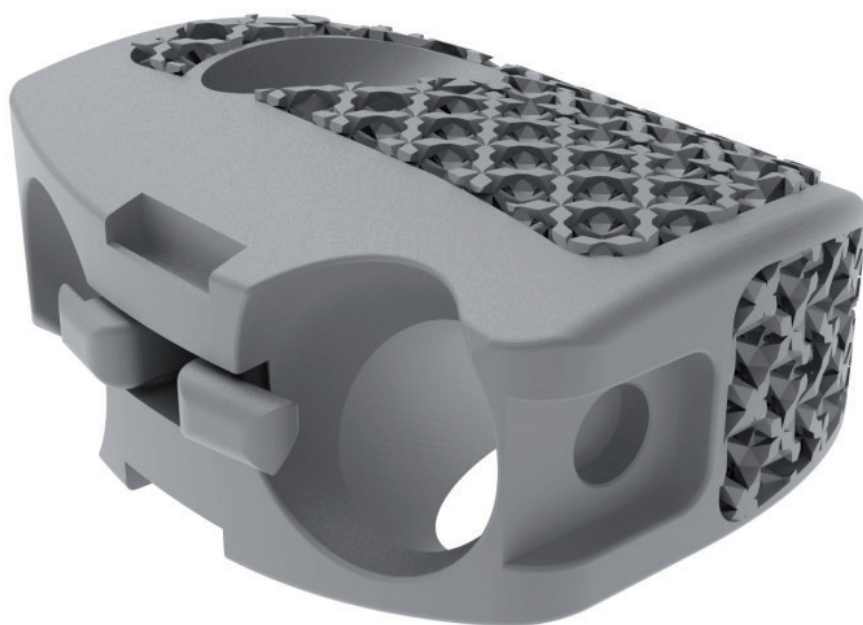


DIVA 3D

The Blocked Cervical Cage

Caja Cervical Bloqueada



TÉCNICA QUIRÚRGICA



NovaSpine

TABLA DE CONTENIDOS

RANGO DE INSTRUMENTOS	4
USO PREVISTO	7
DISECTOMÍA	7
SELECCIÓN DEL IMPLANTE	9
PREPARACIÓN DEL IMPLANTE	10
PREPARACIÓN DE LA VÍA DEL TORNILLO	11
FIJACIÓN DEL TORNILLO	13
RETIRADA DEL IMPLANTE	16
	20

NovaSpine does not practice medicine. Each physician should exercise his or her own independent judgment in the diagnosis and treatment of an individual patient, and this information does not purport to replace the comprehensive training physicians have received.

The Instructions For Use of the DIVA 3D device must be read carefully before using the device.

Novaspine no practica la medicina. Cada facultativo debe ejecutar su propio juicio independiente en el diagnóstico y tratamiento de cada paciente individual, y esta información no pretende reemplazar la formación integral que los médicos han recibido. Antes de la utilización del dispositivo deben leerse cuidadosamente las Instrucciones de Uso del sistema DIVA 3D.

RANGO DE INSTRUMENTOS

DISTRACTOR CASPAR

DCE103



PORTA PIN CASPAR

DCPC120



PIN CASPAR

S.12-18

DCP12-18



RASPA

DCRCB132



PRUEBAS

Grande S.4-10 / Estándar S.4-10 / Pequeña S.4-10

DCBL704-710 / DCB805-810 / DCBS904-910



IMPACTADOR PARA RASPAS Y PRUEBAS

DIC102



IMPACTADOR CAJAS - CLAMP

DCICT020



IMPACTADOR CAJAS

DCIT019



PUNZÓN

DCPC128



TERRAJA

DCTA129



DESTORNILLADOR

DCTP130



DESTORNILLADOR FLEXIBLE Y GUÍA

DCTPF135



DESTORNILLADOR DE EXTRACCIÓN

DCTD056



USO PREVISTO

La caja DIVA 3D Cervical Bloqueada se utiliza para procedimientos de estabilización intersomática en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad de disco cervical.

Las cajas DIVA 3D Cervical Bloqueada se implantan en la columna cervical de los niveles C2 a T1, vía abordaje anterior, para reemplazar los discos patológicos o degenerados, restaurar la altura intervertebral y mantener la estabilidad para promover la fusión ósea. Las cajas se utilizan de acuerdo a las indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos de las Instrucciones de Uso suministradas con los productos.

DISECTOMÍA

Se puede realizar la distracción del segmento utilizando un Distractor Caspar (**Figura 1**), situando los pines en la línea media utilizando un porta pines. Se recomienda la fluoroscopia para confirmar la posición correcta. Deslice el retractor sobre los pines y gire el pomo para separar hasta alcanzar la exposición del disco adecuada para la disectomía. Evite separar en exceso para preservar los tejidos circundantes.



Figura 1

Pueden utilizarse curetas, Kerrisons pequeños y rascadores de disco para retirar el material discal y preparar los platillos vertebrales para la implantación y fusión. Se puede usar un taladro de alta velocidad con una fresa para quitar el disco posterior y osteofitos para conseguir la descompresión neural.

Una la raspa al impactador insertando los dos pines del impactador en los huecos de la raspa y enroscando la parte interior (*Figura 2*), y utilícelo para finalizar la preparación de los platillos vertebrales (*Figura 3*).

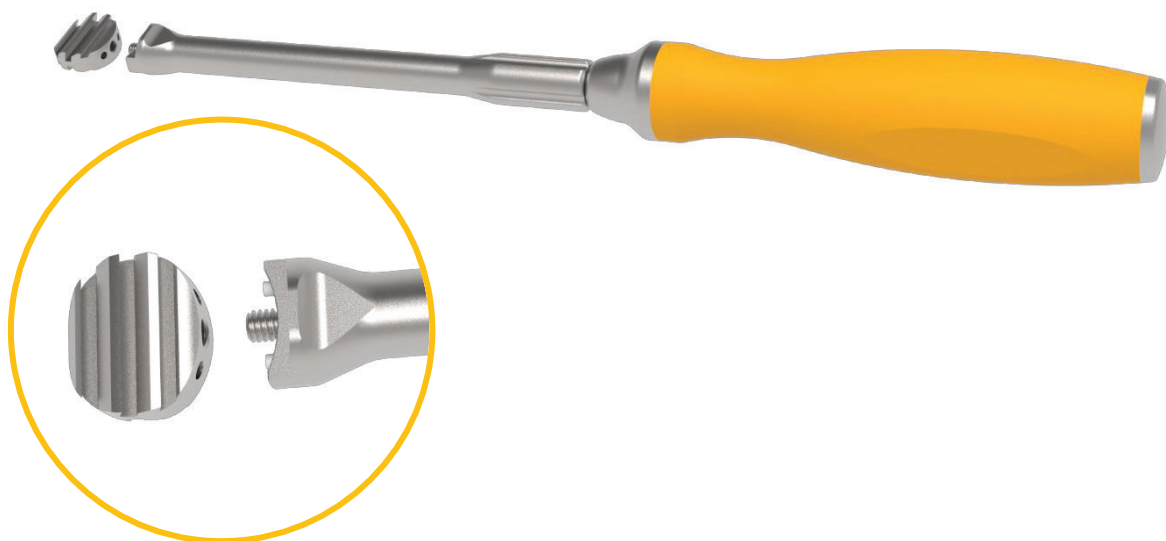


Figura 2

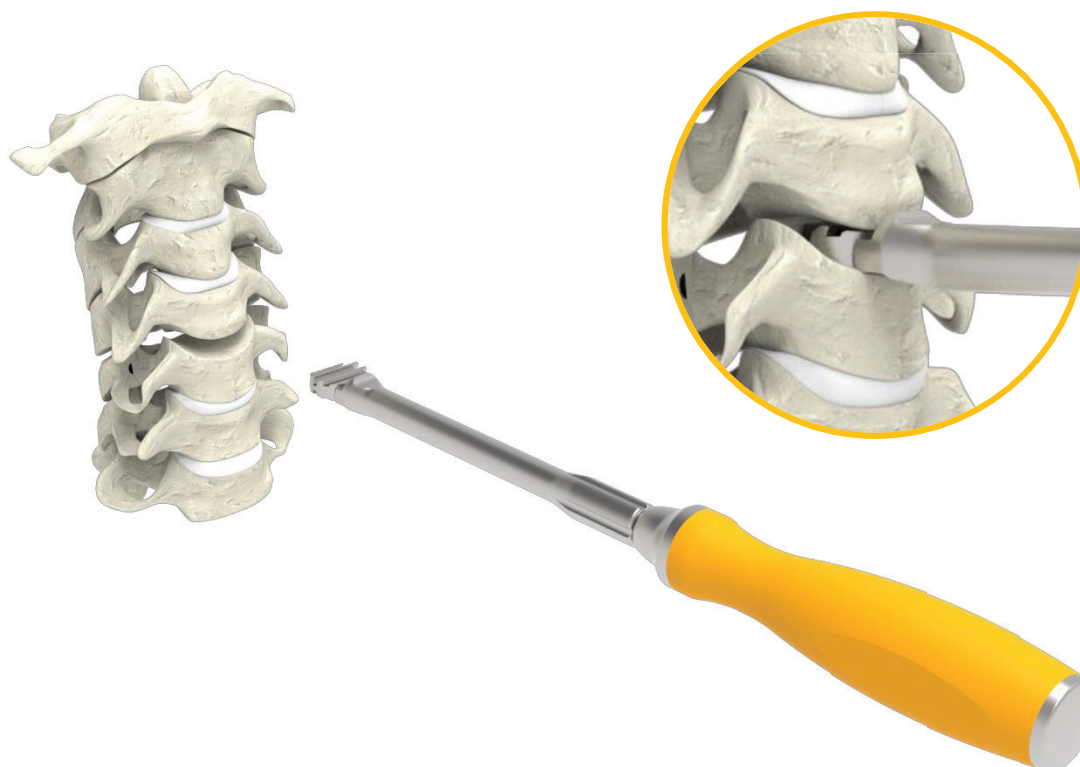


Figura 3

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Una la prueba más pequeña (S.4) al impactador insertando los dos pines del impactador en los orificios de la prueba y enroscando la parte interior con el asa. La prueba se inserta (*Figuras 4 y 5*) hasta que el impactador toque la superficie anterior del cuerpo vertebral, y se comprueba la estabilidad con movimiento cefalocaudal (*Figura 5*). La prueba debe estar estable. Si el tamaño más pequeño no está lo suficientemente estable, utilice progresivamente tamaños mayores de implantes de prueba hasta conseguir la estabilidad óptima. Una vez que se selecciona el tamaño adecuado, utilice la Caja Cervical Bloqueada DIVA 3D correspondiente para la implantación.



Figura 4

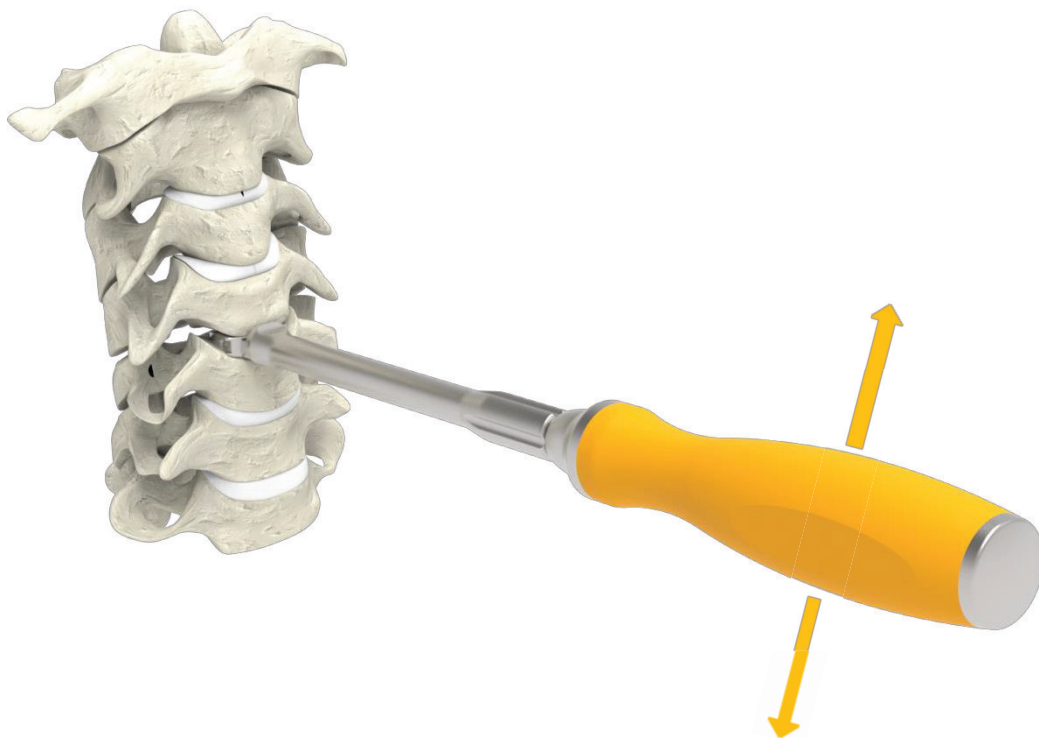


Figura 5

Pueden utilizarse los impactadores DCI102 o DCIT019 para sujetar las pruebas. Si se utiliza el impactador DCIT019, avance en sentido horario el eje exterior para acoplar la prueba lateralmente (*Figura 6*).

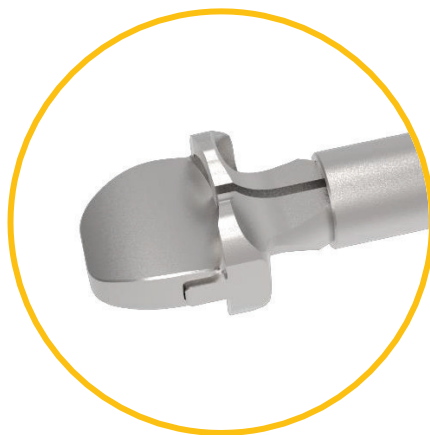


Figura 6

PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

Seleccione el tamaño apropiado del implante que corresponda con la última prueba utilizada. Pueden utilizarse dos impactadores:

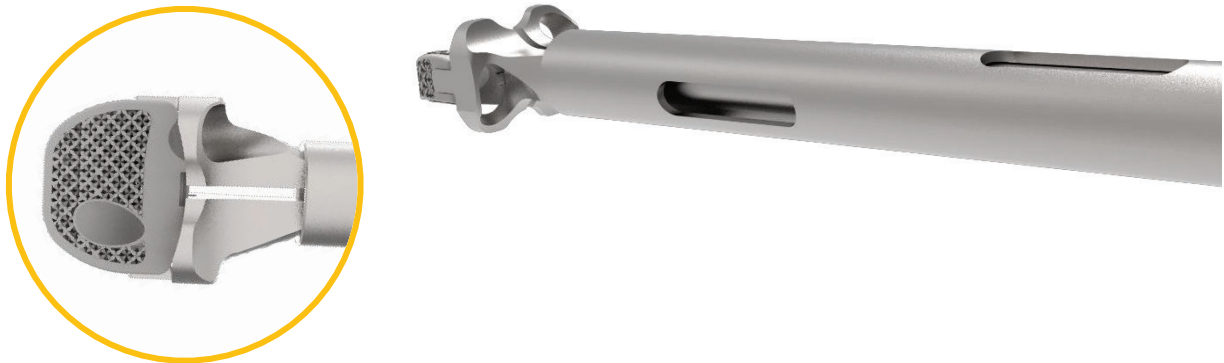
- DCICT020 acoplado a la caja en el plano sagital,
- DCIT019 acoplado lateralmente a la caja.

Si utiliza el impactador DCICT020, acóplelo a la caja alineando los orificios de la caja con las pestañas del impactador. Apriete las manillas del impactador para asegurar el implante. Puede avanzar entonces el pomo del impactador en sentido horario para fijar el implante al impactador (*Figura 7a*).

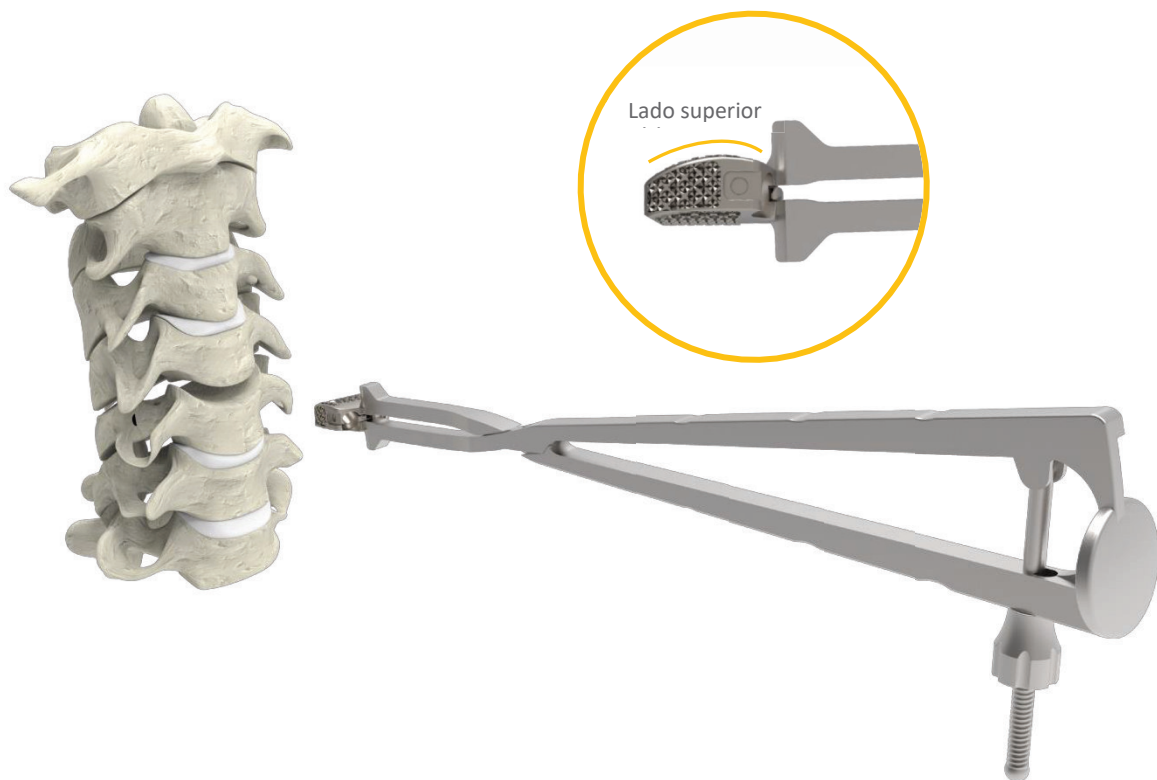
Si utiliza el impactador DCIT019, acóplelo a la caja alineando los orificios laterales de la caja a las pestañas del impactador. Avance el eje externo del impactador en sentido horario para asegurar el implante (*Figura 7b*).



Figura 7a

*Figura 7b*

INSERCIÓN DEL IMPLANTE

*Figura 8*

Inserte la caja en el espacio discal golpeando ligeramente en el impactador. El lado convexo de la caja debería estar orientado hacia arriba durante la inserción para respetar la anatomía y obtener un contacto óptimo con los cuerpos vertebrales (*Figura 8*).

Inserte la caja hasta que el impactador toque la superficie anterior del cuerpo vertebral. El implante debería encajar firmemente entre los platillos vertebrales (*Figuras 9a y 9b*).

No golpee fuertemente en el impactador y no haga movimientos laterales forzados para evitar la rotura de la caja y de los componentes óseos.

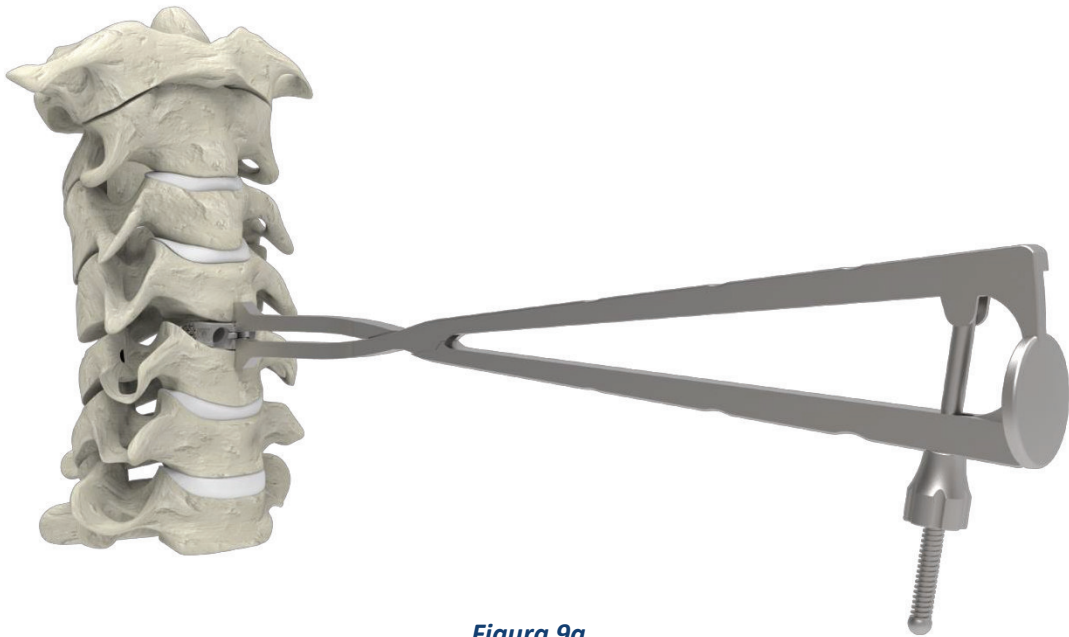


Figura 9a



Figura 9b

PREPARACIÓN DE LA VÍA DEL TORNILLO

La Caja Cervical Bloqueada DIVA 3D se puede fijar con tornillos a la vértebra adyacente o utilizarse sin tornillos de fijación. Es muy recomendable la fijación con tornillos o placa cervical adicional para prevenir la migración de la caja.

Las secciones inferiores describen los pasos a seguir para fijar la caja con tornillos a las vértebras adyacentes.

Utilice el punzón para crear los orificios de entrada para los tornillos. La angulación se guía con los orificios pre-orientados de la caja (*Figura 10a*) y los orificios del impactador DCIT019 (*Figura 10b*). Asiente con cuidado la guía exterior del punzón en el orificio de la caja y empuje el punzón axialmente mientras gira para crear el orificio de entrada y la trayectoria del tornillo en el hueso.

Debe respetarse la angulación craneal/caudal de 30° y la media/lateral de 10° del punzón. Ver Figuras 10 y 11.

Los topos del impactador previenen la migración posterior de la caja durante la preparación de la vía.

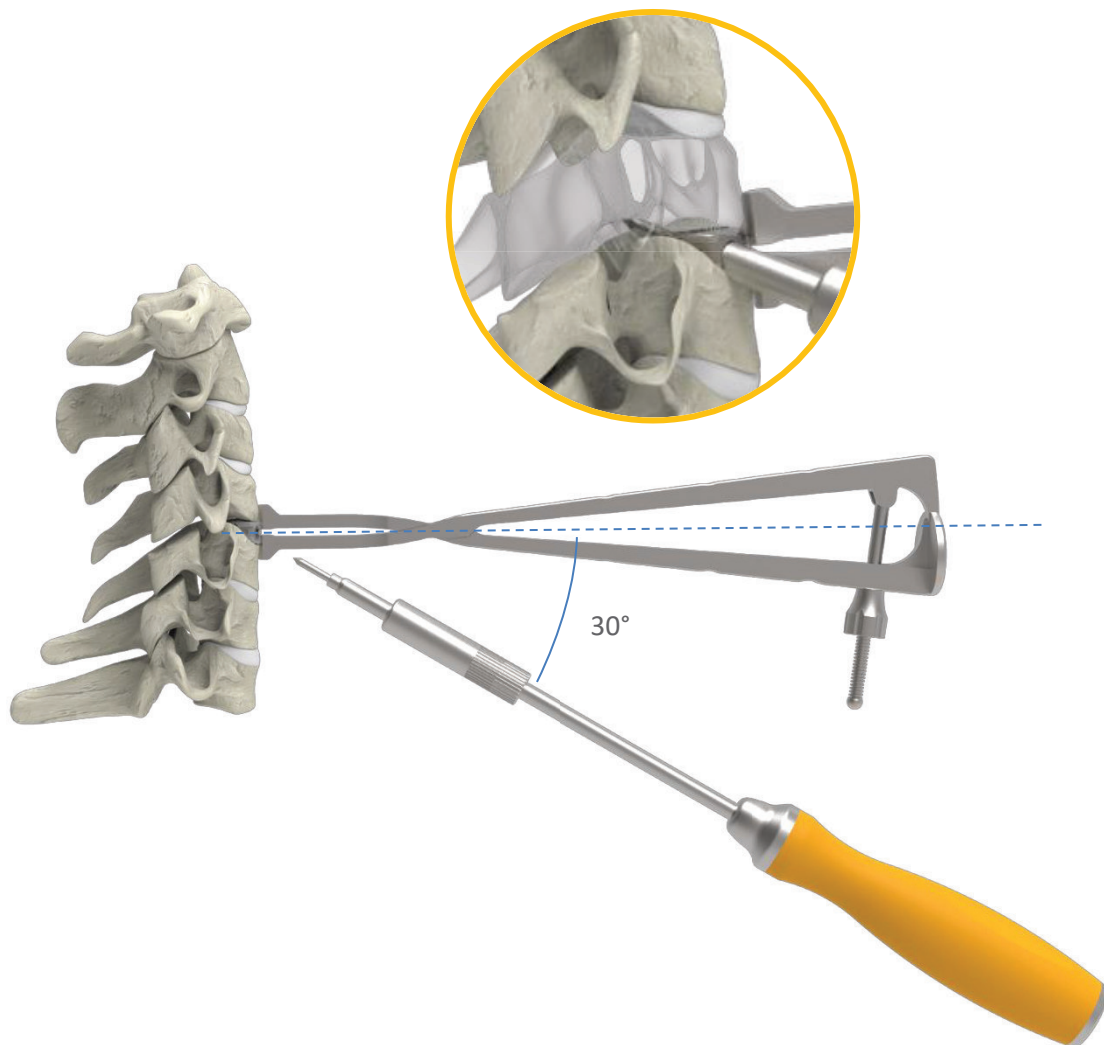


Figura 10a

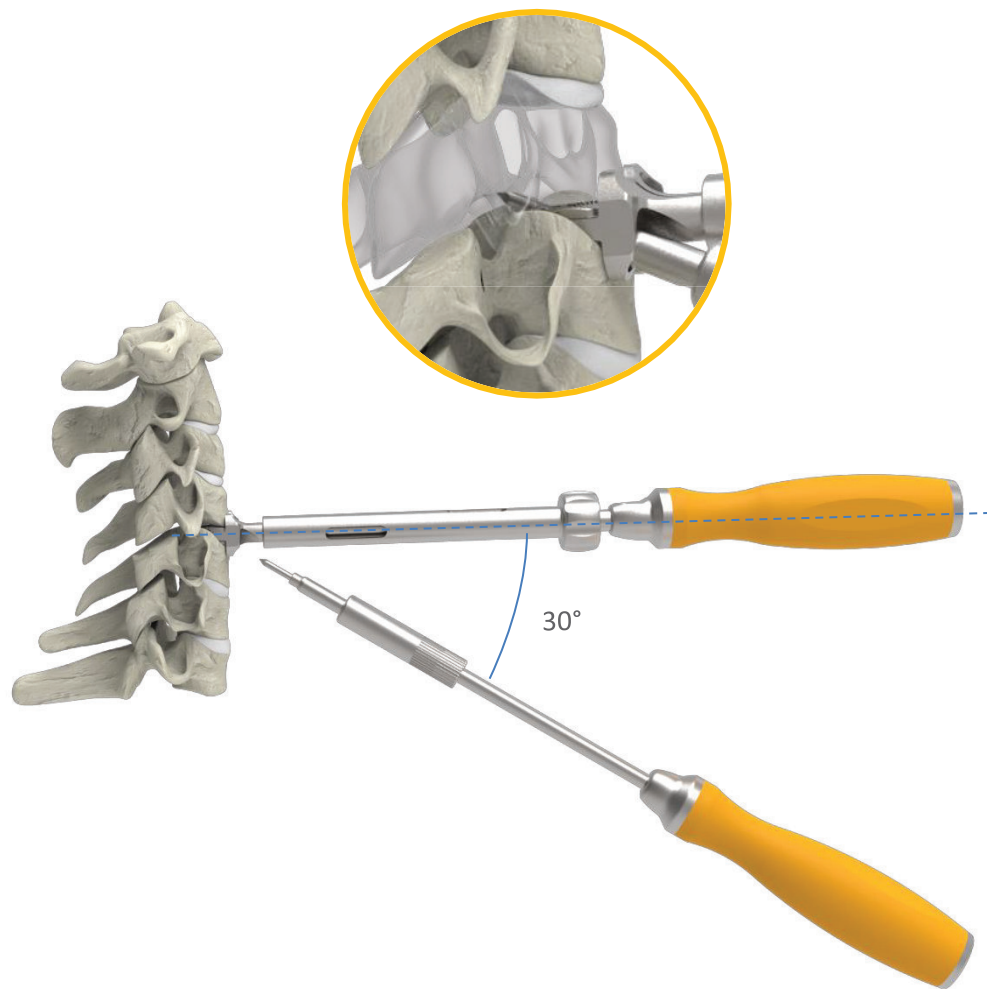


Figura 10b

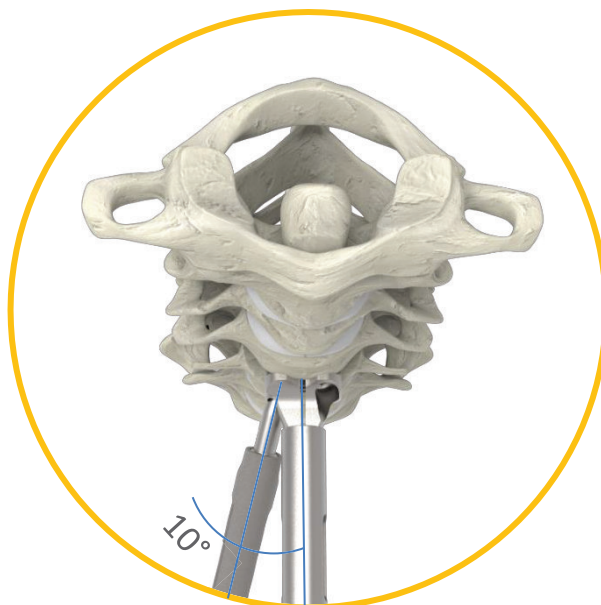


Figura 11

Puede utilizarse la terraja e insertarla totalmente en cada orificio para preparar el hueso (*Figuras 12a y 12b*).

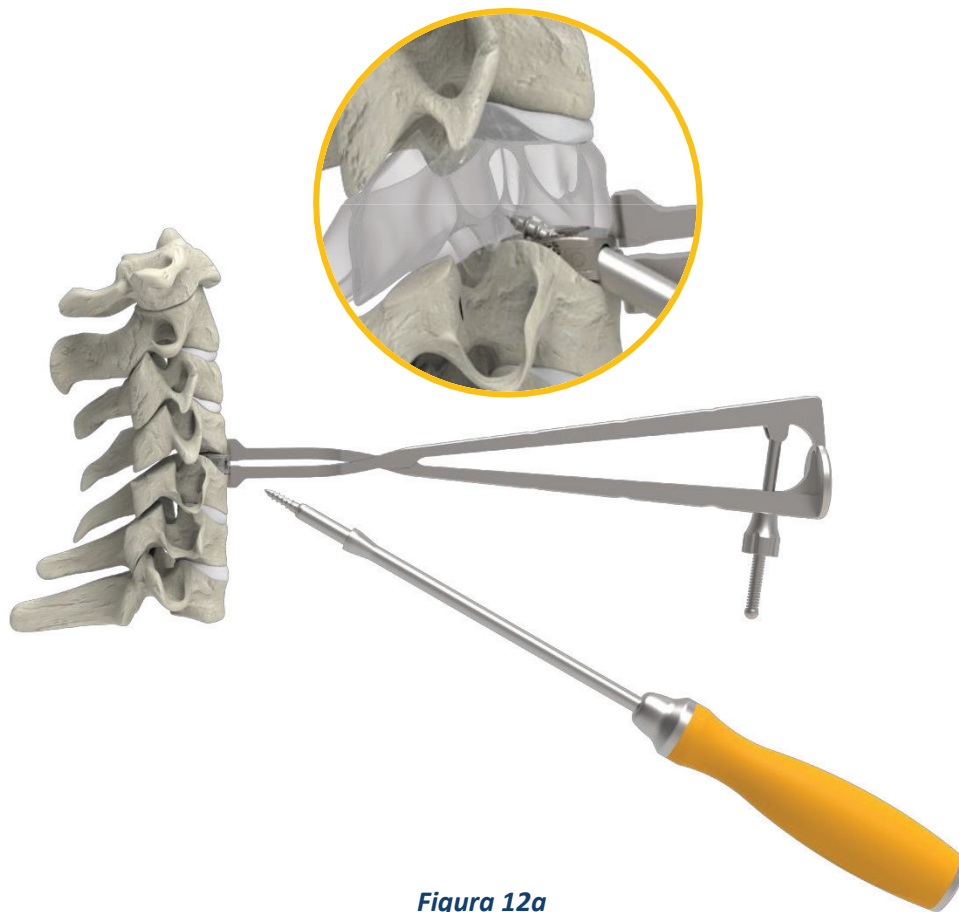


Figura 12a

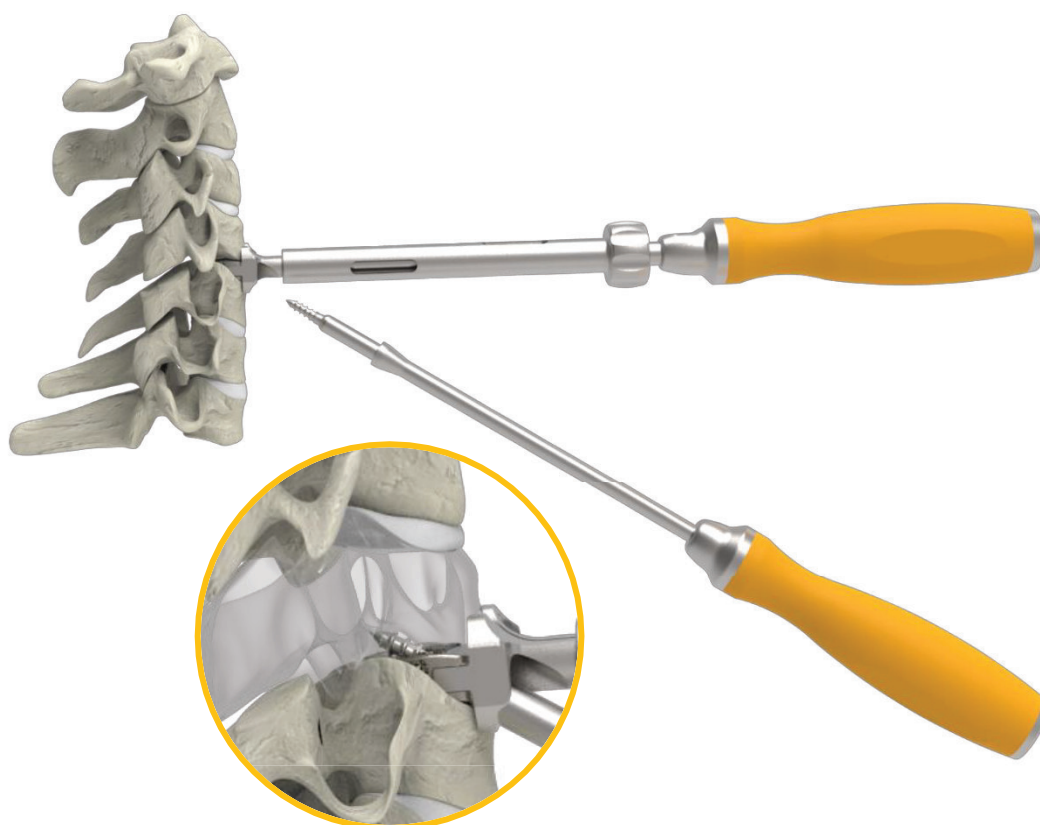


Figura 12b

FIJACIÓN DEL TORNILLO

Los tornillos a usar en asociación con la Caja Cervical Bloqueada DIVA 3D son aquellos incluidos en la gama de DIVA estándar. Seleccione la longitud apropiada de tornillo de acuerdo al plan preoperatorio y los hallazgos intraoperatorios.

Acople el tornillo en el destornillador insertando completamente la punta del destornillador en el tornillo. Puede utilizar el destornillador recto o flexible. La guía rígida, cuando se usa con el destornillador flexible, permite fijar un ángulo de 30°. **La guía rígida debe acoplarse al destornillador flexible antes de acoplar el tornillo** (Figura 14a y 14b). Los destornilladores están diseñados para ser auto-retenidos.

Inserte el tornillo en el hueso hasta que la cabeza del tornillo pase por debajo de la función de bloqueo de la caja (Figura 13a y 13b). Debe evitar apretar fuertemente tras la inserción del tornillo para prevenir daño óseo.

Inserte el segundo tornillo en el segundo orificio siguiendo el mismo procedimiento. La función de bloqueo de la caja se activa automáticamente y previene la migración post-operatoria del tornillo.

Nota: El impactador debe mantenerse en posición hasta la inserción completa de los dos tornillos para prevenir el movimiento del implante y su posterior migración.

Todos los tornillos de la gama DIVA Estándar pueden utilizarse de forma segura con las Cajas Cervicales Bloqueadas DIVA 3D.

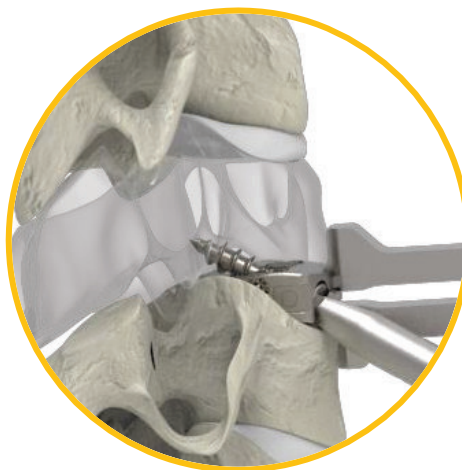


Figura 13a

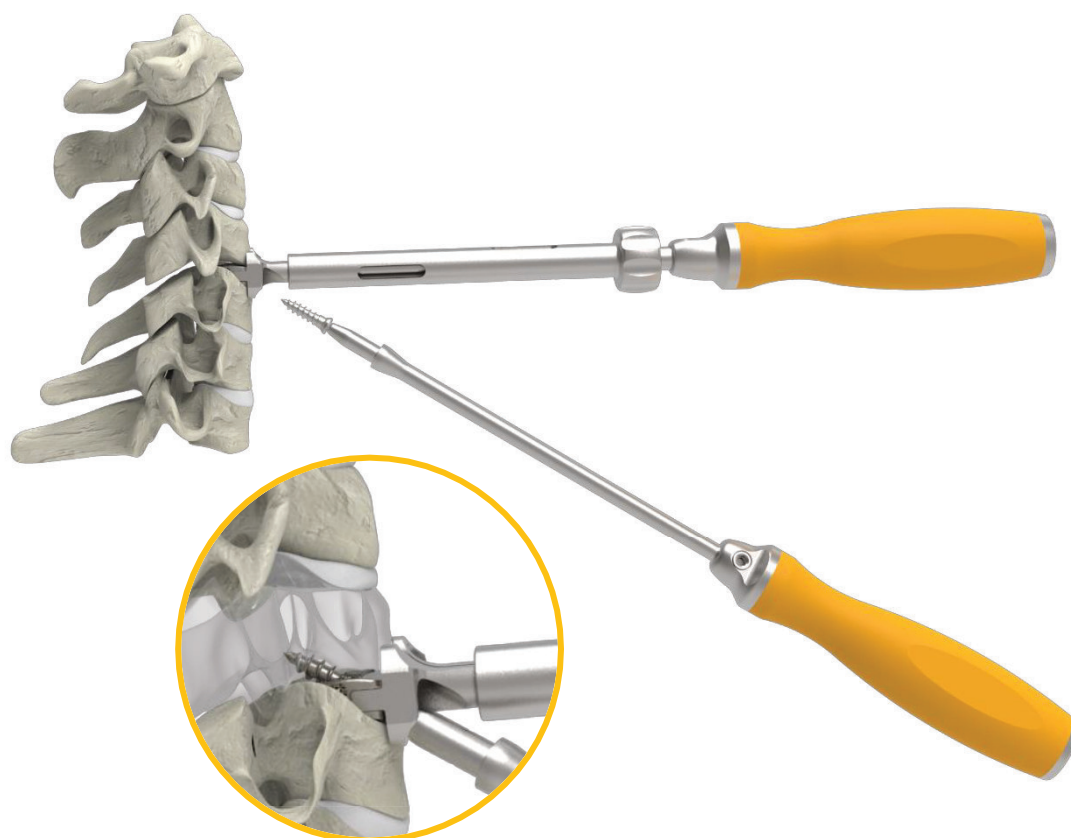


Figura 13b

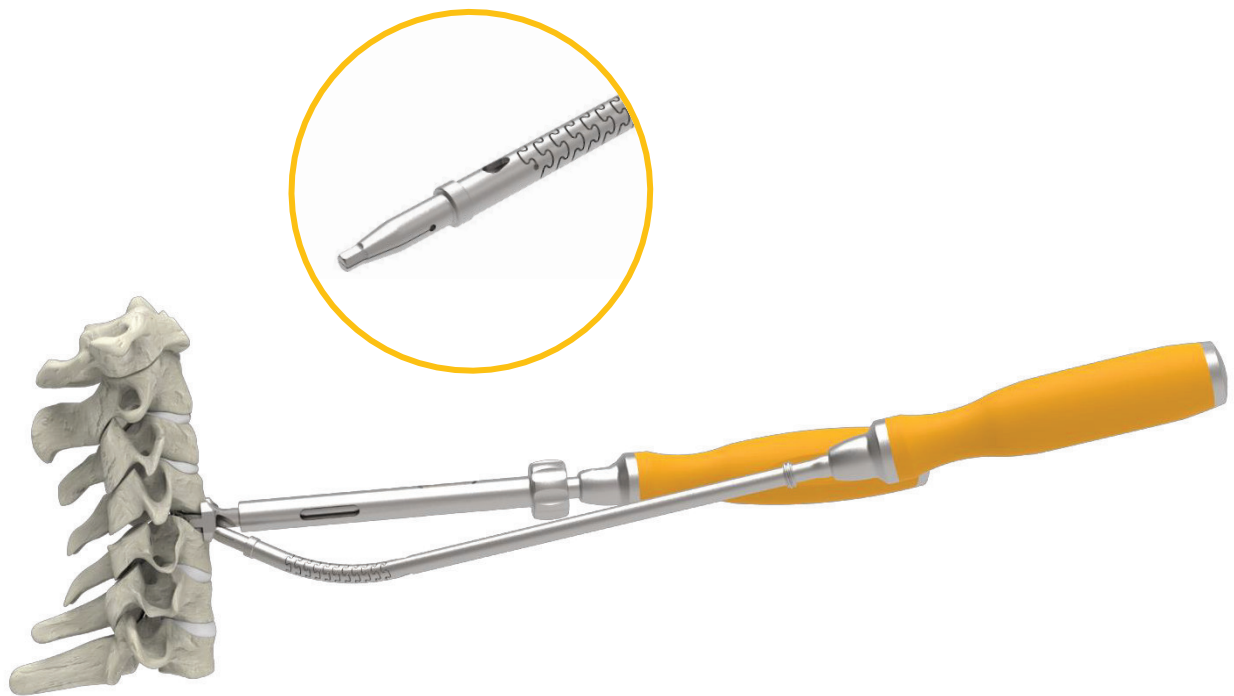


Figura 14a



Figura 14b

La construcción final se muestra en la *Figura 15*.



Figura 15

RETIRADA DEL IMPLANTE

Enganche completamente la punta del destornillador de extracción en el primer tornillo que se va a retirar. La cara plana del destornillador debe orientarse medialmente para permitir la inserción de la punta del destornillador en el tornillo sin interferir con la función de bloqueo de la caja. Gire el destornillador en sentido antihorario para retirar el tornillo (*Figura 16*).

Repita este paso con el otro tornillo.

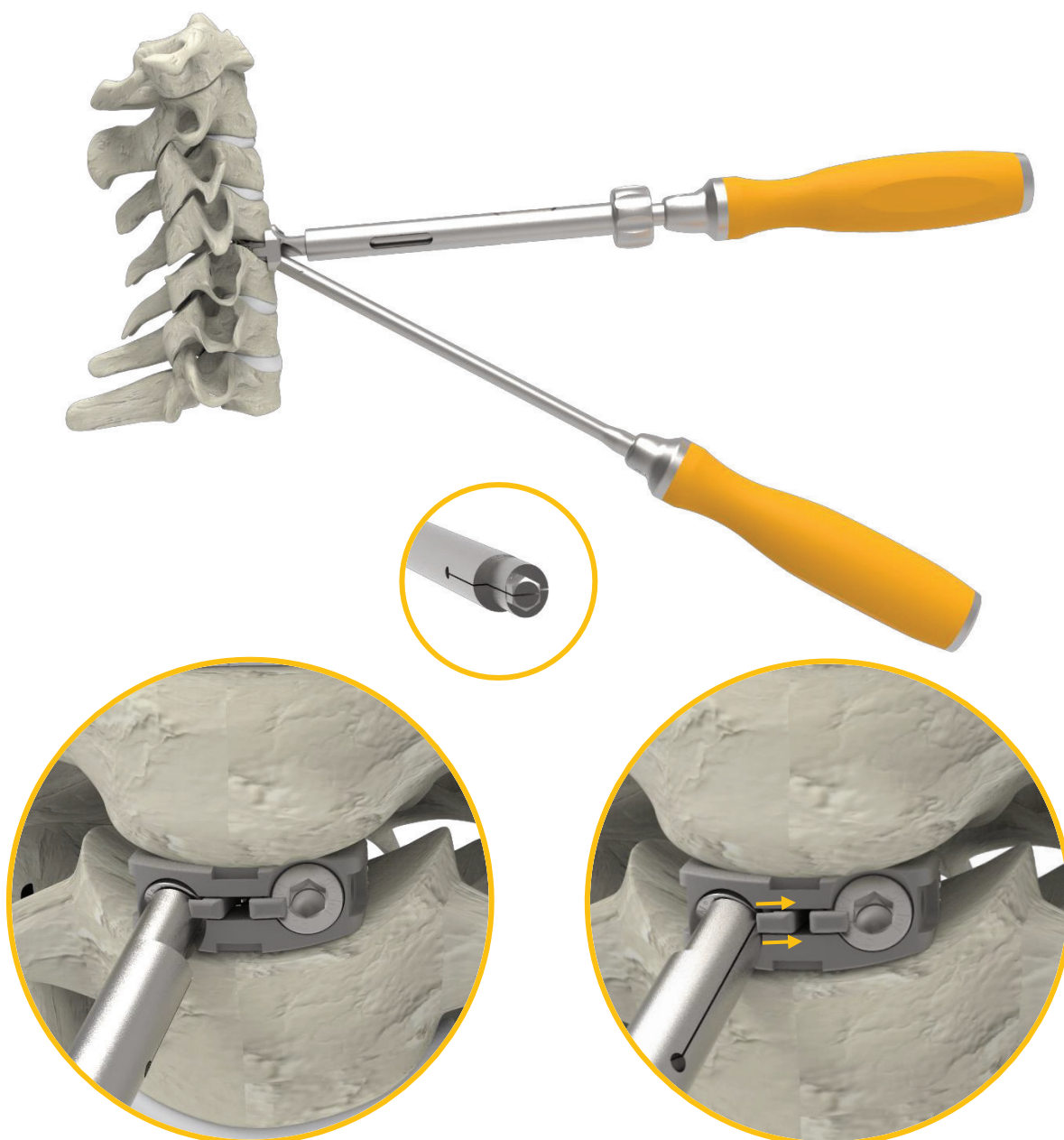


Figura 16

This document is intended exclusively for physician and for illustrative purpose only. The actual techniques employed will always depend on surgeons' medical judgment and can differ from one patient to another. Each patient must be examined and advised individually, and this document does not replace the need for such examination and/or advice in whole or in part.

Este documento está dirigido exclusivamente a médicos y sólo con fines ilustrativos. Las técnicas actuales empleadas dependerán siempre del juicio médico del cirujano y pueden diferir de unos paciente a otros. Cada paciente debe ser examinado y asesorado individualmente, y este documento no reemplaza la necesidad de dicho examen y/o asesoramiento en su totalidad o en parte.



NovaSpine

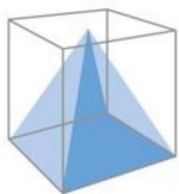
335, Rue Saint-Fuscien

80090 Amiens – France

0033 (0)3 22 50 07 31

contact@novaspine.fr

Distribuidor por:



BIOSpine. S.L.

Camino de los Cinamomos 283-5

33203 - Gijón (Asturias)

985195325

info@biospine.info