

Manufacturer


materialise

Distributed by

MATHYS 
European Orthopaedics

Operationstechnik

Affinis Architec

Patientenspezifische Glenoid Bohrlehre



Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

Ergänzung zur entsprechenden Affinis Operationstechnik

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1. Indikationen und Kontraindikationen	6
2. Präoperative Planung	7
3. Operationstechnik	8
3.1 Präparation des Glenoids	8
3.2 Platzierung und Bohren	9
4. Instrumente	12
5. Symbole	13

Bemerkung

Machen Sie sich vor der Verwendung eines von Mathys AG Bettlach vertriebenen Implantates mit der Handhabung der Instrumente, der produktspezifischen Operationstechnik und den im Beipackzettel aufgeführten Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Empfehlungen vertraut. Nutzen Sie die von Mathys angebotenen Anwenderschulungen und verfahren Sie nach der empfohlenen Operationstechnik.

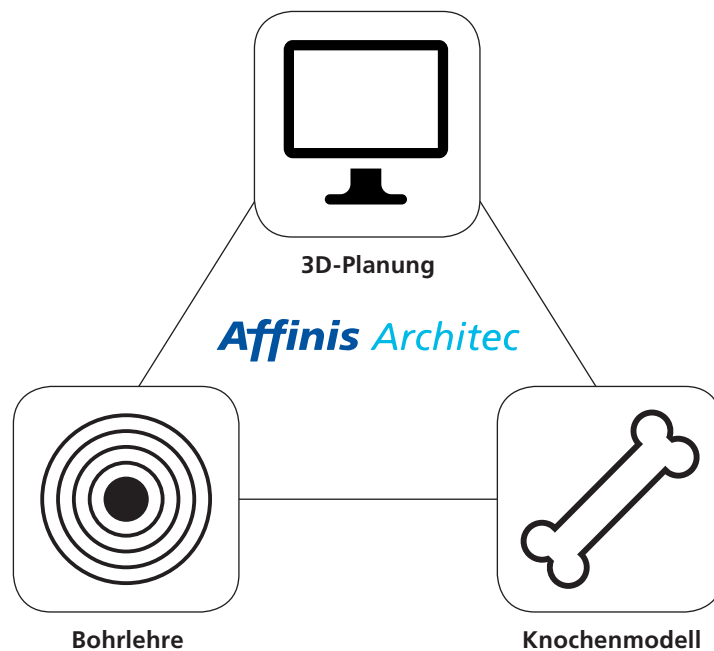
Einleitung

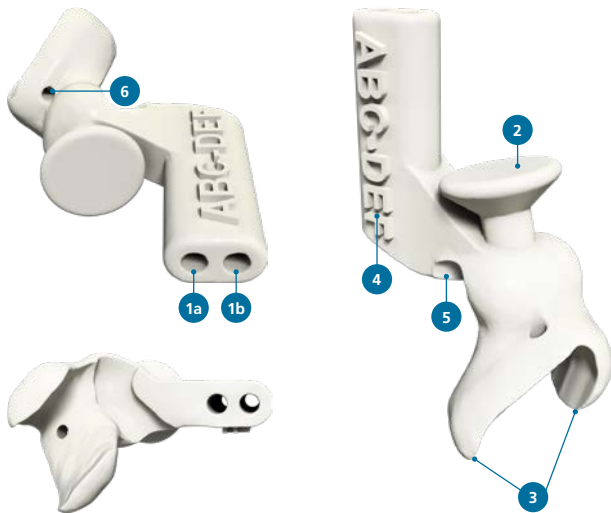
Affinis Architec besteht aus drei Komponenten: Dem SurgiCase Shoulder Planner für die 3D-Planung; dem Glenoid Knochenmodell, das den nativen Knochen darstellt; und der Affinis Architec Bohrlehre selbst.

Die personalisierte Affinis Architec Bohrlehre stellt eine Alternative zu den Standardinstrumenten dar, die zum Einsetzen anatomischer oder reverser Glenoidkomponenten verwendet werden. Wird es in die konventionelle Operationstechnik integriert, ersetzt dieses einzigartige, personalisierte Instrument bestimmte chirurgische Schritte. Mit der Affinis Architec Bohrlehre wird die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts im Voraus geplant und mit einem personalisierten Instrument erleichtert. Dadurch entfällt die Notwendigkeit, den zentralen Kirschnerdraht mit den Standardinstrumenten für die Glenoid- bzw. Metaglène Positionierung einzusetzen.

Diese Operationstechnik bietet Anleitung für die Integration der Affinis Architec Bohrlehre in die allgemeineren Affinis Operationstechniken. Da die Standardinstrumente bei den Schritten vor und nach der Verwendung der Affinis Architec Bohrlehre benötigt werden, muss der Chirurg mit der jeweiligen Affinis Operationstechnik und der korrekten Verwendung aller Standardinstrumente vertraut sein.

Die chirurgischen Schritte für die vollständige Implantation eines Affinis Systems entnehmen Sie bitte der entsprechenden Affinis Operationstechnik.





Affinis Architec Bohrlehre

Ergonomisch gestaltete, an die Anatomie des jeweiligen Patienten angepasste Glenoid Bohrlehre, die eine genaue Implantatinsertion ermöglicht und die Ausrichtung und damit das chirurgische Ergebnis verbessert.

1 Kirschnerdraht Zylinder:

1a Erleichtert das Bohren des geplanten oberen Stiftlochs bei Verwendung des oberen 2,5 mm Kirschnerdrahts

1b Erleichtert das Bohren des geplanten zentralen Stiftlochs bei Verwendung des zentralen 2,5 mm Kirschnerdrahts

2 Andrück-Knopf: Bietet haptisches Feedback, also eine Rückmeldung über den Tastsinn, und Führungsstabilität beim Einsetzen der Bohrlehre

3 Coracoidklammer: Greift die Basis des Coracoids.

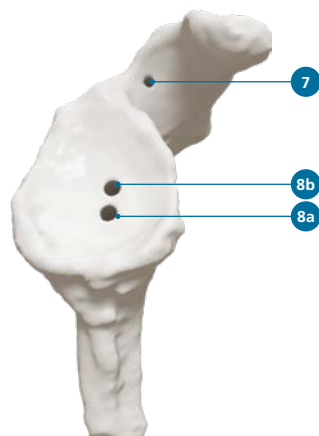
4 Fall-ID der patientenspezifischen Bohrlehre: Alphanumerischer Code, der die Bohrlehre mit dem Patientenfall verknüpft

5 Labrum-Offset: Bildet eine Brücke zwischen der Coracoidklammer und dem lateralen Körper der Bohrlehre, um Weichteilinterferenz am anterosuperioren Rand der Glenoidoberfläche zu vermeiden

6 Loch für Befestigungs Kirschnerdraht: Bietet die Möglichkeit, einen 1,2 mm Kirschnerdraht für zusätzliche Führungsstabilität beim Bohren zu befestigen

Glenoid Knochenmodell

Nachbildung der Glenoid Anatomie des Patienten, die als Referenz für die Implantatinsertion dient oder in Verbindung mit der Affinis Architec Bohrlehre verwendet wird.



7 Eintrittsloch für Befestigungs Kirschnerdraht: Entspricht der (optionalen) Kirschnerdrahtfixierung und dem Eintrittspunkt und dient als Referenz dafür

8 Obere und zentrale Eintrittslöcher für 2,5 mm Kirschnerdraht:

8a Entspricht der geplanten oberen Lochposition und dem Kirschnerdraht Eintrittspunkt und dient als Referenz dafür.

8b Entspricht der geplanten zentralen Lochposition und dem Kirschnerdraht Eintrittspunkt und dient als Referenz dafür.

1. Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Das Affinis Architec System ist ein chirurgisches Instrumentarium zur Unterstützung der intraoperativen Anordnung der Glenoidkomponenten bei anatomischer und inverser Schulterarthroplastik mittels Referenzierung von anatomischen Landmarks, die in präoperativen CT-Aufnahmen identifizierbar sind.

Das Affinis Architec System kann in Kombination mit den Systemen Affinis Total, Affinis Fracture und Affinis Inverse und deren Komponenten verwendet werden.

Affinis Architec Führungsinstrumente sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Werkstoff: Polyamid

Kontraindikationen

Zustände oder Erkrankungen, die die Erkennung knöcherner Landmarks beeinträchtigen.

Der SurgiCase Shoulder Planner kann den Einsatz des Affinis Architec Systems einschränken, wenn die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts für die Platzierung des Implantats nicht optimal ist. Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Affinis Architec Führungsinstrumentes sicherzustellen, schränkt der SurgiCase Shoulder Planner die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts auf die Überschneidung zweier Kegel ein – eines von der Neutralachse ausgehenden 45° Kegels und eines von der Senkrechten der Glenoidfläche ausgehenden 60° Kegels.

Aktive Infektion im Wundgebiet ist eine Kontraindikation für Affinis Architec Führungsinstrumente.

Eine Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen finden Sie in der Packungsbeilage.

2. Präoperative Planung

Die präoperative Planung mit dem Affinis Architec System erfolgt auf Grundlage von Bildern aus der Computertomographie (CT), die in die unter <https://surgicaseos.materialise.com/login> verfügbare webbasierte Planungssoftware hochgeladen werden.

Es ist eine Schulung erforderlich, um diese passwortgeschützte 3D-Planungssoftware nutzen zu können. Nur geschulte Benutzer erhalten Zugang zu der Software.

Der Planungs- und Fertigungsprozess der Affinis Architec Bohrlehre verläuft wie folgt:

1. Erstellung von CT-Bildern

! *Es ist das Bildgebungsprotokoll einzuhalten. Das «CT Scanning Protocol» steht im Hilfebereich der Online-Plattform zur Verfügung.*

2. Erstellung eines Falles auf der Online-Plattform und Hochladen der CT-Daten

3. Die Qualität der CT-Bilder wird geprüft

4. Durchführung der 3D-Rekonstruktion und Bestimmung der anatomischen Orientierungspunkte

5. Die 3D-Planung wird durchgeführt, und abschliessend wird der Plan vom Chirurgen abgenommen

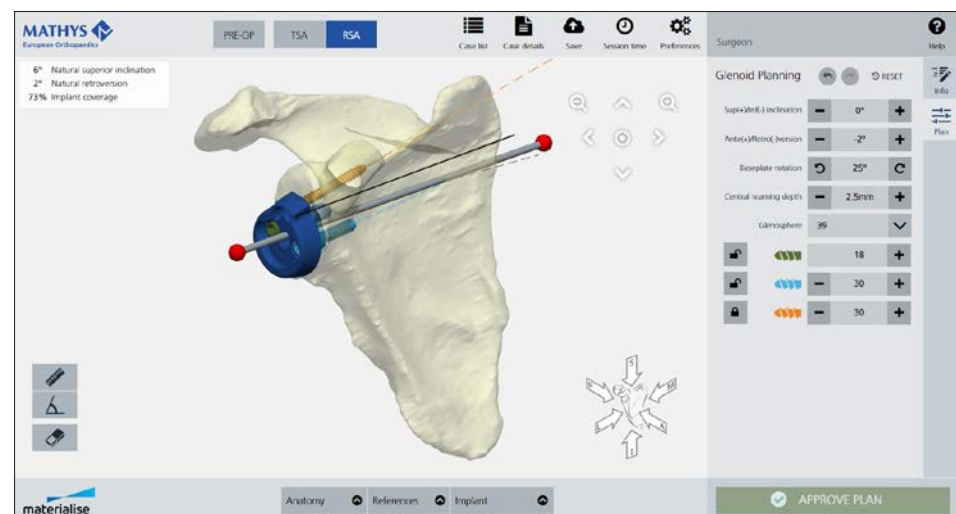
6. Herstellung der personalisierten Bohrlehre und des Knochenmodells

7. Shipment of the guide and bone model

! *Die Bohrlehre und das Knochenmodell werden unsteril geliefert! Informationen zur Aufarbeitung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.*

8. Sterilisation der Bohrlehre und des Knochenmodells

9. Operation



3. Operationstechnik

3.1 Präparation des Glenoids

Beachten Sie die entsprechende Operationstechnik für anatomische bzw. inverse Schulterimplantate in Bezug auf die Positionierung des Patienten, den chirurgischen Zugang und die Präparationstechniken, mit denen das Glenoid dargestellt wird. Präparieren Sie dann das Schulterblatt für das Affinis Architec System. Die jeweilige Bohrlehre ist so gestaltet, dass sie genau zur Glenoid Anatomie des Patienten und zum Hals des Processus coracoideus passt.

Entfernen Sie vorsichtig das gesamte Weichgewebe vom Hals des Processus coracoideus, um die laterale Fläche des Coracoids herum, und sorgen Sie für Blutstillung. Entfernen Sie vor dem Anbringen der Bohrlehre weder Knorpel noch Osteophyten, und verändern Sie nicht die knöchernen Anatomie des Glenoids. Beschädigen Sie nicht die Knochenoberfläche an den Stellen, an denen die Bohrlehre mit der Glenoid Anatomie des Patienten in Berührung kommt.

Da die Bohrlehre um das Coracoid und die Glenoidvorderfläche herum passt, vermeiden Sie es, vordere Retraktoren unmittelbar um das Coracoid zu platzieren. Platzieren Sie einen vorderen Glenoid Retraktor in der unteren Hälfte des Glenoids, um den Zugang zum Coracoid nicht zu beeinträchtigen.

Führen Sie einen 360-Grad-Release des Glenoids durch, indem Sie glenohumerale Ligamente, Kapsel und Labrum lösen, um eine vollständige Visualisierung des Glenoids zu erzielen.



Verändern Sie nicht die Glenoid Bohrlehre. Dadurch könnte Abrieb entstehen, der möglicherweise den Arbeitsbereich verunreinigt. Darüber hinaus könnte eine Veränderung der Bohrlehre deren Passform gegenüber der Glenoid Anatomie des Patienten beeinträchtigen.



Abb. 1

3.2 Platzierung und Bohren

Befestigen Sie die Bohrlehre auf der Glenoid Anatomie des Patienten, indem Sie die Coracoidklammer auf die Basis des Coracoids setzen. Stellen Sie dabei sicher, dass die Basis der Kirschnerdrahtzylinder die Glenoidfläche berührt bzw. auf ihr aufliegt.

Vergleichen Sie die Passform und Position der Bohrlehre am Knochenmodell mit der geplanten Passform und Position auf der Glenoid Anatomie des Patienten. Passform und Position der Bohrlehre auf dem Knochenmodell sollten mit denen auf der Glenoid Anatomie des Patienten übereinstimmen.

Üben Sie Druck auf den Andrück-Knopf aus und halten ihn aufrecht. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Fläche, mit Ausnahme des Offsets von 2 mm am oberen glenoidalen Rand, die Glenoid Anatomie berührt.



Vermeiden Sie es, die Bohrlehre übermässig herunterzudrücken. Achten Sie darauf, kritische anatomische Strukturen beim Anbringen der Bohrlehre nicht zu beschädigen.



Verwenden Sie die Bohrlehre nicht, wenn es nicht möglich ist, diese in einer stabilen Position auf der Glenoid Anatomie des Patienten zu platzieren, da bei Instabilität der Bohrlehre die präoperative Planung möglicherweise nicht korrekt übertragen wird. Sollte die Bohrlehre nicht verwendet werden können, gehen Sie bitte gemäss der Standard-Operationstechnik vor.



Abb. 2

Optionaler Schritt

Die Bohrlehre kann mit Hilfe eines 1,2 mm Kirschnerdrahts unter Verwendung des entsprechenden Lochs für den Befestigungs Kirschnerdraht am Glenoid befestigt werden.



Abb. 3

Drücken Sie auf den Andrück-Knopf und bohren Sie das obere Loch mit dem 2,5 mm Kirschnerdraht. Bohren Sie ein Kirschnerdrahtloch, das nicht bikortikal, aber dennoch tief genug ist, um nach dem Fräsen der Glenoidfläche sichtbar zu sein. Spülen Sie während des Bohrens, um die Erwärmung und die Bildung von Abrieb zu reduzieren. Entfernen Sie den Kirschnerdraht nach dem Bohren aus dem Knochen.



Stellen Sie sicher, dass die Bohrlehre während des Bohrens ihre Position auf der Passfläche beibehält, und überprüfen Sie als zusätzliche Massnahme den Sitz der Bohrlehre vor und nach dem Bohren.



Abb. 4



Verändern Sie die Bohrrichtung nicht durch Durchbohren der Oberfläche des Kirschnerdrahtzylinders.

Üben Sie kontinuierlich Druck auf den Andrück-Knopf aus. Überprüfen Sie, ob sich die Bohrlehre noch in der richtigen Position befindet, und bohren Sie das zentrale Loch mit dem 2,5 mm Kirschnerdraht. Das zentrale Loch dient zur Positionierung des zentralen Kirschnerdrahts des Glenoidfräasers. Lassen Sie den zentralen Kirschnerdraht im Knochen.



Abb. 5

Entfernen Sie die Bohrlehre, indem Sie diese über den zentralen Kirschnerdraht ziehen. Achten Sie beim Entfernen der Bohrlehre darauf, die Richtung des zentralen Kirschnerdrahts nicht zu verändern.

Sollte es schwierig sein, die Bohrlehre über den zentralen Kirschnerdraht zu entfernen, ohne dessen Richtung zu verändern, gehen Sie wie folgt vor: (1) Entfernen Sie den zentralen Kirschnerdraht; (2) entfernen Sie dann die Bohrlehre; und (3) setzen Sie schliesslich den zentralen Kirschnerdraht vorsichtig wieder in das vorgebohrte untere Loch ein.

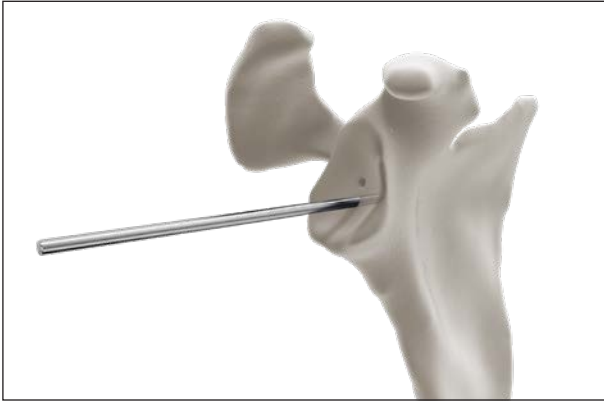


Abb. 6

Fahren Sie mit der entsprechenden Operationstechnik des jeweiligen Implantats fort, um die Glenoidfläche zu präparieren.

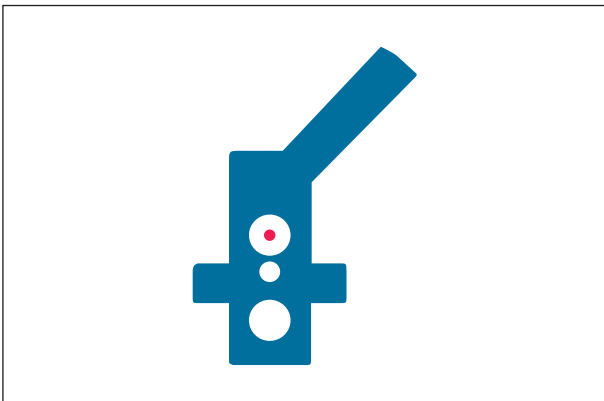


Abb. 7



Um die Rotationsstabilität der Standard Glenoidbohrlehre sicherzustellen, überprüfen Sie visuell oder mit einem Draht, ob sich das obere Kirschnerdrahtloch mittig im oberen Loch befindet. Fahren Sie dann mit dem Bohren des unteren Stiftlochs fort. Setzen Sie unten den Fixationsstift ein, bevor Sie das obere Stiftloch bohren.

4. Instrumente

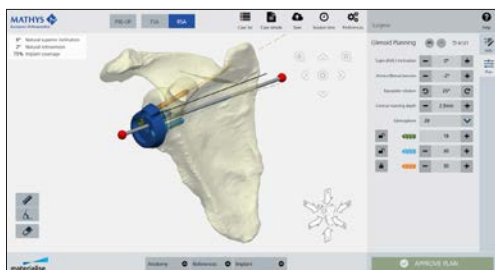


Art. Nr.	Beschreibung
292.250	Kirschnerdraht 2.5/150
nicht bereitgestellt von Mathys	Kirschnerdraht 1.5



3D-Planung + PSI-Lehre

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0156	RSA-Set (K-Drahtführung & Knochenmodell)
62.34.0159	TSA-Set (K-Drahtführung & Knochenmodell)



Nur 3D-Planung

Art. Nr.	Beschreibung
62.34.0163	3D Planung Schulter

5. Symbole



Hersteller



Achtung

Manufacturer



Distributed by



Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 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 ...



Materialise NV • Technologielaan 15 • 3001 Leuven • Belgium

Distributor: Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland