



## SILUETE

Celdas de Fusión Intersomática Dorsal y Lumbar - Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo



  
**NOVAXDMA**<sup>®</sup>  
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Rev.F  
Noviembre 2018

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)





## **Contenido**

- 3**    **Introducción**
- 4**    **Componentes**
- 5**    **Instrumental**
- 7**    **Consideraciones pre-quirúrgicas**
- 8**    **Técnica quirúrgica**

## 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



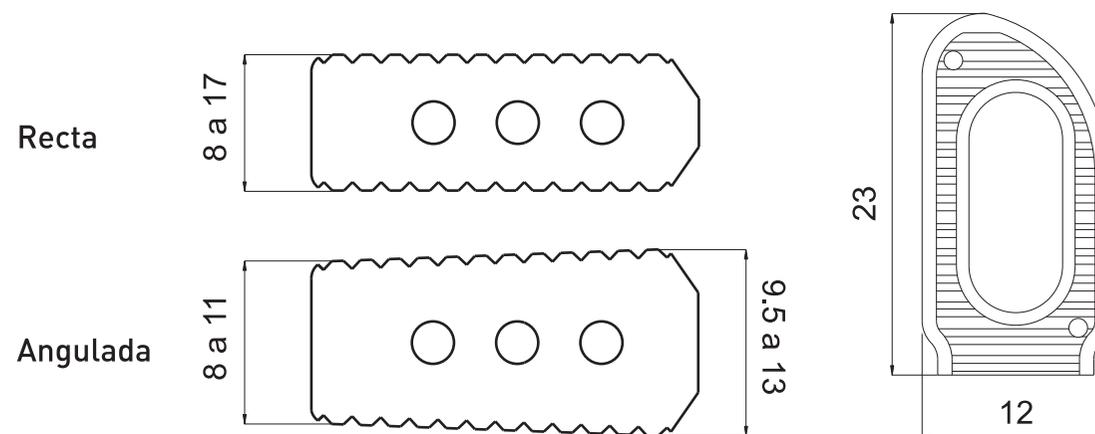
### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

- CT8080P** Celda trapezoidal lumbar x 8mm – PEEK
- CT8095P** Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5 mm - PEEK
- CT9595P** Celda trapezoidal lumbar x 9.5 mm - PEEK
- CT95110P** Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11 mm - PEEK
- CT110110P** Celda trapezoidal lumbar x 11 mm - PEEK
- CT110130P** Celda trapezoidal lumbar x 11 a 13 mm - PEEK
- CT130130P** Celda trapezoidal lumbar x 13 mm - PEEK
- CT150150P** Celda trapezoidal lumbar x15mm – PEEK
- CT170170P** Celda trapezoidal lumbar x17mm – PEEK



#### Medida



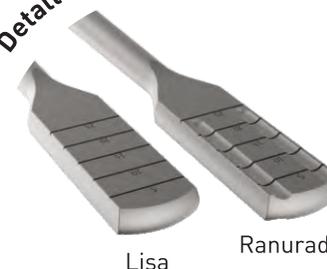
**Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF**

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

- 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**



*Detalle*



Introduccion de celdas (2 partes)  
**070 004 00**



Mango en "T" de acople rápido (x2)  
**070 012 02**

Rev.F  
Noviembre 2018

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

## Instrumental

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo



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**

## Técnica Quirúrgica

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

## Consideraciones pre-quirúrgicas

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 multi-niveles o en aquellas que sean prolongadas

Utilizando imágenes pre-operatorias del paciente (RX, RMN, TC) , 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.

**!** "Novax DMA® no practica medicina.

- Esta técnica fue desarrollada en conjunto con profesionales de la salud. Este documento está dirigido a cirujanos y no está destinado a personas sin experiencia. Cada cirujano debe ejercer su propio juicio independiente en el diagnóstico y tratamiento de un paciente individual, y esta información no pretende reemplazar la capacitación integral que los cirujanos han recibido. Como con todos los procedimientos quirúrgicos, la técnica utilizada en cada caso dependerá de la opinión médica del cirujano como el mejor tratamiento para cada paciente. Los resultados variarán en función de la salud, el peso, la actividad y otras variables.  
No todos los pacientes son candidatos para este producto y / o procedimiento

## Técnica Quirúrgica

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

#### 1-Posicionamiento del paciente

Se coloca el paciente, en mesa de cirugía, en posición de decúbito prono tomando como referencia la siguiente imagen.



#### 2-Abordaje

Se realiza un abordaje medial, de acuerdo a la técnica elegida por el cirujano, en el nivel del espacio a intervenir.

#### 2-Disectomía

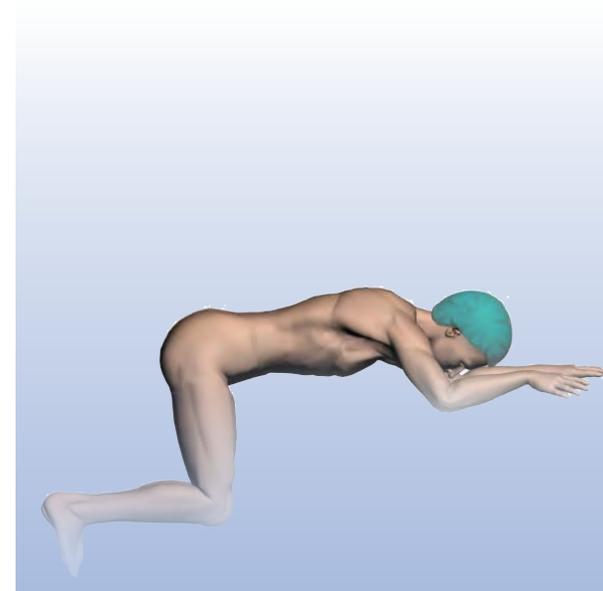
Se realiza una disectomía de acuerdo con los lineamientos de la técnica quirúrgica elegida por el cirujano.

#### ! Advertencia

- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda firmemente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

Rev.F  
Junio 2018

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)



## Técnica Quirúrgica

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

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**

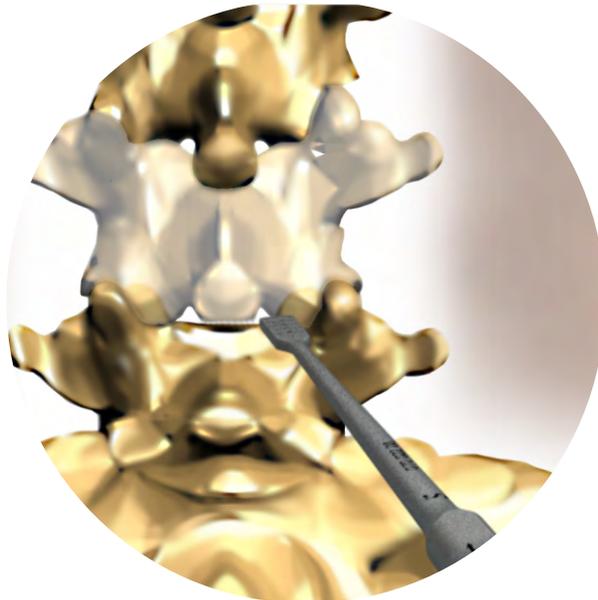
Distractor de disco, modular  
ranurado con acople  
rápido, 14 mm  
**070 022 13**



#### 4-Distracción

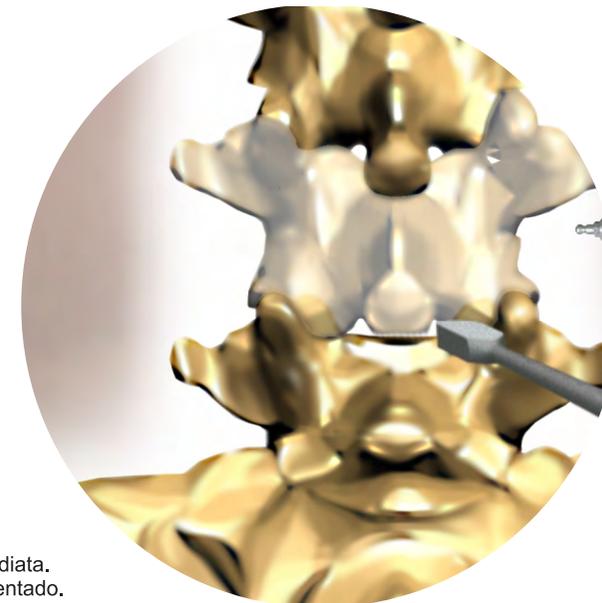
Se insertan de manera progresiva los distractores planos, realizando un giro de 90 grados para ir dándole, al espacio intersomático, la altura máxima que pueda alcanzar.

**Nota 2:**  
Esta maniobra puede hacerse tanto en forma unilateral como bilateral.



#### 5-Preparación de las placas óseas terminales

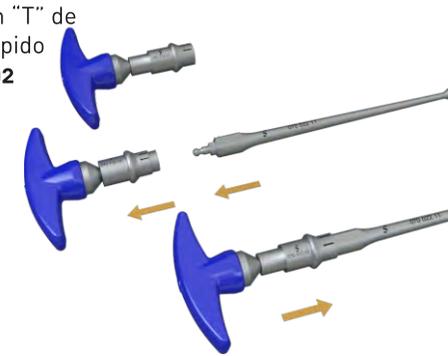
Para regularizar las placas óseas terminales, removiendo los restos de disco y cartílago, se pueden utilizar los distractores progresivos acanalados y finalmente la raspa plana.



**Nota 1:**

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

Mango en "T" de  
acople rápido  
**070 012 02**



Raspa de disco modular  
con acople rápido  
**070 005 05**



**Advertencia**

- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda vivamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

Rev.F  
Junio 2018

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

## Técnica Quirúrgica

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

Probador 8 m  
070 007 76

#### 6-Selección del tamaño del implante

Probador 9 mm  
070 007 09

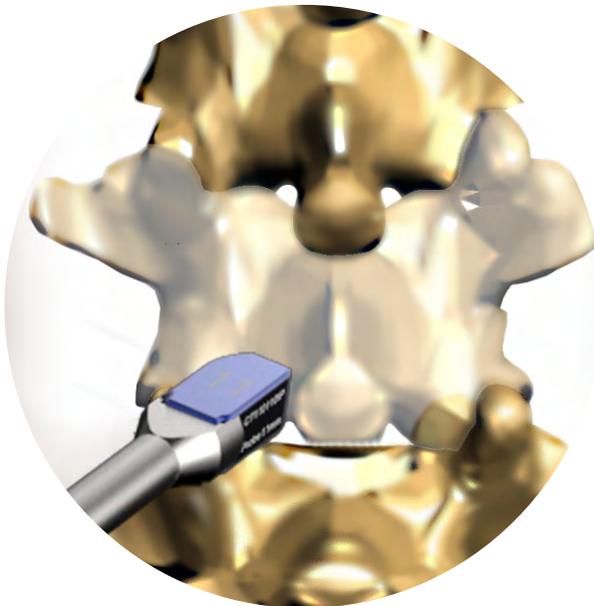
Se introducen en forma progresiva los implantes de prueba, hasta obtener la tensión adecuada dada por la dimensión del probador.

Probador 11 mm  
070 007 11

Probador 13 mm  
070 007 13

Probador 15 mm  
070 007 80

Probador 17 mm  
070 007 17



#### ! Advertencia

- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda vivamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

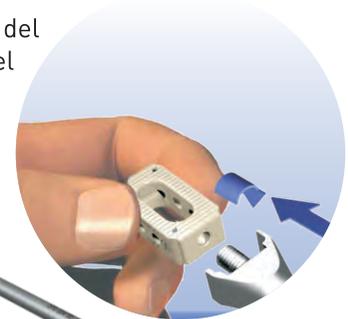
Rev.F  
Junio 2018

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

#### 7-Preparación del implante

Una vez seleccionado el tamaño adecuado del implante, se ensambla en el introductor del implante.

Introductor de  
celdas (2 partes)  
070 004 00



Se rellena la ventana del mismo con injerto óseo sintético o autólogo.

#### NOTA 3:

Novax DMA S.A.® recomienda la utilización de Biocerámica Novax® como sustituto óseo en las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar. Se puede utilizar en la presentación de chips (de tamaños: 0.6-1.25 mm; 2-4 mm), o bien el relleno para celdas PLIF Novax. Éste último se presenta listo para ser colocado dentro del orificio de la celda que corresponda, y su uso reduce las complicaciones consecuentes de utilizar injerto óseo de la región iliaca del paciente. Al tiempo que favorece la oseointegración y ofrece un buen sostén biomecánico

**NOTA 4:** La Biocerámica Novax® se comercializa en forma independiente de las celdas cervicales. Para referencia de las medidas disponibles y los códigos correspondientes consulte la página web: <http://novaxdma.com/productos/bioceramica/>

**NOTA 5:** La Biocerámica Novax® es un producto médico Autorizado por ANMAT (PM 1621-63).



## Técnica Quirúrgica

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

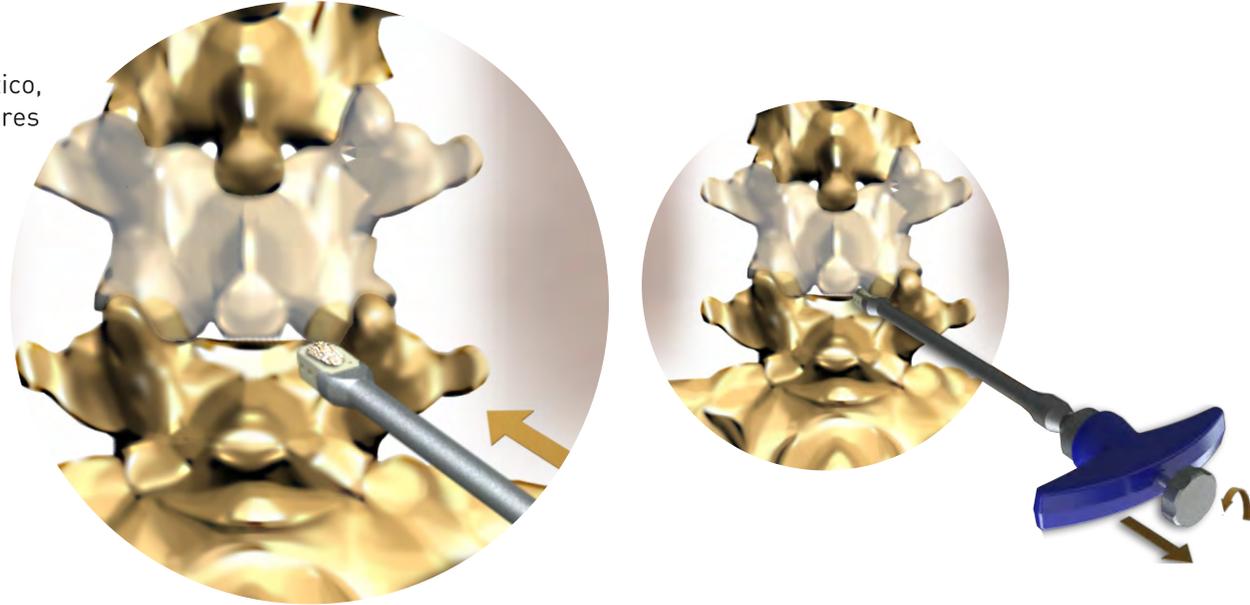
Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

#### 8-Inserción de la primera celda

Se introduce la celda en el espacio intersomático, controlando por fluoroscopia que los marcadores de Titanio del mismo estén en la posición adecuada en el sentido anteroposterior.

El mango en T del introductor siempre debe estar en sentido latero lateral con respecto al eje medial del paciente.

Una vez que se comprueba la correcta posición de la celda, se desajusta el tirador del introductor y se retira el mismo.

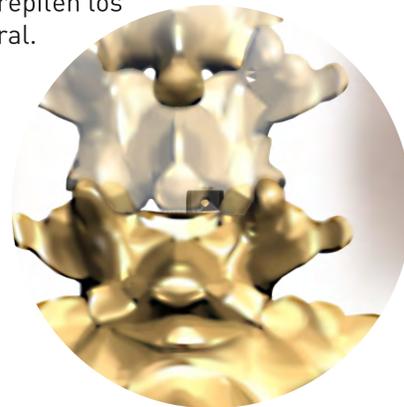


#### 9-Inserción de la segunda celda

Para implantar la segunda celda, se repiten los pasos del 5 al 8 en el lado controlateral.

##### NOTA 6:

Puede añadirse injerto (o sustituto) óseo adicional para llenar cualquier espacio residual entre ambas celdas



##### Advertencia

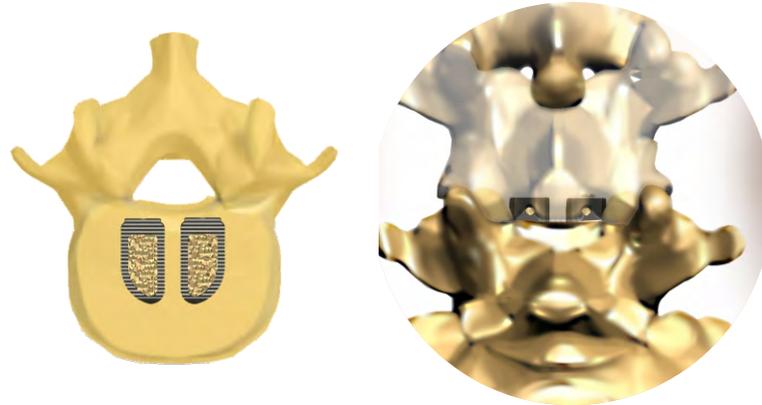
- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda vivamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

## Técnica Quirúrgica

### Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar Modelo PLIF

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

#### 10-Posición final de ambas celdas



#### NOTA 7:

Se recomienda verificar la posición del implante mediante una imagen radiográfica de perfil.

#### 11-Cierre

Realizar un cierre rutinario de la herida, siguiendo los lineamientos de la técnica aplicada por el cirujano

#### ! Advertencia

- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda vivamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

Rev.F  
Junio 2018

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

#### REMOCIÓN DE LAS CELDAS

En el caso de una revisión, las celdas pueden retirarse utilizando un abordaje anterior o posterior. La planificación pre-operatoria se debe incluir un análisis de la ubicación de la celda que permita identificar la presencia de cualquier consolidación ósea que dificulte la remoción del implante.

Si se realiza un abordaje por vía posterior, es esencial diseccionar y proteger la raíz nerviosa saliente y transversa, especialmente cuando pueden estar adheridos a la cicatriz. Una vez que los nervios están protegidos, se realiza una anulotomía extendida para volver a ingresar al espacio del disco. La distracción intervertebral es esencial para optimizar la extracción segura. Se utilizan curetas finas para eliminar cualquier tejido fibroso que rodea la celda. Si hay grandes cantidades de hueso, se requieren osteótomos para extraer el hueso de las paredes anterior y posterior de la celda. Es importante no intentar la extracción de la celda hasta que se haya eliminado la mayor parte del tejido fibroso y óseo encerrados.

Una vez que el perímetro de la celda está despejado, se utilizan osteótomos o escoplos para establecer una hendidura entre la celda y la placa terminal. Una ligera distracción adicional puede ser útil en este punto. Luego de remover el tejido óseo y fibroso, es posible retirar la celda.

Un implante explantado nunca debe ser reimplantado. A pesar de que un dispositivo no presenta daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden provocar una rotura temprana. La reutilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que conduce a la infección del paciente.

**Catálogo Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar - Modelo PLIF**

Versión revisada Noviembre 2018

Publicado 09-11/18

13 páginas

**Autorizado por la ANMAT PM1621-15**

El sistema de gestión de la calidad de **NOVAX DMA** ha sido certificado según la norma  
**IRAM-ISO 13485:2005**



**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](http://www.novaxdma.com)



La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en [www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)