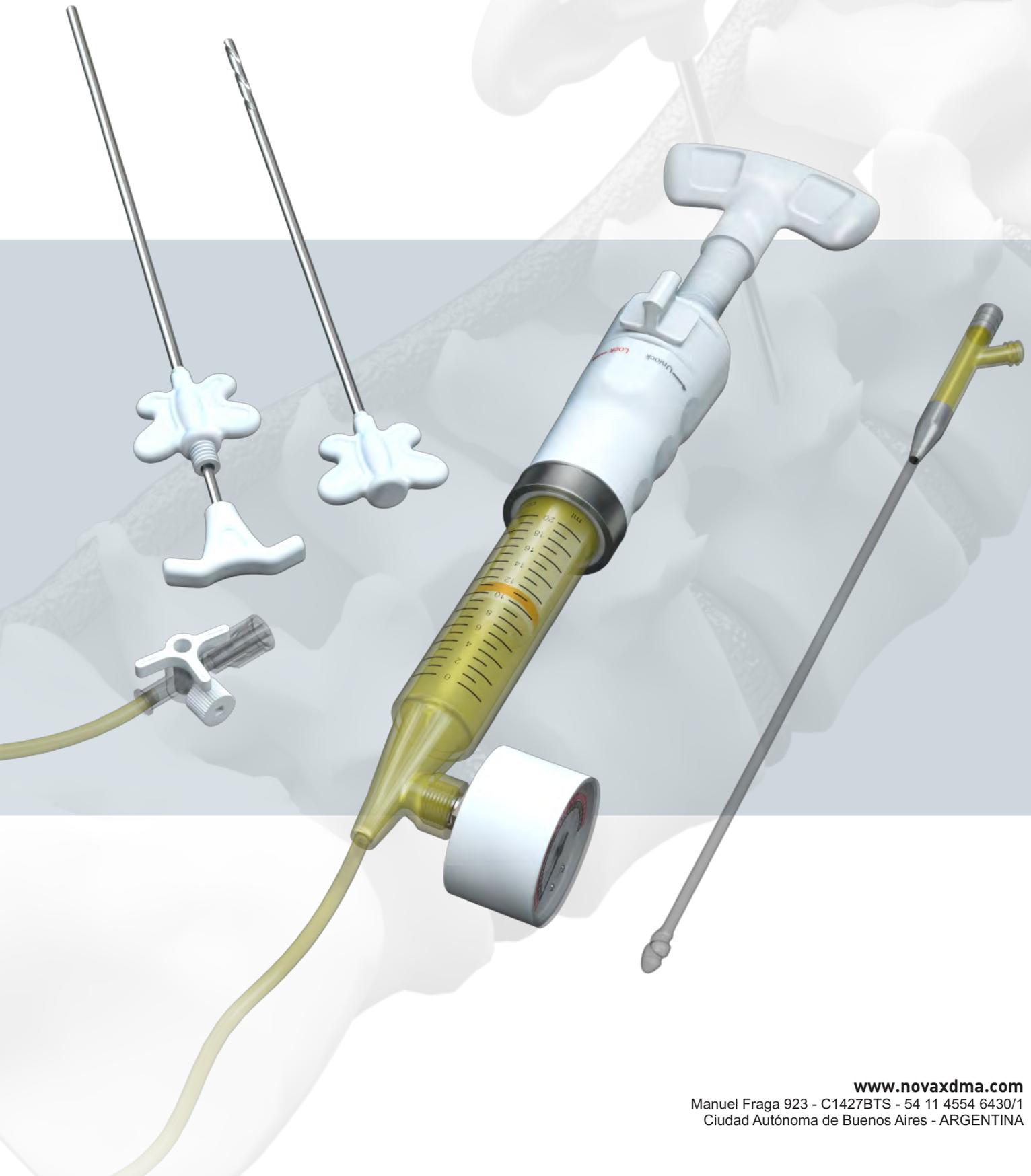




SOMATOPLASTIA
RELLENO OSEO



Técnica Quirúrgica

Introducción.

El Sistema de Somatoplastia está diseñada para ser utilizado en los procedimientos mínimo invasivos, recuperar la altura del cuerpo vertebral fracturado y formar la cavidad de llenado para el cemento óseo

Indicaciones.

- Fractura por compresión de cuerpo vertebral debido a la osteoporosis
- Hemangioma u otro tumor benigno del cuerpo vertebral
- Fractura antigua por compresión, complicada con deformidad severa por cifosis y dolor de espalda
- Daño al hueso por tumor maligno óseo con riesgo de fractura

Contraindicaciones

- Los pacientes con FVAs inestables (debido a una destrucción del cuerpo vertebral) o que tengan Fragmentos de hueso o tejidos adjuntos en la vértebra fracturada no deberán ser sometidos a esta técnica.
- Otras contraindicaciones para la cifoplastia incluyen la compresión de nervios adyacentes a la columna vertebral, infección local en el sitio de la inyección, alteraciones de la coagulación o intolerancia a estar boca abajo.

Instrumental

- Conjunto Cánula pedicular III **1** y Trocar **1A** .
(ICD-ND1) (ICD-NP1)



- Conjunto Cánula I **2** y Trocar II **2A**
(ICD-CA1) (ICD-EX1)



- Espaciador pedicular **3**
(ICD-SP1)



- Aplicador de cemento **4**
(ICD-CF1)



- Pusher ó Empujador **4A**
(ICD-CP1)



➤ Sonda Balón



➤ Guía II con punta trocar
(ICD-WP2)



➤ Guía I con punta redonda
(ICD-WP1)

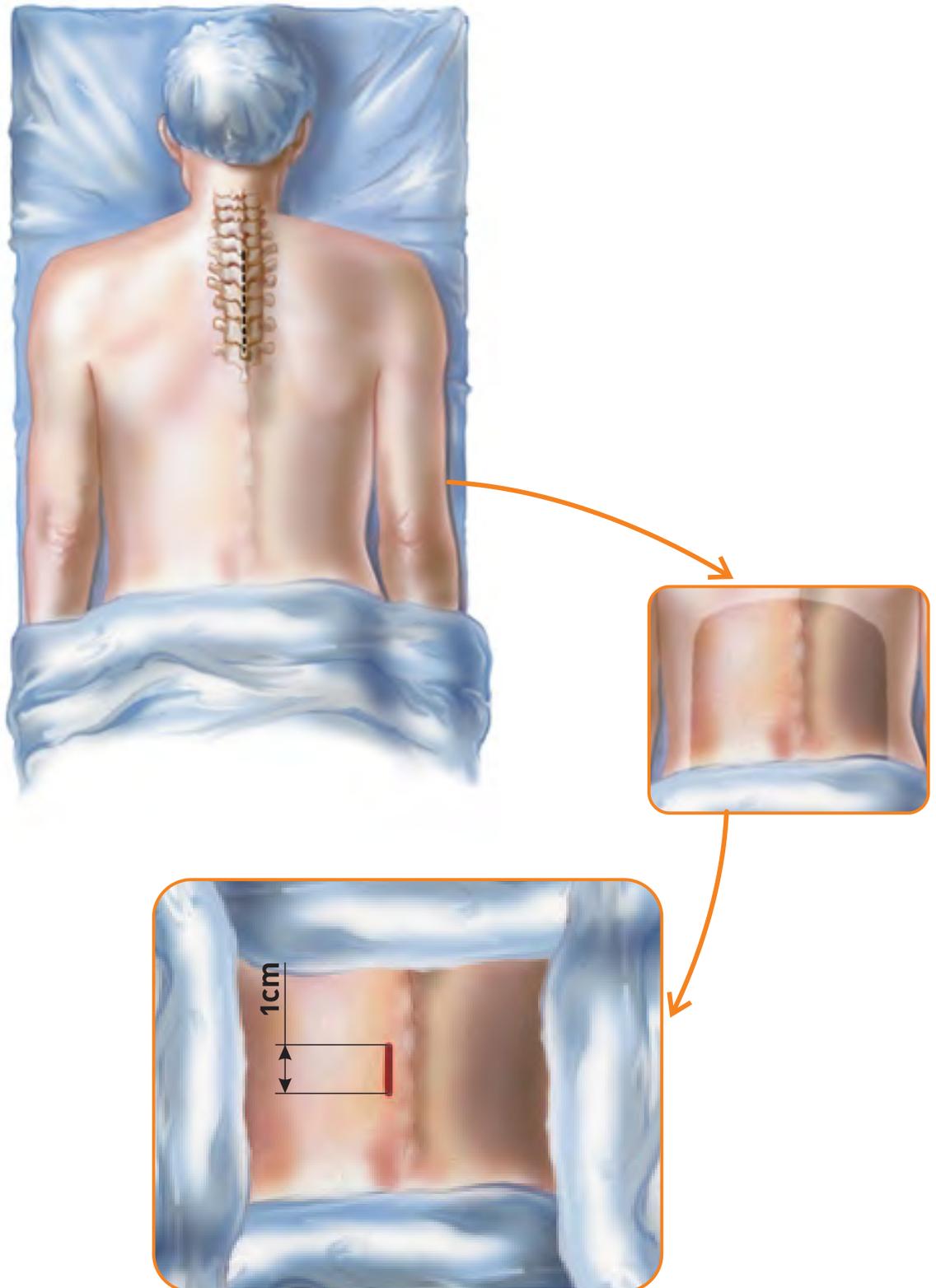


➤ Dispositivo expansor
(IBE-B00)

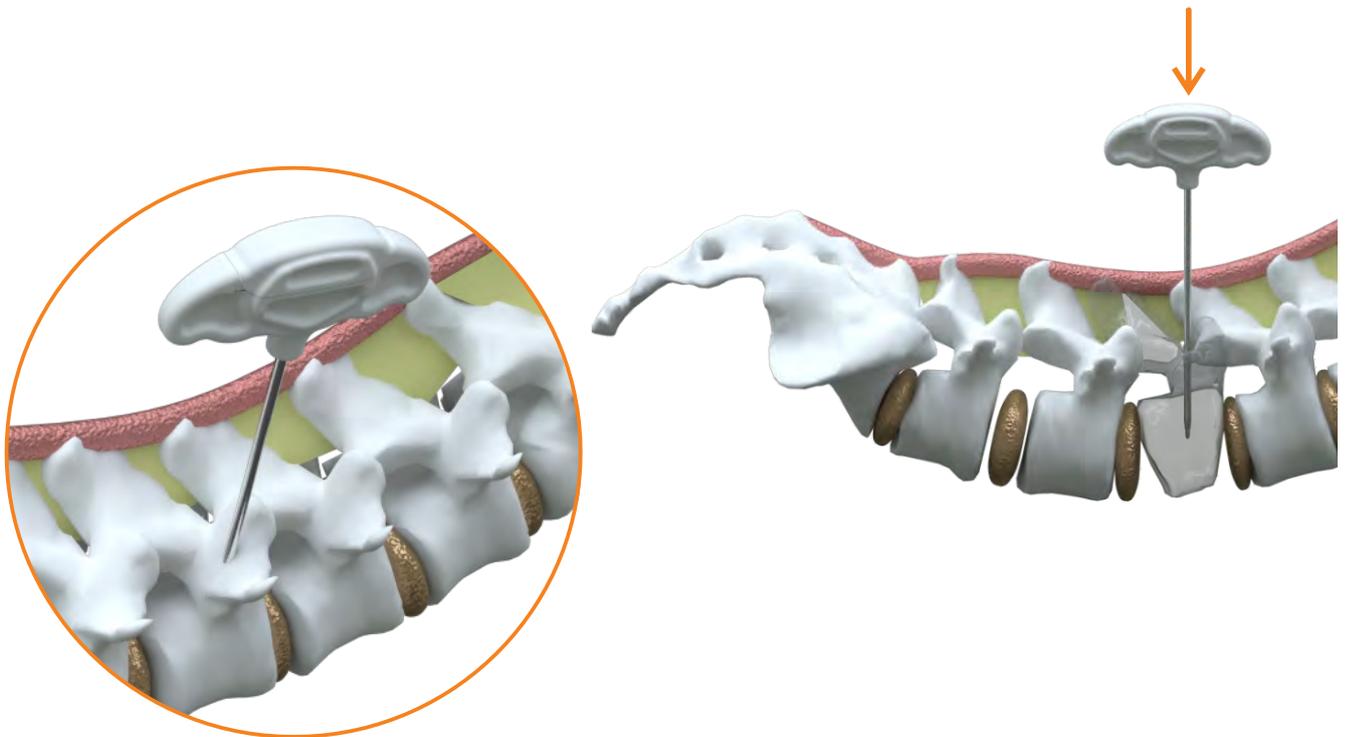


Etapa 1

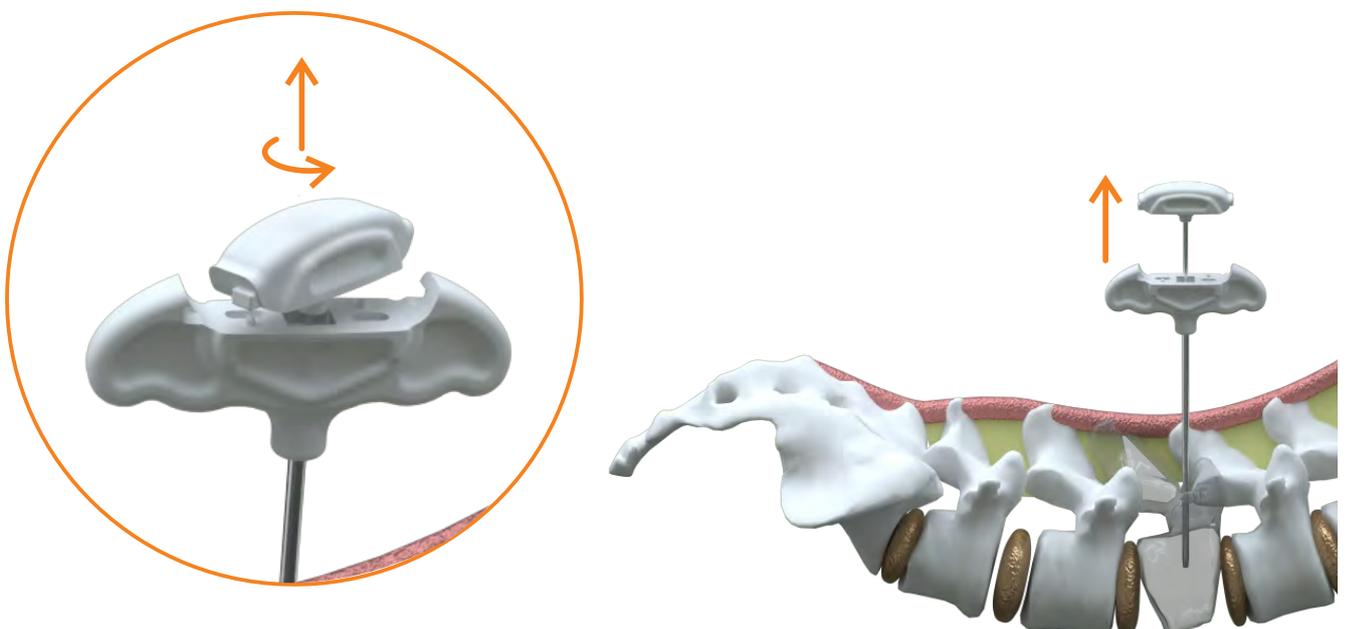
1A Hacer una incisión de aproximadamente 1 cm.



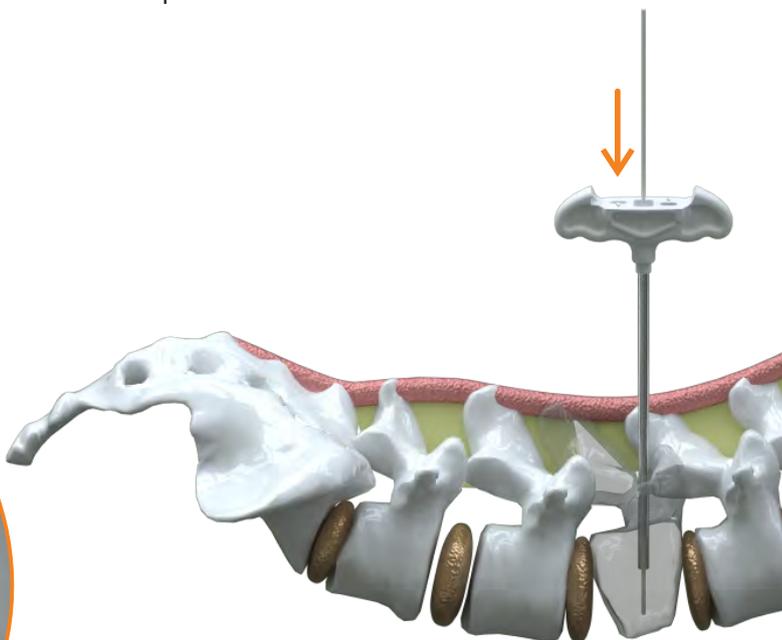
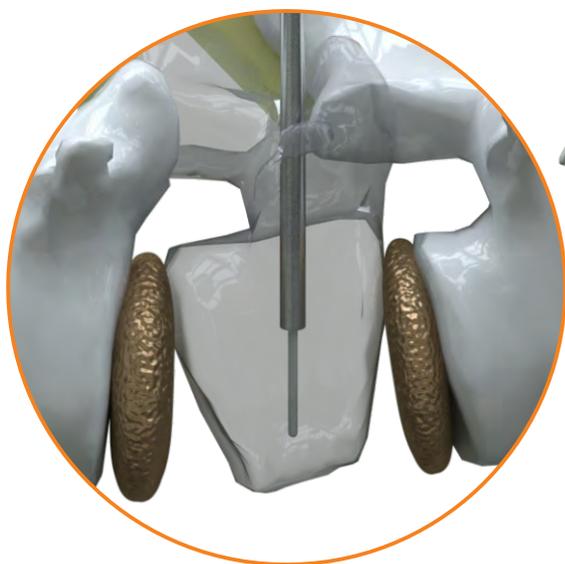
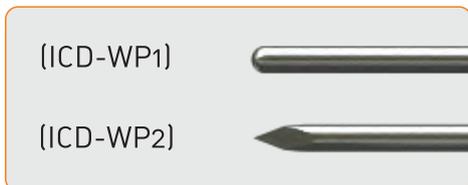
➤. **1B** Insertar el conjunto cánula pedicular **1** y trocar **1A**.
(ICD-ND1) (ICD-NP1)



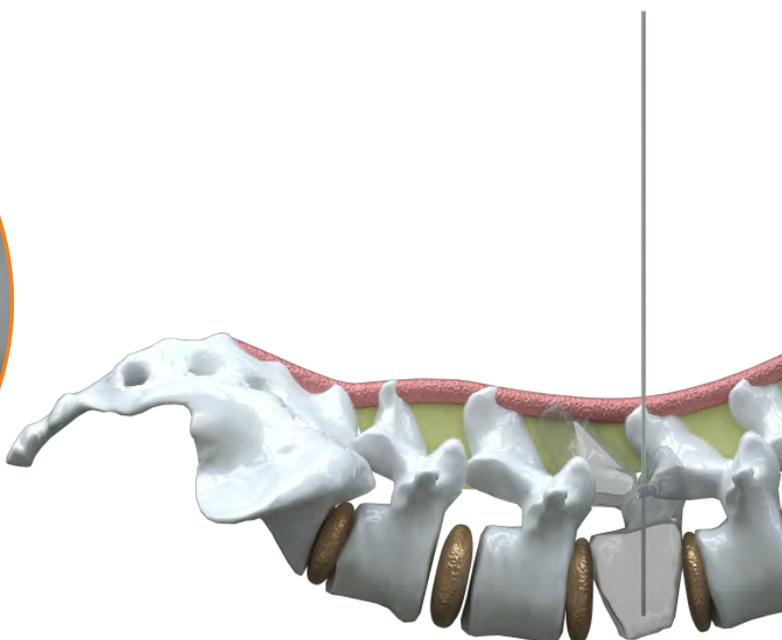
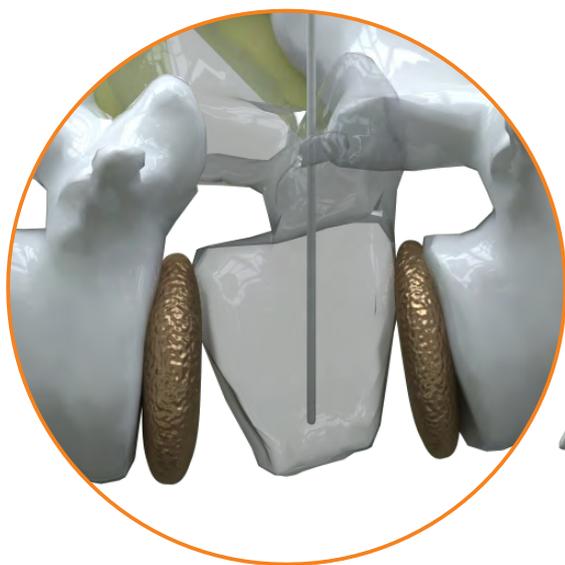
➤. **1C** Retirar el trocar **1A** dejando la Cánula **1** introducida en el paciente.
(ICD-NP1) (ICD-ND1)



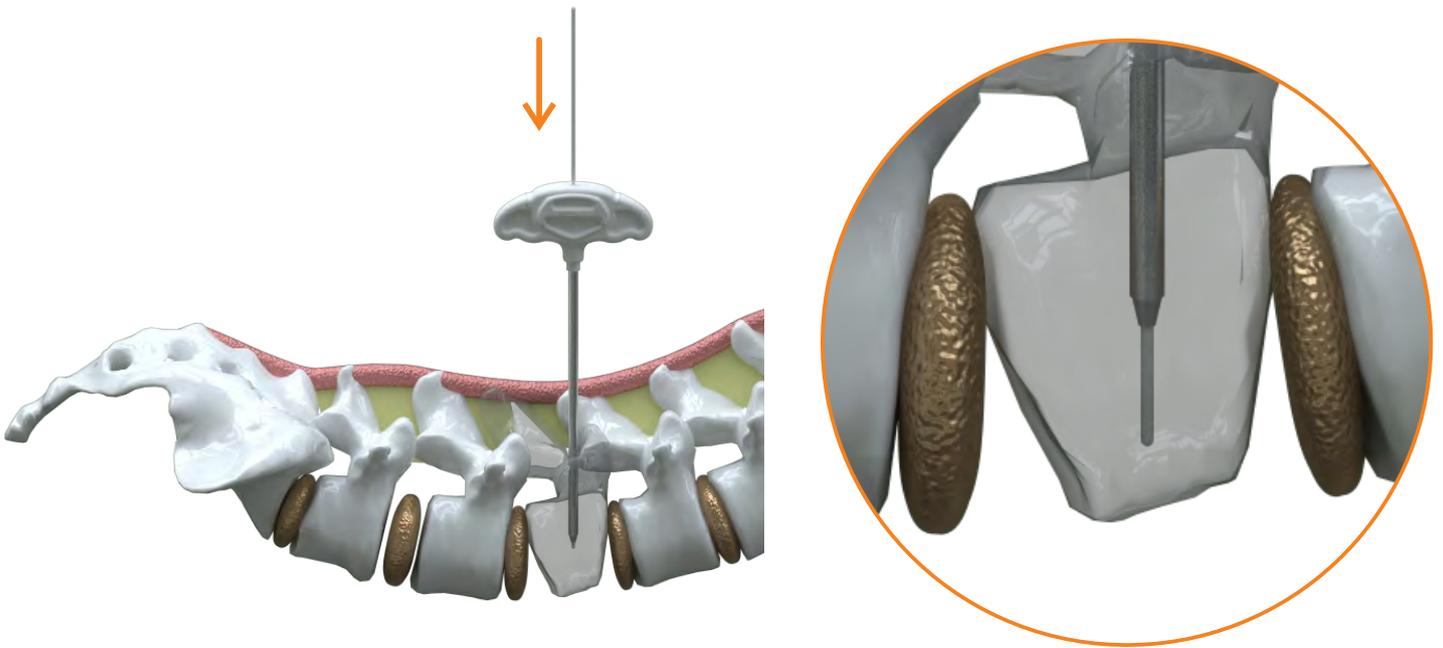
- **1D** Insertar la **Guía I con punta redonda** (ICD-WP1) o **Guía II con punta trocar** (ICD-WP2), la selección debe hacerse en función de las condiciones del paciente.



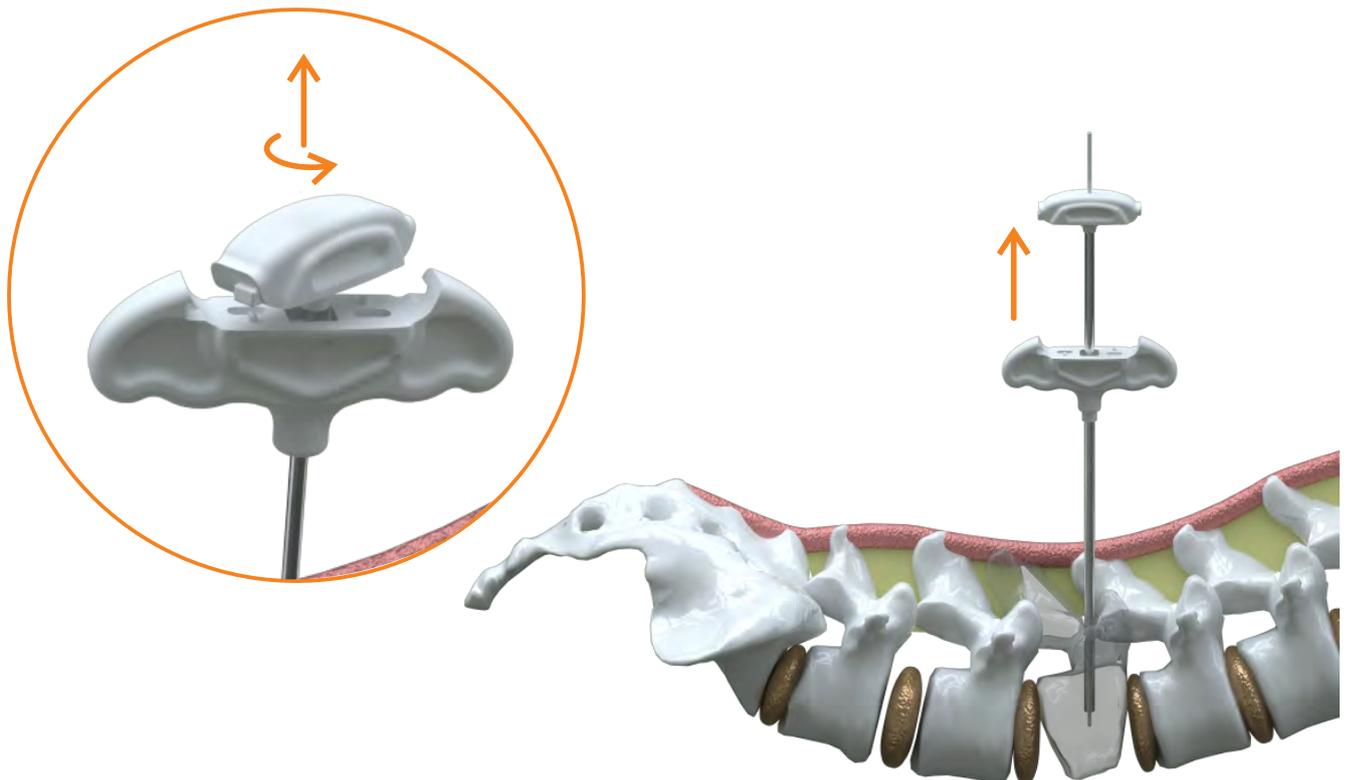
- **1E** Retirar la cánula pedicular, dejando la guía seleccionada



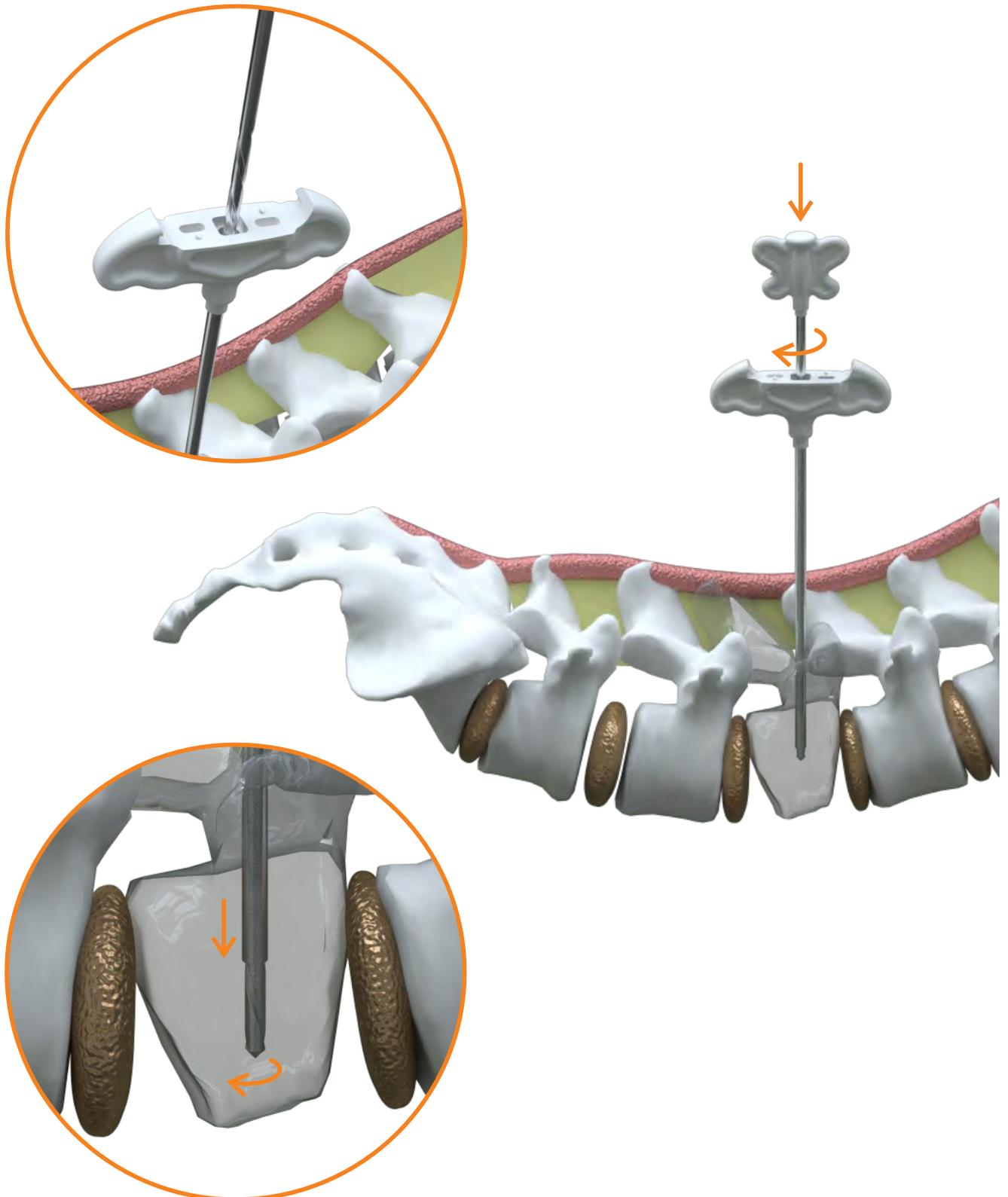
1F Expandir la cavidad insertando el conjunto Cánula **2** y **2A** a través de la guía.
(ICD-CA1) (ICD-EX1)



1G Retirar la guía seleccionada y la cánula **2A**.
(ICD-EX1)



➤. 1H Insertar el espaciador pedicular 3 para crear espacio en el hueso esponjoso. Retirarlo (ICD-SP1)



Etapa 2

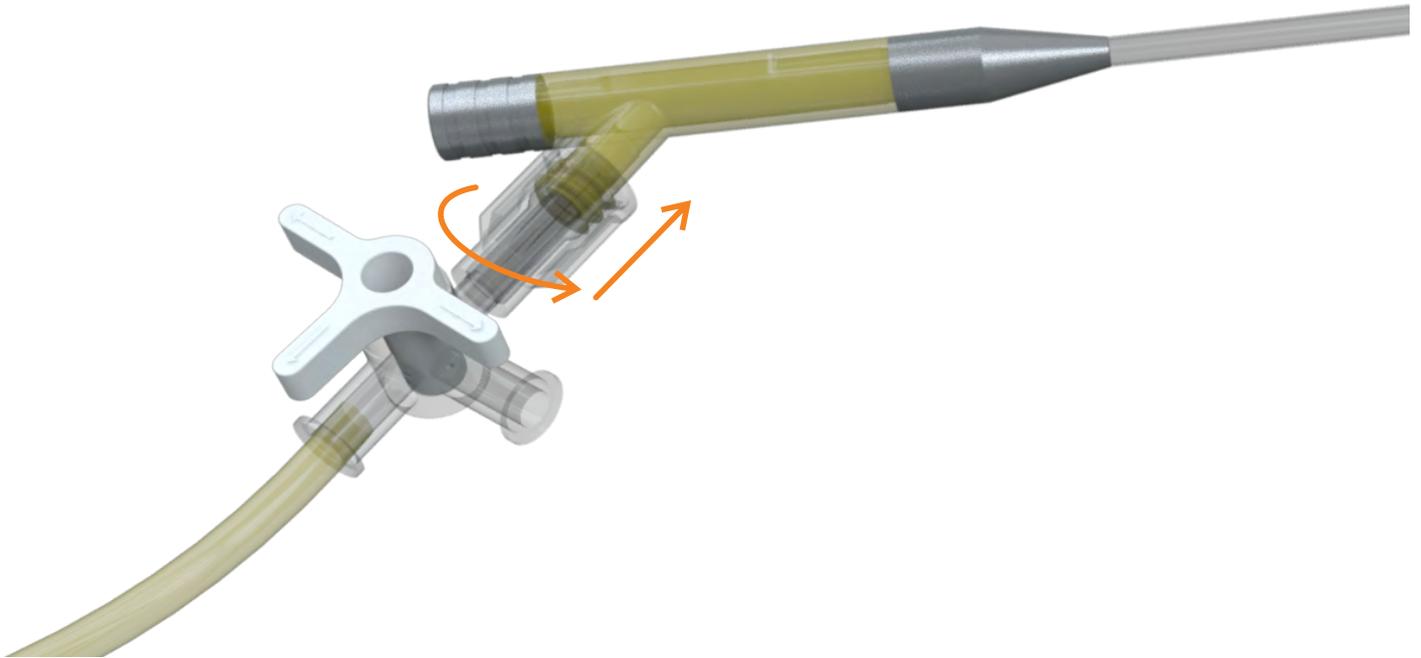
- 2A Verificar la posición del pistón en el **dispositivo expansor**. El indicador rojo debe encontrarse en el punto 0ml. (IBE-B00)



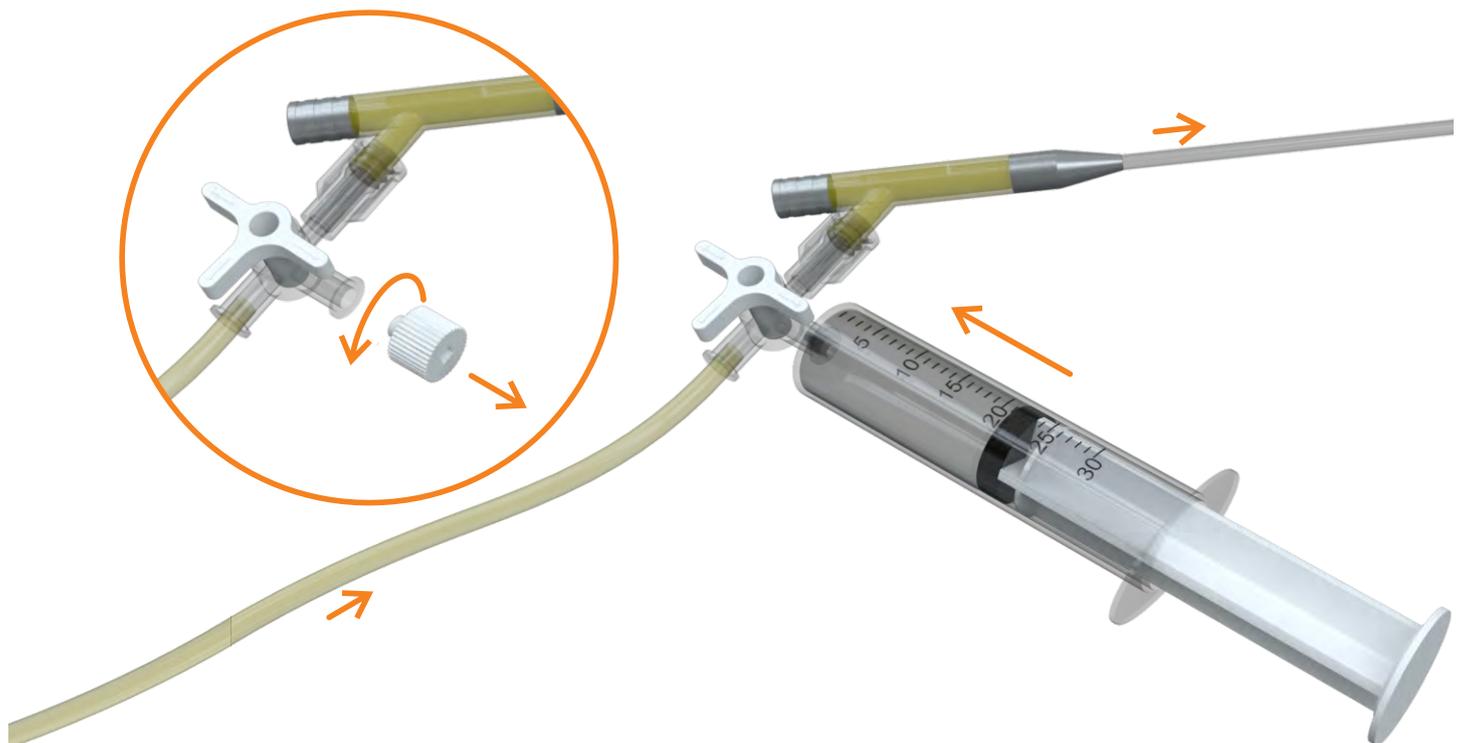
- 2B En una jeringa aparte preparar un contenido de **20ml** de solución de contraste diluida al 60%.



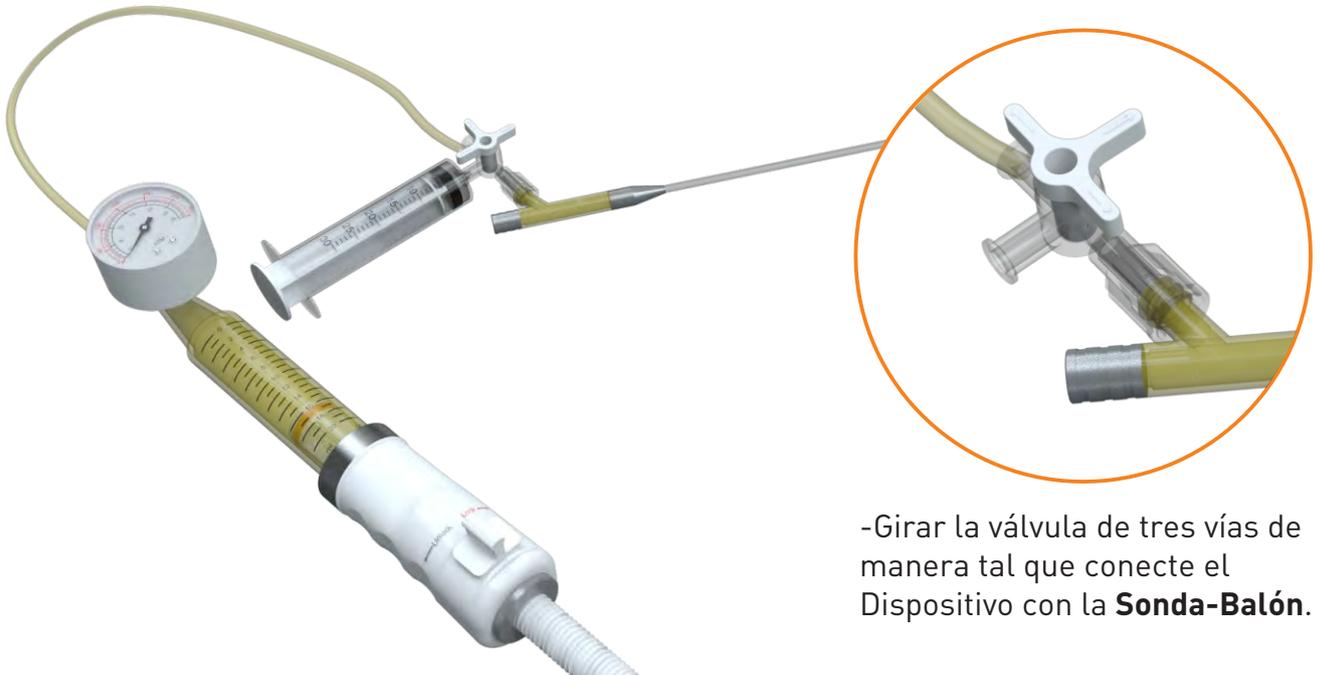
- . 2C Conectar la **Sonda-Balón**, enroscando la misma al puerto de conexión de la válvula de tres vías.



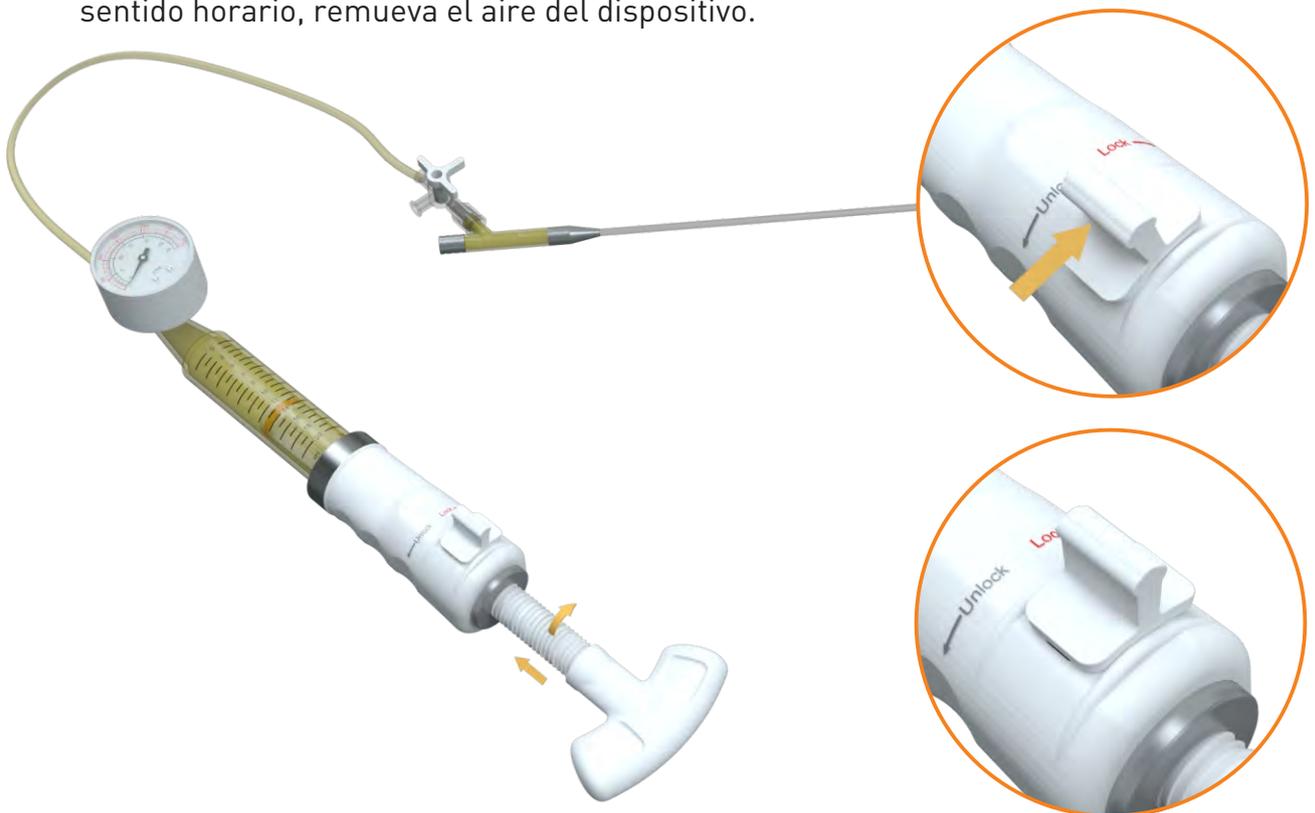
- . 2D Conectar la jeringa al puerto de inserción de la válvula de tres vías del **Dispositivo expensor**. La válvula debe estar en posición tal que conecte la jeringa con el dispositivo como se muestra en la figura.



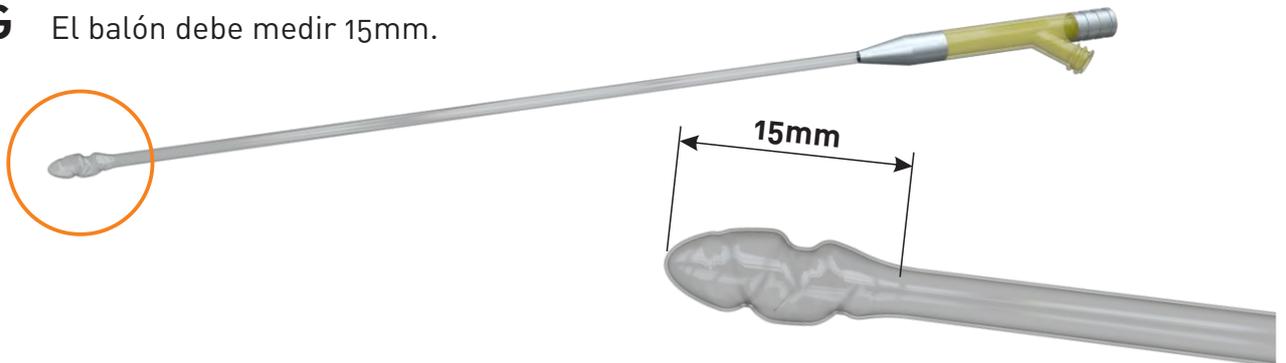
2E Una vez lleno el Dispositivo expansor, asegurarse que no quede aire dentro del mismo.



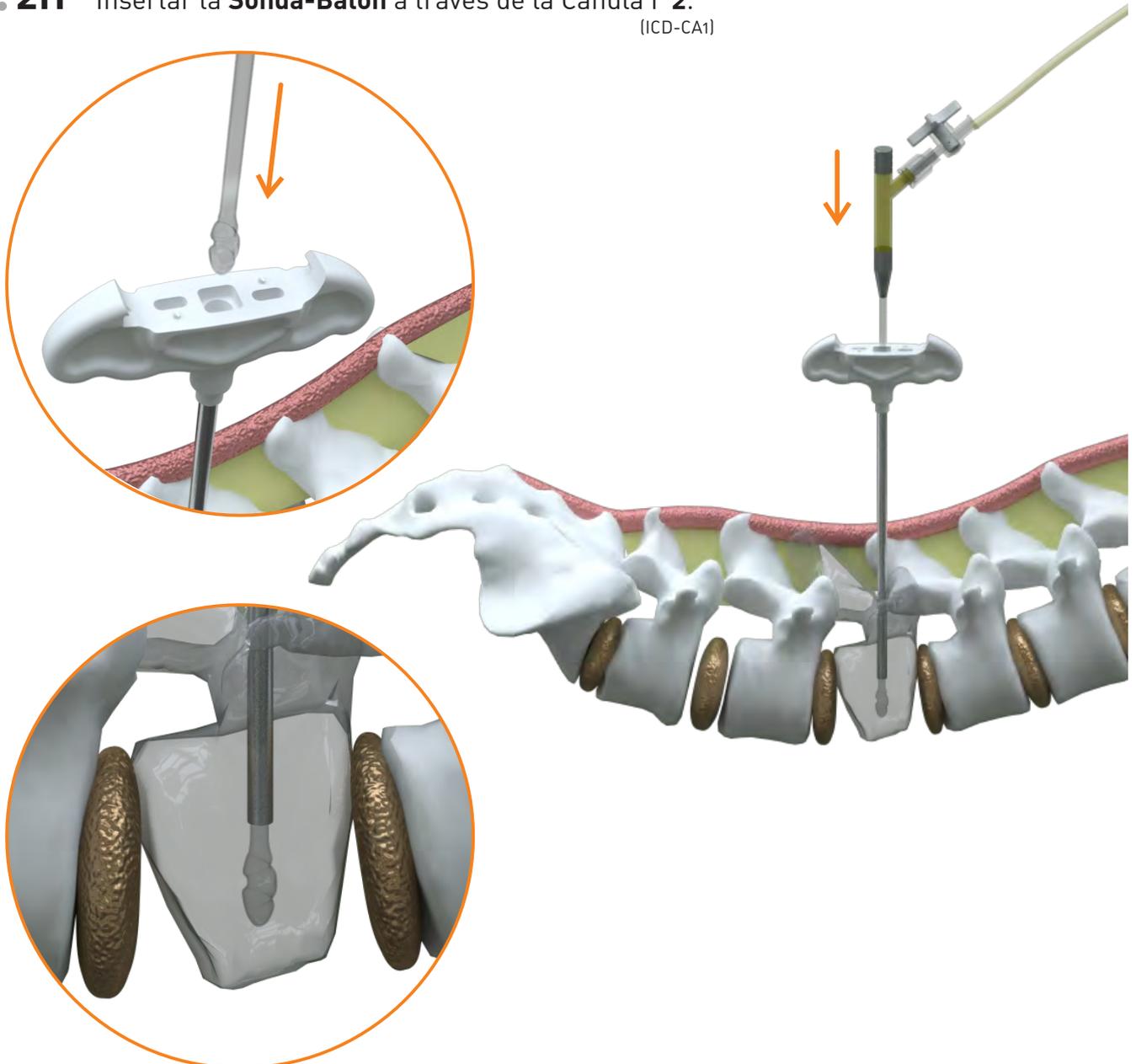
2F Mueva la llave de bloqueo a la posición indicada como Lock y rotando el mango en sentido horario, remueva el aire del dispositivo.



2G El balón debe medir 15mm.

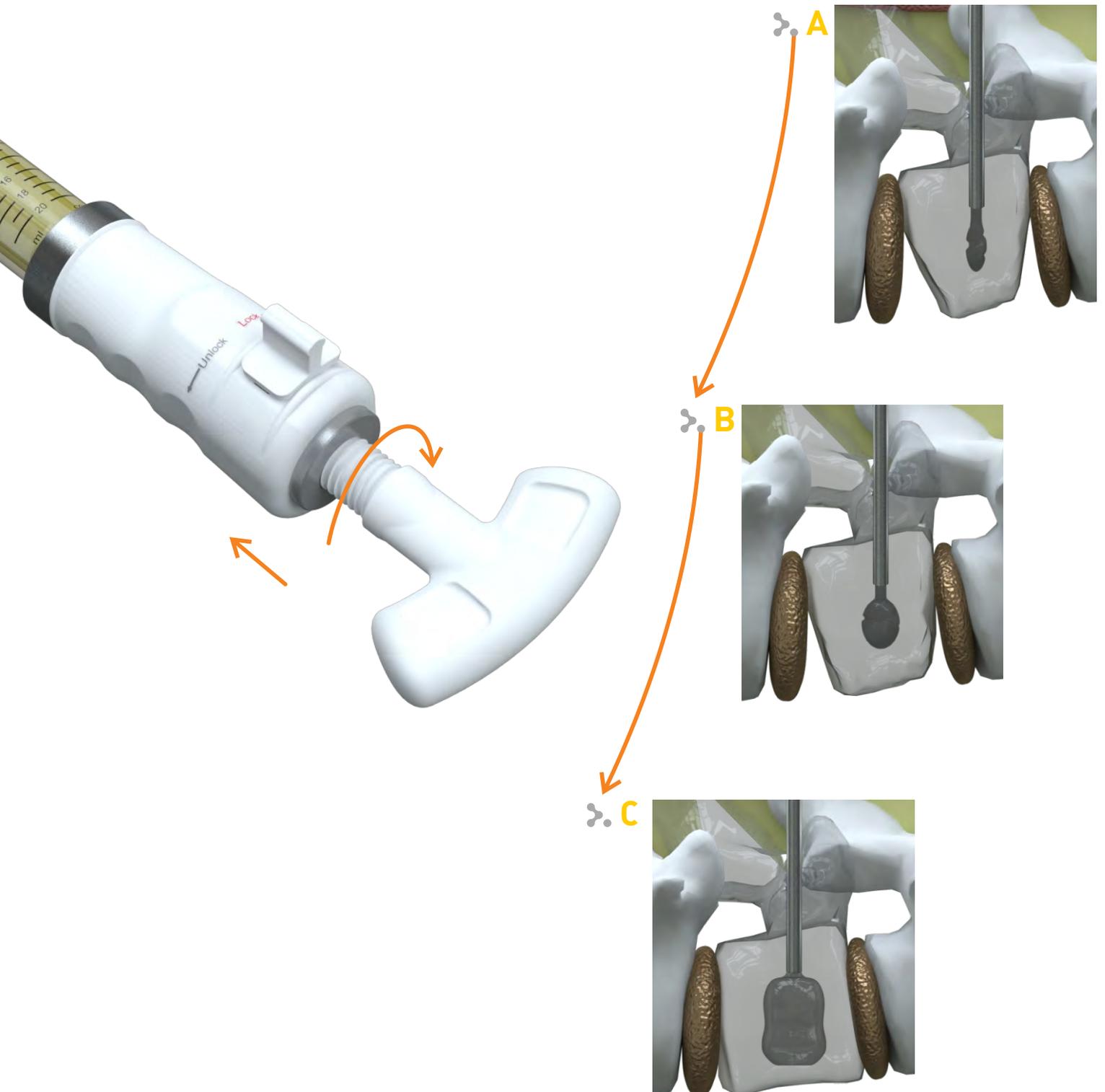


2H Insertar la **Sonda-Balón** a través de la Cánula I **2**.
(ICD-CA1)

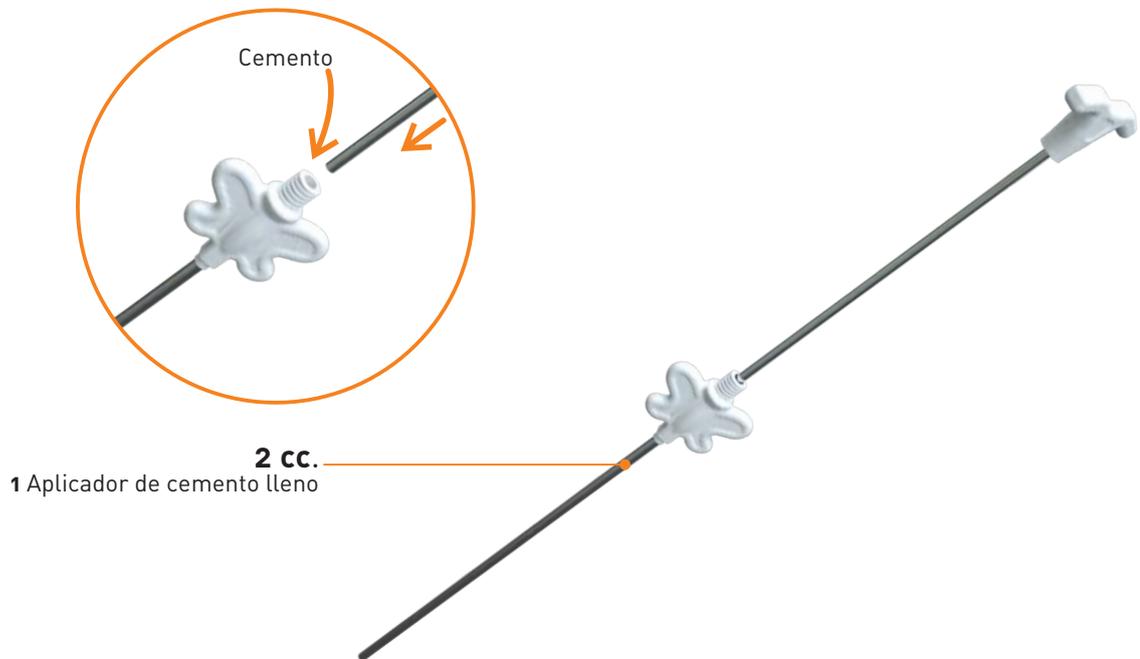


Etapa 3

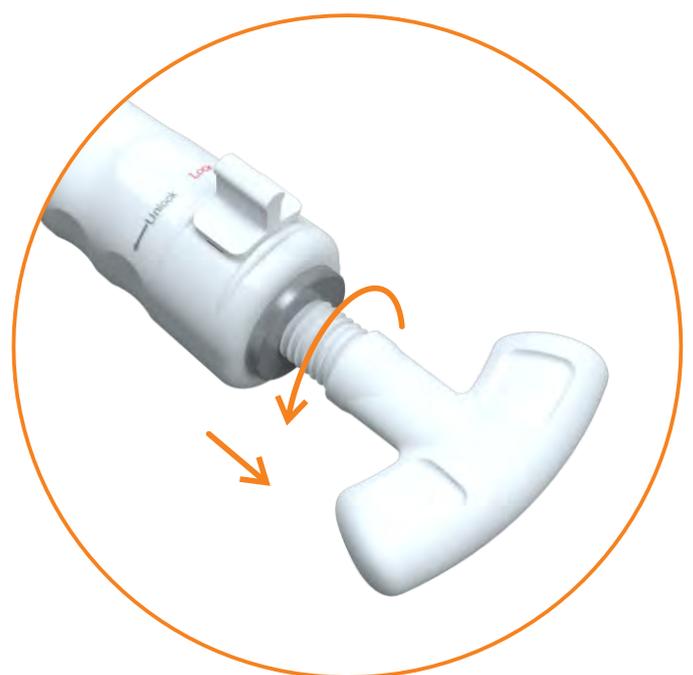
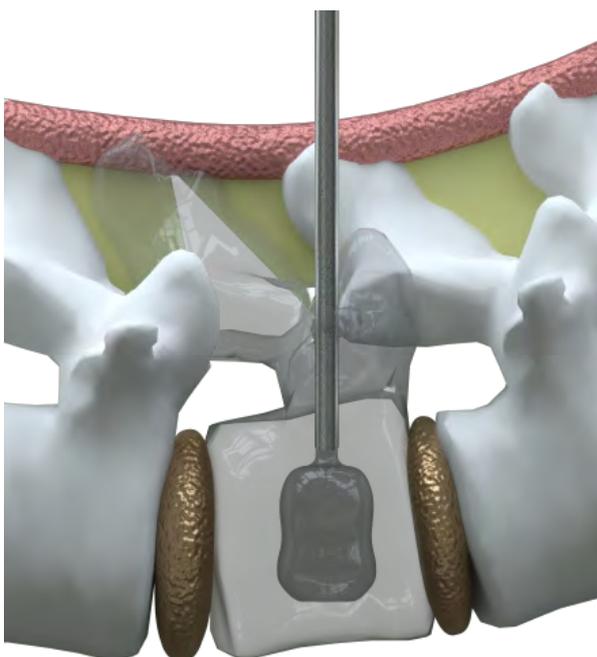
- 3A Comenzar a inflar la Sonda-Balón con el líquido de contraste rotando el mango del **Dispositivo expansor** en sentido horario hasta llenar el balón con la cantidad de líquido de contraste deseada. No generar una presión mayor a 300PSI.



3B El máximo volumen del balón y del aplicador de cemento, es equivalente a **5cc.**



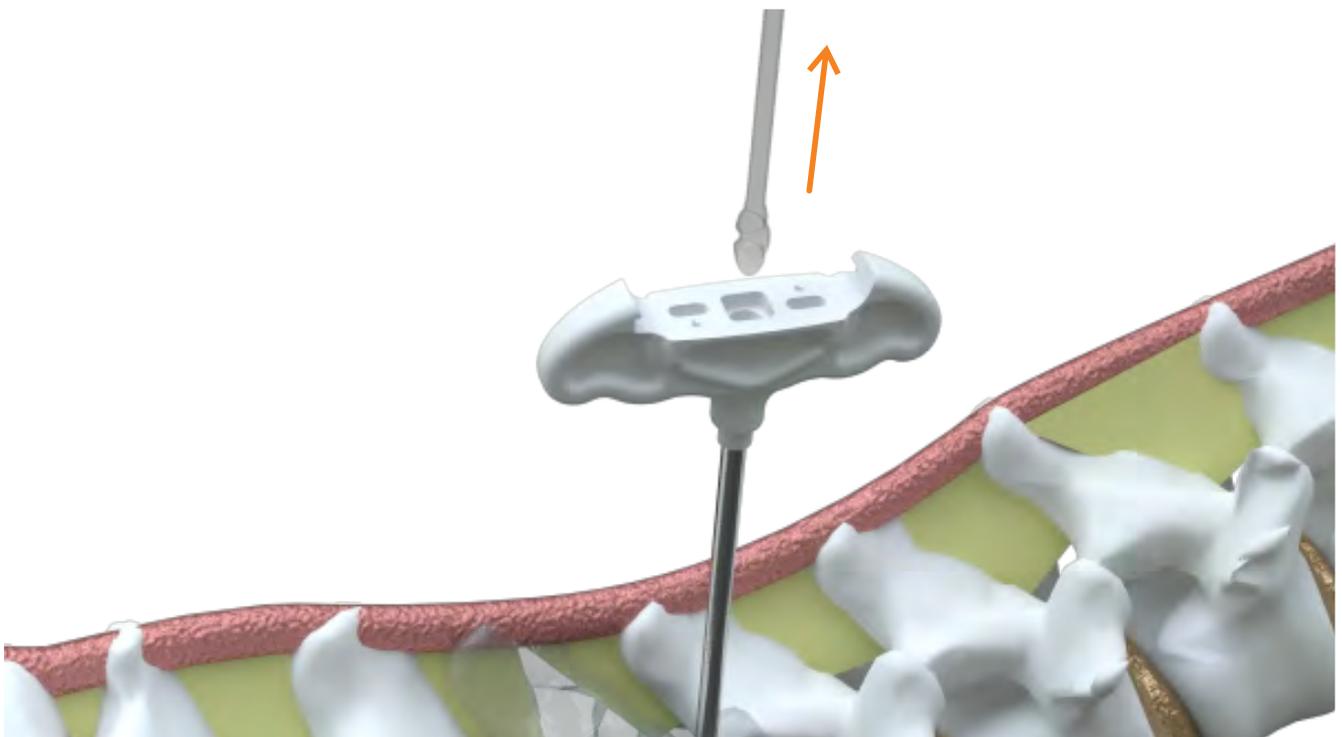
3C Desinflar el balón, rotando el mango en sentido antihorario hasta que se retraiga completamente.



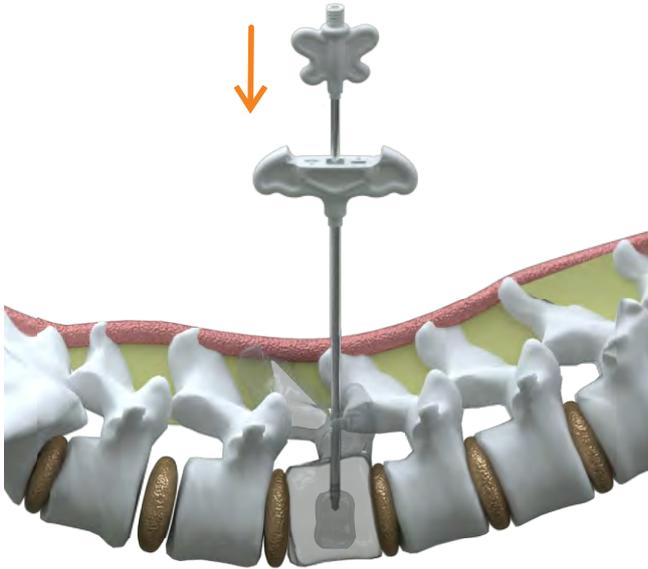
- 3D (ICD-CF1) Preparar cemento óseo en el **Aplicador de cemento**. (El aplicador de cemento tiene una capacidad de 2cc, por lo que sera necesario repetir la operación 3 veces para alcanzar el máximo de 5cc)



- 3E Retirar la Sonda-Balón con un movimiento suave. Nunca debe retirarse la Sonda-Balón si ofrece alguna resistencia.



- **3F** Introducir el Aplicador de cemento **4** (ICD-CF1) a través de la Cánula **2**. Luego colocar el **Pusher ó Empujador 4** (ICD-CP1) dentro del aplicador y empujar el cemento óseo hacia el espacio desprovisto de hueso esponjoso.



Llenado de cavidad

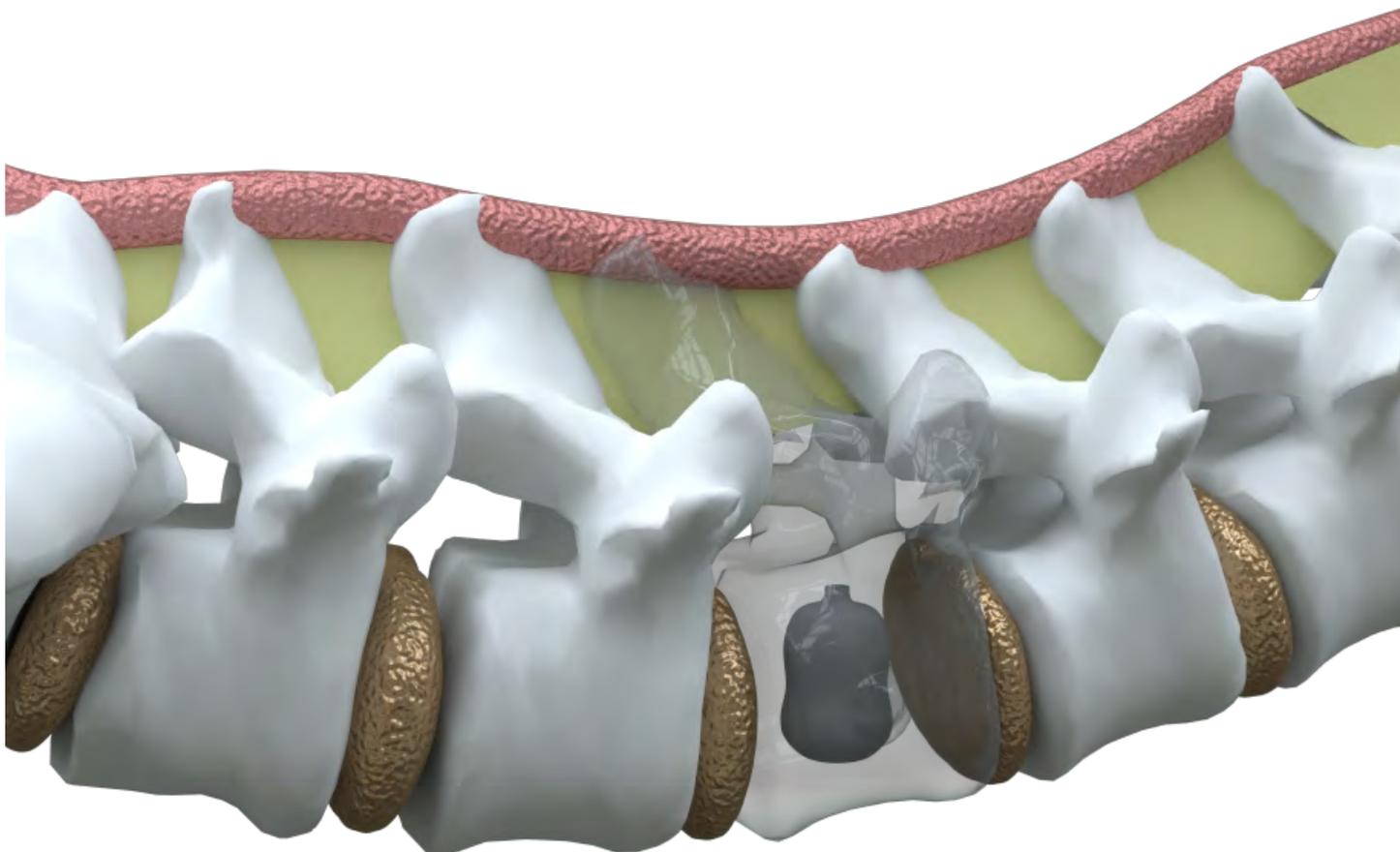
➤ **A**



➤ **B**



- 3G** Remover el Pusher, Aplicador y Cánula I una vez que el cemento haya sido completamente liberado.



| Cifoplastia | Rev. B

Versión revisada 11-03/2016
Publicado 11-03/2016

19 páginas



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

Novax DMA S.A.

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

www.novaxdma.com

