

MATHYS 
a company of enovis™

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Affinis Inverse

Verlässliche klinische Ergebnisse

KLINISCHE ERGEBNISSE

BEWÄHRT

seit über 15 Jahren



Keine Kompromisse – solide Primärstabilität

Mit der **2-Zapfen-Glenoidbasisplatte** müssen keine Kompromisse hinsichtlich der Stabilität im Vergleich zu einem herkömmlichen 1-Zapfen-Design eingegangen werden. Die solide Primärstabilität zeigt sich in der klinischen Praxis durch das Fehlen von relevanten Lysesäumen unter der Basisplatte.¹



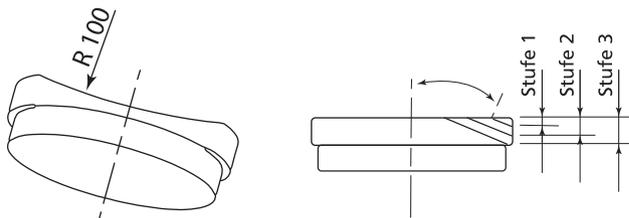
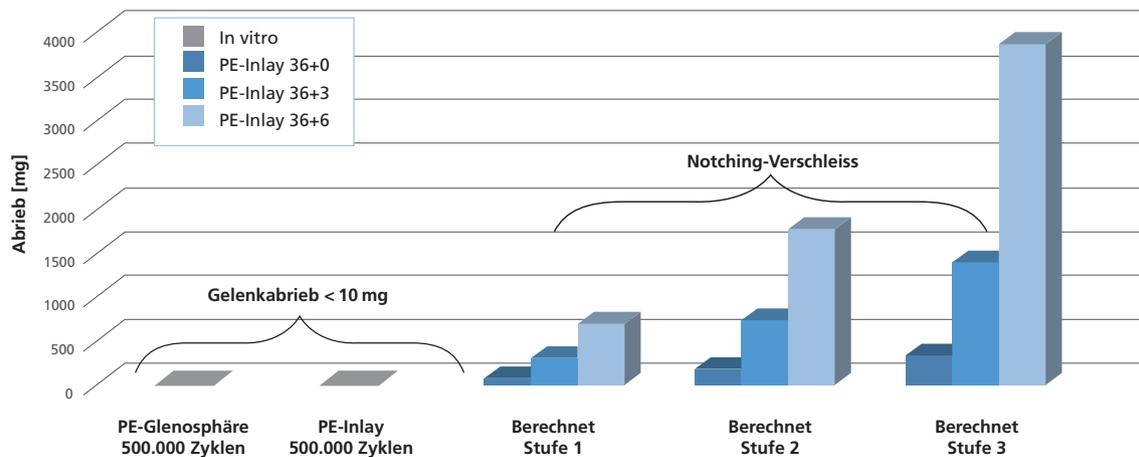
WEGWEISEND

in Design und Material



Vermeidung von PE-Abrieb

Der Abrieb von Polyethylen (PE)-Inlays durch mechanisches Notching (Einkerbung) führt zu enormem Abrieb und damit zu grossen Mengen an PE-Partikeln, die wiederum einen aktiven Prozess des Knochenabbaus auslösen können.² Dank des Implantatdesigns mit umgekehrter Gleitpaarung konnte die Anzahl der Abriebpartikel um den Faktor 462 reduziert werden. Dank umgekehrter Gleitpaarung wird die Bildung von PE-Partikeln durch Notching vollständig vermieden.

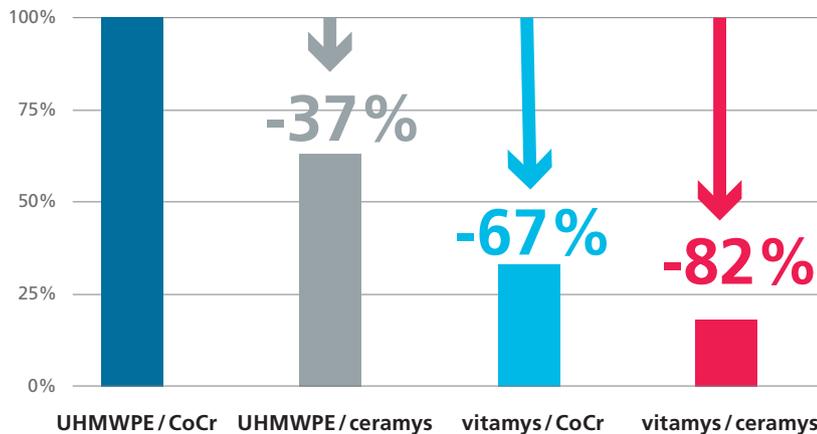


Materialverlust durch Abrieb der Gleitpaarung (Gelenkabrieb) und berechneter Notching-Abrieb.
Nach Kohut et al. 2012.²

Signifikante Reduzierung des Abriebs

Mit modernen Werkstoffen wie z. B. ceramys, einer nanokristallinen Dispersionskeramik, und vitamys, einem hochvernetzten, mit Vitamin E angereicherten Polyethylen, wird der Abrieb der Gleitpaarung deutlich reduziert, nämlich um **82 %**.³

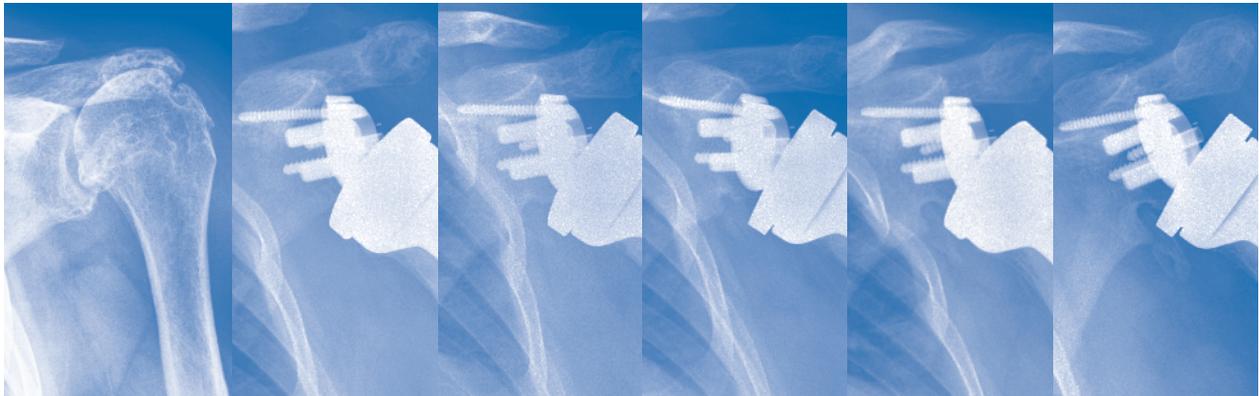
Abriebreduktion in % mit der Affinis Inverse Gleitpaarung



Eine charakteristische Art von Notching, die die Ergebnisse nicht beeinträchtigt

Schulterprothetik mit umgekehrter Gleitpaarung führt zu einer charakteristischen Art von Notching, die durch den mechanischen Anschlag der Humeruskomponente an den Skapulalahals entsteht, ohne Anzeichen einer PE-induzierten Osteolyse.^{4,5}

Röntgen



Diese Röntgenbilder eines Patienten, die 6 Monate bzw. 1, 2, 4 und 7 Jahre nach der Operation aufgenommen wurden, zeigen die charakteristische Art von Notching bei umgekehrter Gleitpaarung, bei der sich im Laufe der Zeit eine sklerotische Linie ohne Anzeichen einer Osteolyse entwickelt.

Aus **Patientensicht** bietet das
Affinis Inverse Schulterssystem
hohe Zufriedenheit und führt
zu einer **klinisch relevanten**
Schmerzreduktion. ^{4,6}

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**⁴



Visuelle Analogskala (VAS) für **Schmerzen**⁴



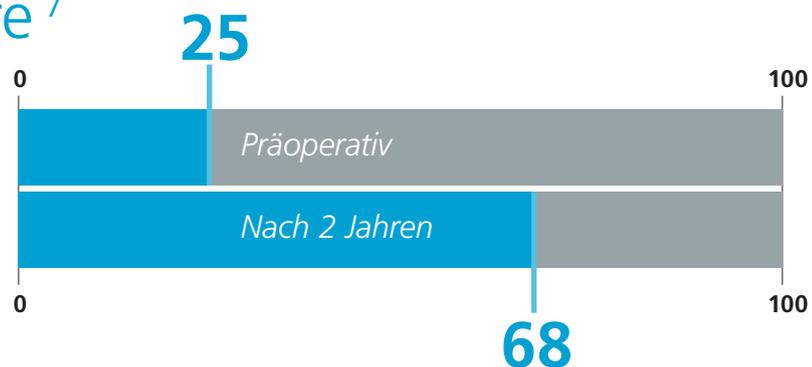
Schnelle Genesung kommt dem Patienten zugute

Ein hoher klinischer Erfolg ist bei der Mehrzahl der Patienten bereits sechs Monate nach der Operation zu verzeichnen.⁷⁻⁹ Alle Patienten profitierten von der Implantation der Affinis Inverse Prothese – Männer und Frauen in gleichem Masse.⁷ Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Mehrheit der Patienten kurzfristig und mindestens bis zu fünf Jahre nach der Operation deutlich profitiert.⁷

ASES⁷



Constant-Score⁷



Die Patienten können mit der Affinis Inverse eine **vergleichbar gute Schulterfunktion**, ein **vergleichbar gutes Implantatüberleben** und **niedrige Komplikationsraten** erwarten, unabhängig ob **mit oder ohne Skapula-Notching**. Skapula-Notching hat keinen Einfluss auf die mittelfristigen klinischen Ergebnisse. ⁵

Verlässliche Registerdaten

Australisches Gelenkersatzregister (AOANJRR)¹¹

Im australischen Gelenkersatzregister wird die mittelfristige Sicherheit der Affinis Inverse mit 7-Jahres-Ergebnissen klinisch belegt. Mit einer kumulativen Revisionswahrscheinlichkeit von 5,0 % nach 7 Jahren erreicht die Affinis Inverse eine Revisionswahrscheinlichkeit, die innerhalb des Benchmarks aller dokumentierten primären inversen Schulter-Totalendoprothesen liegt. Die durchschnittliche kumulative Revisionswahrscheinlichkeit der Benchmark-Kohorte liegt nach 7 Jahren bei 4,7 %.

Revisionswahrscheinlichkeit nach primärem inversem Schulter-Totalersatz

Tabelle ST6: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit primärer Schulter-Totalendoprothesen; Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95-%-Konfidenzintervall in Klammern.

Shoulder Class	N Revised	N total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs
Total Stemmed Reverse	1 728	47 251	2.4 (2.2–2.5)	3.5 (3.4–3.7)	4.1 (3.9–4.4)	4.7 (4.4–4.9)

Revisionswahrscheinlichkeit der Affinis Inverse

Tabelle ST56: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit primärer inverser Schulter-Totalendoprothesen nach Prothesenkombination; Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95-%-Konfidenzintervall in Klammern.

Humeral Stem	Glenoid Component	N Revised	N total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs
Affinis	Affinis	62	1 868	1.8 (1.3–2.5)	3.5 (2.7–4.6)	4.0 (3.1–5.2)	5.0 (3.2–7.6)

Nationales Gelenkimplantatregister für England, Wales, Nordirland, die Isle of Man und Guernsey (NJR)⁹

Im NJR zeigen die Revisionswahrscheinlichkeiten sowohl des Implantatschafts als auch des Glenoid-implantats Werte innerhalb des Benchmarks für alle Fixierungsmethoden. Mit einer 9-Jahres-Revisionswahrscheinlichkeit von 3,2 % für den Schaft und 1,3 % für die Glenoidkomponenten erzielt das zementfreie Affinis Inverse System Ergebnisse innerhalb des erwarteten Bereichs und ist vergleichbar mit dem Benchmark aller anderen im NJR dokumentierten primären Schulter-Totalendoprothesen.

Revisionswahrscheinlichkeit zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation der Affinis Inverse zementfrei; Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern. Es werden nur Zeitpunkte aufgeführt, zu denen mindestens 40 Fälle beobachtet wurden.

Endpunkt	Schulterssystem	5 Jahre	7 Jahre	9 Jahre
Humerusrevision	Benchmark	3,0 (2,8–3,1)	3,7 (3,5–3,9)	4,5 (4,3–4,8)
	Affinis Inverse	2,7 (1,7–4,2)	3,2 (1,9–5,0)	3,2 (1,9–6,7)
Glenoid-Revision	Benchmark	1,0 (0,9–1,1)	1,3 (1,2–1,4)	1,7 (1,6–1,9)
	Affinis Inverse	1,3 (0,7–2,4)	1,3 (0,7–3,0)	1,3 (0,7–4,5)

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Ausgezeichnete 10-Jahres-Überlebensrate

Hybride Fixierung ¹²

95,1 % (95 % KI, 91,2–97,2 %)

Zementfreie Fixierung ¹²

91,3 % (95 % KI, 75,5–97,1 %)

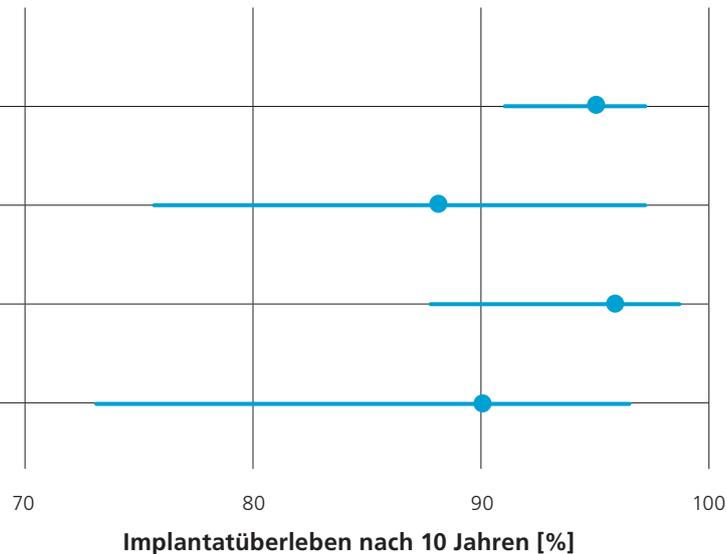
Skapula-Notching ⁵

95,9 % (95 % KI, 87,9–98,7 %)

Kein Skapula-Notching ⁵

90,0 % (95 % KI, 73,0–96,5 %)

KI = Konfidenzintervall



Starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)¹³

Das ODEP listet die Affinis Inverse unzementiert mit 7 Jahren starker Evidenz und die Affinis Inverse zementiert mit 5 Jahren guter Evidenz.



INVERSE SCHULTER

Affinis Inverse
unzementiert



INVERSE SCHULTER

Affinis Inverse
zementiert



Glossar

Konfidenzintervall

Das Konfidenzintervall ist ein Wertebereich, der die einen berechneten Parameter umgebende Unsicherheit beschreibt. Am häufigsten wird ein Konfidenzintervall von 95 % verwendet. Das bedeutet, man erhält mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % ein Konfidenzintervall, das den unbekanntes Erwartungswert überdeckt. Der minimale und der maximale Wert des Konfidenzintervalls werden als untere bzw. obere Konfidenzgrenze bezeichnet.

Schätzung Überlebens- und Revisionswahrscheinlichkeit

Überlebens- und Revisionswahrscheinlichkeit von Implantaten in Registern und wissenschaftlichen Publikationen werden oft mittels Kaplan-Meier-Schätzung berechnet. Bei der Kaplan-Meier-Schätzung entspricht die Zeit bis zur ersten Implantatrevision der Überlebenswahrscheinlichkeit. Die kumulative Revisionswahrscheinlichkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt, z. B. nach 5 Jahren, ist das Komplement (in der Wahrscheinlichkeit) der Kaplan-Meier-Überlebensberechnung zu diesem Zeitpunkt. Ist ein Patient verstorben oder befindet sich das Implantat zum Zeitpunkt des Abschlusses der Datenbank (Datenexport) im Patienten, werden die Daten zu diesem Zeitpunkt zensiert.

ODEP

ODEP ist die Kurzform für Orthopaedic Data Evaluation Panel und ist ein orthopädisches Datenbewertungspanel. Es ist ein unabhängiges Expertenpanel, das sich hauptsächlich aus britischen Chirurgen und teils aus nicht-klinischen Experten mit langjähriger Erfahrung in der Industrie zusammensetzt. Das Panel wurde von der National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, später ersetzt durch SCCL – the Supply Chain Coordination Limited) eingerichtet. Die Nummern weisen die Anzahl der Jahre der klinischen Evidenz auf. Der Buchstabe stellt die klinische Evidenz der vom Hersteller vorgelegten Daten dar. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.odep.org.uk>

Literaturangaben

- ¹ Irlenbusch U and Kohut G. Evaluation of a new baseplate in reverse total shoulder arthroplasty – comparison of biomechanical testing of stability with roentgenological follow up criteria. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101(2):185-90.
- ² 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.
- ³ Lerf R, Wuttke V, Reimelt I, Dallmann F, Delfosse D. Tribological Behaviour of the «Reverse» Inverse Shoulder Prosthesis. 7th International UHMWPE Meeting; Philadelphia 2015.
- ⁴ Irlenbusch U, Kaab M, Kohut G, Proust J, Reuther F, Joudet T. Reversed shoulder arthroplasty with inversed bearing materials: 2-year clinical and radiographic results in 101 patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015;135(2):161-9.
- ⁵ Kohut G, Reuther F, Joudet T, Kääh MJ, Irlenbusch U. Inverted-bearing reverse total shoulder arthroplasty: scapular notching does not affect clinical outcomes and complications at up to 7 years of follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021;31(4):868-74.
- ⁶ Kääh M, Kohut G, Irlenbusch U, Joudet T, Reuther F. Reverse total shoulder arthroplasty in massive rotator cuff tears: does the Hamada classification predict clinical outcomes? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021;142(7):1405-11.
- ⁷ Huber J, Irlenbusch U, Kääh MJ, Reuther F, Kohut G, Judge A. Treatment effects of reverse total shoulder arthroplasty – a simple method to measure outcomes at 6, 12, 24 and 60 months for each patient. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):397.
- ⁸ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and Guernsey (NJR). Summary Report SP Humeral Affinis Inverse. 17.05.2023. Data valid to 12 May 2025.
- ⁹ NJR. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and Guernsey (NJR). Summary Report SP Humeral Affinis Inverse Cementless. 17.05.2023. Data valid to 12 May 2025.
- ¹⁰ Hamada K, Fukuda H, Mikasa M, Kobayashi Y. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears. A long-term observation. *Clin Orthop Relat Res.* 1990(254):92-6.
- ¹¹ Smith PN, Gill DR, McAuliffe MJ, McDougall C, Stoney JD, Vertullo CJ, Wall CJ, Corfield S, Page R, Cuthbert AR, Du P, Harries D, Holder C, Lorimer MF, Cashman K, Lewis PL. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOA: Adelaide, South Australia. 2023. <https://doi.org/10.25310/YWQZ9375>. Tables ST6 and ST56
- ¹² Joudet T and Egger M. L'Inversion du couple frottement. In: L. Favard and P. Mansat, editors. *Prothèse totale d'épaule inversée.* Elsevier (SOFECOT): Elsevier; 2020.
- ¹³ <https://www.odep.org.uk/odep-products>, last access 16.08.2023.

AOANJRR-Tabellen ¹¹

Table ST6 Cumulative Percent Revision of Primary Total Shoulder Replacement by Class (All Diagnoses)

Shoulder Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs	10 Yrs	14 Yrs
Total Stemmed Reverse	1728	47251	2.4 (2.2, 2.5)	3.5 (3.4, 3.7)	4.1 (3.9, 4.4)	4.7 (4.4, 4.9)	5.7 (5.3, 6.1)	7.3 (6.4, 8.3)

Note: Restricted to modern prostheses

Table ST56 Cumulative Percent Revision of Primary Total Stemmed Reverse Shoulder Replacement by Prosthesis Combination

Humeral Stem	Glenoid Component	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs	10 Yrs	14 Yrs
Affinis	Affinis	62	1868	1.8 (1.3, 2.5)	3.5 (2.7, 4.6)	4.0 (3.1, 5.2)	5.0 (3.2, 7.6)		

Note: Restricted to modern prostheses

Only prostheses with >50 procedures have been listed

Preservation in motion

