MATHYS
European Orthopaedics

Réservé uniquement aux professionnels de santé. L'image illustrée ne représente pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

Technique opératoire

Affinis Fracture & Fracture Inverse

Prothèse d'épaule modulaire pour fracture

***Preservation** in motion*

Se fonder sur notre héritage
Faire progresser la technologie
Un pas après l'autre avec nos partenaires cliniques
Poursuivre l'objectif de préserver la mobilité

***Preservation** in motion*

En tant qu'entreprise suisse, Mathys s'engage à suivre cette ligne directrice et gère une gamme de produits avec pour objectif le développement des philosophies traditionnelles concernant les matériaux ou le design afin de répondre aux défis cliniques existants. Ceci se reflète dans notre image : des activités suisses traditionnelles associées à un équipement sportif en constante évolution.

Table des matières

Introduction **4**
Système de plateforme modulaire **5**
Chirurgiens de l'équipe de conception **6**

1. Indications et contre-indications **7**

2. Planification préopératoire **8**

3. Technique opératoire **9**
3.1 Positionnement 9
3.2 Voie d'abord 9
3.3 Préparation de l'humérus et implantation de la tige 12
3.4 Implantation d'Affinis Fracture 12
3.5 Préparation de la glène 19
3.6 Implantation de la métaglène 21
3.7 Implantation de la tige 23
3.8 Implantation de la glénosphère 24
3.9 Implantation de la partie centrale 26
3.10 Fixation de la tubérosité 27

4. Révision **28**
4.1 Conversion d'Affinis Fracture en Affinis Fracture Inverse 28
4.2 Retrait de la partie centrale Affinis Fracture Inverse 29
4.3 Retrait de la glénosphère 29
4.4 Retrait de la métaglène 30
4.5 Révision de l'implantation de la métaglène 31
4.6 Retrait de la tige Fracture 32

5. Implants **33**

6. Instruments **35**
6.1 Instruments standard 35

7. Symboles **39**

Remarque
Veuillez vous familiariser avec l'utilisation des instruments, avec la technique opératoire se référant au produit ainsi qu'avec les avertissements, les consignes de sécurité et les recommandations mentionnés dans la notice avant d'utiliser un implant fabriqué par la société Mathys SA Bettlach. Profitez des formations Mathys pour les utilisateurs et procédez selon la technique opératoire recommandée.

Introduction

Le traitement par Affinis Fracture ou Affinis Fracture Inverse est utilisé lorsque des fractures de la tête humérale sont difficiles à reconstruire. Le système de plateforme modulaire permet une prise de décision peropératoire et la conversion d'une hémiprothèse en une prothèse inversée et vice versa. Le système Affinis Fracture repose sur une tige cimentée et permet une conversion, après une mauvaise guérison, d'un implant de première intention en une prothèse inversée. Une tige ancrée de manière sûre peut être laissée en place. En outre, la modularité permet au chirurgien de choisir entre une hémiprothèse ou une prothèse inversée pendant l'intervention.

Une structure éprouvée de la surface dotée de picots, recouverte d'un revêtement en phosphate de calcium ostéoconducteur, favorise l'ancrage de la tubérosité : Le revêtement en phosphate de calcium se remodèle en os autologue dans un délai de 6 à 12 semaines après l'implantation et favorise une ostéointégration rapide. [1]
Le composant central sur le côté huméral des deux versions permet un réglage continu de la hauteur sur la tige jusqu'à 10 mm ; la rétroversion peut aussi être réglée librement. Grâce à ces options, il est possible de tenir compte de l'équilibre ligamenteux individuel du patient.

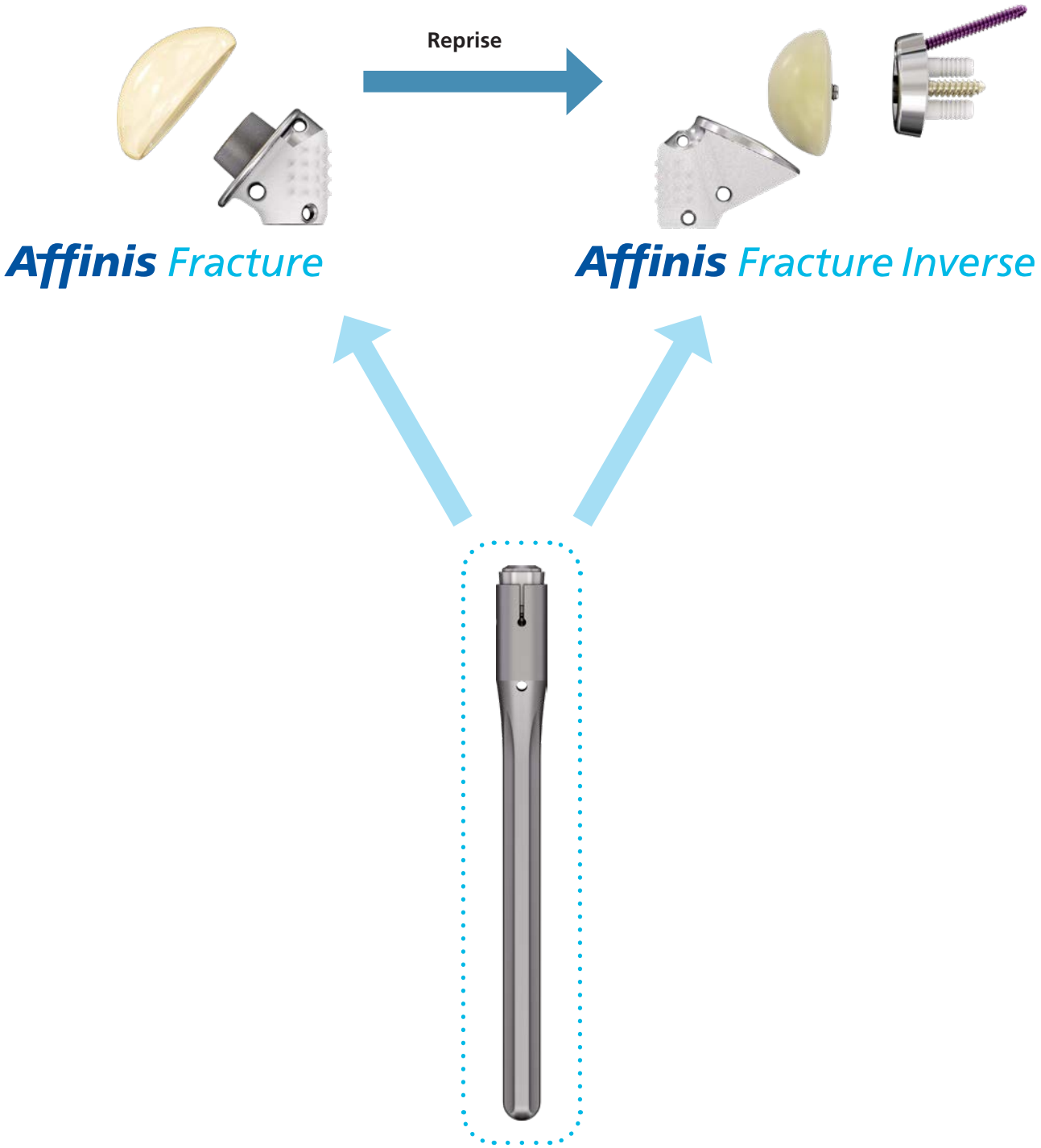
Avantages

- Réglage continu de la hauteur et de la rotation
- Système de plateforme modulaire pour des interventions de reprise moins invasives [2]
- Revêtement en phosphate de calcium ostéoconducteur pour une croissance améliorée des tubérosités [1]
- Trous de forage polis pour la fixation par câble ou par suture
- Cimentation primaire de la tige

[1] Schwarz M.L.K., 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): p. 667-78.

[2] Wieser K, Borbas P, Ek ET, Meyer DC, Gerber C. Conversion of stemmed hemi- or total to reverse total shoulder arthroplasty: advantages of a modular stem design. Clin Orthop Relat Res, 2015. 473(2): p. 651-60.

Système de plateforme modulaire

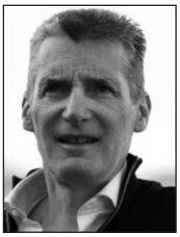


Chirurgiens de l'équipe de conception

Les prothèses d'épaule Affinis Fracture et Affinis Fracture Inverse et la technique chirurgicale associée fournissent une plateforme de traitement modulaire et flexible pour les fractures de l'humérus proximal avec une instrumentation simple. [1] Ce système a été développé en collaboration avec le groupe suivant de spécialistes européens de l'épaule :

Affinis Short
Conception de prothèses et technique opératoire

Prof. Ulrich Irlenbusch
Allemagne


Dr Thierry Joudet
France

Dr Max Kääb
Allemagne

Dr Georges Kohut
Suisse

Dr Bernd Mühlhäusler
Allemagne

Prof. Stefaan Nijs
Belgique

Dr Falk Reuther
Allemagne

Dr Diethard Wahl
Allemagne

[1] Data on file. Mathys Ltd Bettlach

1. Indications et contre-indications

Indications pour Affinis Fracture

- Fracture non-reconstructible avec coiffe des rotateurs intacte et tubérosités préservées ne pouvant être traitée par traitement conservateur ou ostéosynthèse
- Reprise d'un traitement de fracture ayant échoué (conservateur ou chirurgical) avec coiffe des rotateurs intacte et tubérosités préservées

Contre-indications pour Affinis Fracture

- Insuffisance aiguë des tissus mous, nerveuse ou vasculaire pouvant compromettre le fonctionnement et la stabilité à long terme de l'implant
- Perte osseuse ou substance osseuse insuffisante qui ne fournit pas de support ou de fixation adéquate à la prothèse
- Infection locale, régionale ou systémique
- Hypersensibilité aux matériaux utilisés

Indications pour Affinis Fracture Inverse

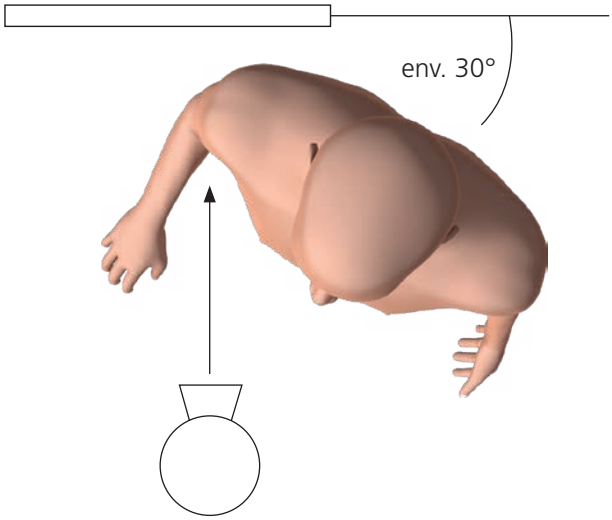
- Fracture non-reconstructible avec coiffe des rotateurs déficiente et/ou tubérosités broyées
- Reprise de prothèse d'épaule défaillante ou de traitement de fracture ayant échoué (conservateur ou chirurgical) avec coiffe des rotateurs déficiente et/ou tubérosités broyées

Contre-indications pour Affinis Fracture Inverse

- Lésion irréversible du nerf circonflexe; parésie du muscle deltoïde
- Insuffisance aiguë des tissus mous, nerveuse ou vasculaire pouvant compromettre le fonctionnement et la stabilité à long terme de l'implant
- Perte osseuse ou substance osseuse insuffisante qui ne fournit pas de support ou de fixation adéquate à la prothèse
- Infection locale, régionale ou systémique
- Hypersensibilité aux matériaux utilisés

Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice ou consulter votre représentant Mathys.

2. Planification préopératoire



Il est vivement recommandé de réaliser la planification préopératoire afin de déterminer la taille et le positionnement adéquats de l'implant.

Les calques transparents et numériques des implants sont disponibles à l'échelle habituelle de 1,10 : 1 pour la détermination préopératoire de la taille de l'implant (pour plus de détails, voir paragraphe 5).

Les études d'imagerie suivantes de l'épaule concernée sont recommandées :

- radio antérieure-postérieure (a. p.) centrée sur la cavité articulaire
- radio axiale
- scanner ou IRM

L'orientation recommandée est la vue réelle a. p.

3. Technique opératoire

Fig. 1

3.1 Positionnement

La position idéale du patient est semi-assise (position de chaise longue) avec l'épaule à opérer déjetée au-dessus la table d'opération. S'assurer que la limite médiale de l'omoplate est toujours soutenue par la table.
Il est important de pouvoir adducter le bras en extension.

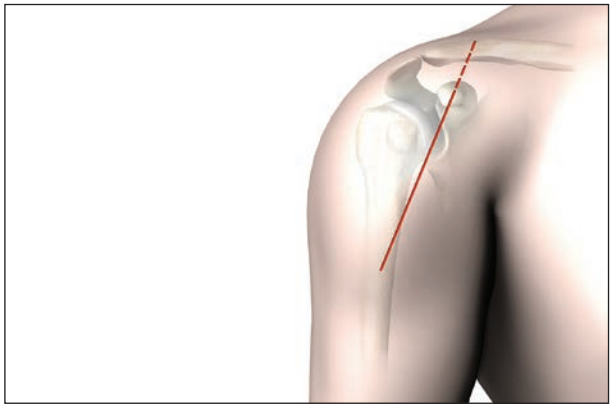


Fig. 2

3.2 Voie d'abord

L'incision de la peau au niveau delto-pectoral doit être pratiquée à partir de l'extrémité du processus coracoïde, le long du bord antérieur du muscle deltoïde, jusqu'à l'insertion sur la diaphyse de l'humérus. Si nécessaire, l'incision peut être prolongée au tiers latéral de la clavicule (comme indiqué par les pointillés).
D'autres voies d'abord sont possibles à la discrétion du chirurgien.

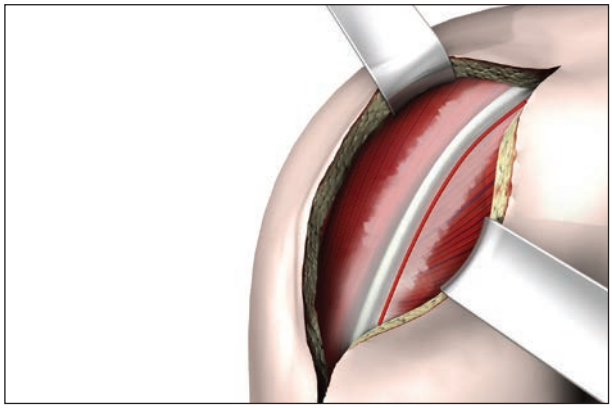


Fig. 3

Le lambeau de peau latéral est mobilisé et le fascia est incisé au-dessus de la veine céphalique. Cette veine est généralement rétractée latéralement avec le muscle deltoïde.

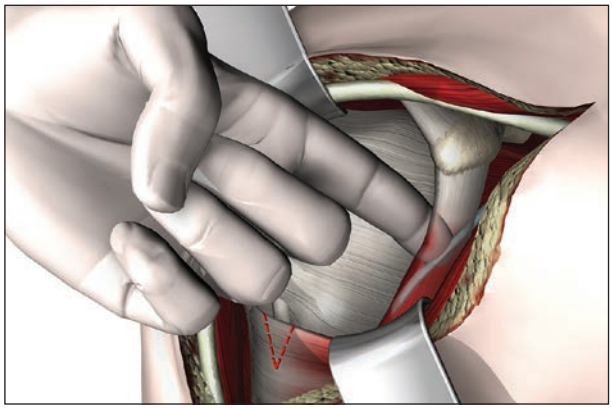


Fig. 4

Procéder ensuite à l'incision verticale de l'aponévrose clavi-pectorale.
Après la mobilisation du groupe de tendons du muscle coraco-brachial en direction médiale, le nerf musculocutané est palpé en postéro-médial vers les tendons. Le nerf doit être tenu sur le côté avec les tendons.
Pour une meilleure exposition, l'insertion du muscle grand pectoral peut être incisée près de l'humérus (env. 2 cm). Le marquage préalable du point le plus élevé de son insertion permet son utilisation comme point de référence pour la refixation ou la réparation ultérieure.

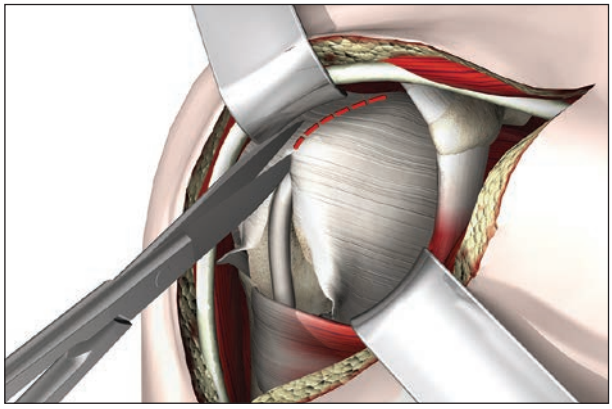


Fig. 5

Le tendon du long biceps sert de guide pour l'identification de la petite et de la grosse tubérosité.
Effectuer une incision au-dessus du tendon en direction proximale jusqu'au ligament coraco-acromial qui pourra être partiellement incisé en cas de contractions excessives. Diviser la coiffe des rotateurs en ligne avec la fracture jusqu'à la base du coracoïde ou, si cela n'est pas possible, entre le muscle sous-scapulaire et le muscle sus-épineux.
Le tendon du biceps peut subir une ténotomie et être consolidé à l'aide de sutures non-résorbables en vue d'une ténodèse ultérieure au niveau de la diaphyse proximale (région du sillon). Le moignon intra-articulaire est réséqué.

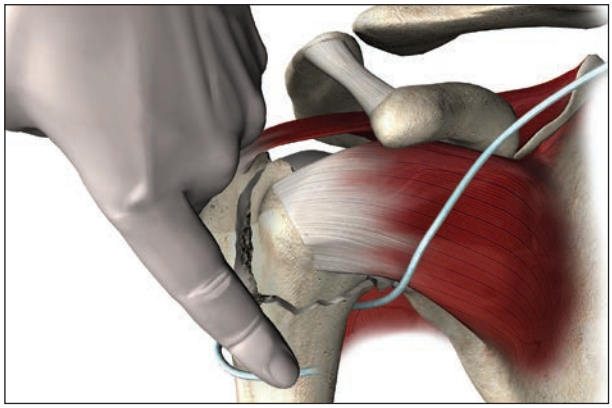


Fig. 6

Palper le nerf axillaire sur la face antérieure et inférieure du muscle sous-scapulaire. Si la fracture se poursuit jusqu'en région diaphysaire, il est impératif de mettre en évidence et d'écarter ce nerf.
L'identification peut être difficile en cas d'anciennes fractures ou d'adhérences.
Le nerf axillaire doit être protégé tout au long de l'opération.

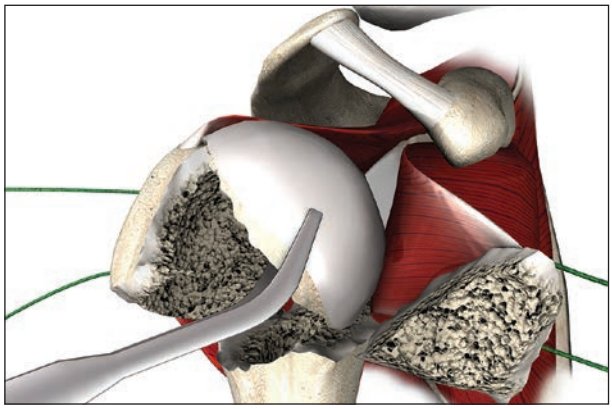


Fig. 7

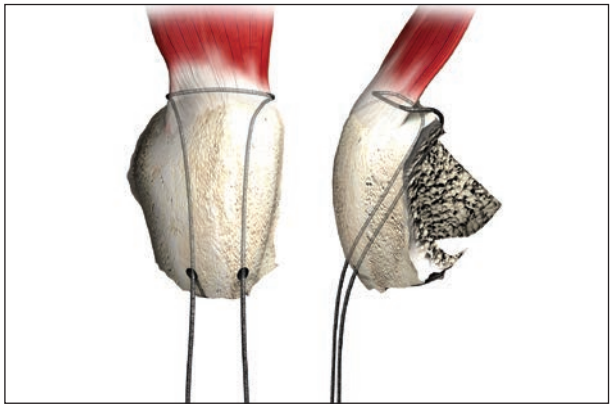


Fig. 8

Procéder avec précaution à la préparation du fragment de la tête, des tubérosités et des faisceaux de la coiffe des rotateurs qui y sont attachés. Veiller surtout à ménager le périoste de la diaphyse proximale.
Les situations initiales peuvent varier grandement car elles dépendent de la forme des fragments. Si la fracture présente un fragment isolé de la grosse tubérosité et un fragment de la petite tubérosité, il convient de les consolider par des fils d'appui. Le fragment de la calotte, généralement aplati mais compact, est souvent basculé en direction dorsale ou médiale. Il faut l'extraire soigneusement et l'utiliser pour obtenir des copeaux d'os spongieux. Ensuite, inspecter la glène et la remplacer, si nécessaire. L'implantation d'un composant glénoïdien est décrite dans la technique opératoire appropriée (Affinis/Affinis Short).

Il y a souvent une connexion entre la calotte et les parties dorsales de la grosse tubérosité qu'il convient d'ostéotomiser à proximité du fragment de tête, tout en laissant en place les fragments des tubérosités et de la coiffe des rotateurs.
On ne se retrouve pas toujours devant une « fracture à 4 fragments » comme diagnostiquée avant l'opération. Les tubérosités sont souvent également fragmentées. Dans ce cas, les plus petits fragments des tubérosités doivent aussi être stabilisés.
Une stabilisation qui résiste à la tension des tubérosités s'avère souvent très utile pour les manipulations ultérieures effectuées au cours de l'implantation de la prothèse Affinis Fracture.
Réaliser la fixation des tubérosités au niveau de la transition os-tendon à l'aide de fils multifilaments non résorbables selon la technique de Masen-Allen ou la technique modifiée de Kirchmayr.

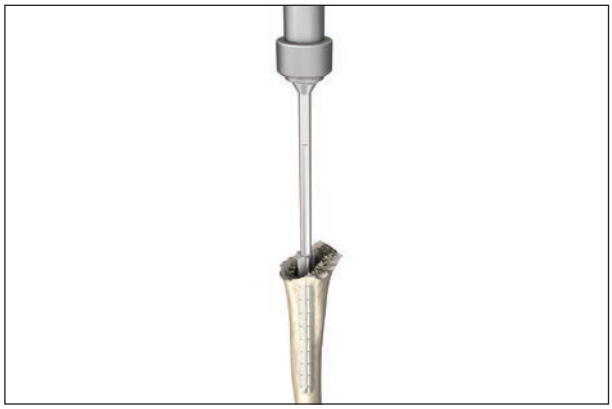


Fig. 9

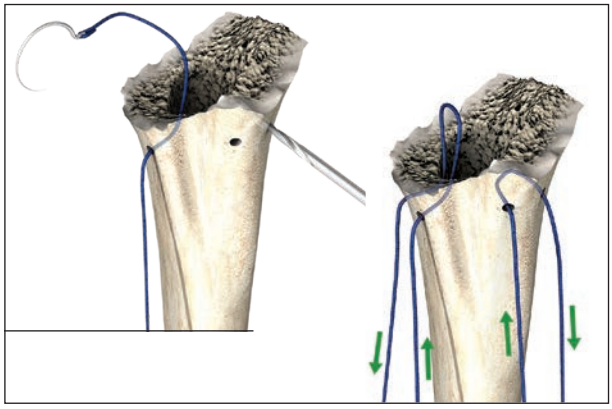


Fig. 10

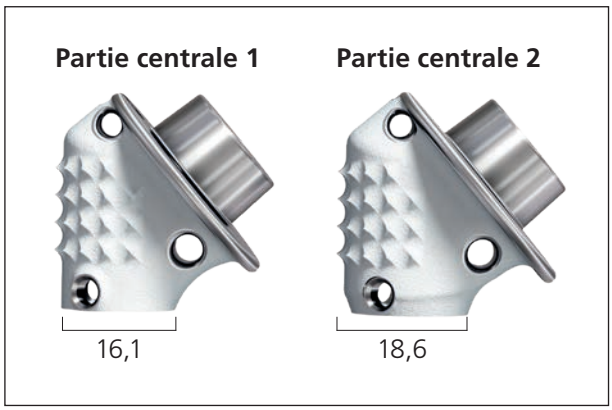


Fig. 11

3.3 Préparation de l'humérus et implantation de la tige

Mettre en évidence la diaphyse humérale en ménageant le périoste. Retirer soigneusement les caillots et les fragments osseux éventuels du canal intra-médullaire. À l'aide d'un alésoir médullaire, élargir progressivement la cavité médullaire jusqu'à la taille de tige souhaitée. La taille de la tige correspond toujours au numéro de l'alésoir médullaire :

Ø de l'alésoir médullaire en mm	Taille de la tige
6	6
9	9
12	12

Ensuite, forer quatre trous au bord de la diaphyse humérale et insérer deux fils en forme de U. Ces fils doivent être placés des côtés médial et latéral du sillon avant la cimentation de la tige prothétique.

3.4 Implantation d'Affinis Fracture

3.4.1 Implantation de la tige

La partie centrale d'Affinis Fracture existe en deux tailles. Sélectionner la taille appropriée en tenant compte de la dimension des tubérosités.

Fig. 12

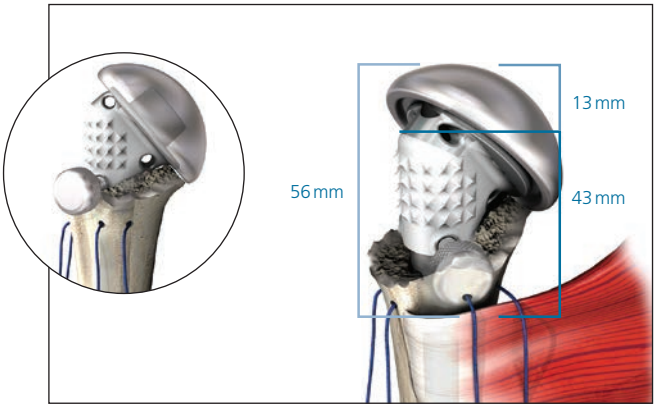


Fig. 13

Monter la partie centrale sur la tige Affinis Fracture appropriée et la sécuriser avec la sonde d'alignement Affinis Fracture Inverse.

La partie centrale est montée dans une position supérieure sur la tige, au maximum 5 mm au-dessus du marquage laser. Ceci favorisera la conversion ultérieure en une prothèse Affinis Fracture Inverse sans devoir retirer la tige.

Après la cimentation, il est encore possible de déplacer la partie centrale de la prothèse en direction caudale ou crâniale afin d'atteindre un positionnement anatomique exact.

Repères primaires pour un réglage correct de la hauteur :

- placer la partie centrale sur l'éperon (calcar) médial qui est généralement resté en place et constitue une bonne base pour le réglage en hauteur. Il est nécessaire de prendre en compte les restes de l'éperon osseux dans le calcul pour le réglage correct de la prothèse ;
- si la métaphyse médiale est fortement broyée, le repositionnement anatomique à l'aide du calcar médial devient impossible. Une autre possibilité pour régler cette hauteur est l'application de la méthode de mesure de Murachovsky et al (JSES 2006, 15, 675-678) : elle prévoit de mesurer la hauteur à partir du bord supérieur de l'insertion du grand pectoral au niveau de la diaphyse humérale jusqu'au bord supérieur de la tête prothétique. Selon l'étude anatomique, il s'agit en moyenne de 56 mm. Pour simplifier la procédure, on peut également mesurer la distance entre le grand pectoral et l'épaule de la partie centrale, la valeur de réglage étant de 43 mm.

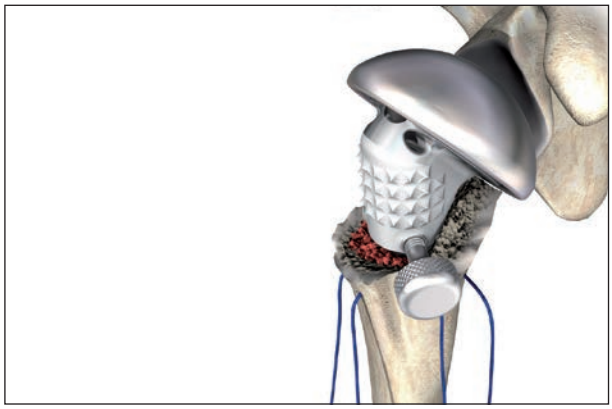


Fig. 14

L'utilisation d'un rinçage approfondi ou d'un lavage au jet, suivi de l'insertion d'un obturateur médullaire en tant qu'obturation en ciment, est recommandée. Introduire le ciment osseux dans la cavité médullaire de manière rétrograde, aligner la vis de fixation antérieure ou l'indicateur de rétrotorsion sur l'avant-bras et insérer la prothèse pré-assemblée (partie centrale et tige). Retirer le surplus de ciment osseux afin d'éviter de gêner le réglage de la partie centrale. Les éventuelles cavités qui restent du côté distal peuvent être comblées à l'aide de copeaux d'os spongieux.

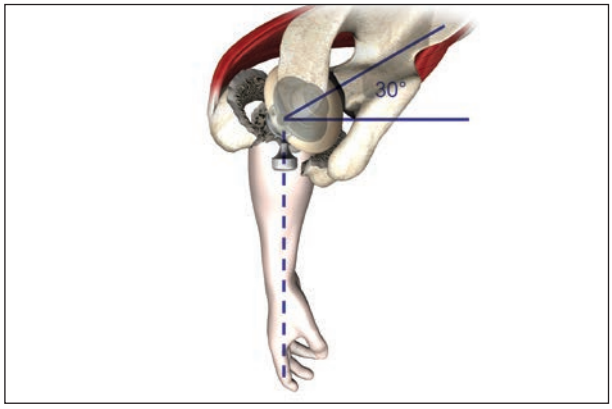


Fig. 15

Lorsque le ciment osseux a durci, effectuer le réglage fin de la hauteur et de la rétroversion en fonction des données anatomiques afin d'atteindre une tension ligamentaire optimale et de centrer la prothèse par rapport à la glène.

En position neutre, aligner à cet effet la vis de réglage de la partie centrale sur l'avant-bras. L'utilisation de l'indicateur de rétrotorsion constitue une solution alternative. Les deux méthodes permettent d'assurer une rétrotorsion de 30° par rapport à l'avant-bras ou de 20° par rapport à l'axe trans-épicondylien.

Serrer la vis de réglage dès que le réglage est optimal.

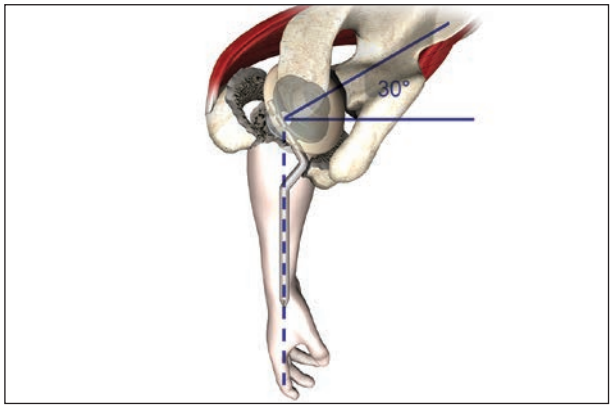


Fig. 16

Fig. 17

La partie centrale doit recouvrir entièrement les fentes sur la tige (mécanisme de calage).

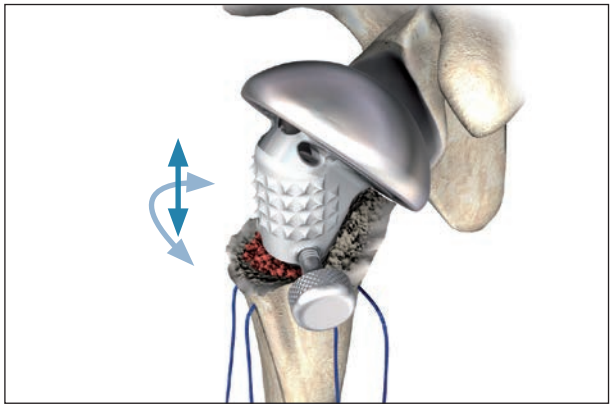


Fig. 18

Desserrer la vis de réglage et amener la partie centrale d'Affinis Fracture dans la position anatomiquement correcte par rapport à la longueur et à la rotation.

Monter la tête d'essai d'Affinis Fracture. La taille de la tête dépend de la calotte qui a été retirée. Le cas échéant, utiliser une tête de la taille inférieure afin d'éviter tout surdimensionnement (« overstuffing »).
Réaliser la réduction d'essai et vérifier que le positionnement de l'implant est approprié.
Il est recommandé de vérifier la position des implants et des tubérosités en peropératoire en réalisant une radiographie.

Possibilités de contrôles peropératoires :

- pour le contrôle latéral, définir la grosse tubérosité. Le bord supérieur de la grosse tubérosité doit se trouver 5 à 8 mm en dessous de la hauteur de la calotte et, si possible, bord à bord sur la tige latérale ;
- la distance acromio-humérale doit être d'environ 10 mm (règle grossière : une largeur d'index entre le tendon et l'acromion).

Repositionner la partie centrale si nécessaire.

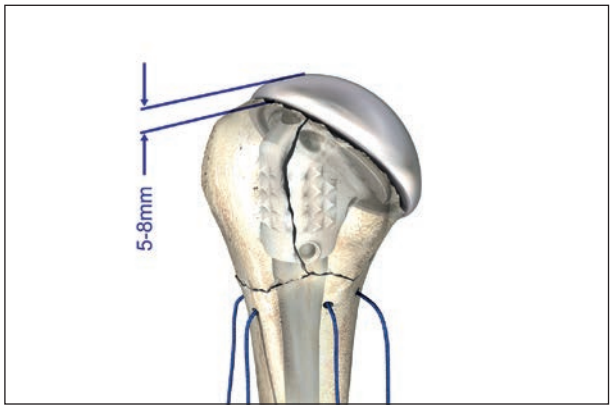


Fig. 19

Lorsque la position souhaitée est atteinte, resserrer la vis de réglage et utiliser l'amplificateur de brillance pour effectuer les contrôles suivants en manipulant le bras :

- la distance de la grosse tubérosité à la tête doit être de 5 à 8 mm ;
- le degré de rétroversion (centrage par rapport à la glène) ;
- la taille de la tête est anatomiquement acceptable ;
- la hauteur de la prothèse (espace sous-acromial, tension ligamentaire) est anatomiquement acceptable.

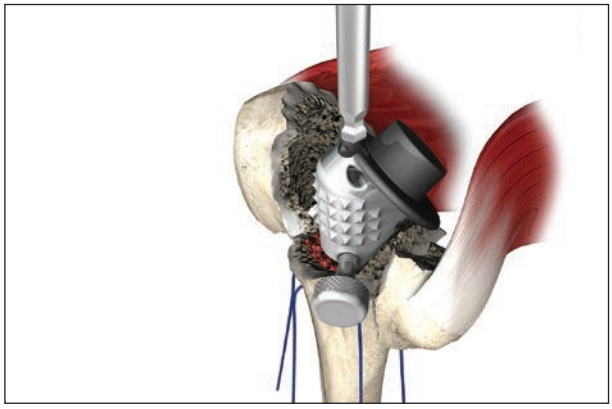


Fig. 20

3.4.2 Implantation de la tête et du composant central

La tête d'essai est maintenant retirée et la fixation finale de la partie centrale à la tige est réalisée :

1re étape :
fixation préliminaire de la partie centrale à l'aide de la clé hexagonale coudée jusqu'à ressentir une résistance. La vis de réglage peut maintenant être retirée.

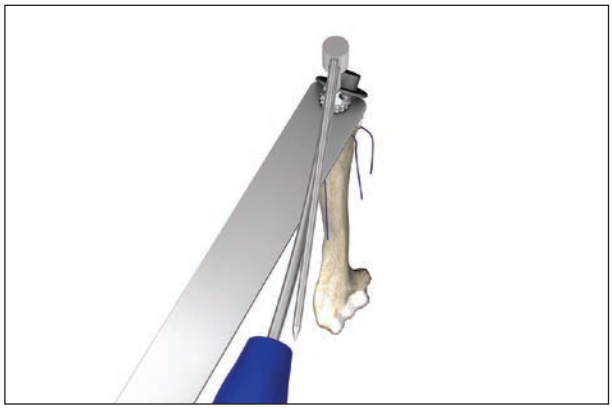


Fig. 21

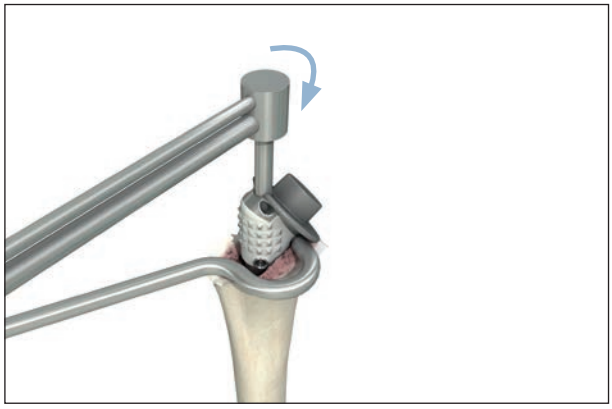


Fig. 22

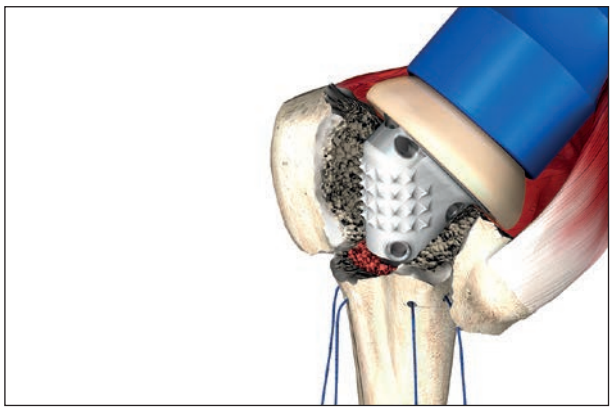


Fig. 23

2e étape :
pour éviter toute rotation de la partie centrale, monter la contre-clé et insérer la clé dynamométrique.

L'utilisation d'une contre-clé est obligatoire.

La contre-clé et la clé dynamométrique doivent être utilisées par la même personne, car c'est le seul moyen d'éviter la rotation de la tige dans la douille cimentée.

Resserrer en tournant la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque l'indicateur de la clé dynamométrique pointe à côté de la poignée de la clé, la torsion est suffisante.

Avant l'impaction, s'assurer que le cône de la tige et la cavité de la tête soient absolument propres et secs.

La tête prothétique définitive (de même taille que la tête d'essai) est ensuite fixée en procédant à un montage solide et en effectuant une légère rotation. L'impacteur pour tête est placé sur le pôle de la tête en céramique. La tête est ensuite définitivement fixée sur le cône en tapant doucement avec le marteau sur l'impacteur pour tête en direction axiale. Pendant l'impaction, une contre-pression doit être appliquée sur l'humérus.

La connexion tête-cône doit être vérifiée en tirant doucement la tête manuellement. Si la tête se désengage, il peut être nécessaire d'enlever des morceaux d'os protubérants ou de tissus mous de la zone de la tête.

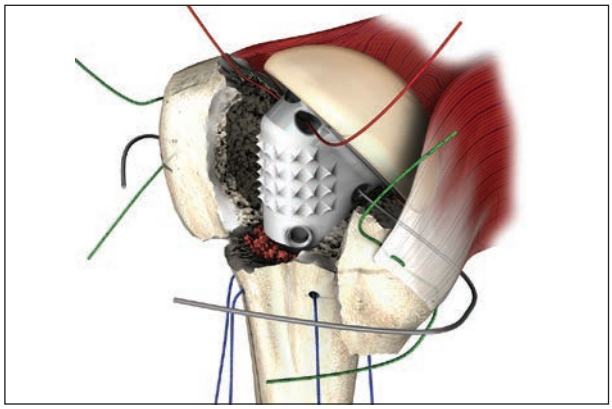


Fig. 24

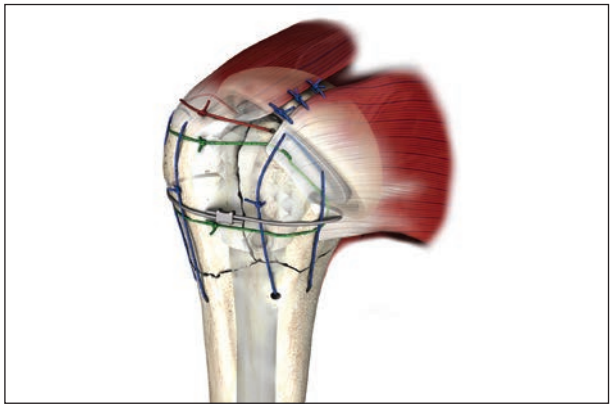


Fig. 25

3.4.3 Fixation de la tubérosité

Les opérations suivantes permettent d'obtenir une re-fixation stable :

Fils d'appui ou de fixation

1. Réaliser la fixation de la grosse tubérosité au niveau de la transition entre l'os et le tendon dans le trou latéral foré en vue d'une réintégration de la tubérosité près de la tête (fil rouge). Ceci permet d'assurer la transition anatomique du sus-épineux vers la tête prothétique. Impliquer, si possible, la petite tubérosité dans cette fixation.
2. Positionner et fixer les deux tubérosités en position anatomique l'une par rapport à l'autre et par rapport à la diaphyse (fil vert).

Fils de fixation ou de compression

3. Fixer les tubérosités au niveau de la diaphyse humérale en utilisant les fils insérés initialement. Serrer vigoureusement ces fils.
4. Comprimer ensuite l'ensemble sur la partie centrale à revêtement bioactif en l'entourant d'un fil ou d'un câble. Ceci permet d'obtenir une stabilité primaire élevée. Le fil passe par le trou médial foré et l'espace entre le tendon et l'os, et il est fixé au-dessus des deux tubérosités.

Pour la fixation des tubérosités, utiliser des câbles (suture circulaire) et/ou des fils non résorbables.

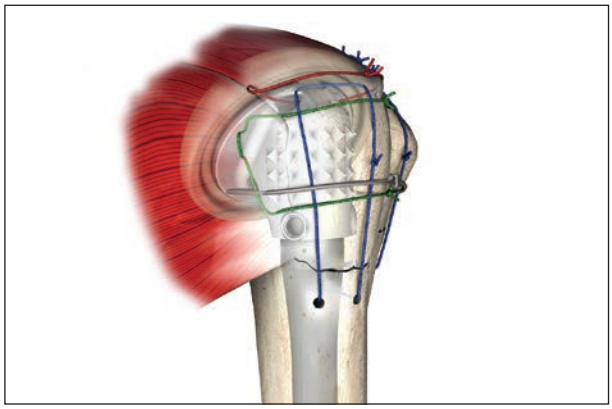


Fig. 26

Les cavités et espaces résiduels sont comblés par des fragments et greffons d'os spongieux intégrés, dans la mesure du possible, dans la fixation. La fixation stable et anatomique des fragments des tubérosités est d'une importance cruciale pour le résultat fonctionnel de l'intervention.

Pour finir, effectuer la ténodèse du tendon du biceps dans la région du sillon. Il est recommandé d'effectuer un contrôle fonctionnel, si possible à l'aide de l'amplificateur de brillance avec documentation photographique, avant de suturer la plaie et de poser des drains de Redon.

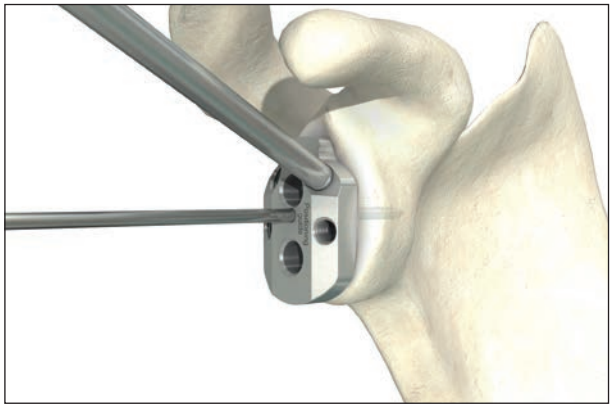


Fig. 27

3.5 Préparation de la glène

Monter la tige de fixation/rotation sur le gabarit de perçage pour métaglène.
Utiliser le gabarit de perçage pour métaglène pour positionner la broche de Kirschner centrale.

Le bord inférieur du gabarit de perçage doit affleurer le bord inférieur de la glène.

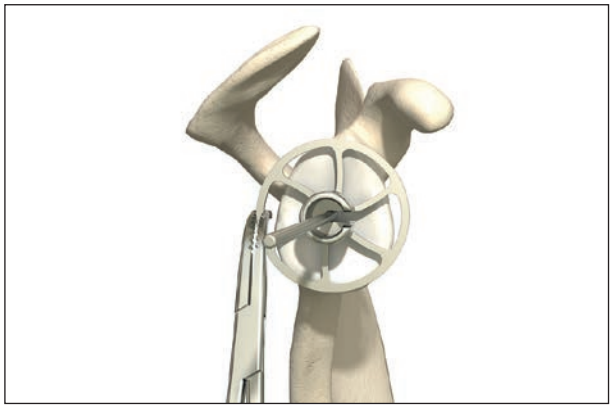


Fig. 28

La broche de Kirschner sert de guide pour la fraise 1 et le guide de perçage pour métaglène (gauche/droit). La modularité de la fraise permet de l'insérer même dans les situations très étroites sans retirer ou plier la broche de Kirschner.
Insérer la fraise de manière excentrée sur la broche de Kirschner et la centrer sur la face de la glène.

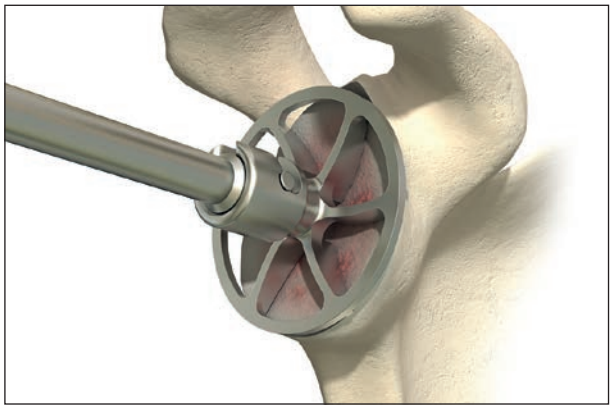


Fig. 29

Faire glisser la poignée de la fraise glénoïdienne sur la broche de Kirschner et la raccorder à la fraise.
Fraiser la glène. Rester dans l'os sous-chondral.
Éviter de fraiser dans l'os spongieux.

Pendant le fraisage, irriguer avec une solution saline afin d'éviter une formation de chaleur qui pourrait causer un dommage thermique de l'os périphérique.

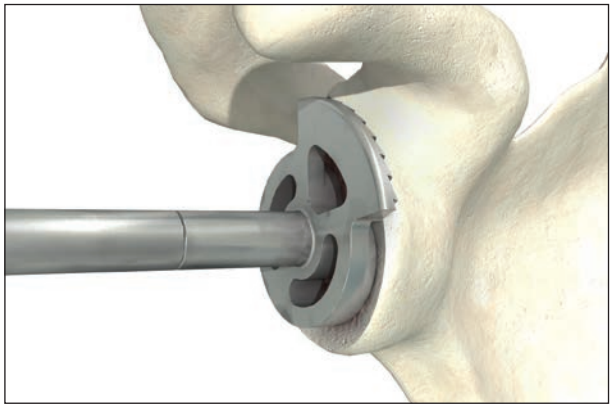


Fig. 30

Fraiser la glène avec la fraise glénoïdienne 42. L'utilisation de cette fraise est nécessaire pour éviter des conflits entre la glénosphère Inverse et tout tissu derrière elle. S'assurer que le bord de la glène ne comporte pas de protubérance osseuse ou d'autres tissus qui pourraient interférer avec la glénosphère.

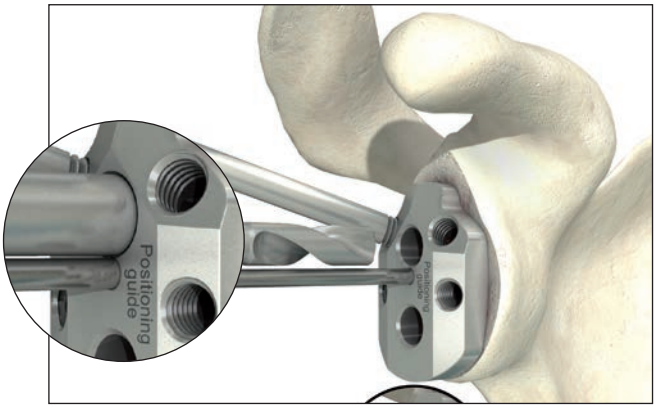


Fig. 31

Pour préparer les trous pour chevilles, faire glisser le guide de perçage pour métaglène (gauche/droit) sur la broche de Kirschner et aligner le guide sur l'orientation souhaitée. Utiliser la mèche pour métaglène pour forer le premier trou d'ancrage. Cette mèche dispose d'une butée automatique.

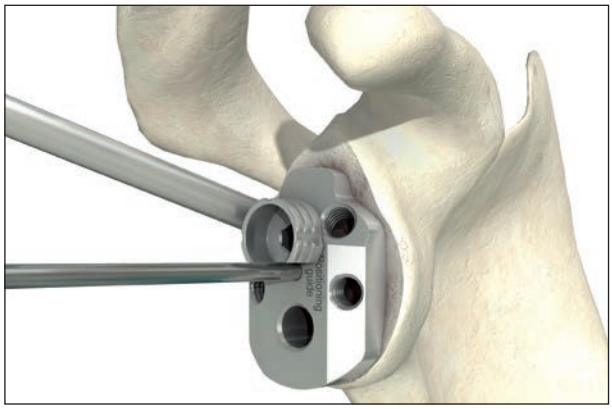


Fig. 32

Enlever la mèche et insérer la cheville de fixation afin d'éviter la rotation du guide. Fraiser le second trou d'ancrage. Retirer les instruments.

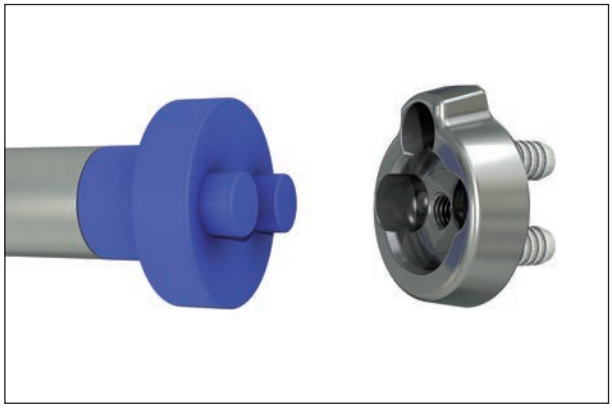


Fig. 33

3.6 Implantation de la métaglène

Pour l'implantation de la métaglène Affinis Inverse, utiliser l'adaptateur pour impacteur de métaglène, Gen 2.
Visser l'adaptateur sur l'impacteur. Placer la métaglène sur l'adaptateur.

L'impaction de la métaglène sans l'adaptateur fourni à cet effet peut causer la fracture de la glène.

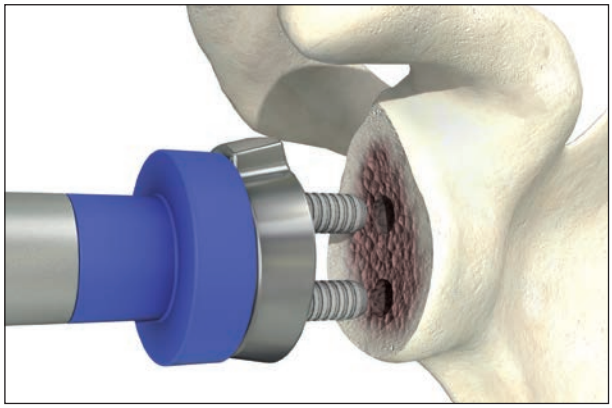


Fig. 34

Insérer la métaglène dans les deux trous d'ancrage de la glène. En appliquant des coups de marteau soigneusement contrôlés sur l'impacteur, implanter la métaglène jusqu'à ce qu'elle repose à plat sur la surface glénoïdienne réséquée.

S'assurer que la métaglène est impactée parallèlement aux trous de fixation afin d'éviter le risque de fracture de la glène. Utiliser un crochet ou autre instrument incurvé pour contrôler la métaglène et s'assurer qu'elle repose à plat sur la glène préparée.

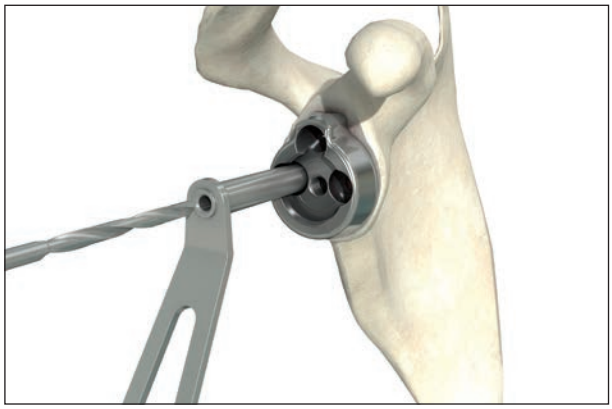


Fig. 35

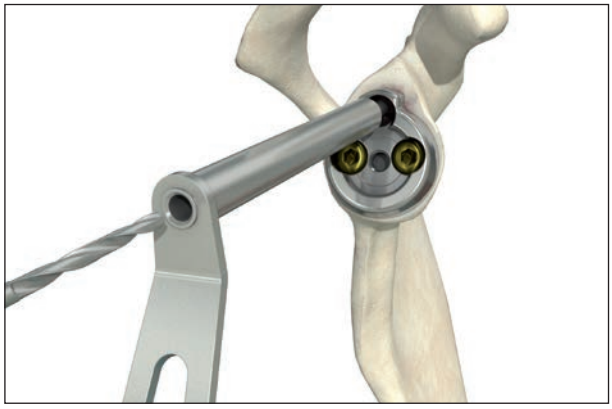


Fig. 36

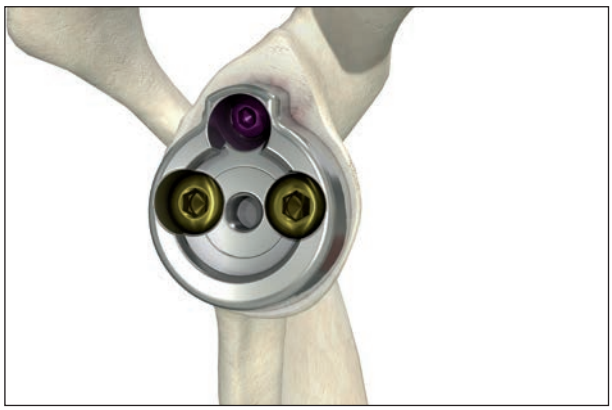


Fig. 37

Tenir le guide pour foret pour vis de traction contre le trou correspondant de la métaglène (antérieur/postérieur). Les vis de traction peuvent être orientées avec une marge angulaire de 10° (±5°). Insérer la mèche de 3,2 mm et forer les trous pour les vis de traction parallèlement ou avec une convergence légère par rapport aux chevilles.

Éviter de plier ou d'exercer une pression axiale excessive sur la mèche pour ne pas qu'elle se casse. Faire particulièrement attention lorsque la mèche atteint la corticale postérieure afin d'éviter la déviation de la pointe.

Mesurer la profondeur des trous avec la jauge de longueur pour vis afin de déterminer la longueur de vis appropriée. Fixer d'abord ces deux vis de 4,5 mm de façon alternée. Ceci permet de s'assurer que la métaglène est alignée avec la glène fraisée.

Pour la vis supérieure, il est possible de forer avec une marge angulaire de 30° (±15°). A l'aide du guide-mèche pour vis de verrouillage utilisé en direction de la base du processus coracoïde, procéder au forage avec la mèche de 2,5 mm.

S'assurer de positionner le guide pour foret de sorte qu'il soit aligné et centré sur l'os.
Le dépassement de la marge angulaire (±15°) altère la fixation de la vis.

Éviter de plier ou d'exercer une pression axiale excessive sur la mèche pour ne pas qu'elle se casse. Faire particulièrement attention lorsque la mèche atteint la corticale postérieure afin d'éviter la déviation de la pointe.

Mesurer la profondeur du trou avec la jauge de longueur pour vis Affinis Inverse afin de déterminer la longueur de vis appropriée. Insérer et visser la vis de verrouillage de supérieure (4,0 mm).

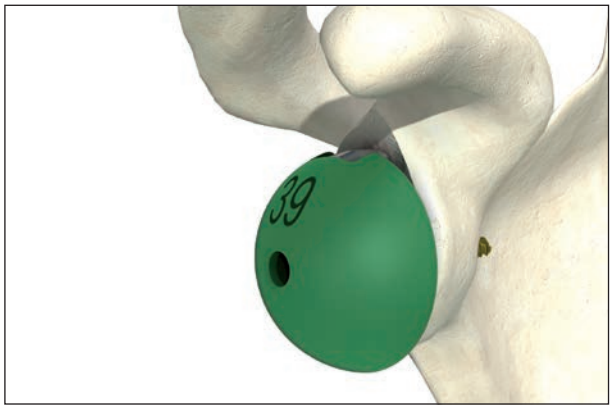


Fig. 38

Technique en option
La glénosphère d'essai peut être montée et fixée pour réaliser la réduction d'essai.

Fig. 39

3.7 Implantation de la tige

Monter le corps d'essai Inverse Gen 2 sur la tige appropriée et le sécuriser à l'aide de la sonde d'alignement Affinis Fracture Inverse.
La sonde d'alignement indique une rétroversion de 0° une fois alignée sur l'avant-bras.

La partie centrale est montée dans une position inférieure, en dessous du marquage laser sur la tige. Ceci favorisera la tension ultérieure des tissus mous ou la conversion en une hémiprothèse Affinis Fracture Inverse sans devoir retirer la tige.

Après la cimentation, il est encore possible de déplacer la partie centrale de la prothèse en direction caudale ou crâniale afin d'adapter la tension des tissus mous et la version de l'implant.
L'utilisation d'un rinçage approfondi ou d'un lavage au jet, suivi de l'insertion d'un obturateur médullaire en tant qu'obturation en ciment, est recommandée.
Introduire le ciment osseux dans la cavité médullaire de manière rétrograde, insérer la tige et la partie centrale et aligner la sonde d'alignement Affinis Fracture Gen 2 sur l'avant-bras. Retirer le surplus de ciment osseux afin d'éviter de gêner le réglage de la partie centrale. Les éventuelles cavités qui restent du côté distal peuvent être comblées à l'aide de copeaux d'os spongieux.

Retirer les composants d'essai.

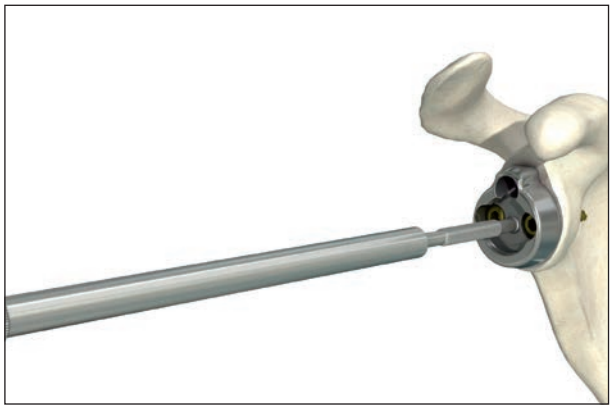


Fig. 40

3.8 Implantation de la glénosphère

Après avoir choisi la glénosphère et les tailles d'insert, visser la tige de montage pour métaglène sur la métaglène.

La fixer avec la poignée pour tige de montage …

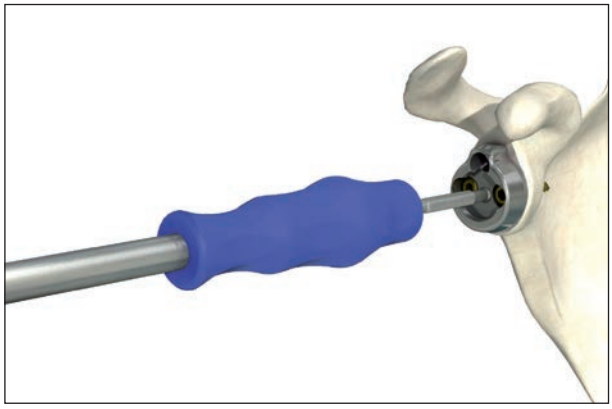


Fig. 41

… ou avec la poignée du presseur pour glénosphère.

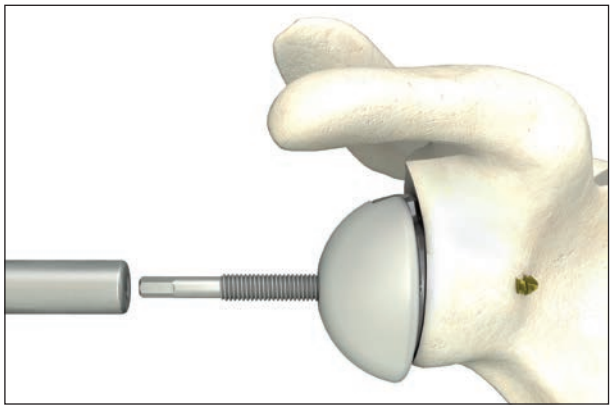


Fig. 42

Faire glisser la glénosphère avec précaution sur la tige de montage pour métaglène. Faire glisser et visser le presseur pour glénosphère sur la tige. Cela poussera la glénosphère sur la métaglène.

Arrêter dès qu'il semble nécessaire de pousser avec plus de force. Retourner le presseur pour glénosphère et vérifier si la glénosphère repose entièrement sur la métaglène. Si tel n'est pas le cas, la glénosphère sortira facilement.

En option, il est possible de placer en premier la glénosphère sur la métaglène. Ensuite, visser dans la tige de montage pour métaglène et pousser la glénosphère sur la métaglène au moyen du presseur pour glénosphère.

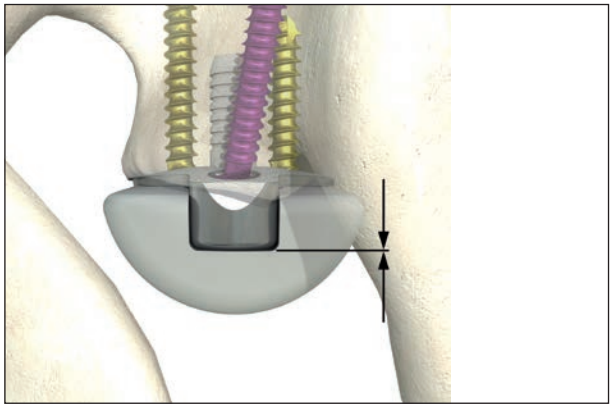


Fig. 43

Vérifier la connexion complète entre la glénosphère et la métaglène. La découpe supérieure de la glénosphère doit être alignée avec la métaglène.

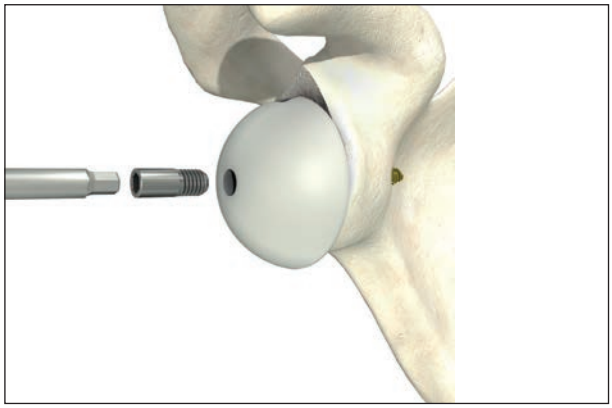


Fig. 44

Pour finir, visser la vis de fixation pour sécuriser l'ancrage par encliquetage de la glénosphère.

Si la vis ne peut pas être fixée entièrement, la glénosphère n'est probablement pas correctement fixée sur la métaglène, et la stabilité doit être revérifiée.

Fig. 45

3.9 Implantation de la partie centrale

Vérifier la taille optimale, l'offset et la hauteur à l'aide du corps d'essai et de l'insert d'essai. Réduire l'articulation et tester la position, l'amplitude de mouvement et la stabilité.
Sélectionner la partie centrale Affinis Fracture Inverse correcte et la monter sur la diaphyse à la hauteur et la rétroversion souhaitées.

La partie centrale doit recouvrir entièrement les fentes sur la tige (mécanisme de calage).

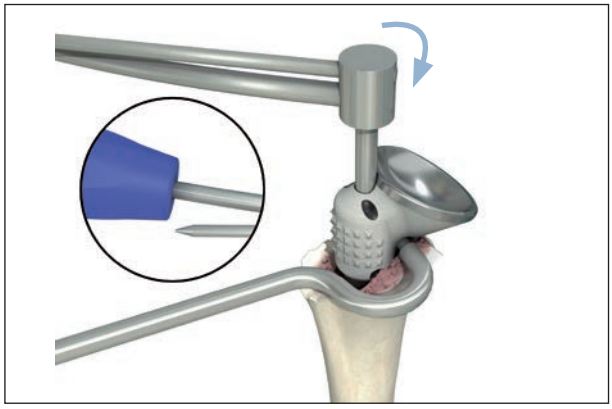


Fig. 46

La vis de réglage est utilisée pour fixer la partie centrale et la tige de manière temporaire.
Lorsque le positionnement correct a été atteint, la contre-clé est insérée dans le trou médial pour éviter toute rotation de la partie centrale, et la clé dynamométrique est insérée.

L'utilisation d'une contre-clé est obligatoire.

La contre-clé et la clé dynamométrique doivent être utilisées par la même personne, car c'est le seul moyen d'éviter la rotation de la tige dans la douille cimentée.
Après avoir sécurisé la partie centrale, il est recommandé de réattacher les tubérosités restantes et/ou les tendons de la coiffe des rotateurs afin d'améliorer la rotation et la stabilité de l'articulation de l'épaule.

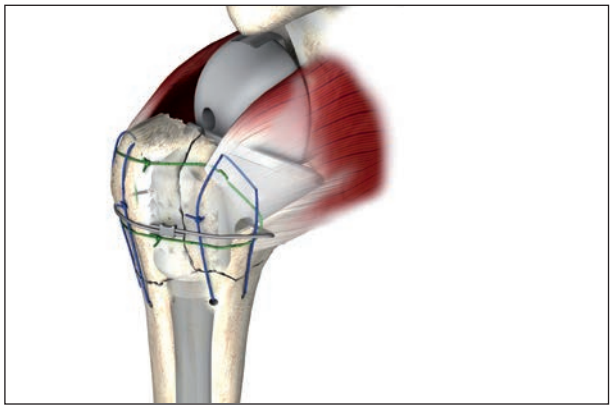


Fig. 47

3.10 Fixation de la tubérosité

Les opérations suivantes permettent d'obtenir une re-fixation stable :

Fils de positionnement

1. Positionner et fixer les deux tubérosités en position anatomique l'une par rapport à l'autre (fil vert).

Fils de fixation ou de compression

2. Fixer les tubérosités au niveau de la diaphyse humérale en utilisant les fils insérés initialement. Serrer vigoureusement ces fils.

3. Comprimer ensuite l'ensemble sur la partie centrale à revêtement bioactif en l'entourant d'un fil ou d'un câble.

Ceci permet d'obtenir une stabilité primaire élevée. Le fil passe par le trou médial foré et l'espace entre le tendon et l'os, et il est fixé au-dessus des deux tubérosités.
Pour la fixation des tubérosités, utiliser des câbles (suture circulaire) et/ou des fils non résorbables.
Les cavités et espaces résiduels sont comblés par des fragments et greffons d'os spongieux intégrés, dans la mesure du possible, dans la fixation. La fixation stable et anatomique des fragments des tubérosités est d'une importance cruciale pour le résultat fonctionnel de l'intervention.

Pour finir, effectuer la ténodèse du tendon du biceps dans la région du sillon. Il est recommandé d'effectuer un contrôle fonctionnel, si possible à l'aide de l'amplificateur de brillance avec documentation photographique, avant de suturer la plaie et de poser des drains de Redon.

4. Révision

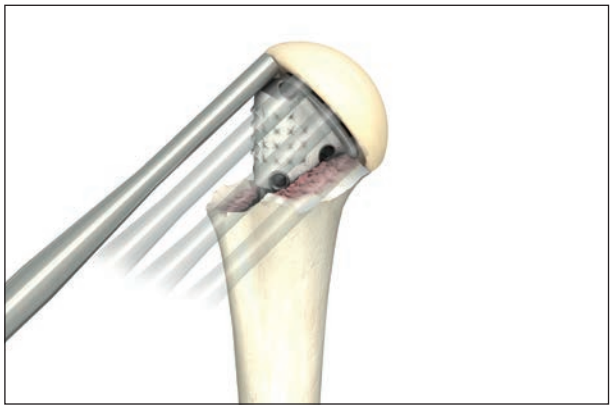


Fig. 48

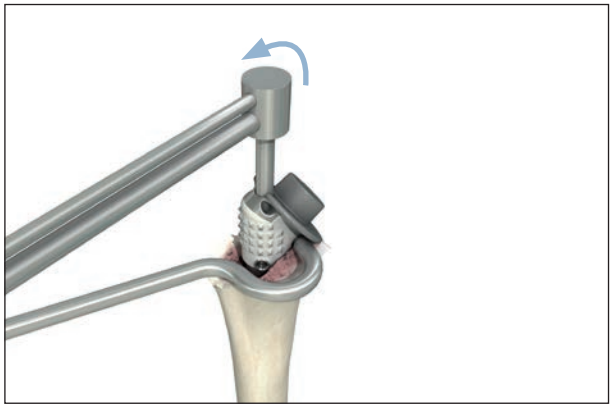


Fig. 49

4.1 Conversion d'Affinis Fracture en Affinis Fracture Inverse

Nous avons développé un implant Fracture Inverse, spécifique et unique, qui permet de rendre plus aisées et moins invasives les reprises d'arthroplasties de première intention. Les implants de première intention pour fractures défaillants peuvent désormais être échangés contre une arthroplastie inversée tout en laissant en place la tige prothétique.
Retrait de la tête prothétique :
pour retirer la tête prothétique, donner de légers coups sur ses bords avec un broyeur à os.
Il est également possible d'utiliser deux petits ciseaux simultanément au niveau de l'interface ventrale et dorsale.

Retrait de la partie centrale Fracture

Pour éviter toute rotation de l'implant, monter la contre-clé Affinis Fracture Gen 2 et insérer la clé dynamométrique.

L'utilisation d'une contre-clé est obligatoire.

La contre-clé et la clé dynamométrique doivent être utilisées par la même personne, car c'est le seul moyen d'éviter la rotation de la tige dans la douille cimentée. La déconnexion est obtenue en tournant la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la partie centrale et vérifier la stabilité de la tige. Si la tige est bien fixée dans le manteau de ciment, la tige peut être laissée en place.

Afin de minimiser le risque d'infection, nous recommandons d'échanger la vis avec la :
vis de reprise Affinis Fracture (62.34.0078).
Procéder à l'implantation d'une prothèse Affinis Fracture Inverse. Pour réduire correctement le nouvel implant, un relâchement important des tissus mous est nécessaire.

Fig. 50

4.2 Retrait de la partie centrale Affinis Fracture Inverse

Pour éviter toute rotation de la partie centrale, monter la contre-clé Affinis Fracture Gen 2 et insérer la clé dynamométrique.

L'utilisation d'une contre-clé est obligatoire.

La contre-clé et la clé dynamométrique doivent être utilisées par la même personne, car c'est le seul moyen d'éviter la rotation de la tige dans la douille cimentée. La déconnexion est obtenue en tournant la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la partie centrale et vérifier la stabilité de la tige.

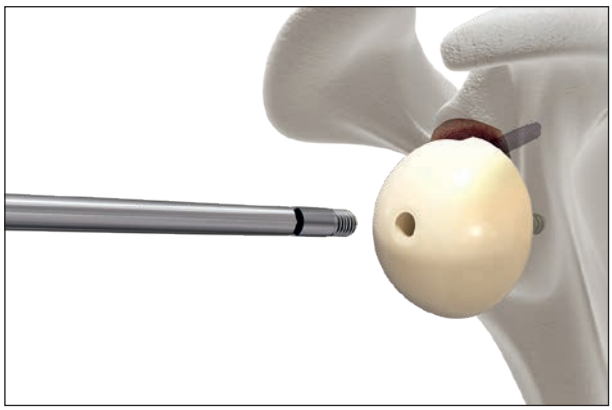


Fig. 51

4.3 Retrait de la glénosphère

Enlever la vis de fixation de la glénosphère.

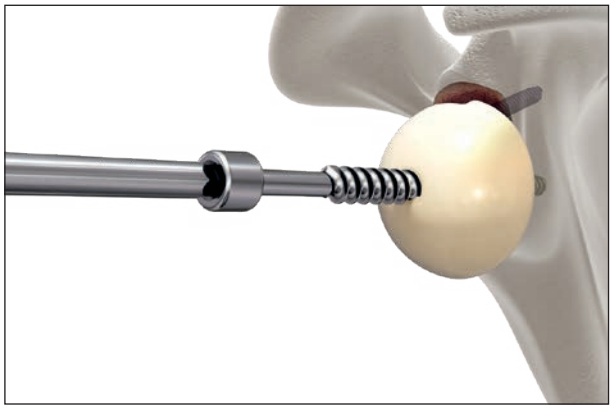


Fig. 52

Visser l'extracteur pour glénosphère dans la glénosphère. L'extracteur pour glénosphère sépare la glénosphère de la métaglène.
Si la stabilité de la métaglène est assurée, une nouvelle glénosphère peut être implantée. Sinon, la métaglène doit également être reprise.

Fig. 53

4.4 Retrait de la métaglène

Après avoir retiré la glénosphère, enlever les vis de traction et de verrouillage à l'aide des tournevis correspondants.

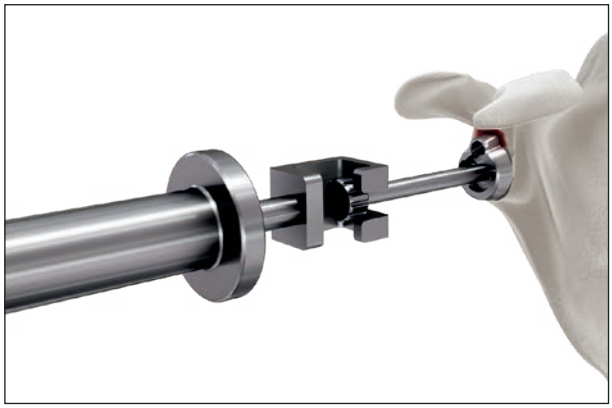


Fig. 54

Pour faciliter le desserrage et le retrait de la métaglène, fixer l'extracteur pour métaglène et utiliser le marteau à glissière.

S'assurer que la métaglène est extraite parallèlement aux trous de fixation afin de réduire le risque de fracture de la glène.

Fig. 55

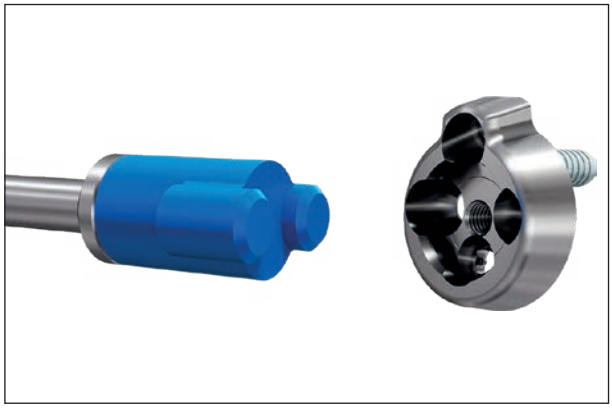


Fig. 56

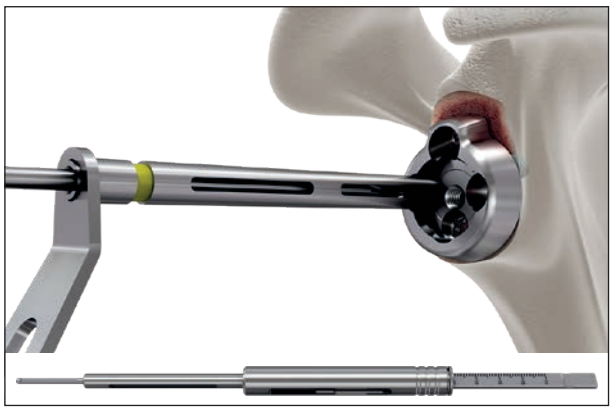


Fig. 57

4.5 Révision de l'implantation de la métaglène

Lors de l'implantation d'une métaglène de reprise, insérer une broche de Kirschner et fraiser la glène de la même manière que pour le composant de métaglène standard (voir paragraphe 3.5.1).

Pour préparer le trou pour chevilles, faire glisser le guide de perçage pour métaglène (gauche/droit) sur la broche de Kirschner et aligner le guide sur l'orientation souhaitée.

Utiliser la mèche de reprise pour métaglène pour forer le trou d'ancrage supérieur.

Lors de l'utilisation de la métaglène de reprise Affinis Inverse avec une cheville, utiliser la mèche marquée « mèche de reprise pour métaglène ».

Cette mèche dispose d'une butée automatique.
Retirer les instruments.

Impacter la métaglène de reprise de la même manière que pour le composant de métaglène standard (voir paragraphe 3.5.2).

Tenir le guide pour foret 3,2 contre le trou correspondant de la métaglène (antérieur/postérieur). Les vis de traction peuvent être orientées avec une marge angulaire de 10° (± 5°). Insérer le foret 3,2 et forer les trous pour les vis de traction parallèlement ou avec une convergence légère par rapport aux chevilles de la métaglène.

Éviter de plier ou d'exercer une pression axiale excessive sur la mèche pour ne pas qu'elle se casse. Faire particulièrement attention lorsque la mèche atteint la corticale postérieure afin d'éviter la déviation de la pointe.

Mesurer la profondeur des trous avec la jauge de longueur pour vis afin de déterminer la longueur de vis appropriée.

Insérer et fixer d'abord deux vis de traction de 4,5 mm de façon alternée. Ceci permet de s'assurer que la métaglène est alignée avec la glène fraisée.

Fig. 58

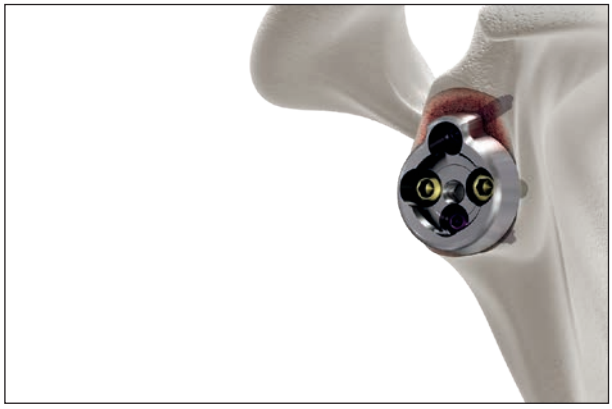


Fig. 59

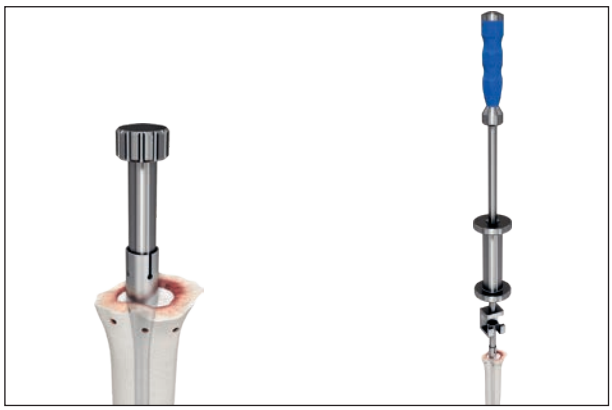


Fig. 60

Tenir le guide pour foret 2,5 contre le trou correspondant de la métaglène (supérieur/inférieur). Les vis de verrouillage peuvent être orientées avec une marge angulaire de 30° (± 15°). Insérer le foret 2,5 et fraiser les trous pour les vis de verrouillage en divergeant la cheville de la métaglène.

S'assurer de positionner le guide pour foret de sorte qu'il soit aligné et centré sur l'os. Le dépassement de la marge angulaire (± 15°) altère la fixation de la vis.

Éviter de plier ou d'exercer une pression axiale excessive sur la mèche pour ne pas qu'elle se casse. Faire particulièrement attention lorsque la mèche atteint la corticale postérieure afin d'éviter la déviation de la pointe.

Mesurer la profondeur des trous avec la jauge de longueur pour vis afin de déterminer la longueur de vis appropriée.
Insérer et visser les vis de verrouillage de 4,0 mm.

4.6 Retrait de la tige Fracture

Dévisser la vis de fixation dans la tige prothétique. Visser l'adaptateur pour tige Affinis Fracture dans la tige. Utiliser le marteau à glissière Affinis pour retirer la tige. Extraire la tige parallèlement à l'axe de la diaphyse humérale.

5. Implants

Tête Affinis Fracture

N° de réf.	Description
60.25.0042	Tête Affinis Fracture 42
60.25.0045	Tête Affinis Fracture 45
60.25.0048	Tête Affinis Fracture 48

Matériau : Céramique (Al_2O_3)

Partie centrale Affinis Fracture

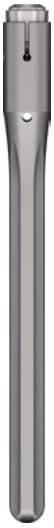
N° de réf.	Description
60.21.0000	Partie centrale 1 Affinis Fracture
60.21.0001	Partie centrale 2 Affinis Fracture

Matériau : Ti6Al4V, revêtement TiCP + CaP

Affinis Fracture Inverse

N° de réf.	Description
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

Matériau : CoCrMo, revêtement TiCP + CaP



Tige Affinis Fracture

N° de réf.	Description
60.21.0006	Tige Affinis Fracture 6/125
60.21.0009	Tige Affinis Fracture 9/125
60.21.0012	Tige Affinis Fracture 12/125
60.21.0209	Tige Affinis Fracture 9/200
60.21.0212	Tige Affinis Fracture 12/200
62.34.0078	Vis de reprise Affinis Fracture

Matériau : Ti6Al4V

Métaglène Affinis Inverse

N° de réf.	Description
60.30.3150	Metaglene Affinis Inverse

Matériau : Ti6Al4V, revêtement TiCP + CaP

Métaglène de reprise Affinis Inverse

N° de réf.	Description
60.30.3151	Metaglene de reprise Affinis Inverse

Matériau : Ti6Al4V, revêtement TiCP + CaP

Glénosphère Affinis Inverse

N° de réf.	Description
60.30.3039	Glénosphère Affinis Inverse 39
60.30.3042	Glénosphère Affinis Inverse 42

Matériau : UHMWPE / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V

Glénosphère Affinis Inverse vitamys

N° de réf.	Description
62.34.0061	Glénosphère Affinis Inverse vitamys 39
62.34.0062	Glénosphère Affinis Inverse vitamys 42

Matériau : Polyéthylène hautement réticulé stabilisé à la vitamine E (VEPE) / FeCrNiMoMn / Ti6Al4V

Vis de traction Affinis Inverse

N° de réf.	Description
60.30.4418	Vis de traction Affinis Inverse 4.5 x 18
60.30.4422	Vis de traction Affinis Inverse 4.5 x 22
60.30.4426	Vis de traction Affinis Inverse 4.5 x 26
60.30.4430	Vis de traction Affinis Inverse 4.5 x 30
60.30.4434	Vis de traction Affinis Inverse 4.5 x 34
60.30.4438	Vis de traction Affinis Inverse 4.5 x 38

Matériau : Ti6Al4V

Vis de verrouillage Affinis

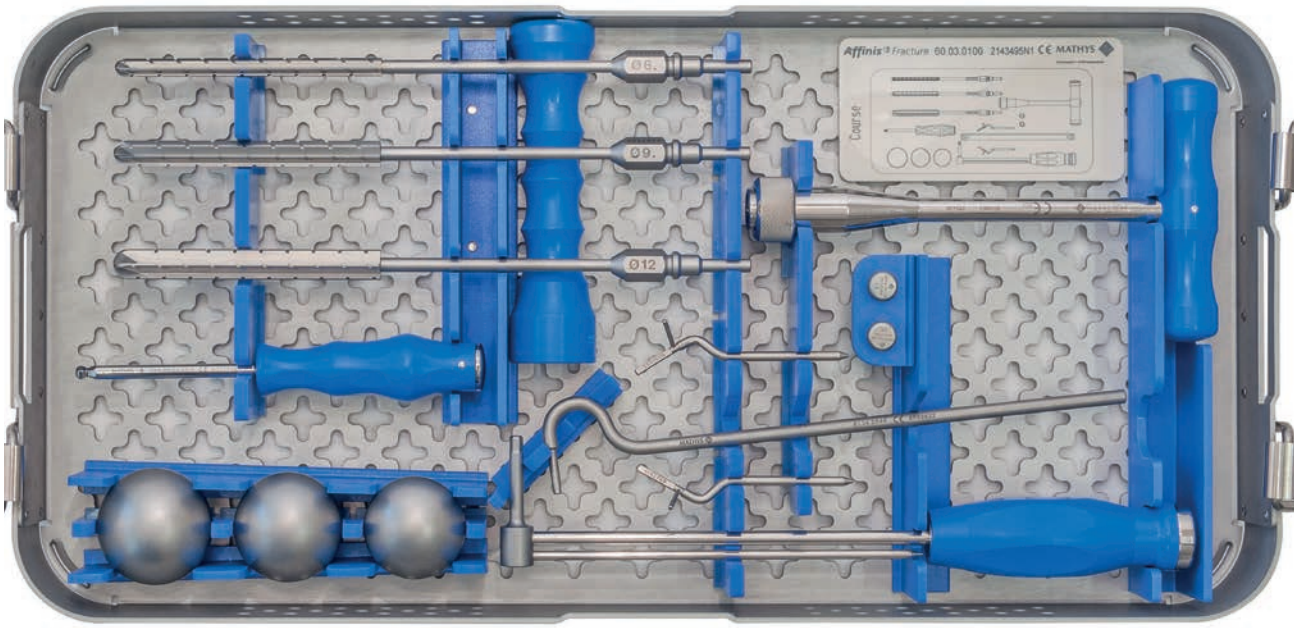
N° de réf.	Description
60.30.5424	Vis de verrouillage Affinis 4.0 x 24
60.30.5430	Vis de verrouillage Affinis 4.0 x 30
60.30.5436	Vis de verrouillage Affinis 4.0 x 36
60.30.5442	Vis de verrouillage Affinis 4.0 x 42
60.30.5448	Vis de verrouillage Affinis 4.0 x 48

Matériau : Ti6Al4V

6. Instruments

6.1 Instruments standard

Set d'instruments Affinis Fracture 60.01.0100A



N° de réf.	Description
60.03.0100	Plateau Affinis Fracture
60.03.0102	Couvercle Affinis Fracture

N° de réf.	Description
502.06.03.00.0	Impacteur p/tête Affinis

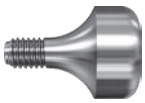
N° de réf.	Description
502.06.10.06.0	Alésoir médullaire Affinis 6
502.06.10.09.0	Alésoir médullaire Affinis 9
502.06.10.12.0	Alésoir médullaire Affinis 12

N° de réf.	Description
504.99.04.00.0	Tournevis 5.0 Affinis

N° de réf.	Description
5241.00.3	Poignée

N° de réf.	Description
60.02.1010	Pointeur de rétrotors. fract. ga. Affinis
60.02.1011	Pointeur de rétrotors. fract. drt Affinis

N° de réf.	Description
60.02.1042	Tête d'essai Affinis Fracture 42
60.02.1045	Tête d'essai Affinis Fracture 45
60.02.1048	Tête d'essai Affinis Fracture 48

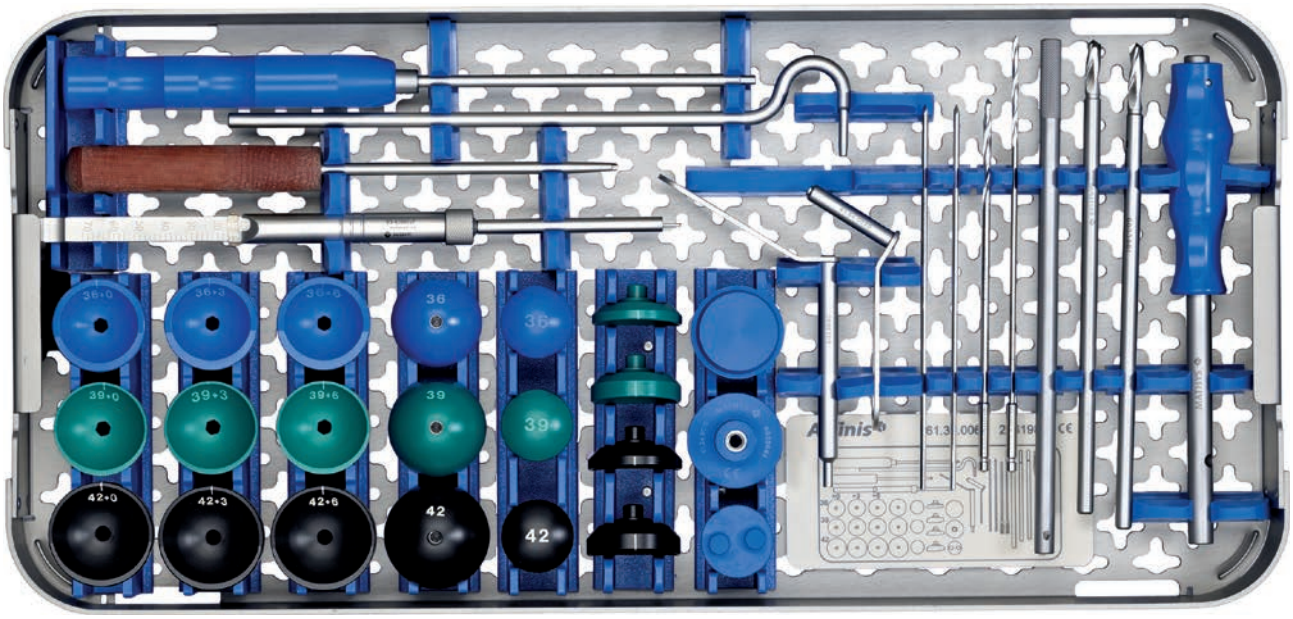


N° de réf.	Description
6008.00.04	Vis de réglage

N° de réf.	Description
6020.00	Clé dynamométrique

N° de réf.	Description
61.34.0048	Contre-clé Affinis Inverse/Fracture

Instrumentation Affinis Inverse 60.01.3000A



N° de réf.	Description
61.34.0031	Plateau Affinis Inverse
61.34.0065	Plateau insérable Affinis Inverse
60.02.2050	Couvercle Affinis Inverse

N° de réf.	Description
292.250	Broche de Kirschner 2.5/150

N° de réf.	Description
5223.00	Impacteur

N° de réf.	Description
60.02.2032	Tournevis Affinis Inverse 3.5

N° de réf.	Description
60.02.2034	Tige fixation/rotation Affinis Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0001	Gabarit de perçage metaglene

N° de réf.	Description
61.34.0154	Fraise glénoïdienne mod. Affinis Inv. 28

N° de réf.	Description
61.34.0155	Fraise glénoïdienne Support Affinis

N° de réf.	Description
61.34.0003	Fraise glénoïdienne Affinis Inverse 42

N° de réf.	Description
61.34.0005	Tige de montage p/métaglène Affinis Inv.

N° de réf.	Description
61.34.0006	Presseur p/glénosphère Affinis Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0007	Mèche plot metaglene Affinis Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0009	Impacteur metaglene Affinis Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0012	Glénosphère d'essai Affinis Inverse 39
61.34.0013	Glénosphère d'essai Affinis Inverse 42

N° de réf.	Description
61.34.0014	Guide-mèche pour vis de verrouillage

N° de réf.	Description
61.34.0015	Mèche de reprise p/métaglène Affinis

N° de réf.	Description
61.34.0018	Cheville de fixation Affinis Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0019	Jauge de longueur pour vis

N° de réf.	Description
61.34.0020	Vis de traction guide-mèche Affinis Inv.

N° de réf.	Description
61.34.0184	Foret Affinis Inverse 2.5, Gen 2
61.34.0185	Foret Affinis Inverse 3,2, Gen 2

N° de réf.	Description
61.34.0023	Tournevis 2.5 Affinis Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0024	Extracteur p/glénosphère Affinis Inv.

N° de réf.	Description
61.34.0025	Insert d'essai Affinis Fracture Inv. 39 + 0
61.34.0026	Insert d'essai Affinis Fracture Inv. 39 + 3
61.34.0027	Insert d'essai Affinis Fracture Inv. 42 + 0
61.34.0028	Insert d'essai Affinis Fracture Inv. 42 + 3

N° de réf.	Description
61.34.0029	Corps d'essai Affinis Fracture Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0033	Poignée pour tige de montage Inverse

N° de réf.	Description
61.34.0048	Contre-clé Affinis Inverse/Fracture

7. Symboles

Fabricant

Attention

MATHYS
European Orthopaedics

Australia
Mathys Orthopaedics Pty Ltd
Artarmon, NSW 2064
Tel: +61 2 9417 9200
info.au@mathysmedical.com

Austria
Mathys Orthopädie GmbH
2351 Wiener Neudorf
Tel: +43 2236 860 999
info.at@mathysmedical.com

Belgium
Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.
3001 Leuven
Tel: +32 16 38 81 20
info.be@mathysmedical.com

France
Mathys Orthopédie S.A.S
63360 Gerzat
Tel: +33 4 73 23 95 95
info.fr@mathysmedical.com

Germany
Mathys Orthopädie GmbH
«Centre of Excellence Sales» Bochum
44809 Bochum
Tel: +49 234 588 59 0
sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf
07646 Mörsdorf/Thür.
Tel: +49 364 284 94 0
info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf
07629 Hermsdorf
Tel: +49 364 284 94 110
info.de@mathysmedical.com

Italy
Mathys Ortopedia S.r.l.
20141 Milan
Tel: +39 02 4959 8085
info.it@mathysmedical.com

Japan
Mathys KK
Tokyo 108-0075
Tel: +81 3 3474 6900
info.jp@mathysmedical.com

New Zealand
Mathys Ltd.
Auckland
Tel: +64 9 478 39 00
info.nz@mathysmedical.com

Netherlands
Mathys Orthopaedics B.V.
3001 Leuven
Tel: +31 88 1300 500
info.nl@mathysmedical.com

P. R. China
Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd
Shanghai, 200041
Tel: +86 21 6170 2655
info.cn@mathysmedical.com

Switzerland
Mathys (Schweiz) GmbH
2544 Bettlach
Tel: +41 32 644 1 458
info@mathysmedical.com

United Kingdom
Mathys Orthopaedics Ltd
Alton, Hampshire GU34 2QL
Tel: +44 8450 580 938
info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide…

N° de réf. 326.020.024 04-0221-01 2021-02

© Mathys SA Bettlach

Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland

CE 0123