

Réservé uniquement aux professionnels de santé. Cette image et les images suivantes ne représentent pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

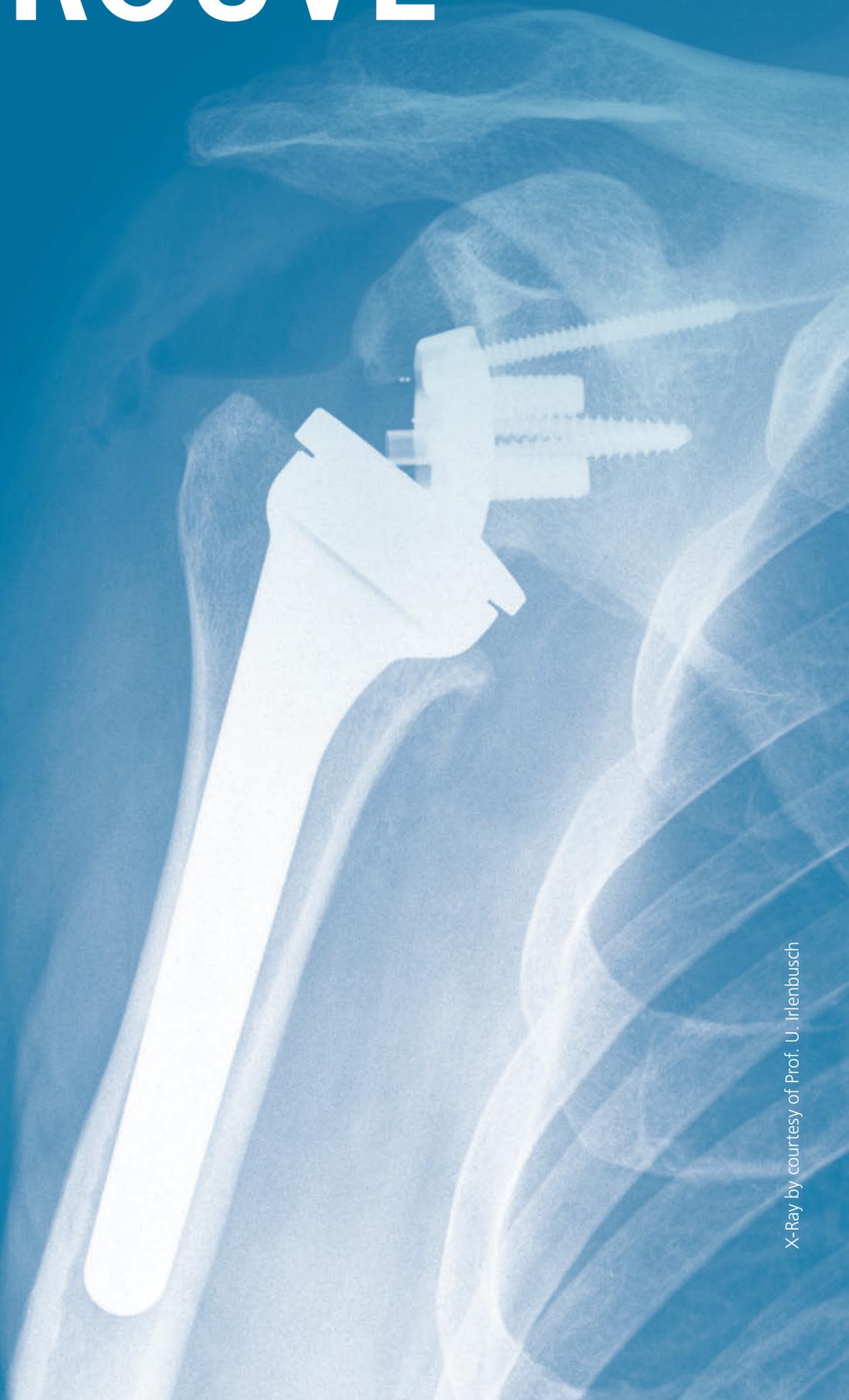
Preservation in motion

Affinis Inverse

Système de prothèse inversée d'épaule



ÉPROUVÉ



EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

La première pierre du développement d’Affinis Inverse a été posée au moyen d’une analyse de données concernant les taux de complication et de reprise issues de registres et d’études multicentriques. Les recherches documentaires régulières indiquent, avec le système Grammont, un taux de révision plus faible (9,75 % après plus de 5 ans) à moyen terme qu’avec tous les autres systèmes (10,1 % après plus de 2 ans).

C’est sur cette base que repose le système Affinis Inverse. Mathys a souhaité conserver ces aspects positifs et mettre en œuvre des améliorations au sens d’une évolution. Ce qui fonctionne ne doit pas subir de changement radical, mais doit être systématiquement amélioré.

Dans ce contexte, les quatre défis cliniques suivants à relever pour l’optimisation ont été identifiés :



X-Ray by courtesy of Prof. U. Irlenbusch

EVOLUTION VERSUS REVOLUTION

1. L'insert en polyéthylène du côté huméral peut entraîner l'abrasion du polyéthylène sur le col de la scapula. Pour cette encoche (notching) mécanique, une ostéolyse progressive a déjà été observée au cours de la première ou de la deuxième année. Conformément à une publication de 2017 ¹, on a également observé au bout de deux ans au moins un taux inférieur d'encoche de 10,1 % avec un système moderne possédant une tige onlay latéralisée, une inclinaison de 145 degrés et un insert en PE.
2. Le contact systématique implant-implant de l'insert avec la vis corticale placée le plus bas possible dans l'os sous-chondral du col de la scapula provoque une abrasion grossière du PE allant jusqu'à la métallose et la cassure des vis. De façon alternative, la vis inférieure est introduite parallèlement au plot de la métaglène, pénétrant ainsi fréquemment l'os spongieux, entraînant la perte de sa fonction de traction et de fixation ainsi que le descellement de l'implant.
3. Les tiges modulaires ont entraîné un risque élevé de déconnexion.
4. Selon Molé et al. ², il a été observé pour le système Grammont, avec un grand nombre de composants individuels et de cavités dans l'implant, un taux d'infection ⁴ fois plus élevé comparé aux interventions avec des prothèses d'épaule anatomiques. Par ailleurs, la liaison de plusieurs composants individuels comporte un risque élevé de déconnexion.

Suivant le principe « Evolution versus Revolution », il s'agissait de traiter ces quatre défis principaux par des solutions innovantes avec la prothèse Affinis Inverse.

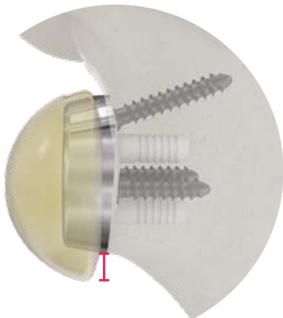
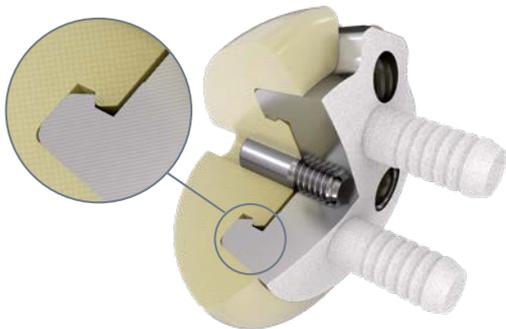
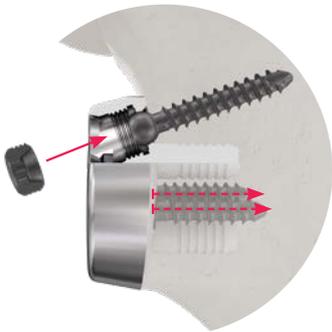


**10 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Plus de dix années d'expérience clinique et de bons résultats cliniques ³ et radiologiques à moyen terme prouvent le succès de Affinis Inverse et sont synonymes d'une prothèse inversée d'épaule évolutive et éprouvée.

DESIGN ÉVOLUTIF

GLÉNOPHÈRE



Métaglène DP: solution standard pour les interventions de première intention

Pour la métaglène DP (double peg/double plot), le notching insert-vis a été éliminé en optimisant la métaglène avec une conception à deux plots sans vis inférieure. Grâce à la conception à deux plots, les deux vis antérieure/postérieure peuvent être placées de manière plus centrale, mais également convergente. Elles permettent ainsi un ancrage sur une grande longueur dans la substance osseuse aussi bien antérieure que postérieure. La vis supérieure, une fois engagée, est définitivement bloquée au moyen d'un bouchon de fermeture qui assure la stabilité angulaire avec la plaque de base. Une fois placées, les vis bénéficient d'un espace libre déterminé afin de permettre un ancrage optimal dans l'os cortical.

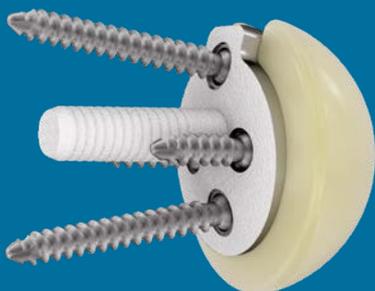
Une meilleure amplitude de mouvement sans empiètement est obtenue au moyen d'un dépassement systématique de la glénosphère. La conception excentrée de la métaglène associée à son positionnement au bord inférieur de la glène réduit le risque d'encoche.

Le mécanisme d'enclenchement assure une liaison stable entre la métaglène et la glénosphère. La fixation par enclenchement de la glénosphère est assurée au moyen d'une vis de fixation afin d'empêcher que la liaison entre les composants ne se desserre. Une conception compacte composée de deux éléments seulement (métaglène et glénosphère) a été choisie intentionnellement. La réduction du nombre de cavités et de pièces vise à réduire le risque d'infection. Le taux d'infection a pu être réduit de 4,0% avec les anciens systèmes⁴ à 0,7% avec la prothèse Affinis Inverse⁵.

Les concepteurs de la métaglène Affinis Inverse ont par ailleurs veillé à ne pas latéraliser le centre de rotation des composants de la glène, mais au contraire à le poser directement sur le plan os-implant. De cette manière, il est possible de réduire les tensions dans l'articulation et les forces de cisaillement qui peuvent agir négativement sur la liaison os-implant.

DESIGN ÉVOLUTIF

GLÉNSPHÈRE



Nouvelle métaglène CP: pour les défauts ou déformations plus importants ou les reprises

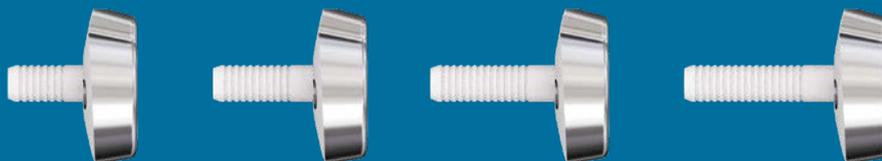
Pour une meilleure prise en charge des défauts ou déformations plus importants ou de reprises, il existe la métaglène CP (*central peg/plot central*). Un plot pressfit centralisé un peu plus solide et disponible en quatre longueurs permet une bonne stabilité primaire même dans les cas difficiles. Même si une reconstruction osseuse doit être effectuée, la métaglène CP est une solution appropriée. Outre le plot central, la métaglène CP dispose de la même conception de vis que la métaglène DP pour un ancrage stable. Cependant, pour la métaglène CP, quatre vis de compression sont utilisées. Une fois engagées, ces dernières peuvent être définitivement bloquées également aux niveaux supérieur et inférieur au moyen d'un bouchon de fermeture permettant d'assurer la stabilité angulaire.



Une taille de métaglène DP en titane (Ti6Al4V, TiCP + revêtement CaP)



Trois tailles de glénosphère en vitamys ou UHMWPE



Quatre tailles de métaglène CP en titane (Ti6Al4V, TiCP + revêtement CaP)



ÉVOLUTIF

DESIGN ÉVOLUTIF

TIGE

La prothèse Affinis Inverse est également convaincante du côté huméral grâce à son concept évolutif avec des tiges pressfit monolithiques. Comme pour la glénosphère, le risque d'infection devrait également être réduit pour la tige en réduisant le nombre de composants individuels⁶. Par ailleurs, la liaison de plusieurs composants comporte un risque plus élevé de desserrage des liaisons⁷.



Sept tailles de tiges standard et cinq tailles de tiges longues, non cimentées en titane (Ti6Al4V).

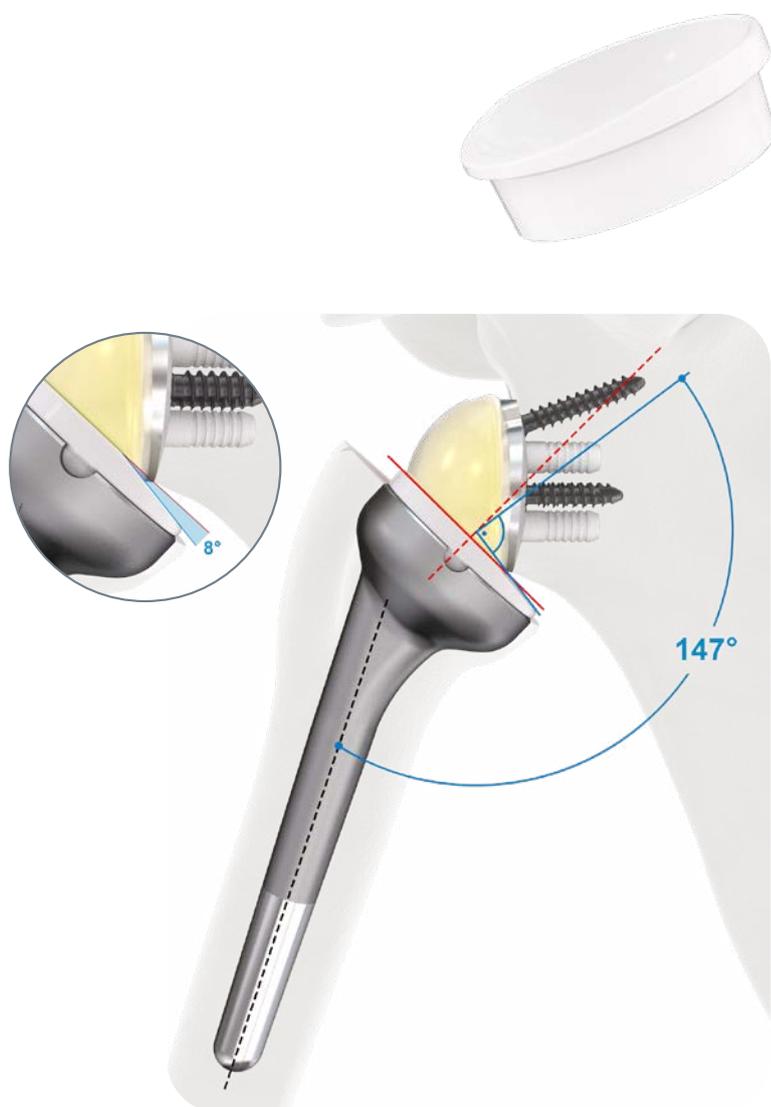
Quatre tailles de tiges standard et six tailles de tiges longues, cimentées en titane (Ti6Al4V).

INVERSE



SOLUTION INVERSÉE

INSERT



Avec l'inversion des matériaux dans le couple de frottement par un insert dur en céramique ou en métal du côté huméral, l'abrasion du polyéthylène sur le col de la scapula et sur les structures périphériques est exclue⁸. Cela entraîne une réduction du risque de maladies induites par le polyéthylène comme l'ostéolyse⁹⁻¹².

En inclinant l'insert en médial de 8 degrés, l'inclinaison médiane souvent discutée est déplacée sur l'insert. L'inclinaison de la tige, de 155 degrés à l'origine, est ainsi réduite de 8 degrés. Ceci donne une inclinaison médiane efficace de 147 degrés, permettant une augmentation de l'adduction sans notching mécanique dans la position neutre de l'humérus et généralement une augmentation de l'amplitude de mouvement.



Neuf variantes d'insert de trois tailles en trois hauteurs, en ceramys-céramique ($ZrO_2-Al_2O_3$) ou en métal (CoCrMo)

MATÉRIAUX PROGRESSIVES

Le système de prothèse d'épaule Affinis Inverse se définit aussi bien par un concept d'implant évolutif que par l'utilisation de matériaux progressives.

Pour la glénosphère, il s'agit de vitamys, un polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E. Les avantages de vitamys sont très clairs : sa bonne résistance mécanique permet une performance à long terme du matériau. Sa haute résistance à l'usure réduit l'abrasion et donc le risque d'ostéolyse.¹⁰⁻¹² L'ajout de vitamine E contribue en outre à la résistance contre l'oxydation et donc également à une résistance élevée au vieillissement¹³.

Pour l'insert, Mathys utilise une céramique de grande qualité. Un taux d'usure faible, une solidité et une ténacité élevées, une bonne mouillabilité et un comportement bio-inerte^{9, 13, 14} plaident en faveur de ce matériau. Ces avantages font de la céramique l'une des possibilités de prise en charge de patients pas uniquement jeunes et actifs.

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



Titane



vitamys



Céramique



Titane

RÉDUCTION DE L'USURE

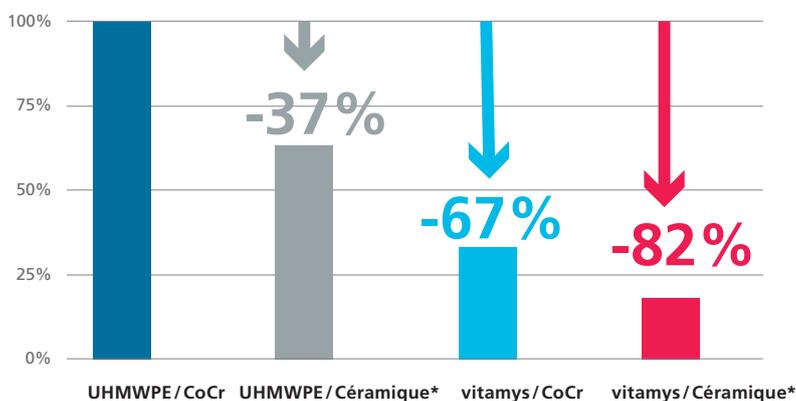


Aussi bien l'insert en céramique ceramys que la glénosphère vitamys (PE) de la prothèse Affinis Inverse montrent, au test de simulation, une usure significativement plus faible en comparaison avec les composants UHMWPE (PE) ou cobalt-chrome (CoCr). La réduction de l'usure du meilleur couple vitamys/ceramys versus le couple CoCr/UHMWPE atteint 82 %¹⁵.

Affinis Inverse

Réduction de l'usure¹⁵

Pourcentage de réduction de l'usure des couples de frottement Affinis Inverse



* ceramys

RISQUE ALLERGIQUE RÉDUIT

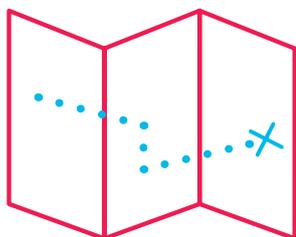


Les réactions allergiques aux ions métalliques des prothèses articulaires sont des aspects qui préoccupent les patients et les médecins. Céramique, titane et PE/vitamys offrent une solution pour les patients qui présentent une hypersensibilité aux ions nickel, cobalt, chrome et molybdène. Le système Affinis Inverse offre donc comme solution standard des implants immédiatement disponibles en cas d'hypersensibilité.



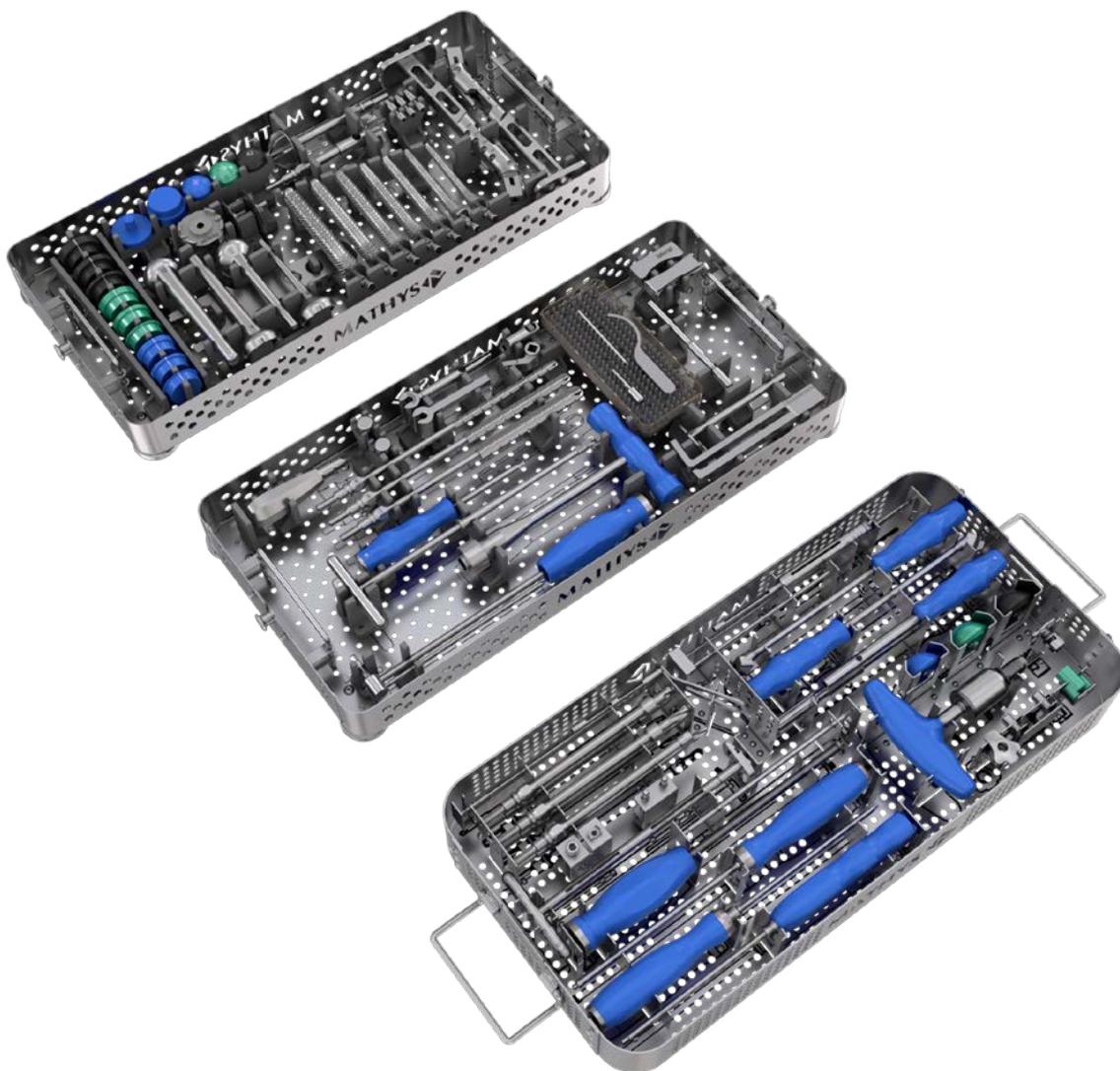
INGÉNIIEUSE

UNE INSTRUMENTATION INGÉNIEUSE



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

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



SYSTÈME DE PROTHÈSE D'ÉPAULE AFFINIS INVERSE

Évolutif

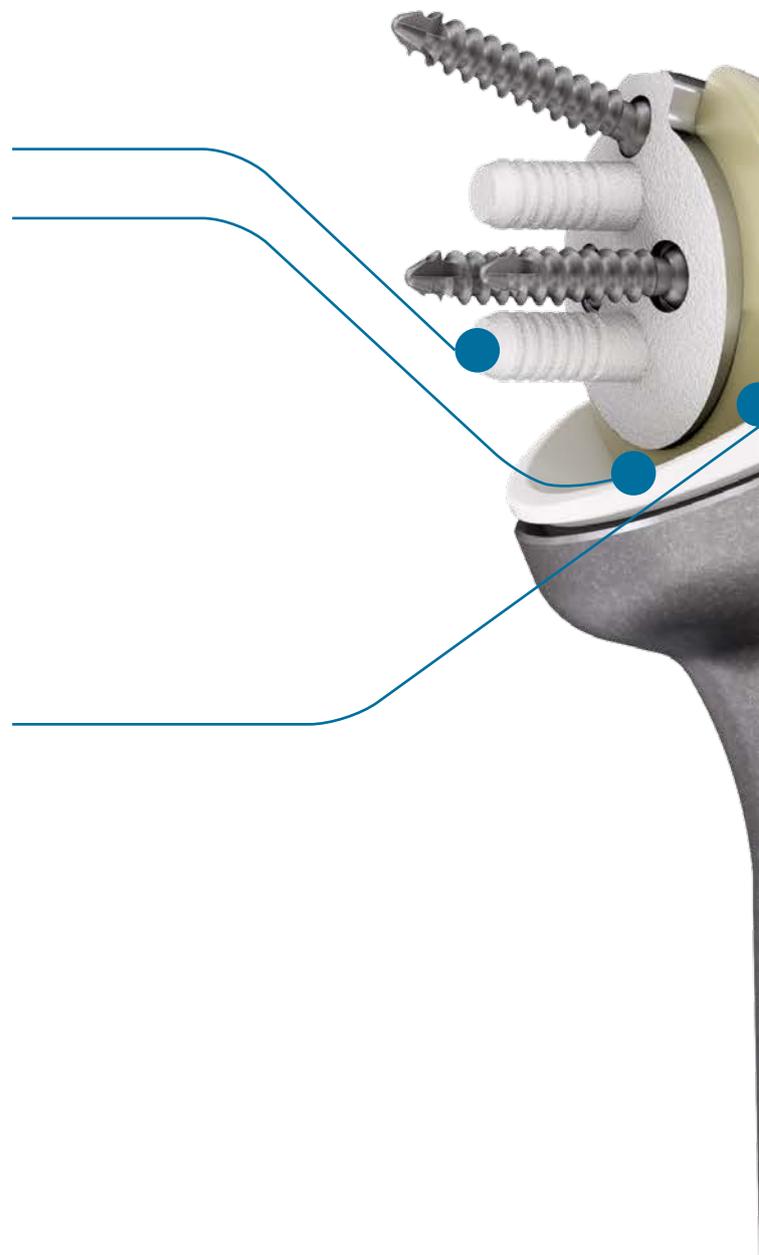
Le notching des vis de l'insert a été éliminé grâce à l'optimisation de la métaglène en un design double plot sans vis inférieure. Une amplitude de mouvement sans conflit et augmentée a été obtenue grâce à un surplomb systématique de la glénosphère et à des inserts chanfreinés, avec une inclinaison effective de la tige de 147 degrés¹⁶.

Inverse

Une inversion des matériaux dans le couple de frottement a permis d'exclure l'abrasion du polyéthylène sur le col scapulaire et sur les structures périphériques⁸. Ceci entraîne un risque réduit de maladies induites par le polyéthylène⁹⁻¹².

Éprouvé

Procédure primaire éprouvée avec plus de dix ans d'expérience clinique et de preuves cliniques convaincantes^{3, 17}.





Progressive

En cas d'hypersensibilité éventuelle aux ions métalliques, Affinis Inverse offre une solution standard pour les patients allergiques. Le couple unique vitamys/céramique souligne le principe de prothèses résistantes à l'usure et ayant une longue durée de vie¹⁵.

Ingénieuse

Un concept de plateaux simple et une instrumentation intelligente facilitent le déroulement des tâches lors de l'implantation. Toutes les étapes opératoires sont également guidées par des instruments, permettant ainsi d'obtenir des résultats reproductibles.

Évolutif,
inverse & éprouvé
Affinis Inverse

SYSTÈME DE PROTHÈSE D'ÉPAULE AFFINIS

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



**Affinis
Short**

*Sans tige,
anatomique*



**Affinis
Classic**

Anatomique



**Affinis
Inverse**

Inversée

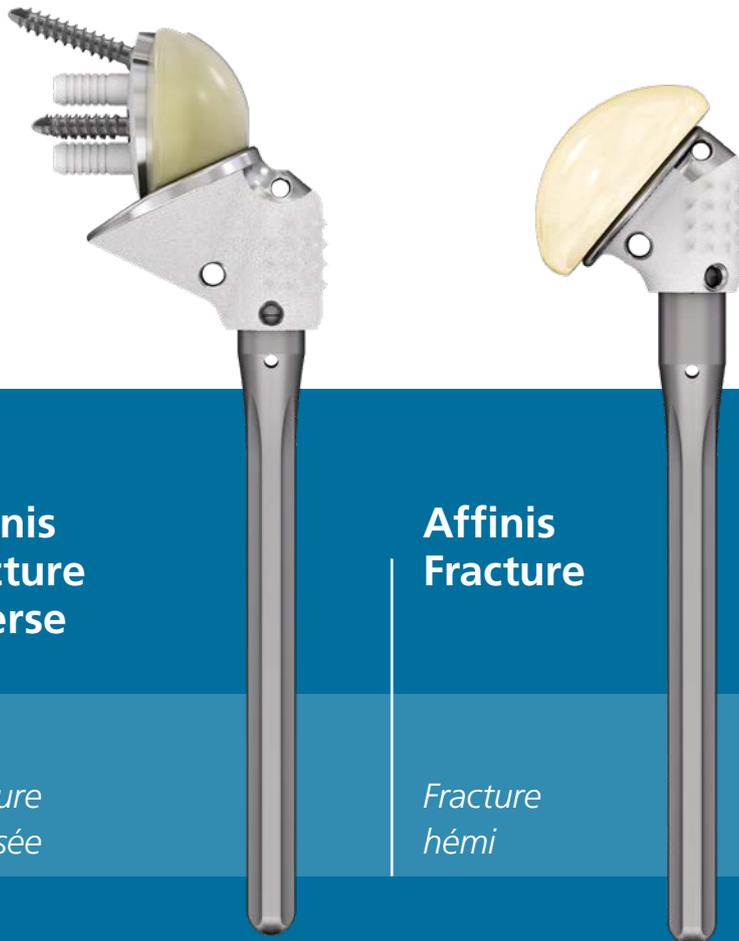


Omarthrose



**Arthropathie
secondaire avec
lésion de la
coiffe des rotateurs**

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



**Affinis
Fracture
Inverse**

*Fracture
inversée*

**Affinis
Fracture**

*Fracture
hémi*



**Fracture de
l'humérus proximal**

RÉFÉRENCES

- ¹ Mollon B, Mahure S A, Roche C P, Zuckerman J D. Impact of scapular notching on clinical outcomes after reverse total shoulder arthroplasty: an analysis of 476 shoulders. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(7):1253-61.
- ² Mole D, Favard L. [Excentered scapulohumeral osteoarthritis]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2007;93(6 Suppl): 37-94.
- ³ ODEP Rating: <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 29.10.2020.
- ⁴ Wall B, Nove-Josserand L, O'Connor D P, Edwards T B, Walch G. Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(7):1476-85.
- ⁵ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR). Summary Report SP Humeral Affinis Inverse (Reverse Total) 25-08-20. Data valid to 25 December 2020.
- ⁶ Walter G, Gramlich Y. Periprothetische Infektionen/Infektion-periprothetische. In: *Orthopädie und Unfallchirurgie.* Springer Berlin Heidelberg. ISBN 978-3-642-54673-0. 2019;1-25.
- ⁷ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report, Adelaide; AOA, 2020: 1-474. [Accessed from: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2020>]. Table ST48, page 368.
- ⁸ Kohut G, Dallmann F, Irlenbusch U. Wear-induced loss of mass in reversed total shoulder arthroplasty with conventional and inverted bearing materials. *J Biomech.* 2012;45(3):469-73.
- ⁹ Alexander J J, Bell S N, Coghlan J, Lerf R, Dallmann F. The effect of vitamin E-enhanced cross-linked polyethylene on wear in shoulder arthroplasty-a wear simulator study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019.
- ¹⁰ Boileau P, Moineau G, Morin-Salvo N, Avidor C, Godeneche A, Levigne C, Baba M, Walch G. Metal-backed glenoid implant with polyethylene insert is not a viable long-term therapeutic option. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24(10):1534-43.
- ¹¹ Harris W H. Wear and periprosthetic osteolysis: the problem. *Clin Orthop Relat Res.* 2001(393):66-70.
- ¹² Huang C H, Lu Y C, Chang T K, Hsiao I L, Su Y C, Yeh S T, Fang H W, Huang C H. In vivo biological response to highly cross-linked and vitamin e-doped polyethylene – a particle-Induced osteolysis animal study. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2016;104(3):561-7.
- ¹³ Willmann G. Improving Bearing Surfaces of Artificial Joints. *Advanced Engineering Materials.* 2001;2(3):135-41.
- ¹⁴ Barnes D H, Moavenian A, Sharma A, Best S M. Biocompatibility of Ceramics. *ASM Handbook.* 2012;23.
- ¹⁵ Lerf R, Wuttke V, Reimelt I, Dallmann F, Delfosse D. Tribological Behaviour of the «Reverse» Inverse Shoulder Prosthesis. 7th International UHMWPE Meeting. Philadelphia 2015.
- ¹⁶ de Wilde L F, Poncet D, Middernacht B, Ekelund A. Prosthetic overhang is the most effective way to prevent scapular conflict in a reverse total shoulder prosthesis. *Acta Orthop.* 2010;81(6):719-26.
- ¹⁷ Irlenbusch U, Kaab M, Kohut G, Proust J, Reuther F, Joudet T. Reversed shoulder arthroplasty with inversed bearing materials: 2-year clinical and radiographic results in 101 patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015;135(2):161-9.

Preservation in motion

