

# Synex – chirurgická technika

## Upozornění

Tento popis není dostatečný pro okamžitou aplikaci implantátu. Je naléhavě doporučeno absolvovat instruktáž u odborníka zkušeného v používání tohoto implantátu. Podobně jako u ostatních ortopedických implantátů, v žádném případě nesmí být implantát recyklován.

Tento implantát není určen pro použití jako samostatná podpora páteře. Sestava musí být doplněna přídatnou přední nebo zadní instrumentací k dosažení lepší stability. Použití tohoto výrobku bez kostních štěpů nebo plnicího materiálu jako je kostní cement selhává. Žádný spinální implantát nemůže dlouhodobě snést zatížení bez kostní integrace.

## 1. Popis systému

*synex*<sup>TM</sup> je prefabrikovaný modulární implantát pro náhradu obratlového těla. K dispozici jsou různé typy implantátů s různými úhly, výškou a inklinací krycích plotének. To umožňuje vybrat operatérovi konfiguraci nejvhodnější pro individuální anatomické a patologické podmínky.

Expanzní systém *synexu* umožňuje in situ rozepření /distrakci/ pomocí samoblokovacího mechanismu.

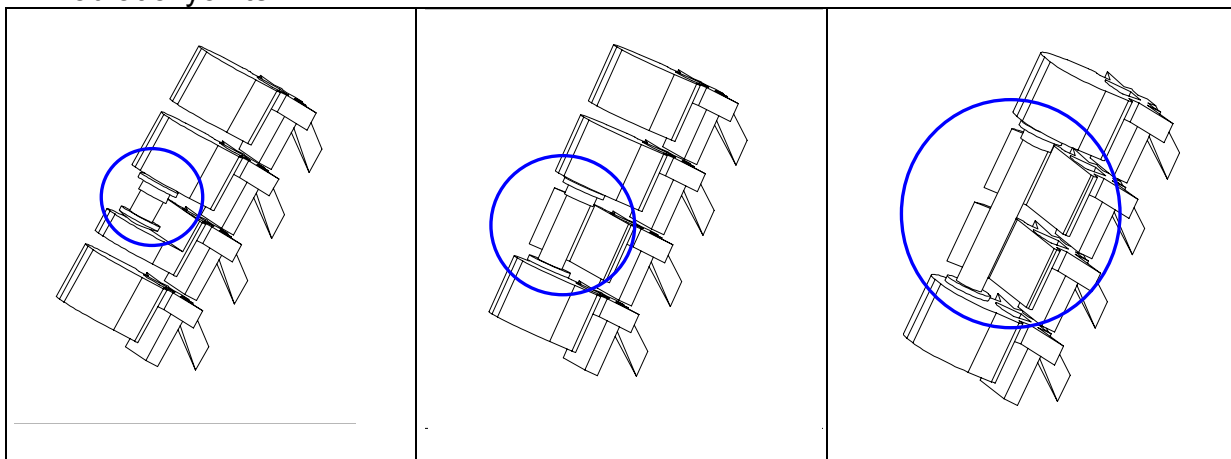
*synex*<sup>TM</sup> musí být vždy kombinován s přídatným fixačním mechanismem s vnitřní stabilitou, jako je Ventrifix nebo USS, aby byly kompenzovány tahové síly a torzní, flekční a extenční momenty.

## 2. Indikace, kontraindikace

*synex*<sup>TM</sup> se implantuje z předního přístupu. Používá se k podpoře předního páteřního sloupce a k udržení kostních štěpů nebo kostního cementu po resekci obratlového těla. Podle anatomických a patologických podmínek může být *synex* použit jako mono- bi- a trisegmentální instrumentace.

### 2.1. Indikace

- Primární a sekundární tumory hrudní a bederní páteře
- Zlomeniny obratlového těla hrudní a bederní páteře
- Degenerativní nebo zánětlivé procesy, kde je indikována resekce částí obratlových těl



## 2.2. Anatomický rozsah pro aplikaci

- Hrudní páteř v rozsahu Th5 – Th12
- Bederní páteř v rozsahu L1 – L4

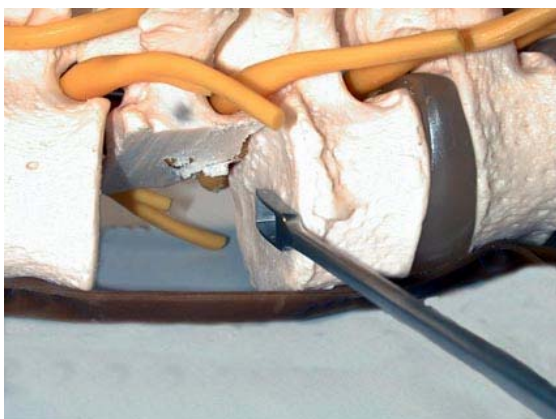
## 2.3. Kontraindikace

- Významná obezita
- Pokročilá osteoporóza
- Rekonstrukce více než dvou úrovní obratlových těl

## 2.4. Přístup

synex<sup>TM</sup> se implantuje laterálně, anterolaterálně nebo zředu v závislosti na postižené úrovni páteře. Užívá se standardního přístupu. Lokalizace patologického procesu na páteři je vodítkem pro volbu přístupu. Různé přední přístupy jsou popsány detailně ve standardních publikacích (viz seznam literatury).

## 2.5. Preparační, korporektomie



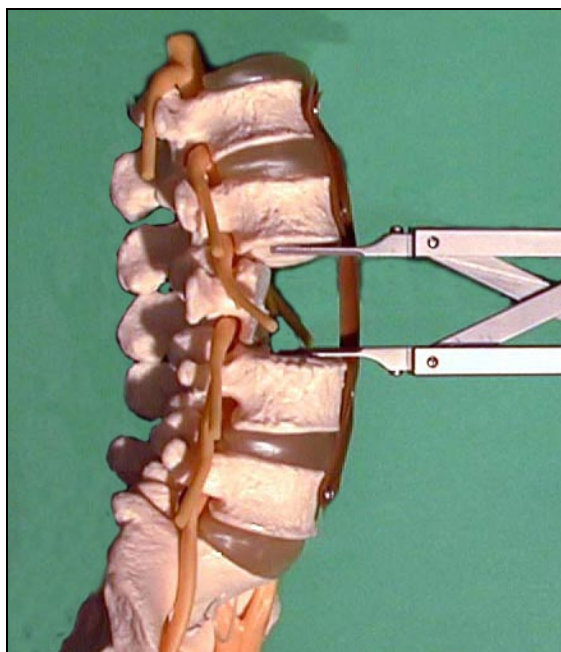
1. Proveďte parciální nebo úplnou korporektomii v závislosti na rozsahu patologického procesu. Je nezbytné dodržet následující pokyny:

- Excidujte disk a povrchové vrstvy chrupavčitých částí krycích ploch. Dostatečné očištění krycích ploch – zvláště v periferních oblastech – je důležité pro vaskularizaci kostních štěpů. Excesivní debridement naopak může zeslabit krycí plochu tím, že odstraní denzní kost, a tak znemožní správné usazení synexu.
- V zájmu zachování mechanické pevnosti krycích ploch obratlového těla by se nemělo používat k jejich očištění dláta a nemělo by dojít k resekci kostních fragmentů.
  - Pokud je to možné, je třeba zachovat přední podélný vaz.
  - Pro dosažení lepší integrace implantovaného materiálu je vhodné zachovat skořepinu přední, kontralaterální a/nebo zadní stěny obratlového těla, pokud je to možné.
  - Ponechejte zadní části obratlového těla intaktní, pokud nemusíte dekomprimovat páteřní kanál.
  - Před implantací synexu by měla být kontralaterální strana předního páteřního sloupce, zvláště v prostorech původních disků, vyplněna spongiózními štěpy pro dosažení solidní fúze. Tato část předního sloupce nesmí být preparována po inzerci implantátu.

Jakmile jsou krycí plochy připraveny a ostatní chirurgické procedury dokončeny, je implantován synex<sup>TM</sup> podle následujícího schématu:

### 3. Základní použití implantátu a instrumentária

#### 3.1. Rozevření prostoru a výběr adaptovaného implantátu



2. Po korporektomii použijte paralelní rozvěrač (389.193) ke změření výšky vzniklého defektu a výšky v dosaženém stupni korekce. K tomu slouží stupnice na rukojeti rozvěrače. Minimální a maximální výška pro každý implantát je vyznačena na dně pouzdra. Pro bederní oblast jsou k dispozici tři implantáty s různými úhly a stejnou délkou.

- Vyhodnocení předoperačních rtg snímků může podat doplňující informaci o požadované výšce a zaúhlení krycích ploch. Použijte nejvhodnější typ synexu: délka uvolněného implantátu má být menší než délka defektu, délka rozepřené implantátu má dosahovat předem určené délky defektu včetně požadované korekce.

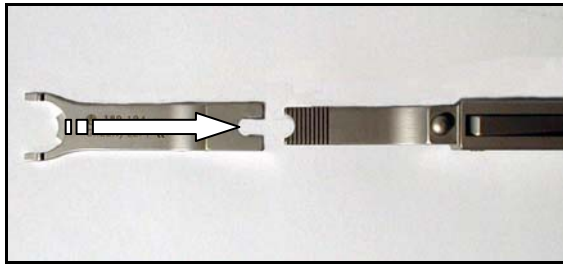
- Ujistěte se, že krycí plochy implantátu budou kompletně v kontaktu se sousedícími krycími plochami obratlových těl. Je důležité zachovat krycí plochy obratlů pokud možno intaktní.

#### 3.2. Sestavení implantátu

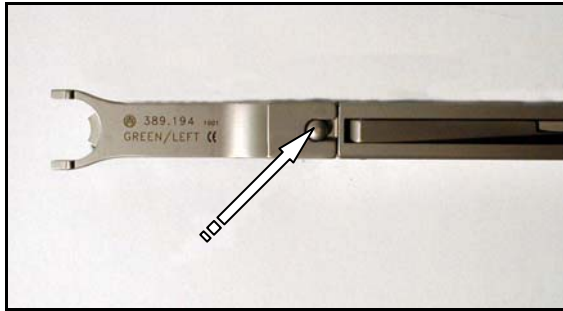
##### 3.2.1. Výběr správného páru hlavových elementů.

Podle průměru implantátu (v závislosti na výšce) jsou k dispozici dvě různé velikosti hlavových elementů, které odpovídají průměru implantátu. Adaptované hlavové elementy jsou následující:

Barva	Implantát	Rukojeť
Zelená	495.315 / 495.325	389.194 / 389.195
Modrá	495.317 / 495.319 / 495.321 / 495.323 / 495.327	389.196 / 389.197



3. Pro přístup z levé strany je hlavový element označen „LEFT“ (389.194 / 389.196), je přizpůsoben pro připojení k levé branži rozvěrače (389.193), element označený „RIGHT“ k pravé branži rozvěrače, pokud ten je držen v pravé ruce se stupnicí mířící nahoru. Připněte odpovídající pár hlavových elementů



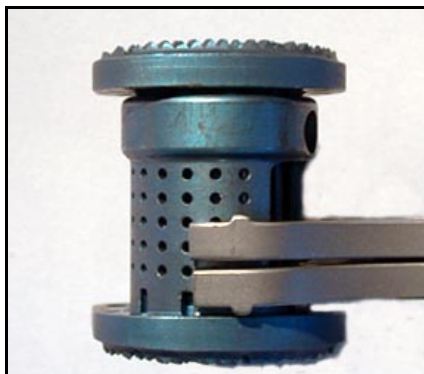
4. Pro uvolnění hlavových elementů stiskněte knoflík na branži a zatáhněte.

### 3.2.2. Sestavení implantátu

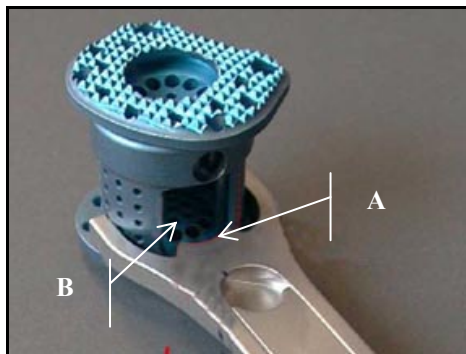
Tento popis platí pro standardní přístup z levé strany. Pro přístup z pravé strany musí být hlavové elementy použity obráceně: „LEFT“ na pravé branži rozvěrače a vice versa. Jakmile jsou hlavové elementy připnuty k rozvěrači, implantát se sestaví podle následujícího schématu:



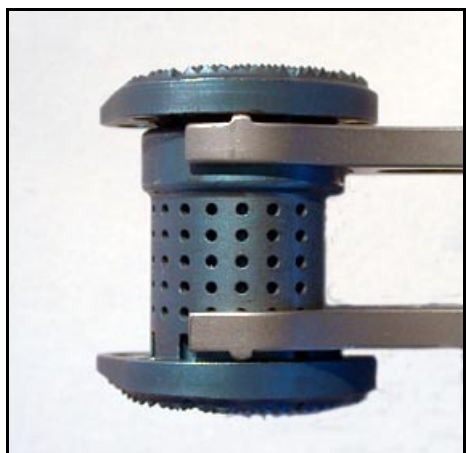
5. Sevřete obě branže rozvěrače a uvolněte úplně šroub fixující stupnici



6. Naložte implantát na hlavové elementy

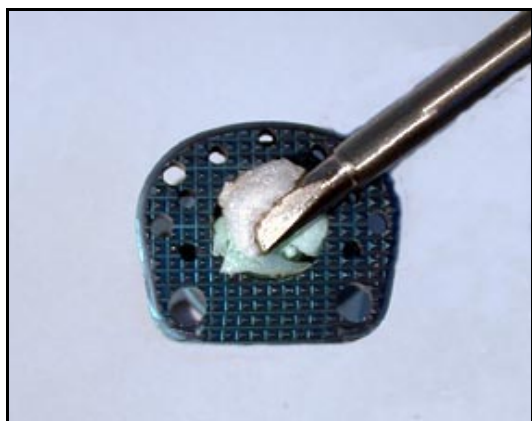


7. Centrální výstupek (A) levého hlavového elementu (zelený: 389.194; modrý: 389.196) zapadá do antero-laterálního výřezu (B) ve válci a zabezpečuje rotační stabilitu. Nevypíňujte zatím vnitřek implantátu.



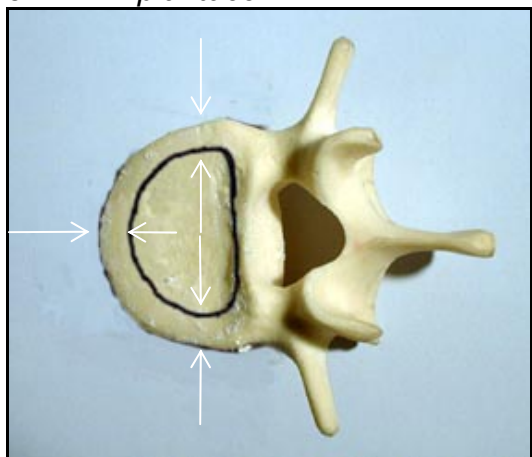
8. Rozepřete hlavové elementy stisknutím rozvěrače, jen potud, až se čelisti dotknou krycích ploch neroztaženého implantátu. Utáhněte šroub fixující stupnici, bez roztahování implantátu. (Jestliže je implantát roztažen, není již nadále zabezpečena stabilita proti tahu. Jak uvolnit implantát viz kapitolu 3.6.) Nyní je implantát zabezpečen proti tahu a rotaci.

### 3.3. Výplň dutin



9. dutinky pro kost na krycích plochách implantátu musí být před implantací vyplněny kostními štěpy . Pokud není kost k dispozici, mohou být ponechány prázdné. K zabezpečení dobrého kontaktu se sousední krycí plochou obratlového těla musí být kostní štěpy komprimovány a mohou převyšovat krycí plochu implantátu. Dutina v těle implantátu musí být vyplněna po roztažení implantátu.

### 3.4. Implantace



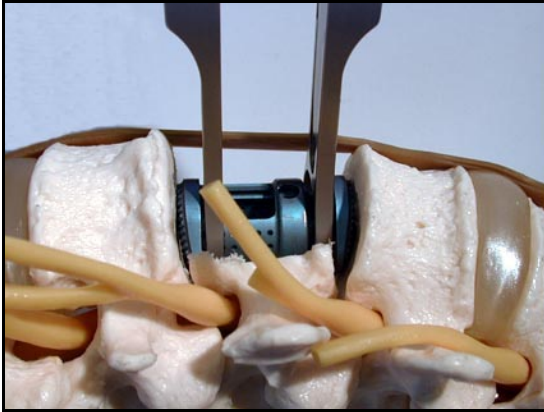
10. Optimální pozice synexu je centrovaná na obratlové krycí ploše tak, aby zůstala volná plocha kolem kovových součástí, aby mohlo dojít ke kostní fúzi.

V závislosti na velikosti obratle má být přední okraj synexu asi tři až čtyři milimetry dorzálně od okraje sousedního obratlového těla. Poloha synexu ve frontální a sagitální rovině vůči obratlovým tělům má být kontrolována peroperativně pomocí rtg zesilovače.



Napěchujte kostní materiál do zóny, která je po implantaci synexu nepřístupná (tj. kontralaterální strana předního sloupce)

### 3.5. Expanze

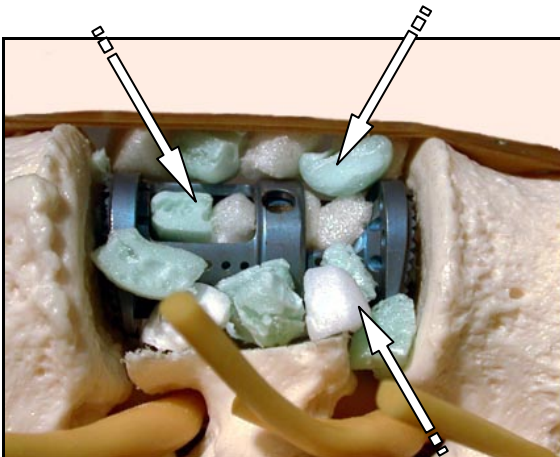


11. *synex<sup>TM</sup>* se rozepře pomocí rozvěrače. Vždy se přesvědčete, že *synex<sup>TM</sup>* je dobře spojen s hlavovými elementy dokud není rozepřen.

12. Rozepřete *synex<sup>TM</sup>* až dosáhnete požadované výšky a korekce a dostatečné stability fixace. (Každý stupeň rozpírání odpovídá distrakci 2,5 mm)

Stop na konci rozpírání zabrání vypadnutí obou částí. Jakmile je dosaženo této pozice, nesmí se dále zvětšovat síla působící na rozvěrač. Nejste-li spokojeni nakonec s dosaženou výškou *synexu*, odstraňte implantát podle popisu v kapitole 5.1. a nahradte ho vhodnější velikostí.

### 3.6. Výplň



13. Pokud jde o výplň prostoru uvnitř implantátu, musí být provedena in situ a po rozepření. Prostor může být vyplněn kostními štěpy nebo alternativním materiálem, jako je kostní cement. Vyzkoušejte pozici implantátu před výplní. Provede-li se výplň před rozepřením může výplňový materiál zablokovat automatický zámkový mechanismus.

V oblasti kolem implantátu nejbliže k vaskularizovaným částem dojde nejpravděpodobněji k fúzi a zde bude zabezpečen největší podíl stability v budoucnu. Z toho důvodu aplikujte kolem implantátu pokud možno největší množství spongiózních štěpů, zvláště v přední části instrumentované zóny. Kostní přemostění v přední části zabezpečí dlouhodobou stabilitu.

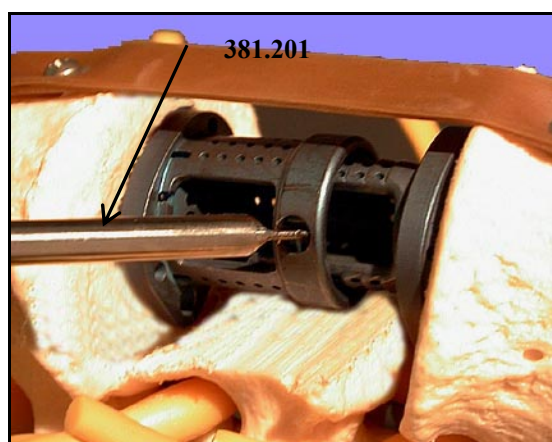
## 4. Doplnující fixace

*synex*<sup>TM</sup> je nezbytné doplnit přední nebo zadní instrumentací pro rotační a distrakční stabilitu. Doporučujeme použít VestroFix nebo USS / USS-Fracture set systém

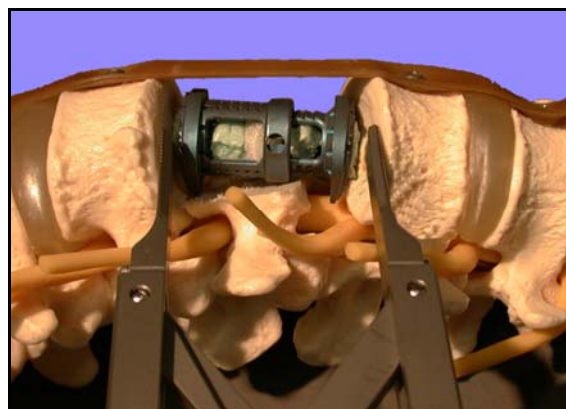
## 5. Závěrečné poznámky

### 5.1. Uvolnění *synexu*

Jestliže nejste spokojeni s výsledkem po rozepření *synexu*, použijte rozpojovací nástroj (389.201) k uvolnění rozepřeného *synexu*. Jestliže je uzavírací pružina v zapadlé poloze je-li implantát pod tlakem, je užitečné vyřadit tento mechanismus pomocí rozvěrače 389.193 přes hlavové elementy.



- a) Vložte rozpojovací nástroj (389.201) do štěrbinu mezi dvěma konci uzavírací pružiny a pootočte o čtvrt otáčky. Komprimujte *synex*<sup>TM</sup> pomocným nástrojem (např. kostními kleštěmi 398.820, 398.830) nebo pomocí rozvěrače 389.193 přes hlavové elementy (viz postup 5.1).



- b) Jestliže obě části nevkloznou do sebe, můžete tomu pomoci jemným zakýváním rozpojovacího nástroje. Pokud to nemá účinek, použijte rozvěrač k rozepření sousedních obratlových těl a vyjměte *synex*<sup>TM</sup> pomocným nástrojem (např. kostními kleštěmi 398.820, 398.830) nebo pomocí rozvěrače 389.193 přes hlavové elementy (viz „3.2.2 Sestavení implantátu“).

### 5.2. Pooperační péče

Pooperační směrnice a upozornění pro pacienta a odpovídající dodržování jsou extrémně důležité

- Pacient by se měl vyvarovat aktivit, které působí neodpovídající zatížení na operovanou oblast. Zvýšená fyzická aktivita a eventuelní úraz postihující

zúčastněné obratle může způsobit časně selhání pro uvolnění a zlomeninu krycích ploch.

- Rehabilitace je vhodná k zachování svalové kondice a k dosažení páteř šetrících stereotypů pohybu.

## 6. Čištění

- Pro snadnější vyčištění je třeba předem roztáhnout vpředu rozvěrač 389.193 cca 20-30mm.
- Nepoužívejte implantáty pokud již byly jednou rozepřeny, resp. uvolněny kvůli možnému otěru.

## 7. Literatura

- [1] Bauer, R., Kerschbaumer, F. H. Poisel, S.: Operative approaches in orthopedic surgery and traumatology. Stuttgart, Thieme 1988.
- [2] Aebi, M.: Operative Behandlungen von Wirbelfrakturen - dorsale oder ventrale Instrumentation. In OP-Journal No. 2, Vol. 12, August 1996.
- [3] Tscherne H., Blauth M.: Tscherne Unfallchirurgie der Wirbelsäule. Springer, Heidelberg 1998