MATHYS
European Orthopaedics

Affinis®Inverse
Реверсивный протез плечевого сустава

Хирургическая техника

Affinis Inverse

Содержание

Введение

1. Показания и противопоказания 6

2. Предоперационное планирование 7

3. Хирургическая техника 7
3.1 Позиционирование 7
3.2 Доступ 8
3.3 Резекция плечевой кости 9
3.4 Подготовка гленоидальной впадины и имплантация метаглена 12
3.5 Подготовка плечевой кости и имплантация ножки 17
3.6 Имплантация гленосферы и вкладыша 20

4. Ревизия реверсивного протеза плеча 23
4.1 Удаление гленосферы 23
4.2 Удаление вкладыша 23
4.3 Техника установки адаптера головки и спейсера 24

5. Хирургическая техника Affinis Fracture Inverse 26
5.1 Интраоперационный выбор 26
5.2 Имплантация ножки Affinis Fracture 27
5.3 Имплантация центральной части Inverse 28

6. Ревизия и переход от Affinis Fracture к Affinis Fracture Inverse 30
6.1 Удаление головки протеза 30
6.2 Удаление центральной части Fracture 30
6.3 Удаление ножки Fracture 31

Примечание

Пожалуйста ознакомьтесь с инструментом, хирургической техникой, замечаниями, техникой безопасности а так же рекомендациями перед использованием имплантов, произведенных компанией Mathys AG Bettlach. Воспользуйтесь руководством Mathys и действуйте основываясь на рекомендованной хирургической технике.

Введение

Введение

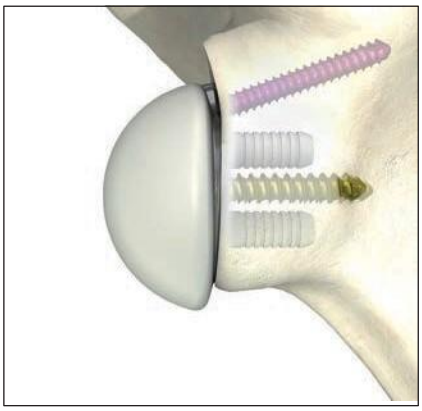
Реверсивные протезы плеча стали широко использоваться в последние годы. Хотя и были разработаны новые виды конструкций, но такие важные проблемы как нотчинг протеза в районе лопаточной кости, расшатывание и, как следствие, высокий риск ревизии, до сих пор не решены

С новыми и улучшенными конструктивными особенностями этой системы, так же как и с методикой заниженного позиционирования метаглена в хирургической технике, Affinis Inverse значительно снижает количество обозначенных выше проблем.

Используемый вкладыш ceramys® в системе Affinis Inverse не содержит никель, кобальт и хром. Более того в сочетании с гленосферой vitamys® тесты показали у этой пары трения износ в 5.4 раза меньше чем на стандартной паре Кобальт-хром (CoCr) с полиэтиленом (UHMWPE). Материал vitamys имеет самый лучший показатель устойчивости к износу, также является мощным антиоксидантом, что значительно продлевает жизнь протеза а так же препятствует окислению

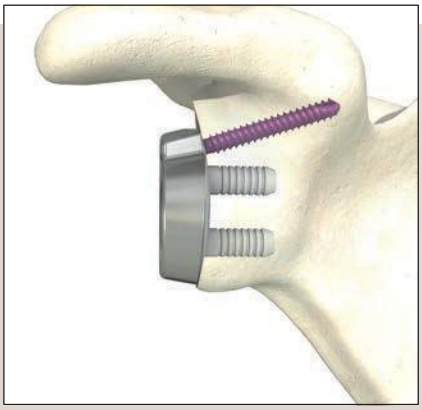
Особенности

- Материал на для вкладыша - Кобальт-Хром или Керамика (дисперсионная)
- Гленосфера из Высокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) либо кросслинк. полиэтилен с витамином E vitamys (HXLPE vit.E)
- Метаглен из материала Титанплазмаспрей покрытый Трикальцийфосфатом (CaP) с двумя штифтами для усиленной первичной и вторичной стабильности
- Центрированное сверление под мета-глен, но эксцентричное позиционирование метаглена
- Существует особый тип импланта Fracture Inverse для для возможности принимать интраоперационные решения
- Возможность ревизии Affinis Fracture с помощью Affinis Fracture Inverse



Преимущества

- Превосходные показатели по выживаемости и устойчивости к износу с парой трения vitamys/ceramys
- Гипоаллергенный вариант комплектации протеза
- Нет (!) нотчинга протез/протез
- Снижен нотчинг в нижней части головки
- Отсутствие поломки винтов
- Нет контакта полиэтилена с лопаткой, меньшее количество частиц полиэтилена приводит к меньшему остеолизису , как следствие, к меньшему числу ожидаемых ревизий
- Простой и понятный набор инструментов



Философия

- Лучшие материалы для улучшения результатов
- Дизайн с 2-мя штифтами
- Без нижнего винта
- Высокая первичная и вторичная стабильность
- Сохранение кости

1. Показания и противопоказания

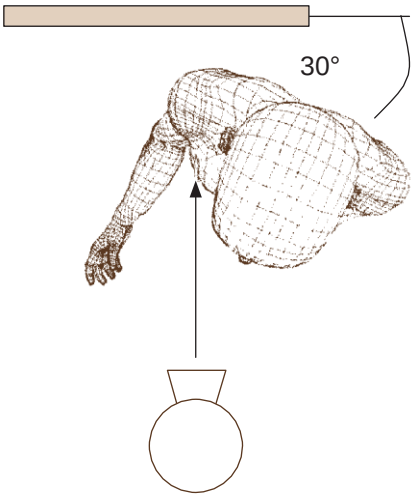
Показания

- Артропатия дефекта ротатора (RDA)
- Ревизия неудачных гемипротезов или тотальных протезов у пациентов с повреждением вращающей манжеты плеча
- При определенных опухолевых изменениях проксимального отдела плечевой кости

Противопоказания

- Острая или Хроническая инфекция, как местная так и системная (или наличие соответствующей истории болезни)
- Одновременный парез вращающей манжеты плеча и дельтовидной мышцы
- Любые сопутствующие воздействия и пристрастия (вредные привычки), которые могут поставить под угрозу функцию импланта
- Опухоль кости в области крепления импланта
- Нейрогенное разрушение сустава
- Дефекты кости в области имплантации ножки протеза
- Незрелость скелета
- Гиперчувствительность к одному материалам использованным в производстве в основном к металлам (кобальт, хром никель и.т.д)

2. Предоперационное планирование



Для предоперационного определения размерных соотношений ножки, головки и гленоида, используются прозрачные шаблоны имплантов доступные в обычном масштабе 1.10 : 1

Рекумендуется сделать следущие снимки интересуещего плеча:

- Центрированный снимок на суставной впадине
- осевое изображение
- КТ скан или МРТ

Рекомендации по положению руки пациента для истинного Передне-заднего изображения

- Пациент должен стоять под углом 30° градусов
- Плечо должно быть отведено на 30°– 40° градусов

3. Хирургическая техника Affinis inverse

3.1 Позиционирование

Идеальное положение пациента - полусидя "пляжное кресло" с плечом, выступающим за проекцию операционного стола. Убедитесь, что медиальный край лопатки так же поддерживается столом

- Рука должна быть стерильно обернута и должна располагаться на специальной подставке - причем оставаться свободно подвижной
- Плечевой сустав должен оставаться доступным со всех сторон, в том числе для функции контроля (полное отведение и выпрямление) и для рентген контроля с преобразованием изображения
- Подставка под руку должна быть поднята под углом 35°
- Расположите и закрепите голову на подголовнике

3.2 Доступ

В этой хирургической технике представлен только один особый тип доступа. Имеются инструменты для дельтовидно-грудного а так же опционально для латерального доступа.

Рис.1

Дельтовидно-грудной кожный разрез должен быть сделан от вершины клювовидного отростка, вдоль переднего края дельтовидной мышцы, до места крепления к плечевой кости. Если необходимо, кожаный разрез продлевается до латеральной трети ключицы (как показано на рисунке пунктирной линией)

Другие доступы возможны на усмотрение хирурга

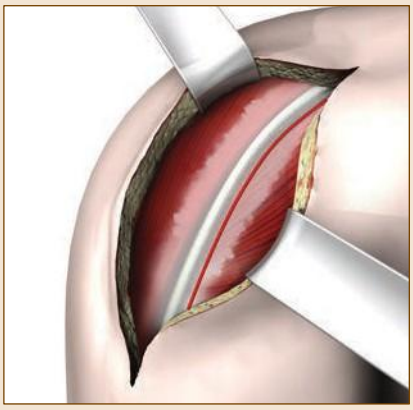


Рис.2

Мобилизуется латеральный кожаный лоскут и вскрывается фасция над веной cephalica. Эта вена, как правило, убирается в сторону вместе с дельтовидной мышцей

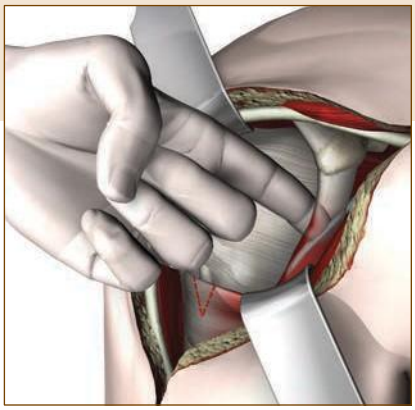


Рис.3

Далее следует разрез ключично-грудной фасции

После мобилизации клювовидно-плечевой сухожильной группы в медиальном направлении, кожно-мышечный нерв пальпируется задне-медиально по отношению к сухожилиям. Нерв должен придерживаться в стороне вместе с сухожилиями.

Для более удобного доступа, место крепления большой грудной мышцы должно быть рассечено как можно ближе к плечевой кости (примерно 2см.)

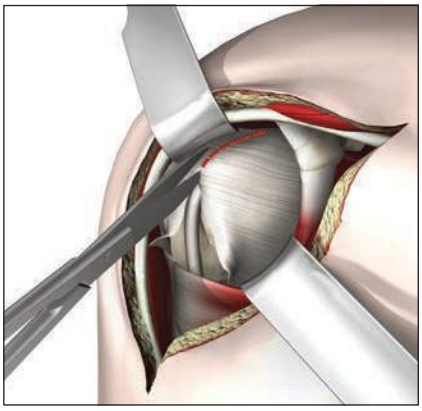


Рис.4

Разделите волокна вращающей манжеты плеча вверх до основания клювовидного отростка.

Сухожилие двухглавой мышцы должно быть пересечено и освобождено в проксимальном отделе (область бороздки). Внутрисуставная культя резецируется.

После этого пальпируется подмышечный нерв на передней и нижней стороне подлопаточной мышцы.

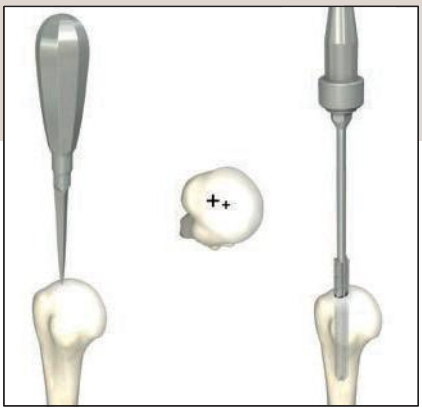
Идентификация может быть затруднена в результате изменений, старых переломов или спаек.

Подмышечный нерв должен быть защищен в течении всей операции.

Хорошее раскрытие головки плечевой кости может быть достигнуто путем передне-верхнего смещения посредством наружной ротации выпрямленной конечности.

Для лучшего доступа, край основной грудной мышцы может быть надрезан ближе к плечевой кости (2см.)

Если трудно добиться смещения плечевой кости, можно выполнить тенотомию верхней части подлопаточной мышц



3.3 Резекция плечевой кости

Вскройте костномозговой канал с помощью шила в самой верхней точке головки плечевой кости, с центром по оси плеча.

Рассверлите интрамедуллярный канал начиная с 6 мм стержня. Затем в зависимости от диаметра канала продолжите рассверливание сверлами на 9 и 12 мм.

Оставьте последнее сверло на месте и вытащите рукоятку

Рис.6

Соберите резекционный направитель для соответствующей стороны и используемого доступа.

Установите направитель для резекции на медуллярный ример.

Рис.7

Выставляйте желаемую ретроверсию, совместив удерживающий/вращательный стержень или спицу с предплечьем.

Используя стилус, окончательно настройте ретроверсию и высоту резекции в соответствии с анатомическими условиями. Удерживающий/вращательный стержень фиксирует резекционный направитель на медуллярном римере

Предварительно просверлите отверстия для спиц как минимум через два дистальных отверстия в резекционном направителе. Вставьте две спицы - 3.2мм.

Рис.8

Ослабьте винт на резекционном направителе и несущем стержне. Удалите держатель, медуллярный ример и несущий стержень.

Используя стилус перепроверьте высоту резекции ретроверсию.

Стилус должен находиться латерально относительно анатомической шейки. Отпилите головку плечевой кости через отверстие для лезвия в резекционном направителе (155°), с помощью пилы толщиной 0.89 мм.

Если вдруг необходима повторная резекция, перенесите резекционный направитель на пины в проксимальных отверстиях (повторная резекция 2мм).

Рис.9

Дополнительные инструменты для латерального доступа:

Соберите резекционный блок для операции на левой или правой стороне туловища

Рис.10

Установите направитель для резекции на медуллярный ример. Направитель должен лежать на головке.

Направитель ретроверсии указывает ретроверсию в 0° при совмещении с предплечием. Ретроторсия и высота резекции могут быть выставленый индивидуально для каждого пациента при помощи стилуса

Предварительно просверлите отверстия для спиц в резекционном направителе. Вставьте две спицы - 3.2мм.

Ослабьте винт на резекционном направителе и несущем стержне. Удалите держатель, медуллярный ример и несущий стержень.

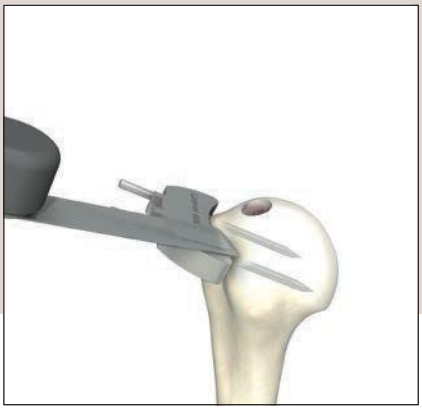


Рис.11

Срежьте головку

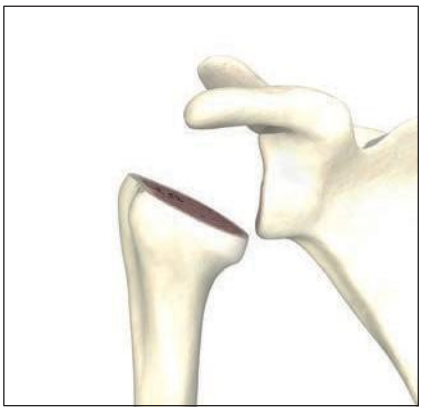


Рис.12

Удалите все инструменты и проверьте ваш плечевой срез:

Резекция должна заканчиваться по линии нижней границы гленоидальной впадины

Рис.13

Вставьте ретроверсивный направитель и используя латеральную и медиальную прорези, нанесите отметки для корректной центровки рашпиля.

Ретроверсивный направитель может так же служить как защитный диск на плоскости резекции на время обработки гленоидальной впадины.

Варианты

Система Affinis Inverse имеет два варианта продолжения операции:

- Провести подготовку гленоида сейчас
- Либо начать имплантацию с ножки (Раздел 3.5)

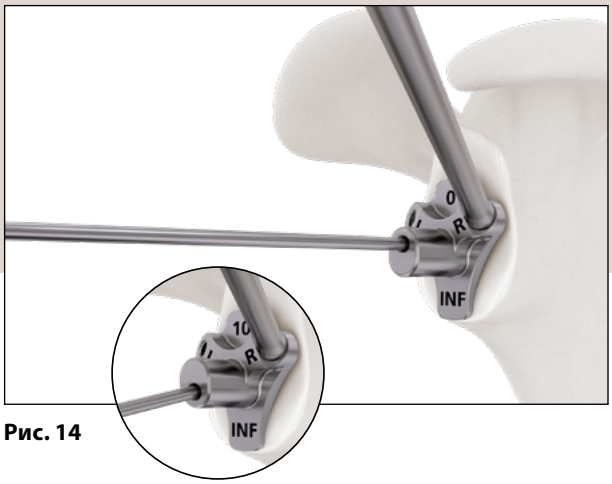


Рис. 14

3.4 Подготовка суставной впадины лопатки

Установите длинную рукоятку Affinis Inverse с соответствующей стороны направителя спицы Киршнера для метаглена Affinis Inverse 0°. Выровняйте направитель спицы Киршнера по нижней границе суставной впадины лопатки и установите спицу Киршнера 2.5 / 150. Направитель спицы Киршнера для метаглена Affinis Inverse 10° может использоваться в случае эрозии в верхней части или для обеспечения наклона метаглена вниз.

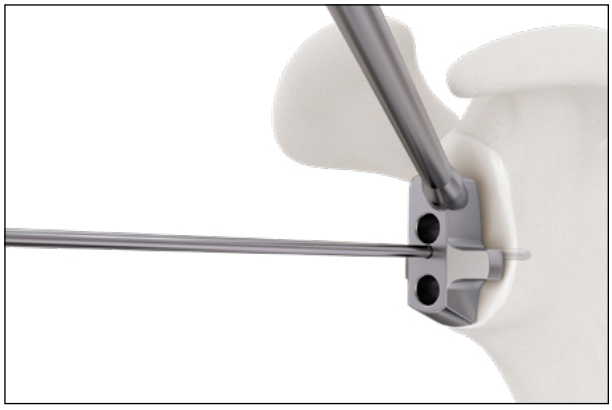


Рис. 15

Опциональный этап

Выровняйте положение направителя сверла для метаглена (для правого или левого плечевого сустава) по нижней границе суставной впадины лопатки и вставьте спицу Киршнера с уклоном в 0°.

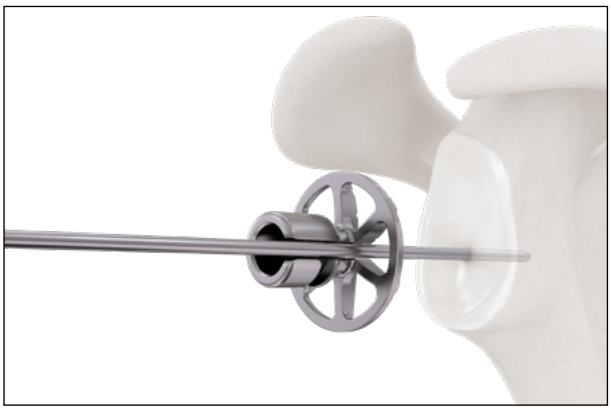


Рис. 16

Спица Киршнера служит проводником для фрезы 1 vitamys и направителя сверла для метаглена (для правого или левого плечевого сустава).

Модульная конструкция фрезы позволяет использовать ее даже в условиях очень узкой анатомии без необходимости удаления или изгибания спицы Киршнера. Фрезу, не центрируя, подводят по спице Киршнера и центрируют только на поверхности суставной впадины лопатки.

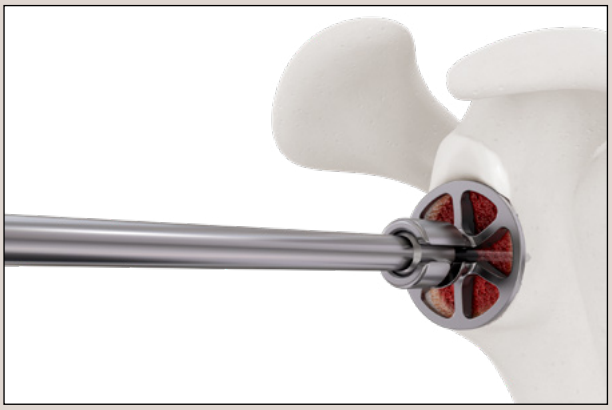


Рис. 17

Затем по спице Киршнера продвигают рукоятку гленоидной фрезы и соединяют ее с фрезой. Выполняют рассверливание суставной впадины лопатки фрезой. При этом необходимо оставаться в пределах субхондральной кости. Затрагивать губчатую кость при сверлении не рекомендуется.

В процессе рассверливания промывайте область рассверливания физиологическим раствором. Это поможет предотвратить чрезмерное нагревание и локальный некроз прилегающей костной ткани.

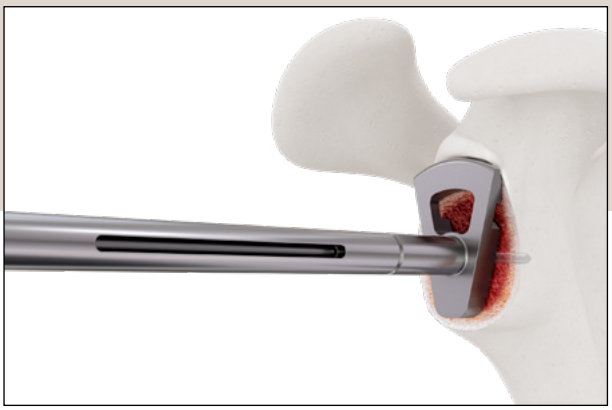


Рис. 18

Продолжайте рассверливание суставной впадины лопатки гленоидной фрезой 42 2-го поколения. Использование данной фрезы необходимо, поскольку помогает избежать проблем в месте соприкосновения гленосферы Inverse с тканями, находящимися за ней. Края сформированного ложа в суставной впадине лопатки следует проконтролировать на предмет отсутствия костных выступов или фрагментов других тканей, которые могут помешать закреплению гленосферы.

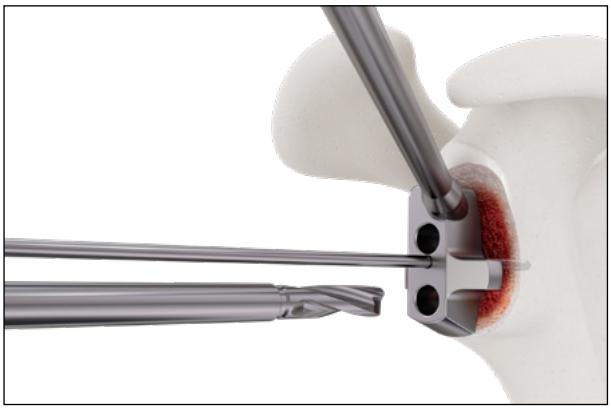


Рис. 19

Чтобы подготовить отверстия для фиксирующих стержней метаглена, направитель сверла для метаглена (для правого или левого плечевого сустава) продвигают по спице Киршнера и выравнивают до нужного положения.
При помощи сверла для метаглена формируют первое якорное отверстие.
Сверло оснащено механизмом автоматической остановки.

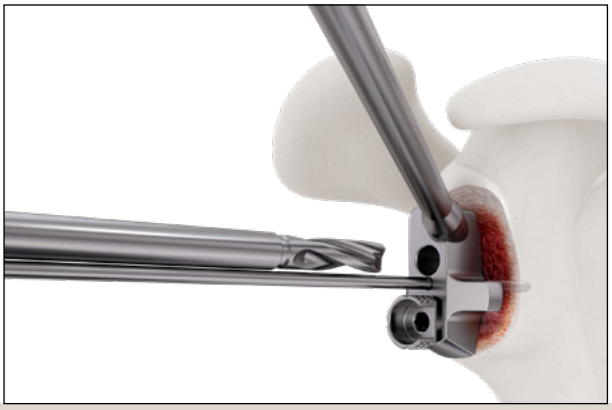


Рис. 20

Чтобы избежать вращения направителя, сверло извлекают и вставляют первый фиксирующий стержень. Затем при помощи сверла рассверливают второе якорное отверстие.
Удалите все инструменты.

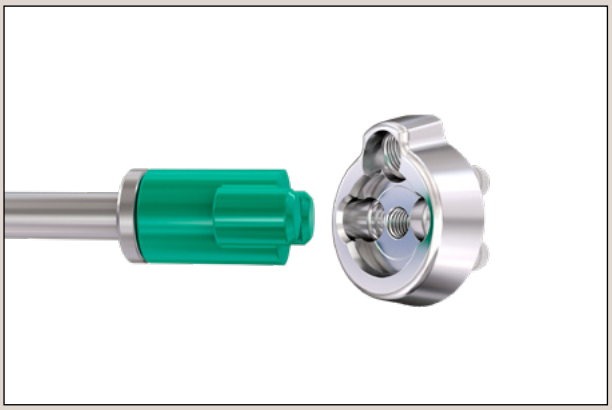


Рис. 21

Имплантация метаглена DP
Для имплантации метаглена Inverse DP используют импактор метаглена CP с адаптером.
Адаптер навинчивают на рукоятку импактора.
Затем на адаптер устанавливают метаглен.

Импакция метаглена без предназначенного для этого адаптера может привести к перелому суставной впадины лопатки.

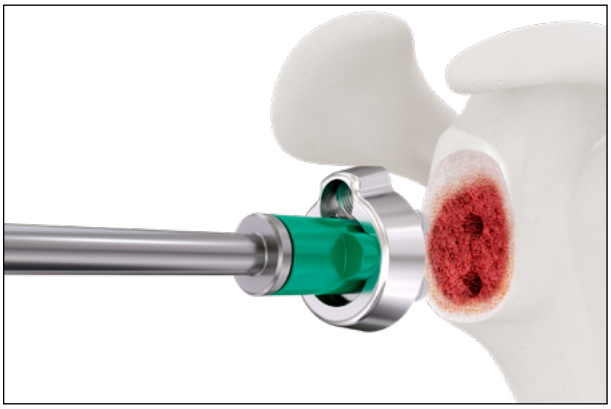


Рис. 22

Рис. 23

Рис. 24

Метаглен вставляют в два якорных отверстия в суставной впадине лопатки так, чтобы фиксирующие стержни вошли в эти отверстия. Осторожными ударами молотка по импактору выполняют фиксацию метаглена во впадине до тех пор, пока вся плоскость метаглена не будет прилегать к поверхности резецированного костного ложа.

Необходимо обеспечить импакцию стержней метаглена точно в рассверленные отверстия во избежание перелома суставной впадины лопатки. Используйте крючок или любой другой изогнутый инструмент для проверки посадки метаглена. Убедитесь в том, что вся его плоскость прилегает к подготовленной поверхности суставной впадины лопатки.

Фиксация винтами спереди и сзади

Поместите направитель сверла 3.0 в соответствующие отверстия для винтов в метаглене. Вставьте сверло 3.0 и рассверлите отверстия для винтов параллельно друг другу или в направлениях, немного сходящихся к оси фиксирующих стержней метаглена. При ориентировке винтов допускается угловая степень свободы в ± 8°.

Во избежание поломки сверла не следует допускать его изгибания и чрезмерной нагрузки на ось. Особенно осторожно следует действовать, когда сверло дойдет до противоположного кортикального слоя, чтобы не допустить изгибания кончика сверла.

В случае использования винтов длиной более 30 мм следует производить рассверливание строго параллельно фиксирующим стержням метаглена во избежание контакта винтов в кости.

Измерьте глубину отверстий при помощи измерителя длины винта LC, чтобы определить длину подходящих винтов. Установите и попеременно затяните два винта при помощи отвертки T20.

Рис. 25

Фиксация верхней части винтами

Поместите направитель сверла 3.0 в соответствующее отверстие для винта в метаглене. При ориентировке верхних винтов допускается угловая степень свободы в ± 10° от нейтральной оси в 20°. Установите сверло 3.0 в направитель и рассверлите отверстие для винта.

Обеспечьте плотное прилегание направителя сверла к отверстию и его расположение по центру отверстия. Превышение угловой степени свободы (± 10°) может нарушить фиксацию винта и стопорного колпачка.

Во избежание поломки сверла не следует допускать его изгибания и чрезмерной нагрузки на ось. Особенно осторожно следует действовать, когда сверло дойдет до противоположного кортикального слоя, чтобы не допустить изгибания кончика сверла.

Рис. 26

Измерьте глубину отверстия при помощи измерителя длины винта LC, чтобы определить длину подходящих винтов. Установите и затяните винт при помощи отвертки T20.

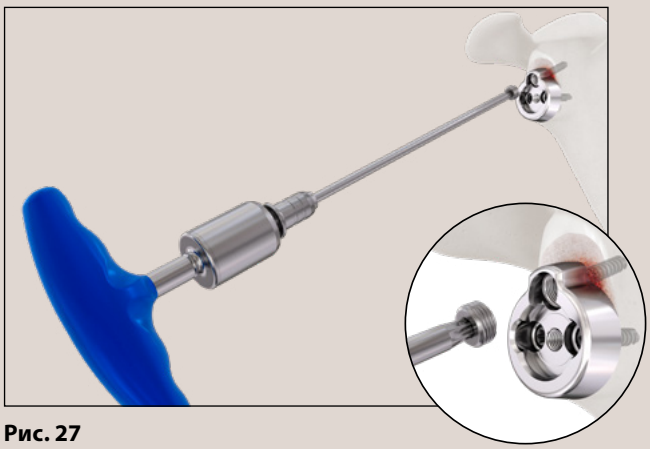
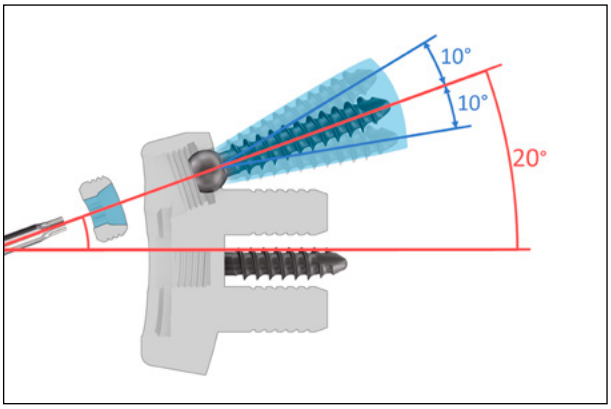


Рис. 27

Соедините отвертку T20 с динамометрическим ключом с помощью быстроразъемного соединения. Верхний винт фиксируется колпачком, чтобы зафиксировать положение винта под нужным углом.



Расположите стопорный колпачок в соответствии с нейтральной ориентацией винта 20° вогнутой сторо-ной к винту и установите его на головку винта. Затяните колпачок динамометрическим ключом до ощутимого щелчка.

Рис.28

3.5 Подготовка плечевой кости и имплантация ножки

Рассверливайте медуллярный канал шаг за шагом (начиная с самых малых размеров рашпиля) с ретроверсией в 0°-10° в обычных случаях.

Убедитесь, что манипулятор правильно размещен и надежно зафиксирован на рашпиле..

Вы достигните необходимой глубины когда лазерная гравировка будет вровень с поверхностью отпила.

Определение размеров ножек:

Размер рашпиля	Ножка бесцементная	Ножка цементная
6.0	6.0mm	6mm
7.5	7.5mm	
9.0	9.0mm	9mm
10.5	10.5mm	
12.0	12.0mm	12mm
13.5	13.5mm	
15.0	15.0mm	15mm

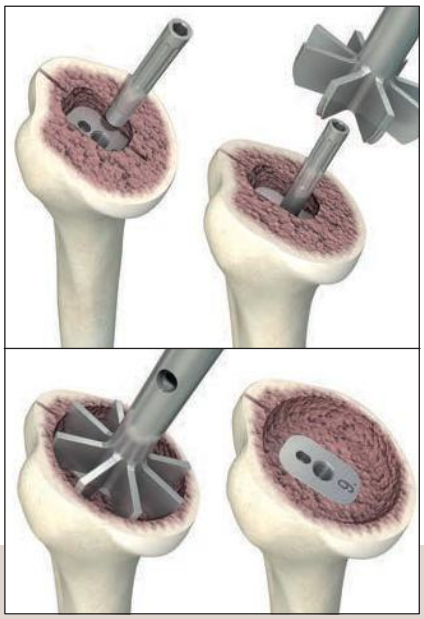


Рис.29

Удалите инструмент для установки, но оставьте рашпиль внутри.

Вкрутите направляющий винт для римера в рашпиль и рассверлите метафизарную полость. Вы достигните необходимой глубины когда верхняя часть римера сровняется с поверхностью среза.

Рис.30

Если на данном этапе будет выполнятся подготовка метаглена и гленосферы то рекомендуется использовать закрывающий диск, который вкручивается в рашпиль, для того чтобы защитить плоскость резекции плечевой кости.

Рис.31

Для завершения подготовки плечевой кости удалите рашпиль и обработайте метафизарную полость римером №2 .

Установите необходимую ножку протеза плечевой кости на импактор.

Установите цементную или бесцементную ножку с помощью импактора. Рекомендуется использовать цементную пробку.

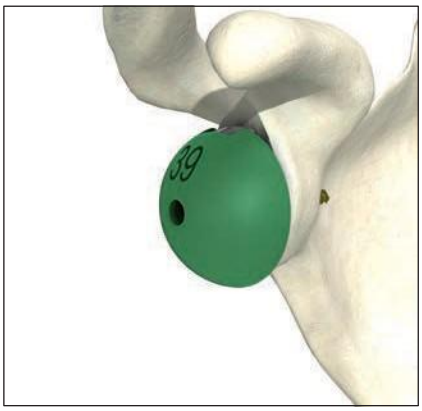


Рис.32

При желании, можно установить и закрепить тест-гленосферу для выполнения тестового вправления.

Вправьте плечо и проверьте его функции.

Примечание!
При выполнении ревизии от Fracture к Fracture inverse имейте ввиду, что имеются гленосферы только размерами 39 и 42 !

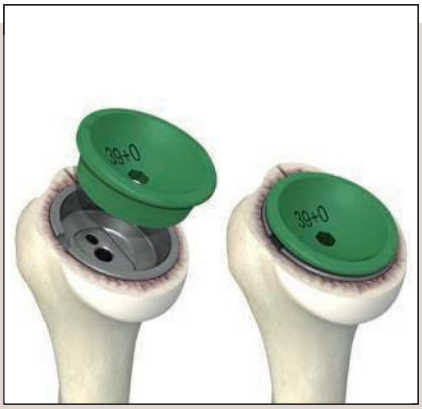


Рис.33

Вставьте тест-вкладыш. Совместите отметки на ножке и вкладыше для того, чтобы достичь правильного вращения вкладыша

Не забивайте тест вкладыш, чтобы обеспечить его извлечение без лишних проблем.

Рис.34

Спэйсер
В случаях ревизии, иногда необходимо увеличить офсет протеза. Для таких ситуаций система Affinis inverse предлагает спэйсер на 9мм, который дает возможность установить офсет до 24мм (из 2-х спейсеров и 6мм вкладыша)

Если используются 2 спейсера то необходимо их фиксировать специальным удлиненным винтом, который поставляется отдельно.

60.30.7002 - Affinis Fixation Screw long - Удлиненный винт

Оба импланта должны быть зафиксированы винтом с использованием специального инструмента (адаптера и ключа) !

Рис.35

3.6 Имплантация гленосферы и вкладыша

После того как выбраны размеры гленосферы и вкладыша, вкрутите стержень для установки метаглена в метаглен.

Рис.36

Закрепите его при помощи держателя установочного стержня…

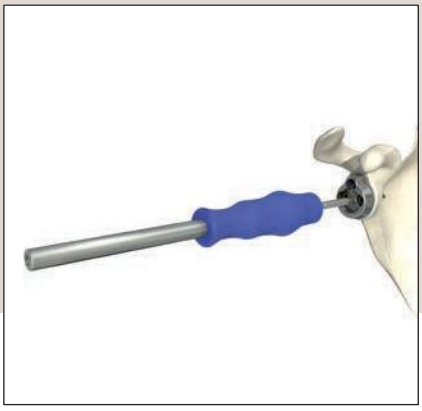


Рис.37

…или при помощи рукоятки импактора гленосферы.

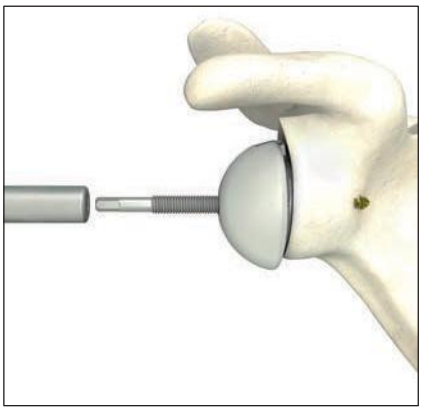


Рис.38

Осторожно вводите гленосферу по установочному стержню. Сначала введите а затем начните вкручивать импактор гленосферы по стержню. Это приведет к импакции гленосферы на метаглен.

Остановитесь как только вам понадобится прилагать больше усилий для импакции. Отведите импактор и проверьте плотно ли зафиксирована гленосфера на метаглене. Если же нет, то она легко снимется.

Так же возможен второй вариант установки:

Сначала устанавливаете гленосферу на метаглен. Затем вкручиваете установочный стержень в метаглен и окончательно устанавливаете гленосферу при помощи импактора.

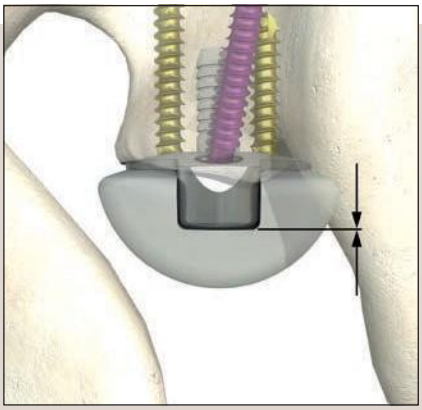


Рис.39

Полное соединение между гленосферой и метагленом может быть дополнительно проверено по следющим параметрам :

1. Верхний вырез гленосферы должен вровень металлической частью метаглена.

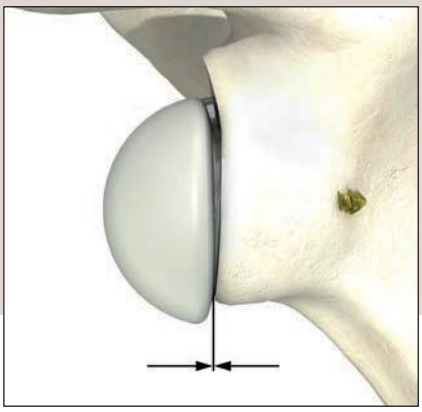


Рис.40

2. Нижняя часть гленосферы должна плотно прилегать к нижней части метаглена.

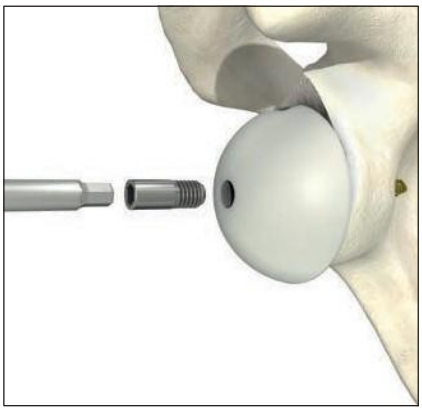


Рис.41

И в заключении вкрутите фиксирующий винт для полного для обеспечения окончательной фиксации гленосферы. Если винт не удается вкрутить до конца, значит гленосфера не была введена до конца импактором и ее установку необходимо повторить

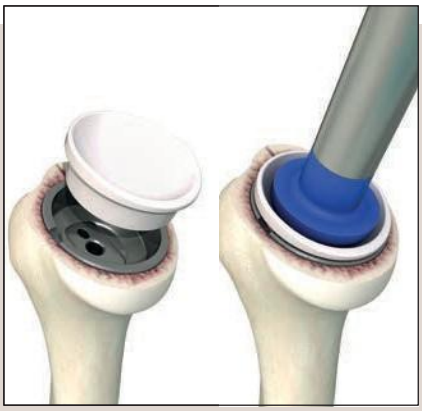


Рис.42

Теперь вставьте подходящий Керамический или Кобальт-Хром вкладыш в ножку. Убедитесь что латеральная лазерная гравировка на вкладыше находится вровень с маркировкой на ножке для обеспечения правильного вращения вкладыша.

Очистите и просушите полость в ножке протеза, куда будет устанавливаться вкладыш. Установите керамический вкладыш прилагая усилия вдоль оси ножки, без ротационных движений. Импактор должен находиться по центру полости вкладыша. Для окончательной фиксации керамического вкладыша, не сильно ударьте молотком вдоль оси ножки по импактору вкладыша.

Важно!
Во время импакции керамического вкладыша, убедитесь в том что бы импактор не находился на краю вкладыша. Это может привезти к повреждению керамического компонента во время импакции. Для достижения фиксации не бейте молотком по вкладышу.

Проверьте руками, хорошо ли зафиксирован имплант. Если есть люфт, то скорее всего необходимо будет отчистить части импланта от остатков костей и мягких тканей

4. Ревизия реверсивного протеза Affinis Inverse

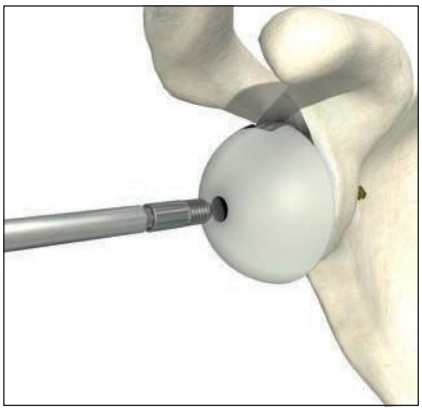


Рис.43

4.1 Удаление гленосферы
Удалите фиксирующий винт из гленосферы.

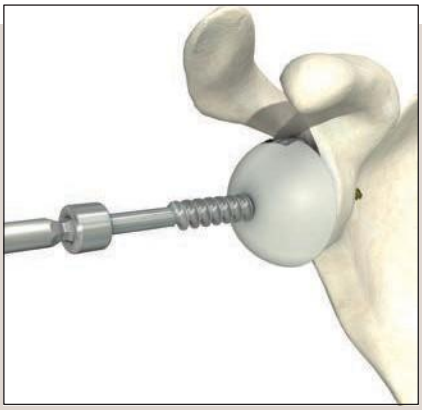


Рис.44

Вкрутите экстрактор для гленосферы в гленосферу. Ревизионное устройство достанет гленосферу из метаглена.

При условии что метаглен сохранил отличную стабильность, можно устанавливать новую гленосферу. В противном случае метаглен так же подвергается ревизии

61.34.0055 - Affinis Inverse Metaglene Extractor **(Экстрактор)**

Рис.45

4.2 Удаление вкладыша
Экстрактор вкладыша необходимо приложить сбоку между вкладышем и ножкой и вбить легкими ударами молотка. Таким образом вкладыш отсоединится от ножки. Этот же инструмент можно использовать для снятия тест-вкладышей

Важно!
Чтобы избежать повреждения керамического вкладыша, никогда не используйте экстрактор как рычаг. Прикладывайте силу к инструменту только вдоль его оси, ударами молотка.

4.3 Техника установки адаптера головки и спейсера

Рис.46

Адаптер головки

В наличии имеется адаптер головки, необходимый для конвертации неудавшейся операции реверсивного протеза на гемипротез или тотальный протез плечевого сустава.

Затем Головку Affinis Fracture нужно установить сверху, легко надавить и повернуть. На нее сверху вы устанавливаете импактор. Окончательная фиксация происходит в следствии добивания молотком по рукоятке импактора вдоль его оси. Во время импакции необходимо прилагать силу к плечевой кости в противоположном направлении.

Важно!

Перед установкой головки Affinis Fracture, необходимо очистить и просушить адаптер.

Место крепления адаптера и головки, необходимо будет проверить, потянув головку вручную. Если она снимется с адаптера,

Рис.47

Спейсер

В случаях ревизии, иногда необходимо увеличить офсет протеза. Для таких ситуаций система Affinis inverse предлагает спэйсер на 9мм, который дает возможность установить офсет до 24мм (из 2-х спейсеров и 6мм вкладыша)

Если используются 2 спейсера то необходимо их фиксировать специальным удлиненным винтом, который поставляется отдельно.

60.30.7002 - Affinis Fixation Screw long - Удлиненный винт

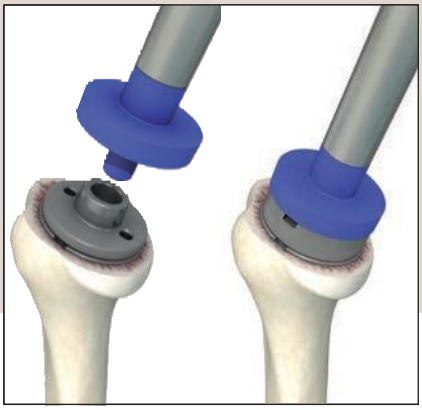


Рис.48

Вкрутите импактор спейсера в адаптер головки или спейсер. и затем введите адаптер или спейсер при помощи импактора для спейсера.

61.34.0016 - Affinis Inverse Spacer Impactor
- Импактор спейсера

Рис.49

Первоначальная фиксация винта адаптера головки или спейсера производится отверткой 5.0.

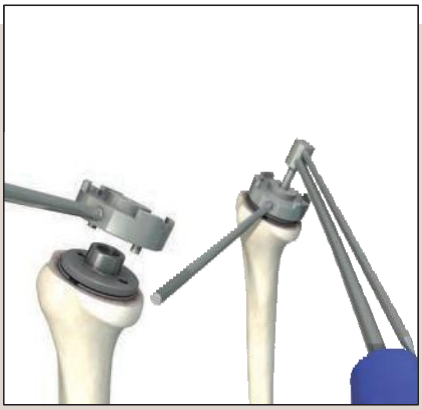


Рис.50

Затем устанавливается адаптер противохода для предотвращения вращения. После этого устанавливается ключ с трещоткой.

Этот адаптер двухсторонний. При установке одной стороной он применяется для фиксации адаптера головки (Рис.50) а при установке обратной стороной он применяется для установки спейсера (Рис.51)

Обязательно для установки используйте этот адаптер.

Доктор должен держать оба инструмента сам (адаптер и ключ с трещоткой). Только в этом случае получится правильно прилагать силу к инструменту и можно избежать ротации ножки

Натяжение ключа с трещоткой происходит при вращении по часовой стрелке. Когда индикатор на ключе смотрит в сторону от рукоятки ключа, достигается перманентная фиксация.

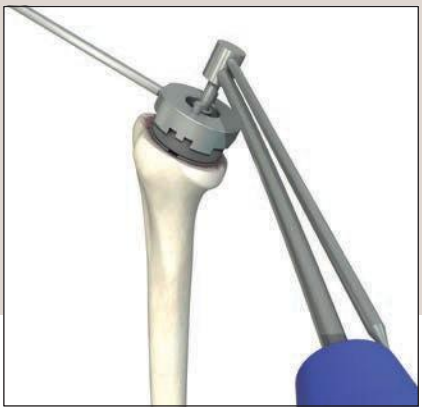


Рис.51

5. Хирургическая техника Affinis Fracture Inverse

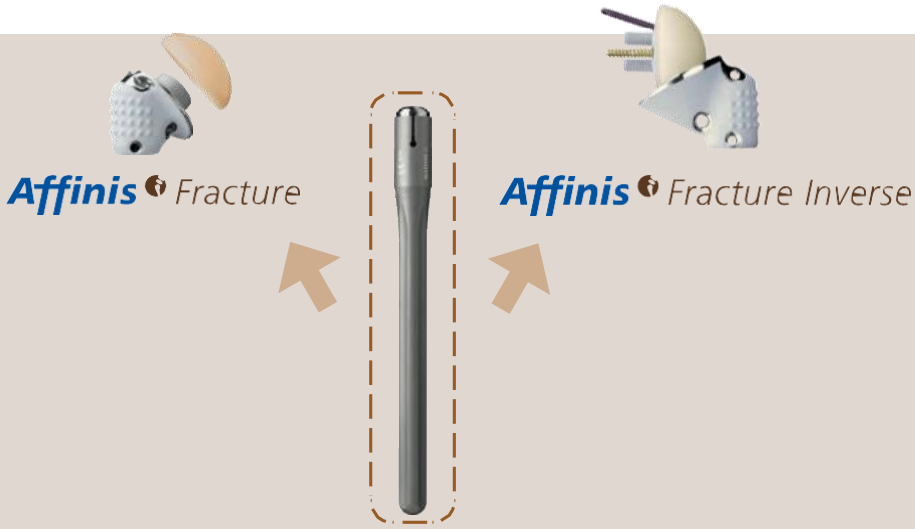
5.1 Интраоперационный выбор

В редких случаях в результате перелома вращающая манжета (ВМ) плеча может быть разорвана. Система Affinis Fracture обеспечивает интраоперационный выбор между первичным протезом Fracture и Fracture Inverse:

Ваш интраоперационный выбор:

3–4 часть Fracture

Показания	Нет дефекта ВМ	Есть дефект ВМ



Важно!
При использовании Fracture Inverse, учтите что доступны лишь 39 и 42 размер!

Пожалуйста посмотрите хирургическую технику Affinis fracture, чтобы ознакомиться с принципом установки протеза Fracture.

Affinis Fracture Inverse

Кат. номер	Описание
60.30.6390	Affinis Fracture Inverse 39+0
60.30.6393	Affinis Fracture Inverse 39+3
60.30.6420	Affinis Fracture Inverse 42+0
60.30.6423	Affinis Fracture Inverse 42+3

Articula Inverse

Кат. ном.	Описание
60.30.9390	Articula Inverse39+0
60.30.9393	Articula Inverse39+3
60.30.9420	Articula Inverse42+0
60.30.9423	Articula Inverse42+3

Рис.52

5.2 Имплантация ножки Affinis Fracture

Когда открыт канал в плечевой кости, открывая надкостницу, необходимо очистить интрамедуллярный канал от костей. Затем канал сверлится римером для интрамедуллярного канала с увеличением размера, пока не достигнет необходимого размера для последующего введения ножки. Размер ножки всегда соответствует размеру римера:

Диаметр римера в мм	Ножка
6	6
9	9
12	12

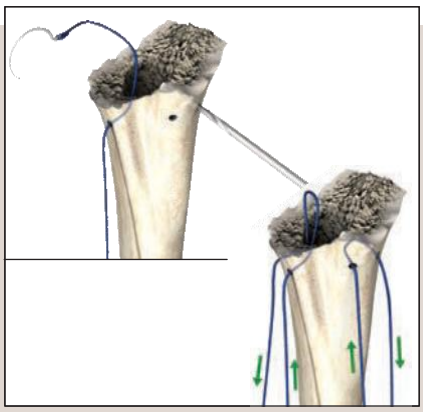


Рис.53

Четыре дырки просверливаются по краю плечевой кости и накладываются два шва. Они должны быть введены медиально и латерально к бороздке, перед тем как ножка будет цементироваться.

Рис.54

Перед цементированием, необходимо вставить протез Fracture Inverse по центру на ножку, которая должна быть имплантирована. Это значит что после цементирования еще есть возможность смещать центральную часть на 5мм каудиально или краниально для более точного анатомического расположения.

Удерживающий/ротационный стержень покажет ретроверсию в 0°, если его выровнять по предплечью.

Также рекомендуется использовать медуллярную заглушку. Произведите установку и проверьте функции.

Важно!

Центральная часть протеза должна полностью закрывать место соединения с ножкой.

Весь лишний цемент должен быть убран, чтобы не мешать правильной установке центральной части. А все полости которые могут появиться в дистальной части в результате установки могут быть заполнены чипсами губчатой кости

Рис.55

5.3 Имплантация центральной части Inverse

Когда вы выбрали имплант для установки, Необходимо установить и зафиксировать подходящую гленосферу. (см. раздел 3.6)

Теперь устанавливается центральная часть Affinis Fracture Inverse или Articula Inverse на ножку и выставляется необходимая высота и ретроверсия.

Удерживающий винт применяется для окончательной фиксации центральной части и ножки.

Когда вы достигнете правильного положения средней части, необходимо вставить изогнутый ключ (Counter wrench рис.56) чтобы зафиксировать ее от вращения. Затем вставляется гаечный ключ.

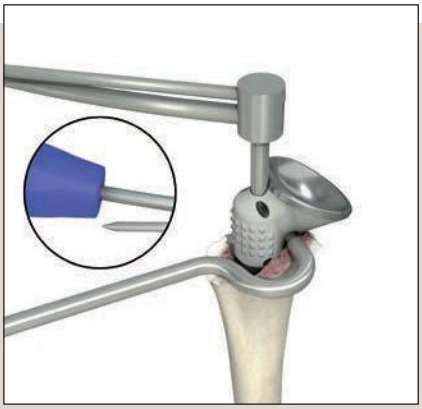


Рис.56

Важно!

Для установки обязательно используйте изогнутый ключ (counter-wrench).

Оба ключа должен держать один и тот же человек, Только в этом случае получится правильно прилагать силу к инструменту и можно избежать ротации ножки.

После фиксации центральной части, рекомендуется присоединить обратно костные осколки и/или сухожилия вращающей манжеты, для улучшения ротации и стабильности плечевого сустава.

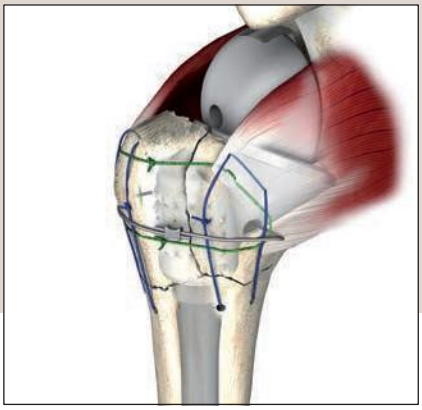


Рис.57

Чтобы достичь стабильной фиксации, необходимо выполнить следующие шаги:

Позиционирование и фиксация швами

1. Позиционирование и фиксация двух костей производится в анатомическом положении по отношению друг к другу (зеленая нить).

Фиксирующие или сжимающие швы

2. Используя швы расположенные в плечевой кости, кости фиксируются на стволе плечевой кости. Эти швы надо затягивать с усилием

3. После этого вся эта связка фиксируется к биоактивной центральной части протеза, используя кабель или серкляжный шов.

Тем самым достигается высокая степень первичной стабильности. Швы направляются через медиально просверленное отверстие, через сухожильный/костный промежуток и фиксируются над двумя костными вставками.

Для фиксации всей связки необходимо использовать кабель или серкляжный шов.

Дополнительные фрагменты и губчатая кость вводятся в оставшиеся полости и зазоры. И где возможно используются для фиксации протеза. Надежная и анатомически правильная фиксация костных фрагментов имеет огромное значение для функционального исхода операции.

В заключении выполняется тенодез сухожилия двуглавой мышцы плеча в области борозды. Так же рекомендована функциональная проверка, используя преобразователь изображения с записью (ЭОП), а так же закрытия раны с использованием дренажа типа Redon.

6. Ревизия Affinis Fracture и его замена на Affinis Fracture Inverse

Для осуществления более простой и малоинвазивной ревизии импланта Affinis Fracture, мы разработали особенный и уникальный реверсивный имплант Affinis Fracture Inverse. Теперь при ревизии первичных протезов Fracture, их можно заменить на реверсивный протез, без замены ножки.

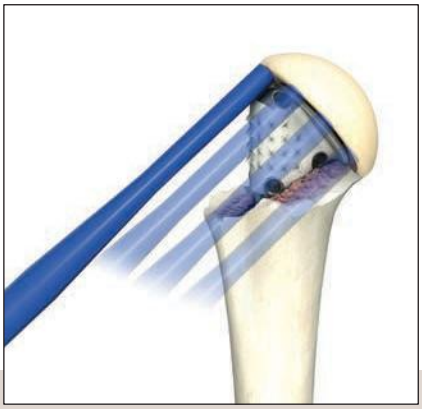


Рис.58

6.1 Удаление головки эндопротеза

Для удаления головки необходимо выполнять легкие удары по краям головки.

6.2 Удаление центральной части Fracture

Сначала вставьте изогнутый ключ (Counter-wrench) для того чтобы зафиксировать центральную часть от вращения и затем вставьте гаечный ключ.

Важно!

Обязательно используйте изогнутый ключ (counter-wrench).

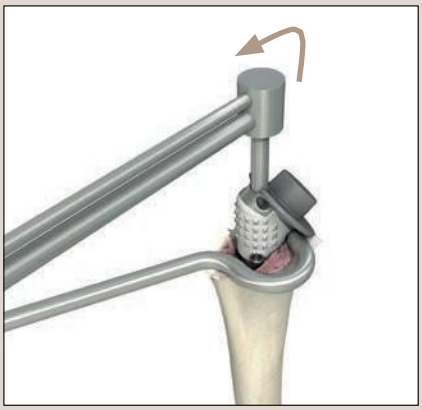


Рис.59

Оба ключа должен держать один и тот же человек, Только в этом случае получится правильно прилагать силу к инструменту и можно избежать ротации ножки. Процесс снятия происходит за счет поворота ключа против часовой стрелки. Снимите центральную часть и проверьте ножку на стабильность. Если ножка все еще крепко зафиксирована в цементной мантии, то ее можно оставить на месте. Если вы оставляете ножку на месте, то рекомендуется снять фиксирующий винт и прочистить ножку изнутри.

Прежде чем продолжить работу с центральной частью, проведите имплантацию метаглена, описаную в **части 3.4**. Когда метаглен установлен, установите подходящую тест-гленосферу. Теперь установите тест импланты Inverse. Высота (10мм) и ретроверсия центральной части должны быть выставлены в соответствии с хирургической техникой Affinis Fracture (отдельная хирургическая техника). За счет имеющихся размеров центральной части протеза, можно дополнительно варьировать высоту протеза (+3 мм). Проверьте подходящий размер протеза за счет тест-имплантов.

Регулирующий винт так же поможет при первичной фиксацииицентральной части на ножке.

Для минимизации риска инфекции рекомендуется заменить стандартный винт (spreading screw) на:

62.34.0078 - Ревизионный - **Affinis Fracture revision screw**

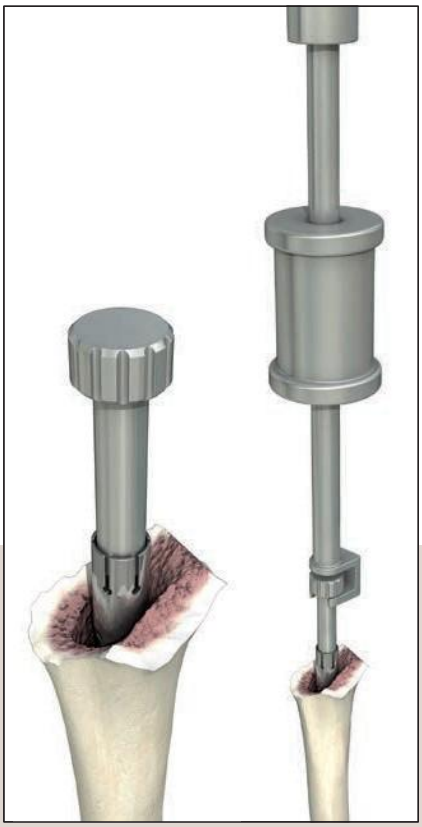


Рис.60

6.3 Извлечение ножки Fracture

В определенных случаях ножка бывает подвижна и недостаточна зафиксирована в кости. В таком случае ее необходимо удалить и заменить на новую.

В этом случае необходимо воспользоваться специальным инструментом для извлечения ножки:

Удалите удерживающий винт из ножки. На его место вкрутите ревизионный адаптер и удалите ножку при помощи скользящего молота.

Ревизионный инструмент не включен в обычный набор.

Ревизионный инструмент

Кат. Номер	Описание
61.34.0050	Affinis slide hammer
61.34.0051	Articula stem adaptor
61.34.0053	Affinis Fracture stem adaptor