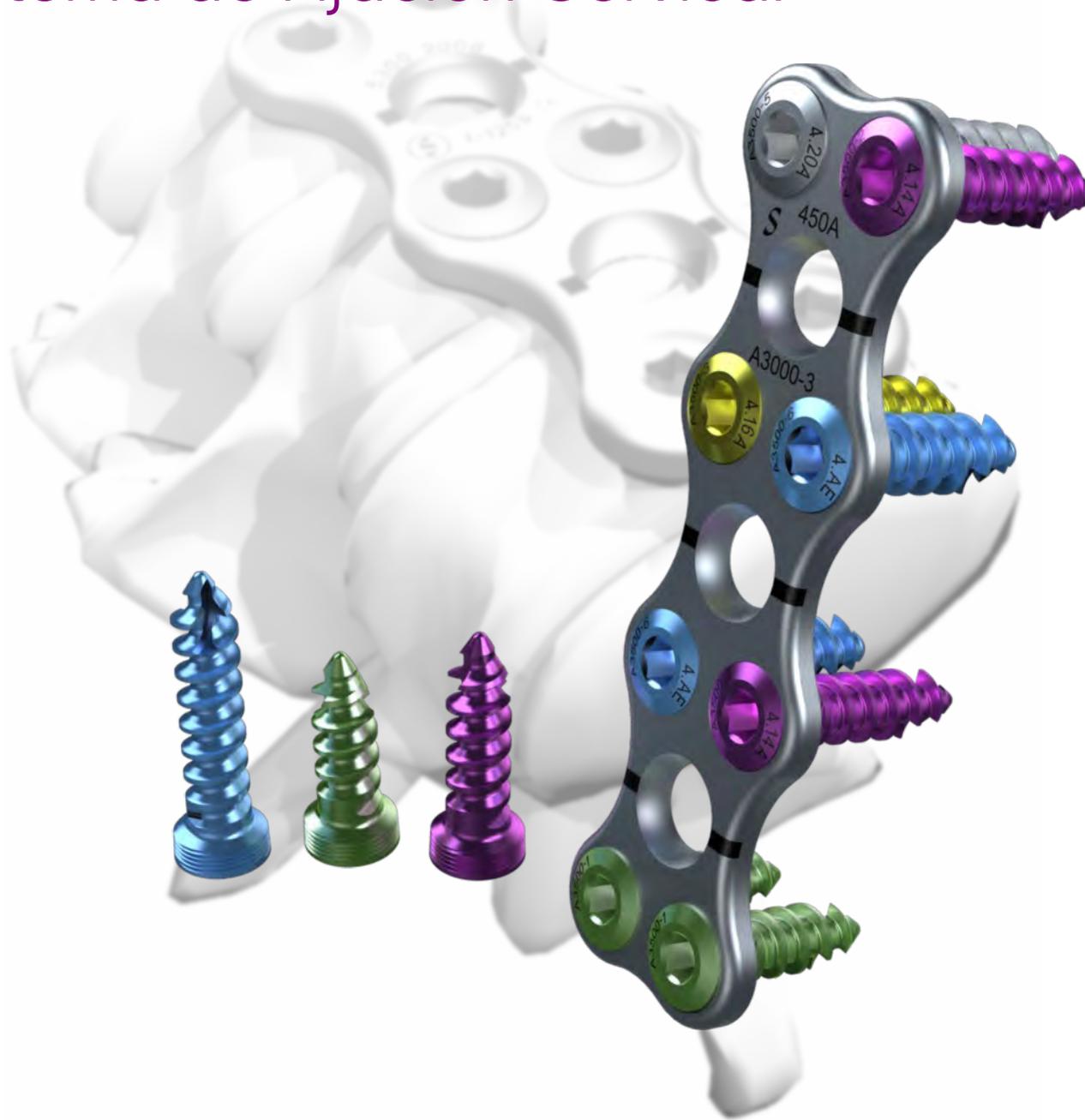




COLUMNA

# Siluete™ Sistema de Fijación Cervical



**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS

## Contenido

|    |                                   |
|----|-----------------------------------|
| 3  | Introducción                      |
| 4  | Componentes                       |
| 6  | Instrumental                      |
| 8  | Consideraciones pre operacionales |
| 9  | Técnica quirúrgica                |
| 16 | Contacto                          |



## Introducción

El importante incremento de las cirugías de la columna cervical, con el aumento de la utilización de los sistemas de fijación interna por vía anterior 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.

Por este motivo hemos desarrollado el sistema Rubi, que combina complejidad técnica del dispositivo con simplificación de la técnica quirúrgica.

## Componentes

- 5432.4.150A** Placa Cervical autobloqueada L. 15 mm.
- 5432.4.170A** Placa Cervical autobloqueada L. 17 mm.
- 5432.4.200A** Placa Cervical autobloqueada L. 20 mm.
- 5432.4.230A** Placa Cervical autobloqueada L. 23 mm.
- 5432.4.260A** Placa Cervical autobloqueada L. 26 mm.
- 5432.4.300A** Placa Cervical autobloqueada L. 30 mm.
- 5432.4.330A** Placa Cervical autobloqueada L. 33 mm.
- 5432.4.360A** Placa Cervical autobloqueada L. 36 mm.
- 5432.4.390A** Placa Cervical autobloqueada L. 39 mm.
- 5432.4.420A** Placa Cervical autobloqueada L. 42 mm.
- 5432.4.450A** Placa Cervical autobloqueada L. 45 mm.
- 5432.4.500A** Placa Cervical autobloqueada L. 50 mm.
- 5432.4.550A** Placa Cervical autobloqueada L. 55 mm.
- 5432.4.600A** Placa Cervical autobloqueada L. 60 mm.
- 5432.4.650A** Placa Cervical autobloqueada L. 65 mm.
- 5432.4.700A** Placa Cervical autobloqueada L. 70 mm.
- 5432.4.750A** Placa Cervical autobloqueada L. 75 mm.



## Componentes

**5432.4.800A** Placa Cervical autobloqueada L. 80 mm.

**5432.4.850A** Placa Cervical autobloqueada L. 85 mm.

**5432.4.900A** Placa Cervical autobloqueada L. 90 mm.



**5432.4.12A** Tornillo autobloqueado  $\varnothing$  4.0 x 12 mm.

**5432.4.14A** Tornillo autobloqueado  $\varnothing$  4.0 x 14 mm.

**5432.4.16A** Tornillo autobloqueado  $\varnothing$  4.0 x 16 mm.

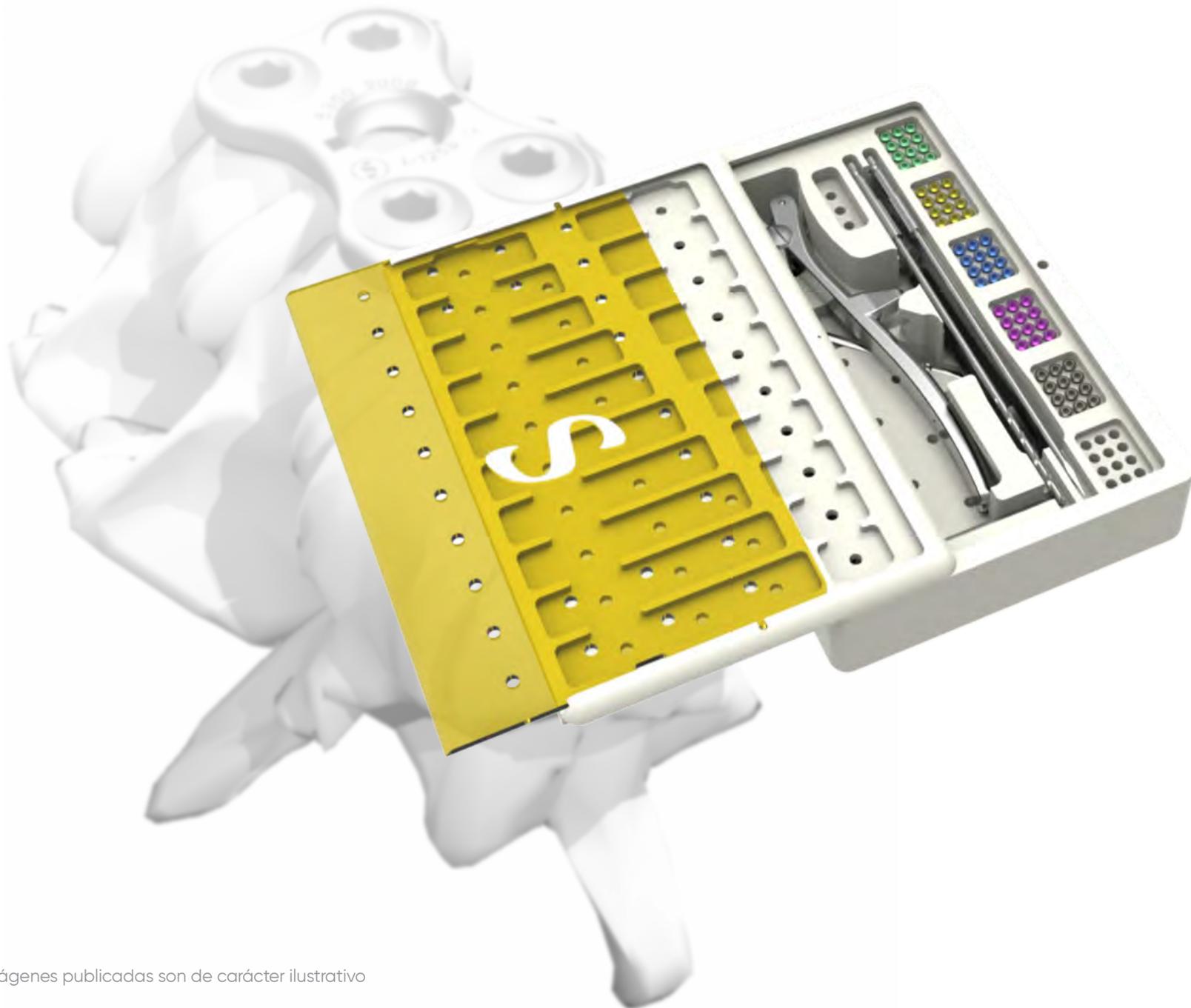
**5432.4.18A** Tornillo autobloqueado  $\varnothing$  4.0 x 18 mm.

**5432.4.20A** Tornillo autobloqueado  $\varnothing$  4.0 x 20 mm.

**5432.4.AE** Tornillo autobloqueado emergencia  $\varnothing$  4.5 x 14 mm.



Instrumental



## Instrumental



Punta cuadrada para acople rápido  
**090 030 00**



Mecha graduada ø 3.2  
para acople rápido  
**090 015 00**



Atornillador para  
acople rápido  
**090 008 00**



Pin de fijación primaria  
**090 037 01**



Dobladora de tres bolas para placa  
**090 014 01**



Tope de mecha  
x12-14-16-18-20  
**090 041 01**  
**090 041 02**  
**090 041 03**  
**090 041 04**  
**090 041 05**



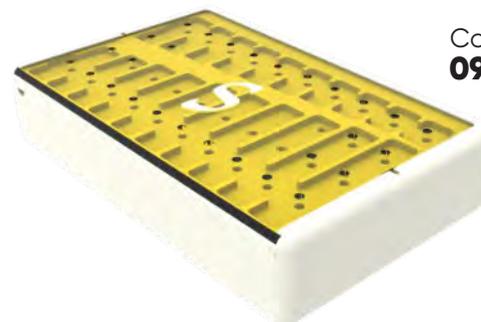
Presentador de placa  
**090 040 00**



Guía  
**090 018 00**



Mango con acople rápido (2)  
**090 009 00**



Contenedor  
**090 001 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.

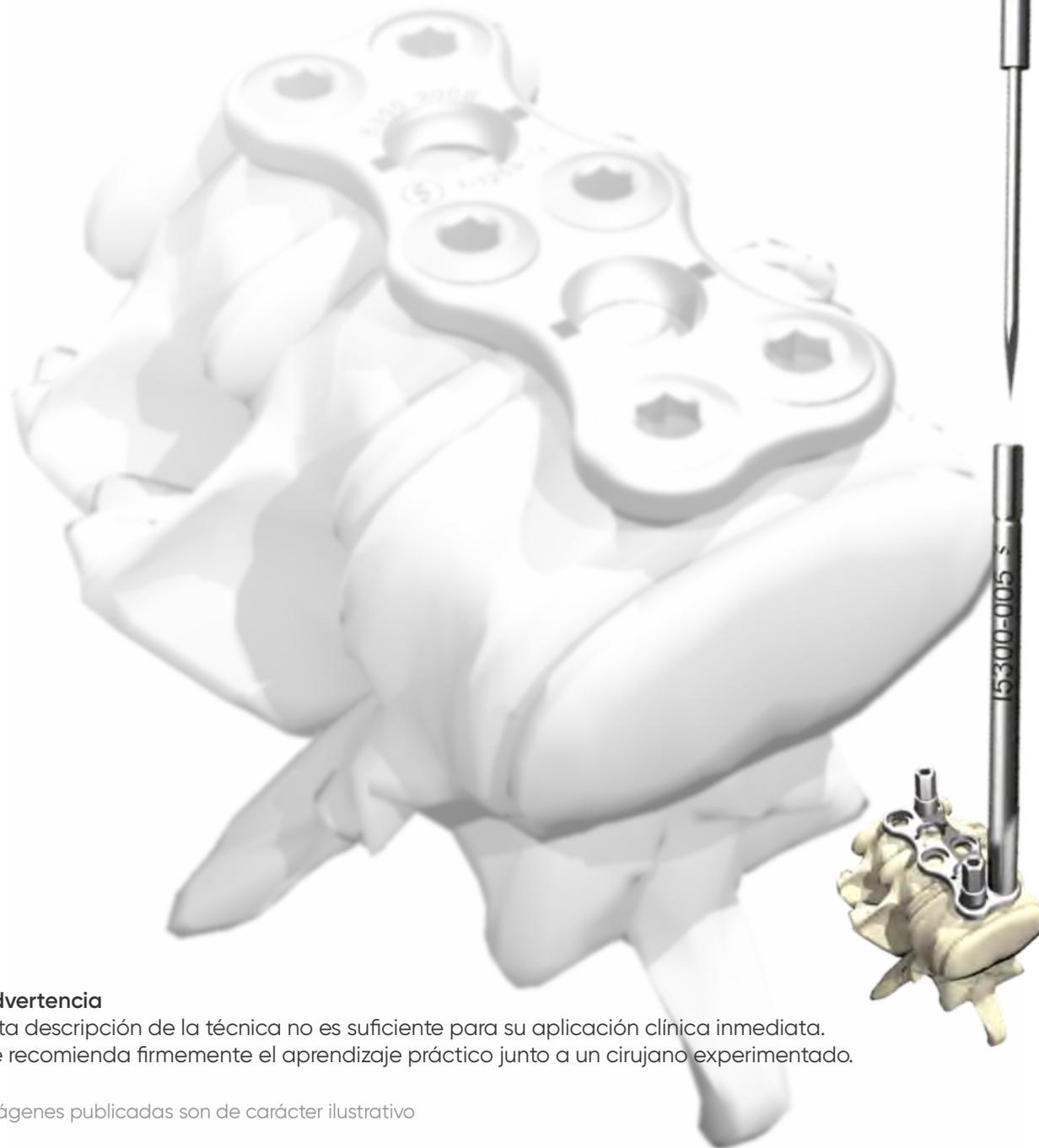
Se recomienda administrar antibióticos de primera generación antes de realizar la incisión para reducir riesgos de infección.



### **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.

## Técnica quirúrgica



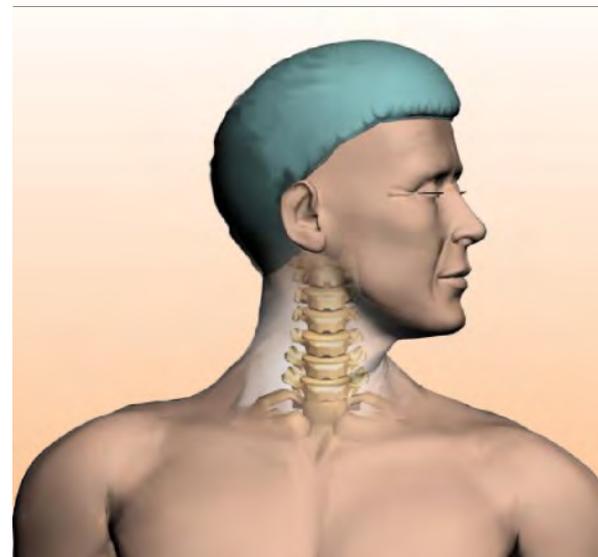
### ! Advertencia

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

## Técnica quirúrgica

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

El cirujano debe elegir el abordaje de la columna cervical por vía derecha o izquierda. Luego de realizar el abordaje, la cabeza debe ser rotada para adecuar la posición de la columna cervical superior.



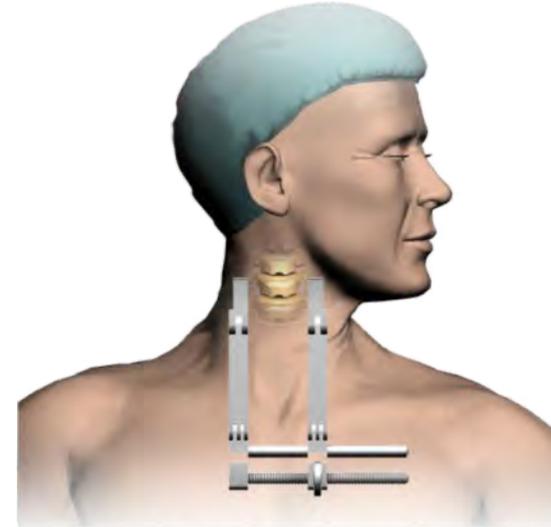
### ! Advertencia

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

## Técnica quirúrgica

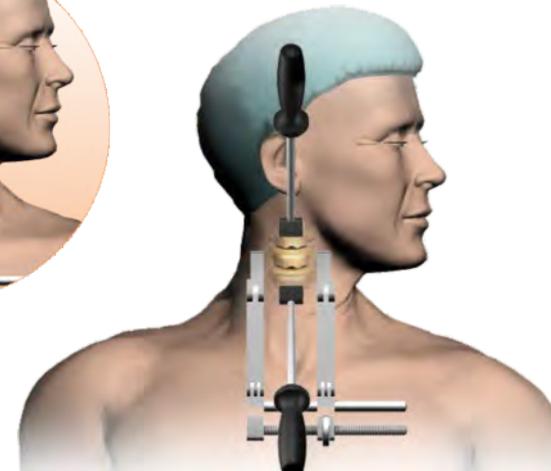
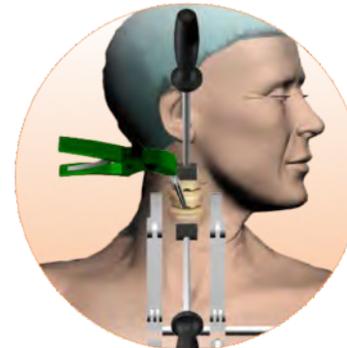


Se realiza una incisión cutánea transversal. Luego, se realiza la disección avascular y atraumática por los planos entre la tráquea y el esófago medialmente, y el estero-cleidomastoideo y la carótida lateralmente. Para realizar la retracción primaria de los músculos del cuello, es posible utilizar un distractor de partes blandas, lo que le ofrece al cirujano un fácil acceso y una visión más adecuada del campo quirúrgico.



Es muy útil la utilización de las valvas intercambiables con los distractores manuales, en conjunto del instrumental anteriormente mencionado.

Se realiza la remoción del disco intervertebral.



- 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.

## Técnica quirúrgica



### Moldeado de placa

De ser necesario el moldeo de la placa debe hacerse con la dobladora de tres bolas manual (cod I 5300-008).

Se debe tener especial cuidado en moldear la placa en la zona en que la placa posee los orificios sin roscar.

Si no se moldea la placa en esta zona se corre el riesgo de dañar la rosca de los orificios roscados y es posible que haya dificultades para el normal bloqueo de los tornillos en la placa.



Para su fácil identificación estos orificios están marcados con unas líneas oscuras transversales a los mismos.



#### 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.

## Técnica quirúrgica



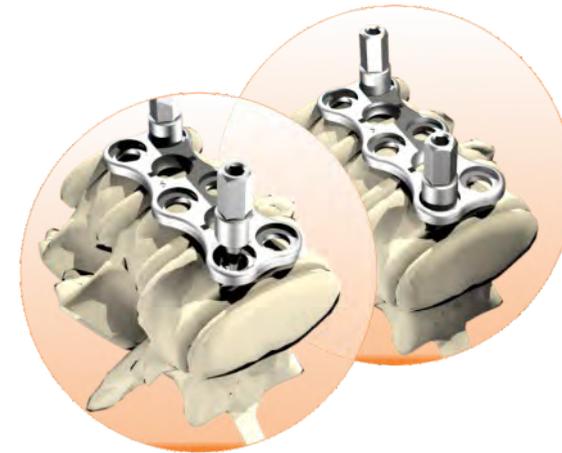
Luego de moldear la placa se la presenta sobre el raquis cervical utilizando el dispositivo "porta placa" (cod I 5300-004).

Este dispositivo puede fijarse a cualquiera de los orificios roscados de la placa.

Para que la placa quede en posición sobre el raquis cervical se puede utilizar los "pines de fijación primaria" (cod I 5300-007). Estos son auto roscantes y auto perforantes y se pueden colocar en cualquier orificio de la placa.

Para manipular el pin de fijación primaria se utiliza el atornillador (cod I 5300-003). Una vez colocados ambos pines se retira el dispositivo porta placa.

Sugerimos colocarlos en los extremos de la misma en forma diagonal.



- 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.

## Técnica quirúrgica



### Secuencia de perforado

Colocación de guía de perforado (cod I 5300-005) en el orificio roscado seleccionando.

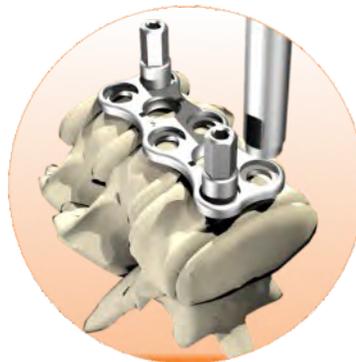
Es importante verificar que la guía, una vez roscada, haya quedado perfectamente perpendicular.

A través de la guía de perforado se coloca el punzón y posteriormente la mecha graduada hasta la longitud deseada.

Una vez finalizada esta secuencia de perforado se retira la guía.

### Instrumental para secuencia de perforado y atornillado.

Mango con acople rapido  
Punta cuadrada para acople rapido  
Mecha graduada  $\varnothing$  3.2 para acople rapido  
Guia



- !** **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.

## Técnica quirúrgica

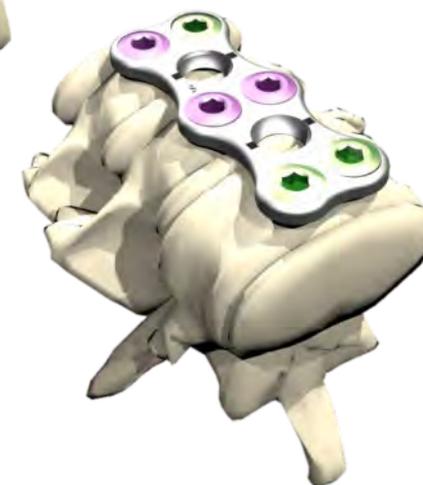


Luego del perforado se selecciona el tornillo a colocar y se atornilla con el atornillador (cod I 5300-003).

A medida que se van ocupando orificios con los tornillos se retiran los pines de fijación primaria.



Vista de la placa



Consulte los catálogos, técnicas quirúrgicas e instrucciones de uso para obtener información sobre las indicaciones, descripciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y riesgos potenciales asociados con estos sistemas de implantes.

### 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.



COLUMNA

# Siluete™ Sistema de Fijación Cervical

Rev. E  
Agosto 2022



## Contactate con nosotros

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

Autorizado por la ANMAT: **PM1621-20**  
El sistema de gestión de la calidad de  
NOVAX DMA ha sido certificado según  
la norma **IRAM-ISO 13485:2019**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora técnica NO ESTÉRILES: Bioing. Vanina Croce - MN: 5699

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