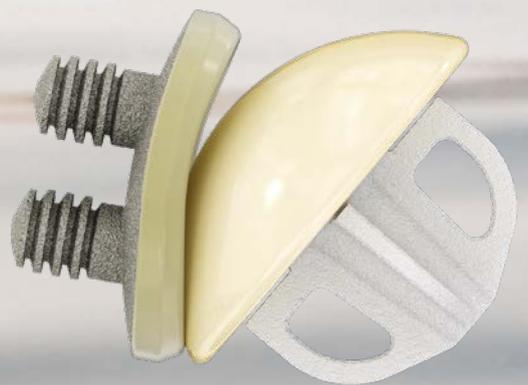


Nur für medizinisches Fachpersonal. Diese und die nachfolgenden Abbildungen sollen keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.



Preservation in motion

Affinis Short

Schaftlose Schulterprothese

WEGWEISEND



WEGWEISENDE SCHULTERPROTHESE



Mathys verfügt über grosse Erfahrung im Bereich der oberen Extremitäten. Bereits in den 70er Jahren wurden erste Prothesen im Schulterbereich vertrieben und implantiert. Eine Pionierleistung in dieser Entwicklung gelang Mathys mit der schaftlosen Schulterprothese. Die Idee war so einfach wie bestechend: Weshalb nicht die Vorteile des Resurfacing mit jenen der Schaftprothesen vereinen?

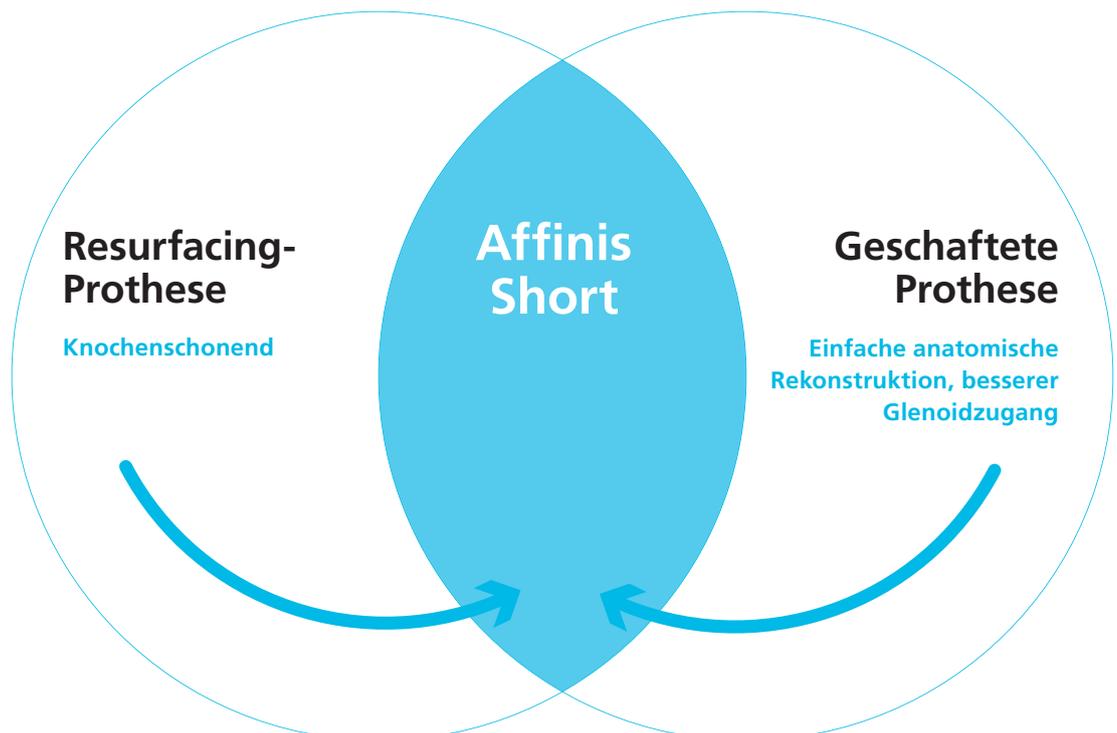
Resurfacing-Prothesen sind zwar knochenschonend, die Herausforderung dabei ist jedoch die eher komplexe Operationstechnik. Der Zugang zum Glenoid wird erschwert, da der Humeruskopf nicht reseziert wird. Die Positionierung der Prothese kann komplex sein, und es wird relativ häufig ein Overstuffing beobachtet.

Geschaftete Prothesen bieten hier einen Vorteil, denn sie erlauben eine einfachere und anatomischere Rekonstruktion. Hingegen ist der lange Schaft sehr invasiv und schwieriger revidierbar, was zu hohem Knochenverlust führen kann.

Mathys hat sich zum Ziel gesetzt, eine Lösung zu entwickeln, die die Vorteile einer einfachen, anatomischen Rekonstruktion ohne grossen Knochenverlust vereint. Die Lösung: Affinis Short – eine Kombination aus den Vorteilen der Resurfacing- und der Schaftprothesen.

Über zehn Jahre nach der ersten Implantation hat sich die Prothese etabliert und gilt seitdem als Vorläufer der schaftlosen Prothesen in der Schulterchirurgie.

Mit dem Affinis Glenoid vitamys unzementiert ist der nächste wegweisende Entwicklungsschritt erfolgt. Die RM-Titanbeschichtung der isoelastischen Glenoidkomponente erlaubt eine komplett zementfreie Verankerung der anatomischen Schulterprothese Affinis Short.



ETABLIERT



ETABLIERTE SCHAFTLOSE SCHULTERPROTHESEN

**10 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Als ein Vorläufer der schaftlosen Schulterprothesen definiert sich Affinis Short sowohl durch ein wegweisendes Implantat-Design als auch durch fortschrittliche Materialien. Die stabile Verankerung ¹, das anatomische Kopfdesign ² und die abriebbeständige vitamys-Keramik-Gleitpaarung ³ unterstreichen diesen Anspruch.

Affinis Short ist kompromisslos bei der Platzierung der Prothese und bei der Größenabstufung der Köpfe und ist dank der schaftlosen, metaphysären Verankerung weniger invasiv als geschäftete Prothesen. Der knochenschonende Grundsatz wird durch das durchdachte Verankerungsdesign unterstrichen. Dieses erlaubt bei einer Konversion auf eine inverse Prothese nicht nur eine einfache Schaftextraktion, sondern auch den Erhalt der proximalen Knochensubstanz ⁴. Zudem reduziert das verbesserte Glenoid-vitamys-Design den Rocking-Horse-Effekt ¹. Dank der RM-Beschichtung ist im Glenoidbereich eine knochenerhaltende, zementfreie Fixierung möglich.

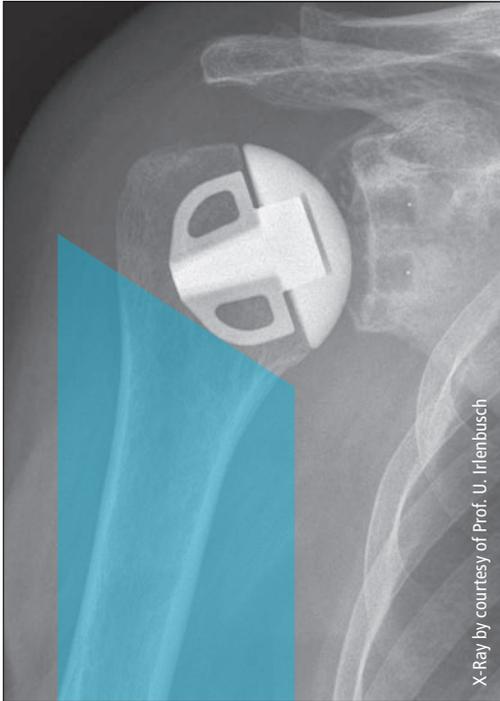
Abgerundet wird das System mit einem überschaubaren Siebkonzept und einem cleveren Instrumentarium, das Arbeitsabläufe bei der Implantation vereinfacht.

Über zehn Jahre klinische Erfahrung, guten mittelfristigen klinischen und radiologischen Ergebnissen ^{5,13,14} und ausgezeichnete Registerdaten ⁶ belegen den Erfolg von Affinis Short und stehen für eine etablierte schaftlose Schulterprothese.



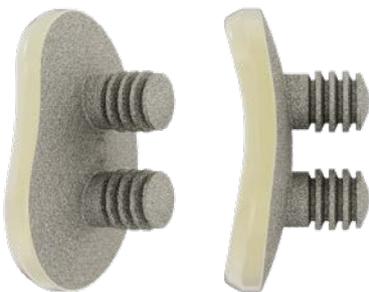
KNOCHENSCHONEND

KNOCHENSCHONENDER GRUNDSATZ



Affinis Short ist äusserst knochenschonend. Dank der schaftlosen, metaphysären Verankerung ist sie weniger invasiv als geschäftete Prothesen. Dieser knochenschonende Grundsatz ist entscheidend für ein Implantat für elektive Erstimplantationen, unabhängig davon, ob sie als Hemiprothesen oder als konventionelle Schulter-Totalendoprothesen eingesetzt werden.

Auch im Falle einer Konversion wurde auf ein knochenschonendes Vorgehen geachtet. So kann der Schaft aufgrund des kragenlosen Schaftdesigns mithilfe eines kleinen Meissels entlang der Finnen gelöst werden, wodurch die proximale Knochensubstanz kaum beeinträchtigt wird und so erhalten werden kann⁴.



Die RM-Beschichtung des Affinis Glenoid vitamys unzementiert trägt dank der zementfreien Fixierung der Glenoidkomponente zum Knochenerhalt bei. Aus dem Grund, dass kein Zement benötigt wird, entfällt das Risiko einer thermischen Schädigung des umgebenden Knochens beim Aushärten des Knochenzements.

Nebst diesem grossartigen klinischen Nutzen bei der Primärimplantation gestaltet sich auch die Revision als knochenschonend, da kein Zement aufwändig aus dem Glenoidknochen entfernt werden muss.



KOMPROMISSLOS

KOMPROMISSLOSE PHILOSOPHIE

Mit Affinis Short ist bei der Platzierung der Humeruskomponente kein Kompromiss nötig. Die Schaftplatzierung kann unabhängig vom Humeruskanal vorgenommen werden, nicht wie bei geschäfteten Prothesen, bei denen der Kanal die Positionierung einschränkt.

Aufgrund der Grössenabstufungen der Köpfe kann der Übergang im Bereich der Implantat-Knochenzone nahezu stufenlos erreicht werden, was eine anatomische Rekonstruktion der glenohumeralen Geometrie ermöglicht² und dabei hilft, Overstuffing zu reduzieren.

Auch für den Fall einer Konversion hat sich Mathys Gedanken gemacht. Aufgrund des bewusst gewählten kragenlosen Designs wird eine einfache und schnelle Schaftextraktion bei einer Konversion auf eine inverse Prothese möglich.

Zudem kann eine nachfolgende inverse Prothese im Gegensatz zu Schaft-Plattformsystemen ohne Kompromisse in optimaler Höhe, Retrotorsion und Inklination eingesetzt werden.



Kompromisslose Schaftplatzierung



Anatomische Rekonstruktion



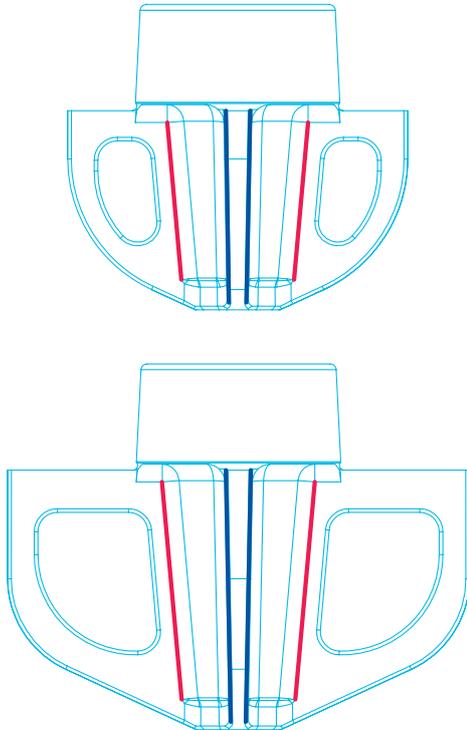
Das dünne Monoblock-Design des Affinis Glenoids ermöglicht eine Platzierung der Gelenkfläche nahe am nativen Glenoidknochen. Das hat den Vorteil, dass eine optimale Rekonstruktion der Gelenklinie geschaffen werden kann, mit einem aus physiologischer Sicht anatomischen Rotationszentrum. Die korrekte Rekonstruktion der Gelenklinie hat einen entscheidenden Einfluss auf die Funktion und das klinische Ergebnis^{5, 13, 14}.

Ein weiterer Vorteil der Affinis Short ist die verkürzte Operationszeit bei der Primäroperation, da die zementfreie Option für die Implantatverankerung keine Aufbereitung und Aushärtung des Zements benötigt.



**FORTSCHRITTLICH
& STABIL**

WEGWEISENDES DESIGN

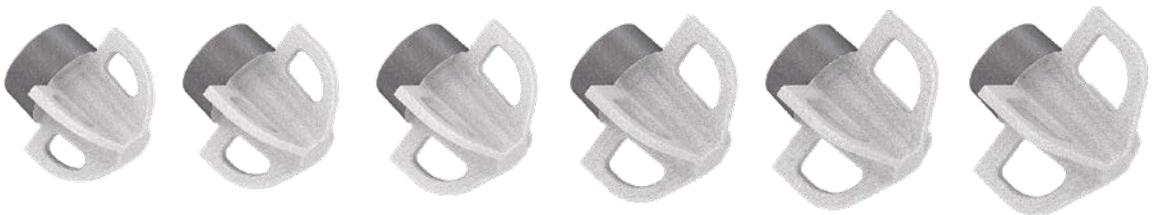


Schaft

Der Affinis-Short-Schaft verfügt über vier Finnen für eine gute Rotationsstabilität mit integrierten Knochenfenstern für optimale Röntgensichtbarkeit.

Das durchgehend konische Schaft- und Finnendesign und die um 1,2 mm verringerte Implantatbett-Vorbereitung erlauben einen guten Pressfit und ermöglichen eine stabile Primärverankerung^{1, 7}. Dies wird operationstechnisch dadurch unterstützt, dass der Schaft in einem ersten Schritt nicht komplett eingetrieben, sondern erst zusammen mit dem Kopf endgültig eingeschlagen wird.

Die grobporöse Titanstruktur mit einer Kalziumphosphat-Beschichtung erlaubt eine zementfreie Implantierung. Zudem fördert die Beschichtung die frühe Osseointegration und sorgt für eine gute Sekundärstabilität^{5, 8, 13, 14}.



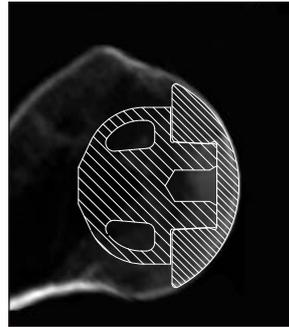
Sechs Schaftgrößen – Titan (TiAl6V4, beschichtet mit TPS + CaP)

WEGWEISENDES DESIGN

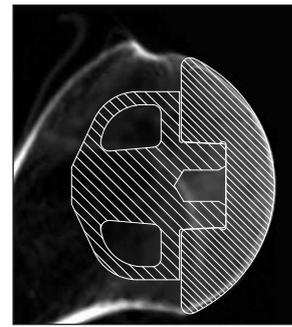
Kopf



Der bewusst gewählte, kurze Schaftkonus macht es möglich, einen flachen, anatomischen Kopf mit runden Kanten anzubieten. Die Kombination aus akkurater Operationstechnik und fein abgestuften Keramikköpfen sorgt für einen nahtlosen Übergang vom Knochen zum Implantat und vermeidet ein Overstufing². Langzeitstudien haben gezeigt, dass die Überlebensrate einer Glenoid-Komponente signifikant von der anatomischen Humeruskopf-Positionierung abhängt⁹.



Schaft 2 und Kopf 39/13



Schaft 5 und Kopf 49/13



Acht Kopfgrößen – Bionit-Keramik (Al₂O₃)

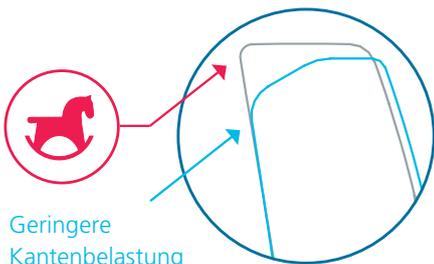


Glenoid

Das zentrale 2-Zapfen-Design ermöglicht eine Fixation auch bei schmaler Skapula mit reduziertem Risiko für kortikale Perforationen.

Das verbesserte Glenoid-vitamys-Design verringert zudem durch den abgeschrägten Rand die Kantenbelastung und dadurch den Rocking-Horse-Effekt¹, was eine längere Lebensdauer der Prothese begünstigt.

Zudem wird dank dem kompakten Monoblock-Design der Glenoidkomponente die Gefahr einer revisionspflichtigen Dekonnekction von modularen Komponenten eliminiert.



Geringere Kantenbelastung aufgrund abgeschrägtem Rand



Vier Glenoidgrößen – vitamys UHMWPE (zementiert)

Isoelastisch dank der RM-Beschichtung

Die beim Affinis Glenoid vitamys unzementiert in das vitamys Material eingelassenen Titanpartikel umhüllen die beiden Zapfen und die Rückseite der Glenoidkomponente. Die Titanpartikel sind ohne strukturelle Verbindung untereinander einzeln im Polyethylen verankert. Das sorgt dafür, dass die Beschichtung die Elastizität des Implantats kaum verändert. Das Affinis Glenoid vitamys unzementiert bleibt somit isoelastisch und erlaubt eine zementfreie Verankerung.



Vier Glenoidgrößen – vitamys unzementiert

FORTSCHRITTLICHE MATERIALIEN

Affinis Short definiert sich sowohl durch ein wegweisendes Implantatdesign als auch durch fortschrittliche Materialien.

Es sind dies vitamys, ein mit Vitamin E angereichertes, hochvernetztes Polyethylen, für das Glenoid. Die Vorteile von vitamys liegen auf der Hand: vitamys ist ein Werkstoff mit einer hohen Elastizität. Die gute mechanische Festigkeit erlaubt bei der Entwicklung der Prothesenkomponente ein materialsparendes Design. Die hohe Abriebbeständigkeit reduziert den Abrieb und dadurch das Risiko von Osteolysen¹⁶. Die Beigabe von Vitamin E gewährt zudem eine Oxidationsresistenz und somit eine hohe Alterungsbeständigkeit¹⁰.

Für die Köpfe setzen wir hochwertige Keramik ein. Geringe Abriebraten, hohe Festigkeit und Zähigkeit, gute Benetzbarkeit und bioinertes Verhalten^{3, 11, 12} sprechen für diesen Werkstoff. Diese Vorteile machen die Keramik zu einer Versorgungsmöglichkeit nicht nur für junge und aktive Patienten.

Für die Affinis-Short-Schäfte wird die Titanlegierung Ti6Al4V eingesetzt, die sich in der Medizinaltechnik über lange Zeit bewährt hat. Die Qualität der Legierung weist sich durch eine kontrolliert homogene Struktur und ihre hohe Festigkeit aus und erlaubt eine nickelfreie Verankerung im Knochen.



vitamys



Keramik



Titan

REDUZIERTER ABRIEB

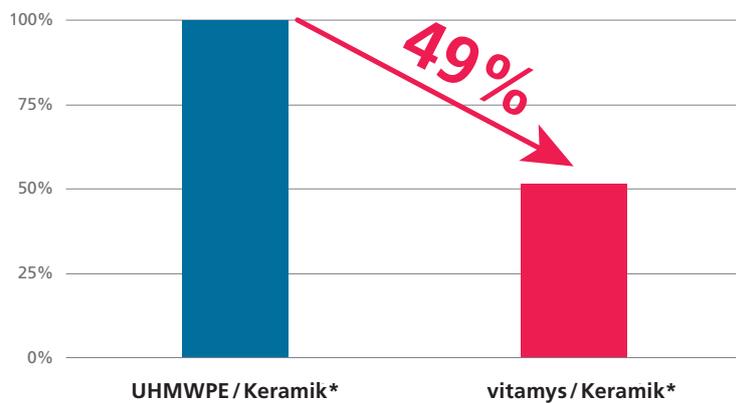


Die Kombination des Affinis-Short-Kopfs mit dem Glenoid als Gleitpaarung zeigt im Simulatortest einen signifikant geringeren Abrieb. Die Abriebreduktion der Paarung vitamys/Keramik versus die Paarung UHMWPE/Keramik beträgt 49 %³.

Affinis Glenoid

Reduktion von Abrieb³

Abrieb-Reduktion in % der Affinis Glenoid Gleitpaarungen



* Bionit (Al₂O₃)

Zementfrei

Für die Verankerung im Humerus bietet der Affinis Short Schaft mit seiner grobporösen Titanstruktur und einer Kalziumphosphat-Beschichtung bereits eine zementfreie Lösung.

Nun erlaubt das Affinis Glenoid vitamys unzementiert auch eine zementfreie Verankerung auf der Glenoidseite. Die in das mit Vitamin E angereicherte, hochvernetzte Polyethylen vitamys eingelassenen Titanpartikel umhüllen die beiden Zapfen und die Rückseite der Glenoidkomponente.

HYPOALLERGEN

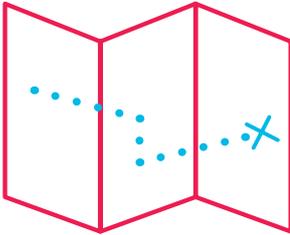


Beim Gelenkersatz sind allergische Reaktionen auf Metallionen ein bedeutendes Thema, das Patienten und Ärzte gleichermaßen beschäftigt. Für Patienten mit einer möglichen Hypersensitivität gegenüber Nickel-, Kobalt-, Chrom- und Molybdän-Ionen sind Implantate wie die Affinis Short und das Affinis Glenoid vitamys unzementiert, bestehend aus den Materialien Keramik, Titan und vitamys, eine ausgezeichnete Lösung.



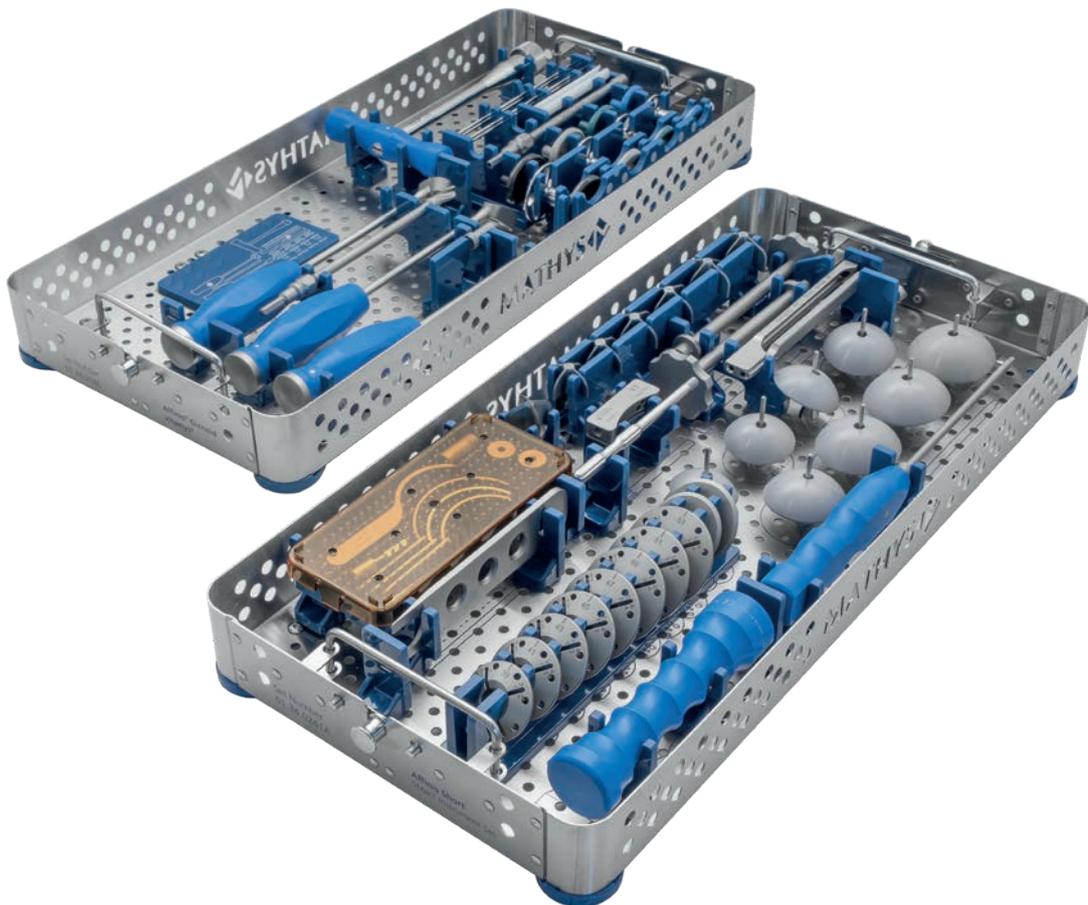
CLEVER

CLEVERES INSTRUMENTARIUM



Affinis Short bietet ein cleveres Instrumentarium und erlaubt dadurch eine handliche Bedienung mit einfachen und logischen Arbeitsabläufen für einen effizienten Einbau der Prothese. Zudem sind alle Operationsschritte instrumentell geführt. Freihandmanipulationen werden vermieden, wodurch sich reproduzierbare Ergebnisse erzielen lassen.

Die Instrumente werden in einem überschaubaren Siebkonzept zusammengefasst, was den Überblick über das gesamte Instrumentarium jederzeit sicherstellt.



AFFINIS-SCHULTER-SYSTEM

Das Affinis-Schulter-System deckt einen breiten Indikationsbereich ab: Ob Primärversorgung, Fraktur- oder Revisionsprothese – die Affinis-Schulterprothesen lösen orthopädische Herausforderungen systematisch und kompromisslos und definieren sich sowohl durch ein durchdachtes Implantatdesign als auch durch fortschrittliche Materialien.



**Affinis
Short**

*Schaftlos
anatomisch*



**Affinis
Classic**

Anatomisch



**Affinis
Inverse**

Invers

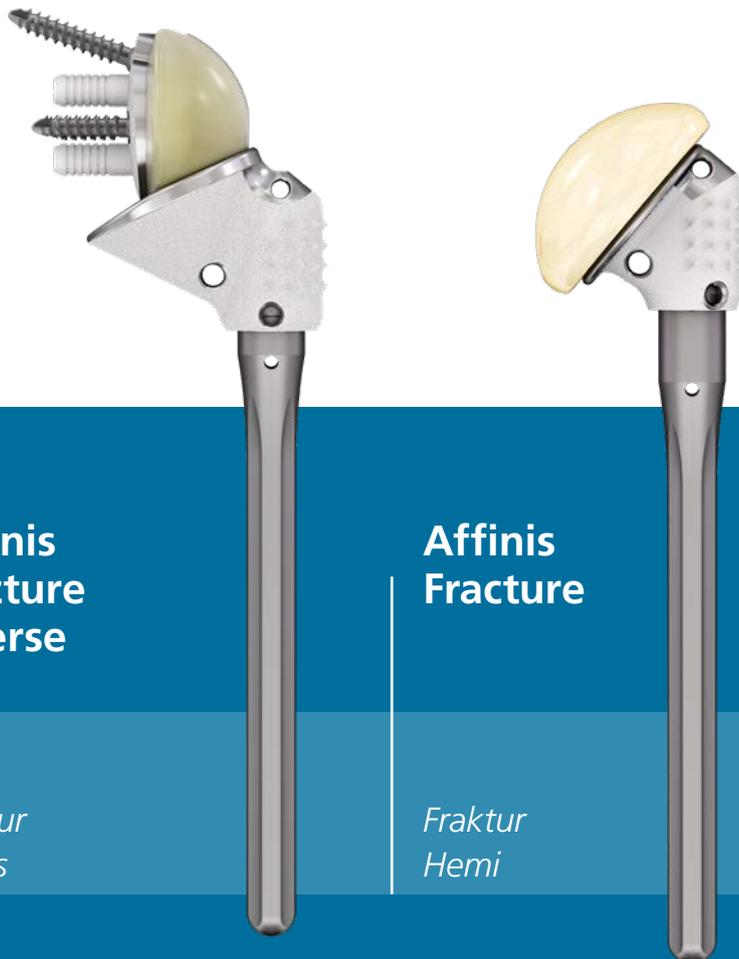


Omarthrose



**Rotatorendefekt-
arthropathie**

«Ein System für ein breites
Indikationsspektrum.»



**Affinis
Fracture
Inverse**

*Fraktur
Invers*

**Affinis
Fracture**

*Fraktur
Hemi*



**Proximale-
Humerusfraktur**

REFERENZEN

- ¹ Data on file: 07_02 Test Conclusion Affinis Total_V01.
- ² Koch M, Frankewycz B, Voss A, Kaeab M, Herrmann S, Alt V, Greiner S. 3D-Analysis of the Proximal Humeral Anatomy Before and After Stemless Shoulder Arthroplasty-A Prospective Case Series Study. J Clin Med. 2021 Jan 12;10(2):259.
- ³ Alexander JJ, Bell SN, 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 Sep;28(9):1771-1778.
- ⁴ Data on file: Affinis Short live surgery video by CPK.
- ⁵ Jordan RW, Kelly CP, Pap G, Joudet T, Nyffeler RW, Reuther F, Irlenbusch U. Mid-term results of a stemless ceramic on polyethylene shoulder prosthesis - A prospective multicentre study. Shoulder & Elbow 2021, Vol. 13(1) 67–77.
- ⁶ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and the States of Guernsey (NJR). 18th Annual Report 2021. Table 3.S9, page 282.
- ⁷ Bell SN and Coghlan JA. Short stem shoulder replacement. Int J Shoulder Surg, 2014. 8(3): 72-75.
- ⁸ Schwarz ML, Kowarsch M, Rose S, Becker K, Lenz T, Jani L. Effect of surface roughness, porosity, and a resorbable calcium phosphate coating on osseointegration of titanium in a minipig model. J Biomed Mater Res A, 2009. 89(3): 667-678.
- ⁹ Denard PJ, Raiss P, Sowa B, Walch G. Mid- to long-term follow-up of total shoulder arthroplasty using a keeled glenoid in young adults with primary glenohumeral arthritis. J Shoulder Elbow Surg, 2013. 22(7): 894-900.
- ¹⁰ Lerf R, Zurbrugg D, Delfosse D. Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation. Biomaterials, 2010. 31(13): 3643-3648.
- ¹¹ Willmann G. Improving Bearing Surfaces of Artificial Joints. Advanced Engineering Materials, 2001. 2(3): 135-141.
- ¹² Barnes DH, Moavenian A, Sharma A, Best SM. Biocompatibility of Ceramics. ASM Handbook, 2012. 23: 128-134.
- ¹³ Karssiens TJ, Gill JR, Sunil Kumar KH, Sjolín SU. Clinical results and survivorship of the Mathys Affinis Short, Short Stem Total Shoulder Prosthesis. Bone Jt Open. 2021 Jan 22;2(1):58-65
- ¹⁴ McMillan TE, Neilly DW, Khan LAK, Cairns D, Barker SL, Kumar K, Midterm. Clinical and Radiological Survivorship of a Stemless Total Shoulder Arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg. 2021 Dec;30(12):2795-2803.
- ¹⁵ Jordan R, Kelly C, Pap G, et al. Mid-term results of a stemless ceramic on polyethylene shoulder prosthesis – A prospective multicentre study. Shoulder & Elbow. 2021;13(1):67-77.
- ¹⁶ Kandahari, A., Yang, X., Laroche, K. Dighe, A., Pan, D., Cui, Q. A review of UHMWPE wear-induced osteolysis: the role for early detection of the immune response. Bone Res 4, 16014 (2016).

Preservation in motion

