



COLUMNA

Siluete™ Sistema de Fijación Cervical



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS



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



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.
- 432.4.800A** Placa Cervical autobloqueada L. 80 mm.
- 5432.4.850A** Placa Cervical autobloqueada L. 85 mm.
- 5432.4.900A** Placa Cervical autobloqueada L. 90 mm.

Componentes



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.



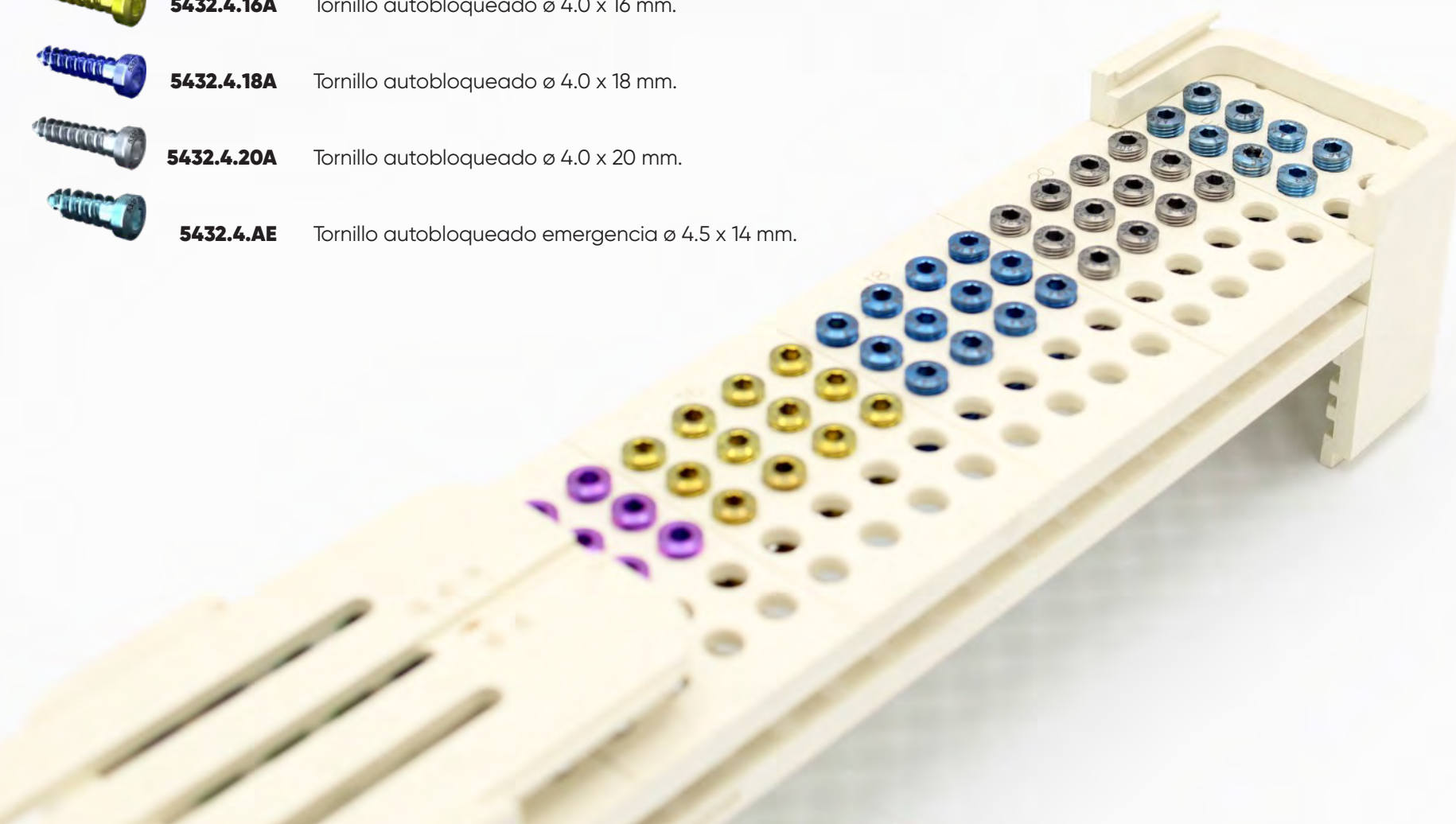
5432.4.18A Tornillo autobloqueado \varnothing 4.0 x 18 mm.



5432.4.20A Tornillo autobloqueado \varnothing 4.0 x 20 mm.



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



Instrumental



Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

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
(2 unidades)



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



Tornillera tornillos autobloqueados
090 110 18

Contenedor
090 001 46
Tapa
090 400 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.

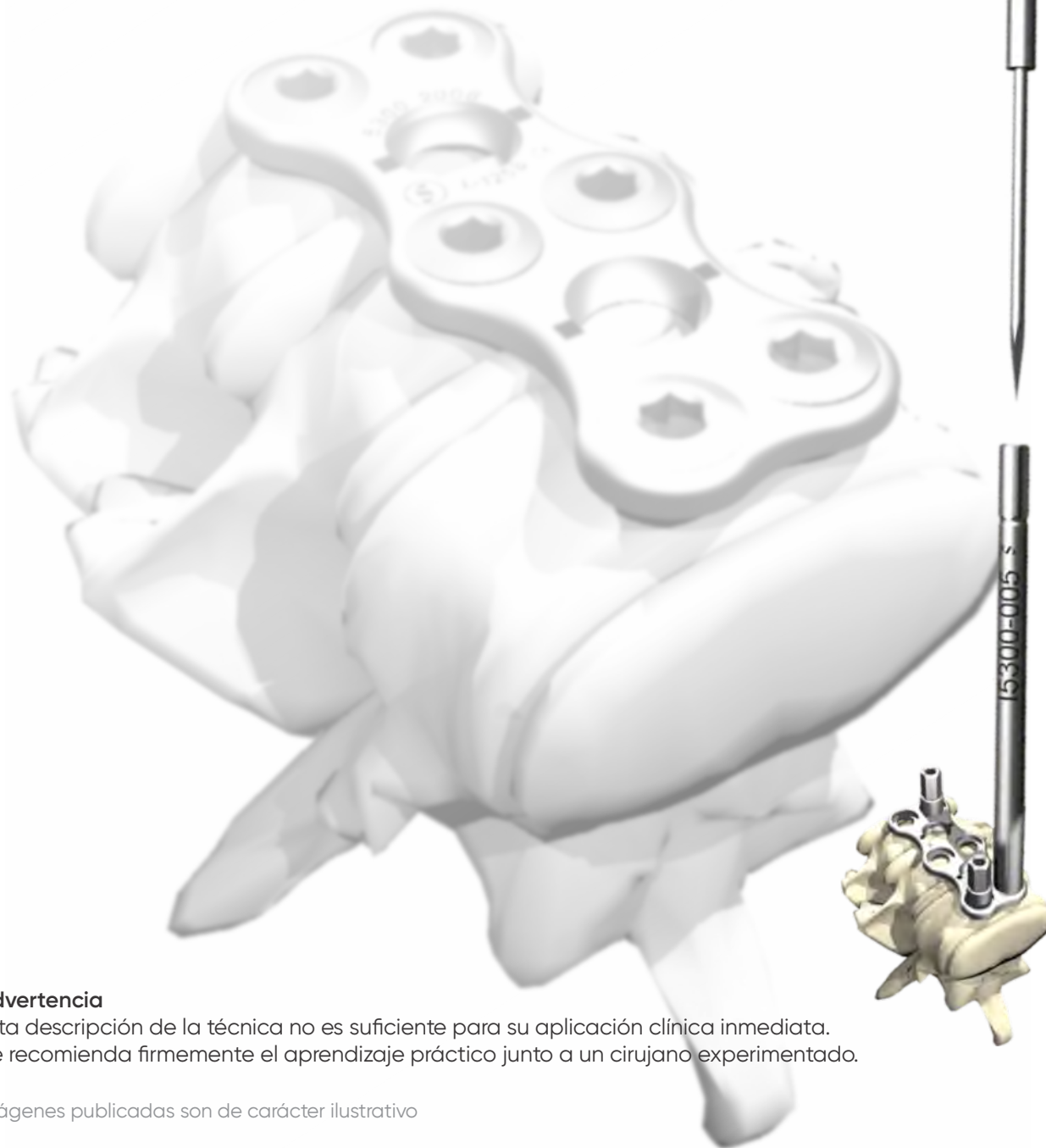
! Advertencia

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



NOVAXDMA

Técnica quirúrgica



! Advertencia

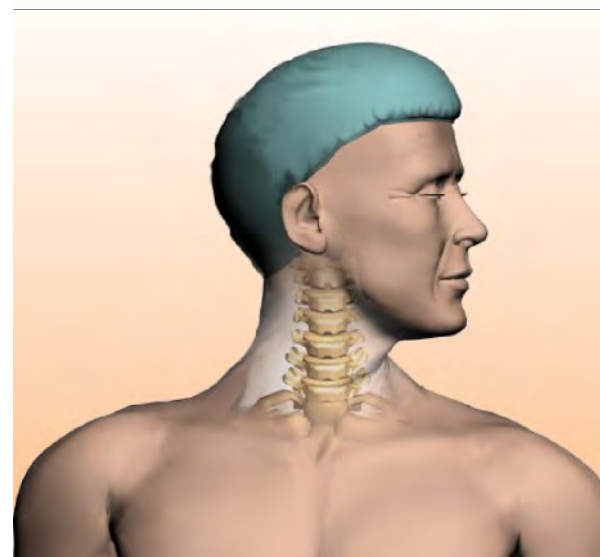
- Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata.
- Se recomienda firmemente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

Las imágenes publicadas son de carácter ilustrativo

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.



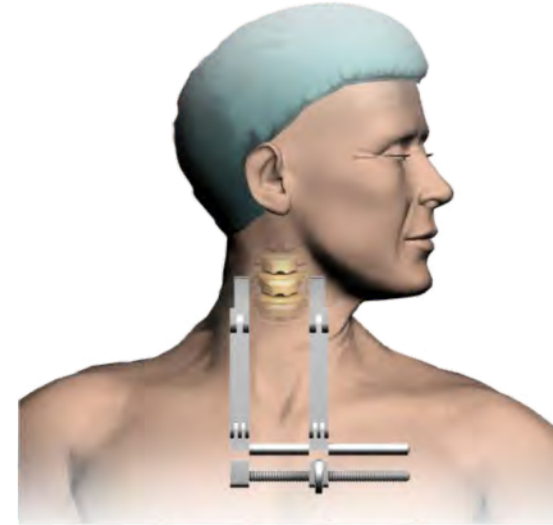
! Advertencia

- 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

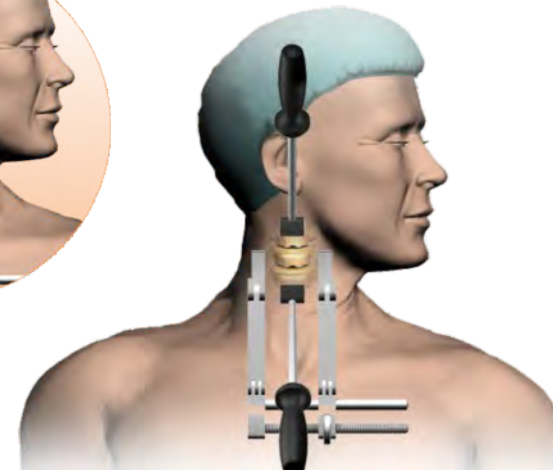


Se realiza una incisión cutánea transversal. Luego, se realiza la disección avascular y atraumática por los planos entre la tráquea y el esófago medialmente, y el estero-cleidomastoideo y la carótida lateralmente. Para realizar la retracción primaria de los músculos del cuello, es posible utilizar un 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

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



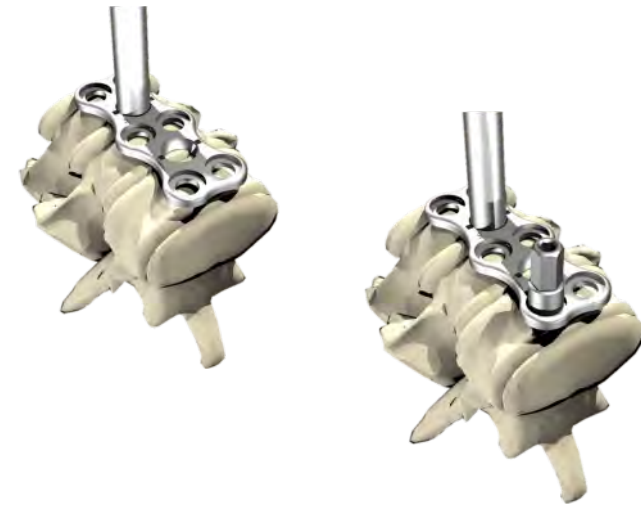
Luego de moldear la placa se la presenta sobre el raquis cervical utilizando el dispositivo "porta placa".

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". 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. 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 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
Guía



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.

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. G
Agosto 2023



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Directora técnica NO ESTÉRILES: Bioing. Vanina Croce - MN: 5699

Contactate con nosotros

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
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**

La revisión vigente del presente catálogo se encuentra publicada en www.novaxdma.com