

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO NO BRASIL

ATTIS
M E D I C A L

MATHYS 
European Orthopaedics

Apenas para uso profissional de saúde. Esta e as imagens ilustradas a seguir não representam uma conexão entre o uso do dispositivo médico descrito, nem seu desempenho.



PRESERVAÇÃO DO MOVIMENTO

Affinis Short

Prótese de Ombro Stemless

PIONEIRISMO



PRÓTESE DE OMBRO PIONEIRA



Mathys tem experiência significativa na área das extremidades superiores. Já na década de 1970, foram comercializadas e implantadas as primeiras próteses na região do ombro. Mathys alcançou um feito pioneiro neste desenvolvimento com a prótese de ombro sem haste. A idéia era tão simples quanto cativante: por que não combinar as vantagens do recapeamento com as das próteses de haste?

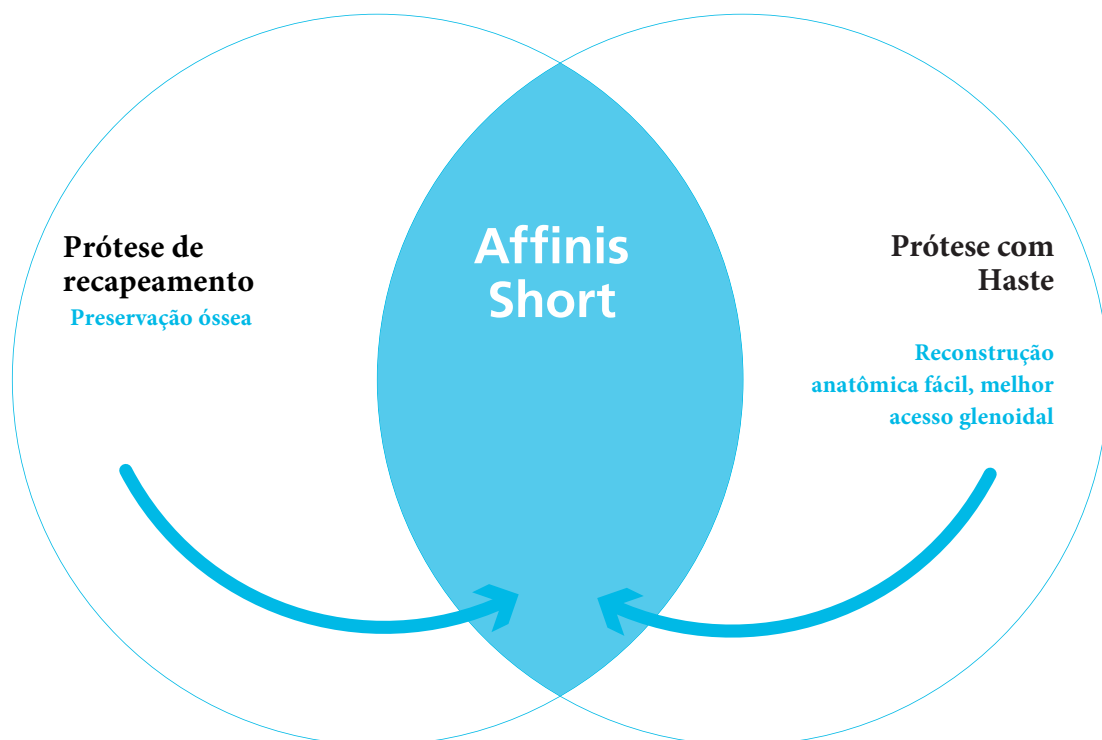
As próteses de recapeamento são, de fato, preservadoras ósseas; o desafio aqui é a técnica cirúrgica bastante complexa. O acesso à glenóide é dificultado, pois a cabeça umeral não é ressecada. O posicionamento da prótese pode ser complexo e o enchimento excessivo é observado com relativa frequência.

As próteses com haste oferecem uma vantagem, porque permitem uma reconstrução mais direta e anatômica. Por outro lado, a haste longa é muito invasiva e mais difícil de revisar, o que pode levar a um alto grau de perda óssea.

A Mathys tem como objetivo desenvolver uma solução que combine as vantagens de uma reconstrução anatômica fácil sem perda óssea significativa. A solução: Affinis Short – uma combinação das vantagens do recapeamento e próteses de haste.

Mais de dez anos após o primeiro implante, a prótese se consolidou e desde então é considerada a precursora das próteses sem haste na cirurgia do ombro.

Com o Affinis Glenoid vitamys não cimentado, o próximo passo de desenvolvimento inovador foi dado. O revestimento de titânio RM do componente glenóide isoelástico permite uma ancoragem totalmente não cimentada da prótese anatômica de ombro Affinis Short.



ESTABILIDADE



PRÓTESES DE OMBRO SEM HASTE ESTABILIDADE

**10 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Como pioneira em próteses de ombro sem haste, a Affinis Short representa um design de implante inovador e materiais progressivos. A ancoragem estável 1, o design anatômico da cabeça 2 e o mancal de articulação vitamys-ceramic resistente ao desgaste 3 enfatizam esses princípios.

Devido à ancoragem metafisária sem haste, é menos invasivo do que as próteses com haste. O princípio de preservação óssea é destacado pelo sofisticado design de ancoragem. Em caso de conversão para uma prótese invertida, isso permite não apenas a extração fácil da haste, mas também a preservação da substância óssea proximal 4. Além disso, o design aprimorado da vitamina glenoidal reduz o efeito de cavalo de balanço 1. Graças ao revestimento RM, a fixação com preservação óssea sem cimento é possível na região glenoidal.

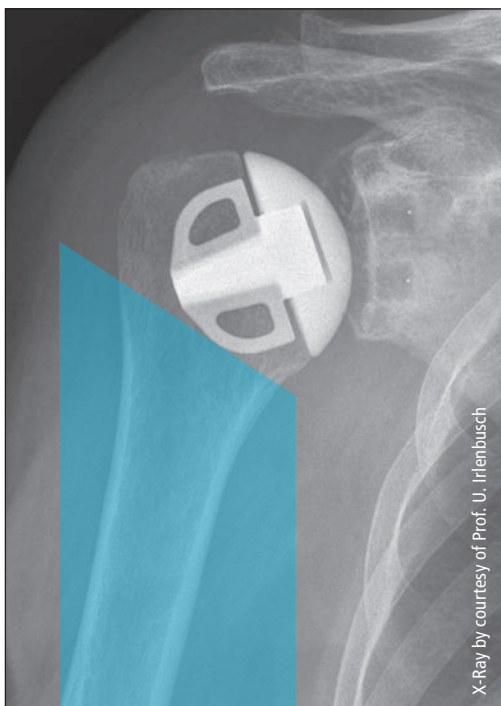
O sistema é complementado por um conceito simples de bandeja e instrumentação inteligente, que facilita os fluxos de trabalho durante a implantação.

Mais de dez anos de experiência clínica, bons resultados clínicos e radiológicos a médio prazo 5, 13, 14 e excelentes dados de registro 6 comprovam o sucesso do Affinis Short e representam uma prótese de ombro sem haste estabelecida.



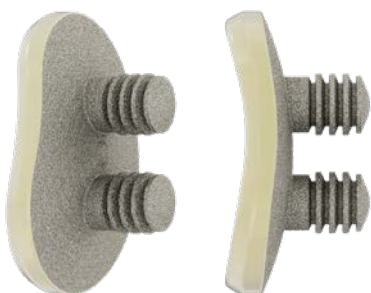
PRESERVAÇÃO DE OSSO

PRINCÍPIO DE PRESERVAÇÃO DE OSSO



Affinis Short é extremamente preservador ósseo, por sua ancoragem metafisária sem haste, é menos invasivo do que as próteses com haste. Este princípio de preservação óssea é crucial para um implante, para implantações iniciais eletivas, independentemente de ser usado como hemiprótese ou como endoprótese total de ombro convencional.

Mesmo em caso de conversão, uma abordagem de preservação óssea foi assegurada. Assim, devido ao design da haste sem colar, a haste pode ser liberada ao longo das aletas usando um pequeno cinzel; isso quase não afeta a substância óssea proximal, que pode ser preservada 4.



O revestimento RM do Affinis Glenoid vitamys não cimentado contribui para a preservação óssea, devido à fixação não cimentada do componente glenoidal. Como nenhum cimento é necessário, o risco de dano térmico ao osso circundante durante a cura do cimento ósseo é eliminado.

Além desse grande benefício clínico na implantação primária, a cirurgia de revisão também preserva o osso, pois nenhum cimento é necessário para ser removido laboriosamente do osso glenóide.



FIXAÇÃO

Com o Affinis Short, não há necessidade de comprometer durante a colocação dos componentes umerais. A haste pode ser colocada independentemente do canal umeral, ao contrário das próteses com haste, nas quais o canal limita o posicionamento.

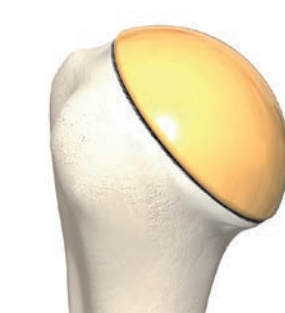
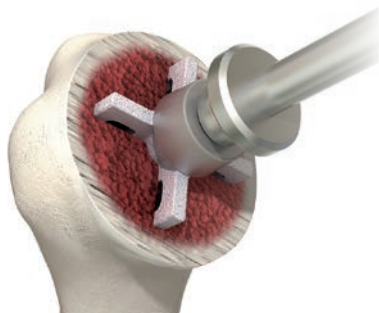
Devido às graduações de tamanho das cabeças, uma transição quase contínua na área do implante/zona óssea pode ser alcançada, o que torna possível a reconstrução anatômica da geometria glenoumeral 2 e ajuda a reduzir o overstuffing.

Mathys também considerou o caso de uma conversão. Devido ao design sem colarinho selecionado deliberadamente, é possível uma extração rápida e fácil da haste durante a conversão para uma prótese inversa.

Além disso, ao contrário dos sistemas de plataforma com haste, uma prótese inversa subsequente pode ser usada sem comprometer, na altura ideal, a retro torção e a inclinação.



Colocação da haste



Reconstrução anatômica



O design monobloco fino do Affinis Glenoide permite a colocação da superfície articular próxima ao osso glenóide nativo. Isso tem a vantagem de poder ser criada uma reconstrução ideal da linha articular, com um centro de rotação anatômico do ponto de vista fisiológico. A reconstrução correta da linha articular desempenha um papel crucial na função e no resultado clínico 5, 13, 14.

Outra vantagem da prótese Affinis Short é a redução do tempo cirúrgico na cirurgia primária, pois a opção não cimentada para ancoragem do implante não requer processamento e cura do cimento.



**AVANÇADO
E ESTÁVEL**

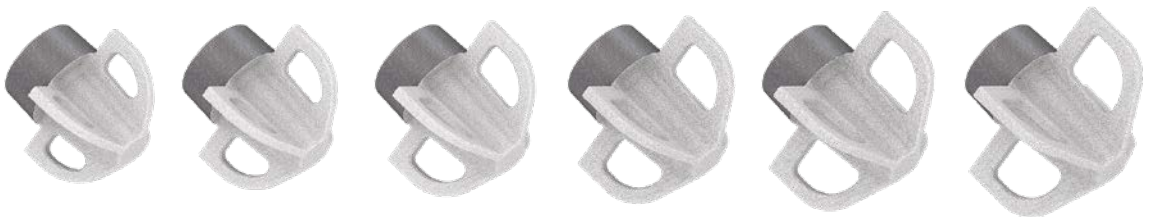
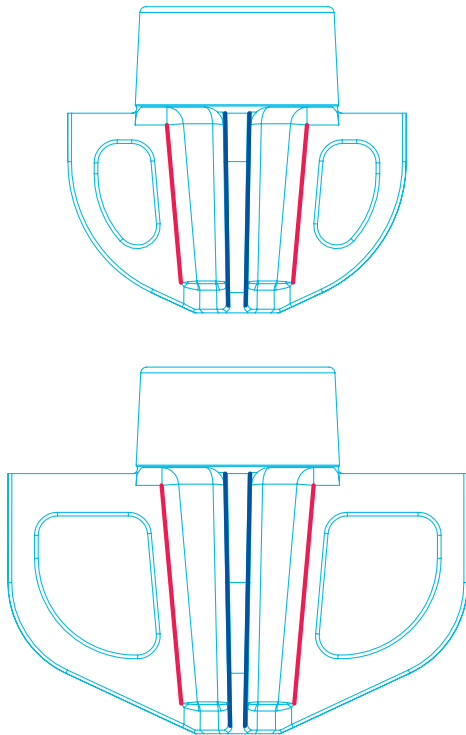
DESIGN PIONEIRO

HASTE

A haste Affinis Short possui quatro aletas para boa estabilidade rotacional, com janelas ósseas integradas para visibilidade radiológica ideal.

O desenho contínuo da haste e da aleta e a preparação do local de implantação que foi reduzida em 1,2 mm permitem um bom encaixe por pressão e permitem uma ancoragem primária estável 1, 7. Isso é suportado em relação à cirurgia, pois na haste não é completamente empurrado no passo inicial, mas em vez disso só é finalmente impactado junto com a cabeça.

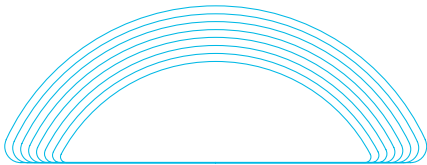
A estrutura de titânio de poros grandes com revestimento de fosfato de cálcio permite a implantação não cimentada. Além disso, o revestimento promove a osseointegração precoce e garante boa estabilidade secundária 5, 8, 13, 14.



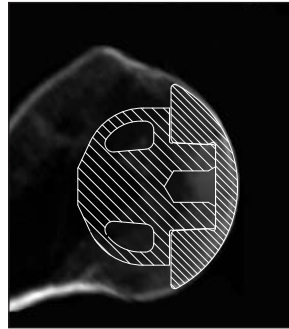
Seis tamanhos de haste – Titânio (TiAl6V4, revestido com TPS + CaP)

DESIGN PIONEIRO

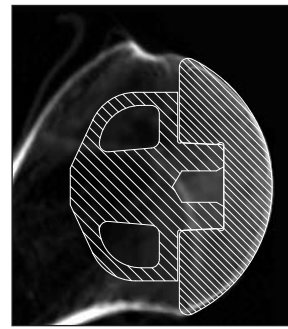
CABEÇA



O cone de haste curta deliberadamente selecionado permite oferecer uma cabeça plana e anatômica com bordas arredondadas. A combinação de técnica cirúrgica precisa e cabeças de cerâmica finamente graduadas garante uma transição perfeita do osso para o implante e evita o enchimento excessivo 2. Estudos de longo prazo mostraram que a taxa de sobrevivência de um componente glenoidal depende significativamente do posicionamento anatômico da cabeça umeral 9.



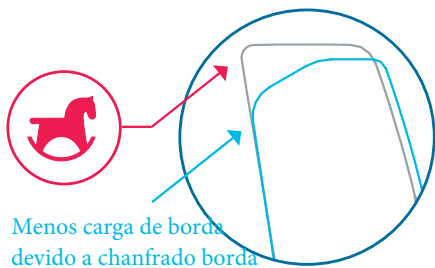
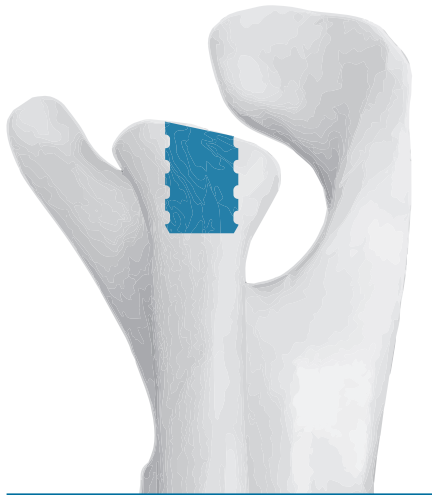
Haste 2 e cabeça 39/13



Haste 5 e cabeça 49/13



Oito tamanhos de cabeça - Cerâmica Bionit (Al₂O₃)

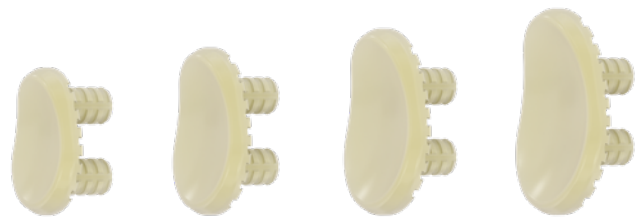


GLEÓIDE

O design central de 2 pinos permite a fixação mesmo no caso de uma escápula estreita, com risco reduzido de perfurações corticais.

O design aprimorado do glenoid vitamys, devido à sua borda chanfrada, reduz adicionalmente a carga da borda e, como resultado, o efeito de cavalo de balanço 1, facilitando uma vida útil mais longa da prótese.

Além disso, o design monobloco compacto do componente glenóide elimina o risco de desconexão de componentes modulares que necessitam de revisão.



Nossos tamanhos de glenóide – vitaminada UHMWPE (cimentado)

Isoelástico devido ao revestimento RM

No Affinis Glenoid vitamys não cimentado, as partículas de titânio embutidas no material vitamys envolvem os dois pinos e a parte posterior do componente glenoidal. As partículas de titânio são ancoradas individualmente no polietileno sem ligação estrutural entre si. Isso garante que o revestimento não altere a elasticidade do implante. O Affinis Glenoid vitamys não cimentado permanece assim isoelástico e permite uma ancoragem não cimentada.



Tamanhos de glenóide – vitaminada não cimentado

MATERIAIS PROGRESSIVOS

O Affinis Short é definido tanto por um design de implante pioneiro quanto por materiais progressivos.

Estes incluem vitamina, um polietileno altamente enriquecido com vitamina para a glenóide. As vantagens da vitamina são óbvias: o vitamina é um material com alta elasticidade. A boa resistência mecânica permite um desenho com economia de material no desenvolvimento do componente protético. A alta resistência, reduz o desgaste e, portanto, o risco de osteólise 16. A adição de vitamina E também garante resistência à oxidação e, portanto, alta resistência ao envelhecimento 10.

Usamos cerâmica de alta qualidade para as cabeças. Baixas taxas de desgaste, alta resistência e tenacidade, boa mobilidade e comportamento biologicamente inerte 3, 11, 12 estão entre as vantagens oferecidas por esse material. Essas vantagens tornam a cerâmica uma solução de tratamento não apenas para pacientes jovens e ativos.

Para as hastas curtas Affinis, é usada a liga de titânio Ti6Al4V, que provou seu valor por muitos anos na tecnologia médica. A qualidade da liga distingue-se por uma estrutura homogênea controlada e pela elevada resistência do material, permitindo uma ancoragem isenta de níquel no osso.



VITAMINA



CERÂMICA



TITÂNIO

DESGASTE REDUZIDO

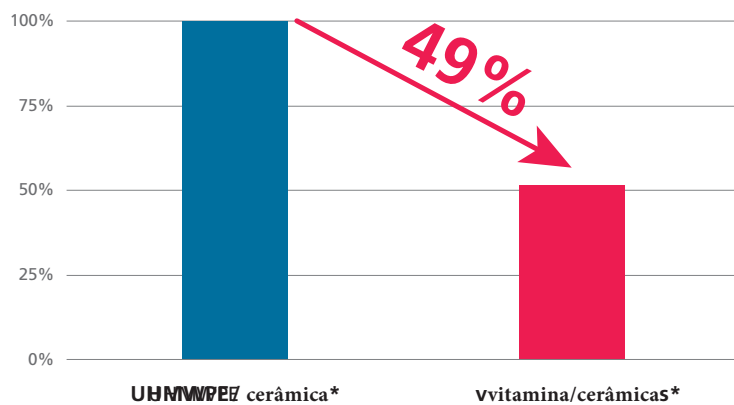


A combinação da cabeça curta Affinis com a glenóide como rolamento de articulação mostra um desgaste significativamente reduzido no teste do simulador. A redução no desgaste do acoplamento vitamina/cerâmica versus o emparelhamento UHMWPE/cerâmica é de 49%³.

Affinis Glenóide

Redução de desgaste

Redução do desgaste em % dos acoplamentos deslizantes Affinis Glenóide



* Bionit (Al_2O_3)

Sem Cimento

Para ancoragem no úmero, a haste Affinis Short com sua estrutura de titânio de poros grandes e um revestimento de fosfato de cálcio já oferece uma solução sem cimento. Agora, o Affinis Glenóide vitminada não cimentado permite ancoragem não cimentada também no lado glenoidal. As partículas de titânio embutidas no polietileno altamente reticulado e enriquecido com vitamina E, envolvem os dois pinos e a parte traseira do componente glenoidal.

HIPOALERGÊNICO

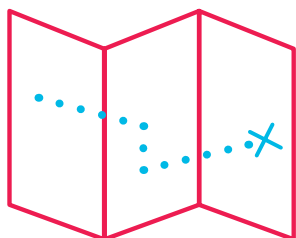


Na substituição de articulações, as reações alérgicas a íons metálicos são um problema significativo que preocupa pacientes e médicos. Para pacientes com possível hipersensibilidade aos íons de níquel, cobalto, cromo e molibdênio, implantes como o Affinis Short e o Affinis Glenóide vitaminado não cimentado, constituídos pelos materiais cerâmicos, titânio e vitamina são uma excelente solução.



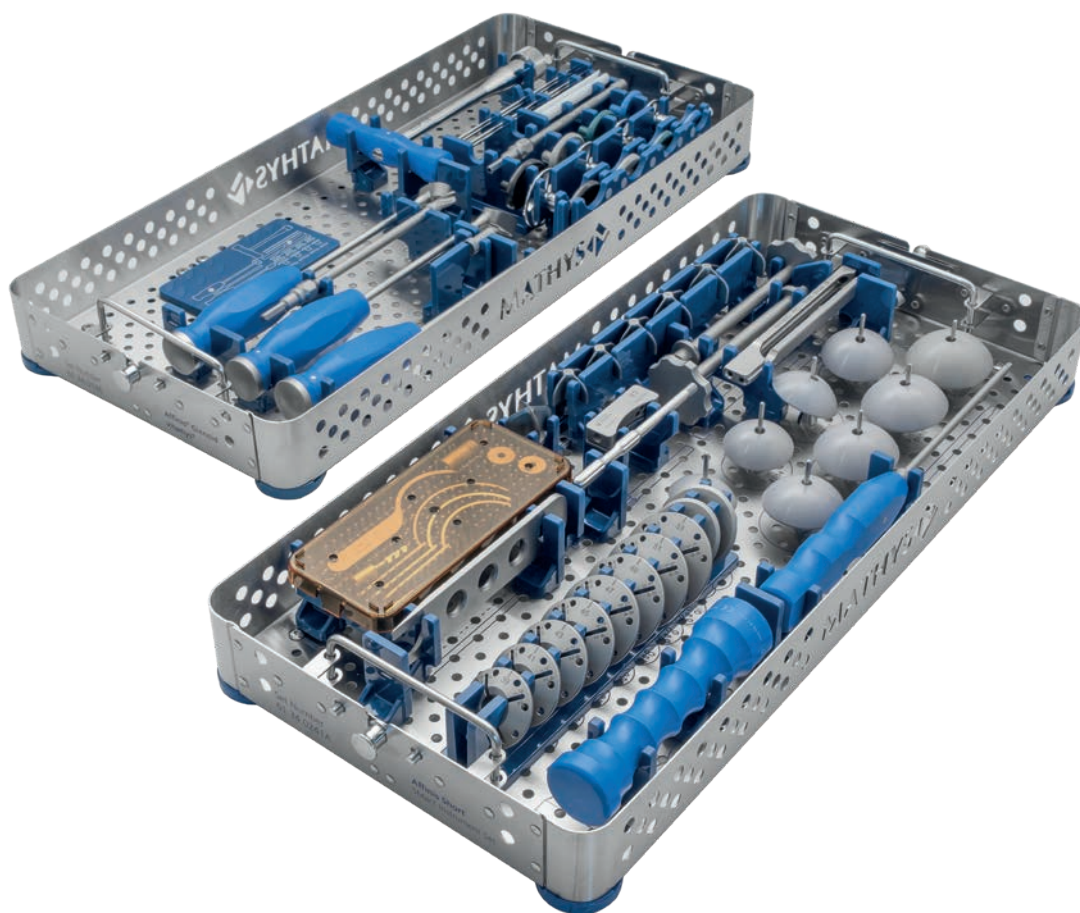
INTELLIGENTE

INSTRUMENTAÇÃO INTELIGENTE



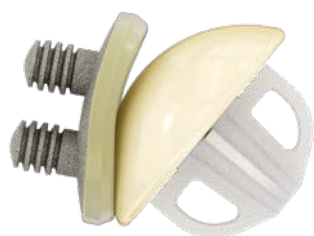
O Affinis Short oferece instrumentação inteligente e, como resultado, permite operação conveniente com fluxos de trabalho simples e lógicos para instalação eficiente da prótese. Além disso, todas as etapas cirúrgicas são guiadas instrumentalmente. Manipulações à mão livre são evitadas, portanto, resultados reprodutíveis podem ser alcançados.

Os instrumentos são organizados em um conceito de bandeja simples que garante uma visão geral de toda a instrumentação em todos os momentos.



SISTEMA DE OMBRO AFFINIS

O Sistema de Ombro Affinis cobre uma ampla gama de indicações: Seja tratamento primário, fratura ou prótese de revisão – as próteses de ombro Affinis resolvem desafios ortopédicos de forma sistemática e inflexível e são definidas pelo design sofisticado do implante, bem como por materiais progressivos.



**Affinis
Short**

*Sem haste
Anatômica*



**Affinis
Classic**

Anatômica



**Affinis
Inverse**

Reversa

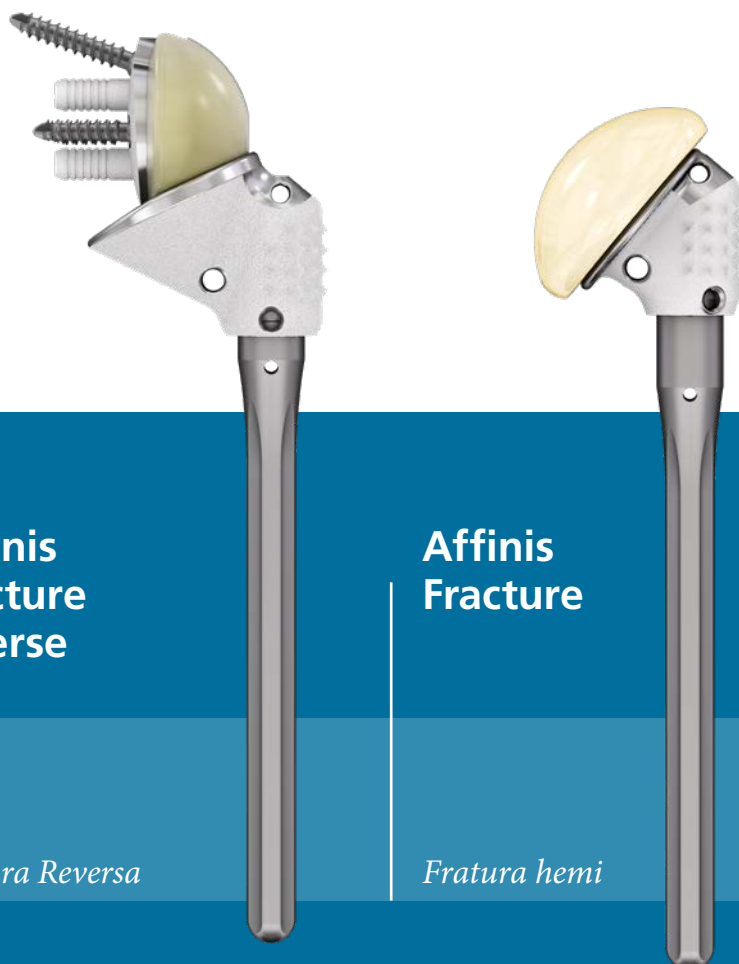


**Osteoartrite do
ombro**



**Artropatia por
defeito rotador**

«Um sistema para uma ampla gama de indicações.»



**Affinis
Fracture
Inverse**

Fratura Reversa

**Affinis
Fracture**

Fratura hemi



**Fratura proximal do
úmero**

REFERÊNCIAS

- ¹ Data on file: 07_02 Test Conclusion Affinis Total_V01.
- ² Koch M, Frankewycz B, Voss A, Kaeae M, Herrmann S, Alt V, Greiner S. 3D-Analysis of the Proximal Humeral Anatomy Before and After Stemless Shoulder Arthroplasty-A Prospective Case Series Study. *J Clin Med.* 2021 Jan 12;10(2):259.
- ³ Alexander JJ, Bell SN, 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 Sep;28(9):1771-1778.
- ⁴ Data on file: Affinis Short live surgery video by CPK.
- ⁵ Jordan RW, Kelly CP, Pap G, Joudet T, Nyffeler RW, Reuther F, Irlenbusch U. Mid-term results of a stemless ceramic on polyethylene shoulder prosthesis - A prospective multicentre study. *Shoulder & Elbow* 2021, Vol. 13(1) 67–77.
- ⁶ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and the States of Guernsey (NJR). 18th Annual Report 2021. Table 3.S9, page 282.
- ⁷ Bell SN and Coghlan JA. Short stem shoulder replacement. *Int J Shoulder Surg.* 2014. 8(3): 72-75.
- ⁸ Schwarz ML, Kowarsch 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): 667-678.
- ⁹ Denard PJ, Raiss P, Sowa B, Walch G. Mid- to long-term follow-up of total shoulder arthroplasty using a keeled glenoid in young adults with primary glenohumeral arthritis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2013. 22(7): 894-900.
- ¹⁰ Lerf R, Zurbrugg D, Delfosse D. Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation. *Biomaterials.* 2010. 31(13): 3643-3648.
- ¹¹ Willmann G. Improving Bearing Surfaces of Artificial Joints. *Advanced Engineering Materials.* 2001. 2(3): 135-141.
- ¹² Barnes DH, Moavenian A, Sharma A, Best SM. Biocompatibility of Ceramics. *ASM Handbook.* 2012. 23: 128-134.
- ¹³ Karssiens TJ, Gill JR, Sunil Kumar KH, Sjolín SU. Clinical results and survivorship of the Mathys Affinis Short, Short Stem Total Shoulder Prosthesis. *Bone Jt Open.* 2021 Jan 22;2(1):58-65
- ¹⁴ McMillan TE, Neilly DW, Khan LAK, Cairns D, Barker SL, Kumar K, Midterm. Clinical and Radiological Survivorship of a Stemless Total Shoulder Arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021 Dec;30(12):2795-2803.
- ¹⁵ Jordan R, Kelly C, Pap G, et al. Mid-term results of a stemless ceramic on polyethylene shoulder prosthesis – A prospective multicentre study. *Shoulder & Elbow.* 2021;13(1):67-77.
- ¹⁶ Kandahari, A., Yang, X., Laroche, K. Dighe, A., Pan, D., Cui, Q. A review of UHMWPE wear-induced osteolysis: the role for early detection of the immune response. *Bone Res* 4, 16014 (2016).

