

Solo para el uso por profesionales sanitarios. La imagen ilustrada no representa una relación con el uso del dispositivo sanitario descrito ni con su rendimiento.

*Preservation in motion*



Affinis Inverse

Metaglena (Locking Cap System)



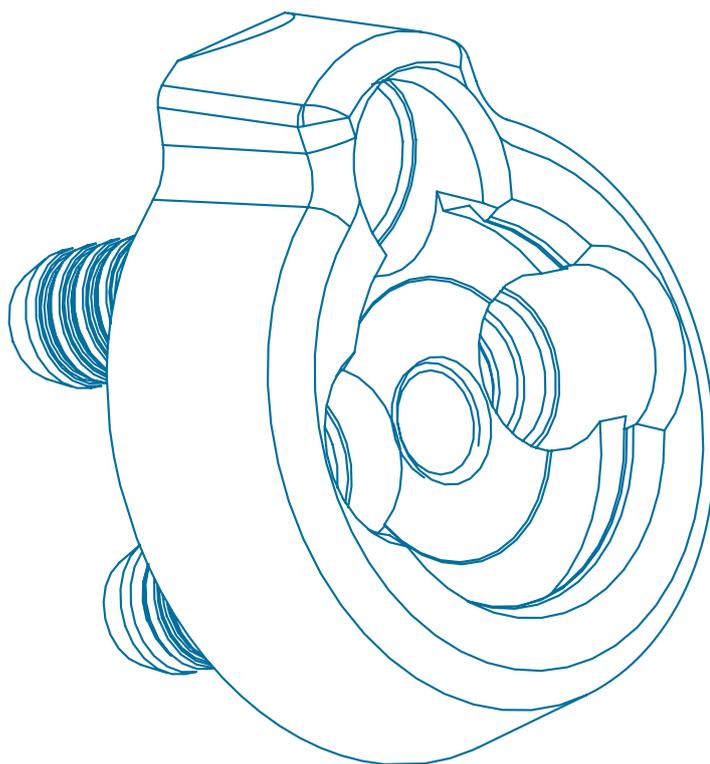
**PERFECCIONADA**

# EVOLUCIÓN VERSUS REVOLUCIÓN

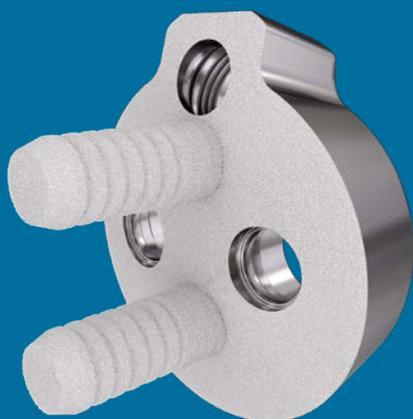
En la prótesis de hombro inversa, la base para un componente glenoideo duradero es un anclaje firme en el hueso con una conexión estable entre el hueso y el implante. La delicada estructura de la cavidad glenoidea exige una preparación con la menor pérdida de hueso posible a fin de conservar la valiosa sustancia ósea subcondral.

Para reducir la tasa de infecciones es necesario contar con un diseño con un número reducido de componentes individuales y pocas cavidades, ya que su limpieza, esterilización y montaje es complicada y dificultosa. Según Molé y cols. <sup>1</sup>, en el diseño Grammont, que cuenta con un gran número de componentes individuales y cavidades, la tasa de infección observada es cuatro veces superior a la de las intervenciones para la colocación de prótesis de hombro anatómicas. Además, la conexión de varios componentes individuales entraña un mayor riesgo de que estas uniones se suelten.

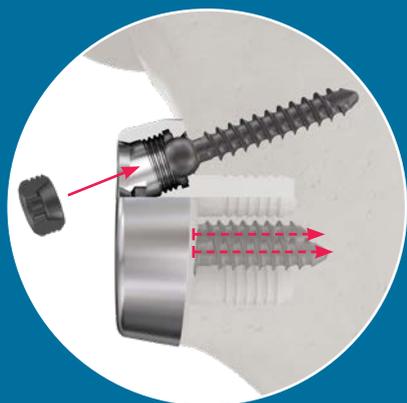
Affinis Inverse se basa en los conocimientos de la artroplastia de hombro inversa y tiene en cuenta la experiencia clínica comprobada. Lo que funciona no debe cambiarse de manera radical. En su lugar, se deberían encontrar soluciones innovadoras para los desafíos clínicos. La Metaglena Affinis Inverse (Locking Cap System) se ha desarrollado bajo esta premisa y, por tanto, se corresponde con el concepto «evolutivo» del Sistema de hombro Affinis Inverse.



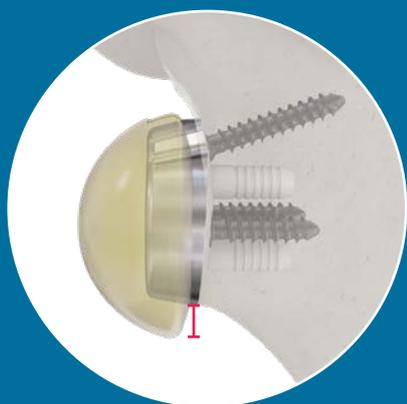
# VENTAJAS DE LA METAGLENA



La metaglena de titanio no solo no contiene níquel sino que, además, permite anclar el implante sin cemento gracias a su superficie. El recubrimiento doble con spray de plasma de titanio y de un compuesto de fosfato de calcio reabsorbible, que acelera la osteointegración por su efecto osteoconductor, contribuye a una estabilidad primaria óptima y a una estabilidad secundaria duradera.

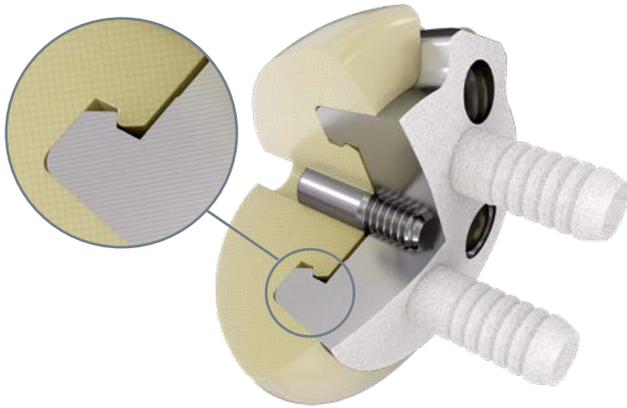


A través de los tornillos de compresión, que presionan el implante contra el hueso, se alcanza una estabilidad primaria aún mayor. Además, una vez enroscado el tornillo superior, y también el inferior en el caso de la Metaglena CP, este se bloquea en la placa base con un tapón de bloqueo (Locking Cap) creando una conexión de ángulo fijo. De esta forma se consigue una estabilidad adicional.



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

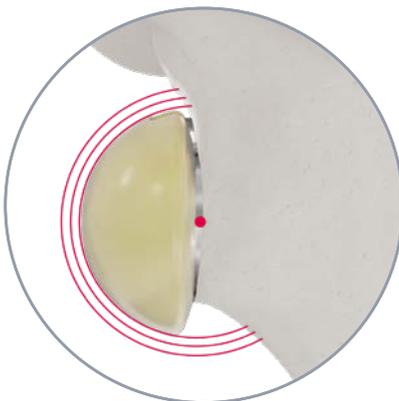
# VENTAJAS DE LA METAGLENA



El mecanismo de encaje a presión asegura 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 Affinis Inverse<sup>3</sup> se ha conseguido reducir el índice de infección del 4,0 % con sistemas anteriores<sup>2</sup> al 0,7 %.



La parte posterior convexa de la metaglena permite una preparación anatómica de la cavidad glenoidea. Solo debe fresarse una fina capa de hueso para conservar el máximo posible de la valiosa sustancia ósea subcondral.



Durante el desarrollo de la Metaglena Affinis Inverse se prestó especial atención para evitar lateralizar el centro de rotación de los componentes glenoideos y, en lugar de ello, se colocaron directamente en el nivel del hueso-implante. De este modo se reducen las tensiones en la articulación y las fuerzas de cizallamiento, que actúan sobre la conexión del hueso con el implante y que pueden provocar aflojamientos. Esto repercute positivamente sobre una conservación duradera de la prótesis.

# VISIÓN GENERAL – METAGLENA AFFINIS INVERSE

## Visión general de las variantes de la Metaglena Affinis Inverse (Locking Cap System)

La Metaglena DP (Double Peg) con dos pernos sirve de placa base para la esfera glenoidea y se recomienda como la solución estándar en la primera intervención.

La Metaglena CP (Central Peg/perno central) sirve también como placa base para la esfera glenoidea y está recomendada para defectos de mayor tamaño, deformidades o en los casos de revisión.

## METAGLENA DP (DOUBLE PEG)

El «notching» entre el inserto y los tornillos se ha eliminado, optimizando la metaglena para crear un diseño de dos pernos sin tornillo inferior. La Metaglena DP tiene dos pernos «pressfit» y también un sofisticado diseño de tornillos para asegurar un anclaje estable. Los tornillos se emplean siempre como tornillos de compresión.

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.

Adicionalmente, después de enroscar el tornillo superior de la Metaglena DP, este se bloquea en la placa base mediante un tapón de bloqueo (Locking Cap) creando una conexión de ángulo fijo. Los tres tornillos tienen una cierta libertad durante la colocación para permitir un anclaje óptimo en el hueso cortical.

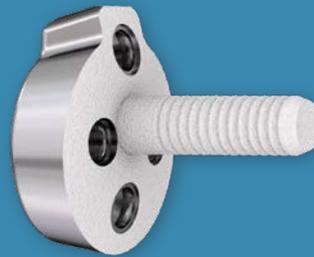


**Solución estándar en las primeras intervenciones**



Metaglena DP (Double Peg)

**Defectos más grandes / deformidades / revisiones**



Metaglena CP (Central Peg)

## METAGLENA CP (CENTRAL PEG)



La Metaglena CP, con sus pernos «pressfit» centrales un poco más fuertes, ofrece un mayor número de posibilidades en el tratamiento de defectos más grandes o deformidades. Los pernos están disponibles en cuatro longitudes. La Metaglena CP también es una solución adecuada incluso en los casos en los que debe hacerse un aumento óseo.

Para lograr un anclaje estable, la Metaglena CP posee los pernos centrales y el mismo diseño de tornillos que la Metaglena DP. También en la Metaglena CP los cuatro tornillos se emplean como tornillos de compresión, que poseen igualmente una cierta libertad durante la colocación para permitir un anclaje óptimo en el hueso cortical.

Además, los tornillos superior e inferior se bloquean después de enroscarlos con un tapón de bloqueo (Locking Cap), creando una conexión de ángulo fijo.





# *Affinis Inverse*



# PRÓTESIS DE HOMBRO AFFINIS INVERSE

## Perfeccionada

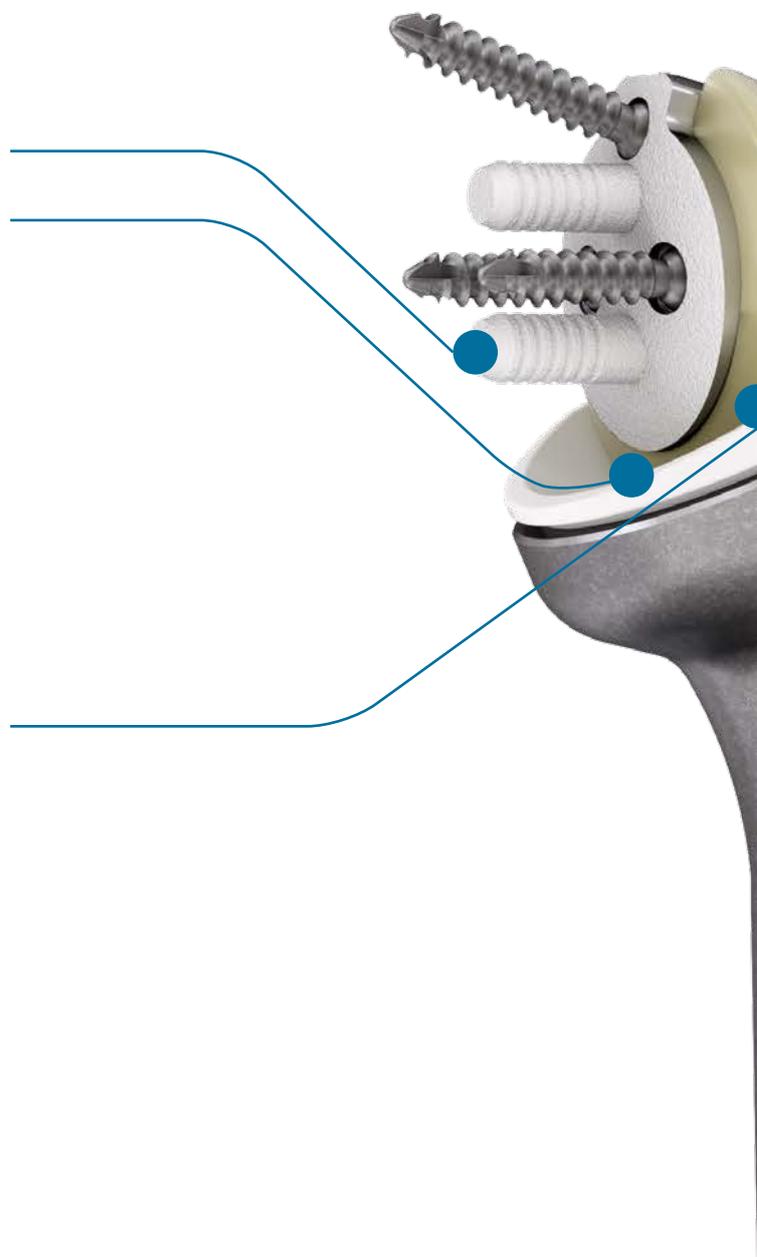
La optimización de la metaglena ha permitido eliminar el «notching» entre el inserto y el tornillo gracias a un diseño de dos pivotes sin tornillo inferior. La amplitud del movimiento sin pinzamiento se ha aumentado mediante la proyección sistemática de la esferas glenoideas y los insertos biselados, con una inclinación efectiva del vástago humeral de 147 grados<sup>4</sup>.

## 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<sup>5</sup>, lo que reduce el riesgo de las enfermedades provocadas por el polietileno<sup>6</sup>.

## Probada

Intervención primaria probada con más de 10 años de experiencia clínica y una sólida evidencia clínica<sup>7</sup>.





## 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 reducido<sup>8-11</sup> 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**

# REFERENCIAS

- <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*

