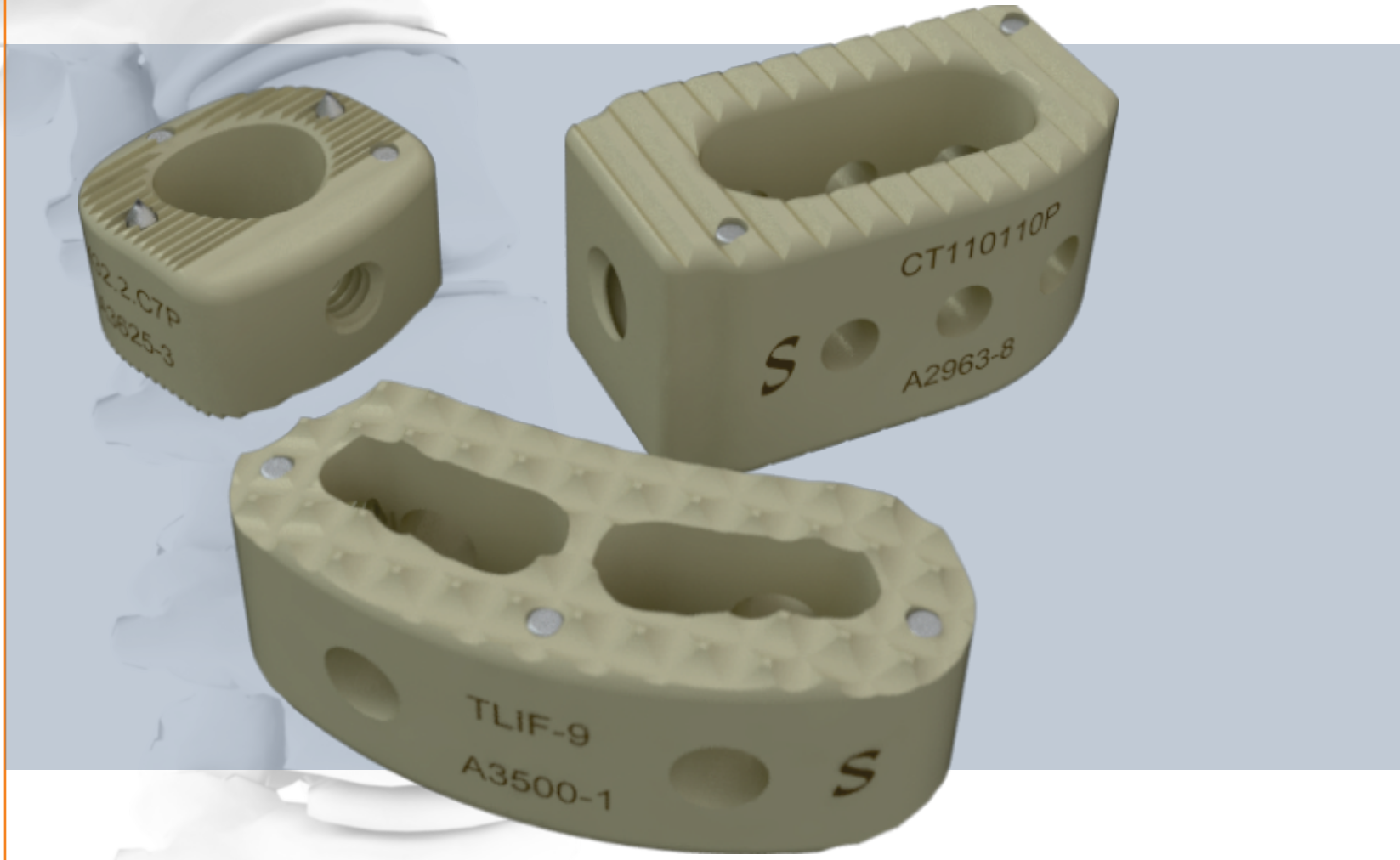
SILUETE

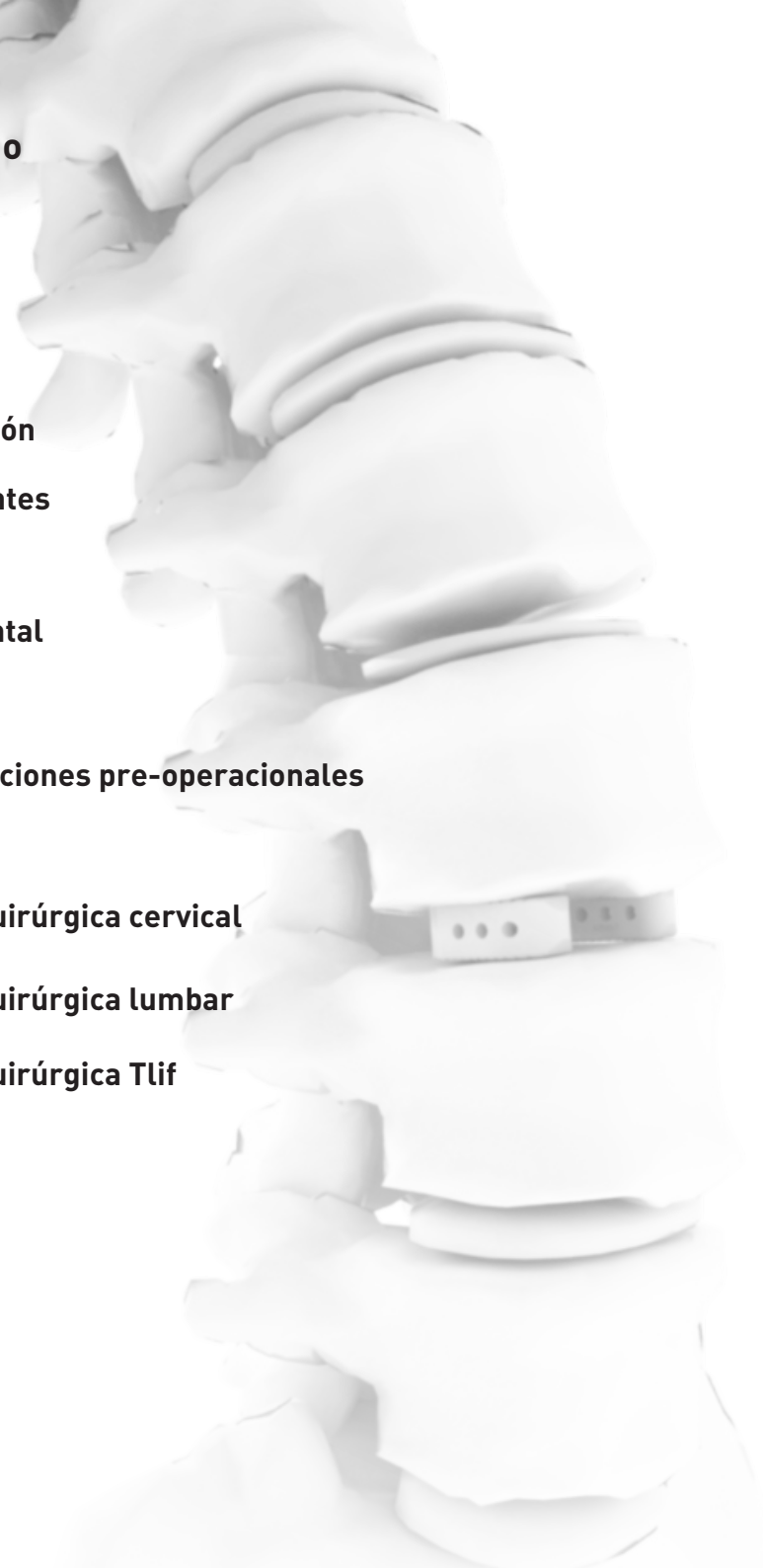
CFI | Celdas de Fusión intersomática



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

www.novaxdma.com
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Contenido



3 Introducción

4 Componentes

6 Instrumental

11 Consideraciones pre-operacionales

12 Técnica quirúrgica cervical

16 Técnica quirúrgica lumbar

22 Técnica quirúrgica Tlif

Introducción

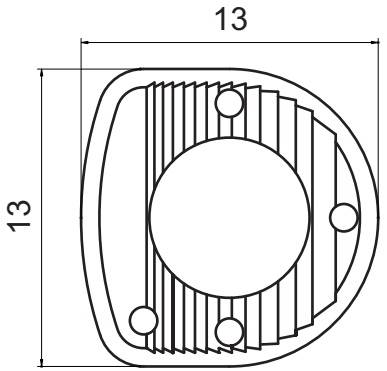
El importante incremento de las cirugías de columna hace necesario el desarrollo de nuevos dispositivos que tengan como objetivo fundamental dar mayor versatilidad y seguridad al cirujano; así como la disminución del tiempo quirúrgico.

El objetivo fundamental de NOVAX DMA es contribuir al avance en este proceso, es por este motivo que hemos desarrollado el sistema Celdas de Fusión Intersomática, combinando alta performance en los dispositivos con simplificación de la técnica para el cirujano.

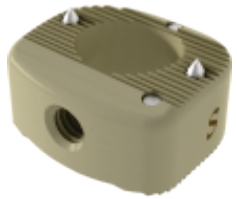
Componentes

5432.2.C5	Celda cervical de titanio, 5 mm.
5432.2.C6	Celda cervical de titanio, 6 mm.
5432.2.C7	Celda cervical de titanio, 7 mm.
5432.2.C8	Celda cervical de titanio, 8 mm.

Medida



5432.2.C5P	Celda cervical de Peek Optima, 5 mm.
5432.2.C6P	Celda cervical de Peek Optima, 6 mm.
5432.2.C7P	Celda cervical de Peek Optima, 7 mm.
5432.2.C8P	Celda cervical de Peek Optima, 8 mm.

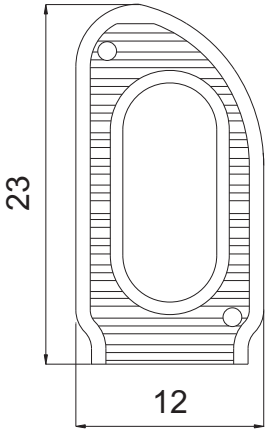


Ct8080	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 8 mm.
Ct8095	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 8 a 9.5 mm.
Ct9595	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 9.5 mm.
Ct95110	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 9.5 a 11 mm.
Ct110110	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 11 mm.
Ct110130	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 11 a 13 mm.
Ct130130	Celda trapezoidal lumbar de titanio, 13 mm.

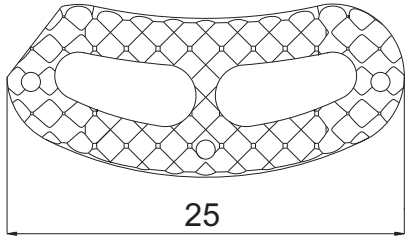
Componentes

CT8080P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 8 mm.
CT8095P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 8 a 9.5 mm.
CT9595P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 9.5 mm.
CT95110P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 9.5 a 11 mm.
CT110110P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 11 mm.
CT110130P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 11 a 13 mm.
CT130130P	Celda trapezoidal lumbar de Peek Optima, 13 mm.

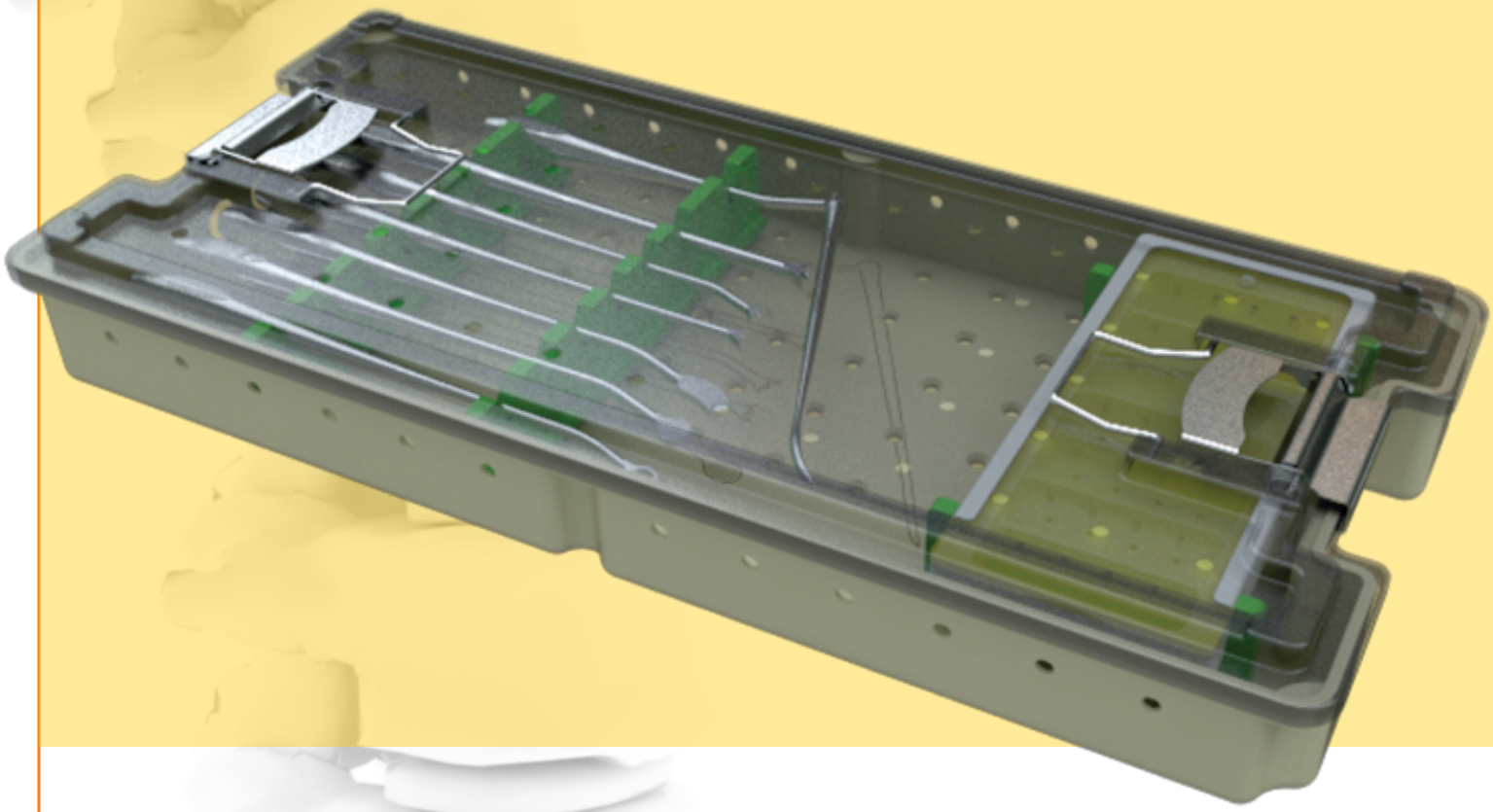
Medida



TLIF-7	Celda Tlif de Peek Optima, 7 mm.
TLIF-9	Celda Tlif de Peek Optima, 9 mm.
TLIF-11	Celda Tlif de Peek Optima, 11 mm.
TLIF-13	Celda Tlif de Peek Optima, 13 mm.
TLIF-15	Celda Tlif de Peek Optima, 15 mm.
TLIF-17	Celda Tlif de Peek Optima, 17 mm.



INSTRUMENTAL



NOVAXDMA

| Catálogo Celdas Alif |

Instrumental

Instrumental celda cervical

Probador 5 mm.
050 007 05

Probador 6 mm.
050 007 06

Probador 7 mm.
050 007 07

Probador 8 mm.
050 007 08

Introductor (2 partes)
050 004 00

Raspa
050 005 00

Punch
050 020 00

Contenedor de implantes | Contenedor externo
050 001 00

Instrumental

Instrumental celda lumbar

Distractor de disco, modular con acople rápido, 8 mm.
070 022 06

Distractor de disco, modular con acople rápido, 10 mm.
070 022 07

Distractor de disco, modular con acople rápido, 12 mm.
070 022 08

Distractor de disco, modular con acople rápido, 14 mm.
070 022 09

Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 8 mm.
070 022 10

Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 10 mm.
070 022 11

Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 12 mm.
070 022 12

Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 14 mm.
070 022 13

Raspa de disco modular con acople rápido
070 005 05

Introductor de celdas (2 partes)
070 004 00

Mango en “T” de acople rápido (x2)
070 012 02

Instrumental

Probador 8 mm.
070 007 76

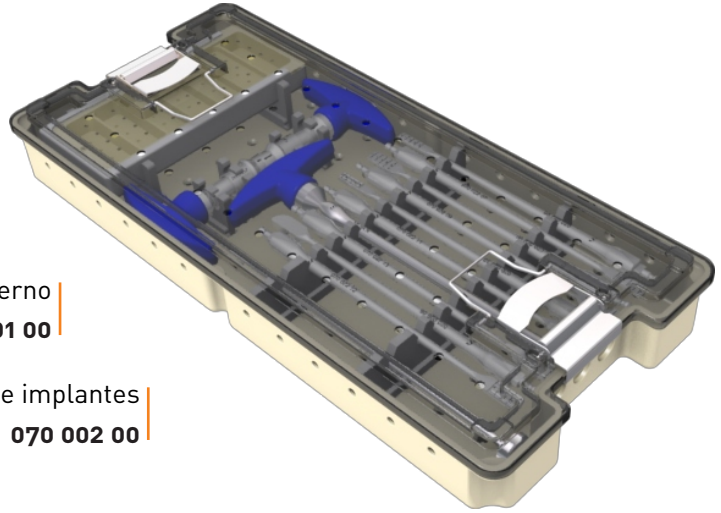
Probador 9 mm.
070 007 09

Probador 11 mm.
070 007 11

Probador 13 mm.
070 007 13

Probador 15 mm.
070 007 80

Probador 17 mm.
070 007 17



Contenedor de externo
070 001 00

Contenedor de implantes
070 002 00

Instrumental

Instrumental celda tlif

Introductor (2 partes)
080 004 00

Punch curvo
080 020 01

Punch recto
080 020 04

Guía de introducción
080 020 02

Raspa grande
080 005 02

Raspa cureta
080 005 06

Raspa chica
080 005 01

Probador 7 mm.
080 007 07

Probador 9 mm.
080 007 09

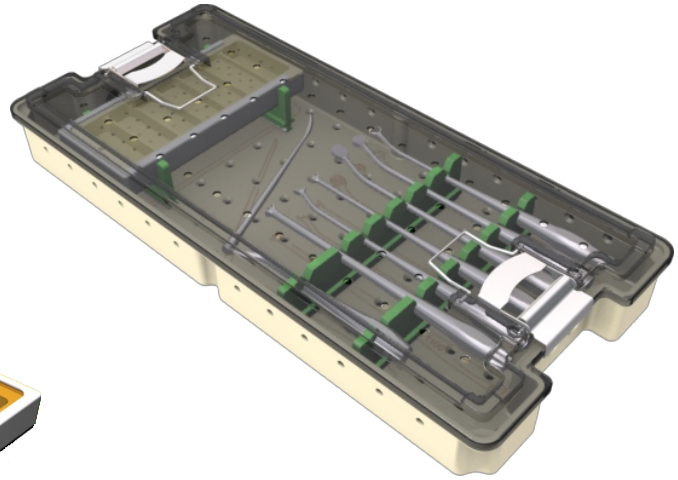
Probador 11 mm.
080 007 11

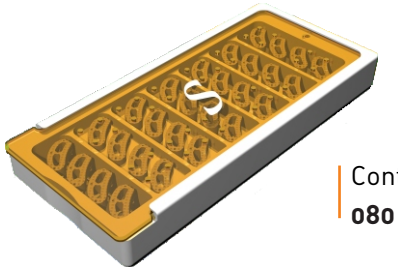
Probador 13 mm.
080 007 13

Probador 15 mm.
080 007 15

Probador 17 mm.
080 007 17

Contenedor externo
080 001 00





Contenedor de implantes
080 002 00

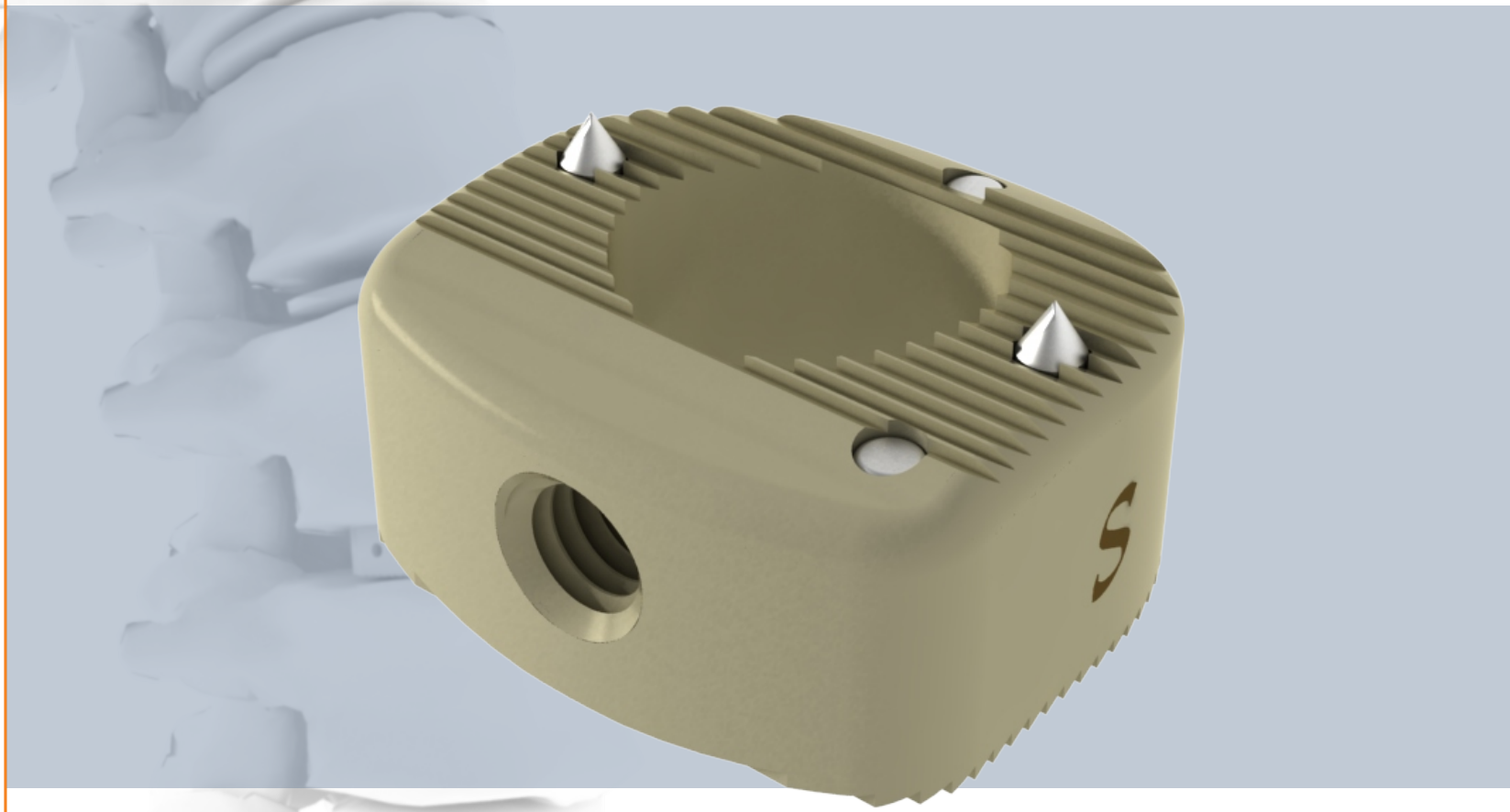
Consideraciones pre operacionales

El paciente deberá estar al tanto de los posibles riesgos de la cirugía incluyendo, dolor persistente, infección, lesión neurológica, lesión vascular o visceral o falla de la fusión que resultara del aflojamiento o ruptura del implante, necesitando otra cirugía, antes de decidir realizar dicha operación. El cirujano podrá tener en consideración el tener que realizar una autotransfusión sanguínea para cirugías de multiniveles o en aquellas que sean prolongadas

Utilizando las RX preoperatorias la resonancia magnética o la tomografía computada, el cirujano deberá determinar los niveles a intervenir y su abordaje.

Se recomienda administrar antibióticos de primera generación antes de realizar la incisión para reducir riesgos de infección.

TÉCNICA QUIRÚRGICA CERVICAL



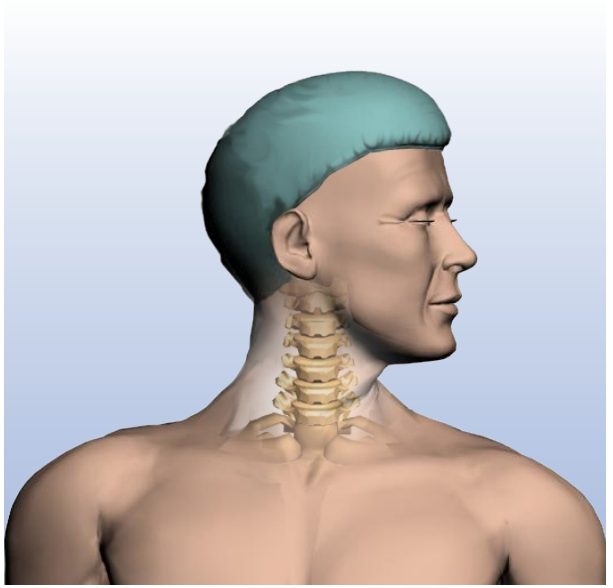
NOVAXDMA

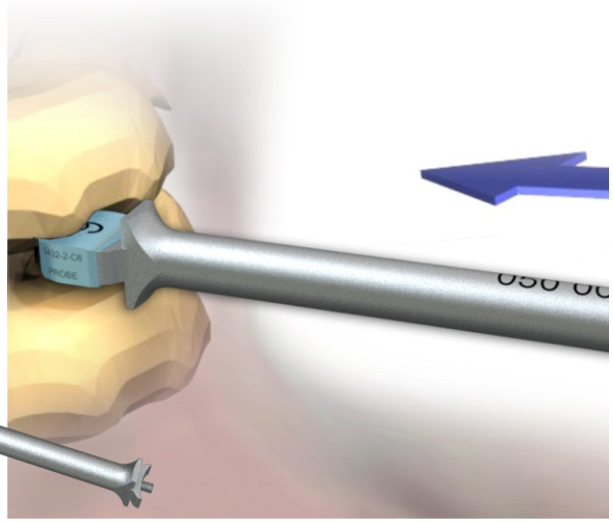
| Catálogo CFI |

Técnica quirúrgica cervical

El paciente es colocado en posición supina con la cabeza en extensión. Se mantiene mediante un soporte la lordosis cervical normal.

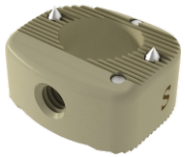
Se realiza una incisión cutánea transversal.
Luego, se realiza la disección avascular y atraumática por los planos entre la tráquea y el esófago medialmente, y el estero-cleidomastoideo y la carótida lateralmente.



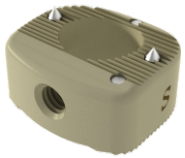


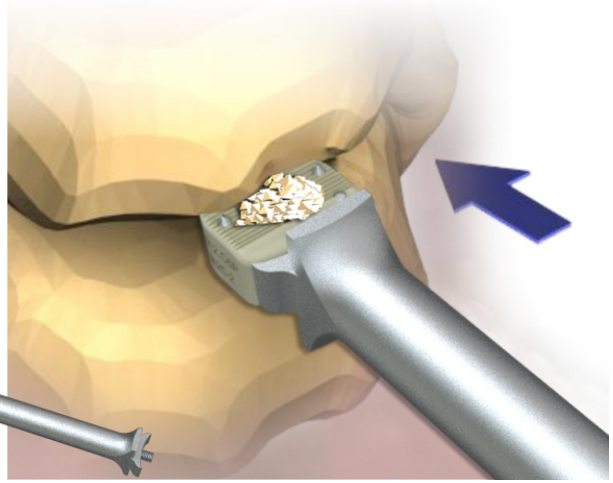
El primer paso a realizar, luego de acceder al área a intervenir, es elegir el tamaño adecuado de la celda.

Para realizar este procedimiento, utilizar los diferentes probadores.



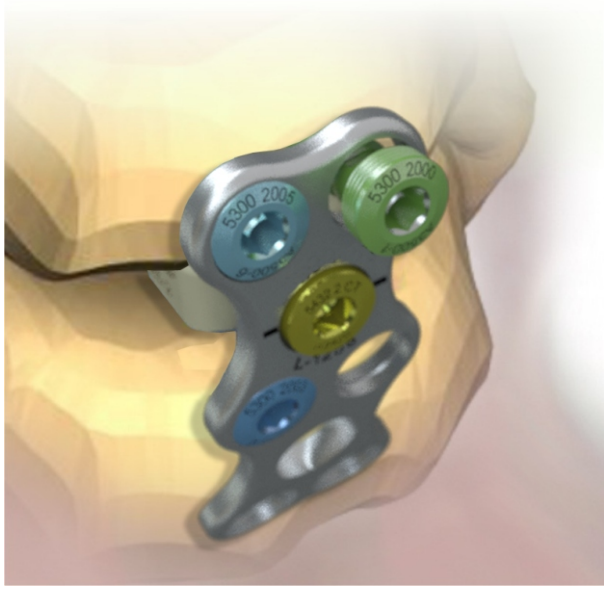
Montar la celda seleccionada en el introductor.
Colocar injerto óseo dentro de la celda



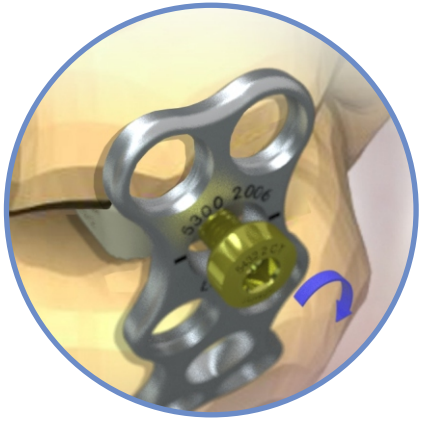


Introducir la celda en el espacio.

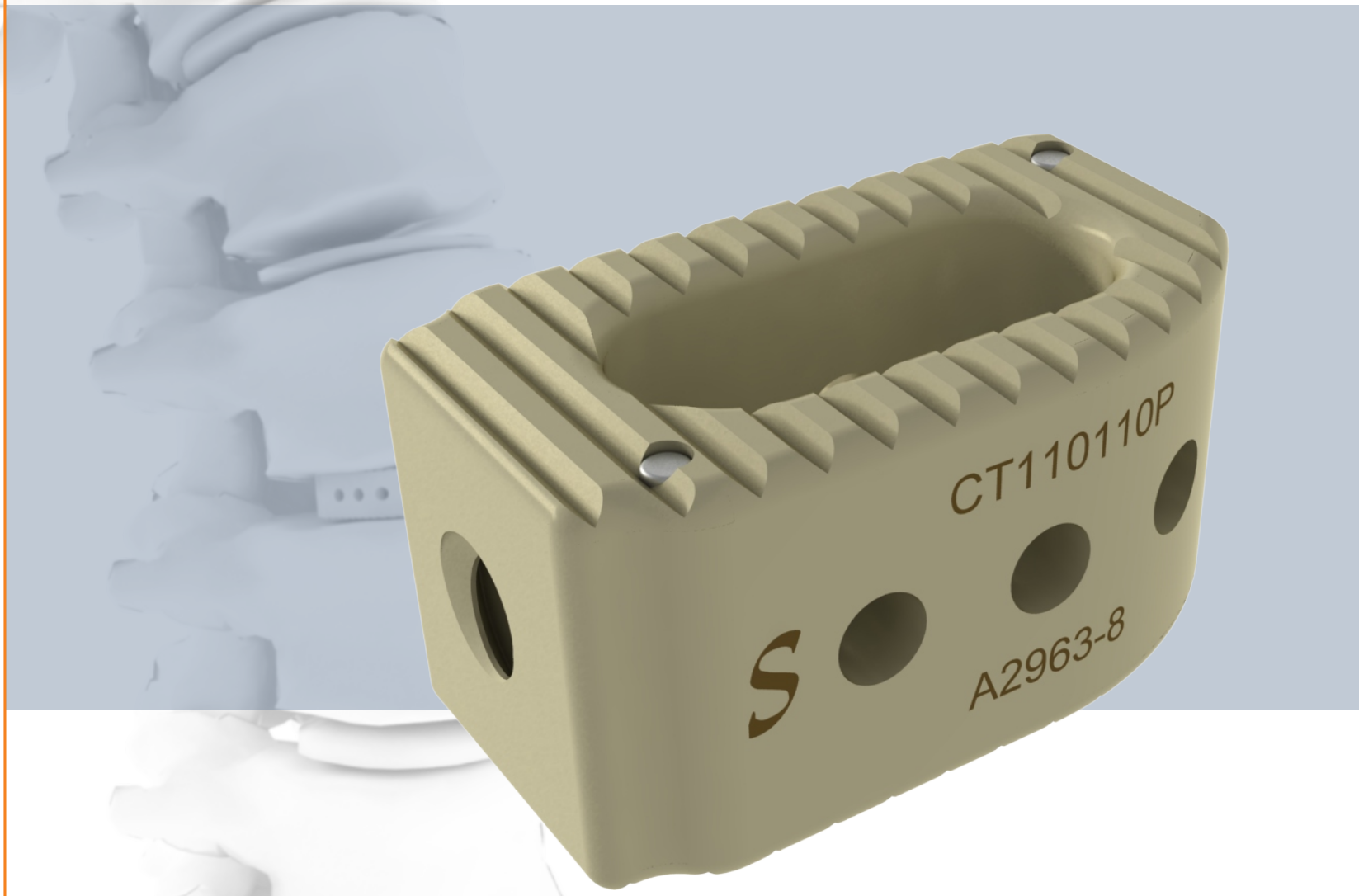
Vista de la celda colocada.



Si fuera necesario, acompañar la celda C.F.I. con placa cervical anterior.



TÉCNICA QUIRÚRGICA LUMBAR



NOVAXDMA

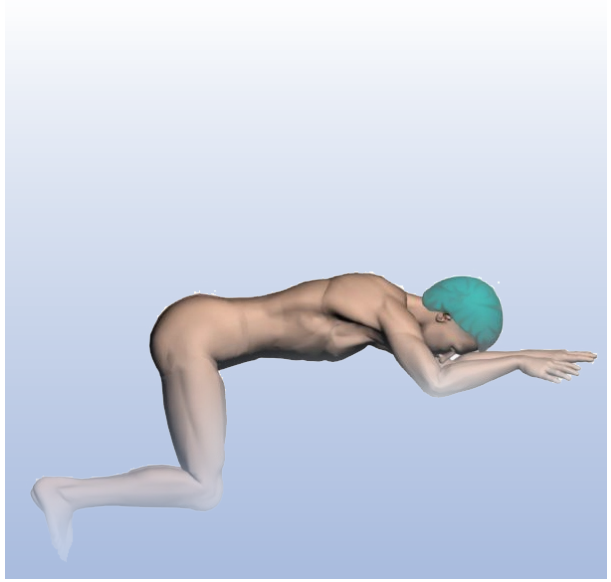
| Catálogo CFI |

Técnica quirúrgica lumbar

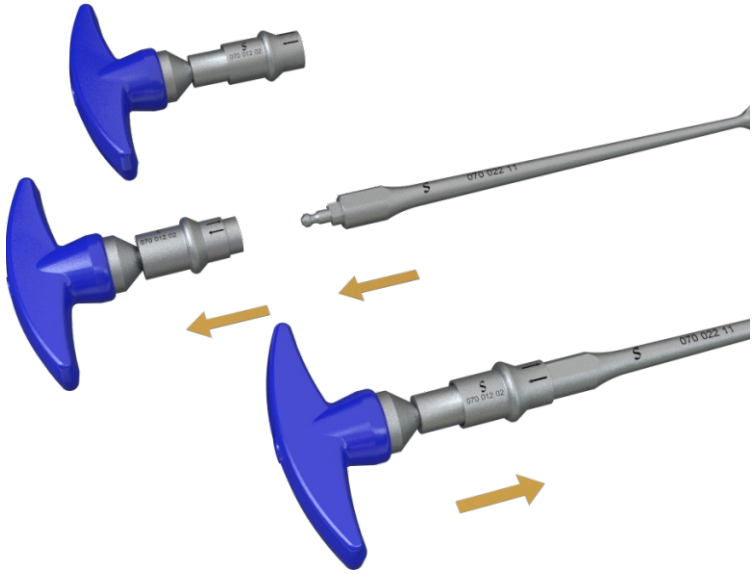
Una vez que el paciente haya sido anestesiado, este deberá ser colocado en una posición de arrodillado con el abdomen libre.

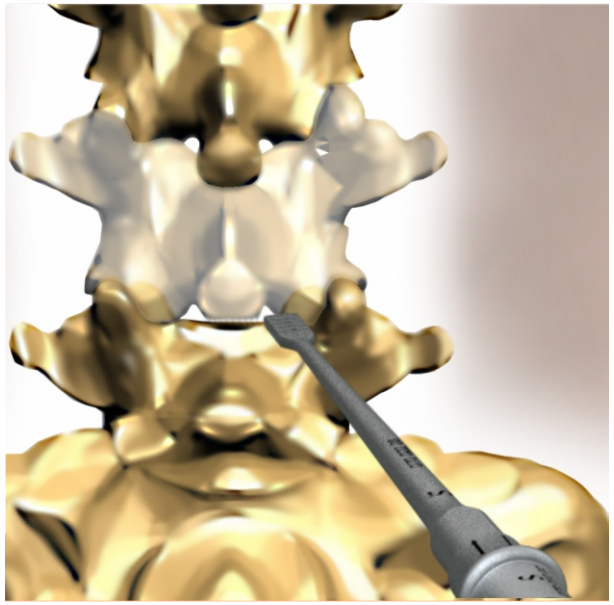
Se recomienda utilizar una tabla de operaciones que permita tener el abdomen libre para reducir el exceso de sangrado durante la cirugía.

Se recomienda realizar una anestesia con hipotensión para reducir el sangrado intraoperatorio.



Todos los instrumentos del sistema Siluete lumbar deben ser usados con el mango en “T”
de acople rápido.



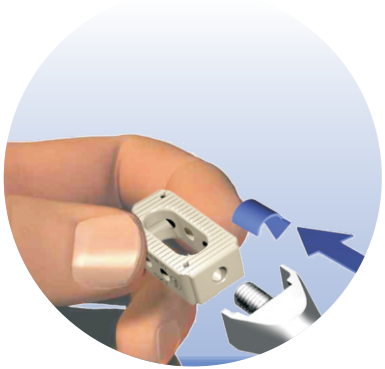


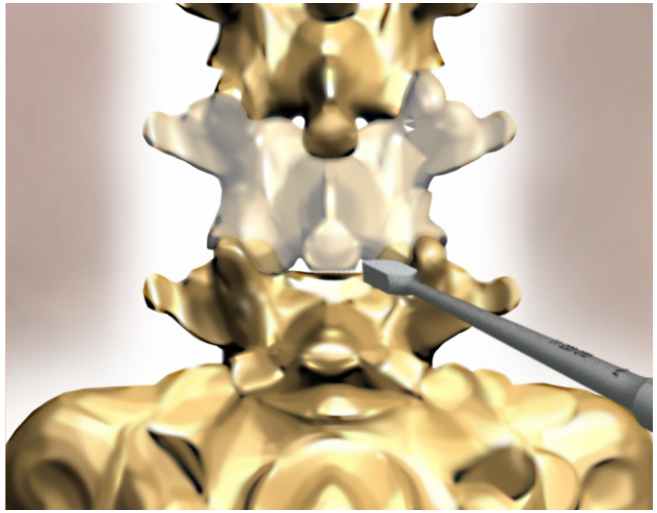
El primer paso a realizar, luego de acceder al área a intervenir, es elegir el tamaño adecuado de la celda.

Para realizar este procedimiento, utilizar los diferentes probadores.

Preparar el espacio con la raspa, para posicionar la celda.

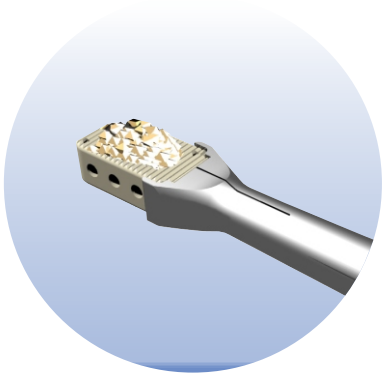
Montar la celda seleccionada en el introductor.

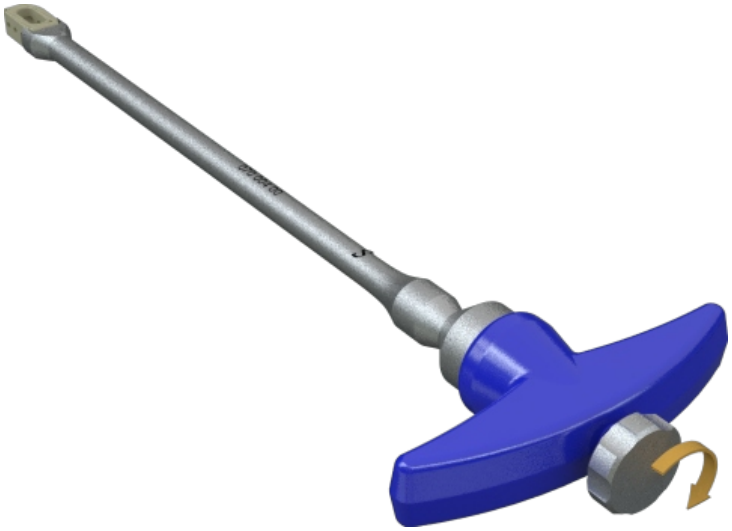




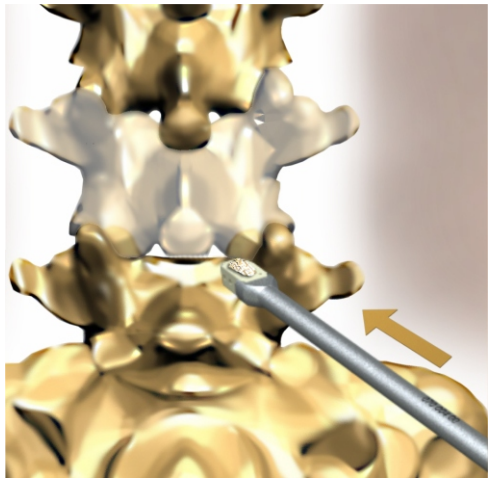
Ajustar la celda al introductor

Colocar injerto óseo dentro de la celda.

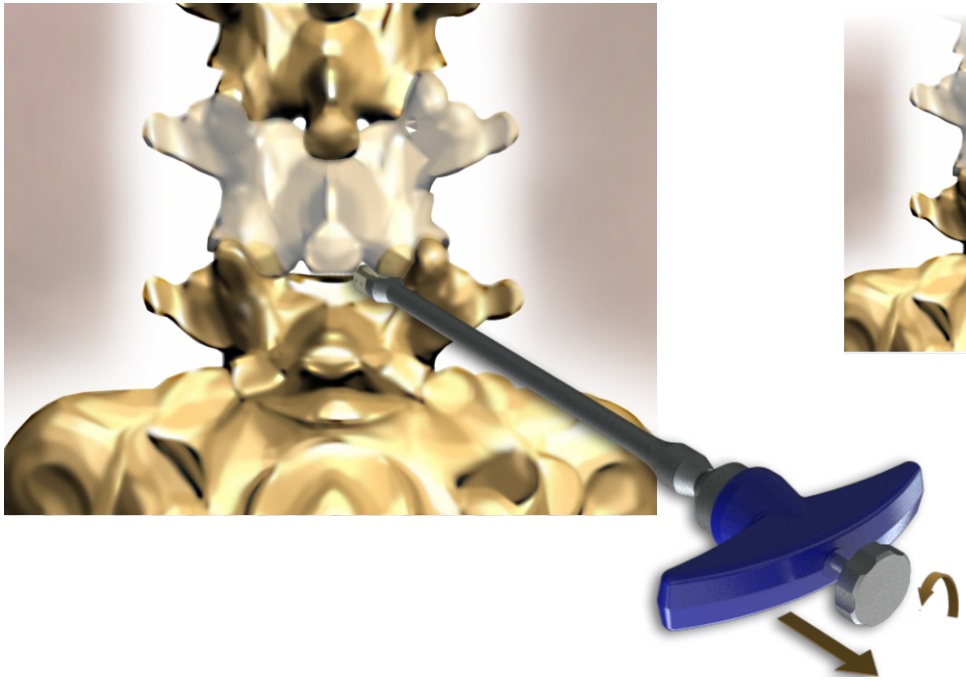


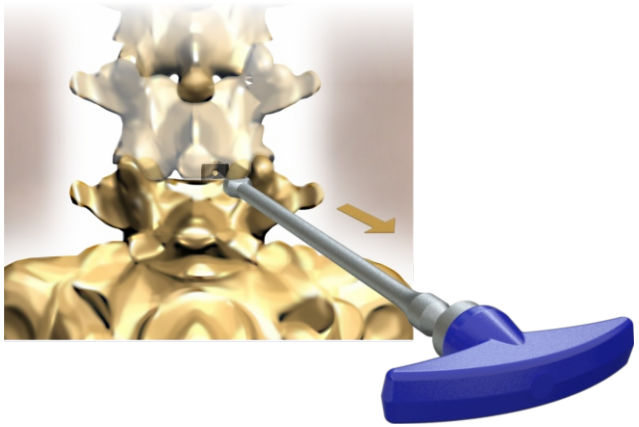


Introducir la celda en el espacio intersomático, el mango del introductor debe quedar en el sentido céfalo-caudal.

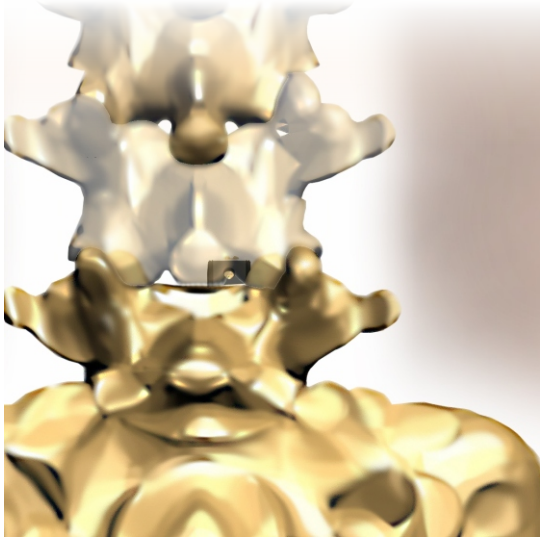


Desajustar la celda. Retirar el introductor.

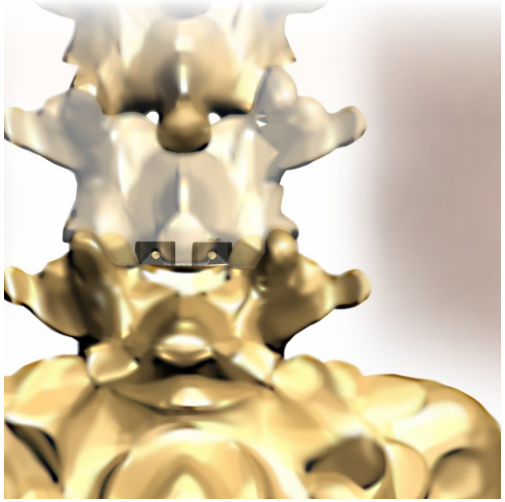




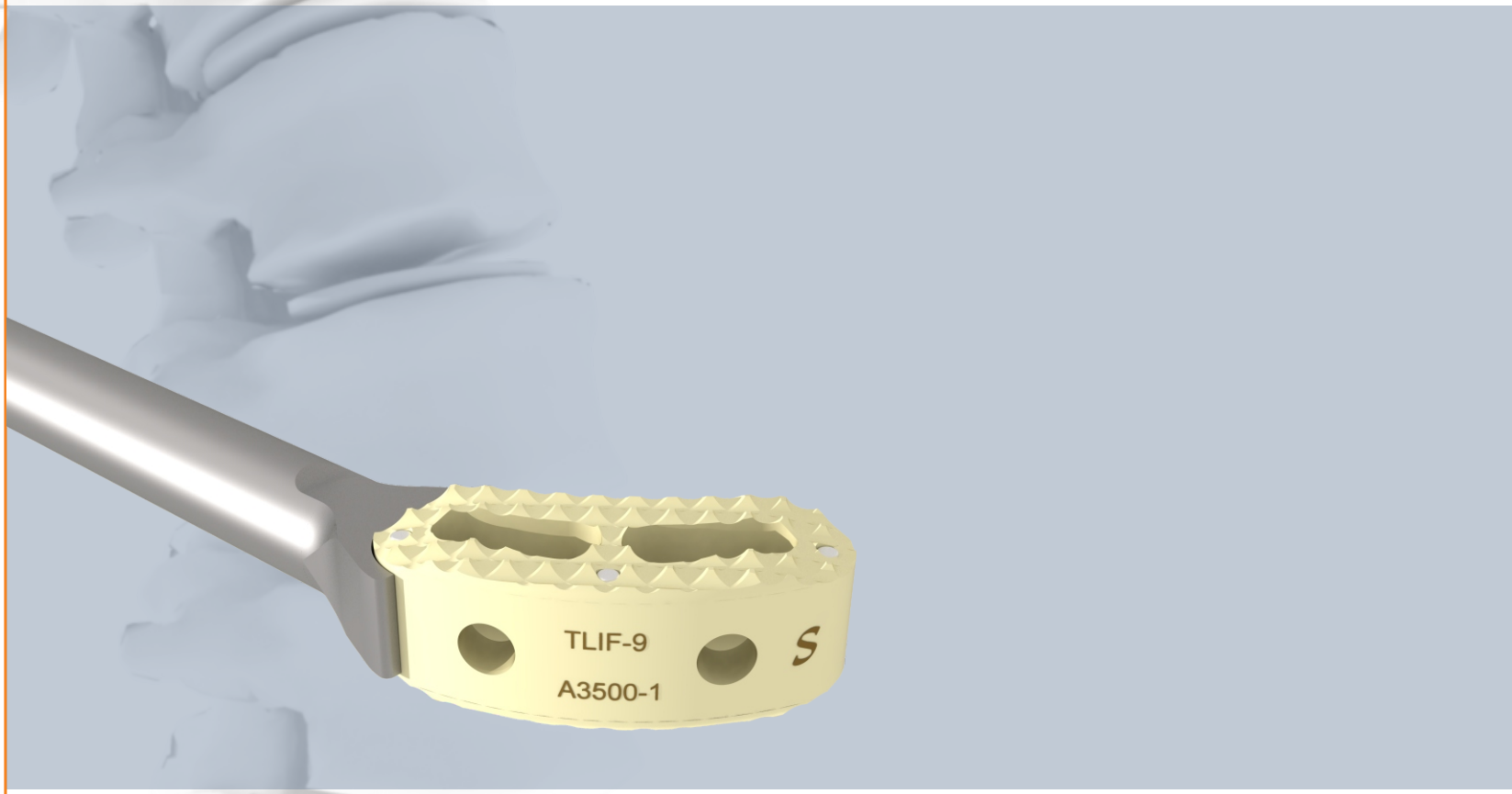
Para posicionar la segunda celda, se repiten los pasos descriptos anteriormente en el lado opuesto.



Posición final de ambas celdas.



TÉCNICA QUIRÚRGICA
TLIF

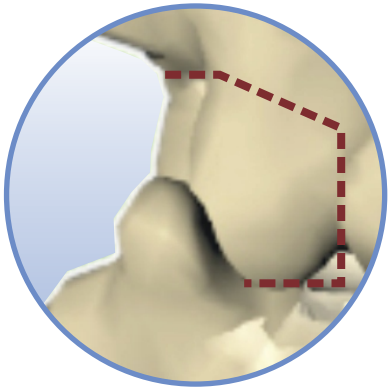


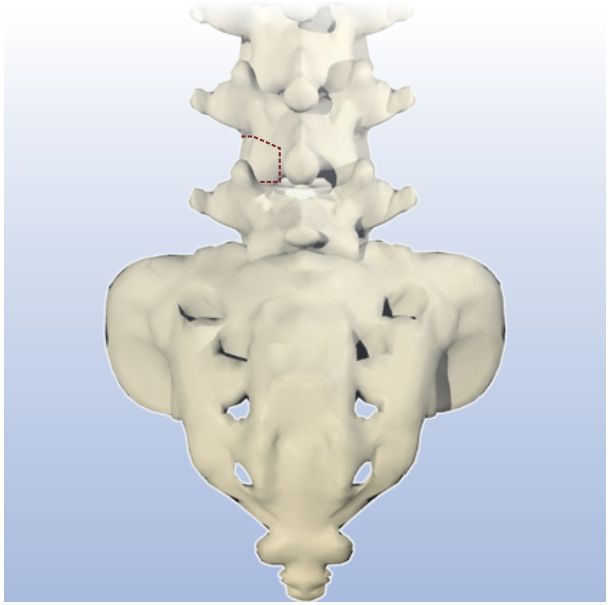
NOVAXDMA
| Catálogo CFI |

Técnica quirúrgica Tlif

Se ubica al paciente en posición supina. Luego se realiza una incisión cutánea en la región afectada en forma paralela al plano sagital a aprox. entre 4 y 4.5cm. de la linea media.

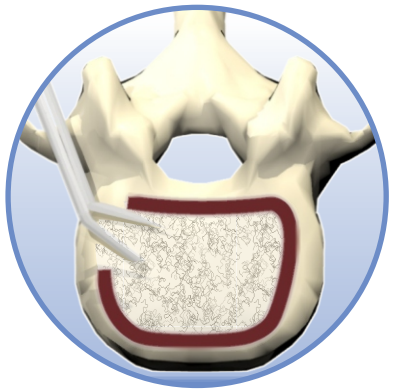
Se realiza una facectomía para permitir la introducción de la celda intersomática.

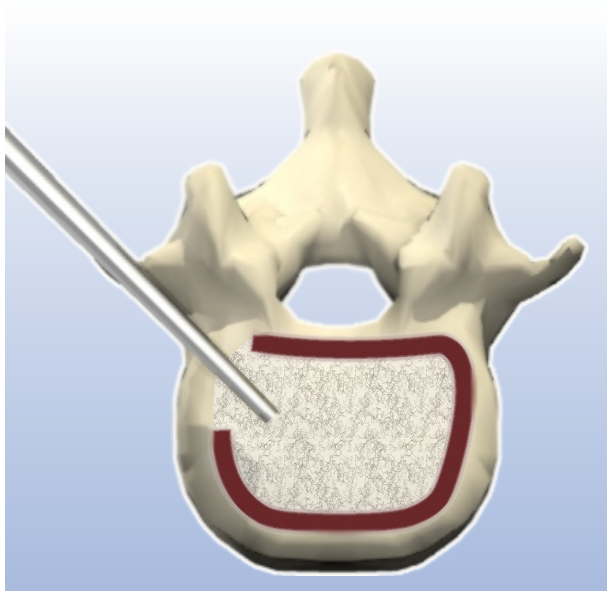




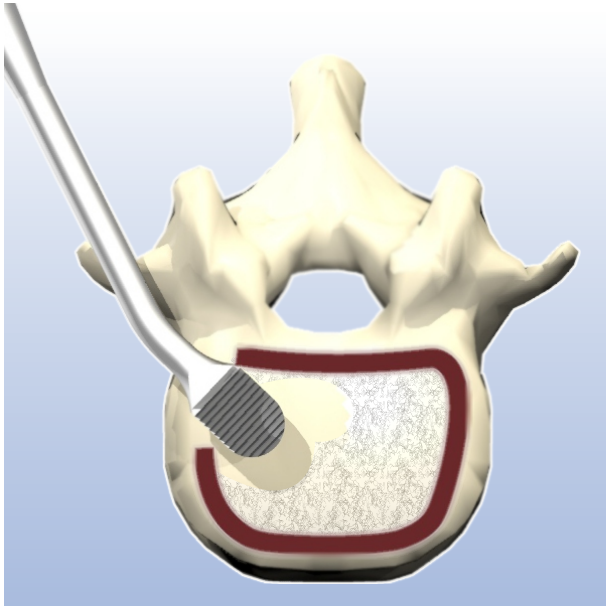
Se procede a la aspiracion del nucleo pulposo dañado.

Se introduce una pinza pituitaria para completar la resección de parte del disco afectado.



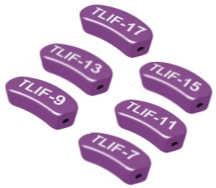


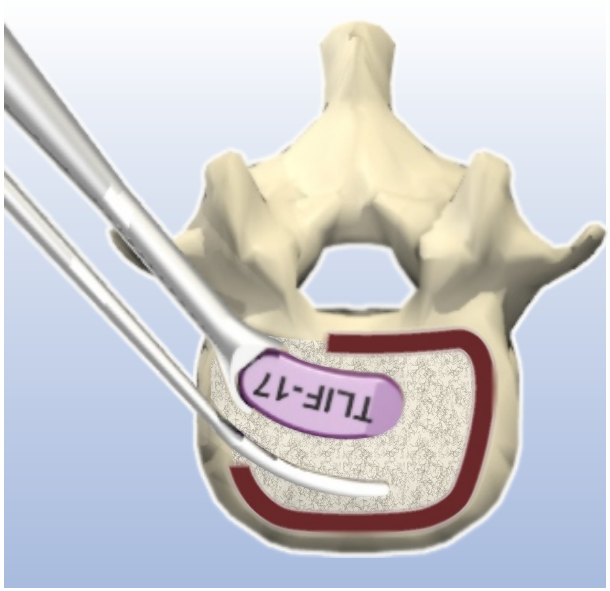
Luego a través de una raspa plana se desprende el cartílago adherido a las placas ósea terminales de los cuerpos vertebrales.



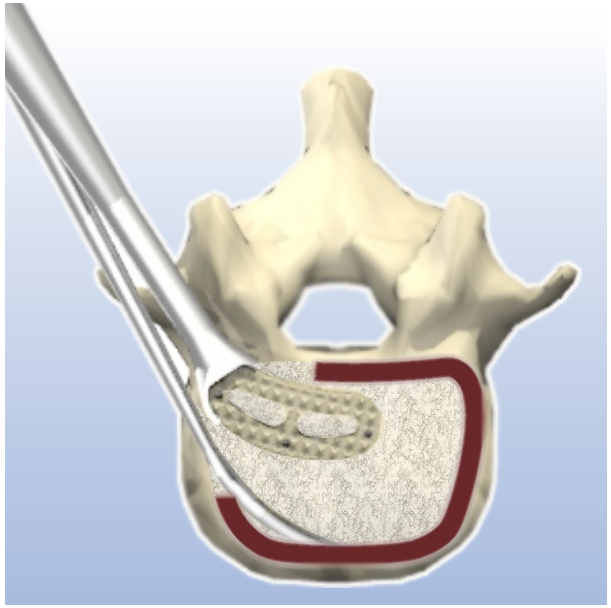
Una vez limpia la zona se inserta una guía para asistir a la introducción.

Luego se monta al introductor los distintos probadores de manera de encontrar las dimensiones apropiadas a la anatomía del paciente.

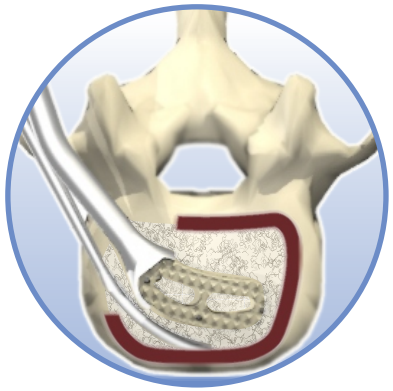


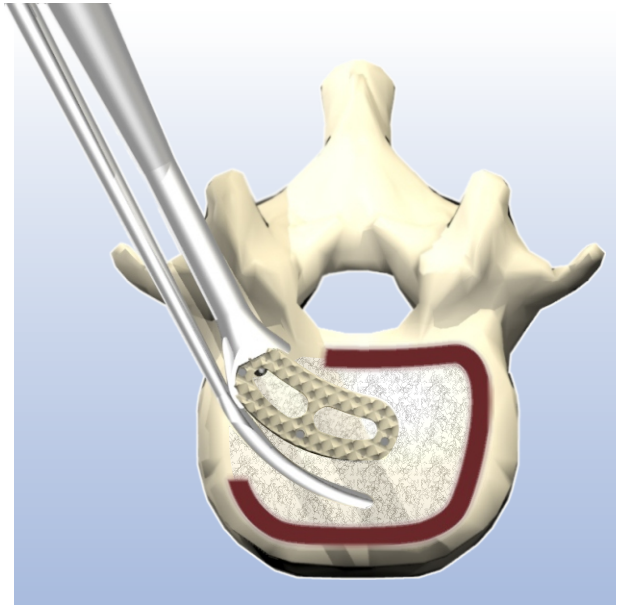


Encontrado el tamaño de implante adecuado se procede a insertar la celda "TLIF" en el espacio intersomático.

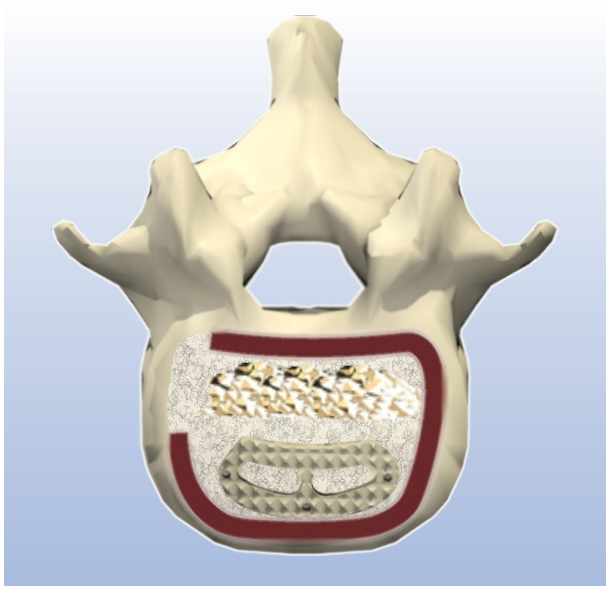


Para lograr la ubicación óptima del implante se asiste la inserción por medio de impactores rectos y curvos.





La figura muestra la posición final del implante en combinación con el injerto óseo que favorece la artrodesis.



Catálogo CFI | REV - E

Versión revisada Marzo 2015
Publicado 14-03/2016
27 páginas

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

Novax DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
www.novaxdma.com