



Affinis Short

Prothèse d'épaule sans tige



PROTHÈSE D'ÉPAULE PIONNIÈRE



Mathys dispose d'une grande expérience dans le domaine des extrémités supérieures. Les premières prothèses d'épaule ont déjà été distribuées et implantées dans les années 70. Mathys a réalisé un travail de pionnier dans ce développement avec la prothèse d'épaule sans tige. L'idée était aussi simple que convaincante: pourquoi ne pas combiner les avantages du resurfaçage avec ceux des prothèses à tige?

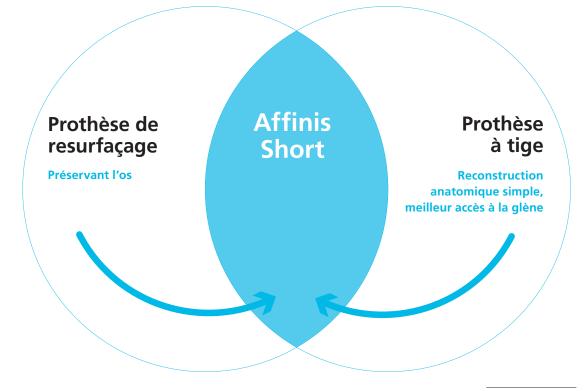
Les prothèses de resurfaçage préservent l'os, mais le défi ici se trouve cependant du côté de la technique opératoire plutôt complexe. L'accès à la glène est rendu difficile car la tête humérale n'est pas réséquée. Le positionnement de la prothèse peut être complexe et un « overstuffing » (encombrement) est observé relativement couramment.

Des prothèses à tige présentent ici un avantage, car elles permettent une reconstruction plus simple et anatomique. La longue tige est en revanche très invasive et plus difficile à reprendre, ce qui peut conduire à une perte osseuse élevée.

Mathys s'est fixé pour objectif de développer une solution qui combine les avantages d'une reconstruction simple et anatomique avec une perte osseuse minimale. La solution: Affinis Short, une combinaison des avantages du resurfaçage et des prothèses à tige.

Plus de dix ans après la première implantation, la prothèse s'est établie et est considérée dans la chirurgie de l'épaule comme le précurseur des prothèses sans tige.

Avec la glène Affinis vitamys non cimentée, une étape novatrice supplémentaire de développement a été franchie. Le revêtement RM en titane, du composant glénoïdien isoélastique, permet un ancrage totalement exempt de ciment de la prothèse anatomique d'épaule Affinis Short.



ÉTABLIE



PROTHÈSE DE L'ÉPAULE SANS TIGE, ÉTABLIE



En tant que précurseur de la prothèse d'épaule sans tige, Affinis Short se définit par un design de l'implant pionnier, mais aussi par des matériaux progressifs. L'ancrage stable ¹, la conception anatomique de la tête ² et le couple de frottement vitamys-céramique résistant à l'usure ³ soulignent cette exigence.

Affinis Short est sans compromis quant au positionnement de la prothèse et à l'échelonnement de tailles des têtes, et est moins invasif que les prothèses à tige grâce à l'ancrage métaphysaire sans tige. Le principe de préservation de l'os est souligné par le design raffiné de l'ancrage. Cela permet non seulement une extraction facile de la tige lors de la conversion en prothèse inversée, mais aussi la conservation de la substance osseuse proximale ⁴. Le design amélioré de la glène en vitamys réduit de plus l'effet « cheval à bascule » (« Rocking-Horse ») ¹. Le revêtement RM permet une fixation sans ciment qui préserve l'os dans la zone glénoïdienne.

Le système est complété par des plateaux de conception claire et une instrumentation ingénieuse qui simplifient les procédures de travail lors de l'implantation.

Plus de dix ans d'expérience clinique, de bons résultats cliniques et radiologiques à moyen terme ^{5,13,14} et d'excellentes données de registre ⁶ prouvent le succès d'Affinis Short et sont les garants d'une prothèse d'épaule sans tige établie.

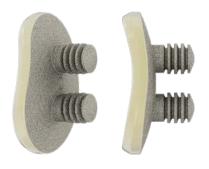


PRINCIPE DE PRÉSERVATION DE L'OS



Affinis Short préserve grandement l'os. Grâce à l'ancrage métaphysaire sans tige, la prothèse est beaucoup moins invasive que les prothèses à tige. Ce principe de préservation de l'os est déterminant pour un implant destiné à une implantation initiale élective, indépendamment du fait que les prothèses sont utilisées comme hémiprothèses ou comme endoprothèses totales de l'épaule.

Même dans le cas d'une conversion, nous avons veillé à une procédure préservant l'os. En raison de la conception de la tige sans collerette, celle-ci peut être séparée le long des ailerons à l'aide d'un petit burin, si bien que la substance osseuse proximale est à peine altérée et peut de ce fait être conservée 4.



Le revêtement RM de la glène Affinis vitamys non cimentée contribue à préserver l'os grâce à la fixation sans ciment du composant glénoïdien. Aucun ciment n'étant nécessaire, le risque de lésion thermique de l'os environnant lors du durcissement du ciment osseux est éliminé.

Outre ce bénéfice clinique remarquable dans l'implantation primaire, la révision peut également être réalisée en préservant l'os, aucun ciment ne devant être retiré de l'os glénoïdien au prix d'un effort considérable.



UNE PHILOSOPHIE SANS COMPROMIS

Avec Affinis Short, aucun compromis n'est nécessaire lors du positionnement du composant huméral. Le positionnement de la tige peut être effectué de façon indépendante du canal huméral, contrairement aux prothèses à tige, pour lesquelles le canal restreint le positionnement.

En raison de l'échelonnement de tailles des têtes, la congruence entre l'implant et l'os peut être atteinte presque en continu, ce qui permet une reconstruction anatomique de la géométrie glénohumérale ² et aide à réduire « l'overstuffing ».

Mathys a également réfléchi aux cas de conversion. En raison de la conception sans collerette délibérément choisie, la tige peut être extraite de façon simple et rapide lors d'une conversion en prothèse inversée.

En outre, et contrairement aux systèmes de plateforme avec tige, une prothèse inversée ultérieure peut être utilisée sans compromis en ce qui concerne la hauteur optimale, la rétrotorsion et l'inclinaison.



Positionnement de la tige sans compromis



Reconstruction anatomique

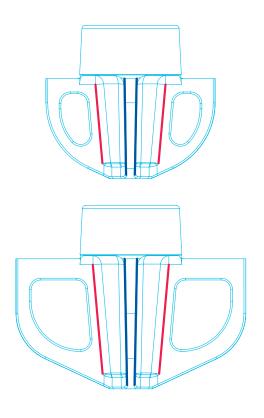


La finesse du design monobloc de la glène Affinis permet un positionnement de la surface articulaire proche de l'os glénoïdien natif. Cela présente l'avantage d'une reconstruction de la ligne articulaire optimale, avec un centre de rotation anatomique du point de vue physiologique. La reconstruction correcte de la ligne articulaire est déterminante pour la fonction et le résultat clinique ^{5, 13, 14}.

Un autre avantage de l'Affinis Short réside dans une durée opératoire réduite lors de l'opération primaire, l'option sans ciment de l'ancrage de l'implant ne nécessitant pas de préparation ni de durcissement du ciment.



DESIGN PIONNIER



Tige

La tige Affinis Short dispose de quatre ailerons favorisant la stabilité de rotation avec des fenêtres osseuses intégrées pour une radio-opacité optimale.

Le design conique continu de la tige et des ailerons et la préparation du lit d'implantation réduite de 1,2 mm permettent un bon pressfit et un ancrage primaire stable ^{1,7}. Cela est renforcé d'un point de vue de la technique opératoire par le fait que la tige n'est, dans une première étape, pas entièrement introduite, mais seulement impactée en position finale en même temps que la tête.

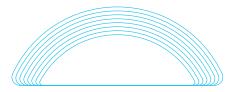
La structure en titane grossièrement poreuse avec un revêtement en phosphate de calcium permet une implantation sans ciment. De plus, le revêtement favorise l'ostéo-intégration et garantit une bonne stabilité secondaire ^{5, 8, 13, 14}.



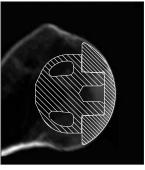
Six tailles de tige – Titane (TiAl6V4, revêtu de TPS+CaP)

DESIGN PIONNIER

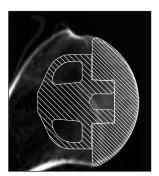
Tête



Le cône de tige court, délibérément choisi, rend possible le choix d'une tête anatomique plate aux bords arrondis. La combinaison d'une technique opératoire précise et de têtes en céramique finement échelonnées assure que la congruence entre l'implant et l'os est optimale et évite un « overstuffing » ². Des études sur le long cours ont montré que le taux de survie du composant glénoïdien dépend de manière significative du positionnement anatomique de la tête humérale ⁹.



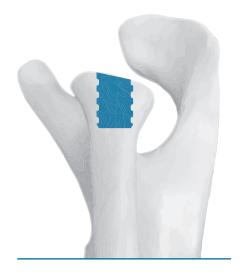




Tige 5 et tête 49/13



Huit tailles de têtes – Céramique Bionit (Al₂O₃)

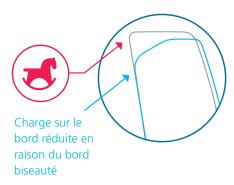


Glène

Le design central à 2 plots permet aussi une fixation en cas d'omoplate étroite avec un risque de perforation corticale réduit.

Le design amélioré de la glène en vitamys avec son bord biseauté réduit de plus la charge sur le bord et, de ce fait, l'effet « cheval à bascule » 1, ce qui favorise une plus longue durée de vie de la prothèse.

Le design monobloc compact du composant glénoïdien élimine en outre le risque d'une déconnexion des composants modulaires qui pourrait nécessiter une révision.





Quatre tailles de glène – vitamys UHMWPE (cimentées)

Isoélastique grâce au revêtement RM

Les particules de titane intégrées dans la glène Affinis vitamys non cimentée recouvrent les deux plots et le dos du composant glénoïdien. Les particules de titane sont ancrées séparément dans le polyéthylène, sans liaison structurelle entre elles. Le revêtement ne modifie ainsi que marginalement l'élasticité de l'implant. La glène Affinis vitamys non cimentée conserve ainsi son isoélasticité et permet un ancrage sans ciment.



Quatre tailles de glène – vitamys non cimentées

DES MATÉRIAUX PROGRESSIFS

Affinis Short se définit autant par son design d'implant pionnier que par ses matériaux progressifs.

Pour la glène, il s'agit de vitamys, un polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E. Les avantages de vitamys sont évidents: vitamys est un matériau doté d'une grande élasticité. La bonne solidité mécanique permet de concevoir des composants de prothèse avec un design qui économise du matériau. La haute résistance à l'usure réduit l'abrasion et donc le risque d'ostéolyses ¹⁶. L'ajout de vitamine E garantit en outre une bonne résistance à l'oxydation et de ce fait une résistance élevée au vieillissement ¹⁰.

Pour les têtes, nous utilisons de la céramique de haute qualité. Un taux d'usure faible, une solidité et une ténacité élevées, une bonne mouillabilité et un comportement bio-inerte ^{3, 11, 12} plaident en faveur de ce matériau. Ces avantages font de la céramique l'une des possibilités de prise en charge de patients pas uniquement jeunes et actifs.

L'alliage de titane Ti6Al4V, qui a fait ses preuves depuis longtemps dans la technique médicale, est utilisé pour les tiges Affinis Short. La qualité de l'alliage se distingue par une structure homogène contrôlée et une forte solidité qui permettent un ancrage dans l'os sans nickel.



ABRASION RÉDUITE

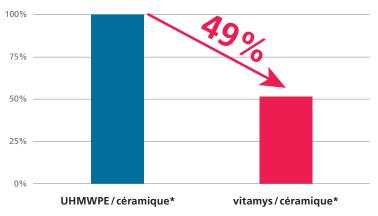


La combinaison de la tête Affinis Short avec la glène comme couple de frottement montre une abrasion significativement plus faible dans le test sur simulateur. La réduction de l'abrasion du couple vitamys/céramique, comparé au couple UHMWPE/céramique s'élève à 49 % 3 .

Glène Affinis

Réduction de l'abrasion³

Réduction de l'abrasion en % des couples de frottement de la glène Affinis



* Bionit (Al₂O₃)

Sans Ciment

La structure en titane grossièrement poreuse avec un revêtement en phosphate de calcium de la tige Affinis Short permet une implantation sans ciment au niveau de l'ancrage dans l'humérus.

La glène Affinis vitamys non cimentée permet aussi dorénavant un ancrage sans ciment du côté glénoïdien. Les particules de titane, intégrées au polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E vitamys, recouvrent les deux plots et le dos du composant glénoïdien.

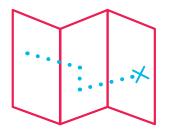
HYPOALLERGÉNIQUE



Les réactions allergiques aux ions métalliques des prothèses articulaires sont des aspects qui préoccupent autant les patients que les médecins. Pour les patients qui présentent une hypersensibilité potentielle aux ions nickel, cobalt, chrome et molybdène, les implants tels qu'Affinis Short et la glène Affinis vitamys non cimentée, constitués de céramique, titane et vitamys, offrent une excellente solution.

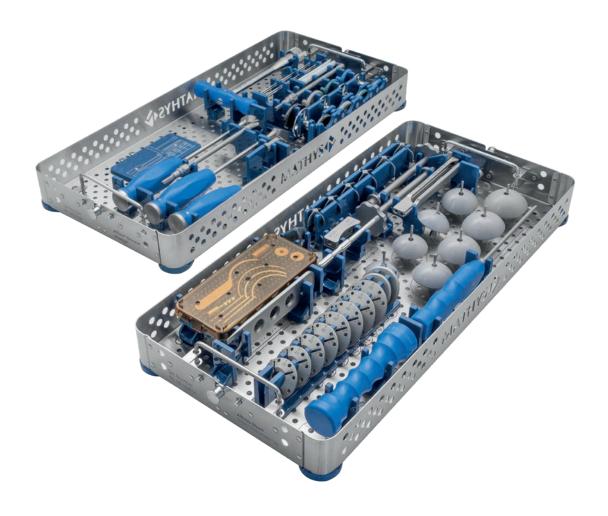


UNE INSTRUMENTATION INGÉNIEUSE



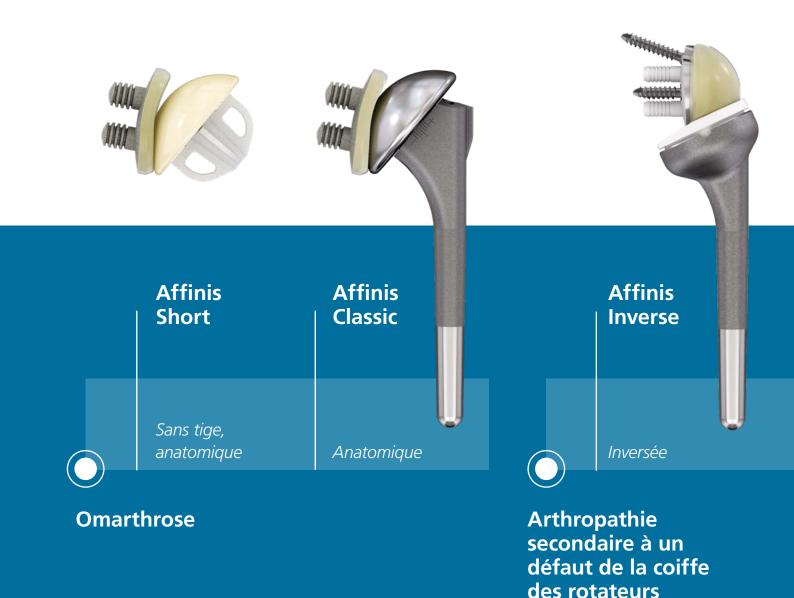
Affinis Short offre une instrumentation ingénieuse et permet ainsi un maniement pratique associé à des procédures simples et logiques pour une pose efficace de la prothèse. Les étapes opératoires sont de plus guidées par des instruments. Les manipulations à main levée sont évitées, ce qui permet d'obtenir des résultats reproductibles.

Les instruments sont regroupés dans des plateaux de conception claire, ce qui garantit une vue d'ensemble de tous les instruments à tout moment.

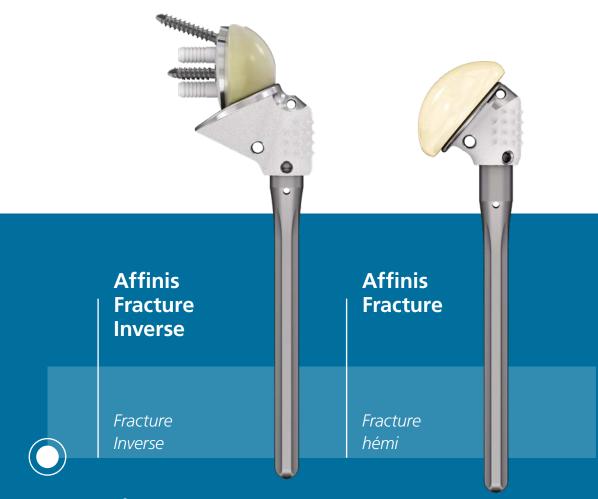


SYSTEME D'ÉPAULE AFFINIS

Le système d'épaule Affinis couvre une large gamme de domaines d'indication: les prothèses d'épaule Affinis résolvent les défis orthopédiques de manière systématique et sans compromis, que ce soit en première intention ou pour une fracture ou une prothèse de révision, et se définissent autant par leur design d'implant raffiné que par leurs matériaux progressifs.



« Un système pour une large gamme d'indications. »



Fracture de l'humérus proximal

RÉFÉRENCES

- Greiner S. 3D-Analysis of the Proximal Humeral Anatomy Before
- shoulder arthroplasty-a wear simulator study. J Shoulder Elbow Surg. 2019 Sep;28(9):1771-1778.
- Jordan RW, Kelly CP, Pap G, Joudet T, Nyffeler RW, Reuther F,
- Isle of Man and the States of Guernsey (NJR). 18th Annual Report
- phosphate coating on osseointegration of titanium in a minipig

- 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
- Lerf R, Zurbrugg D, Delfosse D. Use of vitamin E to protect cross- linked UHMWPE from oxidation. Biomaterials, 2010.

- Shoulder Prosthesis. Bone Jt Open. 2021 Jan 22;2(1):58-65
- 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.
- detection of the immune response. Bone Res 4, 16014 (2016).

Preservation in motion