

Der Wirbelkörperersatz mit Ratschenmechanismus

Synex

Operationstechnik



 Bildverstärkerkontrolle

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Einführung	2
	Indikationen und Kontraindikationen	2
	AO-Spine Prinzipien	3
	Implantate	4

Operationstechnik		5
--------------------------	--	----------

Produktinformation	Instrumente	13
	• Reinigung der Instrumente	
	• Optionale Spreizinstrumente	

Indikationen und Kontraindikationen

Verwendungszweck

Synex ist ein Wirbelkörperersatz und wird durch einen anterioren Zugang in die thorakale Wirbelsäule von T5 bis T12 und die lumbale Wirbelsäule von L1 bis L4 implantiert. Es wird zur Abstützung der anterioren Wirbelsäule verwendet.

Je nach anatomischen und pathologischen Anforderungen kann Synex für mono-, bi- und trisegmentale Fusionen verwendet werden.

Indikationen

- Primäre oder sekundäre Tumoren der thorakalen oder lumbalen Wirbelsäule
- Frakturen der thorakalen und lumbalen Wirbelkörper
- Posttraumatische Kyphosen
- Degenerative und infektiöse Erkrankungen, bei denen die Resektion eines Teils der Wirbelkörper indiziert ist

Hinweis: Synex muss immer mit einem zusätzlichen stabilen internen Fixationssystem wie DePuy Synthes Spine Fixationssystem kombiniert werden, um Zugkräften sowie Torsions-, Flexions- und Extensionsbelastungen standzuhalten.

Kontraindikationen

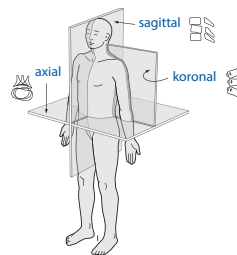
- Schwere Osteoporose
- Rekonstruktion von mehr als zwei benachbarten Wirbelkörpern
- Diffuser Tumorbefall der Wirbelsäule

AO-Spine Prinzipien

Die bei der korrekten Versorgung von Wirbelsäulenpatienten zu beachtenden vier Grundprinzipien begründen und untermauern Aufbau und Methodik des Curriculums:
Stabilität – Ausrichtung – Biologie – Funktion.^{1,2}

Stabilität

Stabilisierung zur Erreichung eines spezifischen therapeutischen Ergebnisses

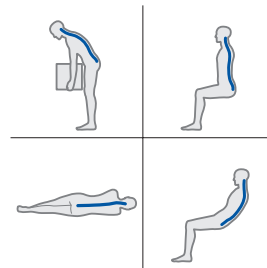
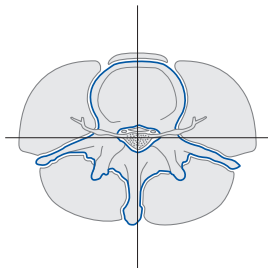


Ausrichtung

Herstellung und Erhalt des dreidimensionalen Wirbelsäulengleichgewichts

Biologie

Ätiologie, Pathogenese, Schutz der Nerven und Gewebeheilung



Funktion

Erhalt und Wiederherstellung der Funktion zur Verhinderung von Invalidität

Copyright © 2012 AOSpine

¹ Aebi M, Thalgott JS, Webb JK (1998): AO ASIF Principles in Spine Surgery. Berlin: Springer.

² Aebi M, Arlet V, Webb JK, (2007): AOSPINE Manual (2 vols), Stuttgart, New York: Thieme.

Implantate

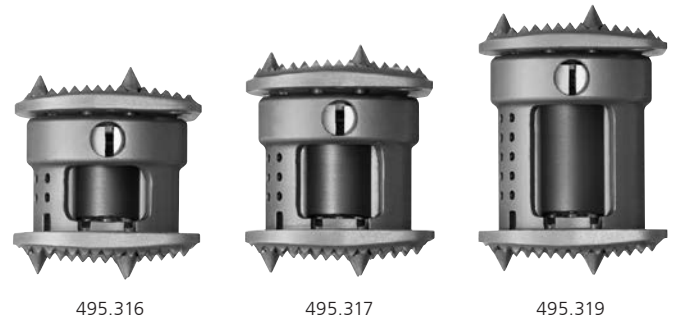
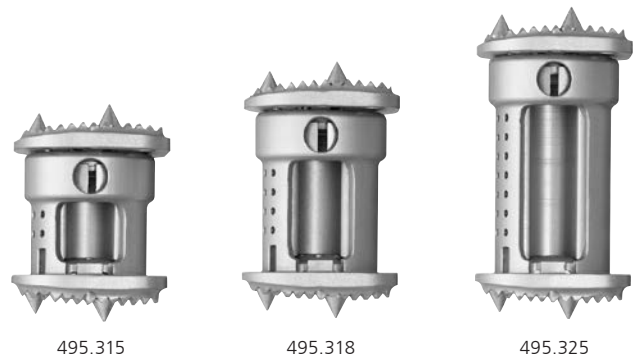
Synex ist ein vormontierter Wirbelkörperersatz mit Ratschenmechanismus.

Zur Verfügung stehen Implantate mit verschiedenen Durchmessern, Höhen und Endplattenwinkeln. Dies ermöglicht es dem Chirurgen, für das individuelle Krankheitsbild und die anatomischen Gegebenheiten das geeignete Implantat auszuwählen.

Der Ratschenmechanismus von Synex erlaubt die In-Situ-Expansion durch einen Selbstsperrmechanismus.

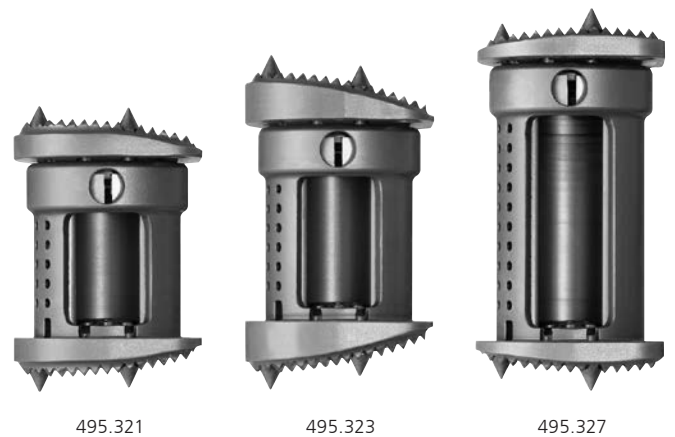
Thorakale Implantate, Grundfläche 22 x 21 mm

Art. Nr.	Höhe	Winkel
495.315	23–31 mm	-5°
495.318	28–40 mm	-5°
495.320	20–25 mm	-5°
495.325	36–56 mm	-5°



Lumbale Implantate, Grundfläche 25 x 28 mm

Art. Nr.	Höhe	Winkel
495.316	23–31 mm	0°
495.317	26–36 mm	0°
495.319	31–46 mm	0°
495.321	33–48 mm	10°
495.323	37–55 mm	20°
495.327	45–73 mm	-6°



Hinweis: Positive Endplattenwinkel stehen für lordosierende, negative für kyphotisierende Implantatendplatten.

1. Zugang

Je nach betroffenem Wirbelsäulensegment wird Synex über einen der nachstehenden Zugänge eingeführt. Entscheidend für die Wahl des Zugangs ist die Lokalisation der Wirbelsäulenpathologie.

Die folgenden Zugänge werden empfohlen:

- Th5–Th9 Thorakotomie von links
- Th10–L2 Thorakotomie zwischen der 9. und der 10. Rippe, mit minimaler Spaltung des Diaphragmas
- L3–L4 Lumbotomie

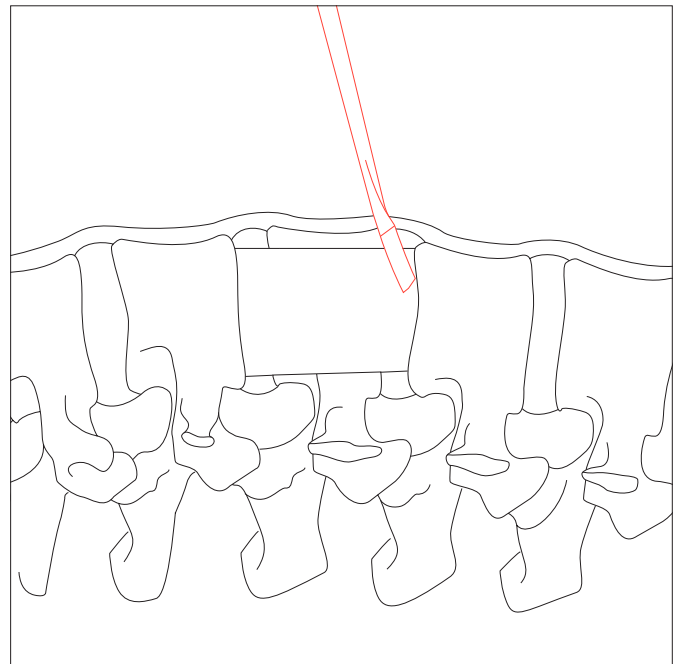
2. Vorbereitung der Endplatten/ Korpektomie

Abhängig vom pathologischen Befund eine teilweise oder vollständige Korpektomie unter Beachtung folgender Punkte durchführen:

Das Zwischenwirbelmaterial und die Knorpelschichten an der Oberfläche der Endplatten exzidieren. Wichtig für die vaskuläre Versorgung ist dabei eine entsprechende Reinigung der Endplatte, besonders ihrer peripheren Teile. Ein zu starkes Debridement des Gewebes und die Entfernung von hartem Knochen kann die Endplatte jedoch schwächen und den Sitz von Synex beeinträchtigen und zu einer Absenkung des Implantats führen. Um die mechanische Stabilität der benachbarten Wirbelkörper-Endplatten zu gewährleisten, sollten weder Knochenmeißel benutzt noch Knochenanteile reseziert werden.

Falls möglich, das anteriore und posteriore longitudinale Ligament schonen.

Um die Integration des transplantierten Materials zu verbessern, nach Möglichkeit eine Schicht der anterioren, kontralateralen und/oder posterioren Teile des Wirbelkörpers intakt lassen.

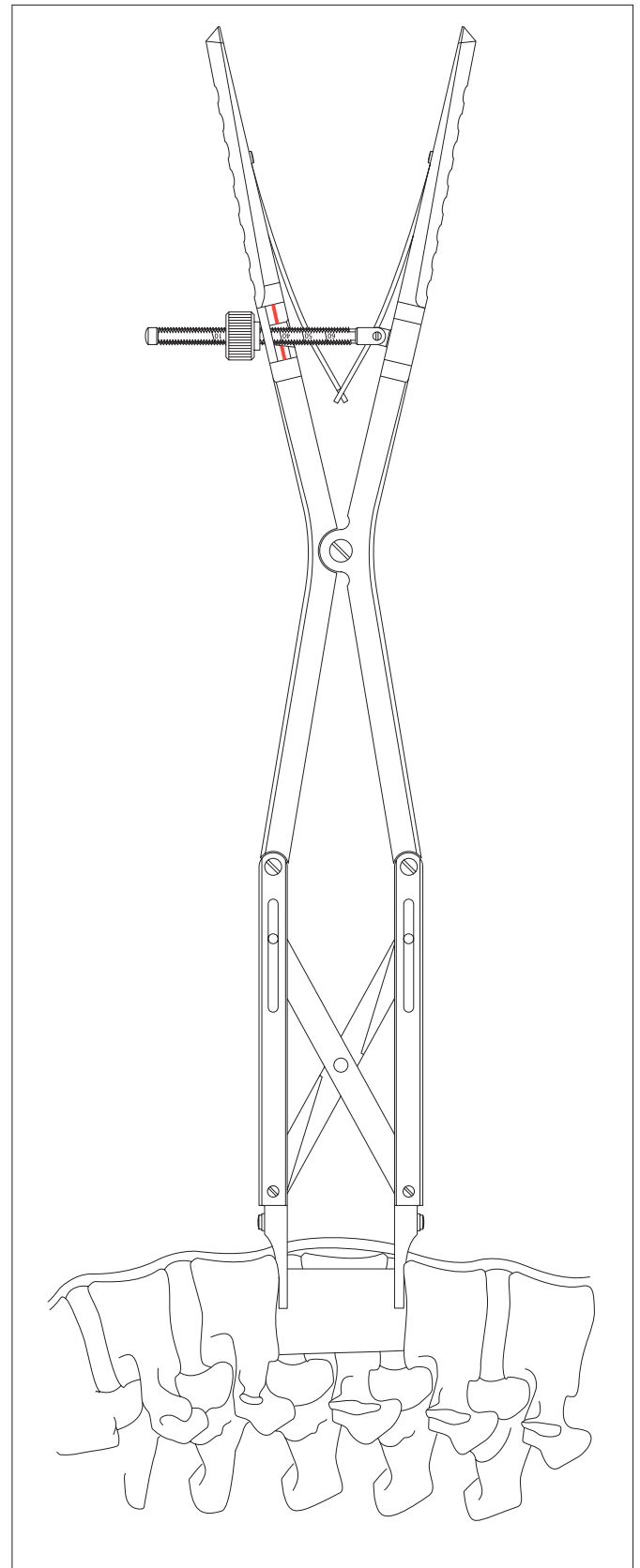


3. Größe des Implantats bestimmen

Mit Hilfe der Spreizzange (389.193) die Höhe des entstandenen Defekts und der gewünschten Korrektur bestimmen. Die Messskala am Griff der Spreizzange zeigt die Höhe des erforderlichen Implantats an. Die minimale und maximale Höhe jedes Implantats ist auf der Implantatablage angegeben.

Die Auswertung des präoperativen Röntgenbildes mit der Röntgenschablone (X000011) gibt zusätzliche Informationen über die erforderliche Höhe und den Endplattenwinkel. Geeignetes Synex-Implantat bestimmen: Die Höhe des Implantats in neutraler Position sollte kleiner als die Höhe des Defekts sein und die Höhe in expandiertem Zustand sollte die vorher festgelegte Höhe des Defekts überschreiten, einschließlich der gewünschten Verankerung.

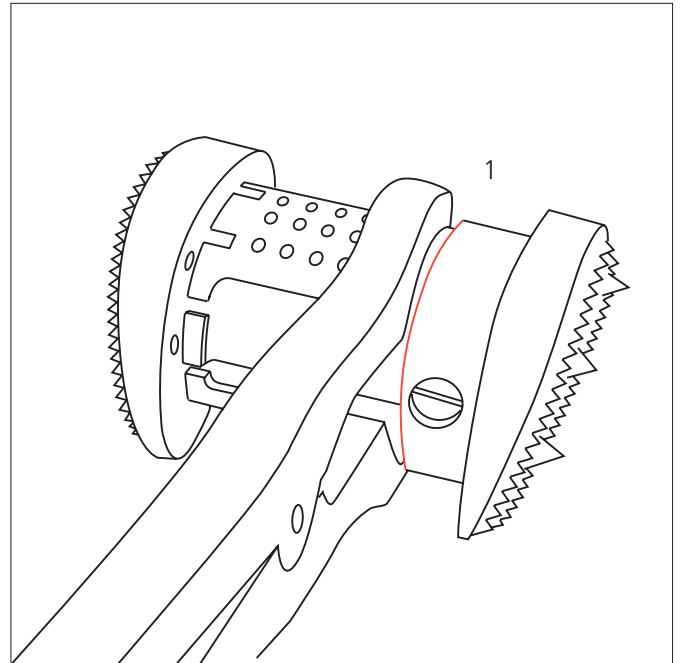
Darauf achten, dass die Endplatten des Implantats mit den Endplatten der benachbarten Wirbelkörper vollständig in Kontakt sind. Allerdings ist es wichtig, dass die Endplatten der Wirbelkörper nicht beschädigt werden.



4. Synex aufnehmen

Das Synex-Implantat mit dem Implantathalter (389.204) am dünnen Teil des Zylinders nahe des Sicherungsrings (1) aufnehmen. Die Füll- und Entriegelungsöffnungen sollten in Richtung des Operateurs zeigen.

Hinweis: Die kleinsten Implantate (495.315 und 495.316) mit dem Implantathalter in der Nähe der unteren Implantatendplatte aufnehmen.



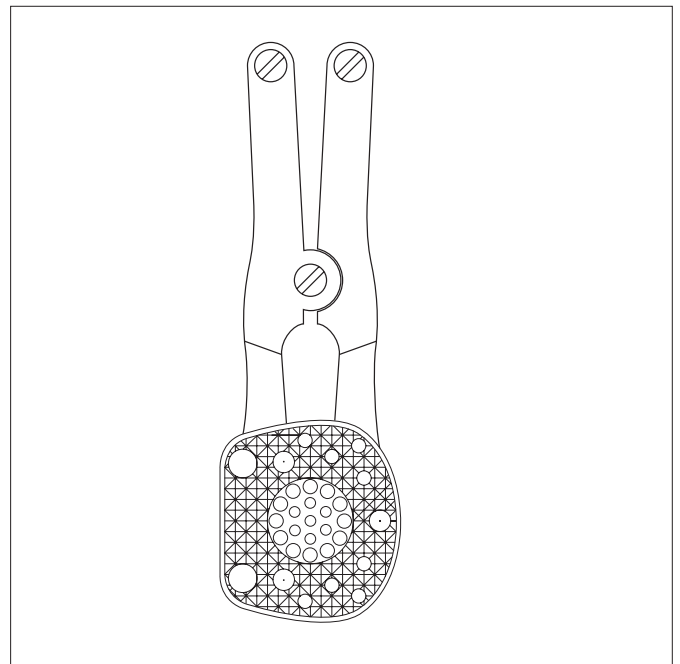
5. Implantatvertiefungen und kontralaterale Seite der Wirbelsäule mit Knochenspänen auffüllen

Die Vertiefungen an den Endplatten der Implantate können mit Knochenspänen vor der Implantierung verfüllt werden. Falls nicht genügend Knochenspäne zur Verfügung stehen, können die Vertiefungen auch leer belassen werden. Für das Erreichen einer Fusion ist es wichtiger, den Bereich um das Implantat herum aufzufüllen (wie in Schritt 10 auf Seite 11 beschrieben).

Damit ein guter Kontakt / ein gutes Anwachsverhalten im Bereich um die benachbarten Wirbelkörper erreicht werden kann, sollten die Knochenspäne über die Endplatten hinausragen.

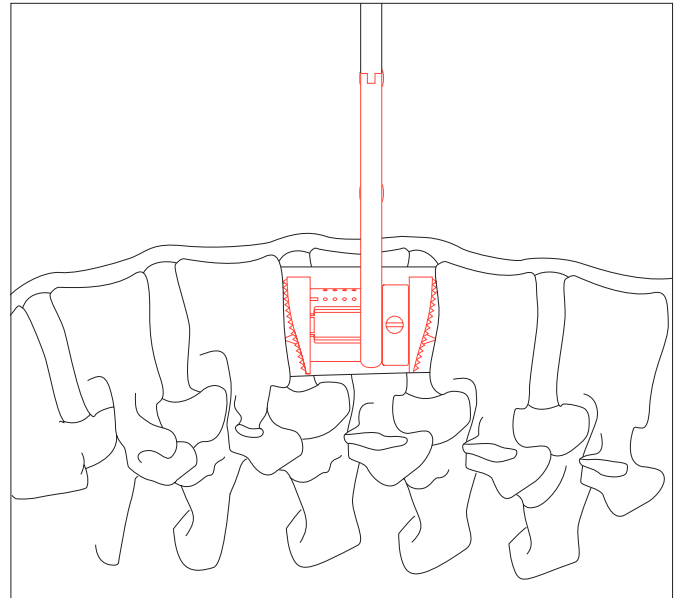
Hinweis: Den Hohlkörper des Implantats, wie in Schritt 10 auf Seite 11 beschrieben ist, erst nach der Expansion auffüllen.

Den Bereich, der nach dem Einbringen von Synex nicht mehr zugänglich ist, mit Knochenspänen auffüllen (z. B. die kontralaterale Seite der Wirbelsäule).



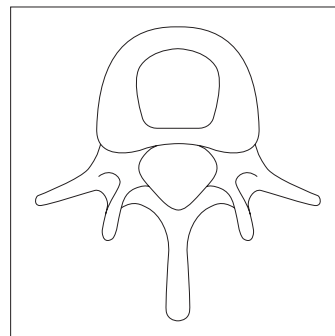
6. Implantation

Synex mit dem Implantathalter einbringen und positionieren. Die Entriegelungsöffnung muss in Richtung des Implantathalters zeigen, falls Synex wieder in seine neutrale Position gebracht werden muss.



Die optimale Position für Synex ist in der Mitte der Wirbelkörperendplatte. Damit die Knochenfusion stattfinden kann, muss ein freier Raum um die Endplatte herum gelassen werden.

- Mit Hilfe eines Bildverstärkers die Position von Synex zu den Wirbelkörpern in der Frontal- und Sagittalebene intraoperativ überprüfen.

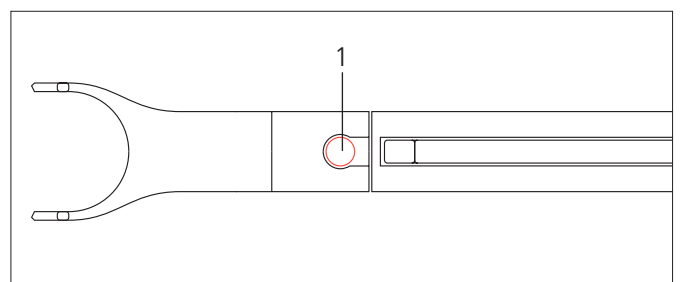
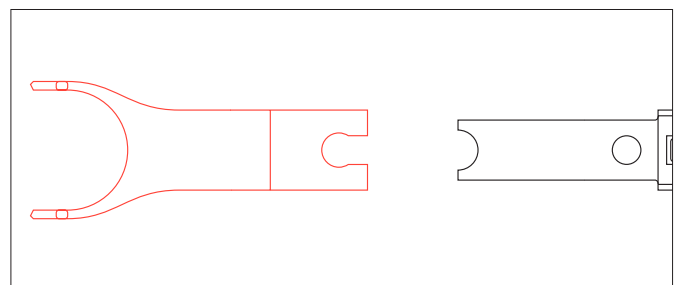


7. Aufsätze an die Spreizzange anbringen

Zur Implantatsexpansion die erforderlichen zwei Aufsätze an der Gabel der Spreizzange anbringen.

Je nach Durchmesser des Implantats stehen zwei unterschiedliche Aufsatzgrößen zur Verfügung. Die Aufsätze mit großem Durchmesser, markiert mit „B“, (389.206) sind für blaue Synex-Implantate und Aufsätze mit kleinem Durchmesser, markiert mit „G“, (389.205) sind für grüne Synex-Implantate.

Für das Abnehmen der Aufsätze nach dem Gebrauch den Knopf (1) an der Spitze der Spreizzange drücken und Aufsätze dann abziehen.



8. Erweiterung

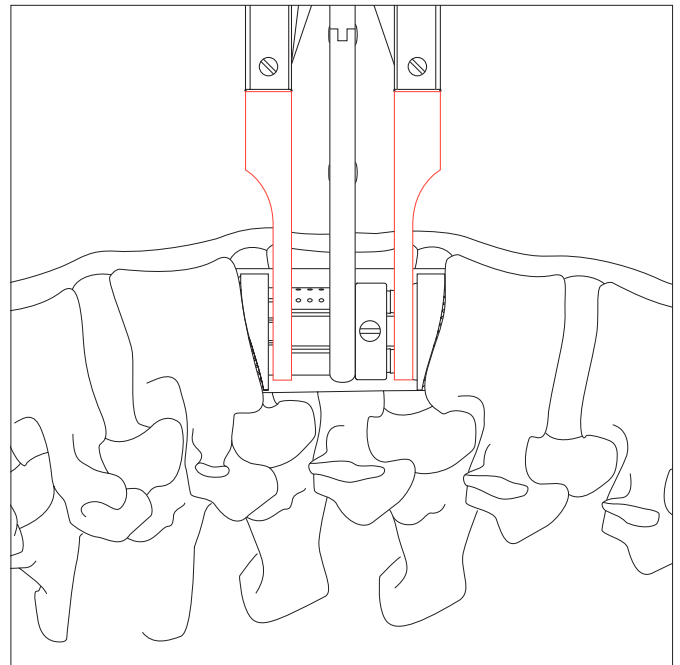
Synex in situ mit der Spreizzange expandieren, die zusammen mit dem Implantathalter verwendet werden kann. Bis zur gewünschten Höhe und Verankerung expandieren. Jede Stufe des Ratschenmechanismus entspricht einer Distraction von 2.5 mm.

Die Sperre am Ende des Ratschenmechanismus verhindert, dass beide Teile des Implantats auseinanderfallen.

Hinweis: Sobald diese Position erreicht wurde, den Druck auf die Spreizzange nicht erhöhen. Sollte die Höhe des gewählten Implantats nicht korrekt sein, das Implantat wie unten beschrieben (Option) entfernen und durch ein längeres ersetzen.

Bei der Verwendung kleinerer Synex-Implantate (495.320, 495.315, 495.316) den Implantathalter vor der Expansion entfernen.

- Mit Hilfe eines Bildverstärkers die Position von Synex zu den Wirbelkörpern in der Frontal- und Sagittalebene intraoperativ überprüfen.



Option

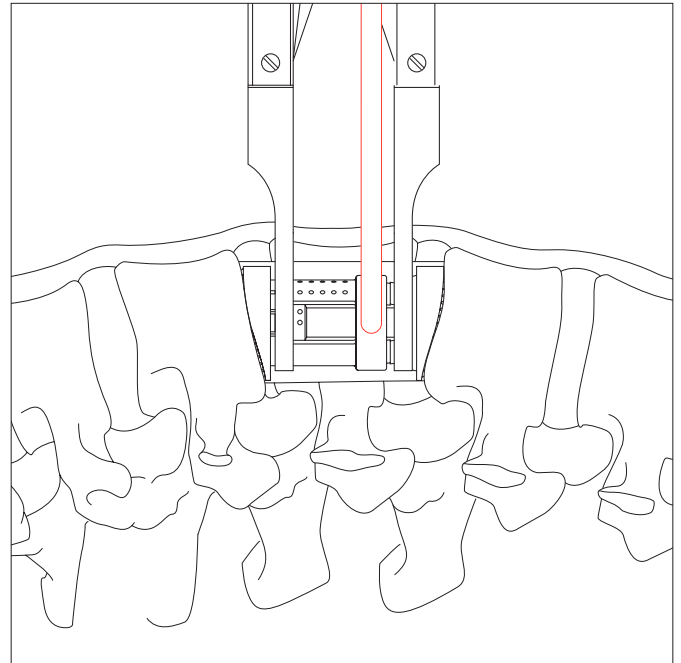
Synex in seine neutrale Stellung zurückbringen

Falls das Ergebnis der Expansion nicht zufriedenstellend ist, das expandierte Implantat mit dem Entriegelungsinstrument (389.201) in seine neutrale Stellung zurückbringen.

Da der Sicherungsring solange verriegelt ist, wie das Implantat unter Kompression steht, muss der Mechanismus mit der Spreizzange mit Aufsätzen gelöst werden. Das Entriegelungsinstrument in den Schlitz zwischen den beiden Enden des Sicherungsrings einführen und dann eine Vierteldrehung ausführen. Synex mit dem Implantathalter entfernen.

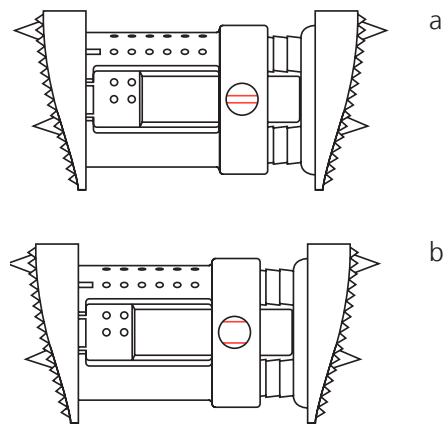
Sollten die beiden Teile nicht ineinander gleiten, kann durch leichtes Schütteln des Entriegelungsinstruments das Ineinandergleiten der beiden Teile erreicht werden.

Hinweis: Einmal eingebrachte oder expandierte Synex-Implantate nicht wiederverwenden.



9. Verriegelung des Sicherungsrings überprüfen

Nach der Expansion überprüfen, ob der Sicherungsring geschlossen ist. Bei einem Zwischenraum von ungefähr 1 mm ist Synex verriegelt und in einer gesicherten Position (a). Ist der Zwischenraum größer (b), das Implantat etwas expandieren, damit der Sicherungsring einrastet.

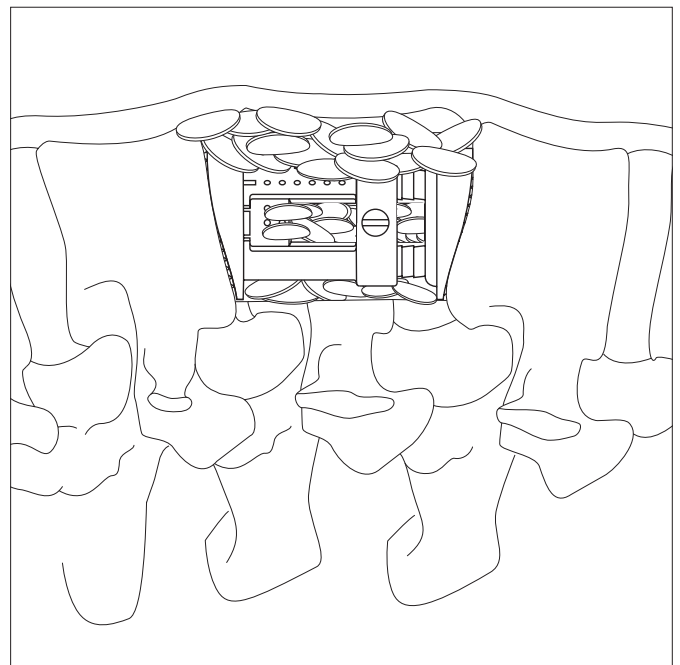


10. Synex mit Knochenspänen auffüllen

Vor dem Auffüllen die Position des Implantats überprüfen. Im Bereich um Synex herum in unmittelbarer Nähe zum vaskularisierten Gewebe kann am ehesten eine Fusion erfolgen und später für die notwendige Stabilität sorgen. Deshalb muss der Bereich um Synex herum mit möglichst vielen Knochenspänen aufgefüllt werden, insbesondere der anteriore Teil.

Die Bildung einer Knochenbrücke im anterioren Teil ist Voraussetzung für eine langandauernde Stabilität.

Falls das Auffüllen des Hohlkörpers in Erwägung gezogen wird, muss dies nach der Expansion in situ erfolgen. Das Implantat kann mit Knochenspänen oder anderem geeigneten Material, wie beispielsweise Knochenzement, aufgefüllt werden. Wird das Implantat vor der Expansion aufgefüllt, kann das Füllmaterial den Selbstverriegelungsmechanismus blockieren.



11. Zusätzliche Fixation

Wie bei allen Wirbelkörperersatzsystemen muss Synex in Verbindung mit einem stabilen internen Fixationssystem, wie z. B. mit einem DePuy Synthes Spine Fixationssystem, kombiniert werden, welches Zugkräften sowie Torsions-, Flexions- und Extensionsbelastungen standhalten kann.

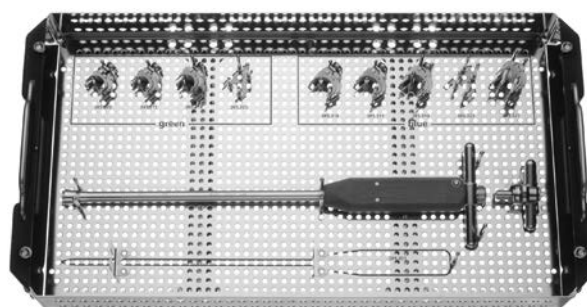
Instrumente

Reinigung der Instrumente

Vor der Reinigung die Spreizzange (389.193) ungefähr 20–30 mm öffnen und die Stellschraube am Griff festziehen.

Optionale Spreizinstrumente

187.370	Endoskopische Spreizer für Synex in Vario Case Polyaxiales Instrument für minimalinvasive oder endoskopieunterstützte Zugänge
385.315	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.315
385.316	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.316
385.317	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.317
385.318	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.318
385.319	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nrn. 495.319 und 495.321
385.320	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.320
385.323	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.323
385.325	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.325
385.327	Endoskopische Spreizhülse (zweiteilig), zu Synex Nr. 495.327
389.827	Halte- und Distraktionsinstrument für endoskopische Spreizhülsen



389.202	Synex-Spreizer für MIS ist für eine besser kontrollierbare Distraktion dank kleinerer Inzision konzipiert
---------	---





Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Alle Operationstechniken sind als PDF-Dateien abrufbar unter
www.depuysynthes.com/ifu