

Usò riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

*Preservation in motion*



**Affinis Inverse**

**Metaglena (Locking Cap System)**



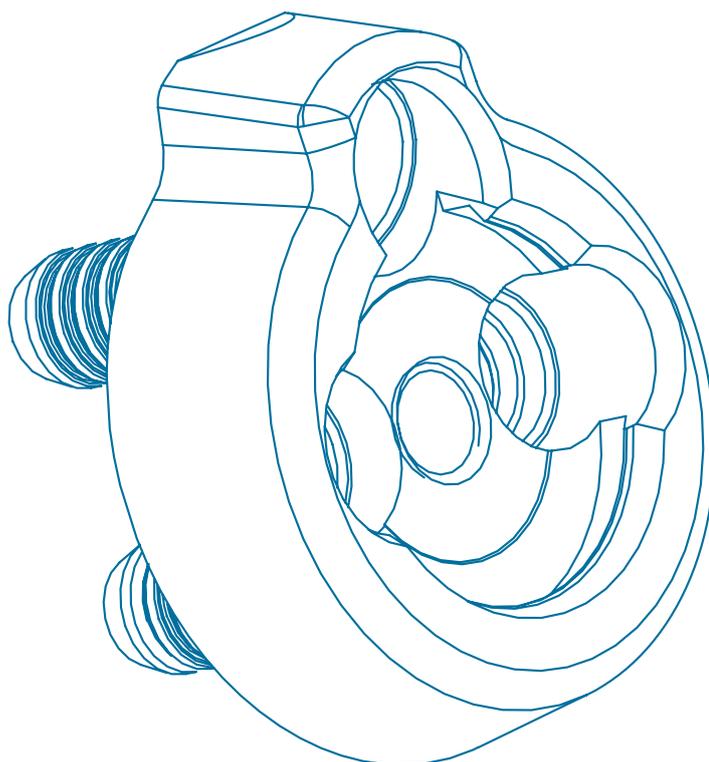
# EVOLUZIONARIO

# EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

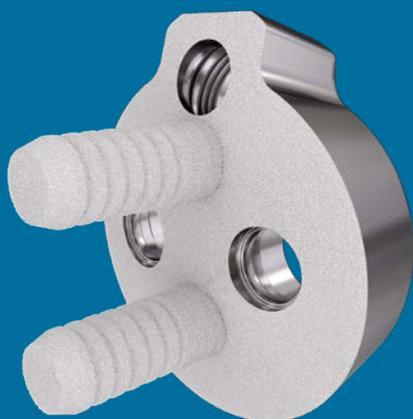
Nelle protesi inverse di spalla, un solido ancoraggio osseo, unito ad un saldo collegamento osso-impianto, costituisce il fondamento di un componente glenoideo di lunga durata. A causa della struttura sottile della glenoide, la preparazione della cavità glenoidea deve essere eseguita con la minor perdita possibile di osso, per conservare la preziosa sostanza ossea subcondrale.

Per ridurre il tasso di infezioni è necessaria una protesi con basso numero di componenti singoli e poche cavità, dato che la loro pulizia, sterilizzazione e montaggio sono difficoltosi e richiedono molto tempo. Secondo Molé et al. <sup>1</sup>, nel metodo Grammont con un elevato numero di singoli componenti e cavità è stato osservato un tasso di infezione 4 volte superiore rispetto agli interventi di protesi anatomiche della spalla. Inoltre la connessione di più componenti comporta un maggiore rischio di distacco degli stessi.

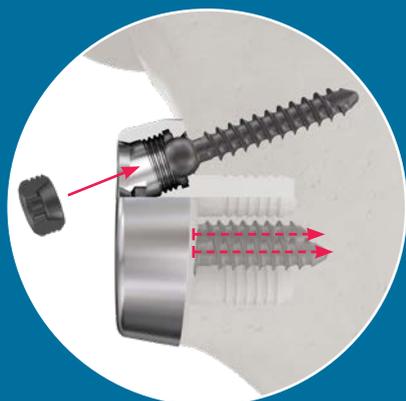
Affinis Inverse si basa sulle conoscenze acquisite della chirurgia protesica della spalla e fa tesoro di comprovate esperienze cliniche. Ciò che funziona non deve essere cambiato radicalmente; si devono invece cercare soluzioni innovative alle sfide poste dalla clinica. La Metaglena Affinis Inverse (Locking Cap System) è stata sviluppata partendo da questo presupposto, in linea quindi con il concetto di «evoluzione» del sistema per la spalla Affinis Inverse.



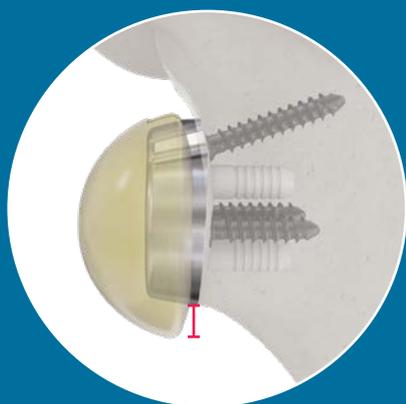
# I VANTAGGI DELLA METAGLENA



La metaglena in titanio non solo è priva di nichel, ma consente anche, grazie alla propria superficie, il fissaggio senza cemento della protesi. Il doppio rivestimento in plasma spray di titanio e un composto riassorbibile di fosfato di calcio, che velocizza l'osteointegrazione grazie alla sua azione osteoconduttiva, contribuiscono a una buona stabilità primaria e a una duratura stabilità secondaria.

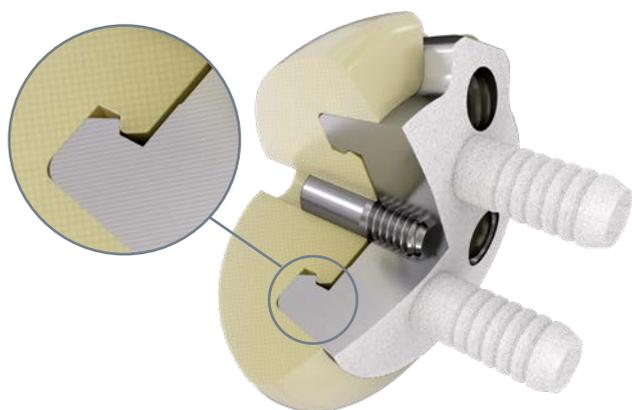


Una stabilità primaria ancora più elevata si ottiene con le viti da compressione che comprimono l'impianto sull'osso. Inoltre la vite superiore – nella Metaglena CP anche quella inferiore – una volta inserita, viene poi bloccata con un tappo (locking cap) che ne stabilizza l'angolo con la base glena, aumentando ulteriormente la stabilità.



Grazie all'aumento di diametro della glenosfera si ottiene una maggiore motilità in assenza di impingment inferiore glenoideo. L'eccentricità della metaglena, così appositamente progettata, unita all'allineamento al bordo inferiore della glenoide, riduce il pericolo di notching inferiore.

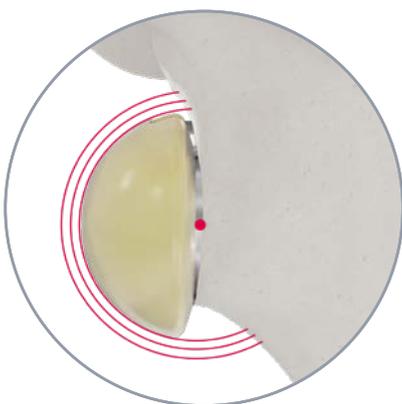
# I VANTAGGI DELLA METAGLENA



Un meccanismo a scatto assicura una giunzione stabile fra metaglena e glenosfera. Il fissaggio a scatto della glenosfera viene ulteriormente messo in sicurezza con una vite, per evitare il distacco dei componenti. È stata volutamente scelta una struttura compatta di due sole parti (metaglena e glenosfera), in quanto la riduzione delle cavità e dei singoli componenti minimizza il rischio di infezioni. Il tasso di infezioni, infatti, è sceso dal 4,0% dei precedenti sistemi<sup>2</sup> allo 0,7% di Affinis Inverse<sup>3</sup>.



Il lato posteriore convesso della metaglena consente una preparazione anatomica della glenoide, in quanto si asporta per fresatura solo un leggero strato di osso, conservando la maggiore quantità possibile di preziosa sostanza ossea subcondrale.



Durante la progettazione della Metagleno Affinis Inverse, abbiamo avuto cura di evitare la lateralizzazione del centro di rotazione dei componenti glenoidei, posizionandolo invece direttamente sul piano osseo della glenoide. In questo modo si possono ridurre le tensioni a livello articolare e le forze di taglio che vanno ad agire sulla giunzione osso-impianto, fonte di allentamenti. Una misura che agisce positivamente sulla conservazione a lungo termine della protesi.

# PANORAMICA DELLA METAGLENA AFFINIS INVERSE

## Quadro d'insieme delle varianti della Metaglena Affinis Inverse (Locking Cap System)

La Metaglena DP a due perni (double peg) funge da base glena per la glenosfera ed è consigliata quale soluzione standard in caso di primo intervento.

La Metaglena CP (central peg/perno centrale) funge anch'essa da base glena per la glenosfera ed è consigliata in caso di difetti maggiori, deformità o casi di revisione.

## METAGLENA DP (DOUBLE PEG)

Il fenomeno di erosione fra inserto e vite è stato eliminato, ottimizzando la metaglena con una conformazione a due perni senza vite inferiore. Per ancorarla solidamente all'osso, la Metaglena DP dispone, oltre ai due perni press-fit, di un sistema di viti ben congegnato. Le viti hanno la funzione di viti da compressione.

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.

Inoltre nella Metaglena DP la vite superiore, una volta inserita, viene poi bloccata con un tappo (locking cap) che ne stabilizza l'angolo con la base glena. All'atto del posizionamento, viene lasciato un certo grado di libertà a tutte e tre le viti, per consentire un ancoraggio ottimale nell'osso corticale.

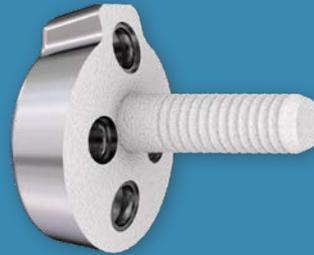


## Soluzione standard in caso di primo intervento



Metaglena DP (double peg)

## Difetti maggiori / deformità / casi di revisione



Metaglena CP (central peg)

# METAGLENA CP (CENTRAL PEG)



Per disporre di più opzioni nel caso di trattamento di difetti maggiori o deformità o, ancora, in caso di revisioni, si ricorre alla Metaglena CP con un perno centrale press-fit più consistente, disponibile in quattro lunghezze. Anche nel caso in cui si debba ricorrere a un innesto osseo, la Metaglena CP è la soluzione adatta.

Per un ancoraggio solido, la Metaglena CP dispone, oltre al perno centrale, dello stesso sistema di viti della Metaglena DP. Anche nella Metaglena CP tutte e quattro le viti vengono utilizzate come viti da compressione e anch'esse dispongono di un certo grado di libertà all'atto del posizionamento, per consentire un ancoraggio ottimale nell'osso corticale.

Infine, dopo essere state inserite, le viti vengono bloccate con un tappo (locking cap) che ne stabilizza l'angolo.





# *Affinis Inverse*







## 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<sup>8-11</sup>.

## 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**

# RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- <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*

