

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

Metaglene (Locking Cap System)



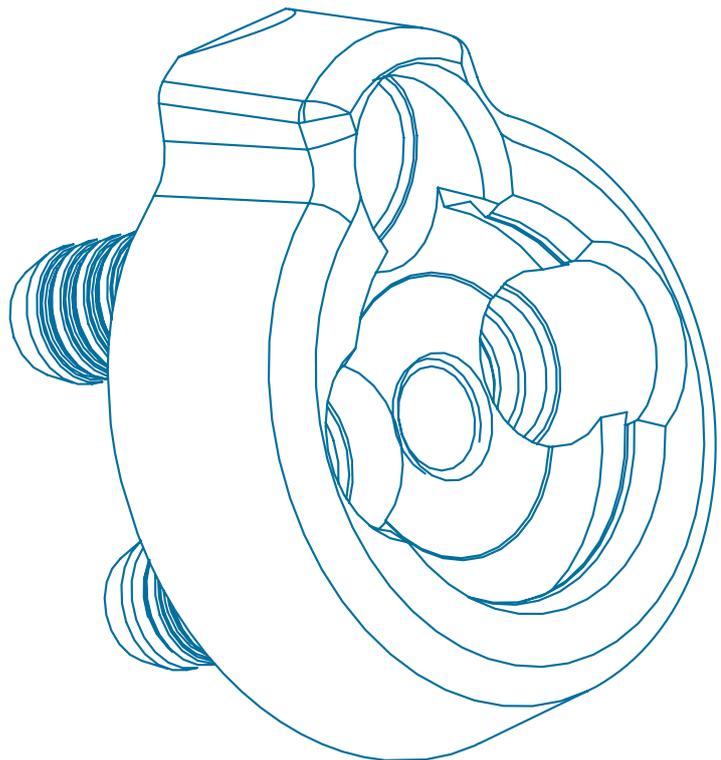
**EVOLUTIONÄR**

# EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

Eine starke Verankerung im Knochen mit einer stabilen Knochen-Implantat-Verbindung bildet die Grundlage für eine langlebige Glenoid-Komponente in der inversen Schulterprothetik. Wegen der filigranen Struktur des Glenoids muss eine Präparation der Gelenkpfanne mit möglichst geringem Knochenverlust erfolgen, um wertvolle subchondrale Knochensubstanz zu erhalten.

Zur Senkung der Infektionsrate ist ein Design mit einer geringen Anzahl an Einzelkomponenten und wenigen Hohlräumen erforderlich, da deren Reinigung, Sterilisation und Montage aufwendig und schwierig ist. Laut Molé et al. <sup>1</sup> wurde beim Grammont-Konzept mit einer grossen Anzahl an Einzelkomponenten und Hohlräumen eine im Vergleich zu anatomischen Schulterprothesen-Eingriffen 4-mal höhere Infektionsrate beobachtet. Zudem birgt die Verbindung mehrerer Einzelkomponenten ein höheres Risiko, dass Verbindungen sich lösen.

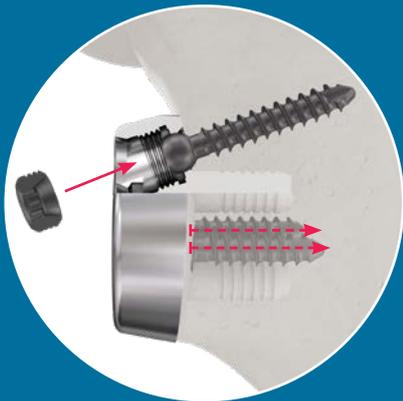
Die Affinis Inverse beruht auf Erkenntnissen aus der inversen Schulterprothetik und berücksichtigt bewährte klinische Erfahrungen. Was funktioniert, sollte nicht radikal verändert werden. Stattdessen sollten innovative Lösungen für klinische Herausforderungen gefunden werden. Die Affinis Inverse Metaglène (Locking Cap System) wurden unter dieser Prämisse entwickelt und entsprechen somit dem «evolutionären» Konzept des Affinis Inverse Schulter-systems.



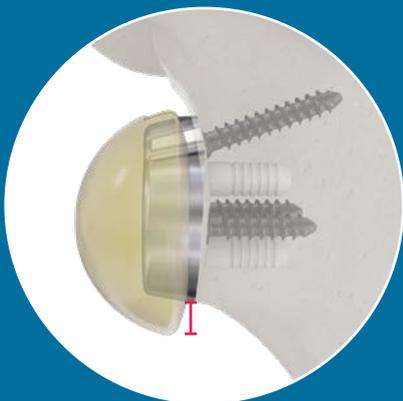
# VORTEILE METAGLENE



Die Metaglene aus Titan ist nicht nur frei von Nickel, sondern ermöglicht dank ihrer Oberfläche auch eine zementfreie Verankerung des Implantates. Die zweifache Beschichtung aus Titan-Plasmaspray und einer resorbierbaren Calciumphosphat-Verbindung, welche die Osseointegration durch ihre osteokonduktive Wirkung beschleunigt, trägt zu einer guten Primärstabilität und dauerhaften Sekundarstabilität bei.

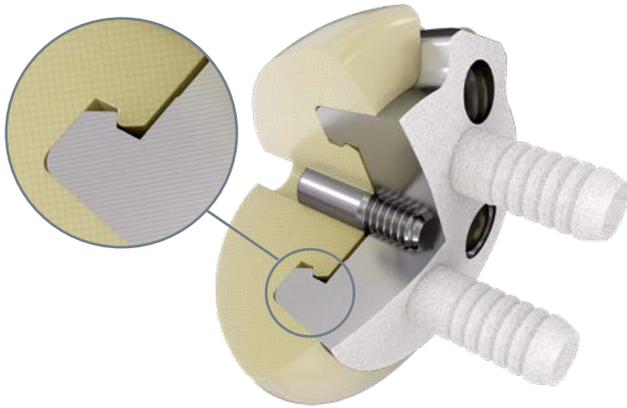


Noch höhere Primärstabilität wird durch die Kompressionschrauben erreicht, die das Implantat gegen den Knochen pressen. Zudem wird superior – bzw. bei der Metaglene CP auch inferior – die Schraube nach dem Eindrehen abschliessend mittels einer Verriegelungskappe (Locking Cap) winkelstabil mit der Basisplatte arretiert. Dies sorgt für zusätzliche Stabilität.



Ein erhöhter impingementfreier Bewegungsumfang wird durch einen systematischen Glenosphären-Überhang erreicht. Die gezielt so entworfene Exzentrizität der Metaglene, verbunden mit der Ausrichtung am inferioren Glenoidrand, reduziert die Gefahr von Notching.

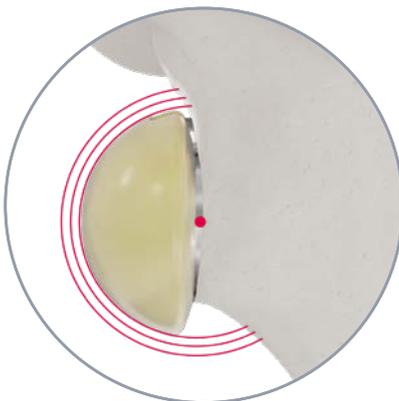
# VORTEILE METAGLENE



Ein Snap-in-Mechanismus sorgt für eine stabile Verbindung zwischen Metaglene und Glenosphäre. Die Snap-in-Befestigung der Glenosphäre wird mittels einer Fixationschraube gesichert, um ein Lösen der Verbindung zwischen den Komponenten zu verhindern. Es wurde bewusst ein kompaktes Design aus lediglich zwei Teilen gewählt (Metaglene und Glenosphäre). Durch Reduzierung der Anzahl von Hohlräumen und Einzelteilen soll das Infektionsrisiko minimiert werden. Die Infektionsrate konnte von 4.0 % mit früheren Systemen<sup>2</sup> auf 0.7 % mit der Affinis Inverse<sup>3</sup> gesenkt werden.



Die konvexe Rückseite der Metaglene erlaubt eine anatomische Glenoid-Präparation. Es sollte nur eine geringe Knochen-schicht abgefräst werden und möglichst viel von der wertvollen subchondralen Knochen-substanz erhalten bleiben.



Bei der Entwicklung der Affinis Inverse Metaglene wurde darauf geachtet, das Rotationszentrum der Glenoid-Komponenten nicht zu lateralisieren, sondern direkt auf die Knochen-Implantat-Ebene zu legen. Dadurch können Spannungen im Gelenk und Scherkräfte, die auf die Knochen-Implantat-Verbindung einwirken und zu Lockerungen führen können, reduziert werden. Dies wirkt sich positiv auf den langfristigen Erhalt der Prothese aus.

# ÜBERSICHT – AFFINIS INVERSE METAGLENE

## Übersicht über die Varianten der Affinis Inverse Metaglene (Locking Cap System)

Die zweizapfige Metaglene DP (Double Peg) dient als Basisplatte für die Glenosphäre und ist als Standardlösung bei Erstversorgungen empfohlen.

Die Metaglene CP (Central Peg/zentraler Zapfen) dient ebenfalls als Basisplatte für die Glenosphäre und ist für grössere Defekte, Deformitäten oder in Revisionsfällen empfohlen.

## METAGLENE DP (DOUBLE PEG)

Das Inlay-Schrauben-Notching wurde durch die Metaglene-Optimierung auf ein Zwei-Zapfen-Design ohne inferiore Schraube eliminiert. Zur stabilen Verankerung verfügt die Metaglene DP neben den beiden Pressfit-Zapfen über ein durchdachtes Schrauben-Design. Die Schrauben werden überall als Kompressionsschrauben eingesetzt.

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.

Zusätzlich wird bei der Metaglene DP die superiore Schraube nach dem Eindrehen abschliessend mittels einer Verriegelungskappe (Locking Cap) winkelstabil mit der Basisplatte arretiert. Allen drei Schrauben wird bei der Platzierung eine gewisse Freiheit gewährt, um eine optimale Verankerung im kortikalen Knochen zu ermöglichen.

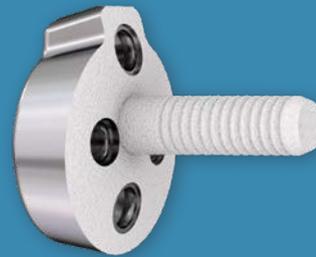


## Standardlösung bei Erstversorgungen



Metaglène DP (Double Peg)

## Grössere Defekte / Deformitäten / Revisionsfälle



Metaglène CP (Central Peg)

# METAGLENE CP (CENTRAL PEG)



Für mehr Möglichkeiten in der Versorgung von grösseren Defekten oder Deformitäten oder in Revisionsfällen bietet sich die Metaglène CP an mit ihrem etwas stärkeren zentralen Pressfit-Zapfen, der in vier Längen erhältlich ist, an. Auch wenn ein Knochenaufbau vorgenommen werden muss, ist die Metaglène CP eine geeignete Lösung.

Zur stabilen Verankerung verfügt die Metaglène CP neben dem zentralen Zapfen über das gleiche Schrauben-Design wie die Metaglène DP. Auch bei der Metaglène CP werden alle vier Schrauben als Kompressionsschrauben eingesetzt, und ihnen wird bei der Platzierung eine gewisse Freiheit gewährt, um eine optimale Verankerung im kortikalen Knochen zu ermöglichen.

Superior wie auch inferior werden sie zudem nach dem Eindrehen abschliessend mittels einer Verriegelungskappe (Locking Cap) winkelstabil arretiert.







***Affinis Inverse***

# AFFINIS INVERSE SCHULTERPROTHESE

## Evolutionär

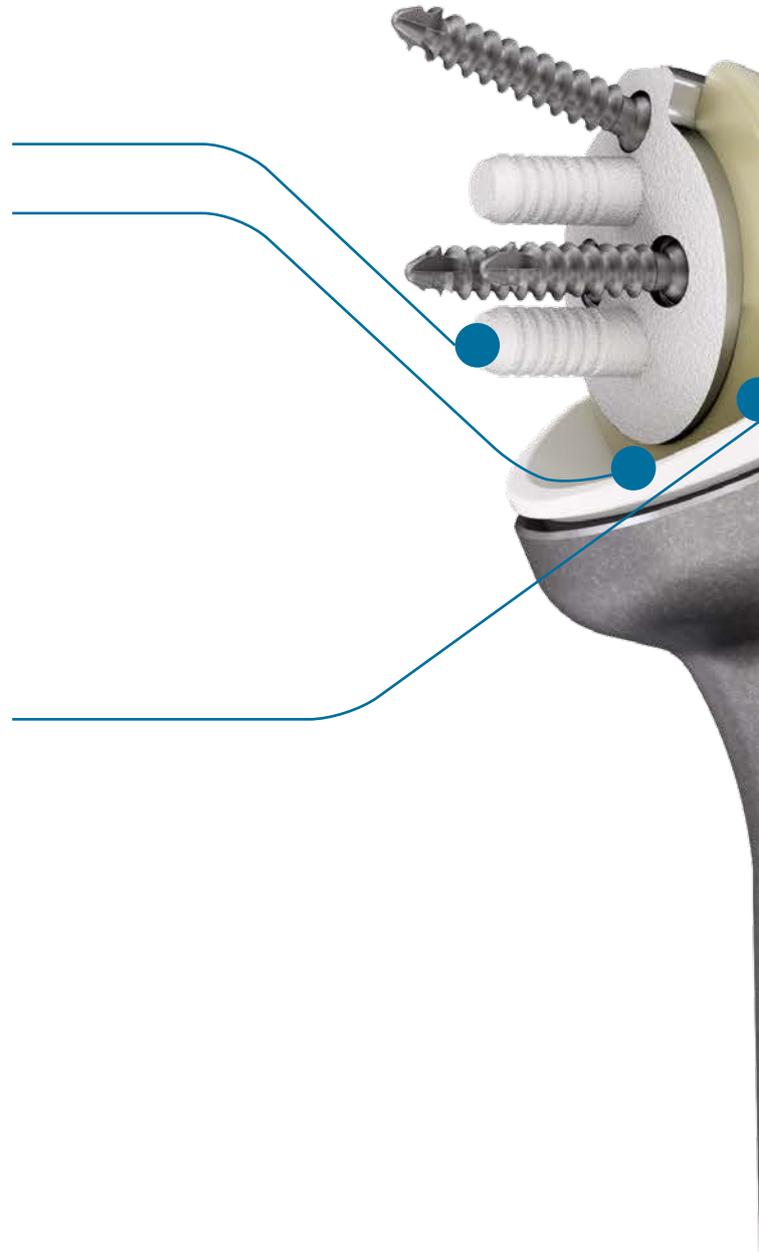
Das Inlay-Schrauben-Notching wurde durch die Metaglène-Optimierung auf ein Zwei-Zapfen-Design ohne inferiore Schraube eliminiert. Ein erhöhter impingementfreier Bewegungsumfang wird durch einen systematischen Glenosphären-Überhang und abgeschrägte Inlays – mit einer effektiven Schaft-Inklination von 147 Grad – erreicht<sup>4</sup>.

## Invers

Mit der Umkehrung der Materialien in der Gleitpaarung wird die Polyethylen-Abrasion am Skapulahlals und an den umliegenden Strukturen ausgeschlossen<sup>5</sup>. Dies führt zu einem reduzierten Risiko von Polyethylen-induzierten Erkrankungen<sup>6</sup>.

## Bewährt

Bewährte Primärversorgung mit über zehn Jahren klinischer Erfahrung und überzeugender klinischer Evidenz<sup>7</sup>.





## Fortschrittlich

Bei möglicher Hypersensitivität gegenüber Metallionen bietet Affinis Inverse eine Standardlösung für Allergiepatienten. Die einzigartige vitamys-Keramik-Gleitpaarung unterstreicht das Prinzip für abriebarme<sup>8-11</sup> und langlebige Prothesen.

## Clever

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

# Evolutionär, invers & bewährt **Affinis Inverse**

# REFERENZEN

- <sup>1</sup> Mole D, Favard L. [Excentered scapulohumeral osteoarthritis]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2007;93(6 Suppl):37-94.
- <sup>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> 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.
- <sup>4</sup> 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.
- <sup>5</sup> 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.
- <sup>6</sup> 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; 28(9):1771-8.
- <sup>7</sup> ODEP Rating: <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 15.07.2020.
- <sup>8</sup> Lerf R, Wuttke V, Reimelt I, Dallmann F, Delfosse D. Tribological Behaviour of the «Reverse» Inverse Shoulder Prosthesis. 7<sup>th</sup> International UHMWPE Meeting. Philadelphia 2015.
- <sup>9</sup> 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.
- <sup>10</sup> Harris W H. Wear and periprosthetic osteolysis: the problem. Clin Orthop Relat Res. 2001(393):66-70.
- <sup>11</sup> 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.

## *Preservation in motion*

