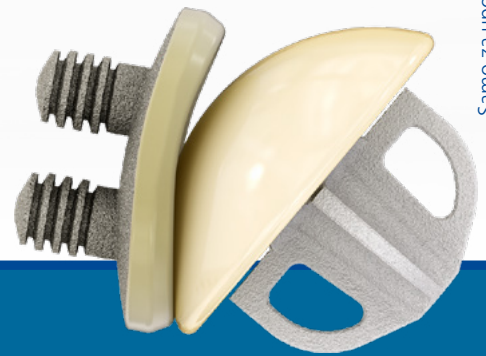




Kirurška tehnika

Affinis Short

Anatomska ramenska
proteza brez stema



Samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Prikazana slika ni predstavitev uporabe opisanega medicinskega pripomočka ali njegovega delovanja.

Preservation in motion

*Gradimo na tradiciji
in premikamo meje tehnologije
ter s svojimi kliničnimi partnerji
potujemo proti cilju ohranjanja mobilnosti*

Preservation in motion

Švicarsko podjetje Mathys, ki je zavezano k temu vodilu, razvija portfelj izdelkov s ciljem nadaljnjega razvoja tradicionalnih filozofij na področju materialov in zasnov medicinskih pripomočkov v odgovor na obstoječe klinične izzive. To odsevajo tudi naše podobe: tradicionalne švicarske dejavnosti v povezavi z vselej razvijajočo se športno opremo.

Kazalo

Uvod	4
Kirurška oblikovalska ekipa	5
1. Indikacije in kontraindikacije	6
2. Predoperativno načrtovanje	7
3. Kirurška tehnika	8
3.1 Nameščanje v želeni položaj	8
3.2 Pristop	8
3.3 Resekcija glave nadlahtnice	10
3.4 Priprava nadlahtnice	12
3.5 Namestitev glenoida	17
3.6 Vsaditev nadlahtničnega stema in glave	22
4. Revizija	26
4.1 Odstranitev nadlahtničnega vsadka	26
4.2 Odstranitev glenoida	26
5. Nezaostna kostnina	27
6. Vsadki	28
7. Instrumenti	29
7.1 Instrumentarij SMarT	29
7.2 Standardni instrumenti	34
7.3 Rezervni instrumenti	39
7.4 Instrumentarij za revizijske posege	41
7.5 Žagini listi	42
8. Merilna šablona	43
9. Simboli	45

Opomba

Pred uporabo vsadka izdelovalca Mathys Ltd Bettlach se seznanite z uporabo instrumentov, kirurško tehniko, povezano z izdelkom, ter opozorili, varnostnimi napotki in priporočili iz navodil za uporabo. Izkoristite možnosti usposabljanja uporabnikov družbe Mathys in delajte v skladu s priporočeno kirurško tehniko.

Uvod

Affinis Short

Ramensko endoprotezo Affinis Short je mogoče namestiti v le nekaj korakih. Zasnovana je tako, da ohrani kostnino in s tem omogoča obnovitev glenohumeralne geometrije.¹ Anatomska keramična glava v kombinaciji z glenoidom vitamys minimizira obrabo polietilena v primerjavi z običajnimi ležaji.¹

Stem Short ima kostna okenca in zgradbo iz titana z velikimi porami in kalcij fosfatno prevleko, ki spodbuja osteointegracijo in dobro sekundarno stabilnost.² Obenem geometrija stema omogoča revizijo z ohranitvijo kosti, če je potrebna revizija vsadka.

Glava je izdelana iz inertne keramike in visoko biološko združljiva.³ Razpon razpoložljivih velikosti omogoča anatomsko rekonstrukcijo glenohumeralne geometrije.¹

Affinis Glenoid vitamys v portfelj ramenske artroplastike uvaja močno premreženi polietilen, obogaten z vitaminom E (VEPE). Tako kot standardna polietilenska zasnova sta tudi obe komponenti glenoid vitamys opremljeni z dvema pritrdilnima zatičema za stabilno in trdno sidranje.¹

- Totalna ramenska proteza brez niklja s keramično glavo in glenoidom vitamys
- Geometrija stema, ki ohranja kostnino, omogoča hitro odstranitev vsadka brez obsežne izgube kostnine¹
- Anatomska rekonstrukcija glenohumeralne geometrije¹
- Preprost instrumentarij¹

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.

Kirurška oblikovalska ekipa

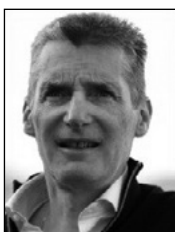
Ramenska proteza Affinis Short ter povezana kirurška tehnika omogočata rekonstrukcijo glenohumeralnega sklepa brez stema s preprostim instrumentarijem.¹ Ta sistem smo razvili v sodelovanju z naslednjimi evropskimi specialisti za ramena:

Affinis Short

Zasnova proteze in kirurška tehnika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemčija



Dr. Thierry Joudet
Francija



Dr. Cormac Kelly
Velika Britanija



Dr. Richard Nyffeler
Švica



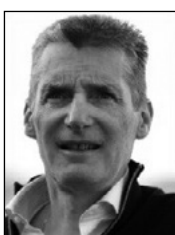
Prof. Géza Pap
Nemčija

Affinis Glenoid vitamys

Zasnova proteze in kirurška tehnika



Prof. Ulrich Irlenbusch
Nemčija



Dr. Thierry Joudet
Francija



Dr. Georges Kohut
Švica



Dr. Richard Nyffeler
Švica

¹ Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indikacije in kontraindikacije

Indikacije

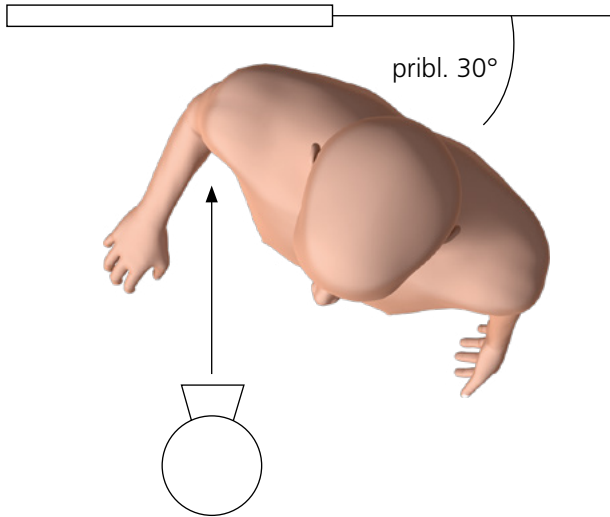
- Primarna osteoartroza
- Sekundarna osteoartroza:
 - Posttravmatska osteoartroza
 - Artropatija pri raztrganini manšete (stopnje III ali IV po Hamadi) z dobro centrirano glavo nadlahtnice pri mlajših bolnikih
 - Metabolno uničenje sklepa
- Revmatoidni artritis
- Posledice zloma
- Avaskularna nekroza glave nadlahtnice

Kontraindikacije

- Huda nezadostnost mehkih tkiv, živcev ali žil, ki ogroža delovanje in dolgoročno stabilnost vsadka
- Izguba kostnine ali nezadostna kostnina, ki ne zadošča za ustrezno podporo ali fiksacijo vsadka
- Lokalna, regionalna ali sistemska okužba
- Preobčutljivost na uporabljene materiale

Za dodatne informacije preberite navodila za uporabo ali se posvetujte s svojim predstavnikom družbe Mathys.

2. Predoperativno načrtovanje



Močno priporočamo izvedbo predoperativnega načrtovanja, da se določi prava velikost in položaj vsadka.

Digitalne in prozorne šablone vsadkov so na voljo v običajnem merilu 1,10 : 1 za predoperativno določitev velikosti vsadka (za več informacij glejte poglavje 8).

Priporoča se pregled prizadetega ramena z naslednjimi posnetki:

- antero-posteriorni rentgenski posnetek, centriran na sklepno špranjo,
- aksialni rentgenski posnetek,
- slikanje s CT ali MRI.

Priporočena usmeritev je dejanski antero-posteriorni pogled.

3. Kirurška tehnika

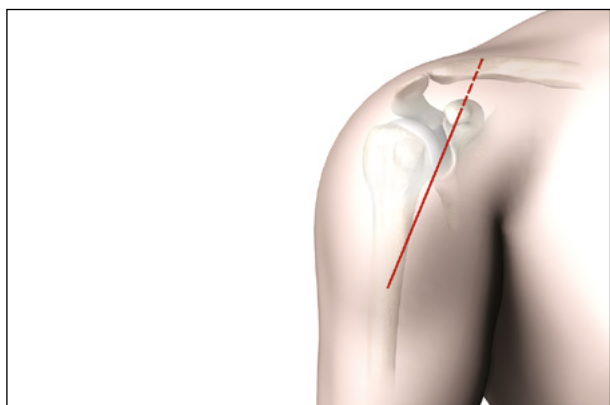


Sl. 1

3.1 Nameščanje v zeleni položaj

Idealni položaj bolnika je polsedeči položaj (položaj stola za na plažo), tako da rama, ki jo je treba operirati, sega nad operacijsko mizo. Poskrbite, da je srednji rob lopatice še vedno podprt z mizo.

Pomembno je, da iztegnjeno roko lahko primaknete.



Sl. 2

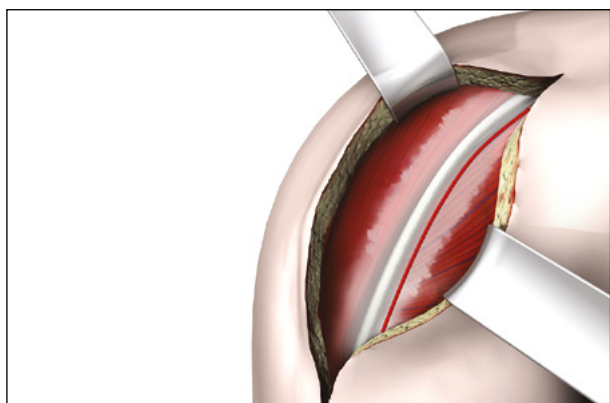
3.2 Pristop

Ta kirurška tehnika opisuje samo deltopektoralni pristop.

Standardni instrumenti za resekcijo glave nadlahtnice se uporabljajo za deltopektoralni pristop. Na voljo so tudi izbirni instrumenti za lateralni pristop.

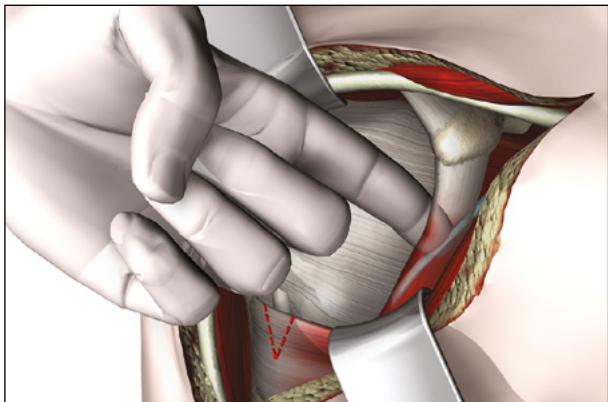
Deltopektoralni rez kože morate narediti od vrha korakoidnega odrastka, vzdolž anteriornega roba deltaste mišice do narastišča na diafizi nadlahtnice. Rez kože lahko po potrebi podaljšate do lateralne tretjine ključnice (kot je prikazano s črtkano črto).

Po presoji kirurga so možni tudi drugi pristopi.

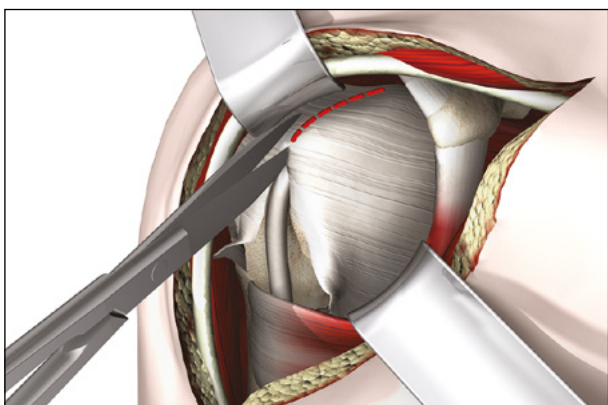


Sl. 3

Lateralni kožni žep mobilizirate, fascijo pa prerežete preko cefalične vene. Veno običajno odmaknete lateralno, skupaj z deltasto mišico.



Sl. 4



Sl. 5

Temu sledi vertikalni rez klavipektoralne fascije.

Po mobilizaciji skupine korakobrahialnih kit v medialni smeri nato otipate mišično kožni živec posteromedialno na kite. Živec je treba zadržati ob strani skupaj s kitami.

Za boljšo razkritost lahko narastišče velike prsne mišice zarežete blizu nadlahtnice (v razdalji pribl. 2 cm). Najprej označite najbolj proksimalno točko narastišča, da jo boste lahko uporabili kot referenčno točko za poznejšo pritrditev ali popravilo.

Poleg tega lahko zarežete tudi korakoakromialni ligament.

Razdelite rotatorno manšeto v intervalu do osnove korakoidnega odrastka.

Kite dvoglave nadlaktne mišice lahko tenotomirate in/ali tenodezirate na proksimalni diafizi (področje žleba). Nato odstranite intraartikularni disk.

Nato lahko na anteriorni in spodnji strani podlopatične mišice otipate aksilarni živec.

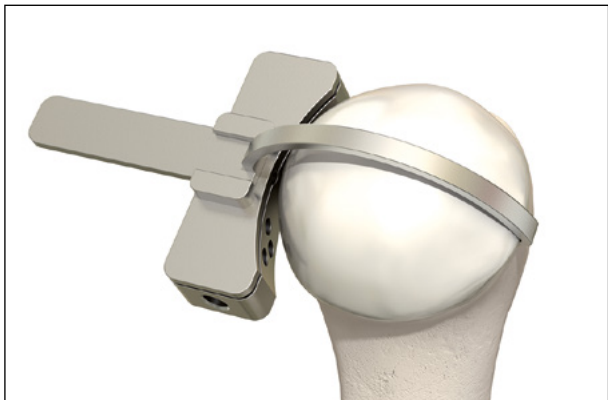
Prepoznavanje je lahko oteženo v primerih revizije, starejših zlomov ali adhezij.

Aksilarni živec mora biti zaščiten ves čas kirurškega posega.

Podlopatično kito tenotomirajte približno 1 cm od njegovega narastišča in jo označite z držalnimi šivi. Pri ramah s skrčenim mišičevjem lahko kito in mišico sprostite distalno na mestu, kjer se kapsula sklepa sprošča od nadlahtnice (kalkar).

Dobro razkritje glave nadlahtnice lahko dosežete z anterosuperiorno dislokacijo z zunanjo rotacijo iztegnjene in pritegnjene okončine.

Prepričajte se, da je nadlahtnica med naslednjim korakom premaknjena kranialno, da se izognete poškodbah brahialnega pleksusa zaradi vlečenja.



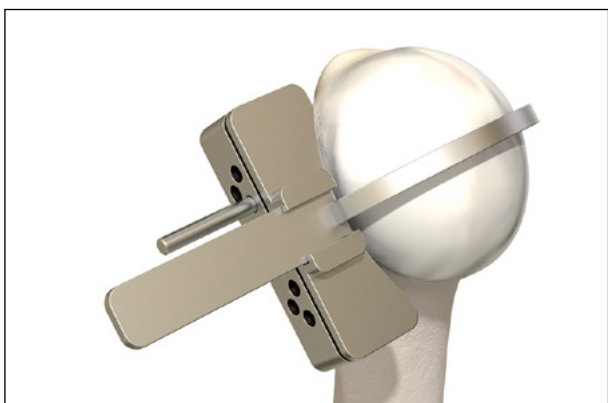
SI. 6

3.3 Resekcija glave nadlahtnice

Odstranite vse osteofite.

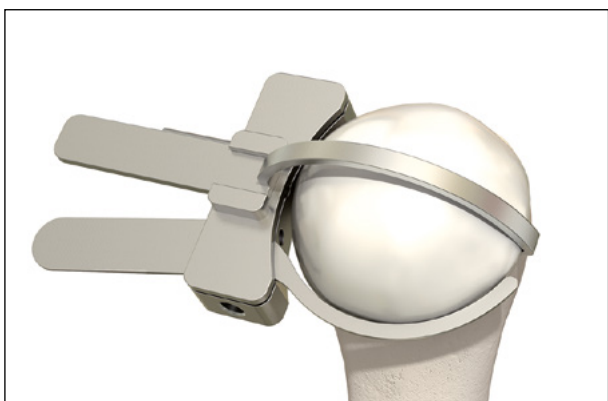
Izberite tipalo, ki se najbolje prilega, ga potisnite na rezalni blok in namestite konico kavlja na posteriorni anatomski vrat.

Vzdržujte stik na posteriornem delu anatomskega vratu in poravnajte režo na rezalnem bloku z anteriornim delom vratu (višina in nagib).



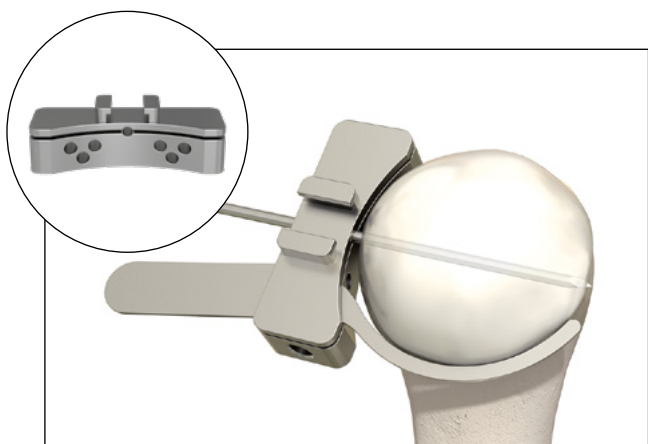
SI. 7

Izvrtaite dve 3,2 mm luknjici. Vstavite en 3,2 mm zatič skozi eno od distalnih odprtih rezalnega bloka.



SI. 8

Z iglo se natančneje prepričajte o pravilni poravnavi. Vstavite 2. zatič v drugo distalno odprtino. Potisnite rezalni blok nazaj, da odstranite tipalo.

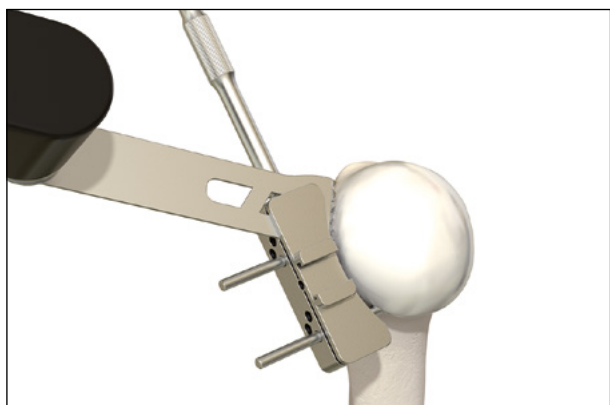


Sl. 9

Izbirna tehnika

Vstavite Kirschnerjevo žico (2,5 mm) centralno in poravnano z anatomskim vratom. Ko je vstavljena, namestite rezalni blok preko luknjice v rezalni reži.

Z uporabo igle ponovno preverite višino resekcije in retroverzijo. Vstavite dva 3,2 mm zatiča skozi distalni odprtini rezalnega bloka in odstranite Kirschnerjevo žico. Po potrebi vnaprej izvrtajte luknjice.



Sl. 10

Resektirajte glavo nadlahtnice z žaginim listom debeline 0,89 mm. Skrbno zaščitite rotatorno manšeto.

Odstranite vse retraktorje in preverite višino reza nadlahtnice: resekcija mora biti poravnana z anatomskim vratom.

Če je potrebna ponovna resekcija, prenesite rezalni blok na zatiča, tako da uporabite proksimalne odprtine (ponovna resekcija 2 mm).



Sl. 11

Odstranite instrumente.



Sl. 12



Sl. 13



Sl. 14

Na podlagi predoperativnega načrtovanja ter primerjalnih meritev resektirane glave nadlahtnice in preskusnih glav izberite pravo velikost glave.

3.4 Priprava nadlahtnice

Centrirajte pozicijsko ploščo na resekcijsko ravnino, poravnano z zunanjo mejo kompaktne kostnine. Če resekcijska ravnina ni okrogla, poravnajte ploščo v lateralnem položaju. Medialni presežek kosti se lahko odstrani.

Poravnavo je mogoče olajšati tako, da izberete manjšo velikost pozicijske plošče, kjer so vidni zunanji robovi kompaktne kostnine.

Laserska oznaka z indikatorjem velikosti glave (npr. 45) mora biti nameščena lateralno, točno na sredini zgornjega roba.

Številke (3, 4, 5, 6) na reži označujejo velikosti impaktorja (stema), ki ga lahko uporabite z vsako pozicijsko ploščo.



To je pomemben korak za vzpostavitev centriranega nadlahtničnega vsadka.

Izbirna tehnika

Namestite izbrano preskusno glavo v zeleni položaj na resektirani kostni površini. Vstavite kanuliran centriralni zatič in ga pritrdite s Kirschnerjevo žico (2,5 mm).

Idealna preskusna glava se anatomsko prilega na resekcijsko ravnino in ne sega preko roba kompaktne kostnine.



Sl. 15

Odstranite preskusno glavo in potisnite centrini tulec preko centrirnega zatiča.



Sl. 16

Potisnite pozicijsko ploščo preko centrirnega tulca. Laserska oznaka z indikatorjem velikosti glave (npr. 45) mora biti nameščena lateralno, točno na sredini zgornjaj. Številke (3, 4, 5, 6) na reži označujejo velikosti impaktorja (stema), ki ga lahko uporabite z vsako pozicijsko ploščo.



Sl. 17

Na zadnji strani pozicijske plošče so bodice za predhodno pritrditev plošče na resektirano nadlahtnico.



Pazite, da ne poškodujete kirurških rokavic na bodicah na zadnji strani.



Sl. 18

Pritrdite pozicijsko ploščo z vsaj tremi 3,2 mm zatiči. To prepreči, da bi se pozicijska plošča snela, kar bi lahko povzročilo nepravilno orientacijo vsadka.



Sl. 19

Vstavite predimpaktor z namestitvenim instrumentom in nežnimi udarci s kladivom.



Namestitveni instrument obvezno držite pravokotno na resekcijsko ravnino.



Sl. 20

Vstavite predimpaktor tako globoko, da bo povsem poravnan s pozicijsko ploščo.



Sl. 21

Odstranite predimpaktor z rahlimi udarci s kladivom po spodnji strani ročaja namestitvenega instrumenta.



Ne poskušajte impaktorja z namestitvenim instrumentom odstraniti tako, da bi ga ročno »omajali«, saj bi to negativno vplivalo na kostno ležišče.



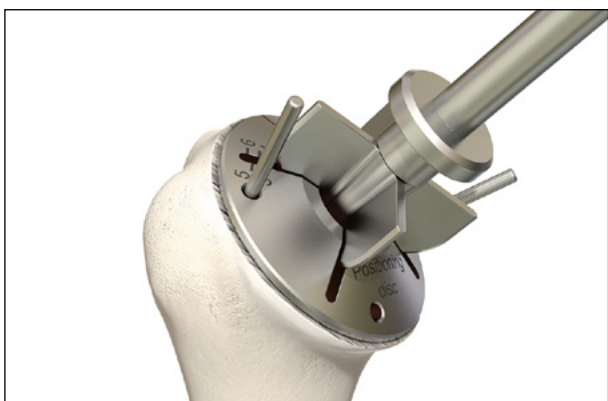
Sl. 22

Namestite impaktor, obrnjen z zgornjim delom navzdol, v režo pozicijske plošče, kot je prikazano na sliki 22. Izberite ustrezno velikost stema.

Impaktor se pritrdi izključno v spongiozno kostnino. Priporočamo, da vzdržujete razdaljo 3–5 mm od notranjega roba korteksa.



Preprečite tveganje za zlom proksimalne nadlahtnice. V primeru dvoma izberite manjšo velikost stema.

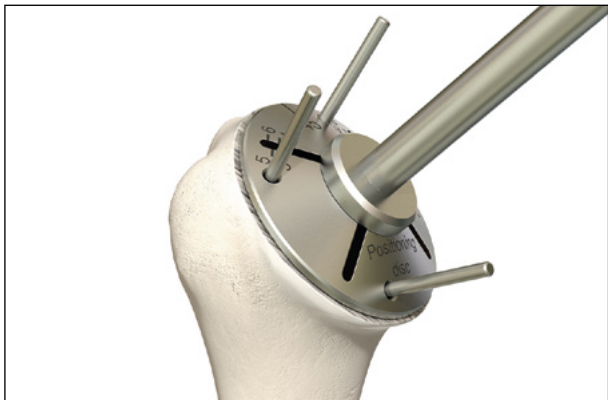


Sl. 23

Impaktirajte izbrani impaktor stema tako globoko, da bo povsem poravnan s pozicijsko ploščo.

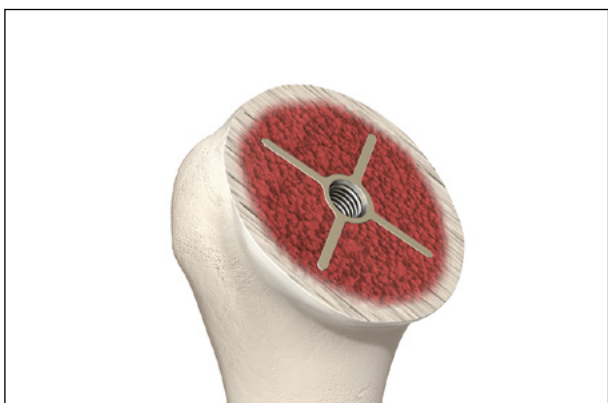


Namestitveni instrument obvezno držite pravokotno na resekcijsko ravnino.



Sl. 24

Odvijte in odstranite namestitveni instrument, 3,2 mm zatiče in pozicijsko ploščo.



Sl. 25

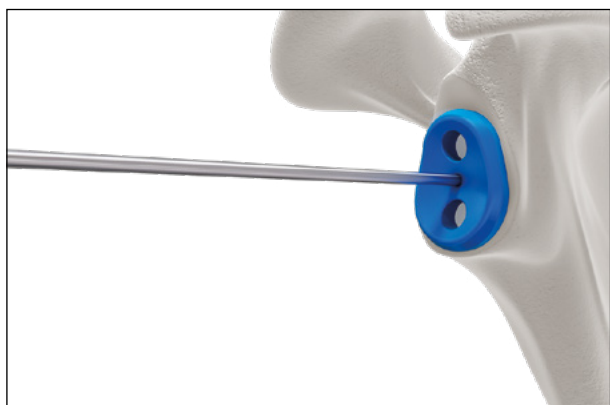
Impaktor pustite na mestu. Če želite vsaditi hemiprotezo, nadaljujte neposredno s poglavjem 3.6.



Sl. 26

Resekcijsko površino nadlahtnice zaščitite z ustrezno veliko prekrivno ploščo.

Instrumentarij	 Glenoid Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	 Glenoid Affinis vitamys, necementiran (62.34.0055–62.34.0058)	 Glenoid Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Instrumenti glenoid Affinis vitamys (61.34.0146A)	V redu	V redu	V redu
Instrumenti glenoid Affinis (60.01.0003A)	Prepovedano	Prepovedano	V redu



Sl. 27



Sl. 28

3.5 Namestitev glenoida

Odvisno od instrumentov in vsadkov, ki so na voljo v vaši regiji, je vsadke glenoida Affinis mogoče vsaditi z različnimi kompleti instrumentov.

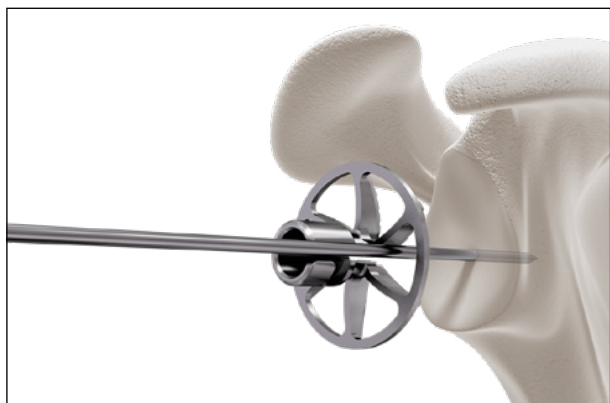
Instrumentarij glenoid Affinis vitamys (61.34.0146A) se lahko uporablja za vsaditev glenoida Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053) ali necementiranega glenoida Affinis vitamys (62.34.0055–62.34.0058) ali glenoida Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Ti instrumenti se uporabljajo v opisu standardne tehnike v nadaljevanju.

Instrumentarij Affinis glenoid (60.01.0003A) se lahko uporablja samo za vsaditev glenoida Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Ti instrumenti se uporabljajo v opisu izbirne tehnike v nadaljevanju, kjer se ta razlikuje od standardne tehnike.

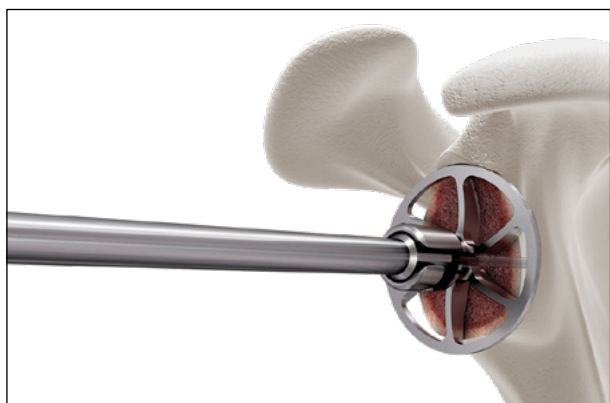
Velikost vsadka je mogoče določiti s šablonami glenoid Affinis vitamys (61.34.0161–61.34.0164).

Šablona ni pripomoček za pravilno usmeritev in vstavev Kirschnerjeve žice, ampak za označevanje vstopne točke glede na velikost vsadka.

Vstavite Kirschnerjevo žico 2.5/150 centralno v površino glenoida ali na točki, ki ste jo označili. Za vodenje uporabite vodilo svedra pravilnega nagiba in različice. Kirschnerjeva žica služi kot vodilo za rezkalnik in vodilo svedra.



Sl. 29



Sl. 30

Modularni rezkalniki – instrumenti glenoid Affinis vitamys (61.34.0146A)

Izberite velikost rezkalnika, ki ustreza velikosti načrtovanega vsadka glenoida. Velikost so navedene v spodnji preglednici.

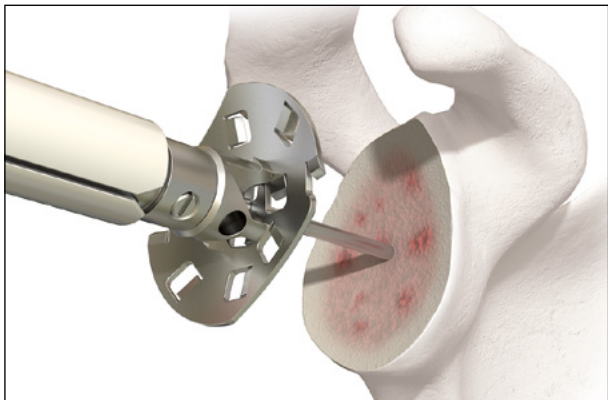
Velikost rezkalnika glenoid Affinis	Velikost vsadka glenoid Affinis
1	1
2	2
3	3
4	4

Modularnost rezkalnika dopušča, da ga vstavite tudi v zelo ozke prostore, ne da bi morali odstraniti ali upogniti Kirschnerjevo žico.

Rezkalnik vstavite ekscentrično preko Kirschnerjeve žice in ga namestite na sredino površine glenoida.

Ročaj glenoidnega rezkalnika potisnite preko Kirschnerjeve žice in ga priključite na rezkalnik. Izvrtajte glenoid. Ostanite v subhondralni kostnini. Odsvetujemo vrtanje v spongiozno kostnino.

Med vrtanjem izpirajte s fiziološko raztopino, da preprečite ustvarjanje vročine, ki lahko povzroči termalne poškodbe okolne kostnine.



Sl. 31

Rezkalniki za monoblok – instrumenti glenoid Affinis (60.01.003A)

Izberite velikost rezkalnika, ki ustreza velikosti načrtovanega vsadka glenoida. Velikost so navedene v spodnji preglednici.

Ø glenoidnega rezkalnika	Velikost glenoida
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

Potisnite rezkalnik preko Kirschnerjeve žice. Izvrtajte glenoid. Ostanite v subhondralni kostnini. Odsvetujemo vrtnje v spongiozno kostnino.



Sl. 32

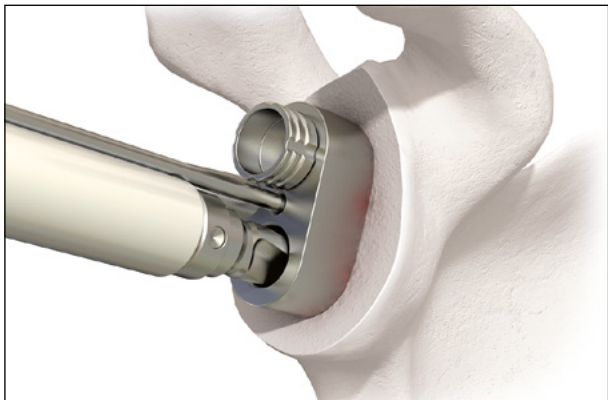
Med vrtnjem izpirajte s fiziološko raztopino, da preprečite ustvarjanje vročine, ki lahko povzroči termalne poškodbe okolne kostnine.

Namestite vodilo svedra preko Kirschnerjeve žice in pravilno poravnajte vodilo. Vodilo svedra mora biti poravnano po vzdolžni osi glenoida.



Sl. 33

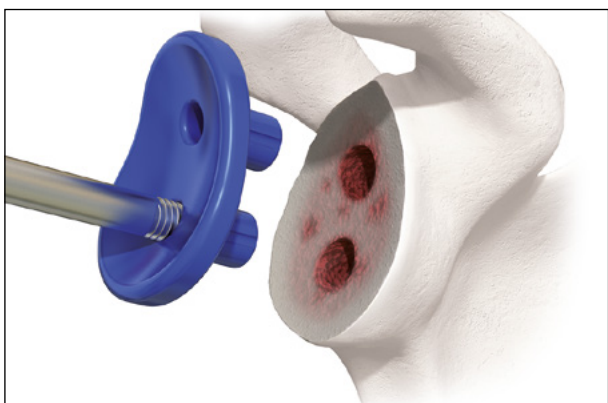
S svedrom izvrtajte prvo luknjo za zatič.



Sl. 34

Odstranite sveder. Pritrdite vodilo svedra s pritrdilnim zatičem.

S svedrom izvrtajte drugo luknjo za zatič.



Sl. 35

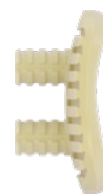
Odstranite vse instrumente.

Izberite in vstavite ustrezen preskusni glenoid Affinis.

Preskusni glenoid lahko držite s palico za poravnavo, gen. 2. Preskusno naravnavo je mogoče izvesti po zaključeni rekonstrukciji glave nadlahtnice.

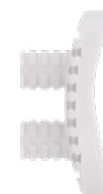
Preglednice na desni prikazujejo razhajanje v premeru glenoidov Affinis vitamys/PE in glav Affinis. Svetlo modra območja kažejo kombinacije z najboljšim prileganjem. Kombinacije, ki se ne prilegajo, so označene z rdečo (premer glave je večji od premera glenoida).

Preglednica razhajanj velikosti glav Affinis in glenoidov Affinis vitamys



Velikost glenoida	Velikost glave Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barvna oznaka	V redu			Popolno ujemanje			Prepovedano	

Preglednica razhajanj velikosti glav Affinis in glenoidov Affinis PE



Velikost glenoida	Velikost glave Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barvna oznaka	V redu			Popolno ujemanje			Prepovedano	

Preglednica na desni prikazuje razhajanja v premeru necementiranih glenoidov Affinis vitamys in glav Affinis. Svetlo modra območja kažejo kombinacije z najboljšim prileganjem. Kombinacije, ki se ne prilegajo, so označene z rdečo (premer glave je večji od premera glenoida).

Preglednica razhajanj velikosti glav Affinis in necementiranih glenoidov Affinis vitamys



Velikost glenoida	Velikost glave Affinis (Bionit / CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
Barvna oznaka	V redu			Popolno ujemanje			Prepovedano	



Sl. 36

Odstranite morebitne preskusne glenoide. Zapolnite izvrtane luknje za zatiče s kostnim cementom, če boste uporabili cementirani glenoid, in nanesite majhno količino cementa na zadnjo stran glenoida. Vstavite cementirani glenoid Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053) ali glenoid Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Z glenoidnim impaktorjem previdno potisnite zatiče v odprtine za zatiče, tako da ustvarite tanek neprekinjen cementni plašč na zadnji strani vsadka.

Previdno odstranite odvečni cement. Z impaktorjem pritiskajte na površino cementiranega vsadka, dokler se cement ne strdi.



Sl. 37

Za vsaditev brez cementa odstranite preskusni glenoid, če je nameščen. Vstavite necementirani glenoid Affinis vitamys (62.34.0055–62.34.0058). Z impaktorjem glenoida previdno potisnite zatiče v luknje za zatiče.

3.6 Vsaditev nadlahtničnega stema in glave

Privijte preskusni stožec v impaktor stema z izvijačem 3.5.



Preskusnega stožca ne smete premočno priviti!



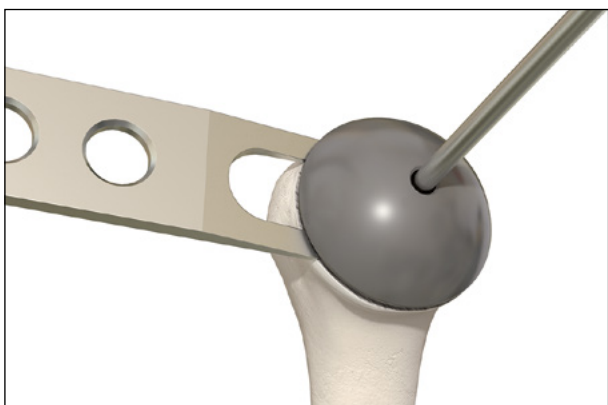
Sl. 38

Nasvet za izvedbo tehnike: V tej fazi lahko naredite šive za poznejšo pritrditev rotatorne manšete.



Sl. 39

Na preskusni stožec namestite ustrezno preskusno glavo. Izvedite preskusno naravnavo, preverite gibljivost in napetost sklepa ter v primeru nezadovoljivih rezultatov preverite, ali je glava prave velikosti.



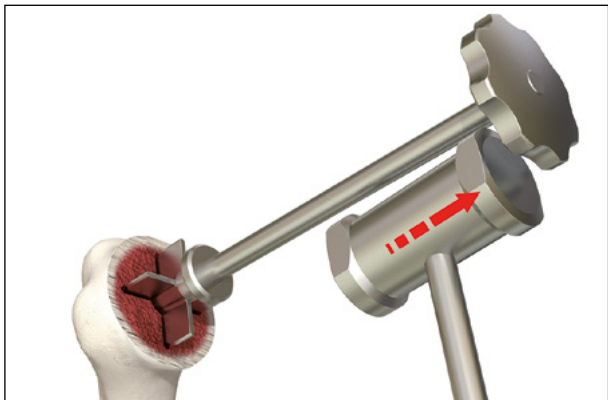
Sl. 40

Odstranite preskusno glavo z ekstraktorjem glave, pri čemer za stabilizacijo uporabite izvijač 3.5.



Sl. 41

Z izvijačem 3.5 odstranite preskusni stožec.

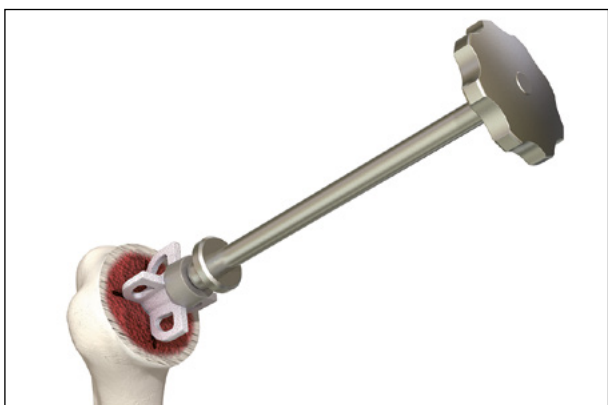


Sl. 42

Odstranite impaktor stema z rahlimi udarci s klavivom po spodnji strani ročaja namestitvenega instrumenta.



Ne poskušajte impaktorja z namestitvenim instrumentom odstraniti tako, da bi ga ročno »omajali«, saj bi to negativno vplivalo na kostno ležišče.



Sl. 43

Vstavite končni stem Affinis Short z namestitvenim instrumentom pravokotno na resekcijsko ravnino.



Sl. 44

Impaktirajte stem, tako da so zgornje površine reber vzporedne z resekcijsko ravnino. Nehajte impaktirati, preden rebra zdrsnejo pod ravnino resektirane kosti (vsaj 2 mm prej). Previdno odvijte in odstranite namestitveni instrument.



Sl. 45



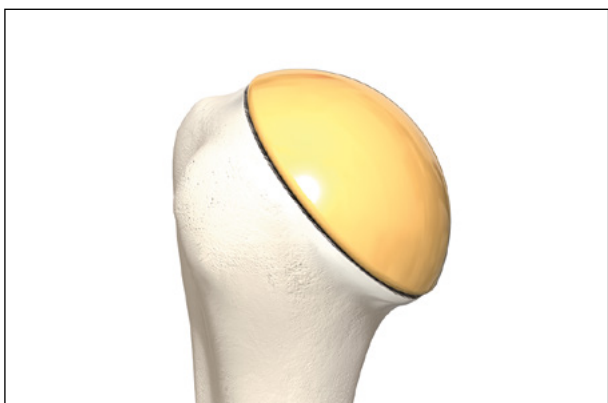
Pred impaktiranjem se prepričajte, da sta stožec stema in vdolbina glave povsem čista in suha.



Obvezno morate proučiti preglednico razhajanj velikosti za glave Affinis in glenoide Affinis v prejšnjem poglavju tega gradiva kirurške tehnike.

Namestite keramično glavo, tako da jo ročno pritiskate in vrtite.

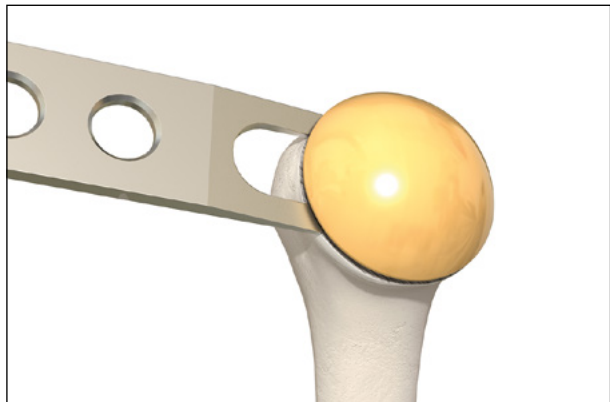
Impaktirajte celotno protezo z impaktorjem glave, dokler glava ne leži poravnano z resekcijsko ravnino.



Sl. 46

V primeru goste ali sklerozne kostnine je dovoljeno pustiti majhno špranjo med glavo in resekcijsko ravnino.

4. Revizija



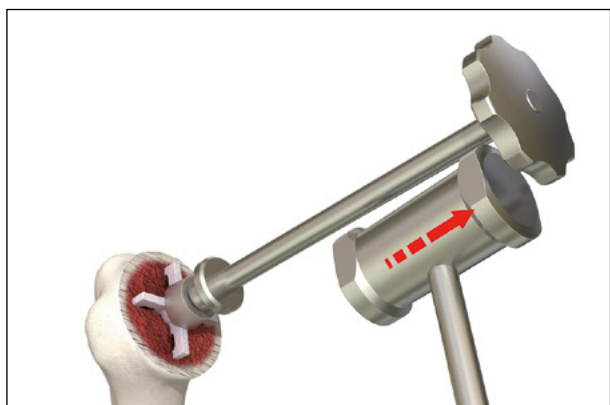
Sl. 47

4.1 Odstranitev nadlahtničnega vsadka

Z ekstraktorjem glave odstranite glavo proteze. Glavo proteze ločite od stema z aksialnimi udarci kladiva po ročaju ekstraktorja.



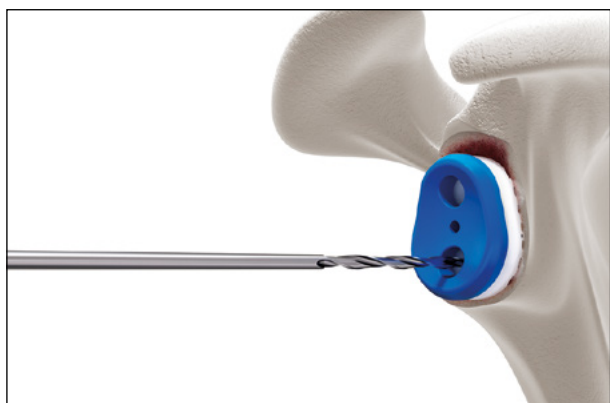
Ekstraktorja glave ne smete uporabljati kot vzvod.



Sl. 48

Razrahljajte stem, tako da ob krila stema vstavite majhno dleto (prožen osteotom). Odstranite stem z namestitvenim instrumentom in udarci s kladivom po spodnji strani ročaja namestitvenega instrumenta.

Za informacije o možnostih revizije se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Mathys.



Sl. 49

4.2 Odstranitev glenoida

Glenoid Affinis odstranite tako, da ga razrahljate s rezalnimi instrumenti in ga izvlečete s kleščami. Za lažje razrahljanje glenoida lahko uporabite spodaj opisani postopek.

Poravnajte ustrezno šablono Glenoid vitamys prek vsajene glenoidne komponente. Označite sredino zatičev glenoida.

Najprej z 2,5 mm svedrom izvrtajte sredino zatičev vsadka v globini 15 mm. Nadaljujte z vedno večjimi svedri do premera največ 7,5 mm in tako uničite zatiče vsadka.



Z veliko skrbnostjo odstranite vse morebitne ostanke vsadka, vključno z obema kontrastnima oznakama vsadka na medialni konici zatičev vsadka. Na vsakem zatiču sta 2 kontrastni oznaki.

5. Nezadostna kostnina



Sl. 50



Sl. 51



Sl. 52

Če se ugotovi nezadostna metafizealna kostnina, vsaditev Affinis Short ni več indicirana. V takem primeru se priporoča vsaditev totalne ramenske proteze Affinis s stemom. To je mogoče izvesti z zoženim instrumentarijem (61.34.0243A).

Namestitveni instrument trdno privijte v strgalo. V namestitveni instrument privijte palico za poravnavo. Poravnajte palico za poravnavo paralelno na podlaket bolnika, da dosežete retroverzijo 30°. Postopno izvrтайте medularno votlino (začnite z najmanjšo velikostjo strgala).

Poskrbite, da bo namestitveni instrument med impaktiranjem pravilno nameščen in trdno pritrjen na strgalo. Pravilno globino dosežete, ko je odprti del strgala poravnan z resekcijsko ravnino.

Dimenzije stema:

Velikost strgala	Necementirani stem	Cementirani stem
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

Odstranite namestitveni instrument, strgalo pa pustite v nadlahtnici.

Če se ravnini resekcije in strgala ne ujemata, z žago korigirajte ravnino osteotomije, pri čemer pustite strgalo na mestu.

Za več informacij o vsaditvi totalne ramenske proteze Affinis glejte ustrezno gradivo kirurške tehnike (336.020.002).

6. Vsadki



Glava Affinis Short Bionit

Št. izdelka	Opis (Ø / višina / -)
62.34.0020	Glava Bionit Affinis Short 39/13/1
62.34.0021	Glava Bionit Affinis Short 41/14/1
62.34.0022	Glava Bionit Affinis Short 43/15/2
62.34.0023	Glava Bionit Affinis Short 45/16/2
62.34.0024	Glava Bionit Affinis Short 47/17/3
62.34.0025	Glava Bionit Affinis Short 49/18/3
62.34.0026	Glava Bionit Affinis Short 51/19/4
62.34.0027	Glava Bionit Affinis Short 53/20/4

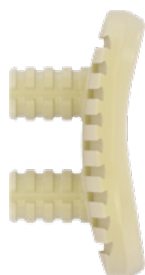
Material: Keramika (Al_2O_3)



Stem Affinis Short

Št. izdelka	Opis
62.34.0010	Diafiza Affinis Short 1
62.34.0011	Diafiza Affinis Short 2
62.34.0012	Diafiza Affinis Short 3
62.34.0013	Diafiza Affinis Short 4
62.34.0014	Diafiza Affinis Short 5
62.34.0015	Diafiza Affinis Short 6

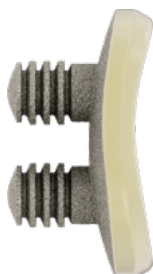
Material: Ti6Al4V, prevleka TiCP + CaP



Glenoid Affinis vitamys, cementiran

Št. izdelka	Opis
62.34.0050	Glenoid vitamys 1 Affinis cem.
62.34.0051	Glenoid vitamys 2 Affinis cem.
62.34.0052	Glenoid vitamys 3 Affinis cem.
62.34.0053	Glenoid vitamys 4 Affinis cem.

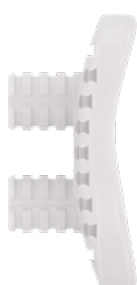
Material: Močno premreženi polietilen (VEPE) z vitaminom E / FeCrNiMoMn



Glenoid Affinis vitamys, necementiran

Št. izdelka	Opis
62.34.0055	Affinis Glenoid vitamys 1 necem.
62.34.0056	Affinis Glenoid vitamys 2 necem.
62.34.0057	Affinis Glenoid vitamys 3 necem.
62.34.0058	Affinis Glenoid vitamys 4 necem.

Material: Močno premreženi polietilen (VEPE) z vitaminom E, prevleka TiCP



Glenoid Affinis PE, cementiran

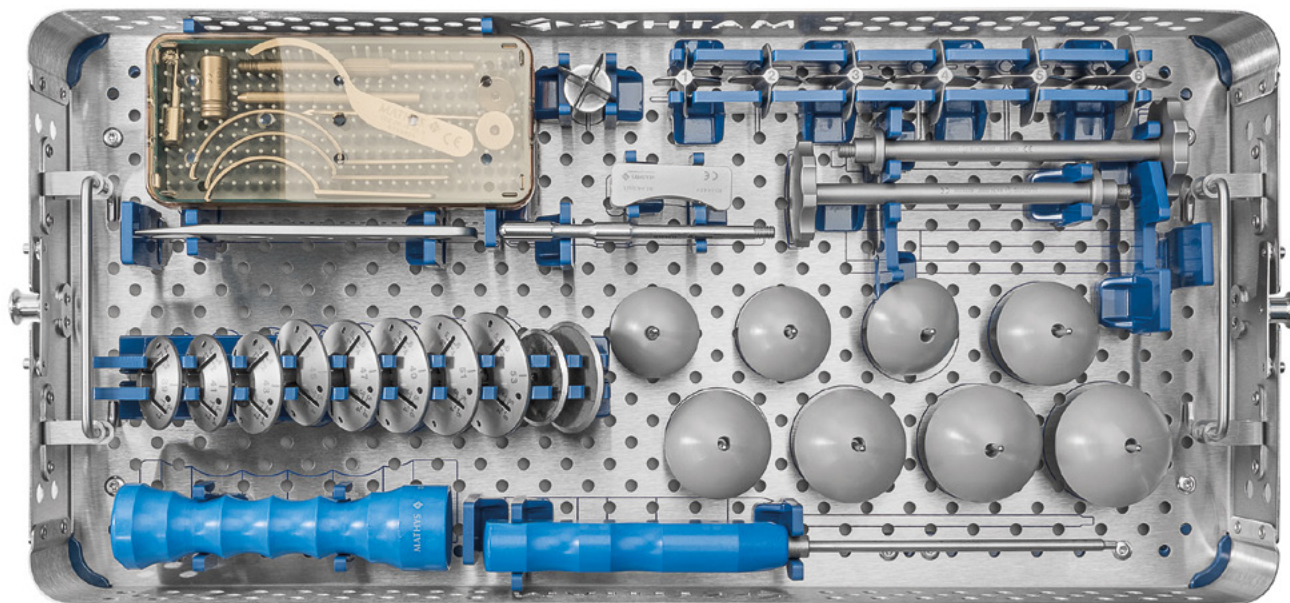
Št. izdelka	Opis
102.07.02.31.0	Glenoid PE 1 cem. Affinis
102.07.02.35.0	Glenoid PE 2 cem. Affinis
102.07.02.39.0	Glenoid PE 3 cem. Affinis
102.07.02.43.0	Glenoid PE 4 cem. Affinis

Material: UHMWPE / FeCrNiMoMn

7. Instrumenti

7.1 Instrumentarij SMarT

Komplet instrumentov Short SMarT Affinis 61.34.0241A



Št. izdelka	Opis
61.34.0227	Pokrov Affinis
61.34.0236	Sito Affinis Short

Št. izdelka	Opis
61.34.0127	Tipalo Affinis Short S
61.34.0128	Tipalo Affinis Short M
61.34.0129	Tipalo Affinis Short L

Št. izdelka	Opis
61.34.0121	Rezalni blok Affinis Short

Št. izdelka	Opis
61.34.0210	Merilna palica Affinis, Gen 2

Št. izdelka	Opis
502.06.16.00.0	Tipalo Affinis

Št. izdelka	Opis
71.34.0787	Hitra spojka štirirobna 2.25





Št. izdelka	Opis
71.34.0647	Vrtalni zatič 3.2/89/2.25



Št. izdelka	Opis
3020-INNO	Ekstraktor zatiča



Št. izdelka	Opis
61.34.0101	Preskusna glava Affinis Short 39/13/1
61.34.0102	Preskusna glava Affinis Short 41/14/1
61.34.0103	Preskusna glava Affinis Short 43/15/2
61.34.0104	Preskusna glava Affinis Short 45/16/2
61.34.0105	Preskusna glava Affinis Short 47/17/3
61.34.0106	Preskusna glava Affinis Short 49/18/3
61.34.0107	Preskusna glava Affinis Short 51/19/4
61.34.0108	Preskusna glava Affinis Short 53/20/4



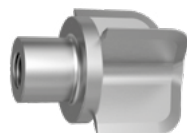
Št. izdelka	Opis
61.34.0219	Pozicijska plošča Affinis Short 39, Gen 2
61.34.0220	Pozicijska plošča Affinis Short 41, Gen 2
61.34.0221	Pozicijska plošča Affinis Short 43, Gen 2
61.34.0222	Pozicijska plošča Affinis Short 45, Gen 2
61.34.0223	Pozicijska plošča Affinis Short 47, Gen 2
61.34.0224	Pozicijska plošča Affinis Short 49, Gen 2
61.34.0225	Pozicijska plošča Affinis Short 51, Gen 2
61.34.0226	Pozicijska plošča Affinis Short 53, Gen 2



Št. izdelka	Opis
61.34.0158	Kanuliran centrirni zatič Affinis Short



Št. izdelka	Opis
61.34.0159	Centrirni tulec Affinis Short



Št. izdelka	Opis
61.34.0090	Predimpaktor Affinis Short



Št. izdelka	Opis
61.34.0091	Impaktor diafize Affinis Short 1
61.34.0092	Impaktor diafize Affinis Short 2
61.34.0093	Impaktor diafize Affinis Short 3
61.34.0094	Impaktor diafize Affinis Short 4
61.34.0095	Impaktor diafize Affinis Short 5
61.34.0096	Impaktor diafize Affinis Short 6

Št. izdelka	Opis
61.34.0097	Namestitveni instrument Affinis Short

Št. izdelka	Opis
61.34.0099	Prekrivna plošča Affinis Short 41
61.34.0100	Prekrivna plošča Affinis Short 47

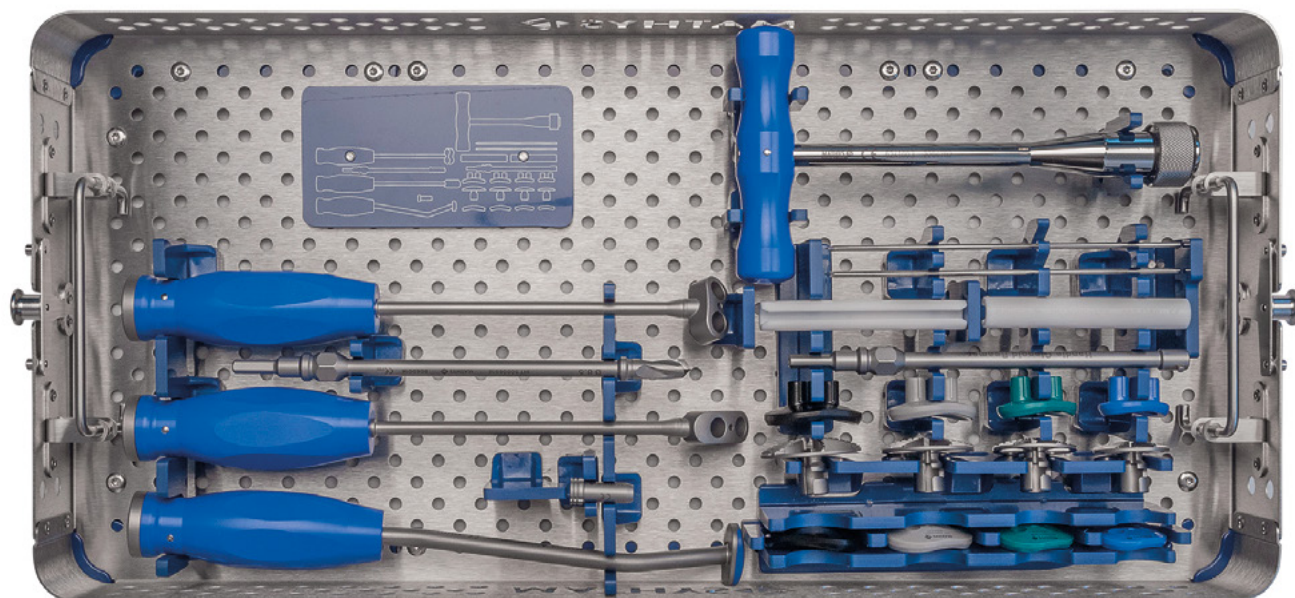
Št. izdelka	Opis
60.02.2032	Izvijač Affinis Inverse 3.5

Št. izdelka	Opis
61.34.0123	Preskusni stožec Affinis Short

Št. izdelka	Opis
502.06.03.00.0	Impaktor za glavo Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.08.00.0	Izbijač glave Affinis

Instrumentarij Glenoid vitamys Affinis 61.34.0146A



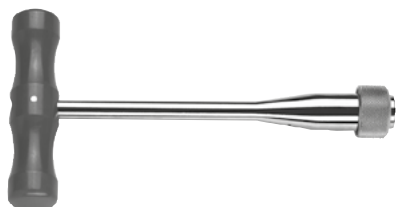
Št. izdelka	Opis
61.34.0148	Sito Affinis Glenoid vitamys
61.34.0149	Pokrov Affinis Glenoid vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0161	Šablona Affinis Glenoid vitamys 1
61.34.0162	Šablona Affinis Glenoid vitamys 2
61.34.0163	Šablona Affinis Glenoid vitamys 3
61.34.0164	Šablona Affinis Glenoid vitamys 4

Št. izdelka	Opis
292.250	Žica Kirschner 2.5/150

Št. izdelka	Opis
5241.00.3	Ročaj

Št. izdelka	Opis
61.34.0155	Držalo glenoidnega rezkalnika Affinis





Št. izdelka	Opis
61.34.0165	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 1
61.34.0166	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 2
61.34.0167	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 3
61.34.0168	Glenoidni rezkalnik vitamys Affinis 4

Št. izdelka	Opis
61.34.0171	Vodilo sved. DP Affinis Glenoid vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0172	Lat. vodilo sve. Affinis Glenoid vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0169	Glenoidni rezkalnik Affinis vitamys

Št. izdelka	Opis
61.34.0170	Ročaj tulca Affinis Glenoid vitamys

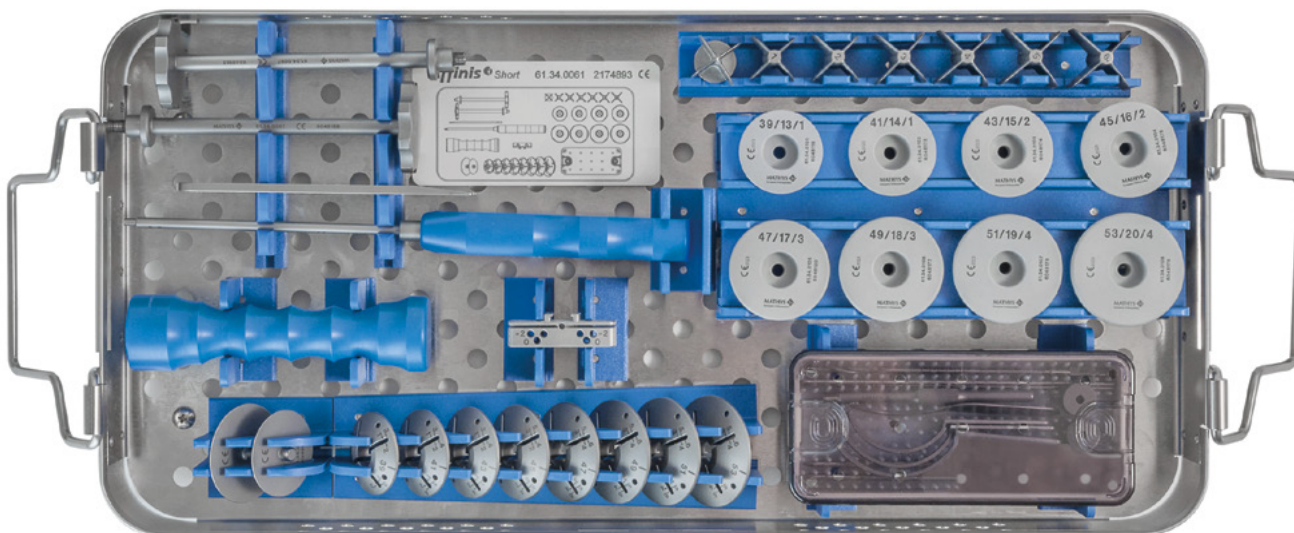
Št. izdelka	Opis
502.08.05.01.0	Glenoidni pritrdilni nastavek Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0173	Preskusni glenoid Affinis vitamys 1
61.34.0174	Preskusni glenoid Affinis vitamys 2
61.34.0175	Preskusni glenoid Affinis vitamys 3
61.34.0176	Preskusni glenoid Affinis vitamys 4

Št. izdelka	Opis
502.08.07.00.0	Glenoidni impaktor Affinis

7.2 Standardni instrumenti

Instrumentarij Short Affinis 61.34.0125A



Št. izdelka	Opis
61.34.0061	Sito Affinis Short
61.34.0062	Pokrov Affinis Short
60.03.0005	Posoda za majhne instrumente Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0127	Tipalo Affinis Short S
61.34.0128	Tipalo Affinis Short M
61.34.0129	Tipalo Affinis Short L

Št. izdelka	Opis
61.34.0121	Rezalni blok Affinis Short

Št. izdelka	Opis
502.06.02.07.0	Merilna palica Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.16.00.0	Tipalo Affinis





Št. izdelka	Opis
315.310	Spiralni sveder AO 3.2



Št. izdelka	Opis
503.08.07.75.0	Zatič Affinis 3.2/75



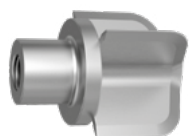
Št. izdelka	Opis
61.34.0101	Preskusna glava Affinis Short 39/13/1
61.34.0102	Preskusna glava Affinis Short 41/14/1
61.34.0103	Preskusna glava Affinis Short 43/15/2
61.34.0104	Preskusna glava Affinis Short 45/16/2
61.34.0105	Preskusna glava Affinis Short 47/17/3
61.34.0106	Preskusna glava Affinis Short 49/18/3
61.34.0107	Preskusna glava Affinis Short 51/19/4
61.34.0108	Preskusna glava Affinis Short 53/20/4



Št. izdelka	Opis
61.34.0082	Pozicijska plošča Affinis Short 39
61.34.0083	Pozicijska plošča Affinis Short 41
61.34.0084	Pozicijska plošča Affinis Short 43
61.34.0085	Pozicijska plošča Affinis Short 45
61.34.0086	Pozicijska plošča Affinis Short 47
61.34.0087	Pozicijska plošča Affinis Short 49
61.34.0088	Pozicijska plošča Affinis Short 51
61.34.0089	Pozicijska plošča Affinis Short 53



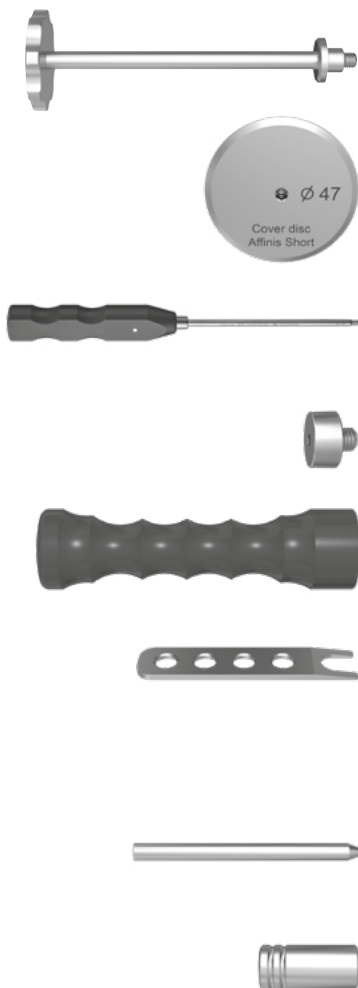
Št. izdelka	Opis
61.34.0124	Žica Kirschner 2.5/50



Št. izdelka	Opis
61.34.0090	Predimpaktor Affinis Short



Št. izdelka	Opis
61.34.0091	Impaktor diafize Affinis Short 1
61.34.0092	Impaktor diafize Affinis Short 2
61.34.0093	Impaktor diafize Affinis Short 3
61.34.0094	Impaktor diafize Affinis Short 4
61.34.0095	Impaktor diafize Affinis Short 5
61.34.0096	Impaktor diafize Affinis Short 6



Št. izdelka	Opis
61.34.0097	Namestitveni instrument Affinis Short

Št. izdelka	Opis
61.34.0099	Prekrivna plošča Affinis Short 41
61.34.0100	Prekrivna plošča Affinis Short 47

Št. izdelka	Opis
60.02.2032	Izvijač Affinis Inverse 3.5

Št. izdelka	Opis
61.34.0123	Preskusni stožec Affinis Short

Št. izdelka	Opis
502.06.03.00.0	Impaktor za glavo Affinis

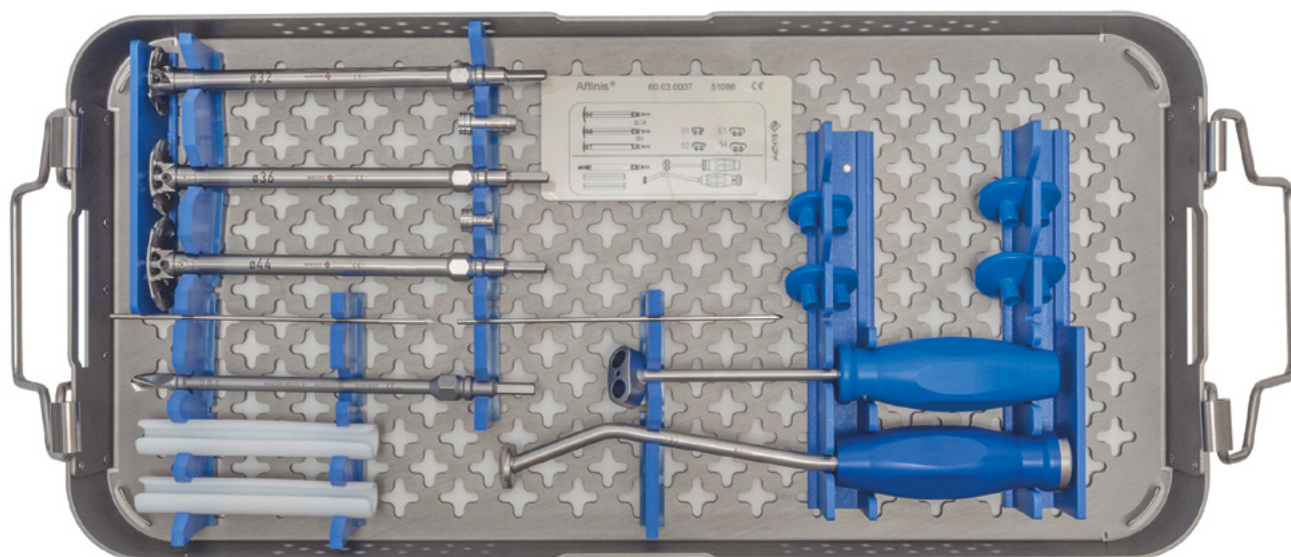
Št. izdelka	Opis
502.06.08.00.0	Izbijač glave Affinis

Izbirni instrumenti

Št. izdelka	Opis
61.34.0158	Kanuliran centrirni zatič Affinis Short

Št. izdelka	Opis
61.34.0159	Centrirni tulec Affinis Short

Instrumentarij Glenoid Affinis 60.01.0003A



Št. izdelka	Opis
60.03.0007	Glenoid sito Affinis
60.03.0008	Glenoid pokrov Affinis

Št. izdelka	Opis
292.250	Žica Kirschner 2.5/150

Št. izdelka	Opis
502.08.01.30.0	Glenoidno rezkalo Affinis 32
502.08.01.36.0	Glenoidno rezkalo Affinis 36
502.08.01.42.0	Glenoidno rezkalo Affinis 44

Št. izdelka	Opis
502.08.09.00.0	Ročaj tulca Affinis

Št. izdelka	Opis
502.08.10.00.0	Vodilo glenoidnega svedra Affinis





Št. izdelka	Opis
502.08.12.00.0	Vrtalni tulec za glenoid Affinis

Št. izdelka	Opis
502.08.02.00.0	Glenoidni sveder Affinis

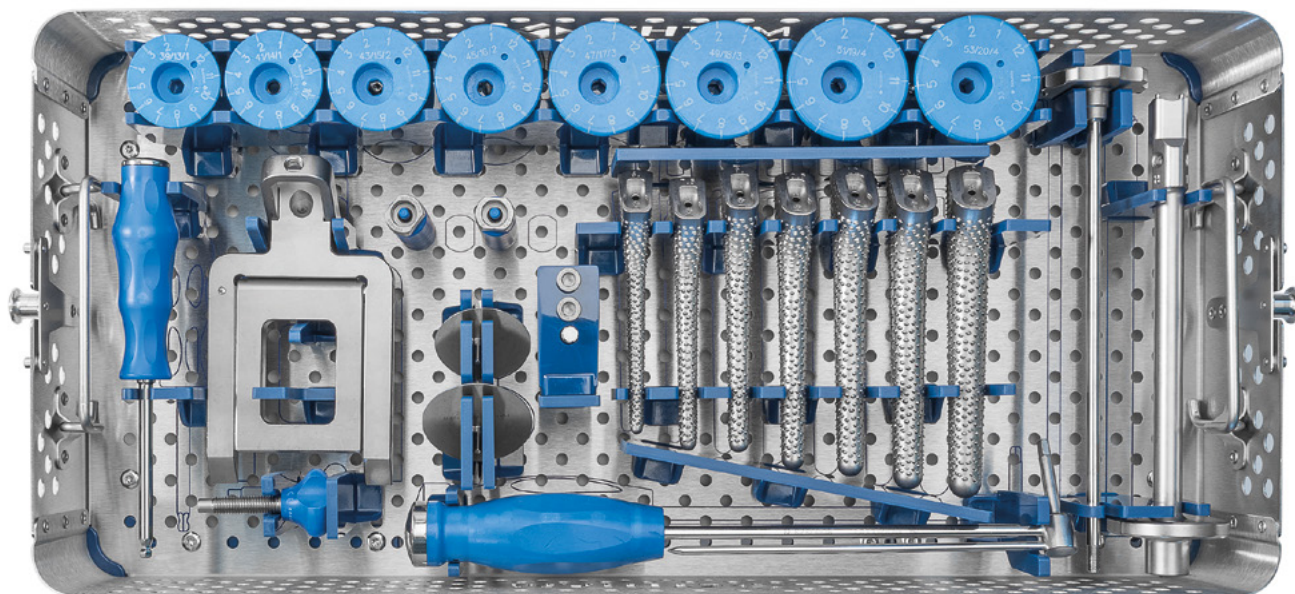
Št. izdelka	Opis
502.08.05.01.0	Glenoidni pritrdilni nastavek Affinis

Št. izdelka	Opis
502.08.11.31.0	Preskusni glenoid Affinis št. 1
502.08.11.35.0	Preskusni glenoid Affinis št. 2
502.08.11.39.0	Preskusni glenoid Affinis št. 3
502.08.11.43.0	Preskusni glenoid Affinis št. 4

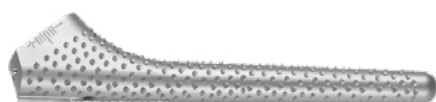
Št. izdelka	Opis
502.08.07.00.0	Glenoidni impaktor Affinis

7.3 Rezervni instrumenti

Komplet instrumentov Humeral Preparation SMarT Affinis 61.34.0243A



Št. izdelka	Opis
61.34.0227	Pokrov Affinis
61.34.0238	Sito Affinis 2



Št. izdelka	Opis
502.06.05.06.0	Strgalo Affinis 6
502.06.05.07.0	Strgalo Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Strgalo Affinis 9
502.06.05.10.0	Strgalo Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Strgalo Affinis 12
502.06.05.13.0	Strgalo Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Strgalo Affinis 15



Št. izdelka	Opis
502.06.02.11.1	Tulec Affinis za namestitveni instrument



Št. izdelka	Opis
502.06.02.12.1	Palica Affinis za namestitv. Instrument



Št. izdelka	Opis
502.06.18.41.0	Pokrivni vijak Affinis 41
502.06.18.47.0	Pokrivni vijak Affinis 47



Št. izdelka	Opis
502.03.00.13.0	Preskusna glava Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Preskusna glava Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Preskusna glava Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Preskusna glava Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Preskusna glava Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Preskusna glava Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Preskusna glava Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Preskusna glava Affinis 53/20/4

Št. izdelka	Opis
502.06.06.01.0	Stožec strgala Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.06.02.0	Vijak strgala Affinis

Št. izdelka	Opis
504.99.04.00.0	Izvijač Affinis 5.0

Št. izdelka	Opis
60.02.0001	Natični tulec preskusne glave Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.15.01.0	Montažna naprava Affinis

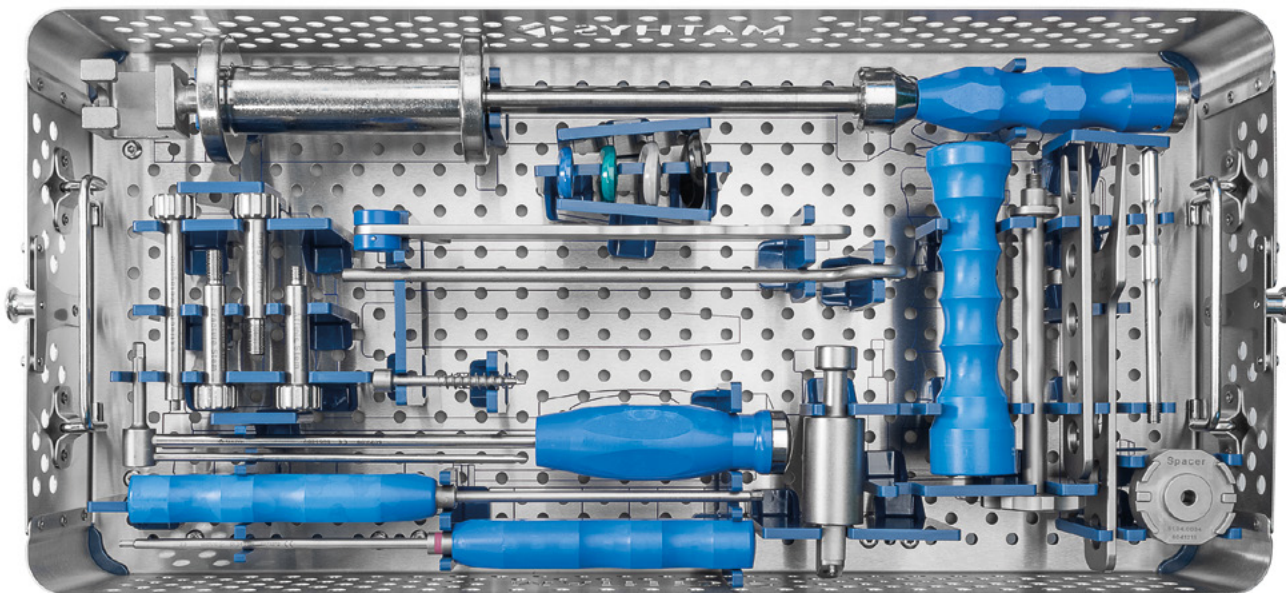
Št. izdelka	Opis
504.09.01.08.0	Vijak Affinis za montažno napravo

Št. izdelka	Opis
6020.00	Momentni ključ

Št. izdelka	Opis
502.06.03.00.0	Impaktor za glavo Affinis

7.4 Instrumentarij za revizijske posege

Komplet revizijskih instrumentov Affinis 61.34.0250A



Št. izdelka	Opis
61.34.0239	Revizijsko sito Affinis
61.34.0227	Pokrov Affinis

Št. izdelka	Opis
502.06.08.00.0	Izbijač glave Affinis

Št. izdelka	Opis
61.34.0097	Namestitveni instrument Affinis Short

Št. izdelka	Opis
61.34.0161	Šablona Affinis Glenoid vitamys 1
61.34.0162	Šablona Affinis Glenoid vitamys 2
61.34.0163	Šablona Affinis Glenoid vitamys 3
61.34.0164	Šablona Affinis Glenoid vitamys 4



7.5 Žagini listi

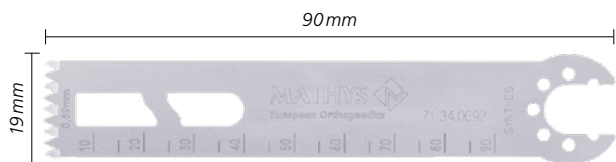
Z instrumenti **Affinis** so združljivi naslednji žagini listi:

Standardni žagini listi (za enkratno uporabo)



Sterilen žagin list 90x22x0,89

Št. izdelka	Povezava	Dimenzije
71.02.3111	DePuy Synthes	90x22x0,89

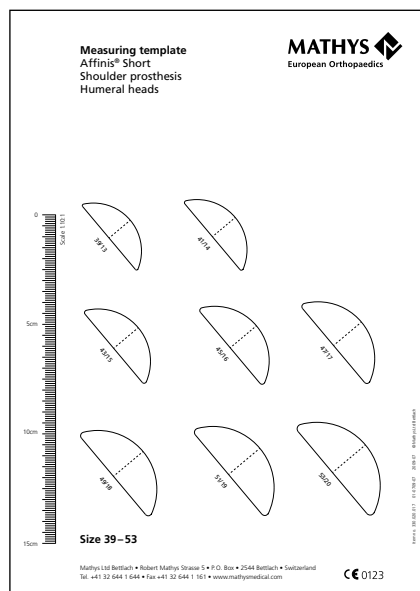


Sterilen žagin list 90x19x0,89

Št. izdelka	Povezava	Dimenzije
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0,89

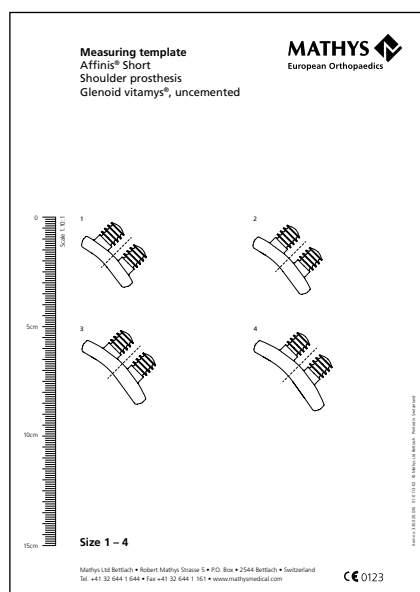
Vsi žagini listi za ramena so sterilni in posamično pakirani.

8. Merilna šablona



Šifra artikla za dvodelno merilno šablono ramenske proteze Affinis Short je 330.020.017.

Št. izdelka	Opis
330.020.017	Affinis Short shoulder prosthesis Template

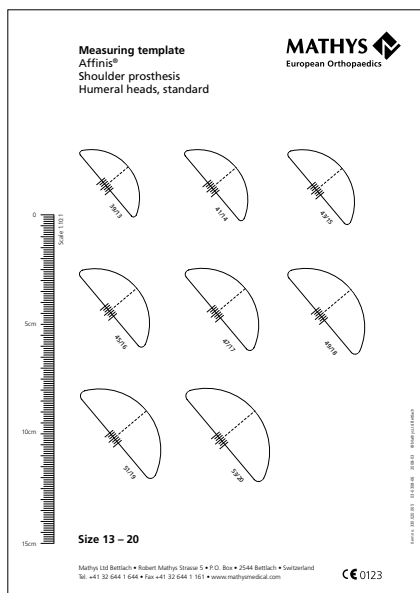


Šifra artikla za enodelno merilno šablono glenoid Affinis vitamys je 330.020.029.

Št. izdelka	Opis
330.020.029	Affinis glenoid vitamys Template

Šifra artikla za enodelno merilno šablono necementirani glenoid Affinis vitamys je 330.020.030.

Št. izdelka	Opis
330.020.030	Affinis glenoid vitamys, uncemented Template



Šifra artikla za sedemdelno merilno šablono ramenske proteze Affinis je 330.020.005.

Št. izdelka	Opis
330.020.005	Affinis shoulder prosthesis Template

9. Simboli



Izdelovalec



Opozorilo

Opombe

[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 ...

