

Il sostituto di corpo vertebrale con meccanismo a cricchetto

# Synex

Tecnica chirurgica



---

 Controllo con amplificatore di brillantezza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

**Condizionamento, ricondizionamento, cura e manutenzione**

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE\_023827) o fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

# Sommario

---

<b>Introduzione</b>	Introduzione	2
	Indicazioni e controindicazioni	2
	Principi AO Spine	3
	Impianti	4

---

<b>Tecnica chirurgica</b>		<b>5</b>
---------------------------	--	----------

---

<b>Informazioni sul prodotto</b>	Strumenti	13
	• Pulizia degli strumenti	
	• Strumenti di divaricazione opzionali	

# Indicazioni e controindicazioni

---

## Uso previsto

Synex è un sostituto di corpo vertebrale impiantabile con approccio anteriore nel tratto toracico della colonna da T5 a T12 e nel tratto lombare della colonna da L1 a L4. Trova impiego nel sostegno della sezione anteriore della spina dorsale.

In base ai requisiti anatomici e patologici, Synex può essere utilizzato per le fusioni mono-, bi- e trisegmentali.

## Indicazioni

- Tumori primari e secondari del tratto toracico o lombare della colonna
- Frattura di un corpo vertebrale toracico o lombare
- Cifosi post-traumatica
- Patologie degenerative o infettive quando sia indicata la resezione di parti dei corpi vertebrali

**Nota: associare sempre Synex con un fissatore aggiuntivo interno intrinseco, stabile, come il sistema di stabilizzazione supplementare DePuy Synthes Spine per supportare le forze di trazione nonché i movimenti di torsione, flessione ed estensione.**

## Controindicazioni

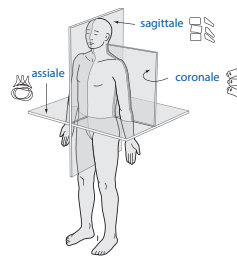
- Osteoporosi grave
- Ricostruzione di più di due corpi vertebrali adiacenti
- Distruzione metastatica multilivello della colonna

# Principi AO Spine

I quattro principi da considerare come fondamenti per la corretta gestione dei pazienti spinali sono alla base della struttura e dello svolgimento del corso di studi proposto: Stabilità – Allineamento – Biologia – Funzione.<sup>1,2</sup>

## Stabilità

Stabilizzazione per ottenere uno specifico risultato terapeutico

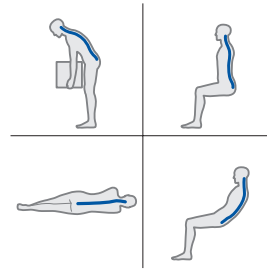
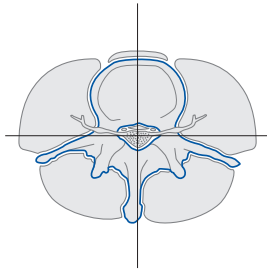


## Allineamento

Bilanciamento della colonna vertebrale nelle tre dimensioni

## Biologia

Eziologia, patogenesi, protezione neurale e guarigione dei tessuti



## Funzione

Conservazione e ripristino della funzione per prevenire disabilità

Copyright © 2012, AOSpine

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

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

# Impianti

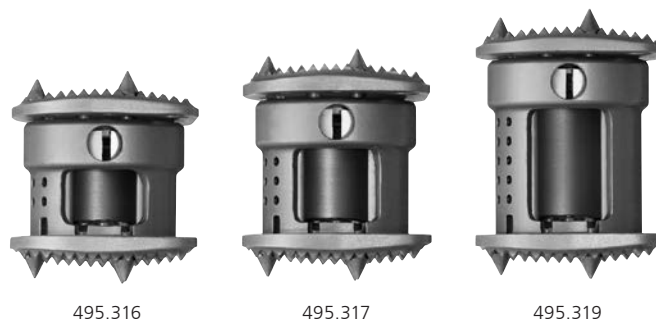
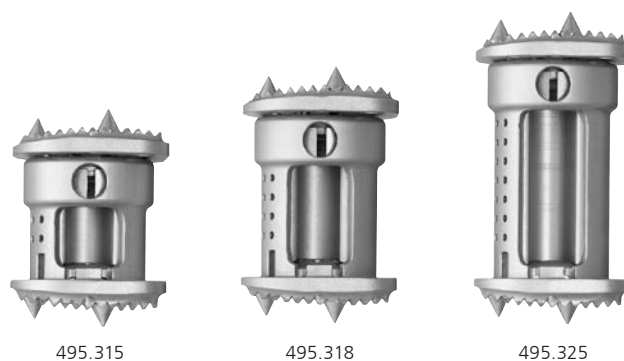
Synex è un sostituto di corpo vertebrale preassemblato con meccanismo a cricchetto.

Sono disponibili diversi tipi di impianto con diametro, altezza e inclinazione del piatto vertebrale. Ciò consente al chirurgo di scegliere la configurazione appropriata alla singola patologia e condizione anatomica.

Il meccanismo a cricchetto di Synex permette un'espansione in situ con meccanismo di auto-bloccaggio.

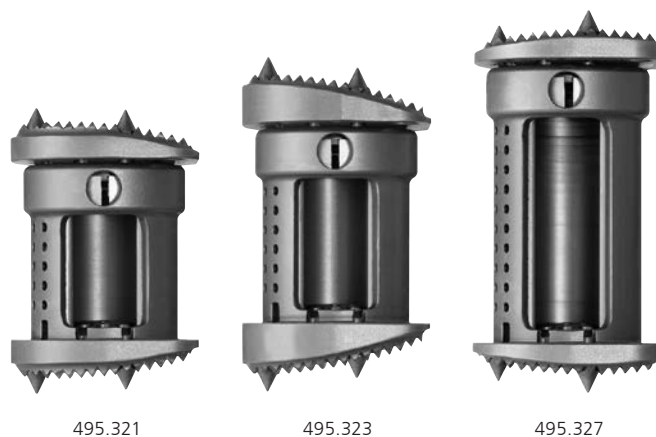
Impianti toracici, impronta 22 × 21 mm

Art. n°	Raggio	Angolo
495.315	23–31 mm	-5°
495.318	28–40 mm	-5°
495.320	20–25 mm	-5°
495.325	36–56 mm	-5°



Impianti lombari, impronta 25 × 28 mm

Art. n°	Raggio	Angolo
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°



**Nota:** angoli positivi dei piatti vertebrali indicano piatti vertebrali di impianto lordotico, angoli negativi indicano piatti vertebrali di impianto cifotico.

## 1. Approccio

Synex viene inserito utilizzando uno dei seguenti approcci, in base al livello della colonna interessato. La localizzazione della patologia della colonna vertebrale è cruciale per la scelta dell'approccio.

Si consigliano i seguenti approcci:

- Th5–Th9 Toracotomia dal lato sinistro
- Th10–L2 Toracotomia tra la 9a e la 10a costola, con minima scissione del diaframma
- L3–L4 Lobotomia

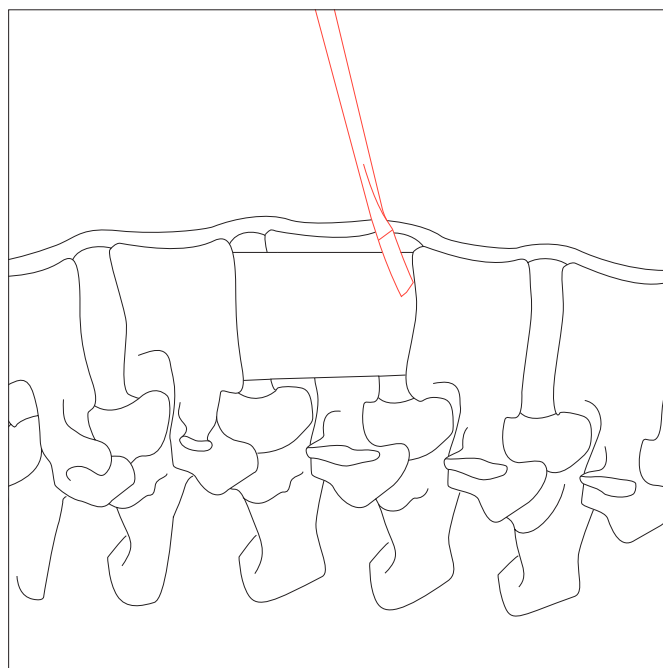
## 2. Preparazione dei piatti vertebrali/ corpectomia

Eeguire una corpectomia parziale o completa come richiesto dalla patologia osservando le indicazioni seguenti:

asportare il materiale discale e gli strati superficiali delle parti cartilaginee dei piatti vertebrali. Una pulizia adeguata del piatto vertebrale – in particolare delle zone periferiche - è importante per l'apporto ematico. Un debridement del tessuto e la rimozione di osso denso eccessivi possono tuttavia indebolire il piatto vertebrale così da compromettere la posizione di Synex e causare potenzialmente la subsidenza. Per mantenere la forza meccanica dei piatti vertebrali dei corpi vertebrali adiacenti, evitare l'uso di scalpelli e la resezione di parti ossee.

Se possibile, lasciare intatti i legamenti longitudinali anteriore e posteriore.

Per migliorare l'integrazione del materiale trapiantato, conservare intatto un involucro delle parti più anteriori, controlaterali e/o posteriori del corpo vertebrale, se possibile.

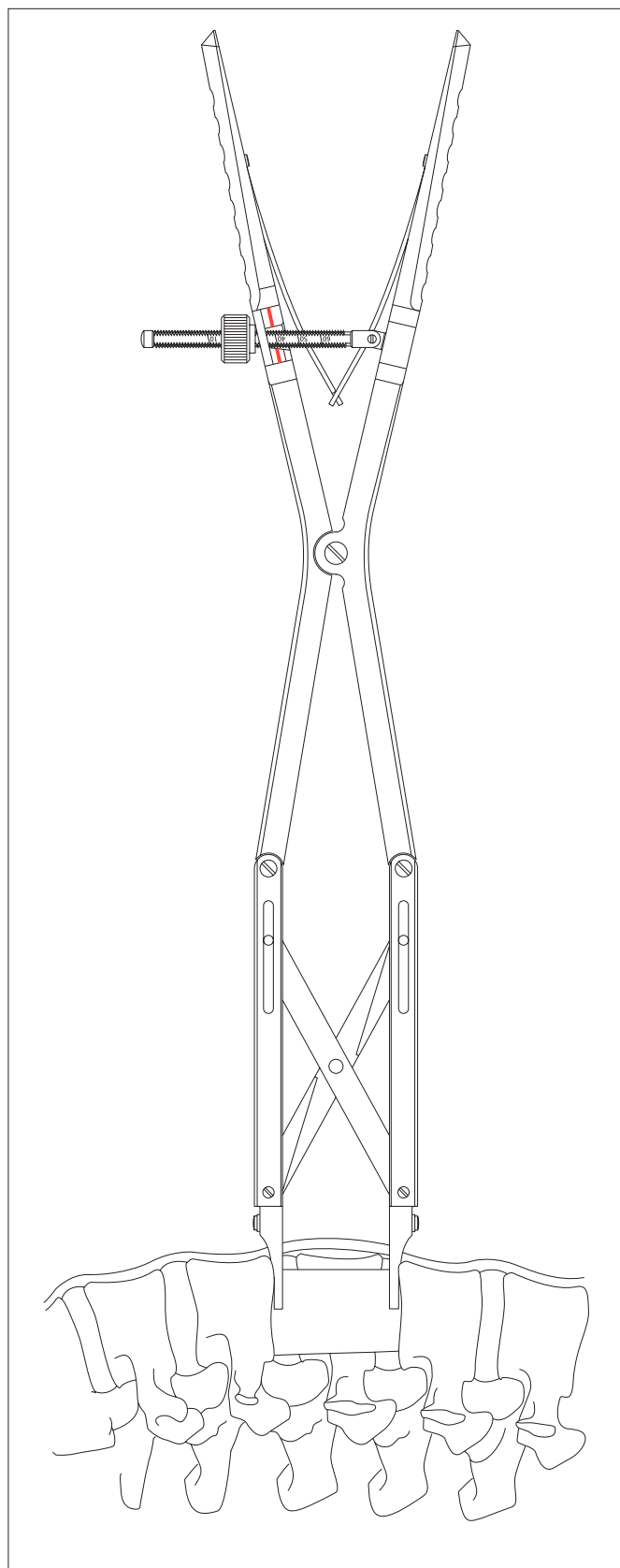


### 3. Determinazione della misura dell'impianto

Determinare l'altezza del difetto creatosi e la correzione desiderata utilizzando la pinza d'espansione (389.193). La scala sull'impugnatura della pinza d'espansione indica l'altezza dell'impianto richiesto. L'altezza minima e massima di ogni impianto è indicata sul vassoio dell'impianto.

Una valutazione della radiografia preoperatoria con il modello radiografico (X000011) fornisce ulteriori informazioni necessarie circa l'altezza e l'inclinazione della placca terminale. Determinare il corretto tipo di Synex: l'altezza dell'impianto nella sua posizione neutra deve essere inferiore all'altezza del difetto, l'altezza dell'impianto una volta espanso deve superare l'altezza precedentemente determinata del difetto, compresa la quantità di ancoraggio desiderata.

Assicurarsi che i piatti vertebrali dell'impianto siano completamente a contatto con i piatti vertebrali dei corpi vertebrali adiacenti. Comunque, è importante mantenere intatti i piatti vertebrali dei corpi vertebrali.

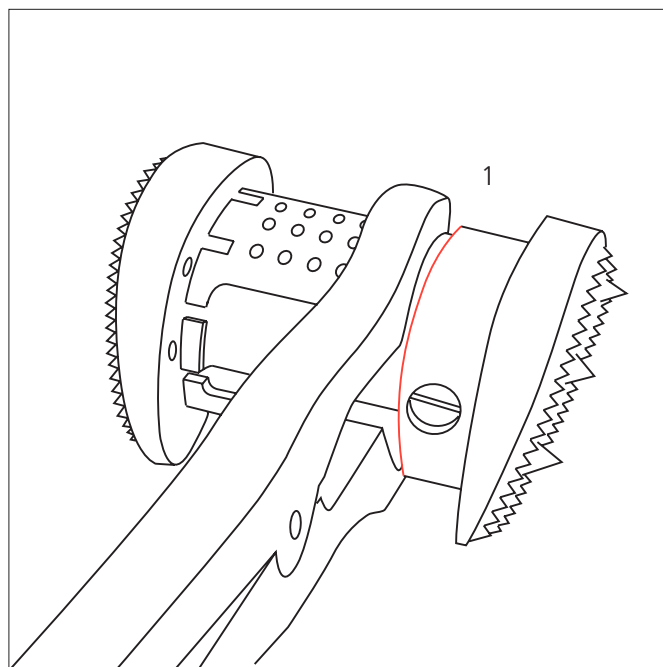




## 4. Prelevare Synex

Prelevare Synex con il portaimpianti (389.204), reggendolo dalla parte sottile del cilindro vicino all'anello di fissaggio (1). Le aperture di rilascio e di riempimento devono essere rivolte verso il chirurgo.

**Nota:** per gli impianti più piccoli (495.315 e 495.316), posizionare il portaimpianti in prossimità del piatto vertebrale inferiore dell'impianto.



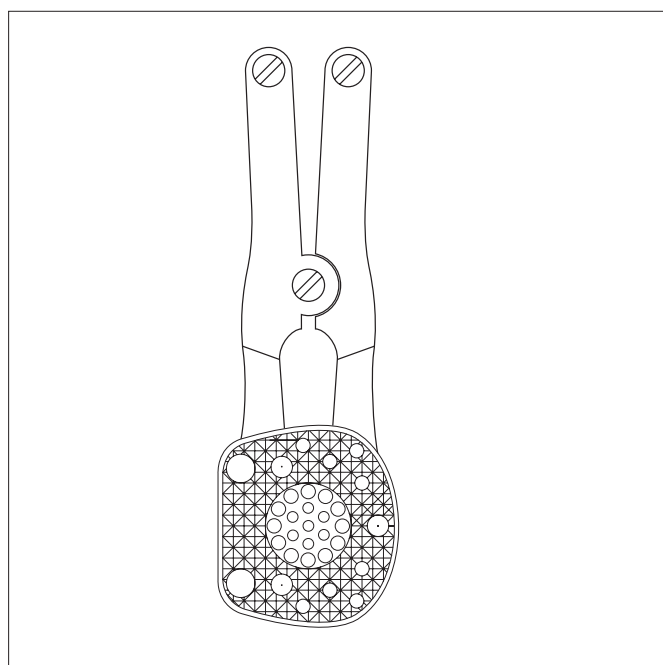
## 5. Riempire le coppe dell'impianto e il lato controlaterale della colonna vertebrale con frammenti d'osso

Le coppe per osso delle placche terminali dell'impianto possono essere riempite con frammenti d'osso prima dell'impianto. Se non è disponibile la quantità di frammenti d'osso necessaria, le coppe possono essere lasciate vuote. Per ottenere una fusione, è più importante riempire la zona circostante l'impianto (come descritto nel punto 10 a pagina 11).

Per consentire un contatto/una crescita adeguati sui corpi vertebrali adiacenti, i frammenti d'osso devono fuoriuscire dalle placche terminali dell'impianto.

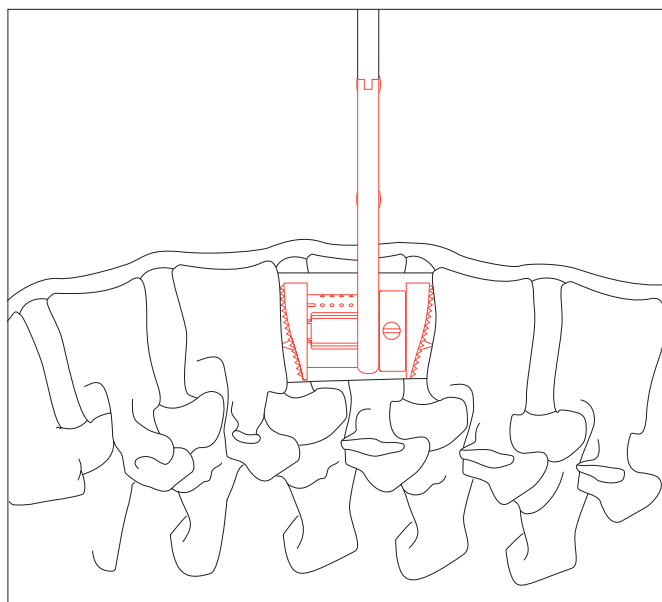
**Nota:** il corpo cavo dell'impianto viene riempito solo dopo l'espansione, come descritto nel punto 10 a pagina 11.

Riempire con frammenti d'osso la zona che non risulta raggiungibile dopo l'inserimento di Synex (cioè la parte controlaterale della colonna vertebrale).



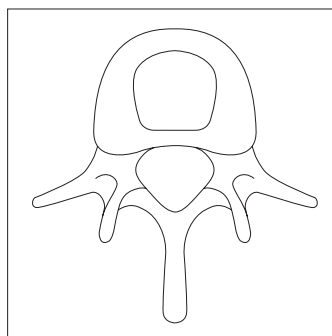
## 6. Impianto

Guidare e posizionare Synex con il portaimpanti. Assicurarsi che l'apertura di rilascio sia rivolta verso il portaimpanti, nel caso sia necessaria una riduzione di Synex in posizione neutra.



La posizione desiderata di Synex è al centro del piatto vertebrale. Mantenere un po' di spazio intorno alla placca terminale dell'impianto per consentire che avvenga la fusione ossea.

- Verificare la posizione di Synex, rispetto ai corpi vertebrali sul piano frontale e sagittale, in sede intraoperatoria utilizzando un amplificatore di brillantezza.

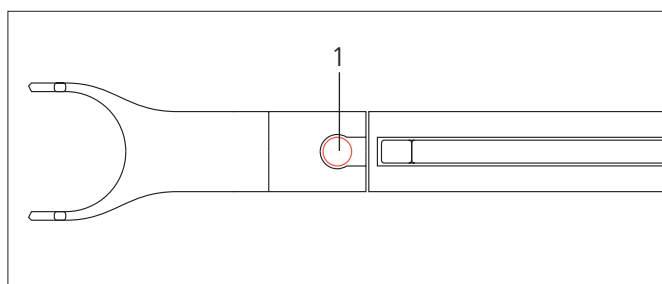
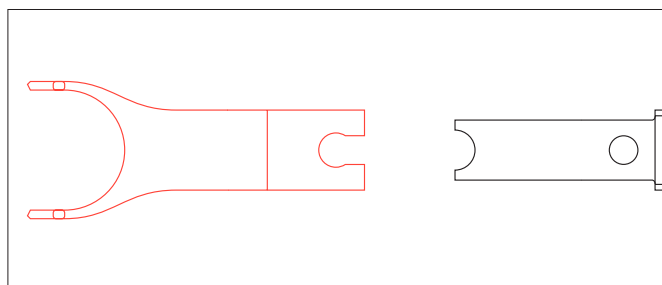


## 7. Montare le calotte sulla pinza d'espansione

Applicare la coppia di calotte necessarie sulla forcina della pinza d'espansione per far espandere l'impianto.

Sono disponibili due diverse dimensioni di calotte che corrispondono al diametro dell'impianto. Utilizzare le calotte con diametro grande contrassegnate con la lettera «B» (389.206) per gli impianti Synex blu e le calotte con diametro piccolo contrassegnate con la lettera «G» (389.205) per gli impianti Synex verdi.

Per smontare le calotte dopo l'uso, premere il pulsante (1) sulla punta della pinza e tirare.



## 8. Espansione

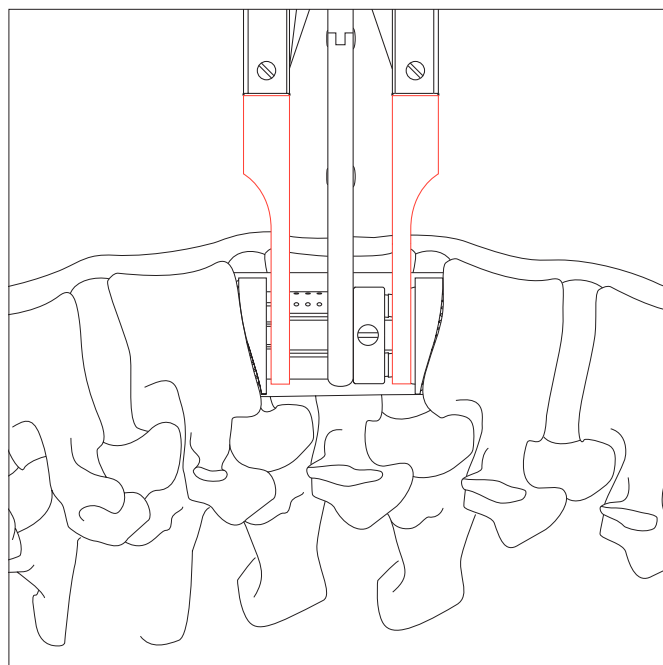
Espandere Synex in situ servendosi della pinza d'espansione, che può essere utilizzata insieme al portaimpanti. Continuare a espandere finché l'altezza e la quantità di ancoraggio non siano soddisfacenti. Ogni passo del meccanismo a cricchetto corrisponde a una distrazione di 2.5 mm.

L'arresto all'estremità del meccanismo a cricchetto dell'impianto evita che le due parti si stacchino.

**Nota:** non aumentare la forza applicata sulla pinza d'espansione una volta raggiunta la posizione. Se l'altezza della dimensione dell'impianto scelta è sbagliata, rimuovere l'impianto come descritto sotto (opzione) e sostituirlo con un impianto più lungo.

Quando si usano impianti Synex piccoli (495.320, 495.315, 495.316), rimuovere il portaimpanti prima dell'espansione.

- ❶ Verificare la posizione di Synex, rispetto ai corpi vertebrali sui piani frontale e sagittale, in sede intraoperatoria utilizzando un amplificatore di brillantezza.



## Opzione

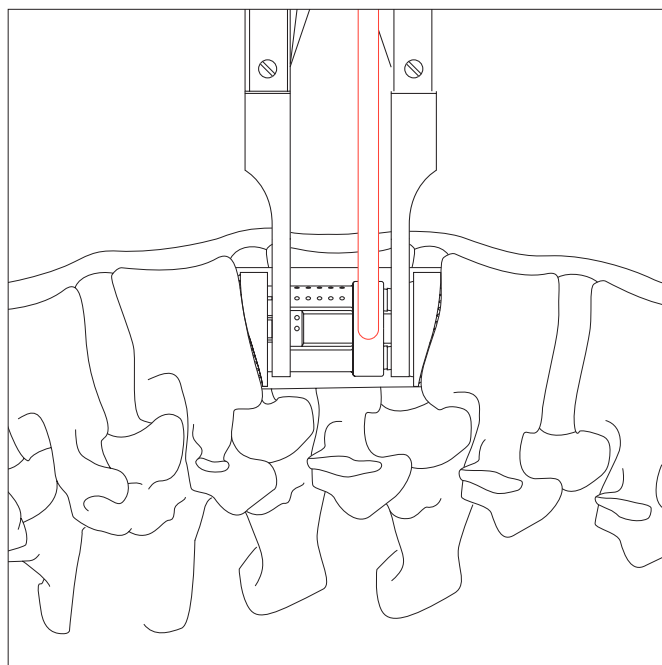
### Riduzione di Synex in posizione neutra

Se non si è soddisfatti del risultato dopo l'espansione, usare lo strumento di sblocco (389.201) per ridurre l'impianto espanso in posizione neutra.

Poiché l'anello di fissaggio è bloccato quando l'impianto è sotto compressione, rilasciare il meccanismo servendosi della pinza d'espansione con le calotte. Introdurre lo strumento di sblocco nella fessura tra le due estremità dell'anello di fissaggio e ruotarlo di un quarto di giro. Rimuovere Synex utilizzando il portaimpanti.

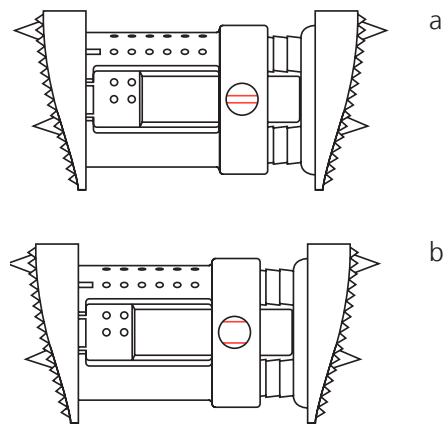
Se le due parti non scivolano una dentro l'altra, agitare delicatamente lo strumento di sblocco per favorire lo scivolamento delle parti.

**Nota: non riutilizzare gli impianti Synex dopo averli impiantati o espansi.**



## 9. Controllare che l'anello di fissaggio sia chiuso

Dopo l'espansione controllare che l'anello di fissaggio sia chiuso. Se è presente uno spazio di circa 1 mm, Synex è bloccato e in posizione sicura (a). Se lo spazio è maggiore (b), espandere leggermente l'impianto per far incastrare l'anello di fissaggio.

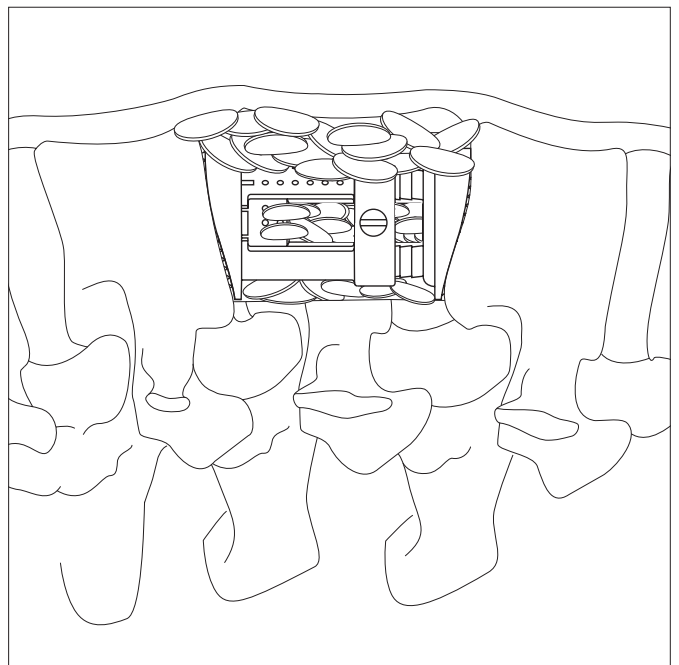


## 10. Riempire Synex con frammenti d'osso

Verificare la posizione dell'impianto prima del riempimento. L'area intorno a Synex vicina al tessuto vascolarizzato è quella con maggiori probabilità di fondersi e fornire stabilità successivamente. Pertanto riempire l'area attorno a Synex con la maggior quantità possibile di frammenti ossei, specialmente la parte anteriore della zona trattata.

La formazione di un ponte osseo nella parte anteriore è importante per la stabilità a lungo termine.

Se si intende riempire il corpo cavo all'interno dell'impianto occorre farlo in situ e dopo l'espansione. La cavità può essere riempita con frammenti d'osso o materiale adeguato come il cemento osseo. Se si riempie l'impianto prima di espanderlo, il materiale di riempimento può ostruire il meccanismo autobloccante.



---

## **11. Fissazione supplementare**

Come tutti i sistemi di corpi vertebrali, Synex deve essere utilizzato in associazione con un sistema di fissaggio interno stabile, ad es. il sistema di stabilizzazione supplementare DePuy Synthes Spine, che è in grado di assorbire le forze di trazione nonché il momento torcente, di flessione ed estensione.

# Strumenti

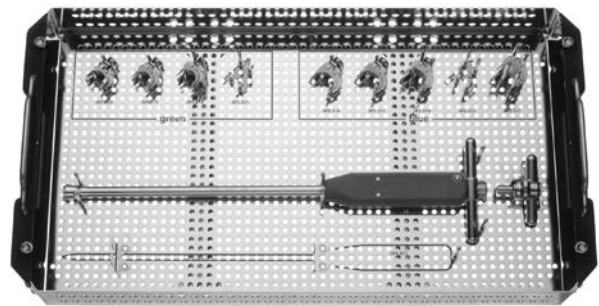
---

## Pulizia degli strumenti

Aprire la pinza d'espansione (389.193) di circa 20–30 mm prima di pulirla e stringere la vite di fissazione sull'impugnatura.

## Strumenti di divaricazione opzionali

187.370	Divaricatore endoscopico per Synex in Vario Case. Strumento poliassiale per approcci mini-invasivi o con assistenza endoscopica
385.315	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.315
385.316	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.316
385.317	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.317
385.318	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.318
385.319	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex n. 495.319 e 495.321
385.320	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.320
385.323	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.323
385.325	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.325
385.327	Tubo da divaricazione endoscopico (in due parti), per Synex no. 495.327
389.827	Strumento di supporto e di separazione per tubi da divaricazione endoscopici
389.202	Divaricatore Synex per MIS, progettato per consentire una distrazione più controllata attraverso un'incisione più piccola.





Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF alla pagina  
[www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)