

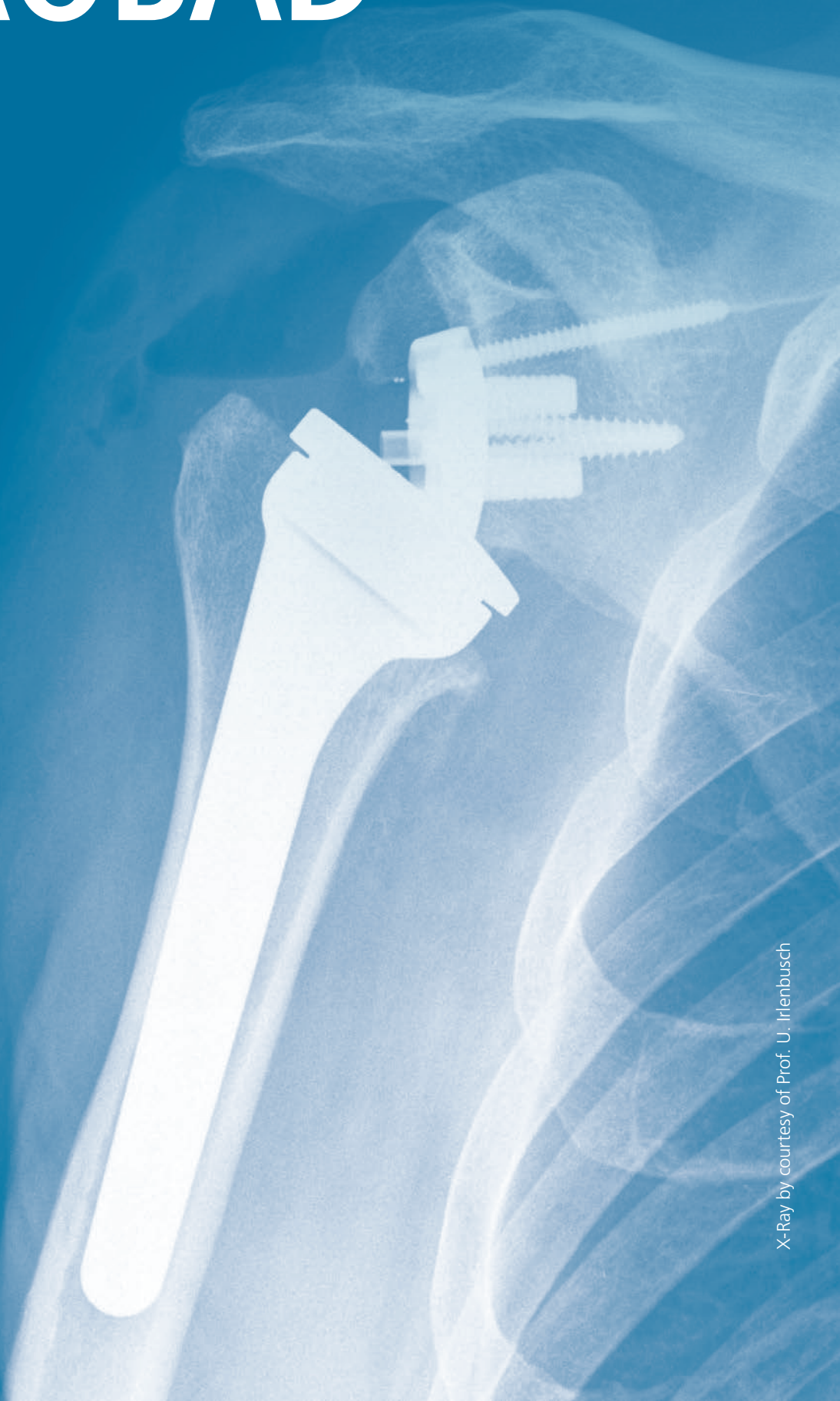
Preservation in motion

Affinis Inverse

Protesi inversa di spalla



PROBAD



EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

Le basi per lo sviluppo di Affinis Inverse sono state gettate analizzando i dati sui tassi di complicanze e di revisione ricavati da registri e studi multicentrici. Nelle ricerche periodiche della letteratura, il sistema Grammont presenta un tasso di revisione a medio termine inferiore (9,75 % dopo > 5 anni) rispetto a tutti gli altri sistemi (10,1 % dopo > 2 anni).

Su questo si basa il sistema Affinis Inverse. Mathys ha inteso mantenere gli aspetti positivi e attuare miglioramenti e realizzare così un'evoluzione. Ciò che funziona non deve essere cambiato radicalmente, ma sistematicamente migliorato.

In questo contesto, sono stati identificati i seguenti quattro problemi clinici da ottimizzare:



X-Ray by courtesy of Prof. U. Irlenbusch



EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

1. L'inserto in polietilene sul lato dell'omero può portare all'abrasione del PE sul collo scapolare. In presenza di questo notching meccanico, si sono osservate, già entro i primi 1–2 anni, delle osteolisi progressive. Secondo una pubblicazione del 2017¹, anche con un sistema moderno con stelo onlay lateralizzato, inclinazione di 145 gradi e inserto in PE, si è osservato dopo almeno due anni un tasso di notching inferiore del 10,1 %.
2. Il sistematico contatto impianto-impianto dell'inserto con la vite corticale, posizionata il più in basso possibile nell'osso subcondrale del collo scapolare, causa un'abrasione grossolana del PE fino alla metallosi e alle fratture della vite. In alternativa, la vite inferiore viene introdotta parallelamente al perno della metaglena e quindi spesso nella spongiosa, causando la perdita della sua funzione di trazione e di fissazione e la mobilizzazione degli impianti.
3. Gli steli modulari hanno portato a un aumento del rischio di disconnessione.
4. Secondo Molé et al.², con il sistema Grammont, con un gran numero di singoli componenti e cavità nell'impianto, si è osservato un tasso di infezione quattro volte superiore rispetto agli interventi con protesi di spalla anatomiche. Inoltre, la connessione di diversi singoli componenti comporta un maggiore rischio di disconnessione.

L'obiettivo della premessa «Evolution versus Revolution» era quello di affrontare questi quattro problemi principali con soluzioni innovative, utilizzando la protesi Affinis Inverse.



**10 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Più di dieci anni di esperienza clinica e buoni risultati clinici³ e radiologici a medio termine dimostrano l'efficacia di Affinis Inverse e sono sinonimo di una protesi inversa di spalla evolutiva e collaudata.

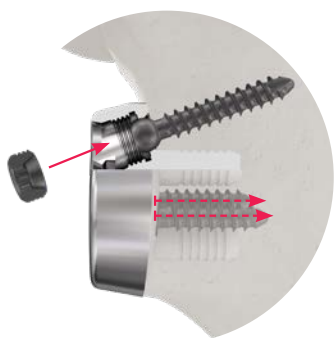
DESIGN EVOLUZIONARIO

GLENOSFERA



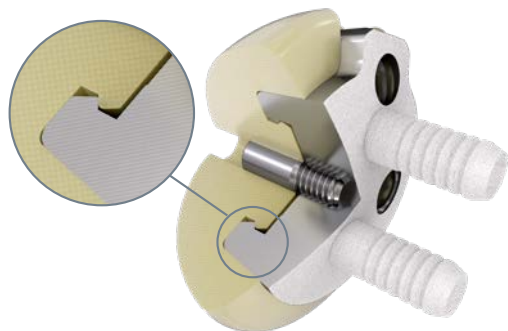
Metaglena DP – Soluzione standard in caso di primo intervento

Con la metaglena DP (Double Peg/due perni), è stato eliminato il notching fra inserto e vite, con l'ottimizzazione della metaglena mediante design a due perni senza vite inferiore. Grazie alla conformazione a due perni, le viti anteriore/posteriore possono essere posizionate più centralmente e anche convergenti, consentendo così un lungo ancoraggio nella sostanza ossea, sia anteriore che posteriore. Dopo l'inserimento, la vite superiore viene infine bloccata con angolo stabile alla placca di base con un tappo. Nel posizionamento, viene lasciato un certo spazio libero a tutte le viti, per consentire un ancoraggio ottimale nell'osso corticale.

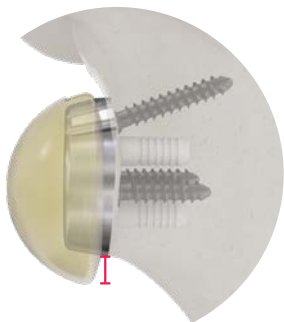


Grazie al sistematico aumento di diametro della glenosfera, si ottiene una maggiore mobilità in assenza di impingement. L'eccentricità della metaglena, dovuta al design, unita al posizionamento sul bordo inferiore della glena, riduce il rischio di notching.

Un meccanismo a scatto garantisce una giunzione stabile fra metaglena e glenosfera. Il fissaggio a scatto della glenosfera viene assicurato con una vite, per evitare il distacco dei componenti. È stata volutamente scelta una struttura compatta di due sole parti (metaglena e glenosfera), perché la riduzione delle cavità e dei singoli componenti riduce al minimo il rischio di infezioni. Il tasso di infezioni si è ridotto dal 4,0 % dei precedenti sistemi⁴ allo 0,7 % con la protesi Affinis Inverse⁵.

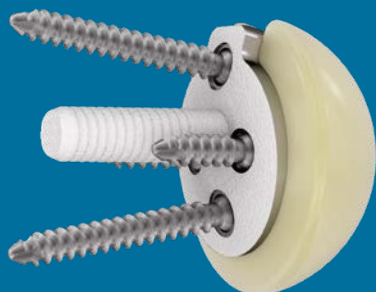


Inoltre, nello sviluppo della metaglena Affinis Inverse, abbiamo avuto cura di evitare la lateralizzazione del centro di rotazione dei componenti glenoidei, posizionandolo invece direttamente a livello dell'interfaccia osso/impianto. In questo modo si possono ridurre le tensioni a livello articolare e le forze di taglio, che possono compromettere la giunzione osso/impianto.



DESIGN EVOLUZIONARIO

GLENOSFERA



Metaglena CP – per difetti maggiori, deformità o casi di revisione

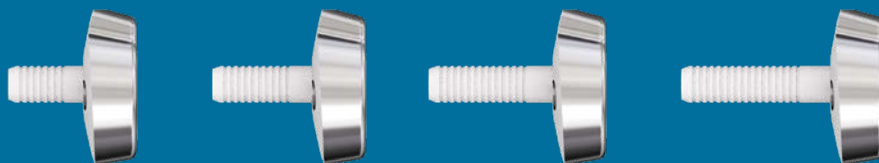
Per più opzioni nel trattamento di difetti o deformità di grandi dimensioni o per i casi di revisione, è possibile utilizzare la metaglena CP (Central Peg/perno centrale). Un perno press-fit centrale un po' più forte in quattro lunghezze consente una buona stabilità primaria anche nei casi difficili. Anche nel caso in cui sia necessario un aumento osseo, la metaglena CP è la soluzione adatta. Per un ancoraggio stabile, la metaglena CP dispone, oltre al perno centrale, dello stesso sistema di viti della metaglena DP. Tuttavia, con la metaglena CP si utilizzano quattro viti da compressione, che possono inoltre essere bloccate con un tappo dopo l'inserimento, sia superiormente sia inferiormente.



Una misura di metaglena DP in titanio (Ti6Al4V, rivestimento in TiCP + CaP)



Tre misure di glenosfere in vitamys o UHMWPE



Quattro misure di metaglena CP in titanio (Ti6Al4V, rivestimento in TiCP + CaP)



EVOLUZIONARIO

DESIGN EVOLUZIONARIO

STELO

La protesi Affinis Inverse convince anche sul lato omerale, con il suo design evolutivo con steli monolitici press-fit. Come per la glenosfera, il rischio di infezione va ridotto al minimo, riducendo il numero delle singole parti.⁶ Inoltre, la connessione di più componenti comporta un maggiore rischio di distacco degli stessi.⁷



Sette misure di steli standard e
cinque misure di steli lunghi, non
cementati in titanio (Ti6Al4V)

Quattro misure di steli standard
e sei misure di steli lunghi,
cementati in titanio (Ti6Al4V)

INVERSO

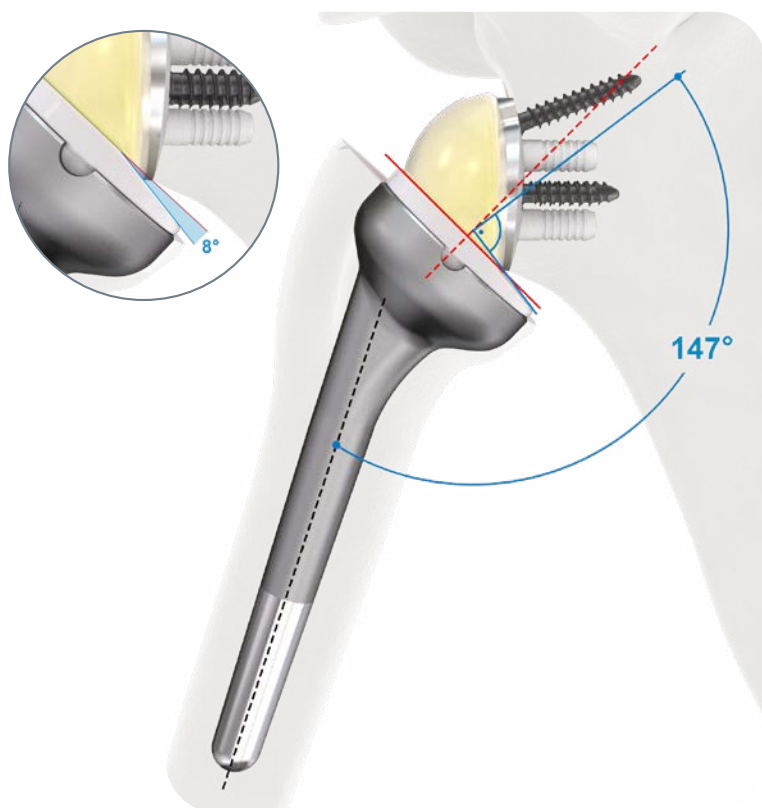


SOLUZIONE INVERSA

INSERTO



Invertendo i materiali nell'accoppiamento scorrevole con un inserto duro in ceramica o metallo sul lato omerale, si elimina l'abrasione del polietilene sul collo scapolare e sulle strutture circostanti.⁸ Questo porta a un rischio ridotto di malattie indotte da polietilene, quali l'osteolisi.⁹⁻¹²



A causa della smussatura mediale dell'inserto di 8 gradi, l'inclinazione media spesso discussa è stata trasferita all'inserto. L'inclinazione originale dello stelo di 155 gradi viene così ridotta di 8 gradi. Ciò si traduce in un'inclinazione media effettiva di 147 gradi, che consente un'adduzione maggiore senza notching meccanico in posizione neutra dell'omero e in generale un maggiore raggio di movimento.



Nove varianti di inserto, tre misure ciascuna in tre altezze, in ceramys/ceramica ($\text{ZrO}_2\text{-Al}_2\text{O}_3$) o metallo (CoCrMo)

MATERIALI ALL'AVANGUARDIA

Il sistema per spalla Affinis Inverse si caratterizza sia per il design evolutivo sia per l'impiego di materiali all'avanguardia.

Si tratta in questo caso di vitamys, un polietilene altamente reticolato arricchito con vitamina E per la glenosfera. I vantaggi di vitamys sono evidenti: la buona resistenza meccanica consente un lungo funzionamento del materiale. L'elevata resistenza all'usura riduce l'usura e quindi il rischio di osteolisi.¹⁰⁻¹² L'aggiunta di vitamina E garantisce inoltre resistenza all'ossidazione e quindi un'elevata resistenza all'invecchiamento.¹³

Per l'inserto, Mathys utilizza ceramiche di elevata qualità. I bassi tassi di usura, l'elevata durezza e resistenza, la buona umettabilità e il comportamento bioinerte^{9,13,14} depongono a favore di questo materiale. Questi vantaggi rendono la ceramica un'opzione di trattamento non solo per i pazienti giovani e attivi.

Gli steli Affinis Inverse e la metaglena sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V, collaudata da tempo nel campo della tecnica medica. La qualità della lega si caratterizza per la struttura omogenea controllata e l'elevata resistenza, e consente l'ancoraggio nell'osso senza l'impiego di nichel.



Titan



vitamys



Ceramica



Titan

RIDOTTA USURA

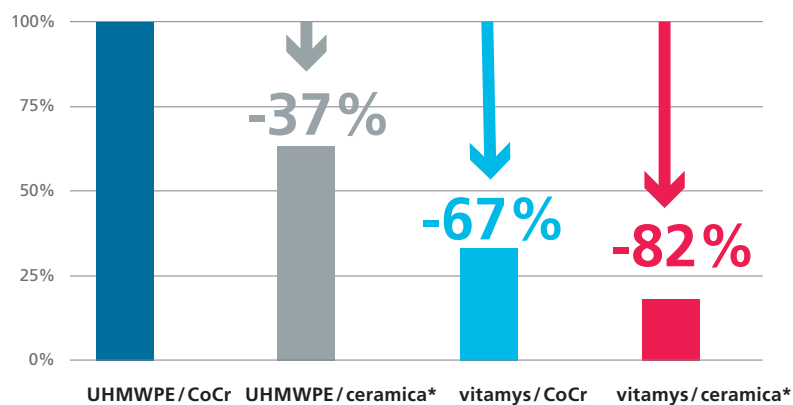


Sia l'inserto in ceramys/ceramica sia la glenosfera in vitamys/(PE) della protesi Affinis Inverse presentano al test di simulazione un'abrasione significativamente più bassa rispetto ai componenti in UHMWPE (PE) e cobalto/cromo (CoCr). La riduzione dell'abrasione dell'accoppiamento migliore possibile di vitamys/ceramys rispetto all'accoppiamento di CoCr/UHMWPE è dell'82 %.¹⁵

Affinis Inverse

Riduzione dell'usura¹⁵

Riduzione dell'abrasione in % degli accoppiamenti scorrevoli Affinis Inverse



* ceramys

RIDOTTO RISCHIO DI ALLERGIE

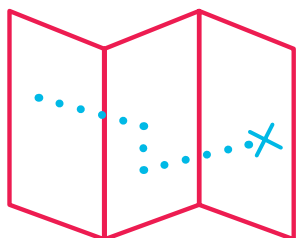


Le reazioni allergiche agli ioni metallici delle protesi articolari sono un problema che interessa pazienti e medici. Ceramica, titanio e PE/vitamys offrono una soluzione per i pazienti con ipersensibilità agli ioni nichel, cobalto, cromo e molibdeno. Il sistema Affinis Inverse offre quindi impianti subito disponibili come soluzione standard in caso di eventuale ipersensibilità.



INTELLIGENTE

STRUMENTARIO INTELLIGENTE



Il sistema Affinis Inverse offre uno strumentario intelligente per un uso agevole con passaggi semplici e logici, per un impianto efficiente della protesi. Inoltre, tutti i passaggi dell'intervento sono guidati dagli strumenti. Vengono evitate le manipolazioni, consentendo di ottenere risultati riproducibili.

Gli strumenti sono riuniti in un sistema semplice di vassoi, che garantisce e semplifica in ogni momento una visione d'insieme dell'intero strumentario.



PROTESI DI SPALLA AFFINIS INVERSE

Evoluzionario

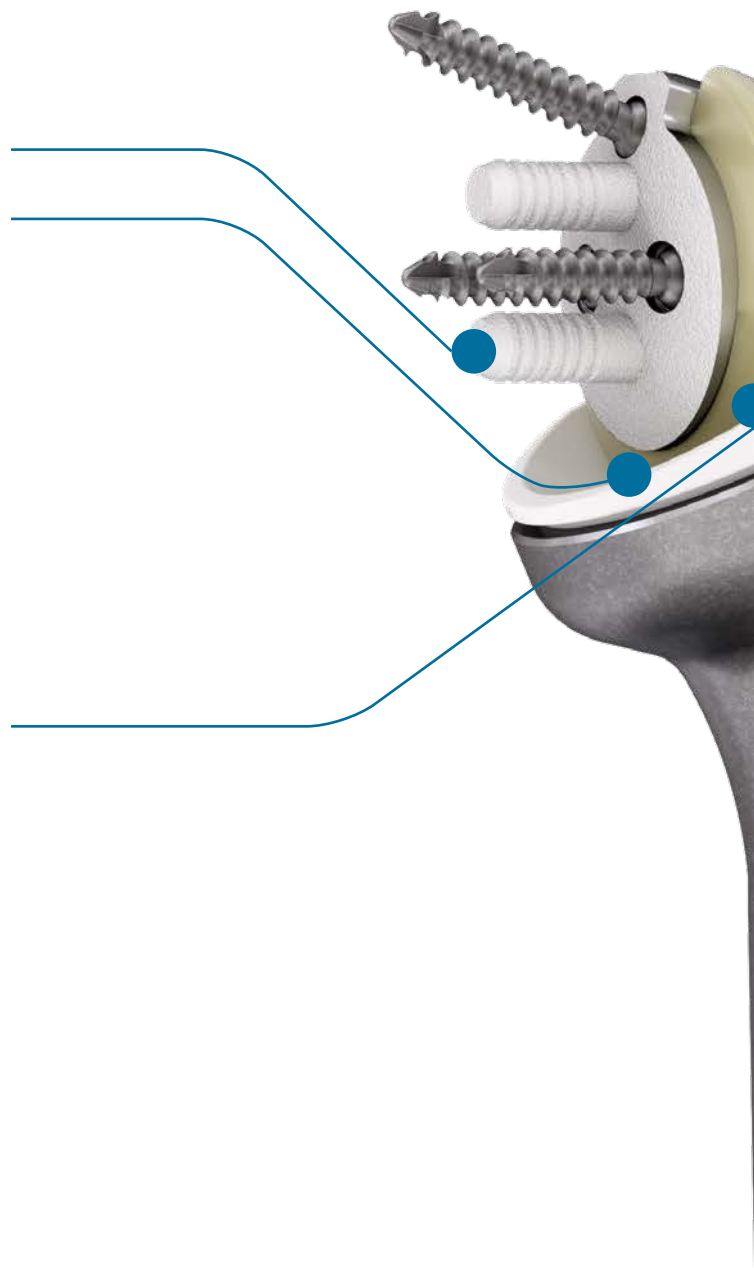
Il notching inserto-vite è stato eliminato grazie all'ottimizzazione della metaglena con un design a due perni senza vite inferiore. Grazie a una sporgenza sistematica della glenosfera e agli inserti smussati, con un'inclinazione effettiva dello stelo omerale di 147 gradi, si ottiene una maggiore escursione di movimento senza impingement.¹⁶

Inverso

Con l'inversione dei materiali nella coppia a scorrimento, si esclude l'abrasione del polietilene in corrispondenza del collo della scapola e delle strutture circostanti.⁸ Ne deriva un rischio ridotto di patologie indotte dal polietilene.⁹⁻¹²

Probad

Protesizzazione primaria affermata in oltre 10 anni di esperienza clinica e convincente evidenza clinica.^{3,17}





All'avanguardia

In caso di possibile ipersensibilità agli ioni metallici, Affinis Inverse offre una soluzione standard per i pazienti allergici. L'eccezionale coppia a scorrimento vitamys-ceramica rimarca il principio delle protesi durature e a bassa usura ¹⁵.

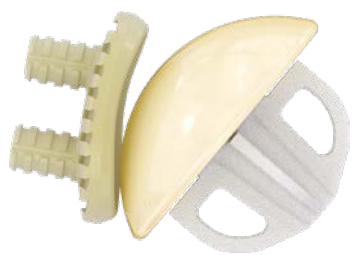
Intelligente

Il principio semplice dei vassoi e uno strumentario intelligente semplificano il flusso di lavoro durante l'impianto. Inoltre, tutte le fasi dell'intervento sono guidate dallo strumentario, consentendo risultati riproducibili.

Evoluzionario, inverso & affermato **Affinis Inverse**

SISTEMA PER SPALLA AFFINIS

Il sistema per spalla Affinis copre un'ampia gamma di indicazioni. Trattamento primario, protesi per frattura o revisione, le protesi offrono soluzioni sistematiche e senza compromessi per le sfide in ortopedia e si caratterizzano per il design intelligente e per l'impiego di materiali all'avanguardia.



**Affinis
Short**

*Senza stelo,
anatomica*



**Affinis
Classic**

Anatomica



**Affinis
Inverse**

Inversa

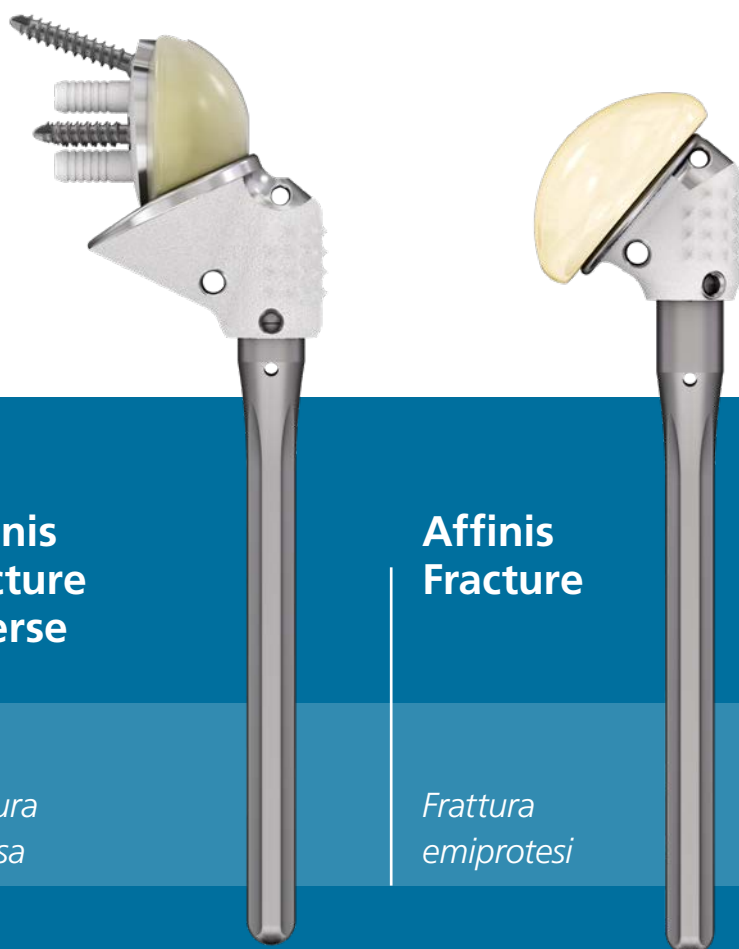


Omartrosi



**Artropatia da
difetto dei rotatori**

«Un sistema per un ampio spettro di indicazioni.»



**Affinis
Fracture
Inverse**

*Frattura
inversa*

**Affinis
Fracture**

*Frattura
emipotesi*



**Frattura prossimale
dell'omero**

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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

