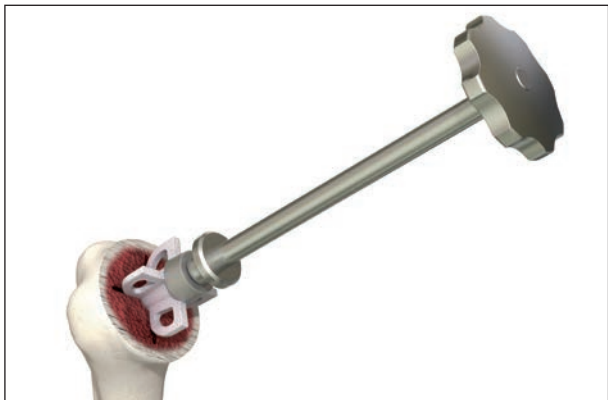


Obr. 42

Extrahujte dorážač drieku jemnými údermi kladivom na spodnú stranu rukoväte polohovača.



Dorážač «nevykyvujte» ručne polohovačom, pretože by to znížilo kvalitu kostného lôžka.



Obr. 43

Vložte konečný driek Affinis Short pomocou polohovača ortogonálne k resekčnej ploche.



Obr. 44

Dorazte driek hornými plochami výstupkov paralelne k resekčnej ploche.
Prestaňte dorážať skôr, ako výstupky klesnú pod povrch resekovanej kosti (najmenej 2 mm).
Opatrne odšraubujte a odstráňte polohovač.



Obr. 45



Pred dorážaním zaistite, aby boli kužeľ drieku a výklenok hlavice úplne čisté a suché.



Je nevyhnutné preštudovať si tabuľku s prehľadom nevhodných kombinácií hlavíc Affinis s glenoidmi Affinis v predchádzajúcej kapitole tejto operačnej techniky.

Ručne namontujte keramickú hlavicu kompresným a rotačným pohybom.

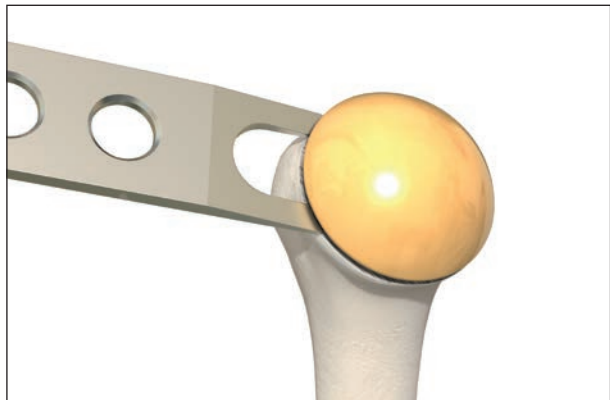
Dorazte celú protézu dorážačom hlavice, až kým hlavica neprilieha k resekčnej ploche.



Obr. 46

V prípade hustej alebo sklerotickej kosti je akceptovateľná malá medzera medzi hlavicom a resekčnou plochou.

4. Revízia



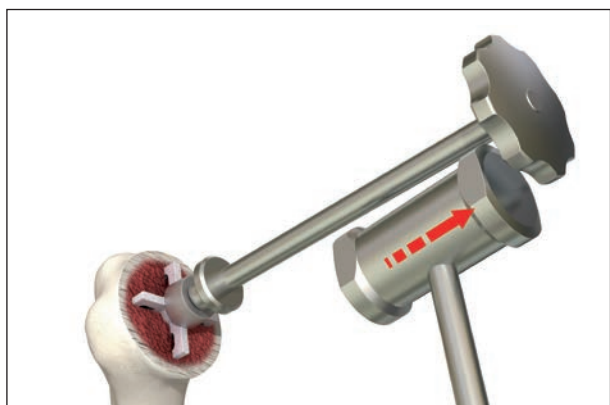
Obr. 47

4.1 Odstránenie humerálneho implantátu

Na odstránenie hlavice protézy použite extraktor hlavice. Axiálnymi údermi kladiva pozdĺž rukoväte extraktora sa oddelí hlavica protézy od drieku.



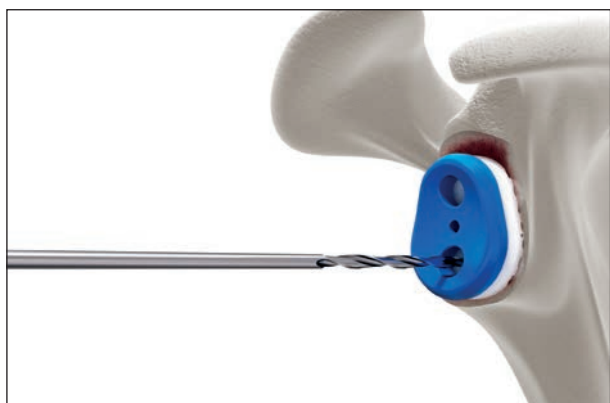
Extraktor hlavice sa nesmie použiť ako páka.



Obr. 48

Uvoľnite driek zavedením malého dláta (flexibilný osteotóm) pozdĺž krídiel drieku. Extrahujte driek pomocou polohovača a údermi kladivom na spodnú stranu rukoväte polohovača.

Pre informácie o možnostiach revízie kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Mathys.



Obr. 49

4.2 Odstránenie glenoidu

Na odstránenie glenoidu Affinis uvoľnite komponent reznými nástrojmi a extrahujte ho kliešťami. Na uľahčenie uvoľnenia glenoidu sa môže použiť postup opísaný nižšie.

Zarovnajte príslušnú šablónu glenoidu vitamys na implantovaný komponent glenoidu. Označte stred kolíkov glenoidu.

Začínajúc 2,5 mm vrtákom vyvrtajte stred kolíkov implantátu do hĺbky 15 mm. Na rozvrtanie kolíkov implantátu postupne použite vrtáky väčších veľkostí až do maximálneho priemeru 7,5 mm.



Dbajte na odstránenie akýchkoľvek zvyškov implantátu, vrátane kontrastných označení na mediálnej špičke kolíkov implantátu. Každý kolík má 2 kontrastné označenia.

5. Nedostatok kostnej hmoty



Obr. 50

V prípade, že sa zistí nedostatočné množstvo metafyzálnej kostnej hmoty, implantácia implantátu Affinis Short už nie je indikovaná. V takých prípadoch sa odporúča implantácia celkovej protézy ramenného kĺbu Affinis s drielkom. To sa dá dosiahnuť redukovanou sadou nástrojov (61.34.0243A).

Našraubujte polohovač pevne na rašpľu. Našraubujte zarovnávaciu tyčku na polohovač. Na dosiahnutie 30° retroverzie zarovnajete zarovnávaciu tyčku paralelne k pacientovmu predlaktiu. Vystružte medulárnu dutinu krok za krokom (začínajúc od najmensej veľkosti rašple).



Obr. 51

Zaistite aby bol počas dorážania polohovač správne umiestnený a pevne zafixovaný k rašpli.

Správna hĺbka sa dosiahne, keď je otvorená predná plocha rašple v jednej línii s resekčnou rovinou.

Rozmery drielku:

Veľkosť rašple	Necementovaný driel	Cementovaný driel
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



Obr. 52

Odstráňte polohovač ale rašpľu nechajte v ramennej kosti. Ak sa resekčná plocha a plocha rašple nezhodujú, použite pílu na opravu plochy osteotómie s rašpľou ponechanou na mieste.

Ďalšie informácie týkajúce sa implantácie celkovej protézy ramenného kĺbu Affinis nájdete v príslušnej operačnej technike.

6. Implantáty



Hlavica Bionit Affinis Short

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

Materiál: Keramika (Al_2O_3)



Driek Affinis Short

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

Materiál: Ti6Al4V, potiahnutý TiCP + CaP



Glenoid vitamys Affinis, cementovaný

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

Materiál: Vysoko zosieťovaný polyetylén s vitamínom E (VEPE) / FeCrNiMoMn



Glenoid PE Affinis, cementovaný

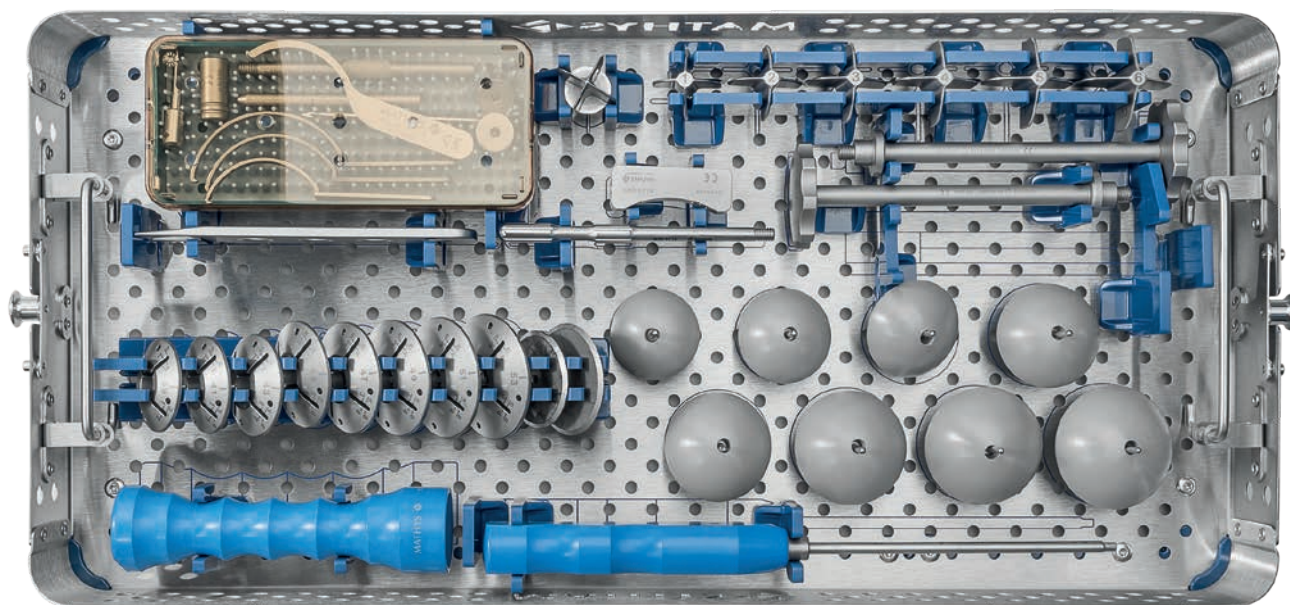
Kat. č.	Popis
102.07.02.31.0	Glenoid Affinis PE 1 cem.
102.07.02.35.0	Glenoid Affinis PE 2 cem.
102.07.02.39.0	Glenoid Affinis PE 3 cem.
102.07.02.43.0	Glenoid Affinis PE 4 cem.

Materiál: UHMWPE / FeCrNiMoMn

7. Nástroje

7.1 Nástroje SMarT

Sada nástrojov SMarT Affinis Short 61.34.0241A



Kat. č.	Popis
61.34.0227	Kryt Affinis
61.34.0236	Kôš Affinis Short

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

Kat. č.	Popis
61.34.0121	Rezný blok Affinis Short

Kat. č.	Popis
61.34.0210	Zarovňavacia tyčka Affinis Inv, Gen 2

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Palpátor Affinis

Kat. č.	Popis
71.34.0787	Rýchlospojka štvorcová 2,25





Kat. č.	Popis
71.34.0647	Vrtací kolík 3,2/89/2,25



Kat. č.	Popis
3020-INNO	Extraktor kolíku



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



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



Kat. č.	Popis
61.34.0158	Centrovací kolík Affinis Short kanyl.



Kat. č.	Popis
61.34.0159	Centrovacia manžeta Affinis Short



Kat. č.	Popis
61.34.0090	Pred-dorážač Affinis Short



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

Kat. č.	Popis
61.34.0097	Polohovač Affinis Short

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

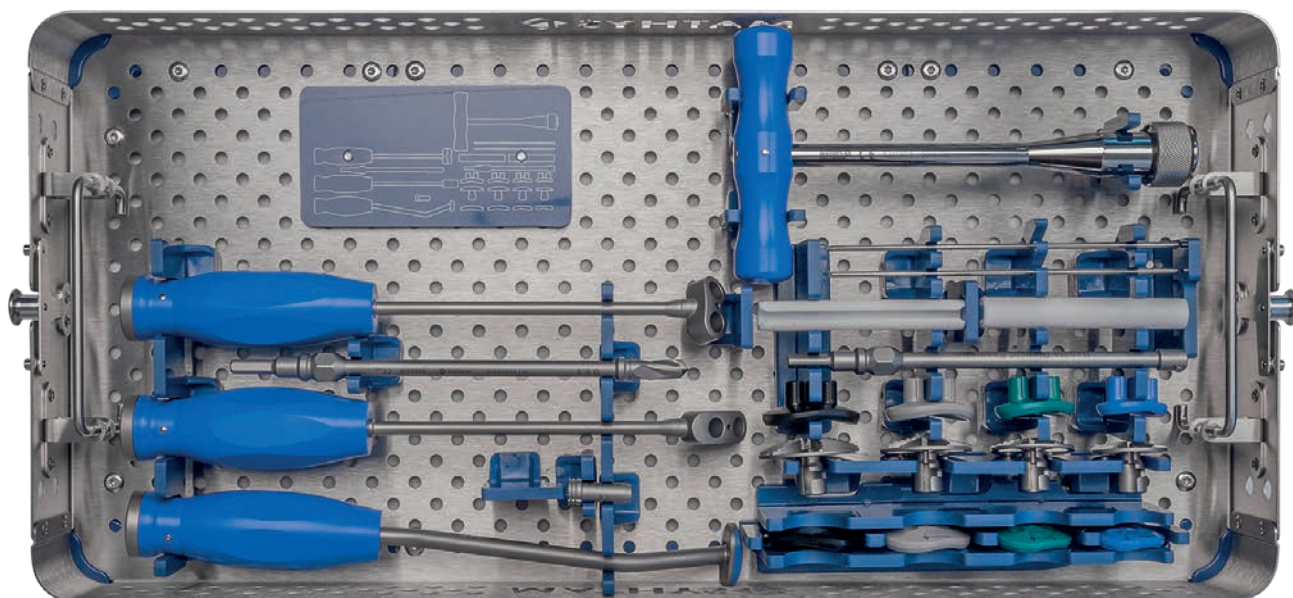
Kat. č.	Popis
60.02.2032	Skrutkovač Affinis Inverse 3,5

Kat. č.	Popis
61.34.0123	Skúšobný kužeľ Affinis Short

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Dorážač hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Sada nástrojov pre glenoid vitamys Affinis 61.34.0146A



Kat. č.	Popis
61.34.0148	Kôš na glenoid vitamys Affinis
61.34.0149	Kryt na glenoid vitamys Affinis

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

Kat. č.	Popis
292.250	Kirschnerov drôt 2,5 / 150

Kat. č.	Popis
5241.00.3	Rukoväť

Kat. č.	Popis
61.34.0155	Držiak výstružníka glenoidu Affinis





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

Kat. č.	Popis
61.34.0171	Vod.p.vřt. p /glenoid vitamys Affinis DP

Kat. č.	Popis
61.34.0172	Vod.p.vřt. p /glenoid vitamys Affinis lat

Kat. č.	Popis
61.34.0169	Vrták glenoidu vitamys Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0170	Rukoväť manžety glenoidu vitamys Affinis

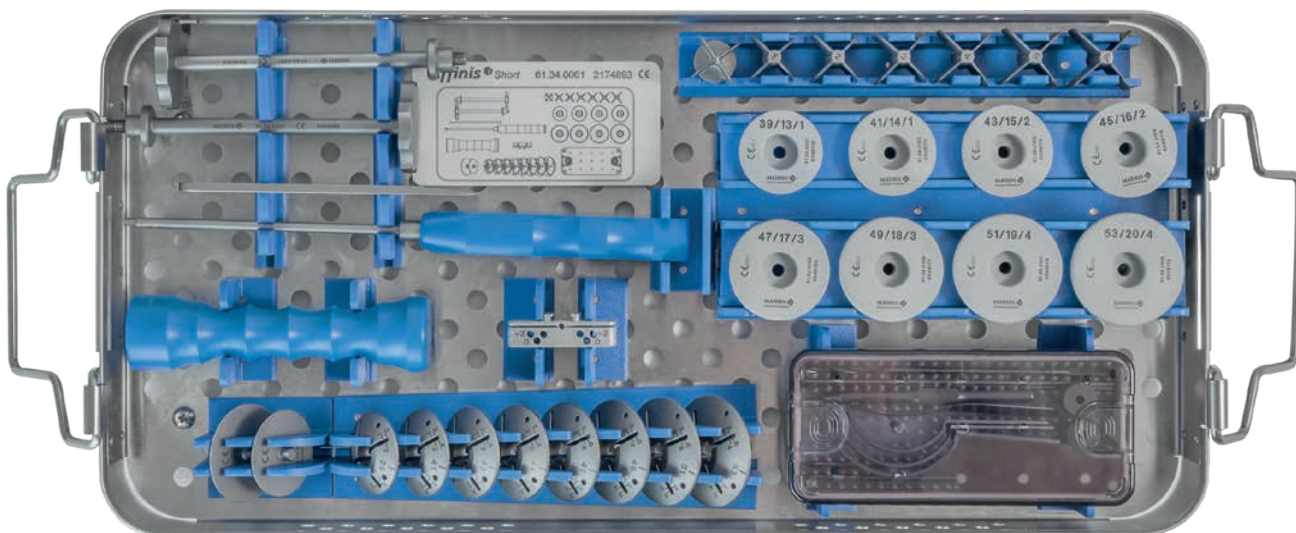
Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixačný kolík glenoidu Affinis

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

Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Dorážač glenoidu Affinis

7.2 Štandardné nástroje

Inštrumentácia Affinis Short 61.34.0125A



Kat. č.	Popis
61.34.0061	Kôš Affinis Short
61.34.0062	Kryt Affinis Short
60.03.0005	Kontajner na malé nástroje Affinis

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

Kat. č.	Popis
61.34.0121	Rezný blok Affinis Short

Kat. č.	Popis
502.06.02.07.0	Zarovňavacia tyčka Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.16.00.0	Palpátor Affinis





Kat. č.	Popis
315.310	Špirálový vrták AO 3,2



Kat. č.	Popis
503.08.07.75.0	Kolík Affinis 3,2/75



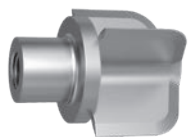
Kat. č.	Popis
61.34.0101	Skúšobná hlavica Affinis Short 39/13/1
61.34.0102	Skúšobná hlavica Affinis Short 41/14/1
61.34.0103	Skúšobná hlavica Affinis Short 43/15/2
61.34.0104	Skúšobná hlavica Affinis Short 45/16/2
61.34.0105	Skúšobná hlavica Affinis Short 47/17/3
61.34.0106	Skúšobná hlavica Affinis Short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



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



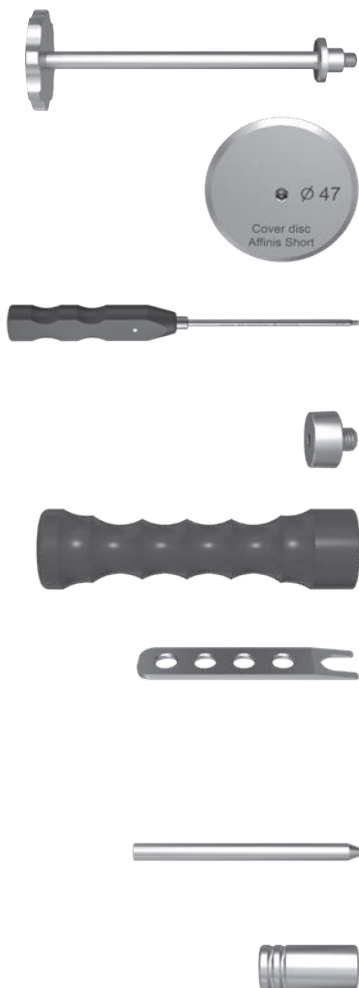
Kat. č.	Popis
61.34.0124	Kirschnerov drôt 2,5/50



Kat. č.	Popis
61.34.0090	Pred-dorážač Affinis Short



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



Kat. č.	Popis
61.34.0097	Polohovač Affinis Short

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

Kat. č.	Popis
60.02.2032	Skrutkovač Affinis Inverse 3,5

Kat. č.	Popis
61.34.0123	Skúšobný kužel Affinis Short

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Dorážač hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Voliteľné nástroje

Kat. č.	Popis
61.34.0158	Centrovací kolík Affinis Short kanyl.

Kat. č.	Popis
61.34.0159	Centrovacia manžeta Affinis Short

Affinis Short – 37



Kat. č.	Popis
502.08.12.00.0	Manžeta vrtáka glenoidu Affinis

Kat. č.	Popis
502.08.02.00.0	Vrták glenoidu Affinis

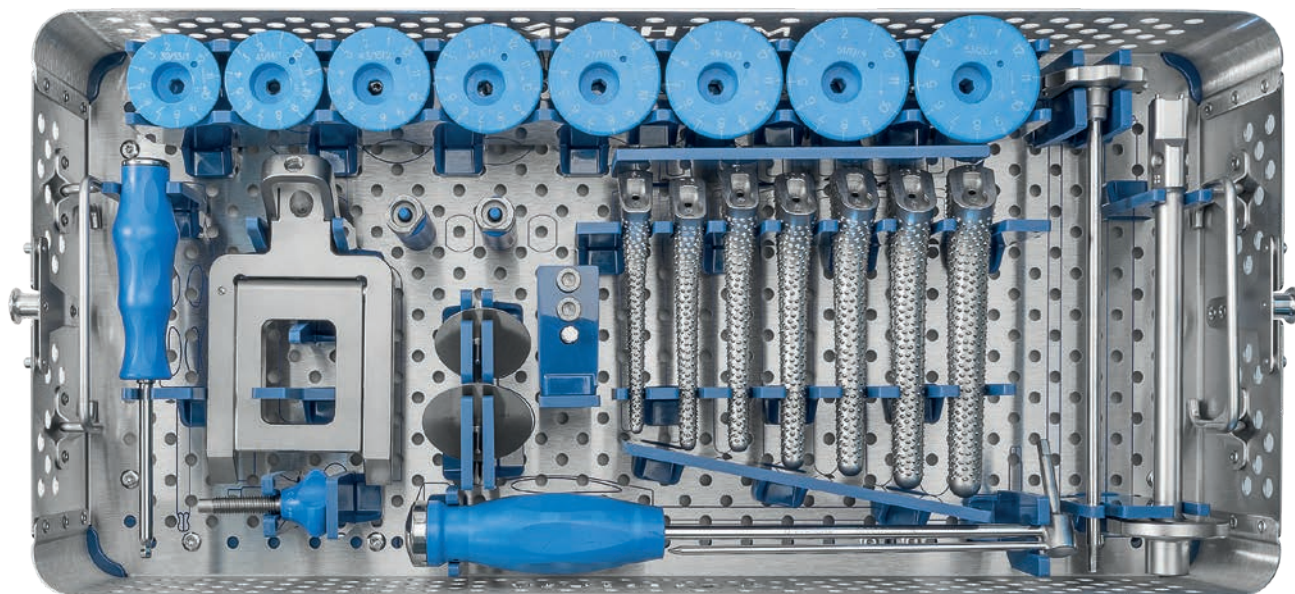
Kat. č.	Popis
502.08.05.01.0	Fixační kolík glenoidu Affinis

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

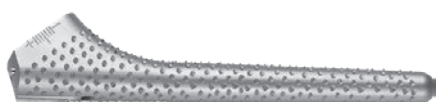
Kat. č.	Popis
502.08.07.00.0	Dorážač glenoidu Affinis

7.3 Rezervné nástroje

Sada nástrojov SMarT na humerálnu preparáciu Affinis 61.34.0243A



Kat. č.	Popis
61.34.0227	Kryt Affinis
61.34.0238	Kôš Affinis 2



Kat. č.	Popis
502.06.05.06.0	Rašpľa Affinis 6
502.06.05.07.0	Rašpľa Affinis 7,5
502.06.05.09.0	Rašpľa Affinis 9
502.06.05.10.0	Rašpľa Affinis 10,5
502.06.05.12.0	Rašpľa Affinis 12
502.06.05.13.0	Rašpľa Affinis 13,5
502.06.05.15.0	Rašpľa Affinis 15



Kat. č.	Popis
502.06.02.11.1	Manžeta pre polohovač Affinis



Kat. č.	Popis
502.06.02.12.1	Tyčka pre polohovač Affinis



Kat. č.	Popis
502.06.18.41.0	Krycí disk Affinis 41
502.06.18.47.0	Krycí disk Affinis 47



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

Kat. č.	Popis
502.06.06.01.0	Kužel' rašple Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.06.02.0	Skrutka rašple Affinis

Kat. č.	Popis
504.99.04.00.0	Skrutkovač Affinis 5,0

Kat. č.	Popis
60.02.0001	Nasadz. manžeta skúš. hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.15.01.0	Montážna pomôcka Affinis

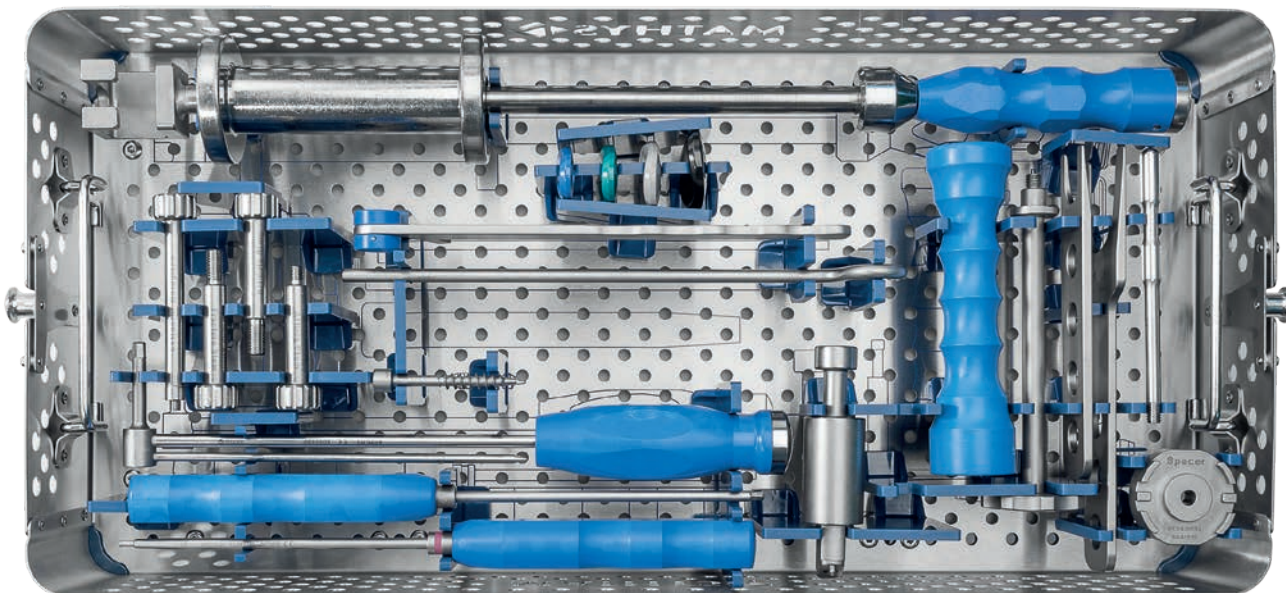
Kat. č.	Popis
504.09.01.08.0	Skrutka pre montážnu pomôcku Affinis

Kat. č.	Popis
6020.00	Momentový kľúč

Kat. č.	Popis
502.06.03.00.0	Dorážač hlavice Affinis

7.4 Revízne nástroje

Sada revíznych nástrojov Affinis 61.34.0250A



Kat. č.	Popis
61.34.0239	Revízny kôš Affinis
61.34.0227	Kryt Affinis

Kat. č.	Popis
502.06.08.00.0	Extraktor hlavice Affinis

Kat. č.	Popis
61.34.0097	Polohovač Affinis Short

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



7.5 Pílové čepele

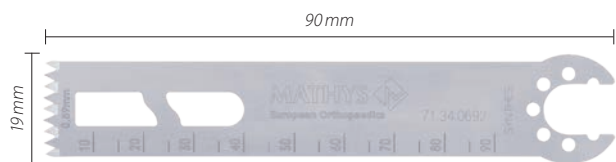
Nasledujúce pílové čepele sú kompatibilné s nástrojmi **Affinis**:

Štandardné pílové čepele (jednorazové)



Sterilná pílová čepeľ 90 x 22 x 0,89

Kat. č.	Spojenie	Rozmery
71.02.3111	DePuy Synthes	90 x 22 x 0,89

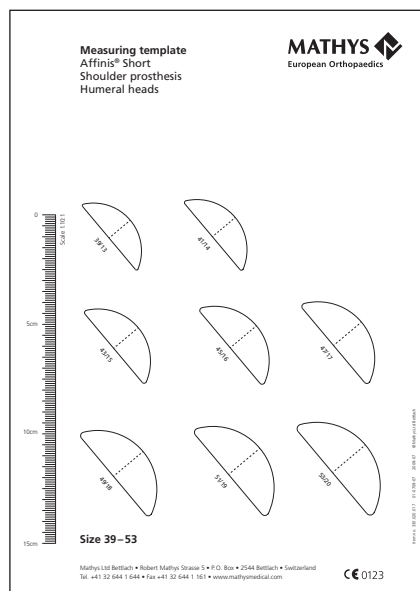


Sterilná pílová čepeľ 90 x 19 x 0,89

Kat. č.	Spojenie	Rozmery
71.34.0692	DePuy Synthes	90 x 19 x 0,89

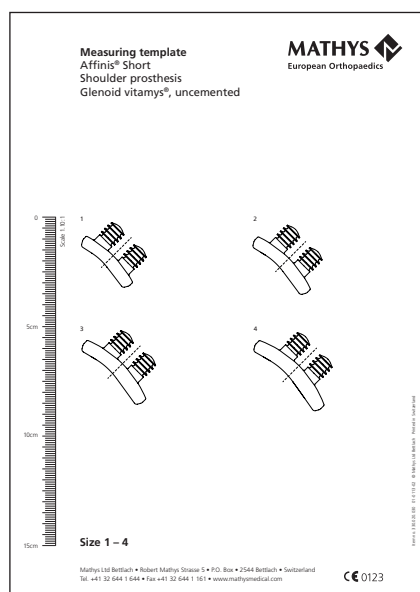
Všetky ramenné pílové čepele sú sterilné a jednotlivo zabalené.

8. Röntgenová šablóna



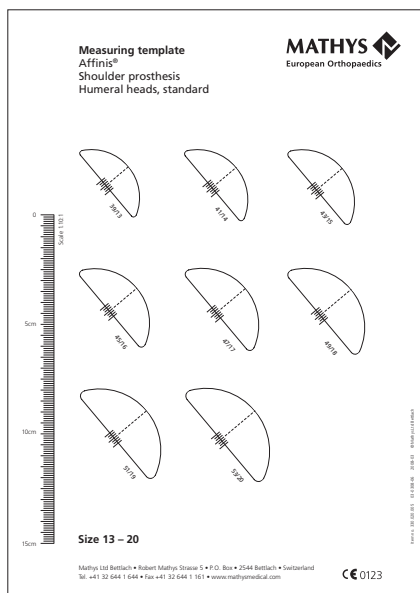
Kód výrobku pre dvojdielnu röntgenovú šablónu protézy ramenného kĺbu Affinis Short je 330.020.017.

Kat. č.	Popis
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template



Kód výrobku pre jednodielnu röntgenovú šablónu glenoidu vitamys Affinis je 330.020.029.

Kat. č.	Popis
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template



Kód výrobku pre sedemdielnu röntgenovú šablónu protézy ramenného kĺbu Affinis je 330.020.005.

Kat. č.	Popis
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template

9. Symboly



Výrobca



Pozor

Poznámky

[illegible]

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

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

