

Affinis  
Endoprótesis total de hombro  
**Técnica quirúrgica**



***Affinis***



# Índice

<b>Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Cirujanos en el equipo del diseño</b>	<b>5</b>
<b>1. Indicaciones y contraindicaciones</b>	<b>6</b>
<b>2. Planificación preoperatoria</b>	<b>7</b>
<b>3. Técnica quirúrgica</b>	<b>8</b>
3.1 Colocación del paciente	8
3.2 Abordaje	8
3.3 Resección humeral	10
3.3.1 Abordaje deltopectoral	10
3.3.2 Abordaje lateral	12
3.4 Preparación del húmero	14
3.5 Colocación de la glena	16
3.6 Reconstrucción de la cabeza del húmero	21
3.7 Montaje e implantación de implantes humerales	24
<b>4. Revisión</b>	<b>26</b>
4.1 Retirada de implantes humerales	26
4.2 Retirada de la glena	27
<b>5. Implantes</b>	<b>28</b>
<b>6. Instrumental</b>	<b>30</b>
6.1 Instrumental SMarT	30
6.2 Instrumental estándar	36
6.3 Instrumental para revisión	43
6.4 Hojas de sierra	44
<b>7. Plantillas radiográficas</b>	<b>45</b>
<b>8. Símbolos</b>	<b>46</b>

## Nota

Antes de utilizar un implante fabricado por Mathys SA Bettlach, familiarícese con el manejo de los instrumentos, con la técnica quirúrgica específica de cada producto y con las advertencias, indicaciones de seguridad y recomendaciones contenidas en el folleto. Asista a los cursillos para usuarios ofrecidos por Mathys y proceda conforme a la técnica quirúrgica recomendada.

# Introducción

Gracias a su doble excentricidad (cono desplazable y cabeza excéntrica), la endoprótesis total de hombro Affinis permite restablecer el centro de rotación de la cabeza de un modo sencillo y anatómico.<sup>1,2</sup> El desgaste del polietileno esperable en combinación con los componentes glenoideos vitamys es menor que con los componentes de UHMWPE.<sup>3</sup>

La prótesis Affinis también está indicada para el tratamiento de malposiciones postraumáticas.<sup>1</sup> Se puede ajustar bien a las condiciones anatómicas, lo que a su vez facilita la restauración del centro de rotación.<sup>2</sup> Gracias al cono móvil y a la cabeza excéntrica es posible reconstruir anatómicamente el húmero proximal.<sup>1,2</sup>

El instrumental bien estructurado completa las ventajas de esta endoprótesis de hombro: la resección se realiza controlando la retrotorsión, las raspas sirven como prótesis de prueba y la reconstrucción del centro de la cabeza es simple y lógico.<sup>1,2</sup>

Affinis está disponible en versión cementada y no cementada.

## **Beneficios**

- Posibilidad de ajuste para restaurar el centro de rotación<sup>1</sup>
- Instrumentación sencilla
- Indicada para la adaptación a las malposiciones postraumáticas<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Irlenbusch, U., et al., Prospective study of double-eccentric hemi shoulder arthroplasty in different aetiologies: midterm results. *Int Orthop*, 2011. 35(7): p. 1015-23.

<sup>2</sup> Irlenbusch, U., S. End, and M. Kilic, Differences in reconstruction of the anatomy with modern adjustable compared to second-generation shoulder prosthesis. *Int Orthop*, 2011. 35(5): p. 705-11.

<sup>3</sup> Beck, M., et al., Oxidation Prevention with Vitamin E in a HXLPE Isoelastic Monoblock Pressfit Cup: Preliminary Results, in *Total Hip Arthroplasty*, K. Knahr, Editor. 2012, Springer Berlin Heidelberg. p. 21-31.

# Cirujanos en el equipo del diseño – **Affinis**

La prótesis de hombro Affinis y su técnica quirúrgica asociada permiten la reconstrucción anatómica del húmero proximal con un instrumental simple. Este sistema se desarrolló en colaboración con un grupo compuesto por los siguientes especialistas del hombro europeos:

## **Endoprótesis total de hombro Affinis**

Diseño de la prótesis y técnica quirúrgica



Dr. Georges Blatter  
Suiza



Prof. Ulrich Irlenbusch  
Alemania



Prof. Wolfgang  
Schwägerl  
Austria



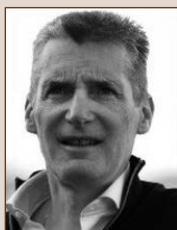
Dr. Peter Zenz  
Austria

## **Affinis Glena vitamys**

Diseño de la prótesis y técnica quirúrgica



Prof. Ulrich Irlenbusch  
Alemania



Dr. Thierry Joudet  
Francia



Dr. Georges Kohut  
Suiza



Dr. Richard Nyffeler  
Suiza

# 1. Indicaciones y contraindicaciones

## **Indicaciones**

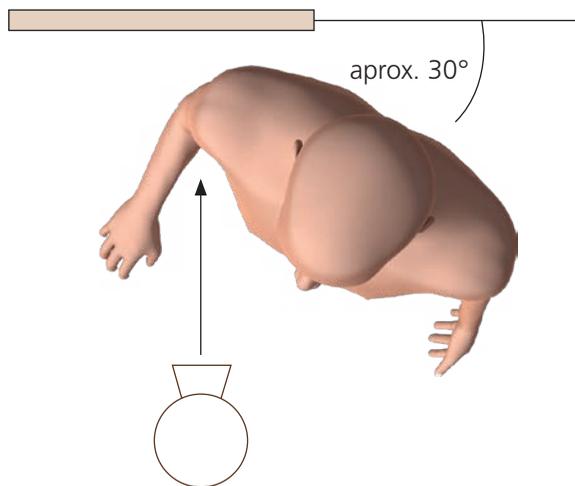
- Osteoartritis primaria
- Osteoartritis secundaria
  - Artritis reumatoide
  - Osteoartritis postraumática
  - Artropatía con desgarro del manguito rotador (Hamada grado III o IV) en pacientes jóvenes
  - Degeneración articular metabólica (p. ej. condrocalcinosis, hemosiderosis, artropatías por uratos)
- Secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, curación sin unión/pseudartrosis, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas)
- Necrosis avascular de la cabeza

## **Contraindicaciones**

- Infección crónica o aguda, local o sistémica (o bien en caso de anamnesia correspondiente)
- Paresis simultánea del manguito rotador y del músculo deltoideo
- Toda enfermedad concomitante y toda dependencia, la cual pueda poner en peligro la función del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Destrucción neurogénica de la articulación (siringomielia, Charcot)
- Masa ósea del vástago del húmero de mala calidad
- Hipersensibilidad respecto de los materiales utilizados, sobre todo a los metales (p. ej. cobalto, cromo, níquel, etc.). Existen también componentes cerámicos para evitar reacciones alérgicas
- Esqueleto no desarrollado en su totalidad

**Si desea más información lea el manual de uso o consulte a su representante de Mathys.**

## 2. Planificación preoperatoria



Las plantillas digital y radiográfica de los implantes están disponibles en la escala habitual de 1,10:1 para determinar preoperatoriamente el tamaño del implante (detalles en el apartado 5).

Se recomiendan las siguientes pruebas de imagen del hombro afectado:

- Radiografía anteroposterior (AP) centrada en el espacio articular
- Radiografía axial
- TC o TRM

La proyección recomendada es la vista AP verdadera.

## 3. Técnica quirúrgica



Fig. 1



Fig. 2

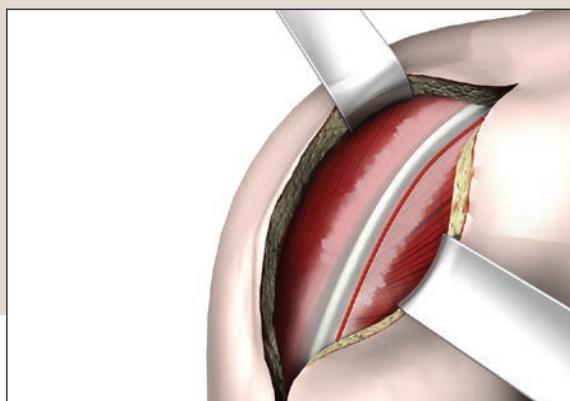


Fig. 3

### 3.1 Colocación

La posición ideal del paciente es semisentado (posición en tumbona de playa), con el hombro a intervenir sobresaliendo de la mesa de quirófano. Asegúrese de que el borde medial de la escápula permanezca apoyado en la mesa.

Es importante poder colocar el brazo en aducción en posición extendida.

### 3.2 Abordaje

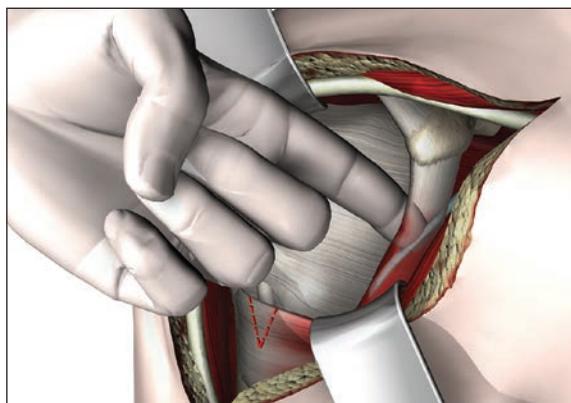
En la presente técnica quirúrgica solo se describe el abordaje deltopectoral.

La instrumentación estándar para la resección de la cabeza del húmero está prevista para el abordaje deltopectoral. Hay disponibles instrumentos opcionales para el abordaje lateral.

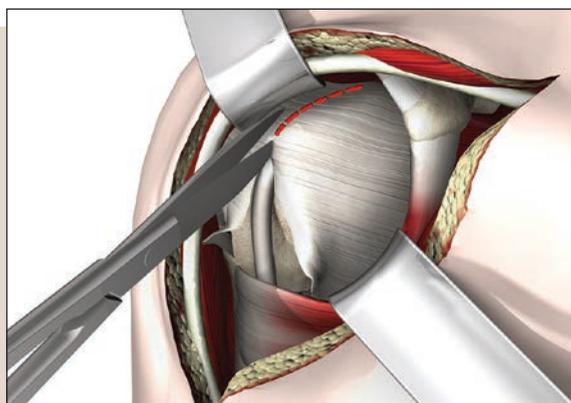
La incisión cutánea deltopectoral se debe practicar partiendo de la punta de la apófisis coracoides, recorriendo el borde anterior del deltoides, hasta la inserción en la diáfisis del húmero. En caso necesario, la incisión cutánea se puede prolongar hasta el tercio lateral de la clavícula (tal como indica la línea discontinua).

Existe la posibilidad de otros abordajes a criterio del cirujano.

Se moviliza el colgajo cutáneo lateral y se incide la fascia por encima de la vena cefálica. Por regla general, esta vena se separa lateralmente junto con el deltoides.



**Fig. 4**



**Fig. 5**

A continuación se practica la incisión vertical de la fascia clavipectoral.

Tras movilizar el grupo de tendones coracobraquiales en sentido medial, se palpa el nervio musculocutáneo posteromedial de los tendones. El nervio se debe mantener hacia un lado, junto con los tendones.

Para facilitar la exposición, se puede entallar la inserción del pectoral mayor cerca del húmero (aprox. 2 cm). Marcando previamente el punto superior de la inserción, este se podrá utilizar más tarde como punto de referencia.

También se puede entallar el ligamento coracoacromial.

Escindir paso a paso el manguito de los rotadores hasta la base de la apófisis coracoides.

Se debe practicar una tenotomía del tendón del bíceps y una tenodesis del mismo en la diáfisis proximal (zona del surco). El muñón intraarticular se reseca.

Después se puede palpar el nervio axilar en el lado anterior e inferior del subescapular.

En revisiones, fracturas más antiguas o adherencias, su identificación puede resultar difícil.

El nervio axilar se debe proteger durante toda la intervención.

Se practica una tenotomía del tendón del músculo subescapular a 1 cm aproximadamente de su inserción y se fija con suturas de retención. En hombros con musculatura contraída, el tendón se puede soltar distalmente, desprendiendo la cápsula articular del húmero (espolón).

Se puede conseguir una buena exposición de la cabeza del húmero mediante dislocación anterosuperior por rotación externa de la extremidad extendida colocada en aducción.

En el siguiente paso, asegúrese de desplazar el húmero hacia craneal, a fin de evitar una lesión por tracción del plexo braquial.



Fig. 6



Fig. 7

### 3.3 Resección humeral

Abra el canal medular por el punto más alto de la cabeza humeral con el punzón quirúrgico, que debe estar centrado y paralelo al eje de la diáfisis.

Coloque el escariador medular 6 con el mango. Frese primeramente el canal medular con el escariador medular de 6 mm y continúe con los escariadores medulares de 9 y 12 mm según el diámetro del canal.

Deje el último escariador medular in situ y desmonte el mango.

Los instrumentos de resección a utilizar dependen del abordaje empleado. Si utiliza el abordaje deltopectoral o lateral, consulte el apartado correspondiente del presente manual quirúrgico.

#### 3.3.1 Abordaje deltopectoral

Ensamble la guía de resección para el lado derecho o izquierdo. Utilice los componentes de la corredera de resección angulada 130°.

El ensamblaje completo consta de los siguientes componentes:

N°	N° de ref.	Descripción
1	502.06.01.05.0	Bloque de corte Affinis
2	502.06.01.06.0	Tornillo p/guía de resección Affinis
3	60.02.0002	Cilindro Affinis para guía de resección
4	502.06.01.03.0	Corredera p/guía de resección Affinis
5	61.34.0210	Sonda de nivel Affinis, Gen2



**Fig. 8**

Coloque la guía de resección en el escariador medular.

Ajuste la retroversión deseada alineando la sonda de nivel o la aguja de Kirschner con el antebrazo.

El poste deslizante cuadrado del cilindro para la guía de resección indica una retroversión de 0°.

Use el palpador para el ajuste preciso de la retroversión y la altura de la resección de acuerdo con las condiciones anatómicas. La sonda de nivel bloquea la guía de resección en el escariador medular.



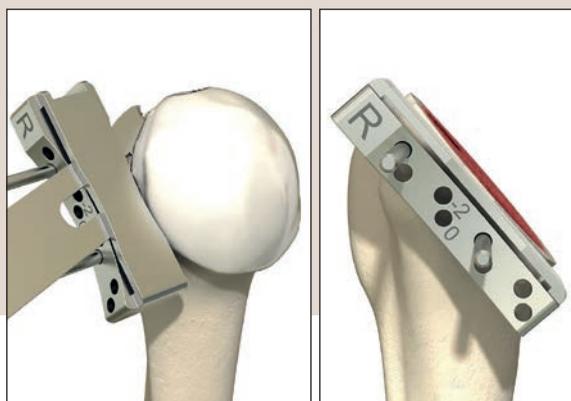
**Fig. 9**

Pretaladre dos orificios de 3,2 mm a través de al menos dos orificios distales del bloque de corte. Introduzca dos pernos de 3,2 mm a través de los dos orificios pretaladrados.

En determinadas situaciones anatómicas no es posible evitar la interferencia entre los pernos y el vástago del escariador medular. Si se diera este caso, retire el escariador medular antes de introducir por completo los pernos.

Afloje el tornillo para la guía de resección y la sonda de nivel y retire el ensamblaje junto con el escariador medular. Deje el bloque de corte en su sitio.

Use el palpador para comprobar de nuevo la altura de la resección y la retroversión.



**Fig. 10**

**Fig. 11**

Reseque la cabeza del húmero a través de la ranura del bloque de corte con una hoja de sierra de 0,89 mm de grosor.

En el caso de que sea necesaria otra resección, transfiera el bloque de corte a los pernos en los orificios proximales (resección subsiguiente de 2 mm).



Fig. 12

### 3.3.2 Abordaje lateral

Ensamble la guía de resección marcada como «lateral». Utilice la corredera de resección lateral angulada 130°. El ensamblaje completo consta de las siguientes piezas:

N°	N° de ref.	Descripción
1	61.34.0252	Bloque de corte lateral, Gen 2
2	502.06.01.06.0	Tornillo p/guía de resección Affinis
3	61.34.0253	Cilindro p. guía de resección lat., Gen 2
4	61.34.0254	Corredera de resección lat. 130°, Gen 2
5	61.34.0210	Sonda de nivel Affinis, Gen2



Fig. 13

Coloque la guía de resección en el escariador medular. En caso necesario, introduzca la aguja de Kirschner en el orificio conforme a la retroversión deseada. Ajuste la retroversión deseada alineando la sonda de nivel con el antebrazo.

Use el palpador para el ajuste preciso de la retroversión y la altura de la resección de acuerdo con las condiciones anatómicas.

La sonda de nivel bloquea la guía de resección en el escariador medular.



Fig. 14

Pretaladre dos orificios de 3,2 mm a través de los orificios del bloque de corte lateral. Introduzca dos pernos de 3,2 mm a través de los dos orificios pretaladrados. Alternativamente, introduzca directamente dos pernos de perforación de 3,2 mm.

Afloje el tornillo para la guía de resección y la sonda de nivel y retire el ensamblaje junto con el escariador medular. Deje el bloque de corte en su sitio.



**Fig. 15**

Use el palpador para comprobar de nuevo la altura de la resección y la retroversión.



**Fig. 16**

Reseque la cabeza del húmero a través de la ranura del bloque de corte con una hoja de sierra de 0,89 mm de grosor.



**Fig. 17**

En el caso de que sea necesaria otra resección, transfiera el bloque de corte a los pernos en los orificios proximales (resección subsiguiente de 2 mm).

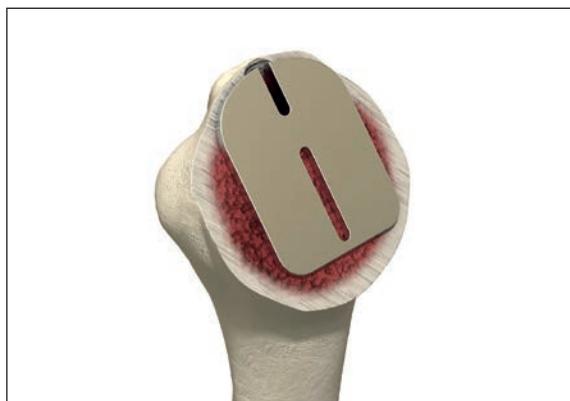


Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

### 3.4 Preparación del húmero

Inserte la guía de retrotorsión y utilice las ranuras lateral y medial para marcar la correcta orientación de la raspa.

Enrosque la raspa firmemente en el instrumento de posicionamiento. Enrosque la sonda de nivel en el orificio correspondiente a la retroversión deseada. Alinee la sonda de nivel en paralelo con el antebrazo del paciente para conseguir una retroversión de 30°. Frese el canal medular paso a paso (comenzando por el tamaño de raspa más pequeño).

Mientras lo golpea para introducirlo, asegúrese de que el instrumento de posicionamiento esté correctamente colocado y firmemente sujeto a la raspa.

Cuando la superficie abierta de la raspa coincida con el plano de resección, se habrá alcanzado la profundidad correcta.

#### Dimensiones del vástago:

Tamaño de la raspa	Vástago no cementado	Vástago cementado
6,0	6,0 mm	6,0 mm
7,5	7,5 mm	
9,0	9,0 mm	9,0 mm
10,5	10,5 mm	12,0 mm
12,0	12,0 mm	
13,5	13,5 mm	15,0 mm
15,0	15,0 mm	



**Fig. 21**

Retire el instrumento de posicionamiento, pero deje la raspa en el húmero.

Si el plano de resección y el nivel de la raspa no coinciden, corrija in situ con la raspa el plano de osteotomía, sirviéndose de la sierra.



**Fig. 22**

Coloque un disco de cobertura de las dimensiones adecuadas sobre la raspa a fin de proteger el húmero ya resecado. Continúe con la preparación y colocación del implante glenoideo.

Set de instrumentos	Glena Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053)	Glena Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0)
Instrumentos para glena Affinis vitamys (61.34.0146A)	OK	OK
Instrumentos para glena Affinis (60.01.0003A)	Prohibido	OK

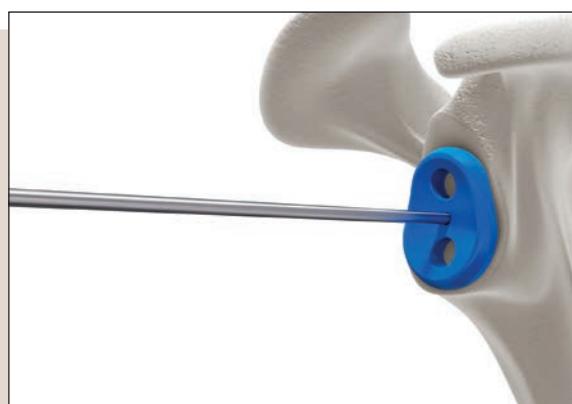


Fig. 23



Fig. 24

### 3.5 Colocación de la glena

En función del instrumental y de los implantes disponibles en su zona, los implantes para glena Affinis se pueden implantar con distintos juegos de instrumentos.

El instrumental para glena Affinis vitamys (61.34.0146A) es apto tanto para la glena Affinis vitamys (62.34.0050–62.34.0053) como para la glena Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Estos instrumentos se utilizan en la descripción siguiente de la técnica estándar.

El instrumental para glena Affinis (60.01.0003A) solo se debe utilizar para la implantación de la glena Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Estos instrumentos se utilizan en la descripción siguiente de la técnica opcional, siempre que esta difiera de la técnica estándar.

Las guías de calibre Glena vitamys permiten determinar el tamaño del implante.



*La función de la guía de calibre no es orientar ni introducir correctamente la aguja de Kirschner, sino marcar el punto de entrada atendiendo al tamaño del implante.*

Introduzca la aguja de Kirschner 2.5/150 central en la superficie frontal de la cavidad glenoidea o en el punto marcado. Como guía adicional, utilice la plantilla para taladrar empleando la inclinación y la versión correctas.

La aguja de Kirschner sirve de guía para la fresa y la plantilla para taladrar.

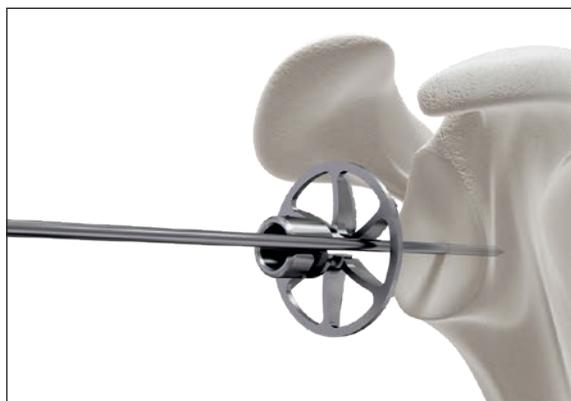


Fig. 25



Fig. 26

### Fresas modulares – Instrumentos para glena Affinis vitamys (61.34.0146A)

Seleccione un tamaño de fresa que se ajuste al tamaño del implante glenoideo previsto. Los tamaños se indican en la tabla siguiente.

Glena Affinis Tamaño de fresado	Glena Affinis Tamaño del implante
1	1
2	2
3	3
4	4

Gracias a la modularidad de la fresa, se facilita su introducción incluso en situaciones con muy poco espacio, sin necesidad de retirarla ni de curvar la aguja de Kirschner.

Coloque la fresa excéntricamente sobre la aguja de Kirschner y céntrela en la superficie de la cavidad glenoidea.

Delice el cilindro para la fresa glenoidea por la aguja de Kirschner y conéctelo con la fresa.

Frese la cavidad glenoidea. No sobrepase el hueso subcondral. No frese nunca el hueso esponjoso.



*Durante el fresado se recomienda realizar un lavado con solución salina, para evitar una acumulación térmica y el consiguiente riesgo de necrosis del hueso circundante.*



Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29

### Fresas monobloque – Instrumentos para glena Affinis (60.01.003A)

Seleccione un tamaño de fresa que se ajuste al tamaño del implante glenoideo previsto. Los tamaños se indican en la tabla siguiente.

Ø de fresa glenoidea	Tamaño de la glena
32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

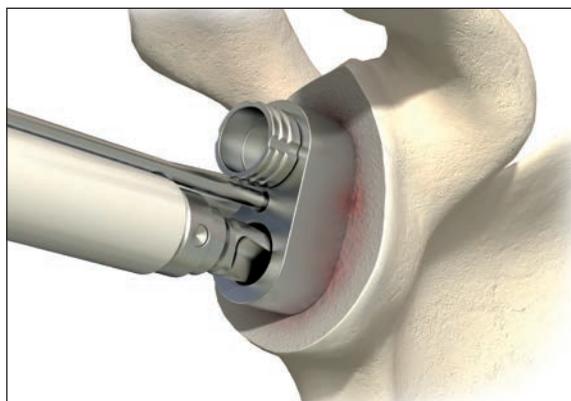
Deslice la fresa por la aguja de Kirschner. Frese la cavidad glenoidea. No sobrepase el hueso subcondral. No frese nunca en el interior de la esponjosa.



*Durante el fresado se recomienda realizar un lavado con solución salina, para evitar una acumulación térmica y el consiguiente riesgo de necrosis del hueso circundante.*

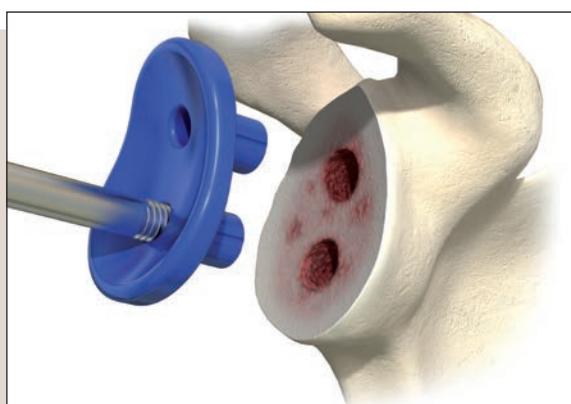
Coloque la plantilla para taladrar sobre la aguja de Kirschner y alinee la guía correctamente. La plantilla para taladrar debe estar alineada con el eje longitudinal de la cavidad glenoidea.

Utilice la broca para taladrar el primer orificio de anclaje.



**Fig. 30**

Extraiga la broca. Fije la plantilla para taladrar con el perno de fijación.  
Utilice la broca para taladrar el segundo orificio de anclaje.



**Fig. 31**

Retire todos los instrumentos.  
Seleccione la glena de prueba correspondiente e insértela. La glena de prueba se puede sujetar mediante la sonda de nivel Gen 2.

Las tablas muestran la diferencia radial entre la glena Affinis vitamys/PE y las cabezas Affinis. Los campos de color marrón claro indican las combinaciones de tamaños adecuadas. Las combinaciones no adecuadas de glena Affinis vitamys/PE y cabeza Affinis aparecen en rojo. Aquí, el radio de la cabeza es mayor que el de la cavidad glenoidea.

**Sinopsis de las posibilidades de combinación entre la cabeza Affinis y la glena Affinis vitamys**



Tamaño de la cavidad glen.	Tamaño de la cabeza Affinis (Bionit/CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
<b>Código de color</b>					OK	congruente	prohibido	

**Sinopsis de las posibilidades de combinación entre la cabeza Affinis y la glena PE Affinis**



Tamaño de la cavidad glen.	Tamaño de la cabeza Affinis (Bionit/CoCr)							
	39	41	43	45	47	49	51	53
1								
2								
3								
4								
<b>Código de color</b>					OK	congruente	prohibido	



**Fig. 32**

Rellene los orificios para pernos con cemento y aplique una pequeña cantidad de cemento en la parte posterior de la cavidad glenoidea. Inserte la glena Affinis vitamys cementada (62.34.0050–62.34.0053) o la glena Affinis PE (102.07.02.31.0–102.07.02.43.0). Con el impactor para glena, introduzca los pernos en los orificios correspondientes para obtener una capa de cemento fina y homogénea en la cara posterior del implante.

Elimine con cuidado el exceso de cemento. Presione el impactor sobre la superficie cementada del implante hasta que haya fraguado el cemento.



Fig. 33

### 3.6 Reconstrucción de la cabeza del húmero

Determine el tamaño de la cabeza midiendo comparativamente la cabeza humeral reseca con las cabezas de prueba. Cuando el tamaño de la cabeza reseca se encuentre entre dos tamaños de cabeza de implante, se recomienda utilizar el tamaño más pequeño.



*Es imprescindible comprobar la tabla resumida sobre posibilidades de combinación entre la cabeza Affinis y la glena Affinis del apartado anterior de la presente técnica quirúrgica.*

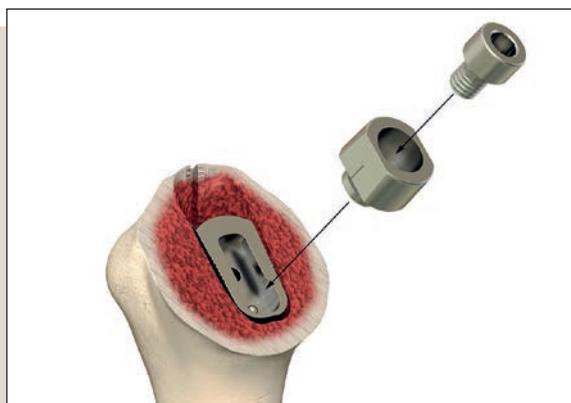


Fig. 34

Inserte el cono y el tornillo de la raspa en la raspa.



Fig. 35

Apriete ligeramente el tornillo con el destornillador 5.0, de forma que aún se pueda deslizar el cono en la hendidura de la raspa.



**Fig. 36**

Coloque la cabeza de prueba sobre el cono de la raspa. Gire la cabeza con el destornillador 5.0 y el casquillo de acoplamiento Affinis para cabezas de prueba, y desplace el cono de la raspa hasta encontrar la posición excéntrica adecuada.

Retire el casquillo de acoplamiento y bloquee el cono con el destornillador 5.0.

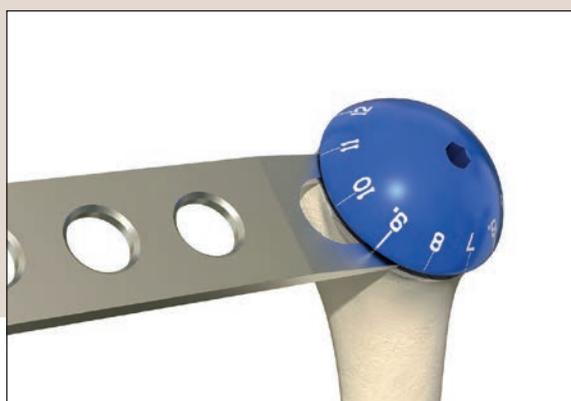
Realice una reposición de prueba, compruebe la movilidad y la tensión articular y, si el resultado no es satisfactorio, corrija tanto el tamaño de la cabeza como su posición.



**Fig. 37**

Realice la lectura de la posición excéntrica de la cabeza con respecto al borde lateral de la raspa y anótela.

Con el extractor para cabeza, retire la cabeza de prueba y el instrumento de posicionamiento de la raspa.



**Fig. 38**



**Fig. 39**

### **Técnica opcional**

Coloque sobre el cono el disco de ajuste de la cabeza adecuado, de tamaño 39–43 o 45–51, con el fin de determinar la posición anatómica de la cabeza. Girando del disco de ajuste y empujando el cono en dirección medio lateral, puede predefinir el offset medial y posterior así como el tamaño óptimo de la cabeza.

Bloquee el cono con el destornillador 5.0.



**Fig. 40**

Después de la reposición de prueba, anote los siguientes datos:

- Tamaño de la cabeza (39–53)
- Posición excéntrica de la cabeza de prueba (1–12) con respecto al borde lateral de la raspa
- Posición del cono con respecto al vástago de la raspa (de -3 a +3).

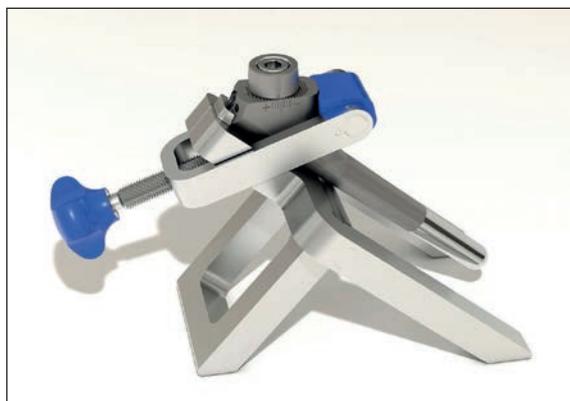


Fig. 41

### 3.7 Montaje e implantación de implantes humerales

Inserte el vástago Affinis que se va a implantar en el dispositivo de montaje.

Fije la prótesis en el dispositivo de montaje apretando el tornillo del dispositivo de montaje.

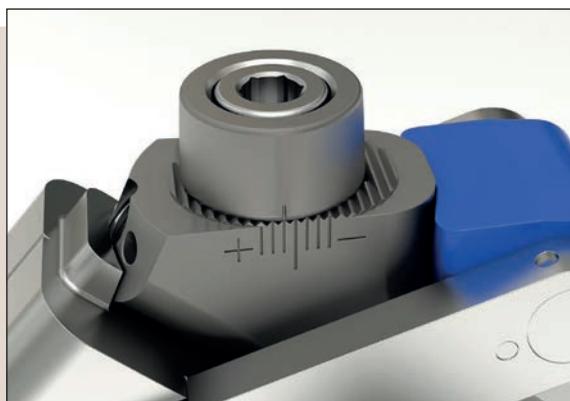


Fig. 42

Ajuste el cono del vástago en la posición raspacomo anteriormente mencionada.



Fig. 43

Con la llave dinamométrica, apriete la unión entre el cono y el vástago. Apriete hasta que el puntero de la llave dinamométrica se desplace hasta el borde externo del mango de la llave.



*Es imprescindible comprobar la tabla resumida sobre posibilidades de combinación entre la cabeza Affinis y la glena Affinis del apartado anterior de la presente técnica quirúrgica.*



**Fig. 44**

Coloque la cabeza Affinis a implantar sobre el cono del vástago según la posición excéntrica anteriormente mencionada.

Alinee la correspondiente marca excéntrica del borde lateral del implante con la marca correspondiente del dispositivo de montaje.

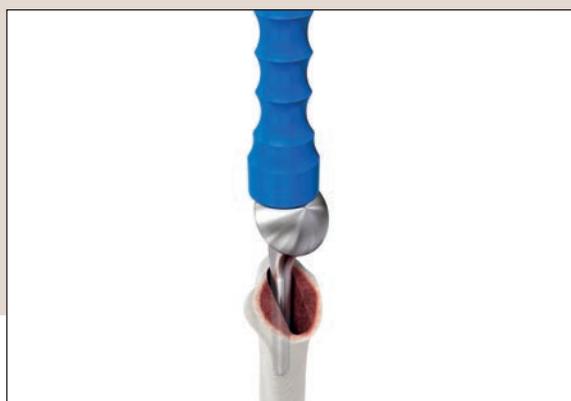


*Asegúrese de que tanto el cono del vástago como la escotadura de la cabeza estén totalmente limpios y secos.*



**Fig. 45**

Una la cabeza con el cono/vástago utilizando el impactor para cabeza, con un golpe en la dirección del eje del cono.



**Fig. 46**

Coloque la prótesis definitiva. Si se escoge un vástago cementable, recomendamos utilizar un tapón medular.

La colocación de la prótesis se realiza sin instrumento de posicionamiento. Coloque el implante en la cavidad del hueso y encájelo con el impactor para cabeza.

Lleve a cabo el reposicionamiento y compruebe la correcta función. Reconstruya el manguito de los rotadores y los tejidos blandos, y suture la herida.

## 4. Revisión



Fig. 47

### 4.1 Retirada de implantes humerales

Con el extractor para cabeza, retire la cabeza de la prótesis. Suelte el cabezal de la prótesis del vástago aplicando golpes axiales con el martillo a lo largo del mango del extractor.



*El extractor para cabeza no se debe utilizar como palanca.*



Fig. 48

Coloque la contrallave, para asegurarse de que el implante no gire. Coloque la llave dinamométrica y suelte el tornillo y el cono.



*El uso de la contrallave es obligatorio.*



Fig. 49

Atornille el adaptador para vástago Affinis (61.34.0052) en el vástago de la prótesis. Con el martillo deslizante, retire el vástago. Saque el vástago en paralelo al eje de la diáfisis humeral.

En lo que respecta a las opciones de revisión, solicite la documentación de nuestra prótesis de hombro inversa.



**Fig. 50**

#### **4.2 Retirada de la glena**

Para retirar la glena Affinis, suelte el componente con herramientas de corte y extráigalo con unas pinzas. El siguiente procedimiento facilita la extracción de la cavidad glenoidea:

Alinee la guía de calibre adecuada para glena vitamys sobre el componente glenoideo implantado. Marque el centro de los pernos glenoideos. Utilice primero una broca de 2,5mm y taladre el centro de los pernos de implante hasta una profundidad de 15mm. Para destruir los pernos de implante, utilice progresivamente brocas mayores, de hasta un diámetro máximo de 7,5mm.



*No olvide eliminar todos los restos del implante, incluidos los dos marcadores radiopacos del implante, de las punta mediales de los pernos de implante. Hay 1 marcador radiopaco por perno.*

## 5. Implantes



### Cabeza Affinis

N° de ref.	Descripción (Ø/Altura/-)
102.02.00.13.0	Cabeza CoCr Affinis 39/13/1
102.02.00.14.0	Cabeza CoCr Affinis 41/14/1
102.02.00.15.0	Cabeza CoCr Affinis 43/15/2
102.02.00.16.0	Cabeza CoCr Affinis 45/16/2
102.02.00.17.0	Cabeza CoCr Affinis 47/17/3
102.02.00.18.0	Cabeza CoCr Affinis 49/18/3
102.02.00.19.0	Cabeza CoCr Affinis 51/19/4
102.02.00.20.0	Cabeza CoCr Affinis 53/20/4

**Material:** CoCrMo



### Vástago Affinis, cem.

N° de ref.	Descripción (Ø)
102.00.00.06.0	Vástago Affinis 6 cem.
102.00.00.09.0	Vástago Affinis 9 cem.
102.00.00.12.0	Vástago Affinis 12 cem.
102.00.00.15.0	Vástago Affinis 15 cem.

**Material:** TiAl6V4



### Vástago Affinis, no cem.

N° de ref.	Descripción (Ø)
102.00.01.06.0	Vástago Affinis 6 no cem.
102.00.01.07.0	Vástago Affinis 7.5 no cem.
102.00.01.09.0	Vástago Affinis 9 no cem.
102.00.01.10.0	Vástago Affinis 10.5 no cem.
102.00.01.12.0	Vástago Affinis 12 no cem.
102.00.01.13.0	Vástago Affinis 13.5 no cem.
102.00.01.15.0	Vástago Affinis 15 no cem.

**Material:** TiAl6V4



#### Vástago de revisión Affinis, cem.

N° de ref.	Descripción (Ø/Longitud)
60.20.0009	Vástago Affinis 9/200 cem.
60.20.0012	Vástago Affinis 12/200 cem.

**Material:** TiAl6V4



#### Cono de revisión Affinis con tornillo

N° de ref.
62.34.0031

**Material:** TiAl6V4



#### Glena Affinis vitamys, cem.

N° de ref.	Descripción
62.34.0050	Glena Affinis vitamys 1 cem.
62.34.0051	Glena Affinis vitamys 2 cem.
62.34.0052	Glena Affinis vitamys 3 cem.
62.34.0053	Glena Affinis vitamys 4 cem.

**Material:** HXLPE estabilizado con vitamina E, 1.4441



#### Glena PE Affinis, cem.

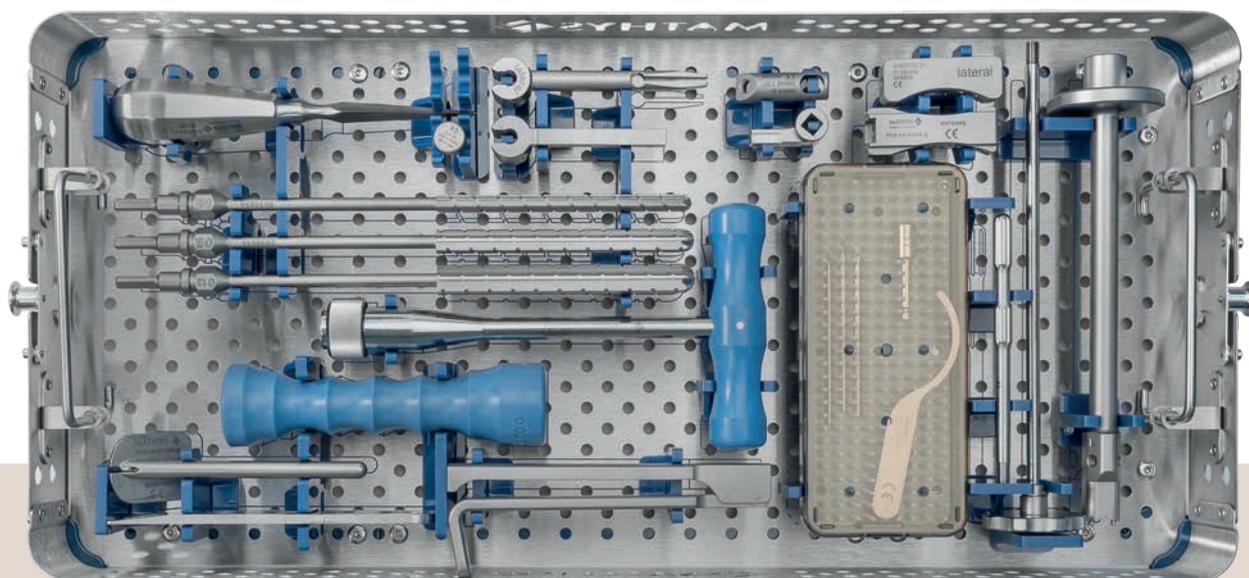
N° de ref.	Descripción
102.07.02.31.0	Glena PE Affinis 1 cem.
102.07.02.35.0	Glena PE Affinis 2 cem.
102.07.02.39.0	Glena PE Affinis 3 cem.
102.07.02.43.0	Glena PE Affinis 4 cem.

**Material:** UHMWPE, 1.4441

## 6. Instrumental

### 6.1 Instrumental SMarT

#### Set de instrumentos Affinis Resección SMarT 61.34.0242A



N° de ref.	Descripción
61.34.0227	Affinis Tapa
61.34.0237	Bandeja Affinis 1

N° de ref.	Descripción
504.99.02.01.0	Punzón Affinis

N° de ref.	Descripción
5241.00.3	Mango

N° de ref.	Descripción
502.06.10.06.0	Escariador medular Affinis 6
502.06.10.09.0	Escariador medular Affinis 9
502.06.10.12.0	Escariador medular Affinis 12

N° de ref.	Descripción
502.06.01.03.0	Corredera p/guía de resección Affinis

N° de ref.	Descripción
502.06.01.05.0	Bloque de corte Affinis

N° de ref.	Descripción
502.06.01.06.0	Tornillo p/guía de resección Affinis



**N° de ref.**

60.02.0002 Cilindro Affinis para guía de resección

**N° de ref.**

61.34.0210 Sonda de nivel Affinis, Gen2

**N° de ref.**

502.06.16.00.0 Palpador Affinis

**N° de ref.**

71.34.0787 Acoplamiento rápido cuadrado 2.25

**N° de ref.**

71.34.0647 Broca 3.2/89/2.25

**N° de ref.**

3020-INNO Extractor de clavos

**N° de ref.**

502.06.07.00.0 Guía de retroversión Affinis

**N° de ref.**

502.06.02.11.1 Vaina p/posicionador Affinis

**N° de ref.**

502.06.02.12.1 Barra p/posicionador Affinis

**N° de ref.**

502.06.08.00.0 Extractor p/cabeza Affinis

**Instrumentos opcionales****N° de ref.**

61.34.0252 Bloque de corte lateral, Gen2

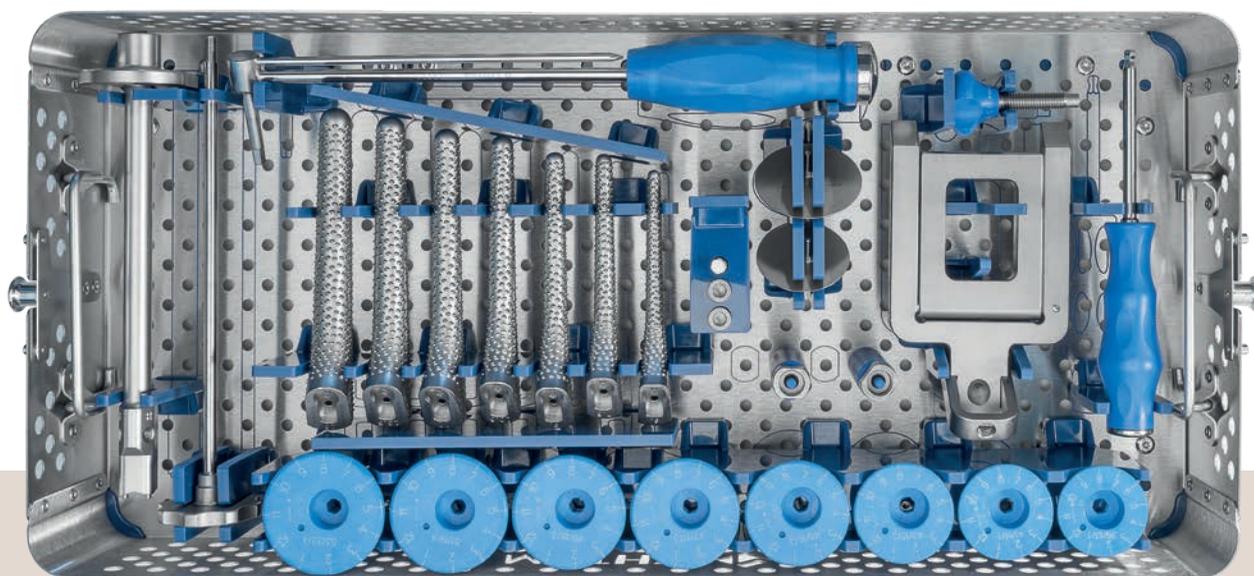
**N° de ref.**

61.34.0253 Cilindro p. guía de resección lat., Gen2

**N° de ref.**

61.34.0254 Corredera de resección lat. 130°, Gen2

**Set de instrumentos Affinis Preparación Húmero SMaRT 61.34.0243A**



N° de ref.	Descripción
61.34.0227	Affinis Tapa
61.34.0238	Bandeja Affinis 2



N° de ref.	Descripción
502.06.05.06.0	Raspa Affinis 6
502.06.05.07.0	Raspa Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Raspa Affinis 9
502.06.05.10.0	Raspa Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Raspa Affinis 12
502.06.05.13.0	Raspa Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Raspa Affinis 15



N° de ref.	Descripción
502.06.02.11.1	Vaina p/posicionador Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.02.12.1	Barra p/posicionador Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.18.41.0	Disco de cobertura Affinis 41
502.06.18.47.0	Disco de cobertura Affinis 47



N° de ref.	Descripción
502.03.00.13.0	Cabeza de prueba Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Cabeza de prueba Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Cabeza de prueba Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Cabeza de prueba Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Cabeza de prueba Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Cabeza de prueba Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Cabeza de prueba Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Cabeza de prueba Affinis 53/20/4



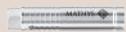
N° de ref.	Descripción
502.06.06.01.0	Cono p/raspa Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.06.02.0	Tornillo p/raspa Affinis



N° de ref.	Descripción
504.99.04.00.0	Destornillador 5.0 Affinis



N° de ref.	Descripción
60.02.0001	Vaina quita y pon cabeza prueba Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.15.01.0	Dispositivo de montaje Affinis



N° de ref.	Descripción
504.09.01.08.0	Tornillo p/dispositivo montaje Affinis

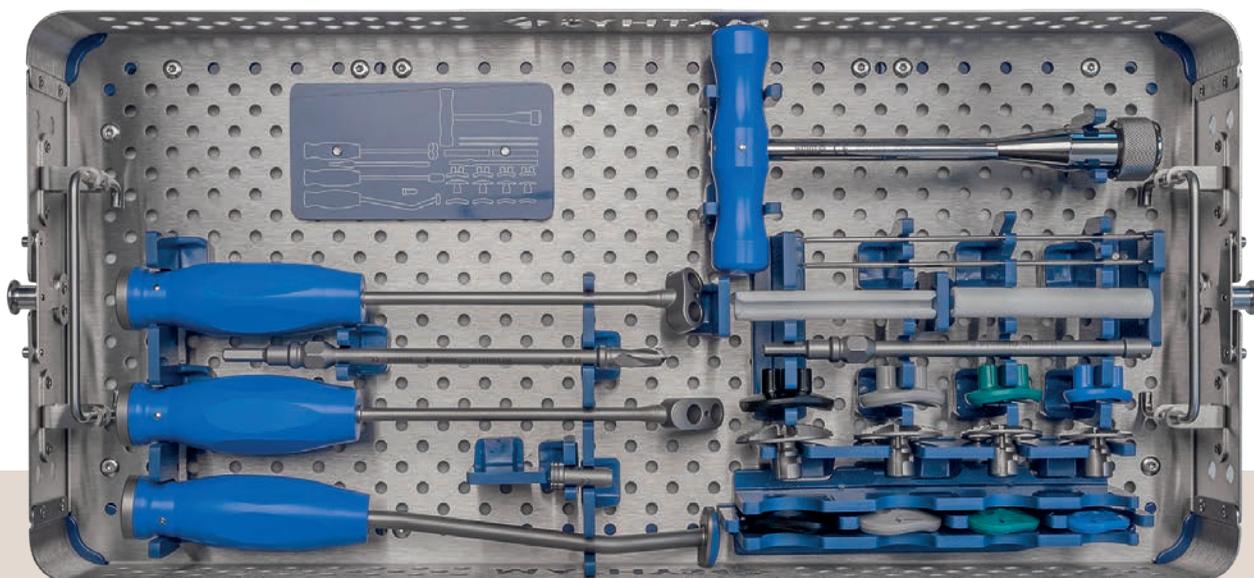


N° de ref.	Descripción
6020.00	Llave dinamométrica



N° de ref.	Descripción
502.06.03.00.0	Impactor p/cabeza Affinis

**Set de instrumentos Affinis Glenoid vitamys 61.34.0146A**



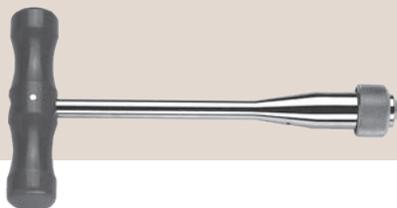
N° de ref.	Descripción
61.34.0149	Tapa Glenoid vitamys Affinis
61.34.0148	Bandeja Glenoid vitamys Affinis

N° de ref.	Descripción
61.34.0161	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 1
61.34.0162	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 2
61.34.0163	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 3
61.34.0164	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 4

N° de ref.	Descripción
292.250	Aguja de Kirschner 2.5/150

N° de ref.	Descripción
5241.00.3	Mango

N° de ref.	Descripción
61.34.0155	Fresa glenoidea Cilindro Affinis





N° de ref.	Descripción
61.34.0165	Fresa glenoidea Affinis vitamys 1
61.34.0166	Fresa glenoidea Affinis vitamys 2
61.34.0167	Fresa glenoidea Affinis vitamys 3
61.34.0168	Fresa glenoidea Affinis vitamys 4



N° de ref.	Descripción
61.34.0171	Plantilla p/taladrar el glen. DP vitamys



N° de ref.	Descripción
61.34.0172	Plantilla p/taladrar el glen.vitamys lat



N° de ref.	Descripción
61.34.0169	Broca glenoidea Affinis vitamys



N° de ref.	Descripción
61.34.0170	Mango p/vaina glen. Affinis vitamys



N° de ref.	Descripción
502.08.05.01.0	Perno de fijación glenoidea Affinis



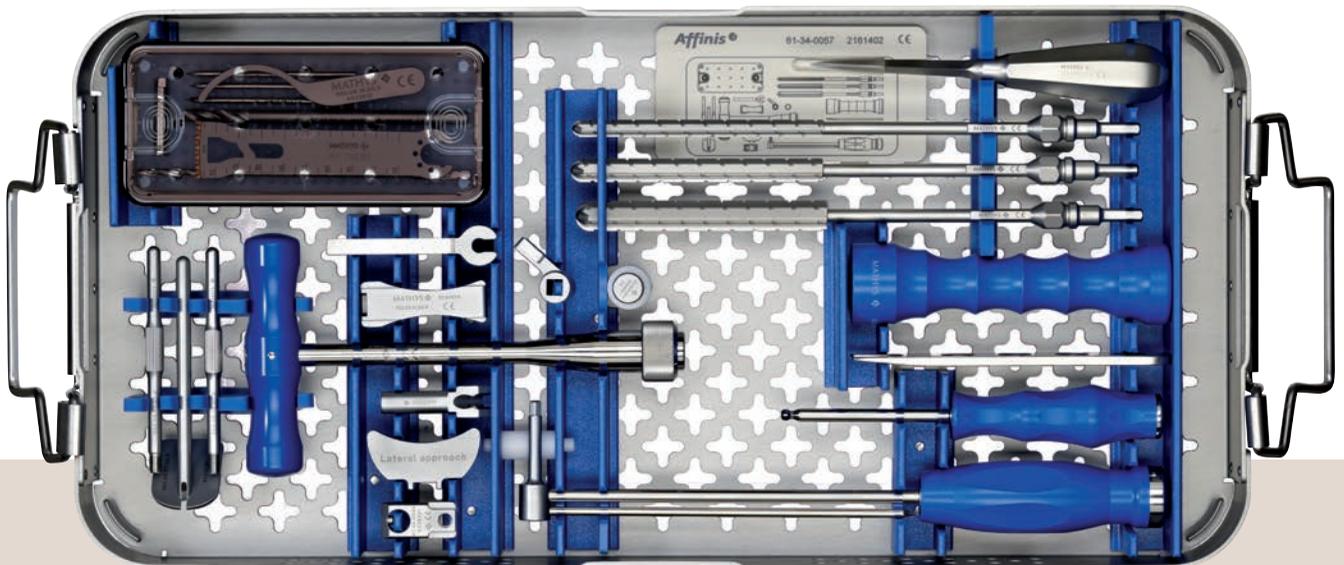
N° de ref.	Descripción
61.34.0173	Glena de prueba Affinis vitamys 1
61.34.0174	Glena de prueba Affinis vitamys 2
61.34.0175	Glena de prueba Affinis vitamys 3
61.34.0176	Glena de prueba Affinis vitamys 4



N° de ref.	Descripción
502.08.07.00.0	Impactor p/glena Affinis

## 6.2 Instrumental estándar

### Instrumental básico Affinis 61.34.0076A



N° de ref.	Descripción
61.34.0058	Tapa Instrumentos de base Affinis
61.34.0057	Bandeja Instrumentos de base Affinis
60.03.0005	Container p/pequeños instrument. Affinis

N° de ref.	Descripción
504.99.02.01.0	Punzón Affinis

N° de ref.	Descripción
5241.00.3	Mango

N° de ref.	Descripción
502.06.10.06.0	Escariador medular Affinis 6
502.06.10.09.0	Escariador medular Affinis 9
502.06.10.12.0	Escariador medular Affinis 12

N° de ref.	Descripción
502.06.01.03.0	Corredera p/guía de resección Affinis





**N° de ref.**

502.06.01.05.0 Bloque de corte Affinis

**N° de ref.**

502.06.01.06.0 Tornillo p/guía de resección Affinis

**N° de ref.**

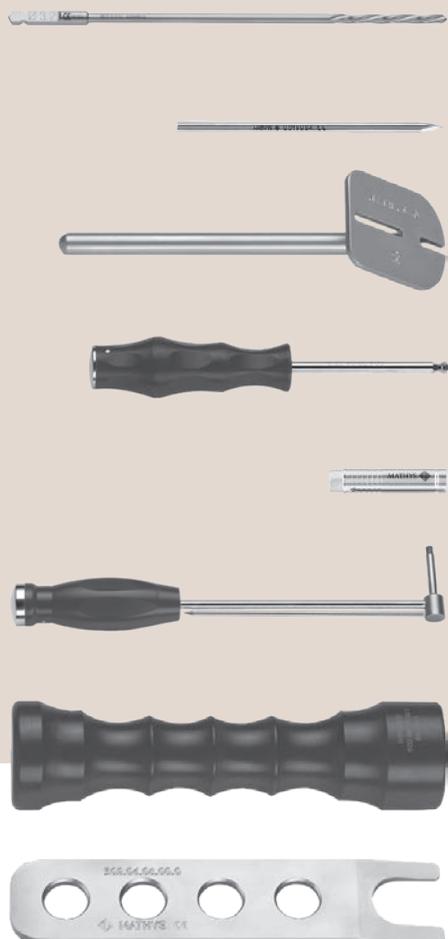
60.02.0002 Cilindro Affinis para guía de resección

**N° de ref.**

502.06.02.07.0 Sonda de nivel Affinis

**N° de ref.**

502.06.16.00.0 Palpador Affinis



**N° de ref.**

315.310 Broca espiral AO, 3.2

**N° de ref.**

503.08.07.75.0 Pine Affinis 3.2/75

**N° de ref.**

502.06.07.00.0 Guía de retroversión Affinis

**N° de ref.**

504.99.04.00.0 Destornillador 5.0 Affinis

**N° de ref.**

60.02.0001 Vaína quita y pon cabeza prueba Affinis

**N° de ref.**

6020.00 Llave dinamométrica

**N° de ref.**

502.06.03.00.0 Impactor p/cabeza Affinis

**N° de ref.**

502.06.08.00.0 Extractor p/cabeza Affinis



### Instrumentos opcionales

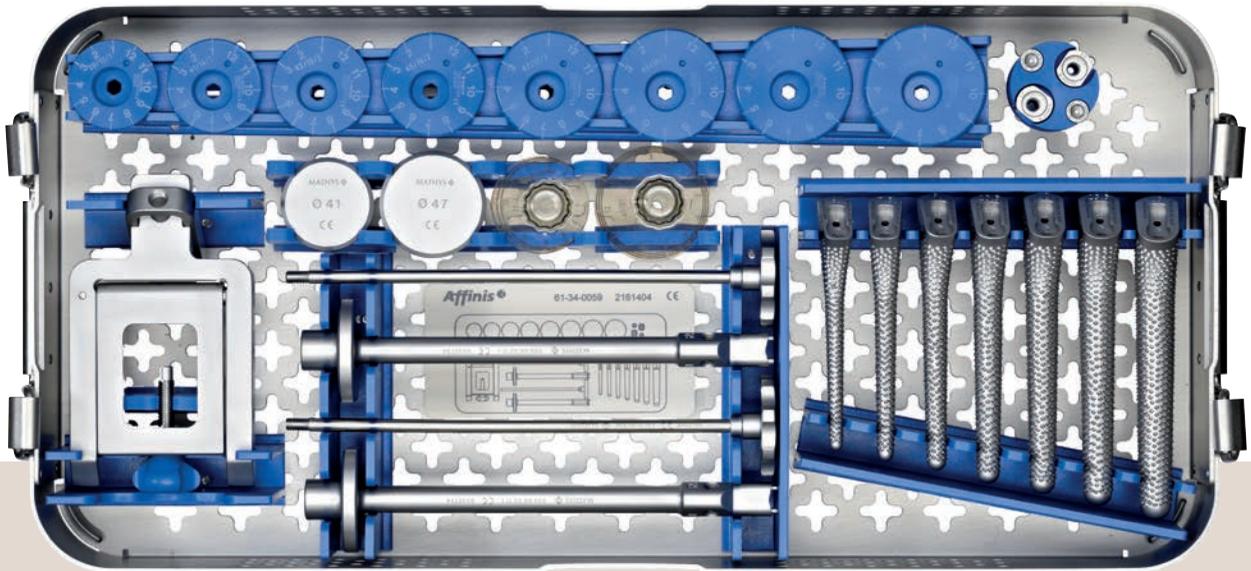
N° de ref.	Descripción
61.34.0041	Escariador medular Affinis 7.5
61.34.0042	Escariador medular Affinis 10.5
61.34.0043	Escariador medular Affinis 13.5

N° de ref.	Descripción
61.34.0044	Cilindro para guía de resección lateral

N° de ref.	Descripción
61.34.0045	Bloque de corte Affinis

N° de ref.	Descripción
61.34.0046	Corredera de resección lateral 130°

**Instrumental Affinis 61.34.0077A**



N° de ref.	Descripción
61.34.0059	Bandeja Affinis
61.34.0060	Tapa Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.05.06.0	Raspa Affinis 6
502.06.05.07.0	Raspa Affinis 7.5
502.06.05.09.0	Raspa Affinis 9
502.06.05.10.0	Raspa Affinis 10.5
502.06.05.12.0	Raspa Affinis 12
502.06.05.13.0	Raspa Affinis 13.5
502.06.05.15.0	Raspa Affinis 15



N° de ref.	Descripción
502.06.02.11.1	Vaina p/posicionador Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.02.12.1	Barra p/posicionador Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.18.41.0	Disco de cubrición Affinis 41
502.06.18.47.0	Disco de cubrición Affinis 47



N° de ref.	Descripción
502.03.00.13.0	Cabeza de prueba Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0	Cabeza de prueba Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0	Cabeza de prueba Affinis 43/15/2
502.03.00.16.0	Cabeza de prueba Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0	Cabeza de prueba Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0	Cabeza de prueba Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0	Cabeza de prueba Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0	Cabeza de prueba Affinis 53/20/4



N° de ref.	Descripción
502.06.06.01.0	Cono p/raspa Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.06.02.0	Tornillo p/raspa Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.15.01.0	Dispositivo de montaje Affinis



N° de ref.	Descripción
504.09.01.08.0	Tornillo p/dispositivo montaje Affinis



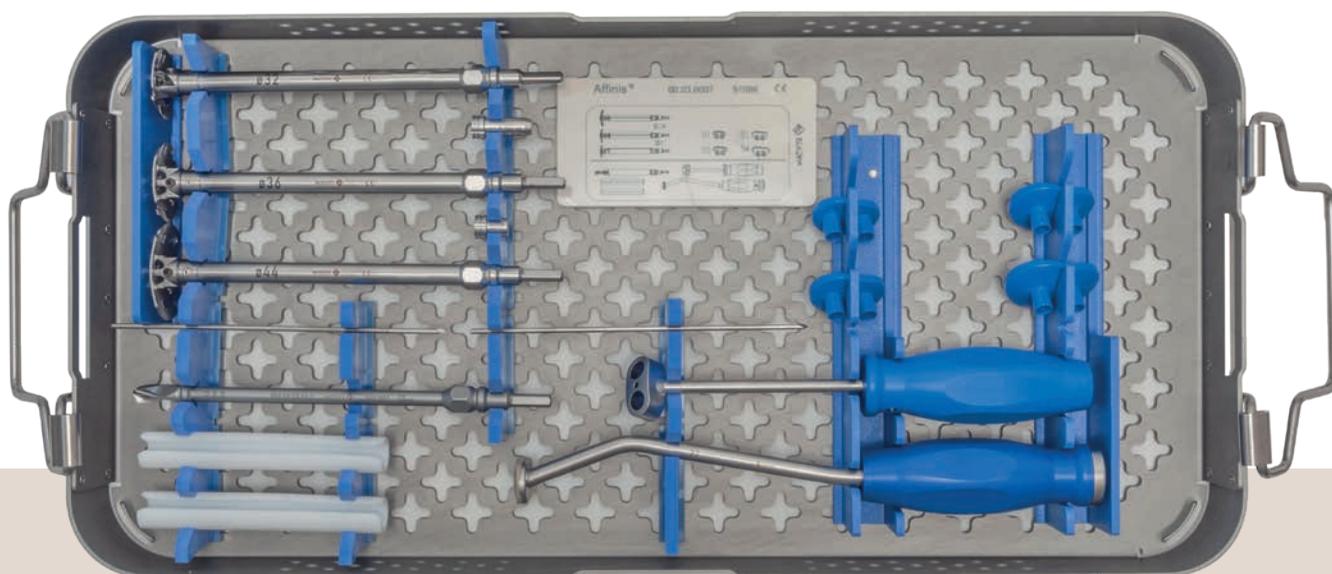
#### Instrumentos opcionales

N° de ref.	Descripción
502.03.00.39.0	Disco de ajuste p/cabeza Affinis 39–43
502.03.00.45.0	Disco de ajuste p/cabeza Affinis 45–51



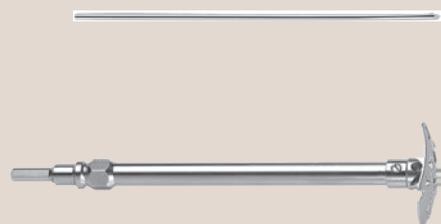
N° de ref.	Descripción
502.06.13.00.0	Contrallave Affinis

## Instrumental Affinis Glenoid 60.01.0003A



N° de ref.	Descripción
60.03.0007	Bandeja p/glena Affinis
60.03.0008	Tapa p/glena Affinis

N° de ref.	Descripción
292.250	Agua de Kirschner 2.5/150



N° de ref.	Descripción
502.08.01.30.0	Fresa glenoidea Affinis 32
502.08.01.36.0	Fresa glenoidea Affinis 36
502.08.01.42.0	Fresa glenoidea Affinis 44



N° de ref.	Descripción
502.08.09.00.0	Mango p/vaina Affinis



N° de ref.	Descripción
502.08.10.00.0	Guía de perforación p/glena Affinis



N° de ref.	Descripción
502.08.12.00.0	Guía de broca p/glena Affinis

**N° de ref.**

502.08.02.00.0 Broca glenoidea Affinis

**N° de ref.**

502.08.05.01.0 Perno de fijación glenoidea Affinis

**N° de ref.****Descripción**

502.08.11.31.0 Glena de prueba Affinis no. 1

502.08.11.35.0 Glena de prueba Affinis no. 2

502.08.11.39.0 Glena de prueba Affinis no. 3

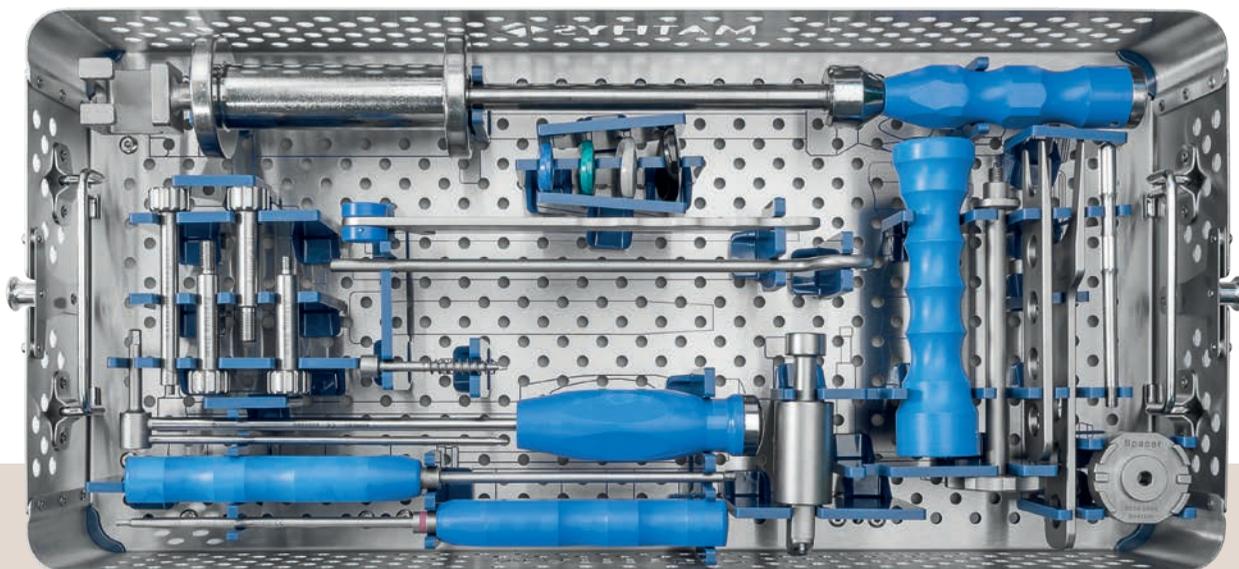
502.08.11.43.0 Glena de prueba Affinis no. 4

**N° de ref.**

502.08.07.00.0 Impactor p/glena Affinis

## 6.3 Instrumental para revisión

### Set de instrumentos Affinis Revisión 61.34.0250A



N° de ref.	Descripción
61.34.0239	Bandeja de revisión Affinis
61.34.0227	Affinis Tapa



N° de ref.	Descripción
502.06.08.00.0	Extractor p/cabeza Affinis



N° de ref.	Descripción
502.06.13.00.0	Contrallave Affinis



N° de ref.	Descripción
6020.00	Llave dinamométrica



N° de ref.	Descripción
61.34.0052	Adaptor p/vástago Affinis



N° de ref.	Descripción
61.34.0050	Martillo deslizante Affinis



N° de ref.	Descripción
61.34.0161	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 1
61.34.0162	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 2
61.34.0163	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 3
61.34.0164	Guía de calibre Affinis Glene vitamys 4

## 6.4 Hojas de sierra

Las siguientes hojas de sierra son compatibles con los instrumentos **Affinis**:

### Hojas de sierra estándar (desechables)



**Hoja de sierra estéril 90x22x0.89**

N° de ref.	Conexión	Dimensiones
71.02.03111	DePuy Synthes	90x22x0.89

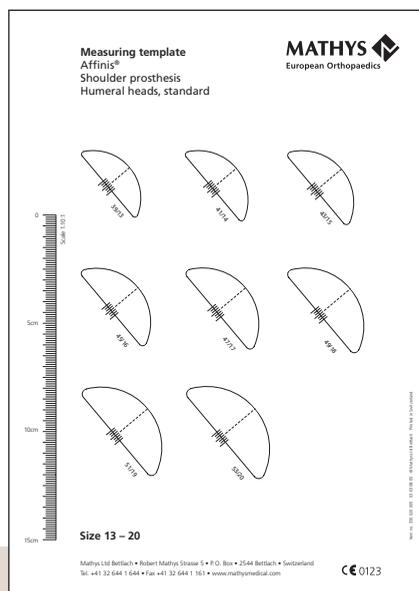


**Hoja de sierra estéril 90x19x0.89**

N° de ref.	Conexión	Dimensiones
71.34.0692	DePuy Synthes	90x19x0.89

Todas las hojas de sierra para hombro están envasadas estériles y de manera individual.

## 7. Plantillas radiográficas

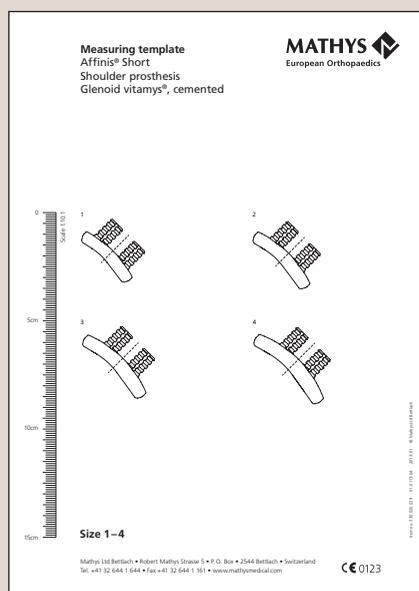


El número de referencia de la plantilla radiográfica para prótesis de hombro Affinis de siete componentes es 330.020.005

### N° de ref.

330.020.005

Affinis shoulder prosthesis Measuring Template



El número de referencia de la plantilla radiográfica para glena Affinis vitamys de un componente es 330.020.029

### N° de ref.

330.020.029

Affinis glenoid vitamys Measuring Template

## 8. Símbolos



Fabricante



Atención



<b>Australia</b>	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	<b>Italy</b>	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 info.it@mathysmedical.com
<b>Austria</b>	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	<b>Japan</b>	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
<b>Belgium</b>	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	<b>New Zealand</b>	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
<b>France</b>	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	<b>Netherlands</b>	Mathys Orthopaedics B.V. 3905 PH Veenendaal Tel: +31 318 531 950 info.nl@mathysmedical.com
<b>Germany</b>	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS)  «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	<b>P. R. China</b>	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		<b>Switzerland</b>	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		<b>United Kingdom</b>	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide ...