

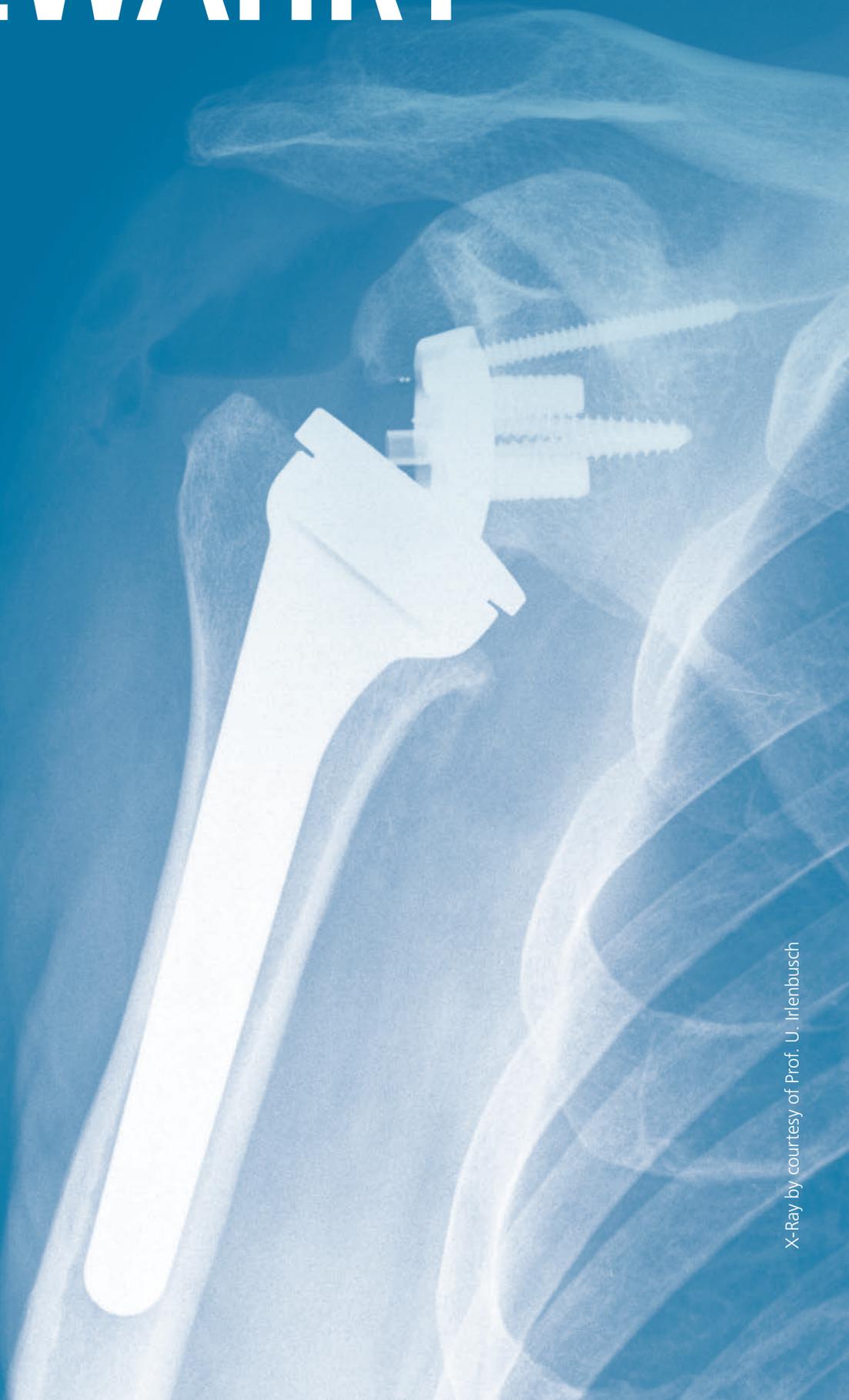
Nur für medizinisches Fachpersonal. Diese und die nachfolgenden Abbildungen sollen keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

Preservation in motion

Affinis Inverse
Inverse Schulterprothese



BEWÄHRT



EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

Der Grundstein der Entwicklung von Affinis Inverse wurde mittels einer Analyse von Daten zu Komplikations- und Revisionsraten aus Registern und multizentrischen Studien gelegt. In regelmässigen Literaturrecherchen zeigt sich mit dem Grammont-System mittelfristig eine niedrigere Revisionsrate (9,75 % nach >5 Jahren) als mit allen anderen Systemen (nach >2 Jahren 10,1 %).

Auf dieser Basis baut das System Affinis Inverse auf. Mathys wollte die positiven Aspekte beibehalten und Verbesserungen im Sinne einer Evolution umsetzen. Was funktioniert, sollte nicht radikal verändert, sondern systematisch verbessert werden.

In diesem Zusammenhang wurden die folgenden vier klinischen Herausforderungen zur Optimierung identifiziert:



X-Ray by courtesy of Prof. U. Irlenbusch

EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

1. Das Polyethylen-Inlay auf der Humeruseite kann zu PE-Abrieb am Skapulahals führen. Bei diesem mechanischen Notching wurden schon innerhalb der ersten ein bis zwei Jahre progressive Osteolysen beobachtet. Gemäss einer Publikation des Jahres 2017¹ wurde auch bei einem modernen System mit lateralisierter Onlay-Schaft, 145-Grad-Inklination und PE-Inlay nach mindestens zwei Jahren eine inferiore Notching-Rate von 10,1 % beobachtet.
2. Der systematische Implantat-Implantat-Kontakt des Inlays mit der so inferior wie möglich platzierten Kortikalisschraube im subchondralen Knochen des Skapulahalses führt zu grober PE-Abrasion bis hin zu Metallosen und Schraubenbrüchen. Alternativ wird die inferiore Schraube parallel zum Zapfen der Metaglene und somit häufig in der Spongiosa eingebracht, wodurch sie ihre Zug- und Fixationsfunktion verliert und Implantate sich lockern.
3. Modulare Schäfte führten zu einem erhöhten Risiko von Diskonnektionen.
4. Laut Molé et al.² wurde beim Grammont-System – mit einer grossen Anzahl an Einzelkomponenten und Hohlräumen im Implantat – eine viermal höhere Infektionsrate im Vergleich zu Eingriffen bei anatomischen Schulterprothesen beobachtet. Zudem birgt die Verbindung mehrerer Einzelkomponenten ein höheres Diskonnektionsrisiko.

Unter der Prämisse «Evolution versus Revolution» galt es, diese vier Hauptherausforderungen durch innovative Lösungen mit der Prothese Affinis Inverse zu adressieren.

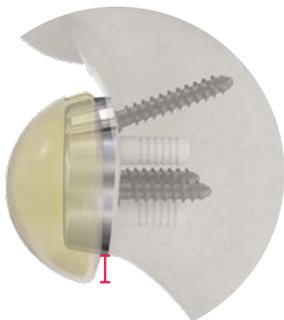
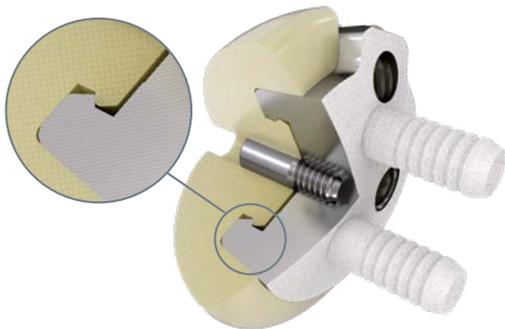
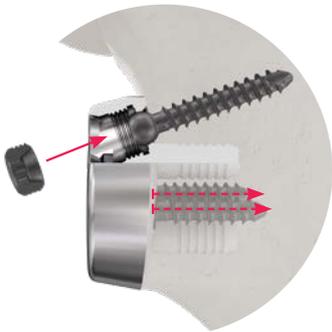


**10 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Über zehn Jahre klinische Erfahrung sowie gute mittelfristige klinische³ und radiologische Ergebnisse belegen den Erfolg von Affinis Inverse und stehen für eine evolutionäre und bewährte inverse Schulterprothese.

EVOLUTIONÄRES DESIGN

GLENOSPHÄRE



Metaglène DP – Standardlösung bei Erstversorgungen

Bei der Metaglène DP (Double Peg/zwei Zapfen) wurde das Inlay-Schrauben-Notching durch die Metaglène-Optimierung auf ein Zwei-Zapfen-Design ohne inferiore Schraube eliminiert. Die beiden Anterior/Posterior-Schrauben können dank des Zwei-Zapfen-Designs zentraler und auch konvergierend platziert werden und erlauben so eine langstreckige Verankerung in anteriorer wie auch posteriorer Knochensubstanz. Die superiore Schraube wird nach dem Eindrehen abschliessend mit einer Verriegelungskappe winkelstabil mit der Basisplatte arretiert. Alle Schrauben erhalten bei der Platzierung einen bestimmten Freiraum, um eine optimale Verankerung im kortikalen Knochen zu ermöglichen.

Ein erhöhter impingementfreier Bewegungsumfang wird durch einen systematischen Glenosphärenüberhang erreicht. Die designbedingte Exzentrizität der Metaglène, verbunden mit der Platzierung am inferioren Glenoidrand, reduziert das Risiko von Notching.

Ein Snap-in-Mechanismus sorgt für eine stabile Verbindung zwischen Metaglène und Glenosphäre. Die Snap-in-Befestigung der Glenosphäre wird mittels einer Fixationsschraube gesichert, um ein Lösen der Verbindung zwischen den Komponenten zu verhindern. Es wurde bewusst ein kompaktes Design aus lediglich zwei Teilen gewählt (Metaglène und Glenosphäre). Durch Reduzierung der Anzahl von Hohlräumen und Einzelteilen soll das Infektionsrisiko minimiert werden. Die Infektionsrate konnte von 4,0% mit früheren Systemen⁴ auf 0,7% mit der Prothese Affinis Inverse⁵ gesenkt werden.

Weiter wurde bei der Entwicklung der Affinis-Inverse-Metaglène darauf geachtet, das Rotationszentrum der Glenoid-Komponente nicht zu lateralisieren, sondern direkt auf die Knochen-Implantat-Ebene zu legen. Dadurch können Spannungen im Gelenk und Scherkräfte, die sich negativ auf die Knochen-Implantat-Verbindung auswirken können, reduziert werden.

EVOLUTIONÄRES DESIGN

GLENOSPHERE



Metaglene CP – für grössere Defekte, Deformitäten oder Revisionsfälle

Für mehr Möglichkeiten in der Versorgung von grösseren Defekten oder Deformitäten oder bei Revisionsfällen bietet sich die Metaglene CP (Central Peg/zentraler Zapfen) an. Ein etwas stärkerer zentraler Press-Fit-Zapfen in vier Längen ermöglicht auch in schwierigen Fällen eine gute Primärstabilität. Auch wenn ein Knochenaufbau vorgenommen werden muss, ist die Metaglene CP eine geeignete Lösung. Zur stabilen Verankerung verfügt die Metaglene CP neben dem zentralen Zapfen über das gleiche Schraubendesign wie die Metaglene DP. Bei der Metaglene CP werden jedoch vier Kompressionsschrauben eingesetzt. Diese können zudem superior wie auch inferior nach dem Eindrehen abschliessend mit einer Verriegelungskappe winkelstabil arretiert werden.



Eine Grösse von Metaglene DP aus Titan (Ti6Al4V, TiCP + CaP coated)



Drei Grössen von Glenosphären aus vitamys oder UHMWPE



Vier Grössen von Metaglene CP aus Titan (Ti6Al4V, TiCP + CaP coated)



EVOLUTIONÄR

EVOLUTIONÄRES DESIGN

SCHAFT

Auch humerusseitig überzeugt die Prothese Affinis Inverse durch ein evolutionäres Design mit monolithischen Press-Fit-Schäften. Wie auch bei der Glenosphäre sollte beim Schaft durch Reduzierung der Anzahl von Einzelteilen das Infektionsrisiko minimiert werden.⁶ Zudem birgt die Verbindung mehrerer Einzelkomponenten ein höheres Risiko, dass Verbindungen sich lösen.⁷



Sieben Grössen von Standard-schäften und fünf Grössen von Langschäften, unzementiert aus Titan (Ti6Al4V)

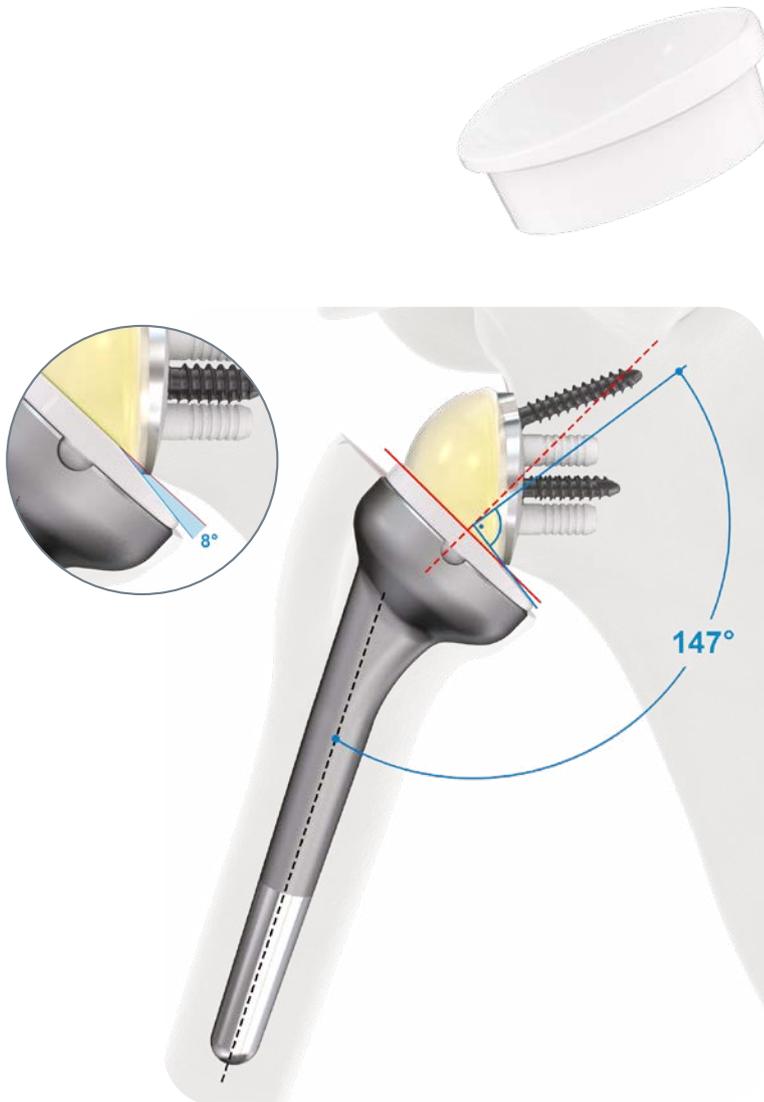
Vier Grössen von Standard-schäften und sechs Grössen von Langschäften, zementiert aus Titan (Ti6Al4V)

INVERS



INVERSE LÖSUNG

INLAY



Mit der Umkehrung der Materialien in der Gleitpaarung zu einem harten Inlay aus Keramik oder Metall auf der Humerusseite wird die Polyethylenabration am Skapulahals und an den umliegenden Strukturen ausgeschlossen.⁸ Dies führt zu einem reduzierten Risiko von Polyethylen-induzierten Erkrankungen wie Osteolysen.⁹⁻¹²

Durch die mediale Inlayabschrägung von 8 Grad wurde die häufig diskutierte mittlere Inklination auf das Inlay verlegt. Die ursprüngliche Schaftinklination von 155 Grad wird somit um 8 Grad reduziert. Das ergibt eine effektive mittlere Inklination von 147 Grad, wodurch eine erhöhte Adduktion ohne mechanisches Notching in Neutralstellung des Humerus und generell ein höherer Bewegungsumfang ermöglicht werden.



Neun Inlayvarianten, jeweils drei Größen in drei Höhen, aus ceramys-Keramik ($ZrO_2-Al_2O_3$) oder aus Metall (CoCrMo)

FORTSCHRITTLICHE MATERIALIEN

Das Schultersystem Affinis Inverse definiert sich sowohl durch ein evolutionäres Implantatdesign als auch durch den Einsatz fortschrittlicher Materialien.

Es sind dies vitamys, ein mit Vitamin E angereichertes, hochvernetztes Polyethylen für die Glenosphäre. Die Vorteile von vitamys liegen auf der Hand: Die gute mechanische Festigkeit erlaubt eine langfristige Leistungsfähigkeit des Materials. Die hohe Abriebbeständigkeit reduziert den Abrieb und dadurch das Risiko von Osteolysen.¹⁰⁻¹² Die Beigabe von Vitamin E sorgt zudem für Oxidationsresistenz und somit auch eine hohe Alterungsbeständigkeit.¹³

Für das Inlay setzt Mathys hochwertige Keramik ein. Geringe Abriebraten, hohe Festigkeit und Zähigkeit, gute Benetzbarkeit sowie bioinertes Verhalten^{9,13,14} sprechen für diesen Werkstoff. Diese Vorteile machen die Keramik nicht nur für junge und aktive Patienten zu einer Versorgungsmöglichkeit.

Für die Affinis-Inverse-Schäfte und die -Metaglène wird die Titanlegierung Ti6Al4V eingesetzt, die sich in der Medizinaltechnik über lange Zeit bewährt hat. Die Qualität der Legierung zeigt sich durch eine kontrolliert homogene Struktur und ihre hohe Festigkeit und erlaubt eine nickelfreie Verankerung im Knochen.



Titan



vitamys



Keramik



Titan

REDUZIERTER ABRIEB

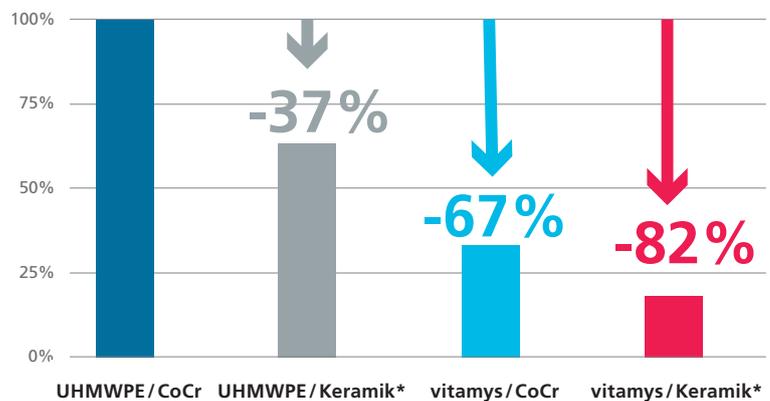


Sowohl das ceramys-Keramik-Inlay als auch die vitamys-(PE)-Glenosphäre der Prothese Affinis Inverse zeigen im Simulationstest signifikant geringeren Abrieb im Vergleich zu UHMWPE (PE) beziehungsweise Kobalt-Chrom-(CoCr)-Komponenten. Die Abriebreduktion der bestmöglichen Paarung von vitamys/ceramys im Vergleich zur Paarung von CoCr/UHMWPE beträgt 82 %.¹⁵

Affinis Inverse

Reduktion von Abrieb¹⁵

Abriebreduktion in % der Affinis-Inverse-Gleitpaarungen



* ceramys

REDUZIERTES ALLERGIERISIKO

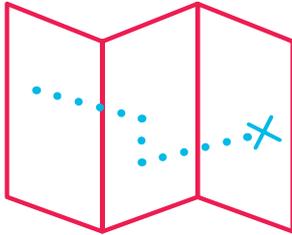


Allergische Reaktionen auf Metallionen beim Gelenkersatz sind ein Thema, das Patienten und Ärzte beschäftigt. Keramik, Titan und PE/vitamys bieten eine Lösung für Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel-, Kobalt-, Chrom- und Molybdänionen. Das System Affinis Inverse bietet somit unmittelbar verfügbare Implantate bei möglicher Hypersensitivität direkt als Standardlösung.

CLEVER



CLEVERES INSTRUMENTARIUM



Das System Affinis Inverse bietet ein cleveres Instrumentarium und erlaubt dadurch eine handliche Bedienung mit einfachen und logischen Arbeitsabläufen für einen effizienten Einbau der Prothese. Zudem sind alle Operationsschritte instrumentell geführt. Freihandmanipulationen werden vermieden, wodurch sich reproduzierbare Ergebnisse erzielen lassen.

Die Instrumente werden in einem überschaubaren Siebkonzept zusammengefasst, was den Überblick über das gesamte Instrumentarium jederzeit sicherstellt und vereinfacht.



AFFINIS INVERSE SCHULTERPROTHESE

Evolutionär

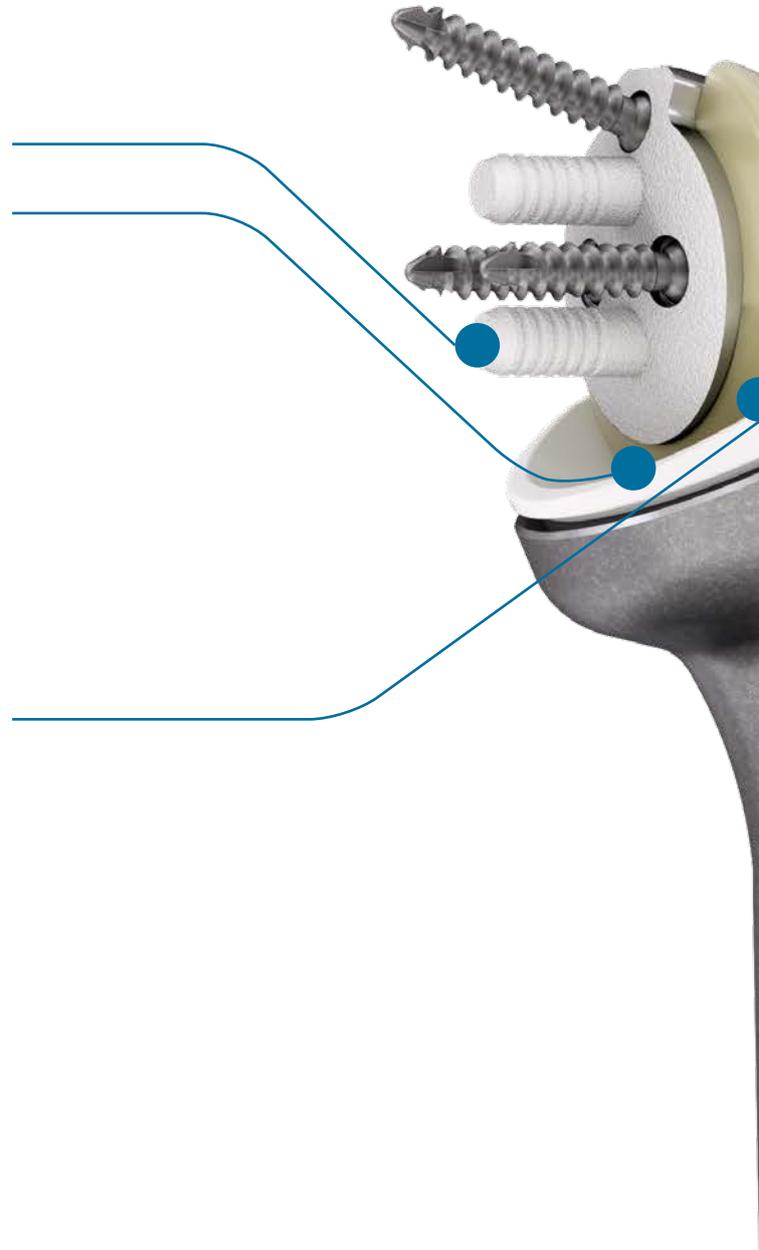
Das Inlay-Schrauben-Notching wurde durch die Metaglene-Optimierung auf ein Zwei-Zapfen-Design ohne inferiore Schraube eliminiert. Ein erhöhter impingementfreier Bewegungsumfang wird durch einen systematischen Glenosphärenüberhang und abgeschrägte Inlays – mit einer effektiven Schaft-Inklination von 147 Grad – erreicht. ¹⁶

Invers

Mit der Umkehrung der Materialien in der Gleitpaarung wird die Polyethylen-Abrasion am Skapulahals und an den umliegenden Strukturen ausgeschlossen. ⁸ Dies führt zu einem reduzierten Risiko von Polyethylen-induzierten Erkrankungen. ⁹⁻¹²

Bewährt

Bewährte Primärversorgung mit über zehn Jahren klinischer Erfahrung und überzeugender klinischer Evidenz. ^{3, 17}





Fortschrittlich

Bei möglicher Hypersensitivität gegenüber Metallionen bietet Affinis Inverse eine Standardlösung für Allergiepationen. Die einzigartige vitamys-Keramik-Gleitpaarung unterstreicht das Prinzip abriebbarer¹⁵ und langlebiger Prothesen.

Clever

Ein überschaubares Siebkonzept und ein cleveres Instrumentarium vereinfachen die Arbeitsabläufe bei der Implantation. Auch sind alle Operationsschritte instrumentell geführt, wodurch sich reproduzierbare Ergebnisse erzielen lassen.

Evolutionär,
invers & bewährt
Affinis Inverse

AFFINIS-SCHULTER-SYSTEM

Das Affinis-Schulterssystem deckt einen breiten Indikationsbereich ab. Ob Primärversorgung, Fraktur- oder Revisionsprothese – die Prothesen lösen orthopädische Herausforderungen systematisch und kompromisslos und definieren sich sowohl durch ein durchdachtes Implantatdesign als auch durch den Einsatz fortschrittlicher Materialien.



**Affinis
Short**

*Schaftlos
anatomisch*



**Affinis
Classic**

Anatomisch



**Affinis
Inverse**

Invers

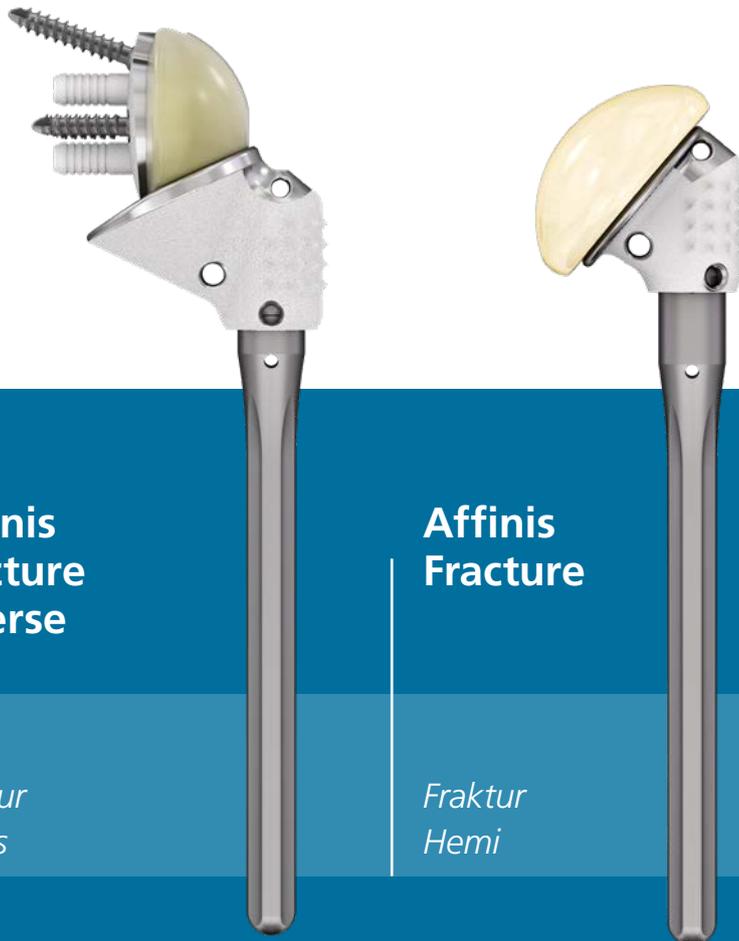


Omarthrose



**Rotatorendefekt-
arthropathie**

«Ein System für ein breites
Indikationsspektrum.»



**Affinis
Fracture
Inverse**

*Fraktur
Invers*

**Affinis
Fracture**

*Fraktur
Hemi*



**Proximale-
Humerusfraktur**

REFERENZEN

- ¹ Mollon B, Mahure S A, Roche C P, Zuckerman J D. Impact of scapular notching on clinical outcomes after reverse total shoulder arthroplasty: an analysis of 476 shoulders. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(7):1253-61.
- ² Mole D, Favard L. [Excentered scapulohumeral osteoarthritis]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2007;93(6 Suppl): 37-94.
- ³ ODEP Rating: <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 29.10.2020.
- ⁴ Wall B, Nove-Josserand L, O'Connor D P, Edwards T B, Walch G. Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(7):1476-85.
- ⁵ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR). Summary Report SP Humeral Affinis Inverse (Reverse Total) 25-08-20. Data valid to 25 December 2020.
- ⁶ Walter G, Gramlich Y. Periprothetische Infektionen/Infektion-periprothetische. In: *Orthopädie und Unfallchirurgie.* Springer Berlin Heidelberg. ISBN 978-3-642-54673-0. 2019;1-25.
- ⁷ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report, Adelaide; AOA, 2020: 1-474. [Accessed from: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2020>]. Table ST48, page 368.
- ⁸ Kohut G, Dallmann F, Irlenbusch U. Wear-induced loss of mass in reversed total shoulder arthroplasty with conventional and inverted bearing materials. *J Biomech.* 2012;45(3):469-73.
- ⁹ Alexander J J, Bell S N, Coghlan J, Lerf R, Dallmann F. The effect of vitamin E-enhanced cross-linked polyethylene on wear in shoulder arthroplasty-a wear simulator study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019.
- ¹⁰ Boileau P, Moineau G, Morin-Salvo N, Avidor C, Godeneche A, Levigne C, Baba M, Walch G. Metal-backed glenoid implant with polyethylene insert is not a viable long-term therapeutic option. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24(10):1534-43.
- ¹¹ Harris W H. Wear and periprosthetic osteolysis: the problem. *Clin Orthop Relat Res.* 2001(393):66-70.
- ¹² Huang C H, Lu Y C, Chang T K, Hsiao I L, Su Y C, Yeh S T, Fang H W, Huang C H. In vivo biological response to highly cross-linked and vitamin e-doped polyethylene – a particle-Induced osteolysis animal study. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2016;104(3):561-7.
- ¹³ Willmann G. Improving Bearing Surfaces of Artificial Joints. *Advanced Engineering Materials.* 2001;2(3):135-41.
- ¹⁴ Barnes D H, Moavenian A, Sharma A, Best S M. Biocompatibility of Ceramics. *ASM Handbook.* 2012;23.
- ¹⁵ Lerf R, Wuttke V, Reimelt I, Dallmann F, Delfosse D. Tribological Behaviour of the «Reverse» Inverse Shoulder Prosthesis. 7th International UHMWPE Meeting. Philadelphia 2015.
- ¹⁶ de Wilde L F, Poncet D, Middernacht B, Ekelund A. Prosthetic overhang is the most effective way to prevent scapular conflict in a reverse total shoulder prosthesis. *Acta Orthop.* 2010;81(6):719-26.
- ¹⁷ Irlenbusch U, Kaab M, Kohut G, Proust J, Reuther F, Joudet T. Reversed shoulder arthroplasty with inversed bearing materials: 2-year clinical and radiographic results in 101 patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015;135(2):161-9.

Preservation in motion

