

YOU LEAD
WE FIND

Posterior thoracolumbar arthrodesis

mont blanc[®]
3D+

Técnica
quirúrgica





YOU LEAD
WE FIND **the way**

La instrumentación mont blanc[®] 3D+ ha sido concebida en colaboración con el Dr. José Maruenda Paulino (Hospital Clínico Universitario de Valencia, ESPAÑA).

Sobre la base de sus trabajos con respecto a las técnicas de alineación coplanar, Spineway ha desarrollado una nueva instrumentación que permite:

- Reducir la deformación empezando por el lado convexo seguida de la corrección del lado cóncavo.
- Utilizar tornillos pediculares de tracción monobloc del lado convexo y tornillos pediculares de tracción poliaxiales del lado cóncavo.

Es esta técnica la que está descrita en el presente documento.

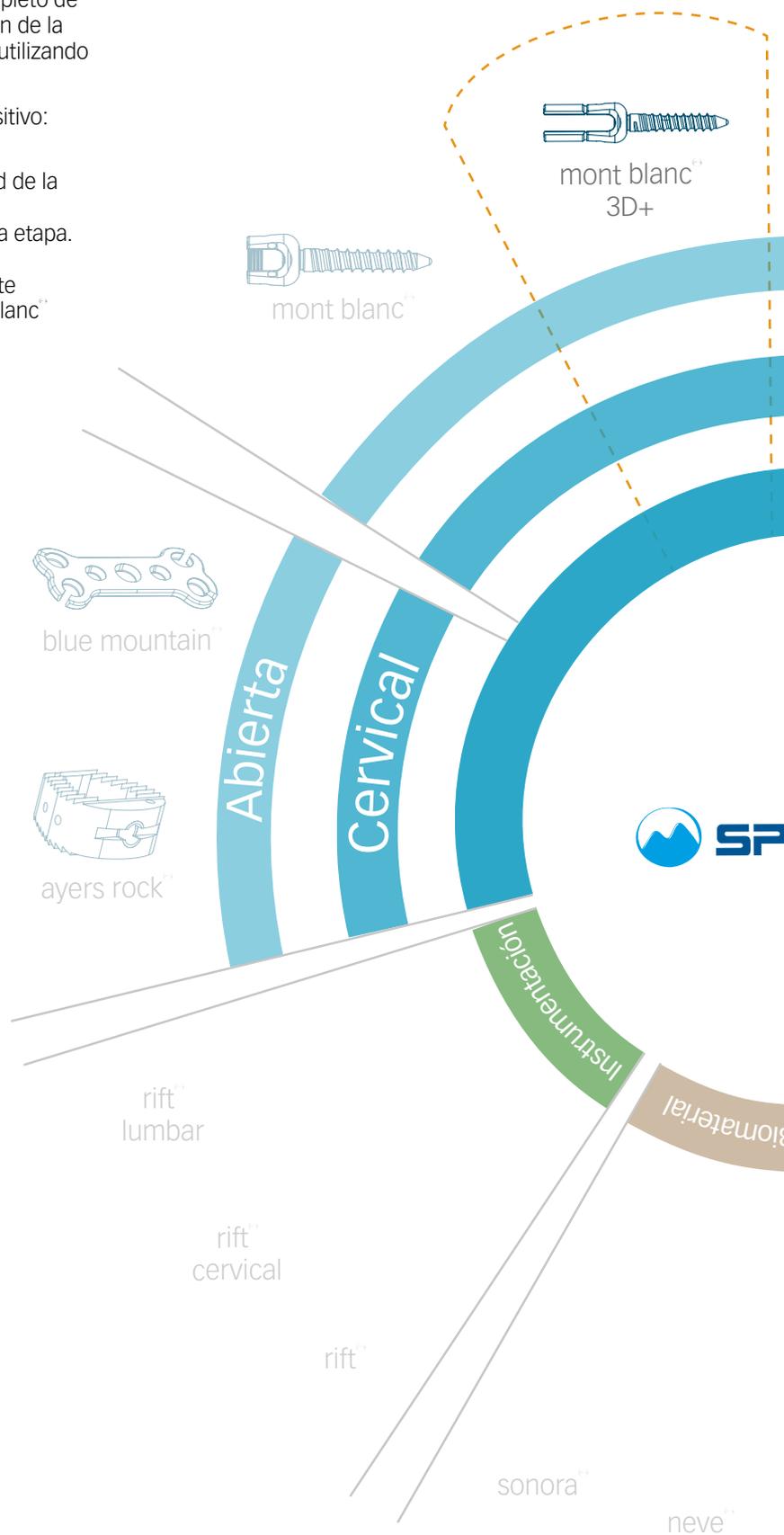
La movilidad de la cabeza de los tornillos pediculares poliaxiales permite compensar la asimetría del pedículo y la asimetría convexo / cóncavo durante la corrección.

Nota importante: Un kit de instrumentos mont blanc[®] es necesario para la utilización de los instrumentos mont blanc[®] 3D+ según la técnica operatoria a continuación.

El mont blanc® 3D+ es un sistema completo de instrumentos, destinado a la corrección de la escoliosis idiopática por vía posterior, utilizando los implantes de la gama mont blanc®.

Las principales ventajas de este dispositivo:

- Corrección tridimensional
- Corrección aplicada a toda la longitud de la deformidad
- Alineación e implantación en una sola etapa.
- Corrección de la giba.
- Instrumentación simple y enteramente compatible con los implantes mont blanc®

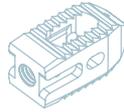




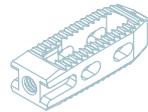
mont blanc[®]
baby



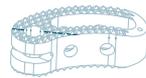
kili[®]



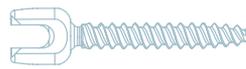
twin peaks[®]
bullet shaped



twin peaks[®]
OLIF



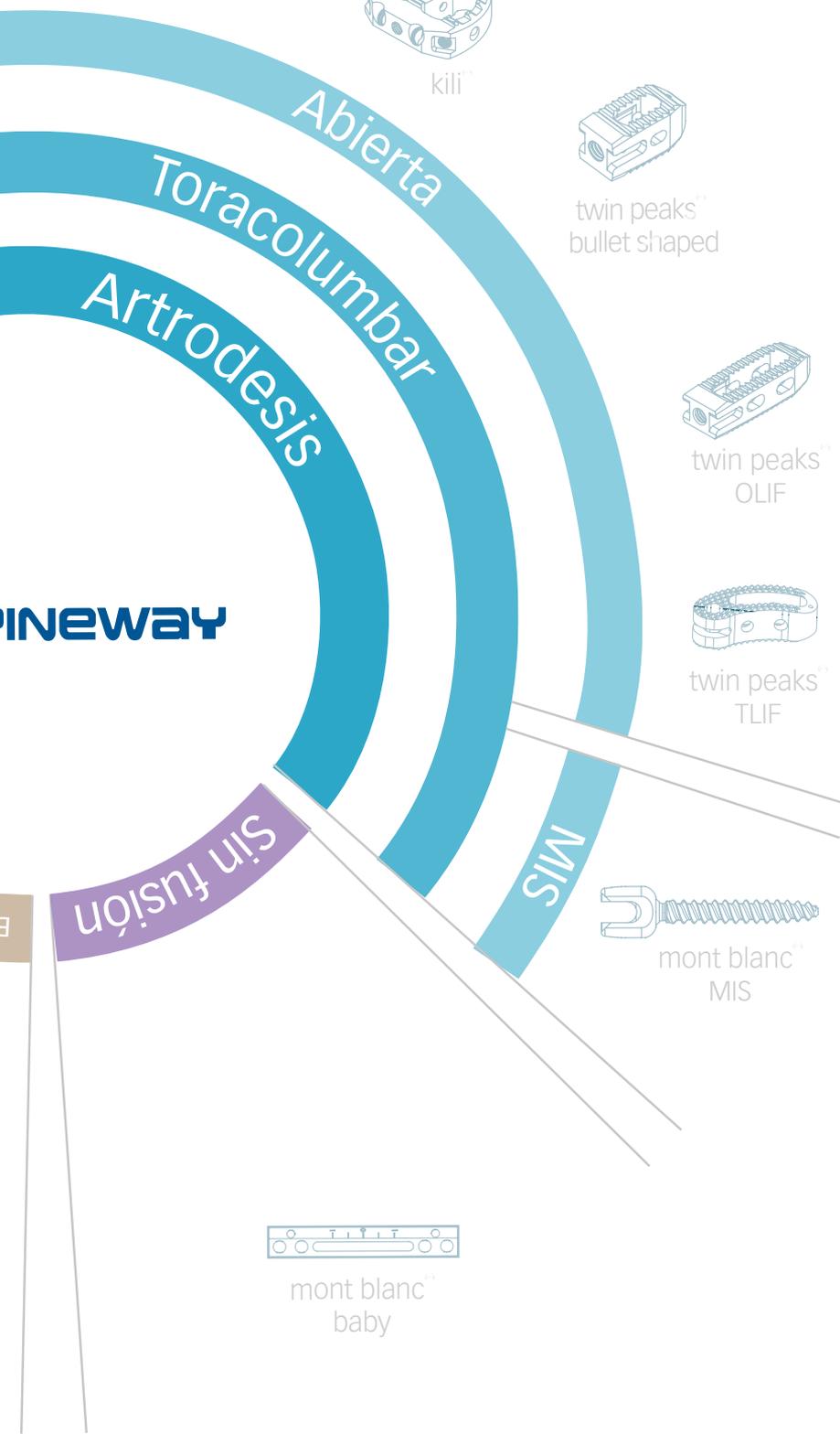
twin peaks[®]
TLIF



mont blanc[®]
MIS



mont blanc[®]
baby



Resumen de los pasos

01

Preparación
de la zona



03

Instalación de
las barras de
corrección



02

Instalación de
los tubos de
corrección

05

Preparación de las barras implantables



04

Instalación de los espaciadores horizontales

06

Maniobras de alineación coplanar

Tabla de contenidos

Introducción.....	9
Corrección directa global	10
Preparación de la zona.....	11
Implantación de los tornillos.....	12
Ensamblaje de los tubos de corrección.....	13
Instalación de los tubos de corrección.....	14-16
Instalación de las barras de corrección.....	17-18
Instalación de las barras de alineación.....	19
Instalación de los espaciadores horizontales.....	20-21
Preparación de las barras implantables.....	22
Instalación de las barras implantables.....	23
Maniobras de alineación coplanar.....	24-27
Fijación de la corrección.....	28
Verificación de la corrección.....	29
Desmontaje.....	30
Bloqueo final.....	31
Corrección segmentaria	32-35
Lista de implantes e instrumentos.....	36-38
Instrucciones de uso.....	39-41

Introduction

Indicaciones

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están destinados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, así como fijación sacro/ilíaca mediante tornillos.

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están diseñados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular para las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada mediante antecedentes y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor, pseudoartrosis; y fusión previa fallida en pacientes con esqueleto maduro.

Cuando se usa en abordaje percutáneo posterior con instrumentación MIS, el sistema mont blanc MIS está diseñado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular para las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada mediante antecedentes y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis); tumor, pseudoartrosis; y fallo de la fusión previa en pacientes con esqueleto maduro.

Cuando se usa para fijación posterior no cervical con tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los implantes metálicos de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática adolescente. Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están diseñados para su uso con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación del tornillo pedicular pediátrico se limita a un abordaje posterior.

Contraindicaciones

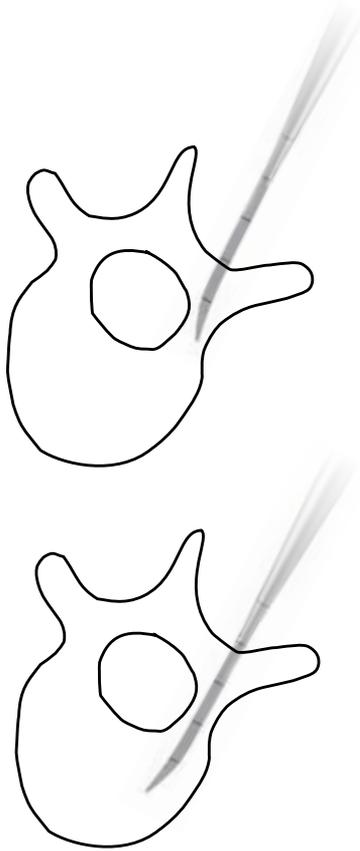
Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc están contraindicados para:

- Cualquier trastorno médico o quirúrgico que impida el posible beneficio de la cirugía vertebral.
- Cualquier trastorno médico o mental que excluiría al paciente en alto riesgo de la realización de una intervención de esta gravedad.
- Infecciones sistémicas, vertebrales o localizadas agudas o crónicas.
- Enfermedades sistémicas y metabólicas.
- Obesidad.
- Embarazo.
- Dependencia de fármacos, drogadicción o alcoholismo.
- Falta de cooperación por parte del paciente.
- Sensibilidad a cuerpos extraños al material del implante.
- Osteopenia significativa.
- Déficit de tejidos blandos que no permita el cierre de la herida.
- Anomalías congénitas, tumores u otros trastornos que evitarían una fijación segura de los componentes y que tiene la capacidad de acortar la vida útil del dispositivo.
- Pedículos inadecuados de las vértebras torácicas, lumbares y sacras.
- Defecto de los pars articulares.
- Cuerpos vertebrales clínicamente comprometidos en el nivel afectado debido a traumatismo actual o pasado.

Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos cuyo tratamiento sea seguro y predecible sin el uso de dispositivos de osteosíntesis. La osteoporosis grave es una contraindicación relativa, ya que puede evitar la fijación adecuada de los anclajes vertebrales, impidiendo así el uso de este o de cualquier sistema de instrumentación vertebral. Se considera una contraindicación relativa cualquier entidad o trastorno que impida por completo la posibilidad de fusión, es decir, cáncer, diálisis renal u osteopenia. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Asimismo, la ocupación del paciente, su nivel de actividad o su capacidad mental, pueden ser contraindicaciones relativas a esta cirugía. En concreto, los pacientes que puedan ejercer esfuerzos indebidos sobre el implante durante la cicatrización del hueso y que puedan tener un riesgo mayor de fallo del implante debido a su ocupación o estilo de vida, o debido a trastornos como enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.

Corrección directa global

Preparación de la zona



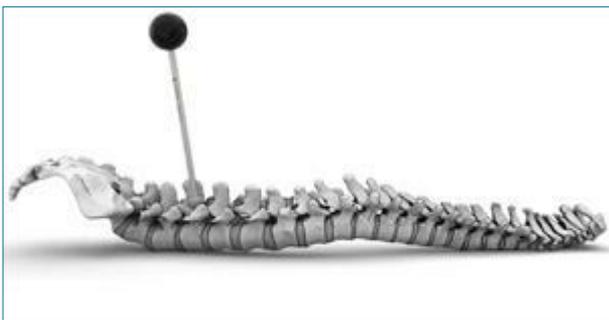
Planificación preoperatoria

La cirugía de la escoliosis necesita asegurar la reducción de la deformación. El cirujano controlará la flexibilidad de la columna vertebral (bending test...).

Los gestos de osteotomía (tipo Smith Petersen, entre otros) serán efectuados antes de la inserción de los implantes y de la manipulación vertebral con la instrumentación mont blanc 3D+.

Punto de entrada

El cirujano elegirá dentro de la instrumentación Spineway mont blanc estándar, los instrumentos necesarios para realizar la perforación de la cortical, la implantación de los tornillos y su control.



Fresado

Para facilitar la inserción de los tornillos y la instalación de los tubos en ellos, es posible utilizar las fresas (opcionales) con el fin de aplanar la superficie entre la apófisis articular y la lámina.

Instrumentación



* Instrumento opcional mont blanc

** Instrumento opcional mont blanc 3D+

Implantación de los tornillos



Utilizar el atornillador de la gama mont blanc 456SMAT1 y 455SPAT1 para insertar los tornillos pediculares de tracción necesarios para la corrección. Referirse a la técnica operatoria del mont blanc para más precisiones.

Insertar los tornillos de forma que la instalación de los tubos de corrección sea posible. Dejar algo de espacio debajo de la cabeza los tornillos.



Ejemplo de montaje

Insertar tornillos en cada vértebra a lo largo de la deformación. Ubicar tornillos monobloc de tracción en el lado convexo y tornillos poliaxiales de tracción en el lado cóncavo.

Instrumentación



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet (314HRM1*)



Destornillador conectable, tornillo monobloc de tracción (456SMAT1*)



Destornillador conectable, tornillo poliaxial de tracción (455SPAT1*)

* Kit mont blanc instrumentos montaje tornillos

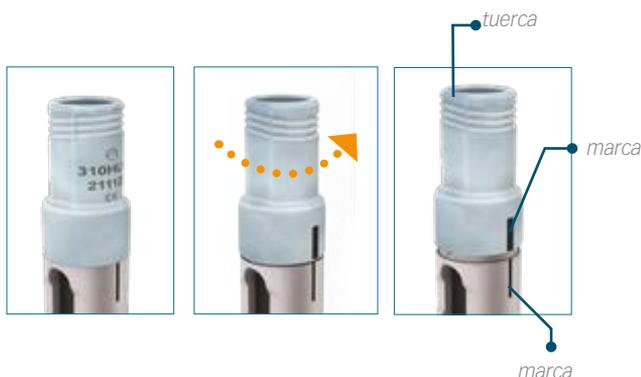
Ensamblaje de los tubos de corrección



Insertar la parte macho en la parte hembra del tubo de corrección, después encajar juntos los anillos de la parte superior de los tubos. La simetría de los dos anillos superiores confirmará el adecuado acople de la parte inferior de los tubos.



Enroscar totalmente la tuerca de bloqueo sobre el tubo. Un enroscado sin inconvenientes confirma que el tubo está correctamente ensamblado.



Ahora desenroscar la tuerca hasta que la marca que hay en ella, se alinee por primera vez con la marca presente en la parte superior del tubo. Después desenroscar una vuelta adicional con el fin de darle al tubo la flexibilidad necesaria para ser insertado en el tornillo.

Instrumentación

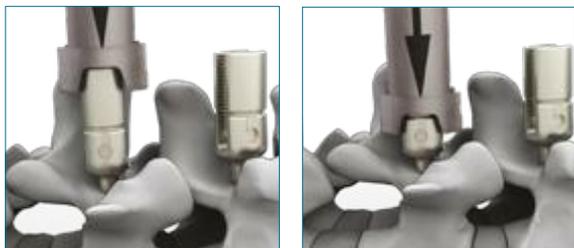


Hemi tubo para corrección, macho
(237HTS2)



Hemi tubo para corrección, hembra
(237HTS2A)

Instalación de los tubos de corrección



Inserción

El tubo es insertado directamente en el tornillo. Alinear la flecha pintada en el tubo con el orificio circular en la cabeza de los tornillos.

Bloqueo del tubo

Enroscar la tuerca de bloqueo con el fin de bloquear el tubo en el tornillo. El bloqueo debe hacerse sin esforzar.

Garantizar una correcta fijación del tubo con el tornillo verificando manualmente que el enroscado de la tuerca de bloqueo se haya hecho completamente y la estabilidad del tubo sobre la cabeza del tornillo pedicular.



Instrumentación



Lateral ring for tube
(310HLN1)

Instalación de los tubos de corrección



Espaciadores verticales

Insertar un espaciador vertical en posición cerrada y con la muesca para barra orientada hacia el paciente en cada uno de los tubos de corrección. Estos cilindros telescópicos ayudarán a repartir las fuerzas de manera equitativa durante la corrección, manteniendo contacto entre la barra de corrección y la barra implantable.



Anillos laterales

Insertar un anillo lateral por la parte superior de cada tubo. Los anillos ayudarán a mantener la alineación de la parte superior de los tubos gracias a una barra de alineación.

El aro que se encuentra en el anillo debe estar posicionado lateral al montaje.

Instrumentación



Espaciador vertical para tubo (311DVS1 & 311DVS1A)



Anillo lateral para tubo (312HLR1)

Instalación de los tubos de corrección



Orientación

Es posible orientar los tornillos, junto con los tubos, a posteriori, utilizando el atornillador 258SM3D1 y 259 SPA3D1 directamente al interior de los tubos.

Una vez todos los tubos instalados, se procede a su alineación

Todas las etapas precedentes así como aquellas que siguen deben realizarse primero en el lado convexo y después en el lado cóncavo de la deformación

En caso de una deformación importante, es posible instalar tubos y manipular los dos lados simultáneamente.

Instrumentación



Destornillador, tornillo monobloc
(258SM3D1)



Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
(259SPA3D1)

Instalación de las barras de corrección

Ref.	Mat.	Ø.	L
307H300CR1	CrCo	5.5mm	300mm
308H400CR1	CrCo	5.5mm	400mm
299H500CR1	CrCo	5.5mm	500mm

Elección de la barra

Elegir una longitud apropiada de barra de corrección.

Las barras de corrección son en Cromo – Cobalto. Son éstas las que van a absorber lo esencial del estrés durante las maniobras de corrección y de alineación.



Inserción de la barra

Comenzar por insertar una barra en el primer tubo. Aún si los tubos no están alineados en su parte inferior, la altura de éstos permite una alineación de la parte superior. Inicie la inserción por la extremidad lumbar introduciendo primero la punta cónica de la barra.

Instrumentación

Barra de alineación, Cromo Cobalto, 3D+
(307H300CR1, 308H400CR1, 299H500CR1)

Instalación de las barras de corrección



Alinear manualmente la extremidad superior de los tubos e insertar la barra, tubo por tubo. Utilizar el porta barra fuerte y un martillo si la inserción se presenta con dificultad.



Una vez que la barra ha sido insertada en todos los tubos, la maniobra de derotación ya ha avanzado, la etapa siguiente permitirá su finalización así como la realización de la translación.



Instrumentación

Barra de alineación, Cromo Cobalto, 3D+
(307H300CR1, 308H400CR1, 299H500CR1)

Instalación de las barras de alineación



Con el fin de conservar la alineación durante la corrección, se ubica una segunda barra dentro de los anillos laterales. Asegurarse que los anillos laterales no estén bloqueados para poder ajustar su altura.

Una vez insertada la barra, bloquear los anillos lo más alto posible en los tubos.

Insertar la barra en todos los anillos procediendo etapa por etapa.

Utilizar el porta barra fuerte y un martillo si la inserción se presenta con dificultad.



Instrumentación

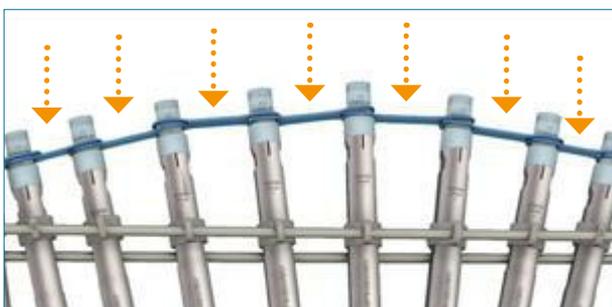


Anillo lateral para tubo
(312HLR1)

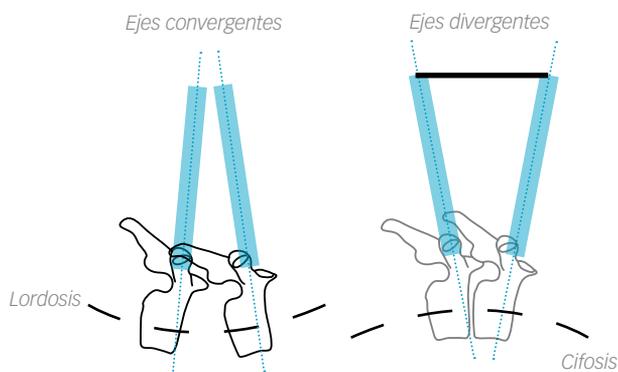
Instalación de las barras de alineación



Todos los tubos están alineados en su parte superior. Ahora es necesario unirlos entre ellos con la ayuda de espaciadores horizontales con el fin de mantener distancia entre ellos durante la corrección. De esta manera, es posible darle a la columna su curvatura natural con lordosis en el segmento lumbar y cifosis en el segmento torácico.



Ubicar los espaciadores horizontales más grandes para restaurar la cifosis y los más pequeños para la lordosis.



Nota importante : Si se prevé realizar una corrección importante de la giba, los espaciadores horizontales instalados en el ápex de la curva del lado cóncavo deben ser más largos que los del lado convexo.

Instrumentación

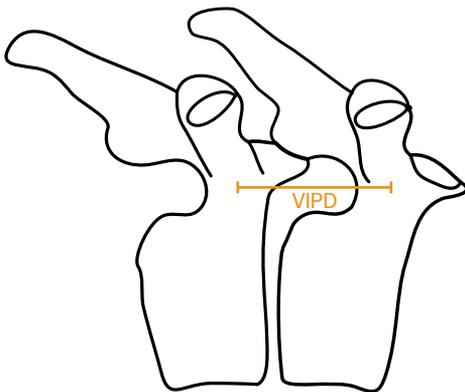


espaciadores horizontales,
5 a 50 mm
(264D53D2 - 273D503D2)

Instalación de las barras de alineación

Nivel torácico	Cifosis esperada	VIPD	tamaño del espaciador
4-5	5°	22	25
5-6	5°	23	25
6-7	5°	23	25
7-8	5°	24	25
8-9	4°	25	25
9-10	3°	26	20
10-11	3°	27	20
11-12	2.5°	30	20

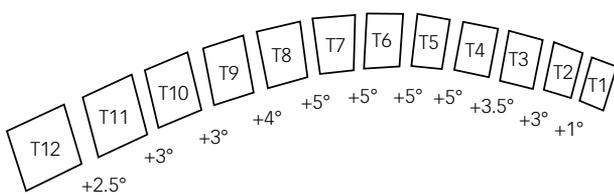
Longitud de los espaciadores horizontales a utilizar en función de la cifosis deseada.



Informaciones indicativas, determinadas por el espacio pedicular promedio (VIPD) y el ángulo de cifosis promedio.

Es importante utilizar un espaciador adaptado a la morfología del paciente.

Vertebral pedicle anatomy in relation to pedicle screw fixation: a cadaver study Chaynes, Sol, Vaysse, Bécue, Lagarrigue Surgical and Radiologic Anatomy June 2001, Volume 23, Issue 2, pp 85-90



Segmental analysis of the sagittal plane alignment of the normal thoracic and lumbar spines and thoracolumbar junction. Bernhardt, Bridwell Spine. 1989 Jul;14(7):717-21.

Preparación de las barras implantables



Barra de prueba

Es posible utilizar las barras de prueba (opcionales) para definir la curvatura y la longitud de la barra definitiva. Las barras de prueba son en Nitinol y tienen la ventaja de poder retomar su forma inicial después de la esterilización.



Barra implantable

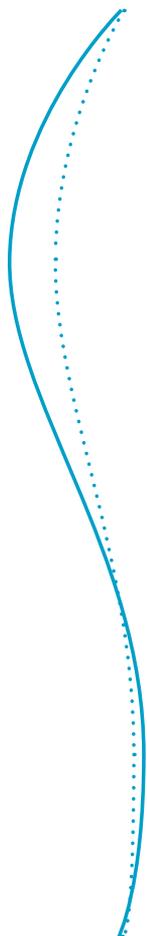
Elegir el tamaño apropiado de la barra implantable.

La barra implantable es en titanio. Esta barra está marcada en sus extremos con el fin que el cirujano pueda verificar que el plano de la curvatura es respetado durante el doblado de la barra.

Ref.	Mat.	Ø	L
MB1RB55250	TA6V	5.5 mm	250 mm
MB1RB55500	TA6V	5.5 mm	500 mm
MB1RB55550	TA6V	5.5 mm	550 mm

— Barra del lado cóncavo

..... Barra del lado convexo



Curvatura

Con el fin de corregir la giba es necesario realizar un doblado más importante del lado cóncavo que del lado convexo.

Entre más marcada sea la giba, más importante debe ser la curva cóncava de la barra del lado cóncavo.

Instrumentación

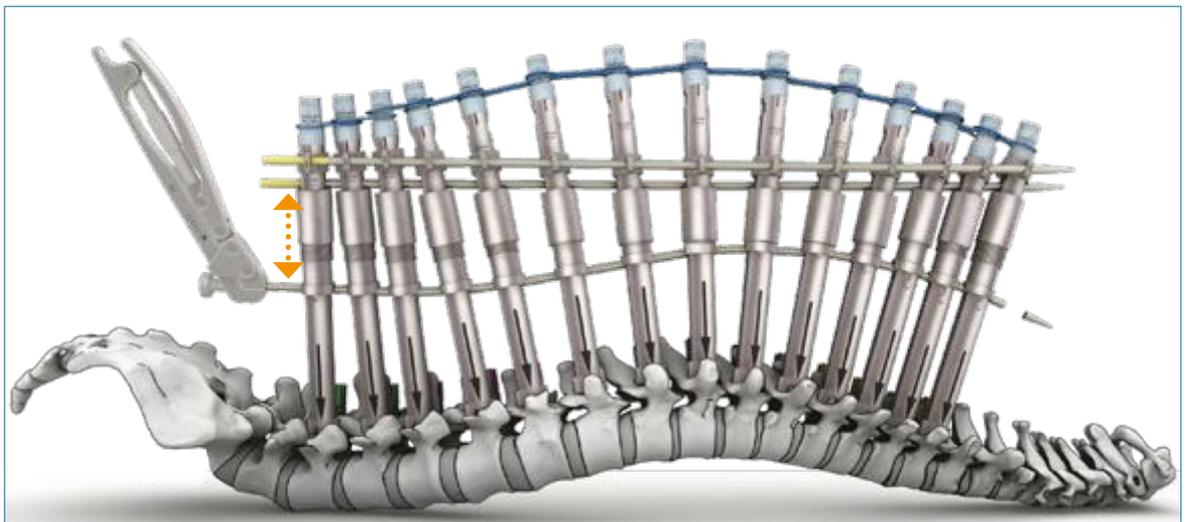


Instalación de las barras implantables



Insertar la barra implantable a través de los tubos debajo de los espaciadores verticales. Puede ayudarse del porta barra fuerte y de un martillo. El porta barra permitirá igualmente controlar la orientación de la barra durante su impactación y descenso. Asegurarse previamente de subir lo más posible los espaciadores verticales en los tubos con

el fin de facilitar esta etapa y de reducir la presión sobre los tornillos y los pedículos. Cortar la punta cónica de la barra implantable lo más cerca posible del tubo del lado craneal con la ayuda de un corta barras.



Una vez en posición la barra implantable, es necesario ajustar la altura de los espaciadores verticales para que cada uno de ellos esté en contacto directo con la barra de corrección al

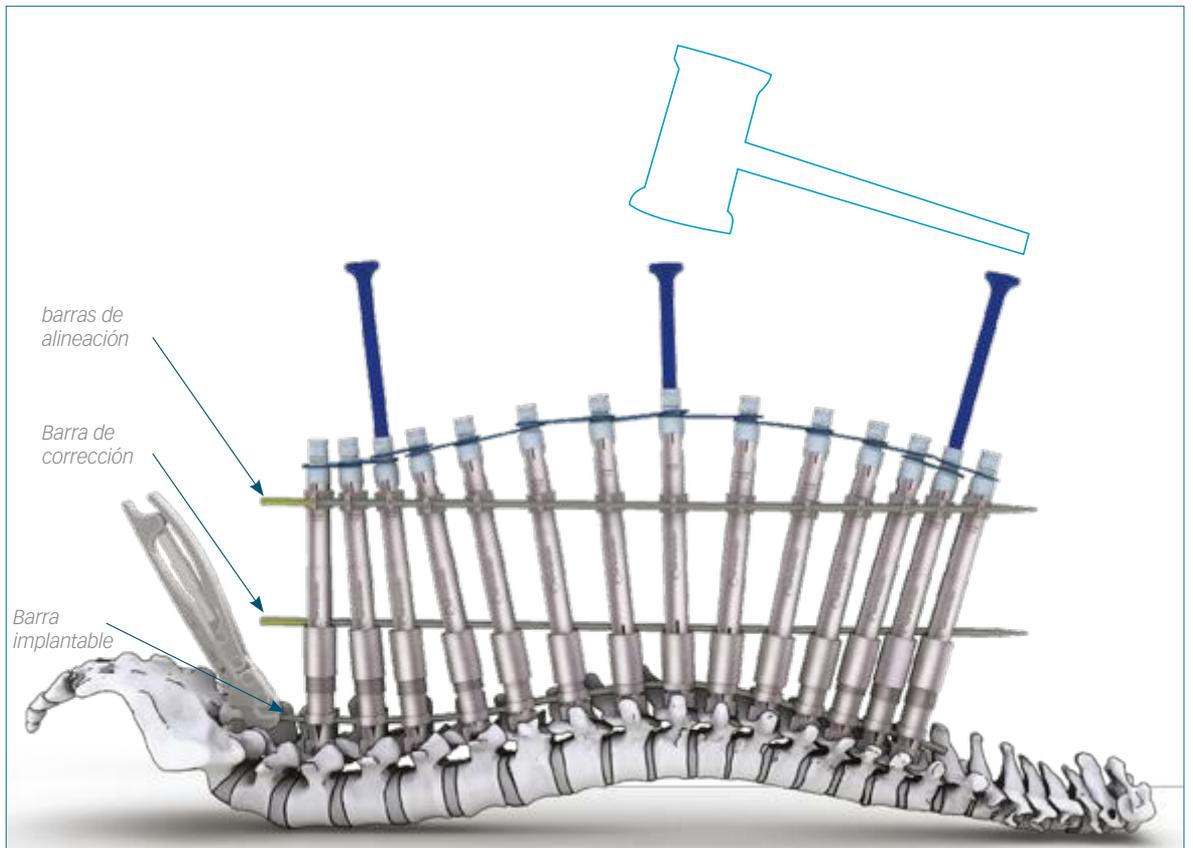
mismo tiempo que con la barra implantable. Esto permitirá una mejor repartición de las cargas durante el descenso de la barra implantable.

Instrumentación



Porta barra, fuerte (413HRG1)

Maniobras de alineación coplanar



Con la ayuda de un martillo, hacer descender los empujadores de barra lisos progresivamente en los tubos para descender a su vez la barra. Tomar las precauciones necesarias para lograr la relajación de los tejidos durante la corrección. Esta maniobra debe realizarse muy lentamente.

Si es necesario, corte nuevamente la barra implantable antes de su inserción en las cabezas de los tornillos pediculares, con el fin de hacer corresponder la longitud de ésta con el montaje.

Instrumentación



Empujador de barra liso (309IR1)

Maniobras de alineación coplanar



Empujador de barra roscado

Si el cirujano lo desea, puede completar la impactación de la barra implantable con los empujadores de barra roscados.

Comenzar enroscando las tuercas de los empujadores de barra en las tuercas de bloqueo de los tubos. Es posible utilizar hasta 5 empujadores de barra roscados simultáneamente. Asegurarse de repartir equitativamente las cargas a lo largo del montaje.



Instrumentación

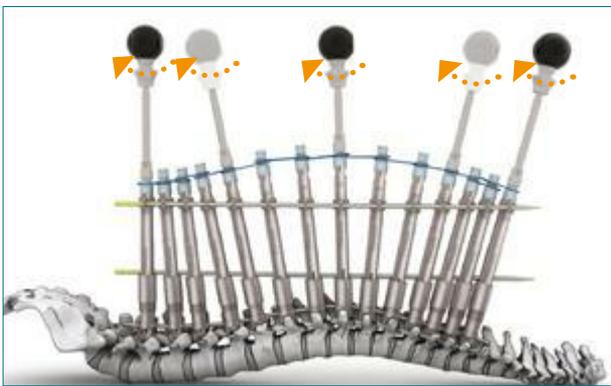


Tuerca para empuja barra
(260IP1A)

Maniobras de alineación coplanar



Después insertar los empujadores de barra en los mangos redondos conectables.



Posteriormente, insertar los empujadores de barra en sus tuercas e iniciar el movimiento para completar la corrección. Esta acción debe realizarse muy lentamente tomando las precauciones necesarias para lograr la relajación de los tejidos durante la corrección.

Active un sólo empujador a la vez. Una vez insertada la barra, los empujadores de barras pueden retirarse.



Llave de mantenimiento

Nota importante : Durante el desmontaje de las tuercas de los empujadores de barra, utilizar el mango de alineación 263HA3D1 y la llave de mantenimiento, con el fin de conservar la posición fija de las tuercas de bloqueo de los tubos.

Instrumentación



Mango redondo, conexión rápida (262HR2)



Rod pusher (260IP1)



Alignment handle (263HA3D1)



Maintaining wrench (317HMW1)

Fijación de la corrección



Instalación de las tuercas de bloqueo

Las tuercas de bloqueo se posicionan con la ayuda del eje de atornillador prensor T30 y del mango en T conectable. Las tuercas de bloqueo se introducen a través de los tubos instalados, asegurando así una perfecta conservación de la corrección. Un mango redondo puede también utilizarse en esta etapa con un segundo eje de atornillador prensor T30.

Nota importante : No bloquear las tuercas de bloqueo en esta etapa.



Se puede verificar que la tuerca de bloqueo está bien posicionada y la barra bloqueada, observando que la marca en el atornillador se encuentran a nivel superior de las tuercas de bloqueo de los tubos.

Instrumentación

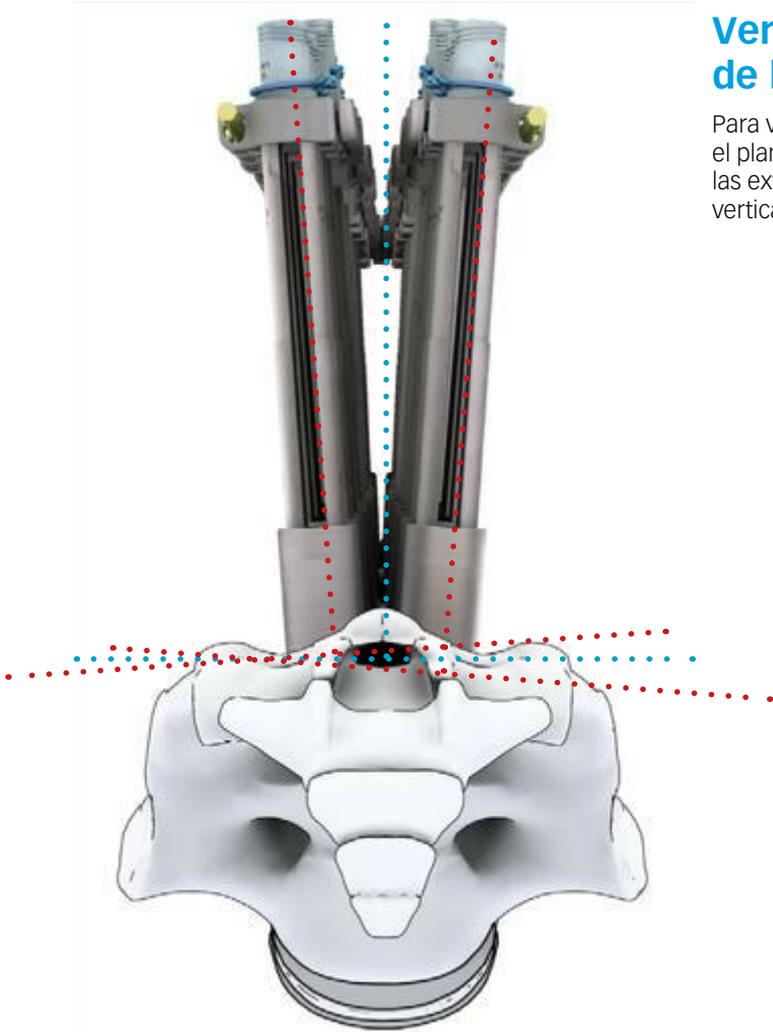


Mango amovible,
conectable
(027HRM3)



Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
(257ST30A2)

Verificación de la corrección



Verificación de la corrección

Para verificar la alineación de la corrección en el plano axial, asegurarse que los 4 tubos de las extremidades estén simétricos en el plano vertical.

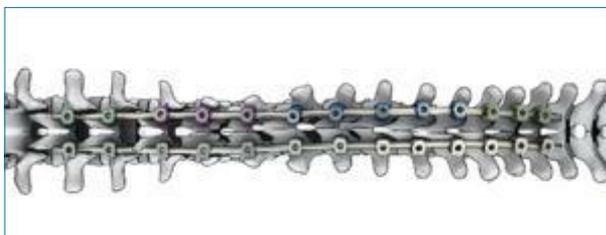
Desmontaje



Una vez completada la corrección y cuando todas las tuercas de bloqueo están en posición en los tornillos, los tubos pueden retirarse.

Desmontaje de los tubos

Para desmontar un tubo, desenroscar la tuerca de bloqueo y halar sobre cada hemi tubo hacia su lado respectivo para liberarlos.



Rompe tulipas

Retirar las tulipas de los tornillos de tracción con la ayuda del rompe tulipas.

Instrumentación



Rompe tulipas para tornillo (331HWB1)

Bloqueo final



Proceder al bloqueo final con la ayuda del mango dinamométrico y de la palanca anti-rotación para evitar los esfuerzos de palanca sobre las vértebras.



Para la instalación de los conectores transversales, referirse a la técnica operatoria mont blanc.

Instrumentación



Limitador de torque, conectable
(406HRL1*)



Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
(257ST30A2)



Palanca anti-rotación
(074HAR2*)

* Kit mont blanc instrumentos montaje tornillos

Corrección segmentaria

Corrección segmentaria



Es posible utilizar la instrumentación 3D+ tal cual se describe anteriormente, para efectuar una corrección segmentaria en un número de niveles al criterio del cirujano.

Preparación

Bloquear las tuercas de bloqueo en las extremidades del montaje, a través de los tubos instalados, dejando libres los tornillos del segmento en cuestión.



Después retirar los tubos de las extremidades para dejar el espacio necesario a las maniobras de corrección segmentaria.

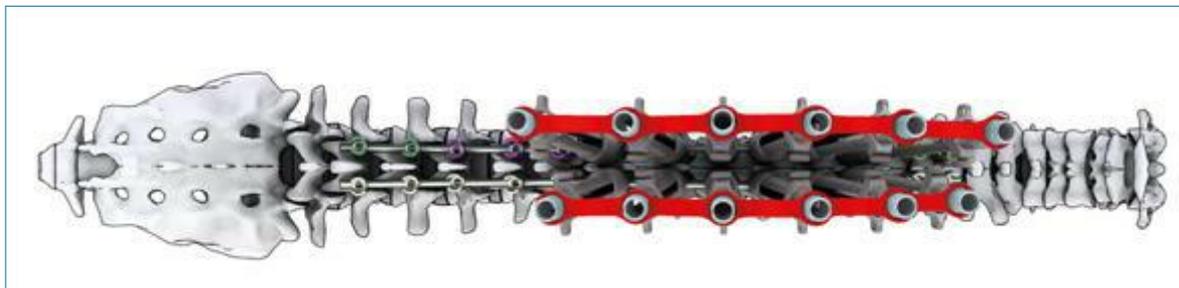
Instrumentación



Mango amovible,
conectable
(027HRM3)

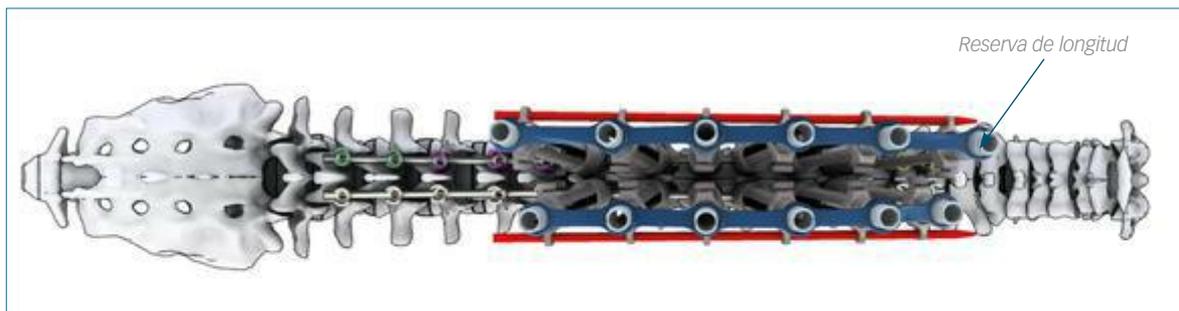
Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
(257ST30A2)

Corrección segmentaria



Conservar los espaciadores horizontales solamente en el segmento en cuestión.

Los espaciadores horizontales del lado cóncavo deben ser más largos que los del lado convexo.



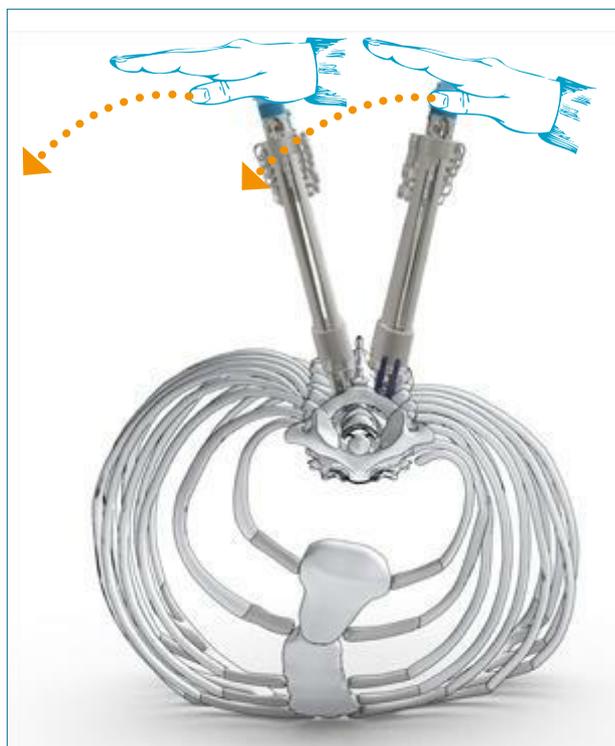
Con el fin de solidar un grupo de vértebras, utilizar barras de alineación más cortas en dicho segmento

(por ejemplo 250mm). Deje sobresalir la barra en ambas extremidades.

Instrumentación

Barra de alineación, Cromo Cobalto, 3D+
(307H300CR1, 308H400CR1, 299H500CR1)

Corrección segmentaria



Corrección

Una maniobra de empuje simultáneo en ambos lados permite obtener una sobre corrección adicional segmentaria en rotación.

Fijación de la corrección

La fijación de la corrección se efectúa de la misma manera que la fijación de la corrección de la escoliosis. Bloqueo de las tuercas con la ayuda del atornillador prensor T30 y del mango en T conectable.

Desmontaje y bloqueo final

El desmontaje y bloqueo final del segmento corregido se efectúan realizando las mismas etapas descritas anteriormente.

Instrumentación



Mango amovible,
conectable
(027HRM3)



Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
(257ST30A2)

Lista de implantes

Todos los implantes son de aleación de titanio TA6V
 Todas las medidas están en milímetros (mm)

Tornillo monoaxial de tracción



L	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
25	MB1MSS425	-	-	-
30	MB1MSS430	MB1MSS530	MB1MSS630	
35	MB1MSS435	MB1MSS535	MB1MSS635	MB1MSS735
40	MB1MSS440	MB1MSS540	MB1MSS640	MB1MSS740
45	-	MB1MSS545	MB1MSS645	MB1MSS745
50	-		MB1MSS650	MB1MSS750
55	-	-	MB1MSS655	-

Tornillo poliaxial de tracción



L	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
25	MB1PSS425	-	-	-
30	MB1PSS430	MB1PSS530	MB1PSS630	
35	MB1PSS435	MB1PSS535	MB1PSS635	MB1PSS735
40	MB1PSS440	MB1PSS540	MB1PSS640	MB1PSS740
45	-	MB1PSS545	MB1PSS645	MB1PSS745
50	-		MB1PSS650	MB1PSS750
55	-	-	MB1PSS655	-

Barra



L	Ø5.5
250	MB1RB55250
500	MB1RB55500
550	MB1RB55550

Conector transversal



Distance	
20-30	MB2DTTS
30-45	MB2DTTM
45-60	MB2DTTL
60-75	MB2DTTXL



Tornillo de cierre

MB2LS

Lista de instrumentos



Hemi tubo para corrección, macho
237HTS2



Hemi tubo para corrección, hembra
237HTS2A



Tuerca de bloqueo para tubo
310HLN1



Anillo lateral para tubo
312HLR1



Espaciador vertical para tubo
311DVS1 & v311DVS1A



Espaciador horizontal

Size 5: 264D53D2
Size 10: 265D103D2
Size 15: 266D153D2
Size 20: 267D203D2
Size 25: 268D253D2
Size 30: 269D303D2
Size 35: 270D353D2
Size 40: 271D403D2
Size 45: 272D453D2
Size 50: 273D503D2



Empuja barra
260IP1



Tuerca para empuja barra
260IP1A



Empujador de barra liso
309IR1



Destornillador, tornillo monobloc
258SM3D1



Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
259SPA3D1



Destornillador conectable,
Eje para Tornillo Mono de Tracción
456SMAT1-A



Mango de alineación
263HA3D1



Mango amovible,
conectable
027HRM3



Mango redondo,
conexión rápida
262HR2



Porta barra, fuerte
413HRG1



Llave de mantenimiento
317HMMW1



Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
257ST30A2



Rompe tulipas para tornillo
331HWB1



Barra de alineación, Cromo Cobalto Ø5.5
L300 mm: 307H300CR1
L400 mm: 308H400CR1
L500 mm: 299H500CR1



Contenedor mont blanc 3D+,
instrumentos estándar
C13D02



Contenedor mont blanc
3D+, tubos estándar
C13D03

Lista de instrumentos Opcional



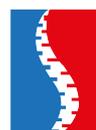
Fresa de preparación, punta roma
416RPSM1



Fresa de preparación, punta afilada
417RPSH1



Cilindro, tornillo de tracción
101SS1



Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO:

Los implantes de los sistemas vertebrales MONT BLANC y MONT BLANC MIS están destinados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, así como fijación sacro/ilíaca mediante tornillos.

Los implantes de los sistemas vertebrales MONT BLANC y MONT BLANC MIS están diseñados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular para las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada mediante antecedentes y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor, pseudoartrosis; y fusión previa fallida en pacientes con esqueleto maduro.

Quando se usa en abordaje percutáneo posterior con instrumentación MIS, el sistema MONT BLANC MIS está diseñado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular para las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada mediante antecedentes y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis); tumor, pseudoartrosis; y fallo de la fusión previa en pacientes con esqueleto maduro.

Quando se usa para fijación posterior no cervical con tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los implantes metálicos de los sistemas vertebrales MONT BLANC y MONT BLANC MIS están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática adolescente. Los implantes de los sistemas vertebrales MONT BLANC y MONT BLANC MIS están diseñados para su uso con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación del tornillo pedicular pediátrico se limita a un abordaje posterior.

CONTRAINDICACIONES:

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc están contraindicados para:

- Cualquier trastorno médico o quirúrgico que impida el posible beneficio de la cirugía vertebral.
- Cualquier trastorno médico o mental que excluiría al paciente en alto riesgo de la realización de una intervención de esta gravedad.
- Infecciones sistémicas, vertebrales o localizadas agudas o crónicas.
- Enfermedades sistémicas y metabólicas.
- Obesidad.
- Embarazo.
- Dependencia de fármacos, drogadicción o alcoholismo.
- Falta de cooperación por parte del paciente.
- Sensibilidad a cuerpos extraños al material del implante.

- Osteopenia significativa.
- Déficit de tejidos blandos que no permita el cierre de la herida.
- Anomalías congénitas, tumores u otros trastornos que evitarían una fijación segura de los componentes y que tiene la capacidad de acortar la vida útil del dispositivo.
- Pedículos inadecuados de las vértebras torácicas, lumbares y sacras.
- Defecto de los pars articularis.
- Cuerpos vertebrales clínicamente comprometidos en el nivel afectado debido a traumatismo actual o pasado.

Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos cuyo tratamiento sea seguro y predecible sin el uso de dispositivos de osteosíntesis. La osteoporosis grave es una contraindicación relativa, ya que puede evitar la fijación adecuada de los anclajes vertebrales, impidiendo así el uso de este o de cualquier sistema de instrumentación vertebral. Se considera una contraindicación relativa cualquier entidad o trastorno que impida por completo la posibilidad de fusión, es decir, cáncer, diálisis renal u osteopenia. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Asimismo, la ocupación del paciente, su nivel de actividad o su capacidad mental, pueden ser contraindicaciones relativas a esta cirugía. En concreto, los pacientes que puedan ejercer esfuerzos indebidos sobre el implante durante la cicatrización del hueso y que puedan tener un riesgo mayor de fallo del implante debido a su ocupación o estilo de vida, o debido a trastornos como enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.

ADVERTENCIAS:

Advertencias, precauciones y posibles efectos adversos relativos a los dispositivos metálicos temporales de osteosíntesis

Estas advertencias, precauciones y posibles efectos adversos no incluyen todos los posibles efectos quirúrgicos adversos, sino que son específicos para los dispositivos metálicos de osteosíntesis. Explique al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizarla.

Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, y que pueden hacer necesaria una cirugía adicional, incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, daño neurológico y daño vascular o visceral.

1. ES ESENCIAL LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. Seleccionar el tamaño, forma y diseño correctos del implante incrementa las posibilidades de una fijación satisfactoria. Si bien la selección correcta puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos suponen limitaciones de tamaño, forma y resistencia del implante. Los dispositivos metálicos de osteosíntesis no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No se puede esperar que un implante soporte de forma indefinida las tensiones sin apoyo de la carga completa del peso.

Instrucciones de uso

2. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER CUANDO SE VEN SUJETOS A UNA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O A UNA FALTA DE UNIÓN. Los dispositivos de osteosíntesis son dispositivos de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. Si se retrasa la curación o esta no se produce, el implante se puede romper debido a la fatiga del metal. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por la presión del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, dictarán la longevidad del implante. Las muescas, los arañazos o la flexión del implante durante la cirugía también pueden contribuir a un fallo más temprano. Informe completamente a los pacientes acerca de los riesgos de fallo del implante.

3. LA MEZCLA DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión, y varias de ellas se producen sobre los metales quirúrgicamente implantados en los seres humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos metálicos implantados suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en su superficie. El contacto entre metales diferentes, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable, y se produce un ataque más rápido. La presencia de corrosión suele acelerar la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados al sistema corporal también se incrementará. Los dispositivos de osteosíntesis, como las barras ganchos, ganchos, alambres, etc., que entren en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales parecidos o compatibles.

4. SELECCIÓN DE PACIENTES: los siguientes factores pueden ser extremadamente importantes para el éxito final de la intervención:

A. El peso del paciente. Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas sobre el dispositivo que pueden dar lugar al fallo del mismo y de la operación.

B. La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente participa en una ocupación o actividad que incluye el levantamiento de objetos pesados, fuerza muscular, torsión, flexión repetitiva, agacharse, correr, caminar de forma importante o trabajos manuales, no debería volver a realizar estas actividades hasta que el hueso esté completamente curado. Incluso con la curación completa, puede que el paciente no pueda retomar exitosamente estas actividades.

C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción. Estos trastornos, entre otros, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del dispositivo, lo que puede dar lugar al fallo del implante o a otras complicaciones.

D. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede reducir de forma notable la vida útil esperada del dispositivo. Para estos casos, los dispositivos ortopédicos solamente se pueden considerar una técnica retardante o un remedio temporal.

E. Sensibilidad a cuerpos extraños. Ninguna prueba preoperatoria puede excluir completamente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia una vez los implantes hayan estado en el cuerpo durante un cierto tiempo.

F. Tabaquismo. Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan mayores tasas de pseudoartrosis tras las intervenciones quirúrgicas en las que se utiliza un injerto óseo. Asimismo, se ha observado que el tabaquismo ocasiona una degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el tabaquismo puede dar lugar un fallo clínico tardío (dolor recurrente) incluso tras una fusión satisfactoria y una mejora clínica inicial.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de estos dispositivos para su uso como parte de un montaje de barras de crecimiento pediátrico. Estos dispositivos solamente están destinados a usarse cuando se esté realizando la fusión definitiva a todos los niveles instrumentados.

El uso de fijación mediante tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen una estatura menor y sean esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o incrementar el riesgo de un mal posicionamiento del tornillo pedicular y daño neurológico o vascular. Los pacientes que no sean esqueléticamente maduros y se sometan a procedimientos de fusión raquídea pueden tener crecimiento vertebral longitudinal, o pueden encontrarse en riesgo de deformaciones rotacionales vertebrales (el «fenómeno del cigüeñal») debido al crecimiento diferencial continuo de la columna vertebral anterior.

En los pacientes pediátricos también se pueden producir otros acontecimientos adversos relacionados con la fijación de los tornillos pediculares, como flexión, rotura o aflojamiento del tornillo o de la barra. Los pacientes pediátricos pueden tener un riesgo mayor de lesión relacionada con el dispositivo debido a su menor estatura.

PRECAUCIONES:

1. NUNCA SE DEBEN REUTILIZAR LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS. Incluso aunque el dispositivo no parezca presentar daños, puede tener pequeños defectos y

Instrucciones de uso

patrones internos de tensión que pueden dar lugar a una rotura temprana.

2. LA MANIPULACIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES ESENCIAL. Solamente se deben manipular implantes metálicos con el equipo correcto. Evitar cualquier muesca, arañazo o revertir la flexión de los dispositivos cuando se manipulen. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal de una posible rotura. No utilice el implante si se sospecha la presencia de daños. La flexión de los tornillos reducirá de forma significativa la vida por fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo. La aplicación de fuerzas de torque excesivas a los tornillos cuando se introduce la barra puede provocar el fallo del hueso, dando lugar a roscas desgastadas y/o a la fijación de tornillos comprometidos.

3. FLEXIÓN DEL MONTAJE.. Los componentes de aleación de titanio no se deben doblar nunca ni tampoco doblar de forma reversa con brusquedad. Si un montaje está excesivamente doblado,, doble un nuevo montaje de forma correcta en lugar de revertir el exceso de flexión.

4. RETIRO DEL IMPLANTE TRAS LA CURACIÓN. Si el dispositivo no se retira tras finalizar su uso previsto, se puede producir cualquiera de las siguientes complicaciones:

(1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración del implante, dando lugar a lesiones; (3) Riesgo de lesiones adicionales derivadas de traumatismos posoperatorios; (4) Flexión, aflojamiento y/o rotura, lo que puede imposibilitar o dificultar el retiro de los implantes; (5) Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Osteopenia asociada al uso de implantes protésicos. Sopesa con atención los riesgos y los beneficios cuando decida retirar o no el implante. El retiro del implante debe ser seguido por tratamiento posoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura o deformación. Si el paciente tiene una edad avanzada y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede decidir no retirar el implante, eliminando así los riesgos que implica una segunda cirugía.

5. FORME ADECUADAMENTE AL PACIENTE. La atención posoperatoria junto con la capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones son unos de los aspectos más importantes para una curación ósea satisfactoria. Informe al paciente acerca de las limitaciones del implante, e indíquele que limite las actividades físicas, especialmente el levantamiento de peso, los movimientos giratorios y la participación en cualquier tipo de deporte. Informe al paciente que el implante metálico no es tan fuerte como el hueso sano normal y que se podría aflojar, doblar y/o romper si sufre demasiadas exigencias, especialmente en ausencia de una curación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados debido a actividades inadecuadas pueden migrar y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar de forma adecuada los dispositivos de soporte de peso puede tener un riesgo especialmente importante durante la rehabilitación posoperatoria.

La implantación de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solamente se debe

realizar por parte de cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillo pedicular en pacientes pediátricos debido a que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave al paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y una correcta selección y colocación de los implantes son consideraciones importantes en la utilización satisfactoria del sistema en pacientes pediátricos.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario entre la compañía y el paciente, se le debe transmitir al paciente la importante información médica proporcionada en este documento.

NOTAS:

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



SPINeway

7 Allée Moulin Berger
69130 Ecully - FRANCE

Tel. : +33(0)4 72 77 01 52 - Fax : +33(0)4 78 38 10 17
Email : info@spineway.com - Web : www.spineway.com

RCS Lyon 484 163 985
TVA intracommunautaire : FR96 484 163 985