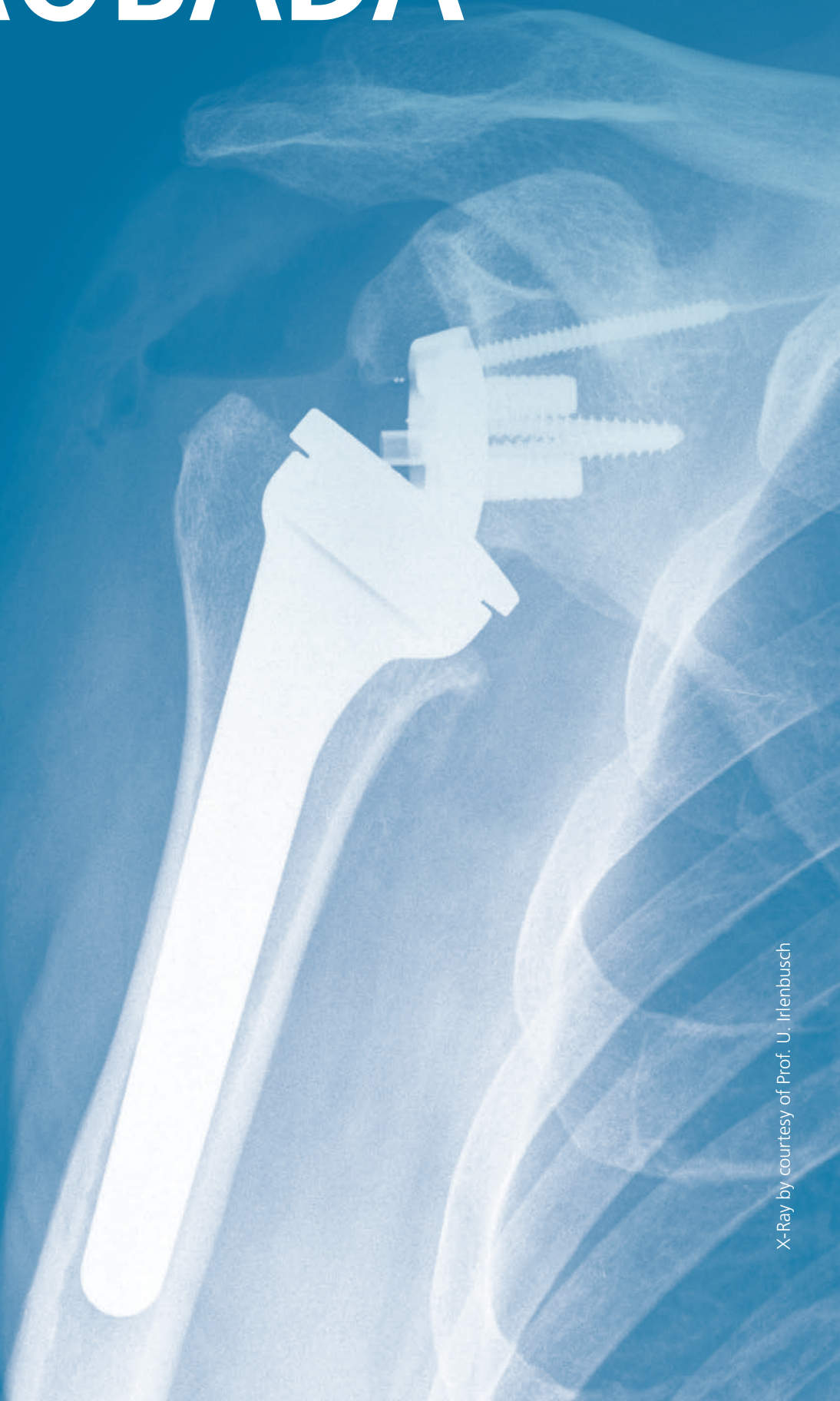


Preservation in motion

Affinis Inverse
Prótesis de hombro Inverse



PROBADA



EVOLUCIÓN VERSUS REVOLUCIÓN

El análisis de los datos relativos a las tasas de complicaciones y revisiones de los registros y los estudios multicéntricos sentó las bases del desarrollo de Affinis Inverse. En las revisiones periódicas de la literatura, con el sistema Grammont se observa una tasa de revisión a medio plazo inferior (9,75 % después de > 5 años) al de los demás sistemas (después de > 2 años 10,1 %).

Esta es la base sobre la que se desarrolla el sistema Affinis Inverse. Mathys quería mantener los aspectos positivos e implementar las mejoras proyectándolas como una evolución. El propósito no era cambiar de manera radical aquello que funcionaba, sino mejorarlo de manera sistemática.

En este contexto se identificaron los cuatro desafíos clínicos siguientes para su optimización:



X-Ray by courtesy of Prof. U. Irlenbusch



EVOLUCIÓN VERSUS REVOLUCIÓN

1. El inserto de polietileno en el lado del húmero puede causar la abrasión del PE en el cuello de la escápula. En este «notching» mecánico se observaron osteólisis progresivas ya en los primeros uno o dos años. Según una publicación del año 2017 ¹ también se observó en un sistema moderno con vástago onlay lateralizado, inclinación de 145 grados e inserto de PE, una tasa menor de «notching» del 10,1 % después de como mínimo 2 años.
2. El contacto sistemático implante-implante del inserto con el tornillo cortical, colocado en la posición más inferior posible en el hueso subcondral del cuello escapular, provoca desde una abrasión gruesa del PE hasta metalosis y roturas del tornillo. Alternativamente, el tornillo inferior se coloca paralelo al perno de la metaglena y, por lo tanto, con frecuencia en el hueso esponjoso, lo que implica una pérdida de su función de tracción y fijación y el aflojamiento de los implantes.
3. Los vástagos modulares provocaron un mayor riesgo de desconexiones.
4. Según Molé et al. ², en el sistema Grammont, que cuenta con un gran número de componentes individuales y cavidades en el implante, se observó una tasa de infección cuatro veces superior a la de las intervenciones para la colocación de prótesis de hombro anatómicas. Además, la conexión de varios componentes individuales alberga un mayor riesgo de desconexión.

Bajo la premisa «Evolución versus revolución», el propósito era dar una respuesta a estos cuatro desafíos principales mediante soluciones innovadoras con la prótesis Affinis Inverse.

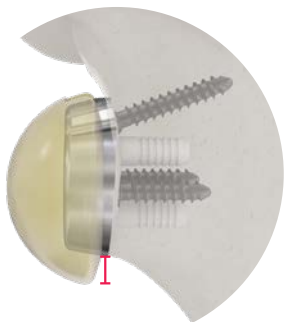
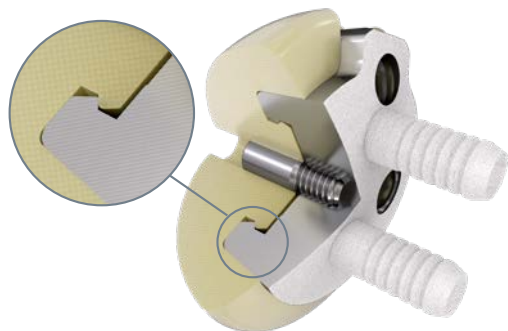
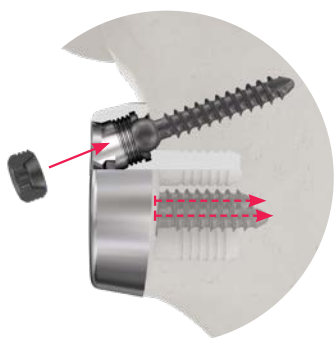


**10 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Más de diez años de experiencia clínica y unos resultados clínicos y ³ radiológicos satisfactorios a medio plazo avalan el éxito de Affinis Inverse y demuestran que se trata de una prótesis de hombro inversa evolucionada y probada.

DISEÑO PERFECCIONADO

ESFERA GLENOIDEA



Metaglena DP – solución estándar en la intervenciones quirúrgicas primarias

En la Metaglena DP (Double Peg/dos pernos), el «notching» entre el inserto y los tornillos se ha eliminado, optimizando la metaglena para crear un diseño de dos pernos sin tornillo inferior. Gracias al diseño de dos pernos, los dos tornillos anterior/posterior se pueden colocar en una posición más centrada y también convergente; así permiten el anclaje longitudinal tanto en la sustancia ósea de la zona anterior como en la posterior. Después de enroscarlo, el tornillo superior se bloquea finalmente en la placa base mediante un tapón de bloqueo creando una conexión de ángulo fijo. Todos los tornillos conservan una cierta libertad espacial durante la colocación para permitir un anclaje óptimo en el hueso cortical.

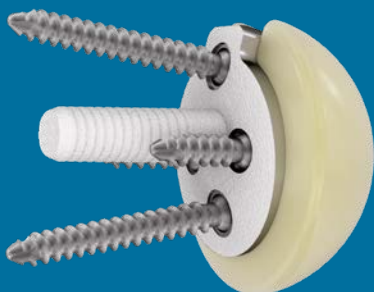
La zona de la glenosfera que queda sistemáticamente libre permite alcanzar una mayor amplitud de movimiento sin pinzamiento. La excentricidad de la metaglena debido al diseño, junto con la alineación sobre el borde inferior de la cavidad glenoidea, reduce el riesgo de «notching».

El mecanismo de encaje a presión proporciona una conexión estable entre la metaglena y la esfera glenoidea. La fijación a presión de la esfera glenoidea se asegura mediante un tornillo de sujeción para evitar que la conexión entre los componentes se afloje. El diseño compacto de solo dos componentes (metaglena y esfera glenoidea) fue una elección deliberada. Al reducir el número de cavidades y de componentes individuales se minimiza el riesgo de infección. Con la prótesis Affinis Inverse ha sido posible reducir el índice de infección del 4,0 % con sistemas anteriores⁴ al 0,7 %.⁵

Además, durante el desarrollo de la Metaglena Affinis Inverse se prestó especial atención para evitar lateralizar el centro de rotación del componente glenoideo y, en lugar de ello, colocarlo directamente en el nivel del hueso-implante. De este modo se reducen las tensiones en la articulación y las fuerzas de cizallamiento, que pueden tener un efecto negativo sobre la conexión del hueso con el implante.

DISEÑO PERFECCIONADO

ESFERA GLENOIDEA



Metaglena CP – para defectos de mayor tamaño, deformidades o revisiones

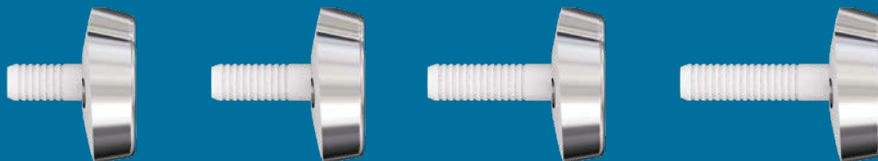
La Metaglena CP (Central Peg/perno central) ofrece un mayor número de posibilidades en el tratamiento de defectos de mayor tamaño o deformidades, y en los casos de revisión. Un perno central *press-fit* un poco más grueso en cuatro longitudes permite lograr una estabilidad primaria óptima, también en los casos complejos. La Metaglena CP también es una solución adecuada en los casos en los que debe hacerse una reconstrucción ósea. Para lograr un anclaje estable, la Metaglena CP posee, además del perno central, el mismo diseño de tornillos que la Metaglena DP. Sin embargo, en la Metaglena CP se colocan cuatro tornillos de compresión. Además, estos tornillos, tanto en posición superior como inferior, se pueden bloquear después de enroscarlos con un tapón de bloqueo, creando una conexión de ángulo fijo.



Un tamaño de Metaglena DP de titanio (Ti6Al4V, TiCP + CaP coated)



Tres tamaños de esfera glenoidea de vitamys o de UHMWPE



Cuatro tamaños de Metaglena DP de titanio (Ti6Al4V, TiCP + CaP coated)



PERFECCIONADA

DISEÑO PERFECCIONADO

VÁSTAGO

La prótesis Affinis Inverse también convence en el lado del húmero por su diseño evolucionado con vástagos *press-fit* monolíticos. El propósito con el vástago era, al igual que con la esfera glenoidea, minimizar el riesgo de infección reduciendo el número de componentes.⁶ Además, la combinación de varios componentes individuales entraña un mayor riesgo de que estas uniones se suelten.⁷



Siete tamaños de vástago estándar y cinco tamaños de vástago largos, no cementados de titanio (Ti6Al4V)

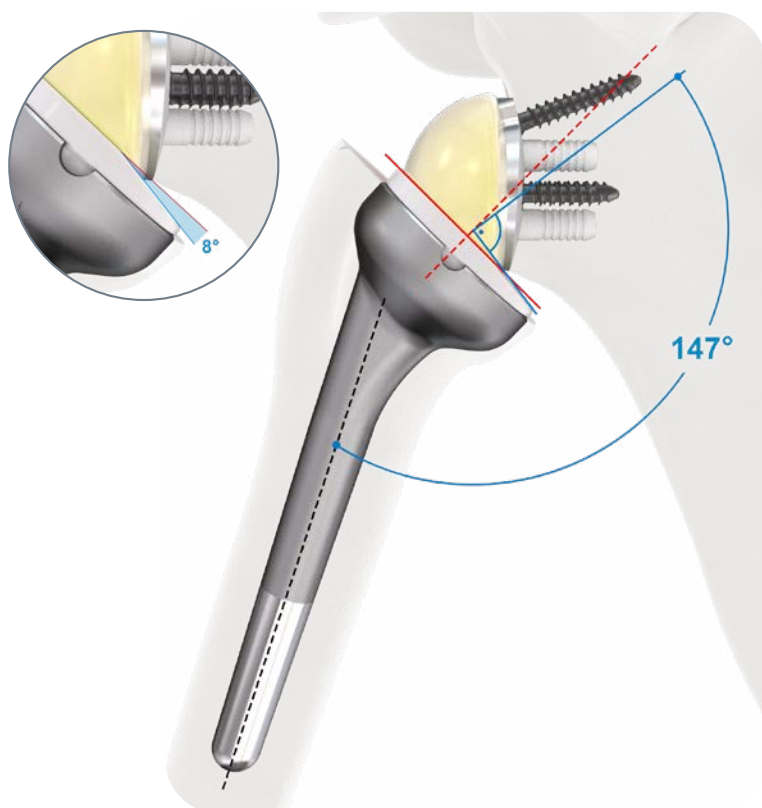
Cuatro tamaños de vástago estándar y seis tamaños de vástago largos, cementados de titanio (Ti6Al4V)

INVERSA



SOLUCIÓN NIVERSA

INSERTO



Con la inversión de los materiales en la combinación, con un inserto duro de cerámica o metal en el lado del húmero, se elimina la abrasión del polietileno en el cuello de la escápula y en las estructuras adyacentes.⁸ Esto reduce el riesgo de patologías inducidas por el polietileno, como las osteólisis.⁹⁻¹²

El biselado medial de 8 grados del inserto permitió trasladar la inclinación media central, frecuentemente discutida, al inserto. Así se reduce la inclinación original del vástago de 155 grados en 8 grados. Esto resulta en una inclinación central efectiva de 147 grados, lo que permite una mayor abducción sin «notching» mecánico en la posición neutra del húmero y, en general, una mayor amplitud de movimiento.



Nueve variantes de inserto, cada una en tres tamaños con tres alturas, de cerámica ceramys ($\text{ZrO}_2\text{-Al}_2\text{O}_3$) o de metal (CoCrMo)

MATERIALES AVANZADOS

El sistema de hombro Affinis Inverse se caracteriza tanto por un diseño de implante evolucionado como por el empleo de materiales avanzados.

Uno de ellos es vitamys, un polietileno altamente reticulado enriquecido con vitamina E para la esfera glenoidea. Las ventajas de vitamys son claras: La óptima resistencia mecánica asegura el rendimiento a largo plazo del material. La alta resistencia a la abrasión reduce la abrasión y, con ello, el riesgo de osteólisis.¹⁰⁻¹² Además, la adición de vitamina E asegura la resistencia a la oxidación y con ello una alta resistencia al envejecimiento.¹³

Mathys emplea cerámica de alta calidad para el inserto. Las tasas de desgaste mínimas, la resistencia y la tenacidad altas, la humectabilidad óptima y el comportamiento bioinerte^{9,13,14} avalan este material. Estas ventajas hacen que la cerámica no sea solo una opción para el tratamiento de pacientes jóvenes y activos.

Para los vástagos y la metaglena Affinis Inverse se emplea la aleación de titanio Ti6Al4V, que ha demostrado su idoneidad en la tecnología médica a lo largo de mucho tiempo. La calidad de la aleación se basa en una estructura homogénea controlada y en la alta resistencia del material, y permite el anclaje en el hueso sin níquel.



Titanio



vitamys



Cerámica



Titanio

ABRASIÓN REDUCIDA

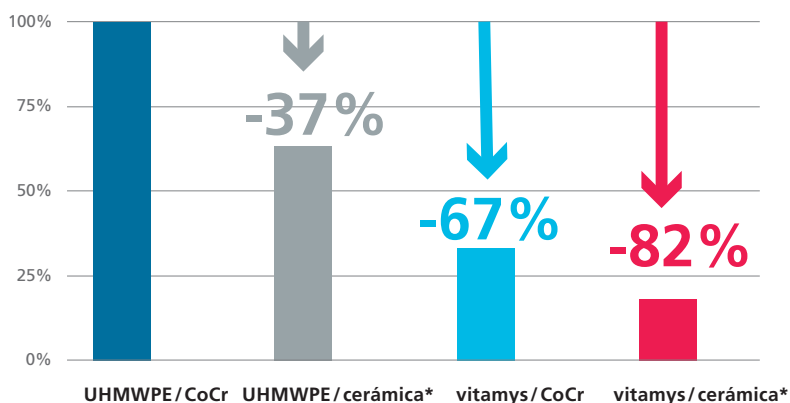


Tanto el inserto de cerámica ceramys como la esfera glenoidea vitamys (PE) de la prótesis Affinis Inverse muestran una abrasión notablemente inferior en la prueba con el simulador en comparación con los componentes de UHMWPE (PE) y de cobalto-cromo (CoCr). La reducción de la abrasión de la mejor combinación posible vitamys/ceramys frente al par CoCr/UHMWPE es del 82 %.¹⁵

Affinis Inverse

Reducción de la abrasión¹⁵

Reducción de la abrasión en % de las combinaciones Affinis Inverse



* ceramys

RIESGO DE ALERGIA REDUCIDO

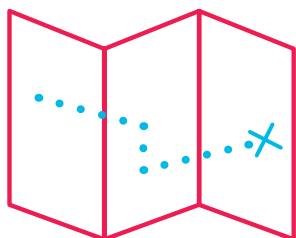


Las reacciones alérgicas a los iones metálicos en la artroplastia protésica son un tema que preocupa a los pacientes y a los médicos. La cerámica, el titanio y el PE/vitamys ofrecen una solución para los pacientes con hipersensibilidad a los iones de níquel, cobalto, cromo y molibdeno. Por eso, el sistema Affinis Inverse ofrece implantes disponibles de manera inmediata como solución estándar en caso de hipersensibilidad.



INTELIGENTE

INSTRUMENTAL INTELIGENTE



El sistema Affinis Inverse ofrece un instrumental inteligente y permite así un manejo práctico con procedimientos de trabajo sencillos y lógicos para una inserción eficiente de la prótesis. Además, todos los pasos de la intervención están guiados por los instrumentos. Se evitan las manipulaciones a pulso, lo que permite conseguir resultados reproducibles.

Los instrumentos están ordenados de manera clara en la bandeja para asegurar y simplificar en todo momento la vista de conjunto del instrumental completo.



PRÓTESIS DE HOMBRO AFFINIS INVERSE

Perfeccionada

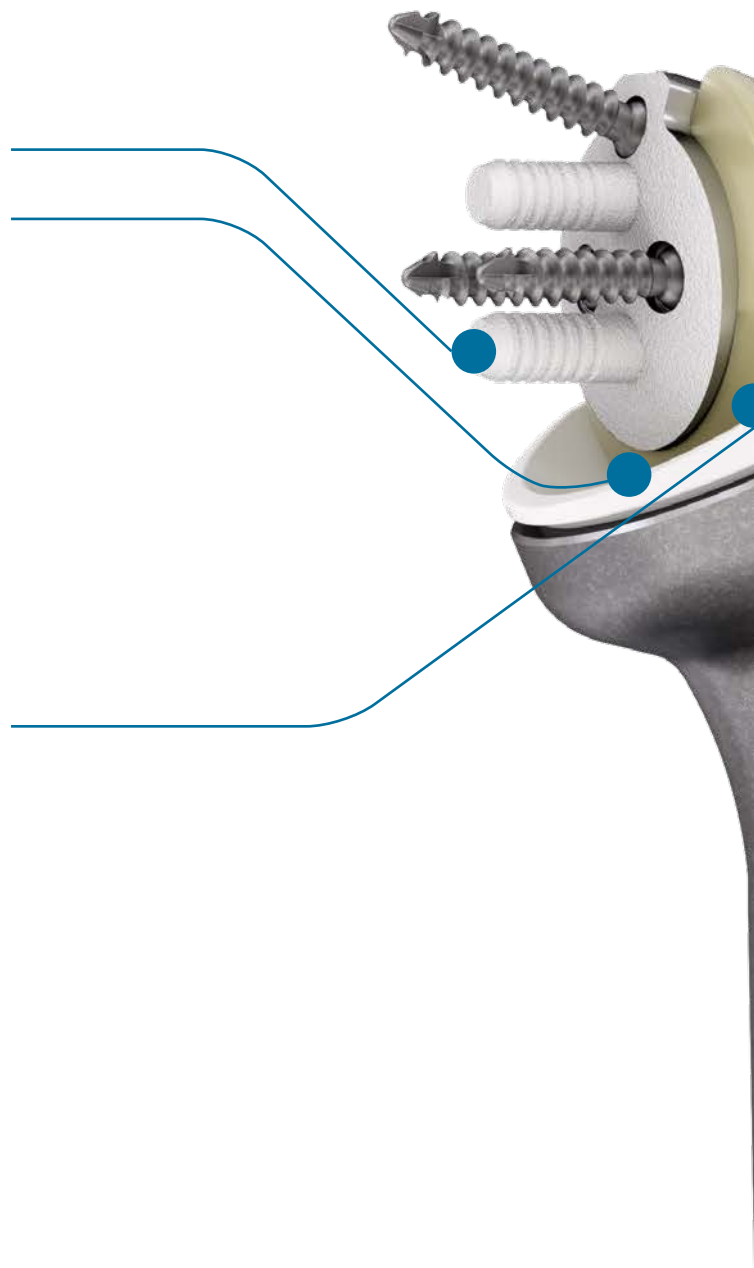
La optimización de la metaglena ha permitido eliminar el «notching» entre el inserto y el tornillo gracias un diseño de dos pivotes sin tornillo inferior. La amplitud del movimiento sin pinzamiento se ha aumentado mediante la proyección sistemática de la esferas glenoideas y los insertos biselados, con una inclinación efectiva del vástago humeral de 147 grados.¹⁶

Inversa

Con la inversión de los materiales del par de fricción se elimina la abrasión del polietileno en el cuello escapular y en las estructuras circundantes,⁸ lo que reduce el riesgo de las enfermedades provocadas por el polietileno.⁹⁻¹²

Probado

Intervención primaria probada con más de 10 años de experiencia clínica y una sólida evidencia clínica.^{3,17}





Avanzada

En caso de posible hipersensibilidad a los iones metálicos, Affinis Inverse ofrece una solución estándar para los pacientes con alergia. El exclusivo par de fricción vitamys-ceramic pone de relieve el principio de las prótesis de desgaste reducido¹⁵ y duraderas.

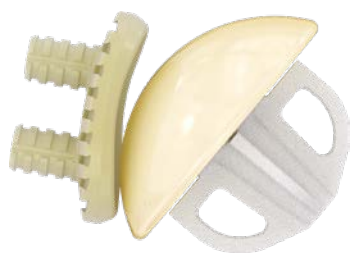
Inteligente

El diseño claro de las bandejas y el instrumental inteligente simplifican el flujo de trabajo durante la implantación. Además, todos los pasos de la cirugía están guiados por los instrumentos, lo que permite lograr unos resultados reproducibles.

Perfeccionada,
inversa & probada
Affinis Inverse

SISTEMA DE HOMBRO AFFINIS

El sistema de hombro Affinis cubre un amplio abanico de indicaciones. Ya sea en el tratamiento primario o como prótesis para fracturas o de revisión, las prótesis ofrecen una solución sistemática y fiable a los desafíos ortopédicos y se caracterizan tanto por un diseño de implante sofisticado como por el empleo de materiales avanzados.



**Affinis
Short**

*Sin vástago
anatómica*



**Affinis
Classic**

Anatómica



**Affinis
Inverse**

Inversa

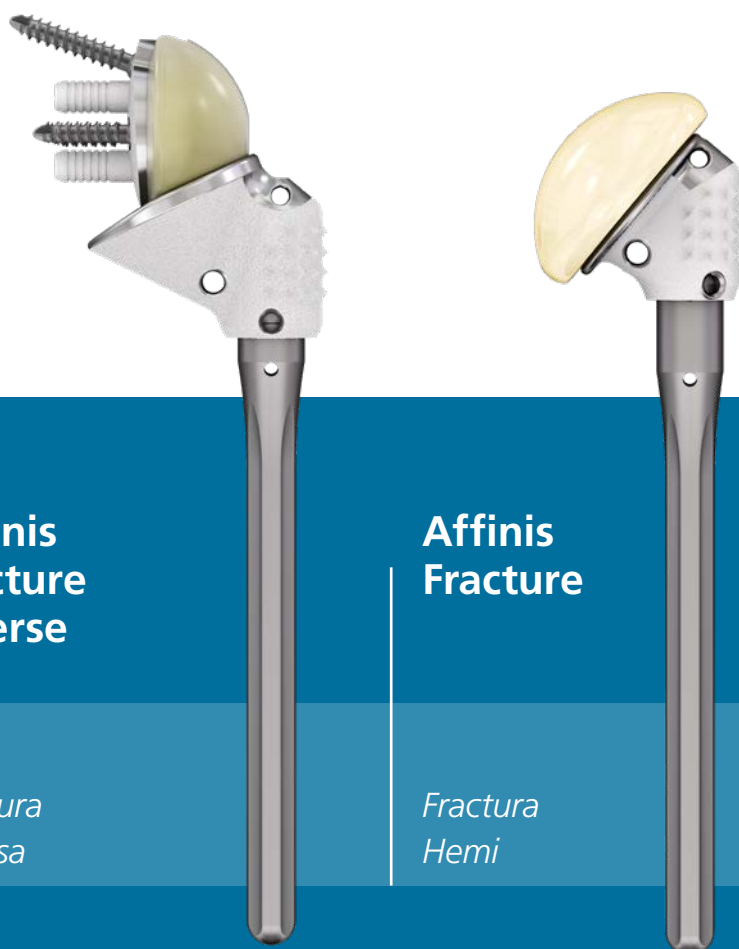


Omartrosis



**Artropatía por
defecto del manguito
de los rotadores**

«Un sistema para una amplia
gama de indicaciones.»



**Affinis
Fracture
Inverse**

*Fractura
Inversa*

**Affinis
Fracture**

*Fractura
Hemi*



**Fractura proximal
del húmero**

REFERENCIAS

- 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

