

YOU LEAD  
WE FIND

# Minimally Invasive Surgery

mont blanc<sup>®</sup>  
MIS

Técnica  
Quirúrgica





YOU LEAD  
WE FIND

# the way



El comienzo del siglo 21 marca el inicio del desarrollo de técnicas con tornillos pediculares percutáneos.

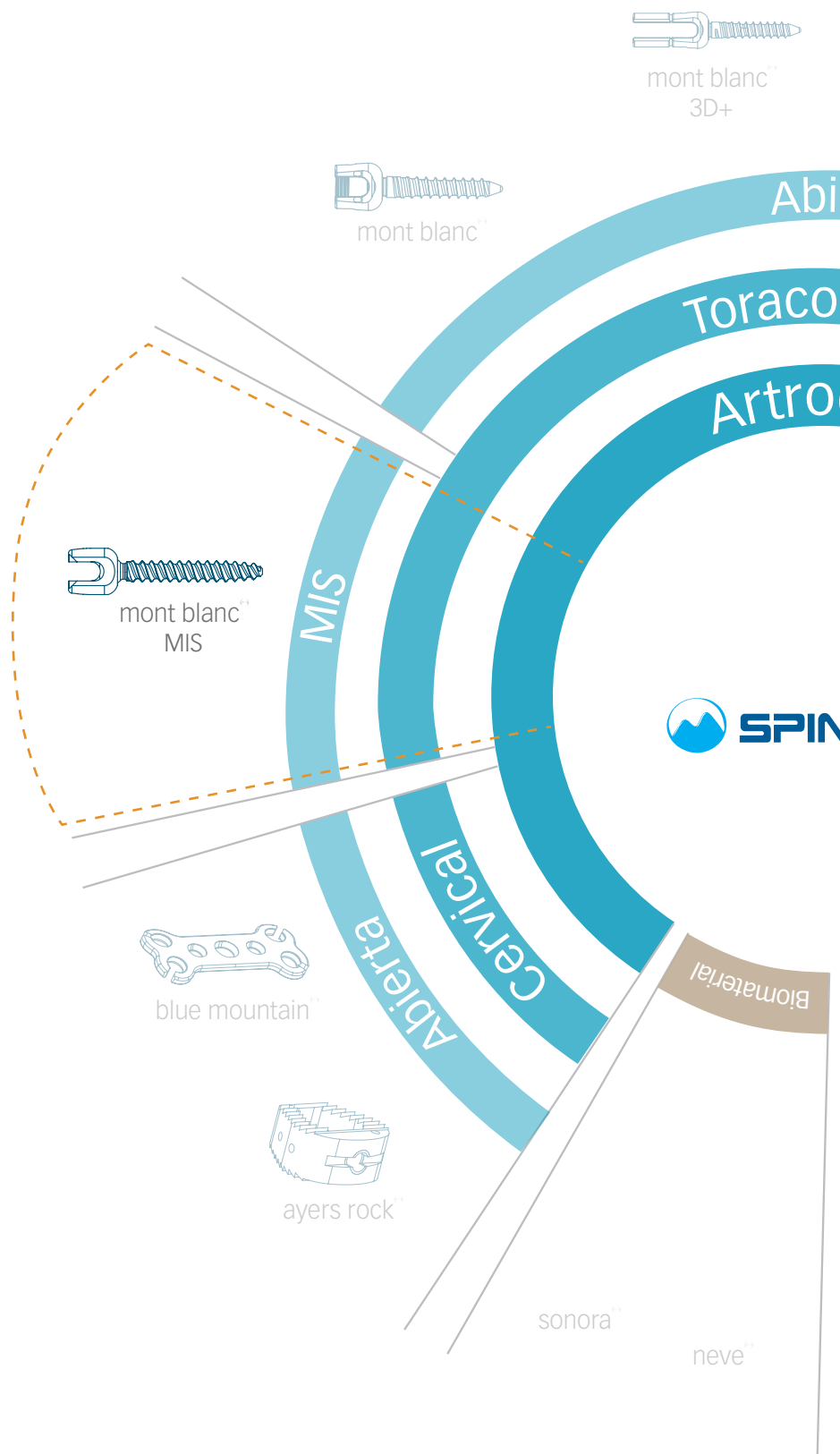
La colocación de implantes vertebrales a menudo requiere exposiciones quirúrgicas prolongadas y extensas. Estas lesiones iatrogénicas pueden causar un alto grado de dolor posoperatorio y discapacidad.

El avance de los instrumentos quirúrgicos y de las técnicas de imagen, ha permitido lograr un progreso considerable en el campo de la cirugía mínimamente invasiva (MIS, por su sigla en inglés). Creemos que la cirugía MIS continuará avanzando hasta conseguir

resultados considerablemente mejores, a la vez que reduce las tasas de complicación, acorta las estancias hospitalarias, y reduce los costos.

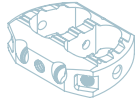
Según nuestra experiencia con el sistema de tornillos pediculares mont blanc<sup>®</sup> y el sistema mont blanc<sup>®</sup> 3D+, el sistema mont blanc<sup>®</sup> MIS se diseñó utilizando los conocimientos científicos, de ingeniería y clínicos más avanzados con el fin de maximizar los resultados clínicos y mejorar la técnica quirúrgica de fijación vertebral posterior.

Bienvenido al nuevo sistema mont blanc<sup>®</sup> MIS.  
Un sistema que se desarrolló con el aporte de  
cirujanos expertos de todo el mundo.

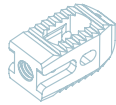




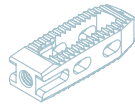
mont blanc<sup>®</sup>  
baby



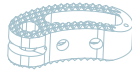
kili<sup>®</sup>



twin peaks<sup>®</sup>  
bullet shaped



twin peaks<sup>®</sup>  
OLIF



twin peaks<sup>®</sup>  
TLIF



mont blanc<sup>®</sup>  
baby

erta  
lumbar  
desis

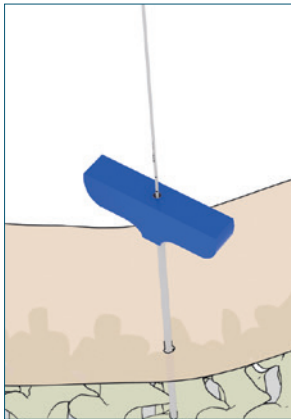
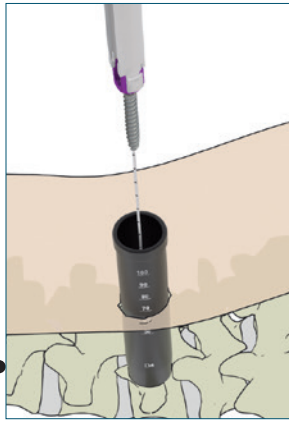
eway

sin fusión

# Resumen de los pasos

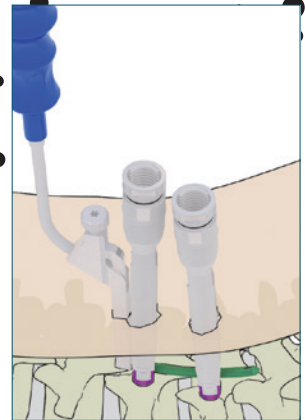
02

Inserción  
de tornillos  
pediculares



01

Inserción de  
la aguja de  
acceso óseo y  
del pin guía

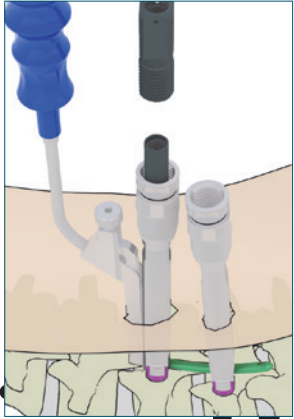


03

Inserción  
de la barra

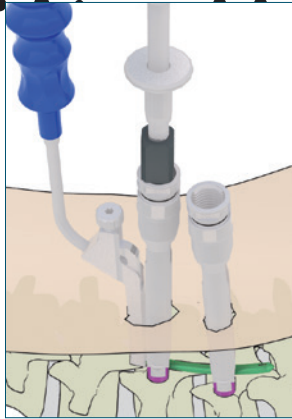
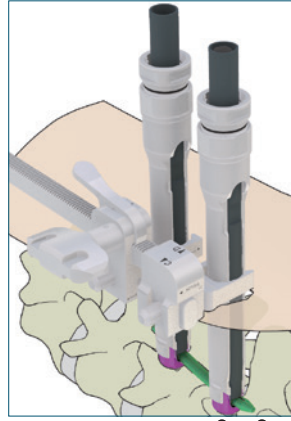
# 04

Reducción de la barra



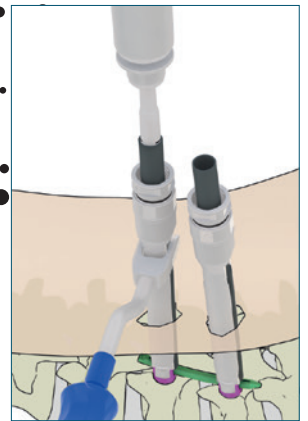
# 06

Maniobra de distracción/compresión



# 05

Inserción de la tuerca de bloqueo



# 07

Apriete final

# Tabla de contenidos

Descripción de los implantes.....	10
Descripción de los instrumentos.....	12
Localización pedicular.....	14
Colocación del tornillo pedicular.....	18
Inserción de la barra .....	20
Reducción de la barra .....	24
Tuerca de bloqueo .....	25
Maniobra de distracción/compresión .....	29
Apriete final .....	32
Extracción instrumental.....	33
Reconexión del prolongador de tornillo.....	34
Extracción o revisión.....	36
Lista del set de implantes e instrumentos .....	37
Instrucciones de uso .....	41



# Introducción

El sistema mont blanc® MIS es un sistema integral de implantes e instrumentos que proporciona la inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros para el tratamiento de la columna torácica, lumbar o sacra por medio de abordaje posterior.

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,
- seudoartrosis;
- y fallo de la fusión previa en pacientes con esqueleto maduro.

## Contraindicaciones

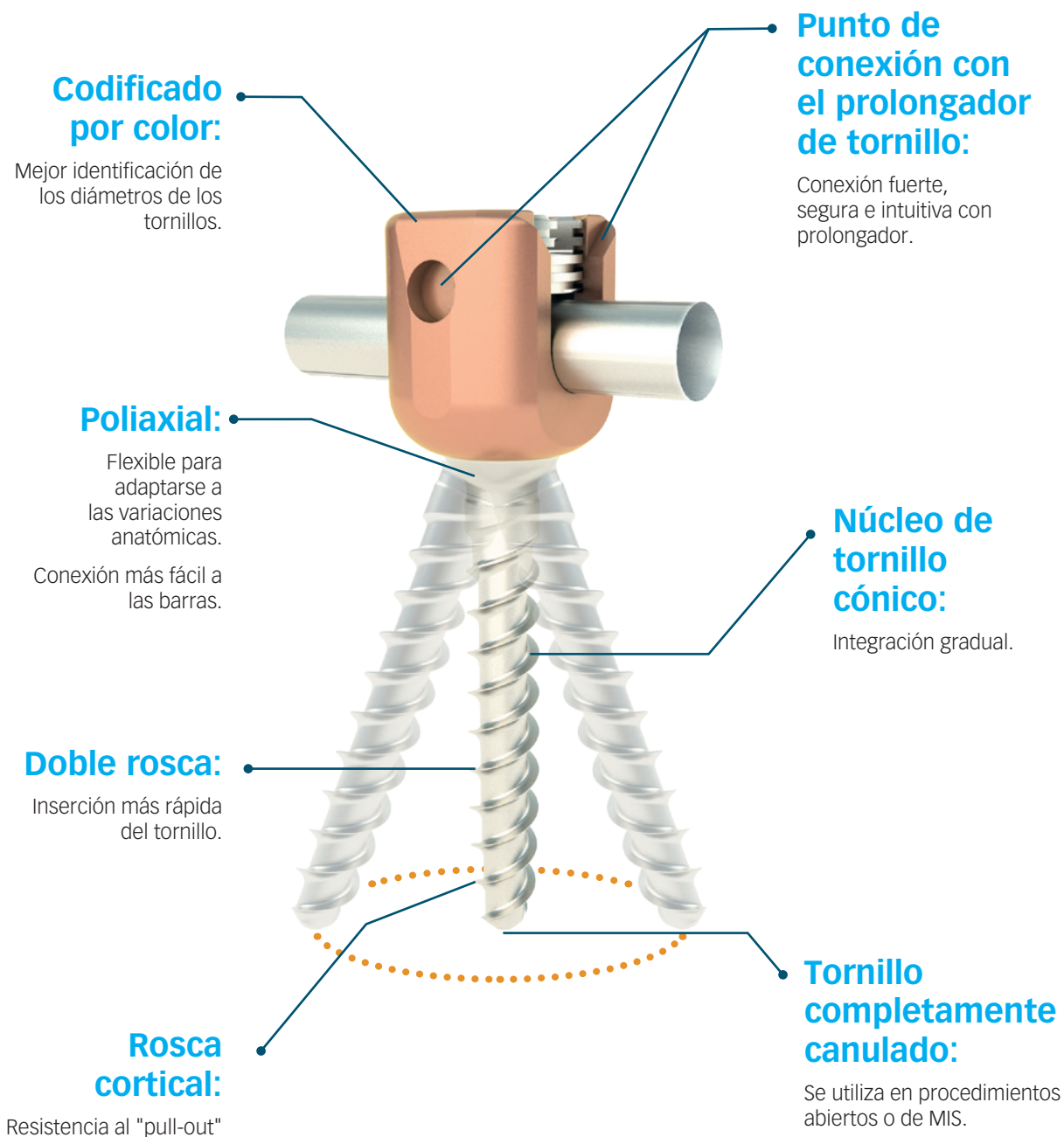
Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc® están contraindicados para:

- cualquier trastorno médico o quirúrgico que impida el posible beneficio de la cirugía vertebral.
- cualquier trastorno médico o mental que excluya 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.

Consulte las instrucciones de uso para ver la lista completa de advertencias y precauciones.

# Descripción de los implantes

## Tornillo pedicular



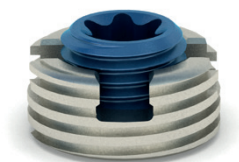
# Descripción de los implantes

## Tuerca de bloqueo y barra



### Tuerca de bloqueo tipo Torx con rosca cuadrada:

- Provee una inserción progresiva.
- Mejor distribución de las fuerzas de sujeción.
- Minimiza la deformación, de la cabeza de los tornillos.
- El Torx T25 permite una mejor distribución de las fuerzas de bloqueo.



### Apriete en dos pasos:

Permite bloquear la poliaxialidad mientras se realizan las maniobras de compresión y distracción.



### Apriete en un paso:

Permite el bloqueo de la poliaxialidad y el apriete de la barra final [en un paso](#).



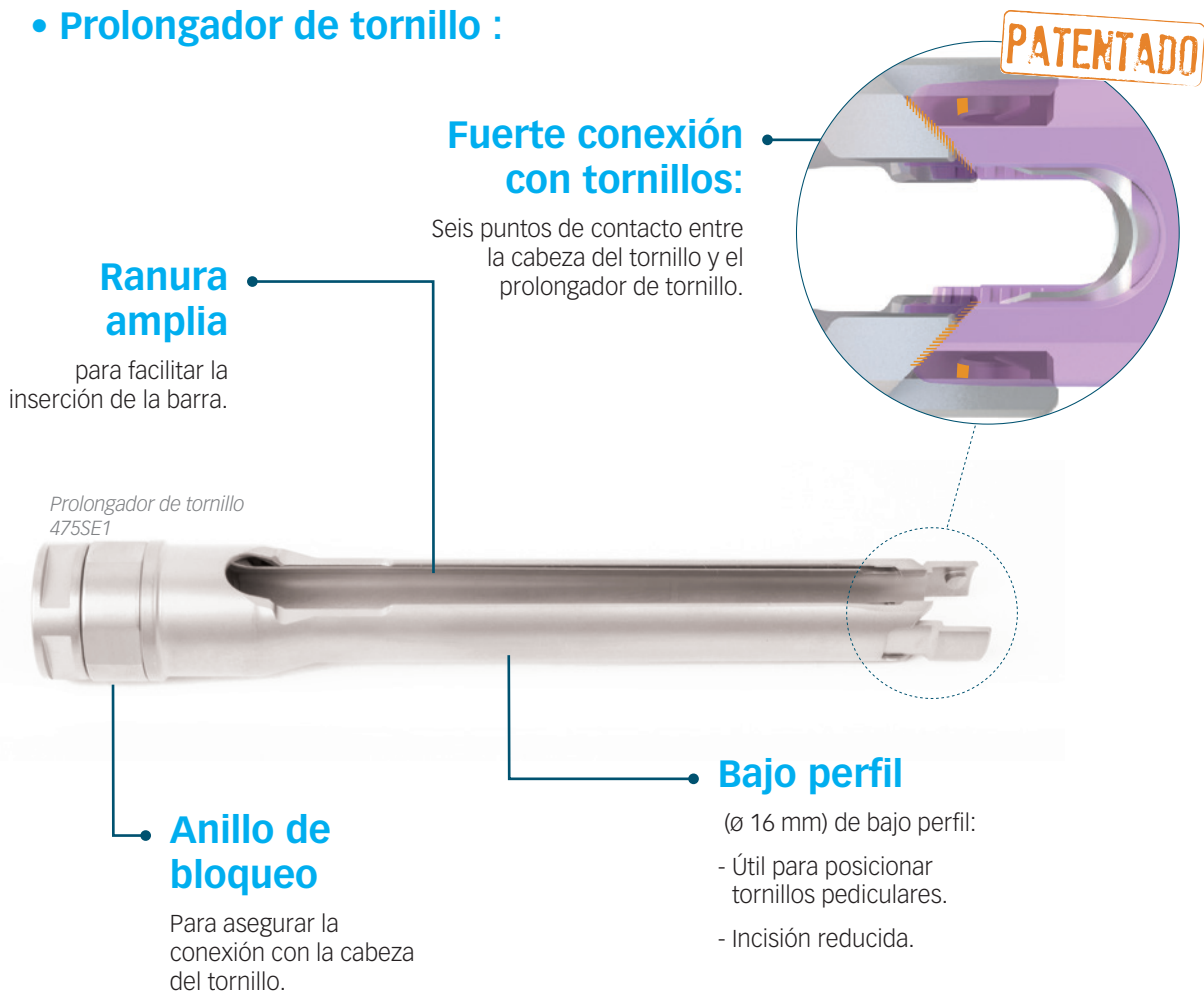
### Barra:

- Diámetro 5,5 mm en titanio.
- Disponible en barra recta y previamente doblada para un ajuste anatómico óptimo.
- Disponible en una variedad de longitudes de 35 mm a 460 mm.
- Punta de bala para facilitar la inserción a través de los tejidos blandos.
- Conexión intuitiva al porta-barra, diseñada para asegurar la inserción de la barra.

# Descripción de los instrumentos

## Prolongador de tornillo y instrumento de reducción

### • Prolongador de tornillo :



### • Instrumento de reducción:



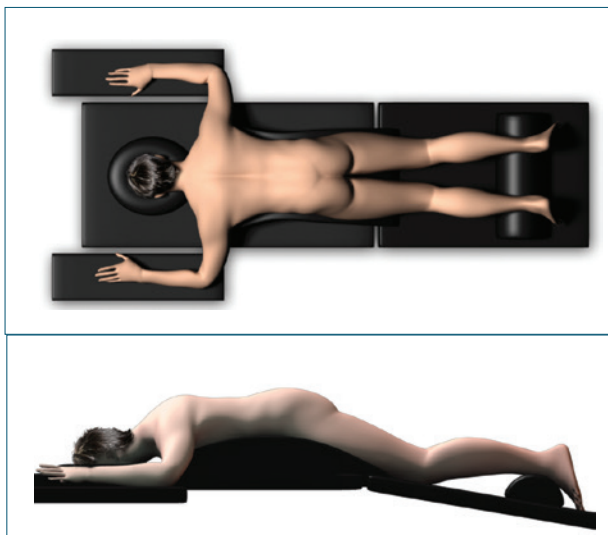
# Descripción de los instrumentos

## Porta barra

- **Porta barra :** (consulte § "Inserción de la barra" para detalles de usabilidad)



# Localización pedicular



## Posición del paciente:

Se requiere fluoroscopia anterior/posterior y lateral u otros métodos radiográficos durante toda la intervención quirúrgica para asegurar la correcta colocación del tornillo.

*Nota: para evitar errores de localización, asegúrese de obtener una adecuada vista anterior/posterior del cuerpo vertebral comprobando que los platillos vertebrales se vean lineales y no redondeados. (fig. a)*

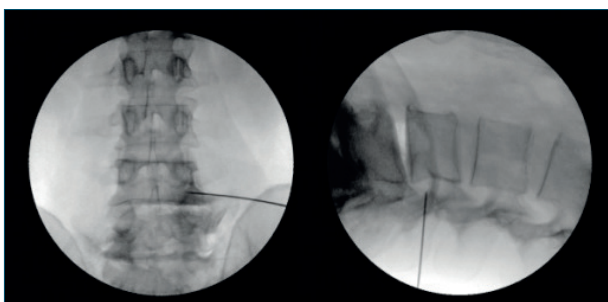
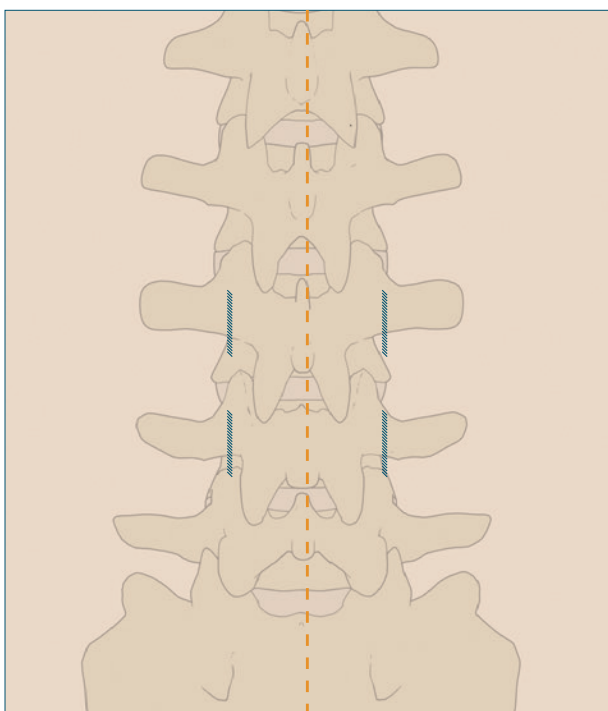


fig. a\* Fluoroscopia images of transforaminal epidural dry needling procedure. The anteroposterior and lateral fluoroscopia images are from a patient undergoing the intervention.



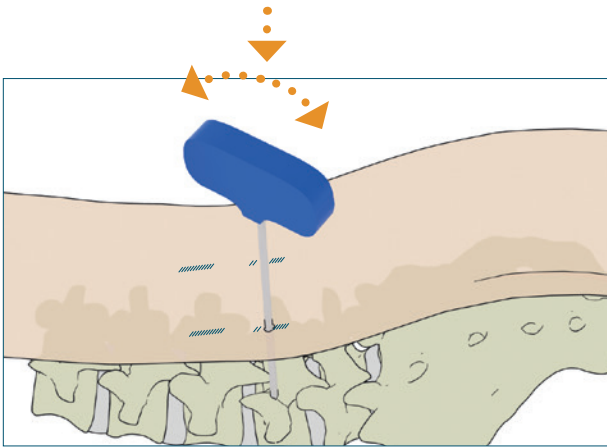
## Posición de la incisión cutánea:

La incisión lateral es de aproximadamente 1,8 cm a 4 o 5 cm de la línea media.

Se puede utilizar un pin guía para comprobar la ubicación apropiada de la incisión cutánea. La aguja guía se coloca directamente perpendicular al eje de la columna vertebral en el nivel objetivo de la piel, sobre el pedículo, en una vista anterior/posterior.

\* Source: Ahn K, Jhun H-J, Lim T-K, Lee Y-S. Fluoroscopically guided transforaminal epidural dry needling for lumbar spinal stenosis using a specially designed needle. BMC Musculoskeletal Disorders. 2010;11:180. doi:10.1186/1471-2474-11-180

# Localización pedicular



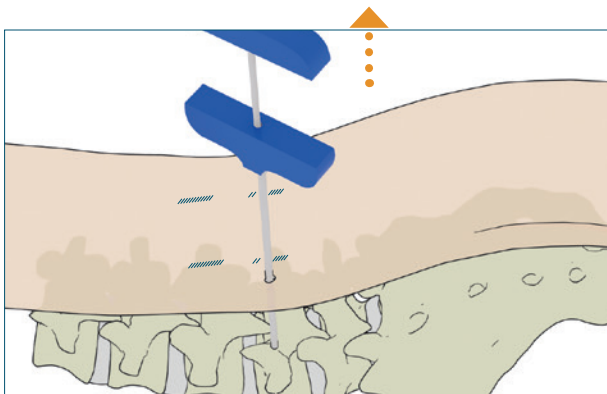
## Colocación de la aguja de acceso óseo:

A partir de los puntos de referencia del cirujano la aguja de acceso óseo se mueve lateralmente de 1 a 2 cm y se inserta a través de la piel en la intersección de la faceta y el proceso transverso. Esta distancia puede variar según el tamaño del paciente.

Una vez que se confirma la posición, se realiza una incisión longitudinal de aproximadamente 1,8 cm a través de la piel y la fascia.

Haga avanzar la aguja de acceso óseo hasta que ingrese en el cuerpo vertebral.

Confirme que la aguja esté en el punto de partida del pedículo apropiado que se determinó utilizando la fluoroscopia anterior/posterior y lateral.



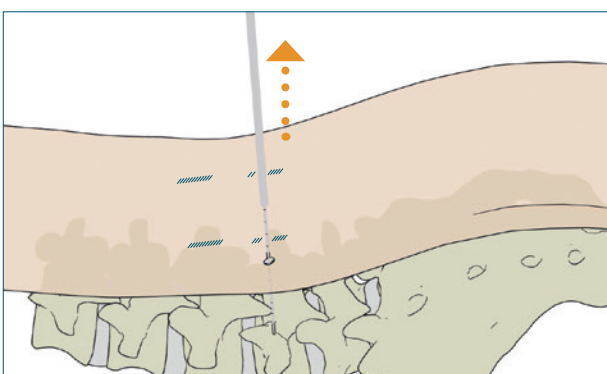
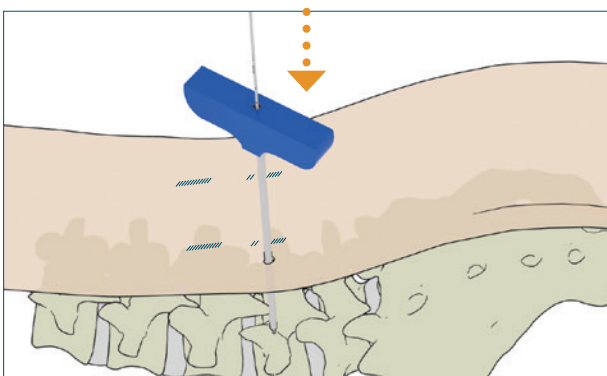
## Inserción del pin guía:

Retire el estilete interno de acceso óseo girando el mango y tirándolo suavemente hacia arriba.

El pin guía se inserta a través de la cánula y en el pedículo, más allá de la punta de la aguja de acceso óseo (20 mm) para asegurar una fijación adecuada en el hueso esponjoso.

La cánula de la aguja de acceso óseo se debe extraer cuidadosamente usando una técnica de rotación, dejando el pin guía en su lugar.

*Nota importante: se debe tener cuidado al extraer la cánula para asegurarse de que el pin guía permanezca en su lugar y no se extraiga con la cánula.*



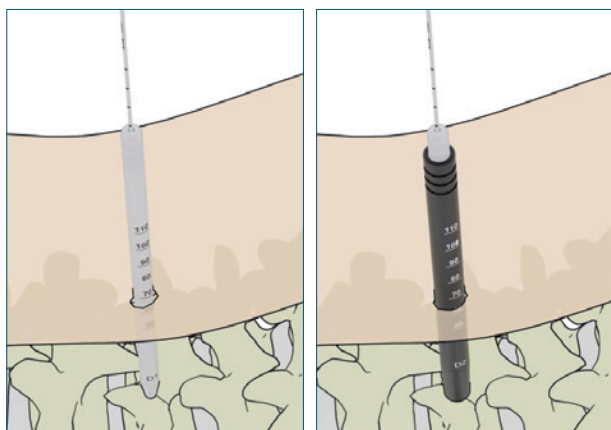
## Instrumentación



Aguja de acceso óseo  
(BAN115CDT)

Aguja de Kirschner de punta redonda,  $\phi 1,37$  L500mm  
(463KWBT1)

# Localización pedicular

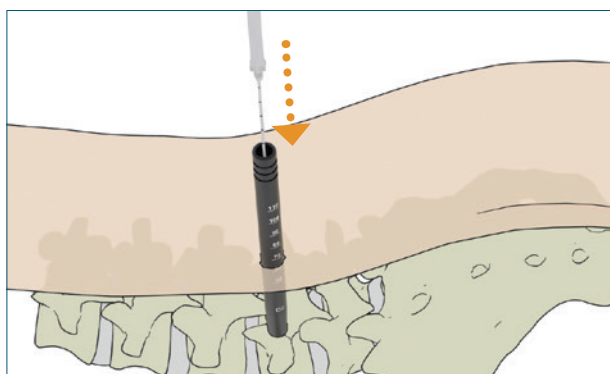


## Preparación del tejido blando:

Los tejidos blandos (músculos y fascia) deben dilatarse para permitir la colocación del tornillo. Primero, utilice el dilatador 1 (gris). Continúe con el dilatador 2 para preparar delicadamente el trayecto para la colocación del tornillo.

*Nota: cuando se utilice un sistema espinal de neuromonitorización, debería usarse el dilatador 2 azul.*

*Nota importante: asegúrese de que el pin guía no avance hacia delante durante la inserción de dilatadores. Del mismo modo, asegúrese de que el pin guía no retroceda durante la extracción de los instrumentos.*



## Preparación del punto de entrada del pedículo:

Para facilitar la inserción de tornillos de  $\varnothing 5$  mm,  $\varnothing 6$  mm,  $\varnothing 7$  mm y  $\varnothing 8$  mm, se recomienda preparar el pedículo gracias a la punta cuadrada canalada.

No retire el dilatador 2 ya que éste permite proteger los tejidos y controlar la inserción de la punta cuadrada en el hueso (fig. a).

*Nota: no se requiere una punta cuadrada para el tornillo pedicular de  $\varnothing 4,5$  mm.*

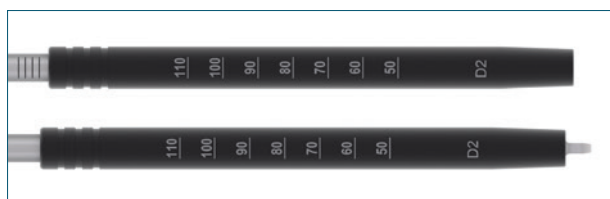
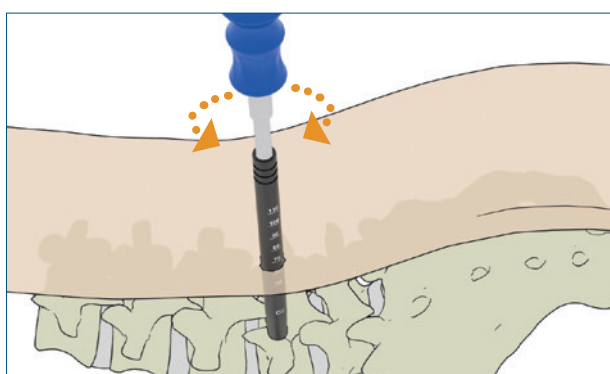
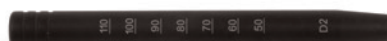


fig. a

## Instrumentación



Dilatador 1 (465D11)



Dilatador 2 (466D11)



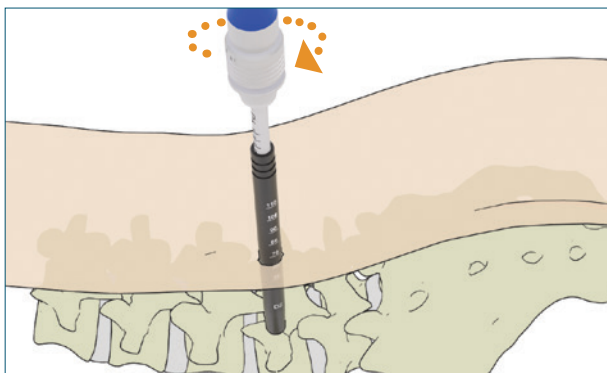
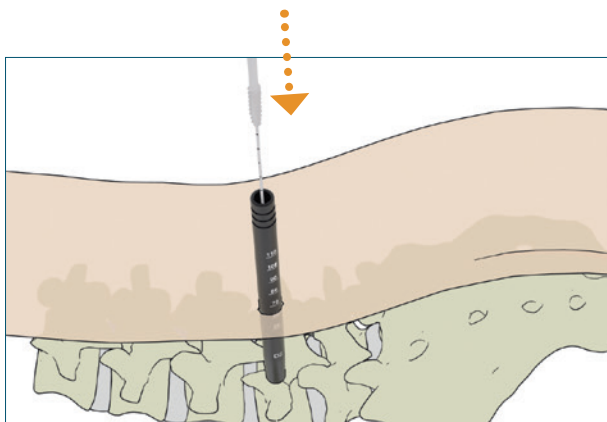
Punta cuadrada canalada (469CSA1)



Dilatador 2, Neuromonitoring (586ND11)



# Localización pedicular



## Terrajado pedicular:

Deslice la tierraja a través del pin guía y a través del dilatador 2.

No retire el dilatador 2 ya que permite proteger los tejidos y también medir la longitud de la extremidad de la tierraja insertada en el hueso (fig. b).

Notas:

- el colgajo del pedículo no es necesario para un tornillo de pedículo de 4,5 mm de diámetro.

- cuando se utiliza un sistema espinal de neuromonitorización, debería usarse el dilatador 2 azul.

- en caso de hueso duro, puede usarse una punción canulada afilada.

Notas importantes:

- durante el terrajado, debe tener cuidado para evitar que el pin guía avance o gire involuntariamente. El pin guía podría doblarse y ocasionar dificultades para el resto del procedimiento.

- al extraer la tierraja, sostenga la aguja guía en su lugar.

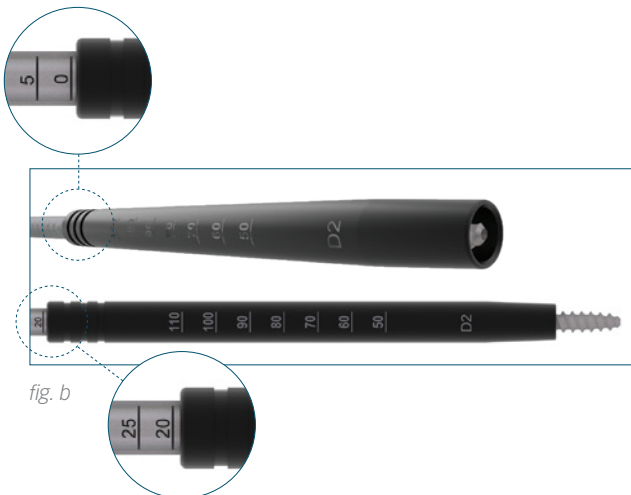


fig. b



Agujas del reloj rotación

Rotación en el sentido contrario a las manecillas del reloj

## Instrumentación



Mango extraíble, conectable, recto, ratchet canulado (518HRS1)

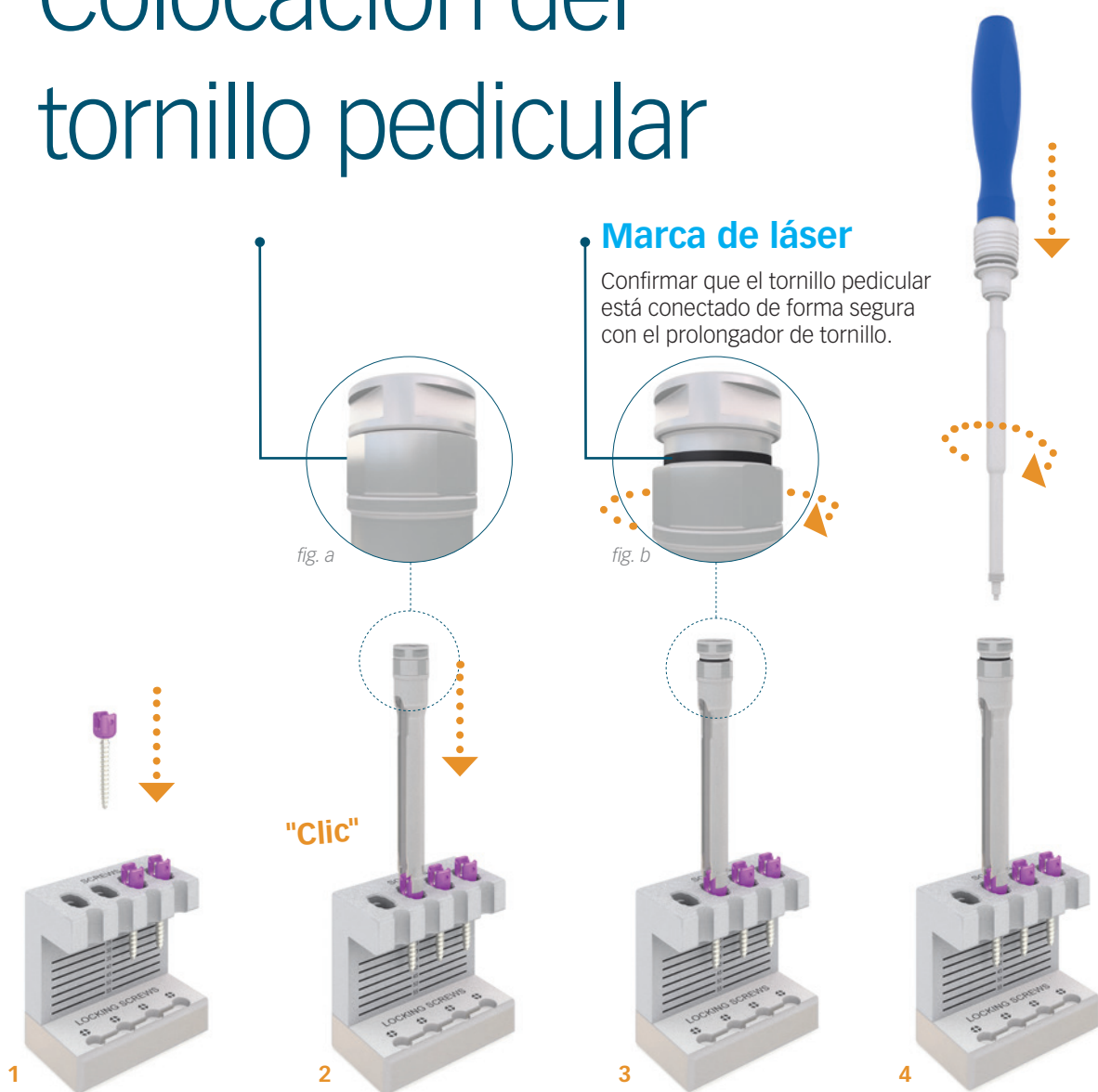


Terraia canulada, doble rosca Ø 5, Ø 6, Ø 7, Ø 8 (471TC5DL1, 472TC6DL1, 473TC7DL1, 474TC8DL1)



Terraia canulada cuadrada, doble rosca Ø5, Ø6, Ø7, Ø8 (576SCT5D1, 577SCT6D1, 578SCT7D1, 579SCT8D1,)

# Colocación del tornillo pedicular



## Marca de láser

Confirmar que el tornillo pedicular está conectado de forma segura con el prolongador de tornillo.

## Conexión del tornillo pedicular (con prolongador y destornillador)

- 1: Inserte el tornillo adecuado dentro del soporte de tornillos.
- 2: Conecte el prolongador de tornillo al tornillo. La funda externa del prolongador de tornillo debe estar en posición elevada (fig a).  
*Nota: el "clic" indica que el prolongador de tornillo está en la posición adecuada con respecto al tornillo pedicular.*
- 3: Bloquee el prolongador de tornillo sobre el tornillo pedicular apretando el anillo de bloqueo. La funda externa del prolongador de tornillo debe quedar en posición descendida de manera que la marca láser sea visible (fig b).

- 4: Conecte el mango conectable en el destornillador y luego inserte el destornillador en el prolongador de tornillo y enrosque el instrumento en la cabeza del tornillo girándolo hacia la derecha. Apriete firmemente para fijar el implante.

*Nota: el destornillador y el tornillo pedicular están bien montados si el tornillo pedicular se transforma en tornillo monobloc sin que se produzca un movimiento entre la cabeza del tornillo y la rosca.*

### Instrumentación



Soporte para conexión de prolongador de tornillo (520SL1)



Prolongador de tornillo (475SE1)



Mango extraíble, conectable, recto, ratchet canulado (518HRS1)

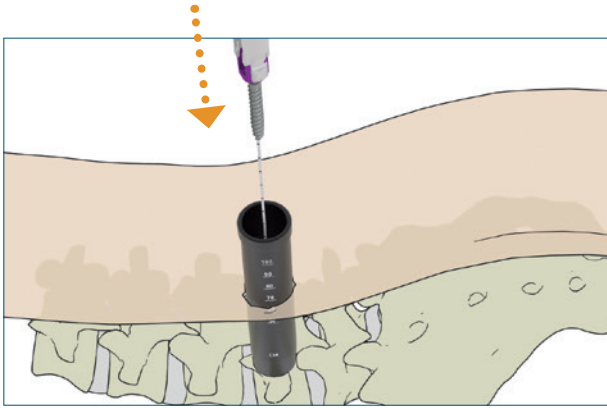


Destornillador canulado poliaxial (476SPC1)



Anillo de bloqueo para prolongador (536LR1)

# Colocación del tornillo pedicular



## Inserción del tornillo pedicular

Inserte el dilatador 3 y luego el dilatador 4. Sostenga el pin guía en su lugar al extraer los dilatadores 2 y 3, deslice el tornillo pedicular en el pin guía y luego inserte el tornillo dentro del pedículo.

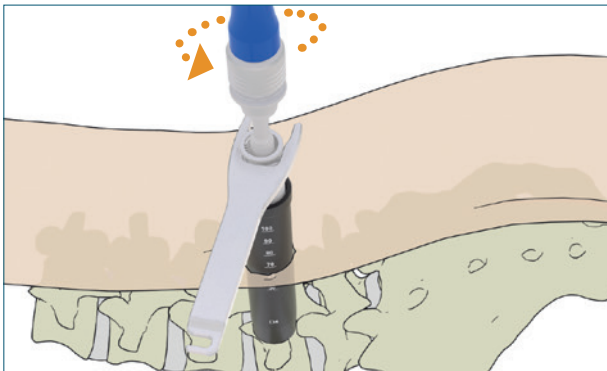
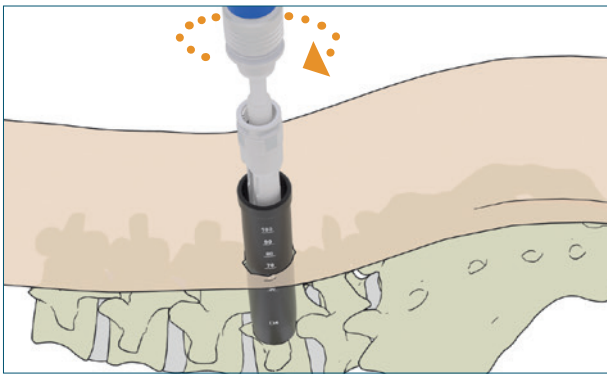
*Nota importante: controle la posición del pin guía durante la colocación del tornillo para evitar un desplazamiento involuntario del pin guía.*

*Nota:*

- cuando sienta que la orientación del tornillo en el pedículo es correcta (3 o 4 vueltas) extraiga el pin guía para evitar que avance demasiado.

- el destornillador no debe utilizarse para desenroscar el tornillo pedicular.

- cuando se utiliza un sistema espinal de neuromonitorización, debería usarse el dilatador 4 blanco.



## Extracción del destornillador

Una vez que el tornillo pedicular se inserta hasta alcanzar la profundidad adecuada, retire el destornillador girando el mango hacia la izquierda mientras sostiene firmemente el prolongador de tornillo. Compruebe la capacidad poliaxial del tornillo pedicular manipulando el prolongador de tornillo.

*Nota: en caso de que se necesitara un ajuste del tornillo, desenrosque el tornillo pedicular utilizando el eje T25 a través del prolongador.*

*Nota: la llave de liberación puede utilizarse para sostener el prolongador de tornillo durante la desconexión del destornillador.*

Repita los procedimientos de colocación de tornillos en cada uno de los niveles quirúrgicos.

*Precaución: las cabezas de los tornillos poliaxiales deben permanecer libres y móviles después de la inserción para permitir una alineación adecuada durante la inserción de la tuerca de bloqueo y el apriete final.*

## Instrumentación



Dilatador 3 (467DI1)



Dilatador 4 (468DI1)



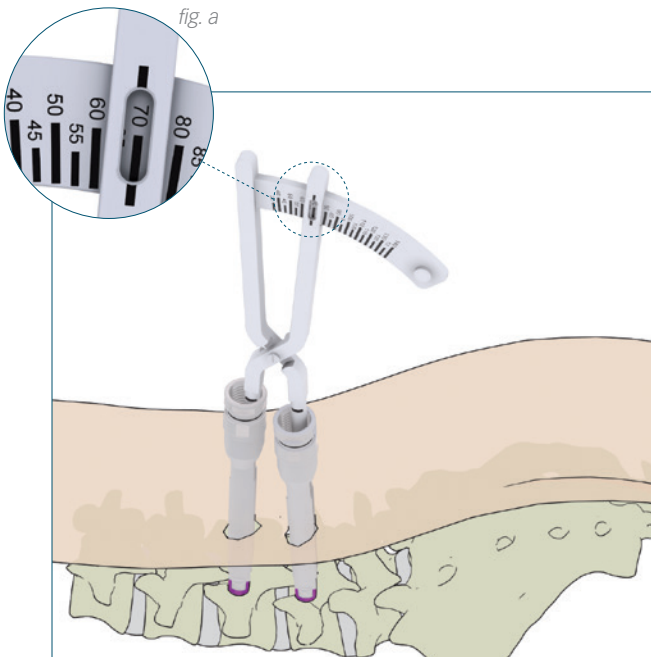
Llave de liberación (488UW1)



Dilatador 4, Neuromonitoring (587NDI1)

OPT

# Inserción de la barra



## Selección de la barra

(hasta 140 mm de longitud)

- Inserte las extremidades del medidor de barra en cada uno de los prolongadores de tornillo hasta que cada extremidad esté completamente asentada en la cabeza de cada tornillo.
- Las extremidades del medidor de barra llevan líneas circunferenciales de marcaje. El medidor de barra se encuentra bien colocado cuando la parte superior de los prolongadores de tornillo están alineados con las líneas circunferenciales del medidor.
- Una vez colocado correctamente, lea la medida de longitud de barra que se indica en la parte superior del medidor.

*Nota: Cuando una lectura de longitud se encuentre entre dos marcas de la escala de medición, entonces se debe elegir el tamaño de barra indicado por la marca menor. (fig. a)..*

## Contorneado de la barra

Utilice el doblador de barra disponible en el set mont blanc® para doblar la barra según lo deseado.

### Instrumentación



Rod gauge (477RG1)

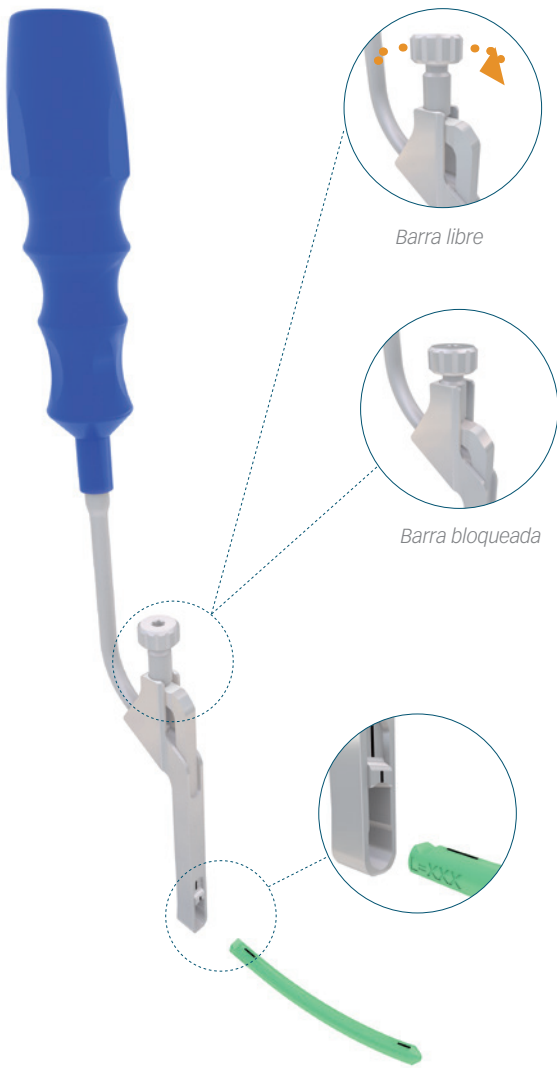


Medidor de barra (477RG1)



Doblador de barra (035BR1)

# Inserción de la barra



## Conexión de la barra y el porta barra

1- Inserte la barra en el porta barra, y asegúrese de alinear correctamente el punto de referencia de la barra con la flecha en el porta barra.

2- Apriete la barra utilizando el eje roscado. El eje T25 puede utilizarse para apretar la barra delicadamente.

La muesca en una de las extremidades de las barras permite una conexión rígida con el porta barra para facilitar la inserción y las maniobras.

## Instrumentación



Porta barra MIS, Evolution (580RH1)



Porta barra MIS, interno (479RHR1)

# Inserción de la barra

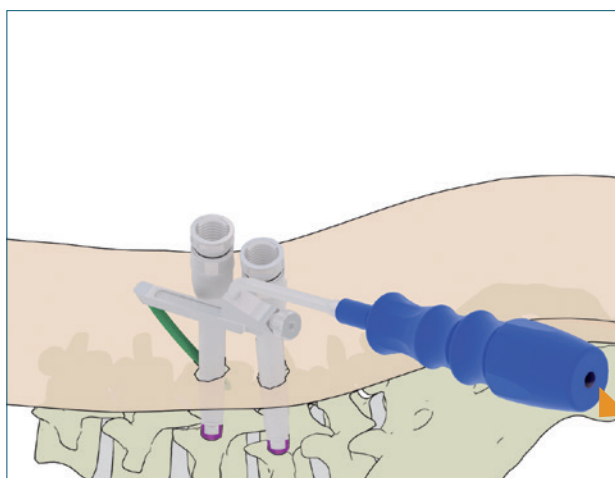


fig. a

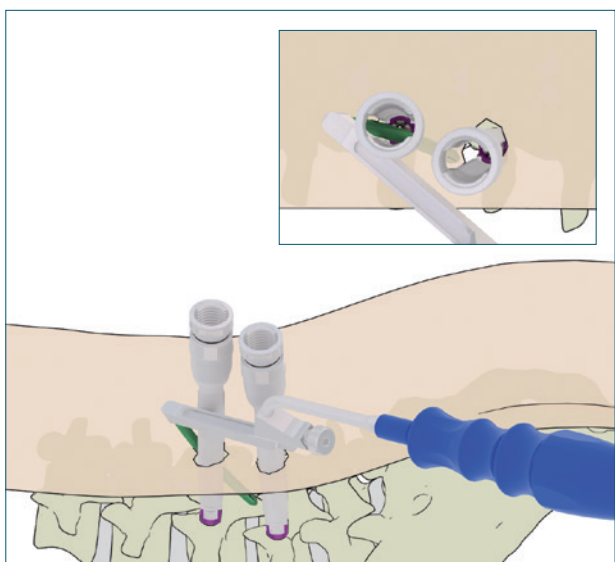


fig. b

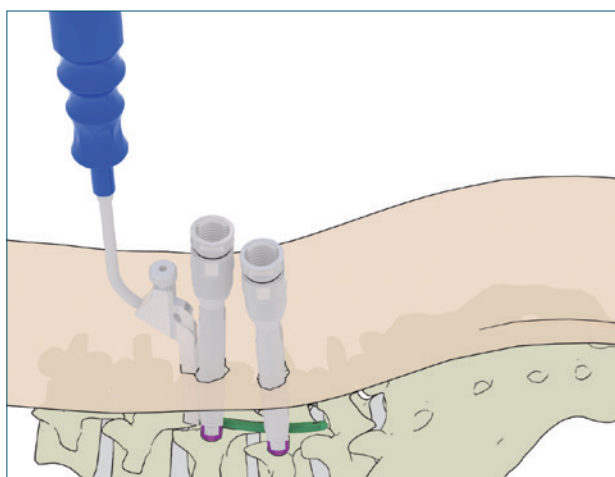


fig. c

Existen 2 opciones para insertar la barra:

## OPCIÓN 1: Inserción cefálica (estándar)

- 1- Con el mango del porta-barra en posición horizontal y la punta de la barra orientada en dirección al tornillo pedicular, inserte la barra a través de prolongador del tornillo cefálico.
- 2- Haga avanzar el extremo distal de la barra hacia el tornillo hasta que toque la parte superior de la cabeza del tornillo.
- 3- Gire el porta barra gradualmente para engranar la barra dentro de los otros prolongadores de tornillo (fig. b).
- 4- Oriente la barra a través de cada uno de los prolongadores de tornillo (fig. c).

### Instrumentación



Porta barra MIS, Evolution (580RH1)

# Inserción de la barra

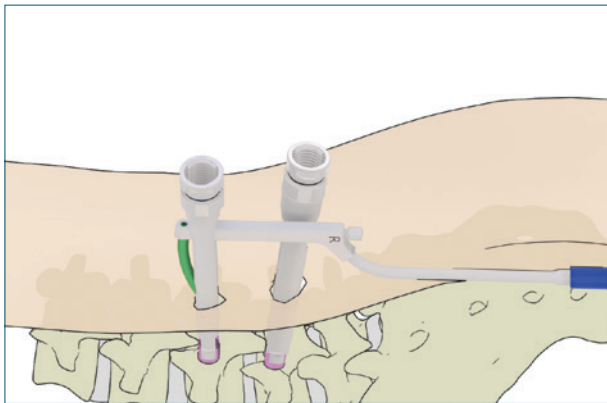


fig. a

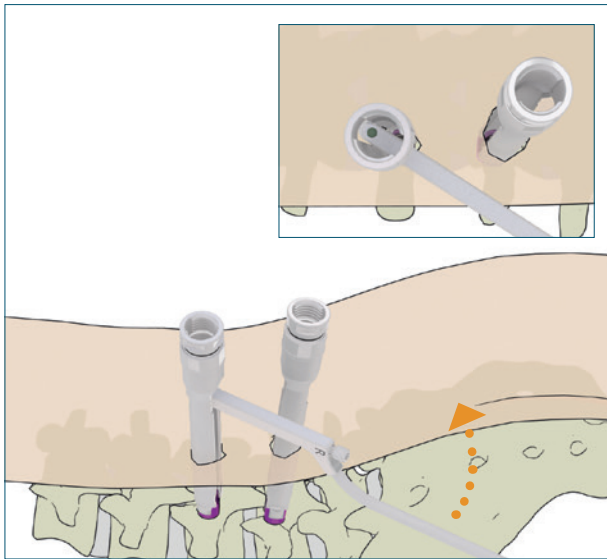


fig. b

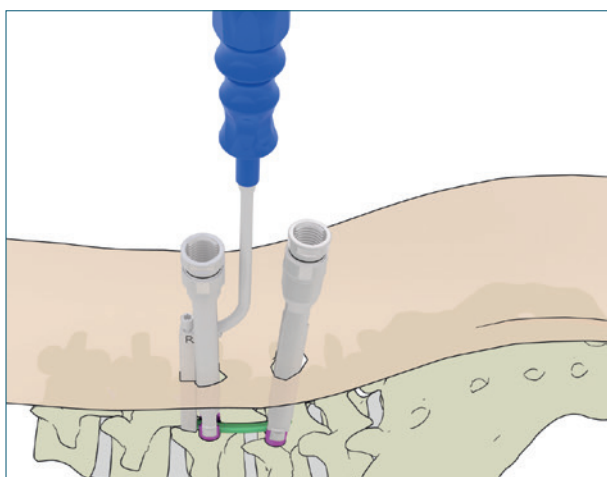


fig. c

## OPCIÓN 2: Inserción de la barra interna

- 1- Con el mango del porta-barra en posición horizontal y la punta de la barra orientada hacia abajo, inserte la barra a través de la ranura interna del prolongador cefálico (fig a).
- 2- Haga avanzar el extremo distal de la barra hacia el tornillo hasta que toque la parte superior de la cabeza del tornillo.
- 3- Gire el porta barra gradualmente para engranar la barra dentro de los otros prolongadores de tornillo (fig. b).
- 4- Inserte la barra a través de cada uno de los prolongadores de tornillo (fig. c).

*Nota importante: el porta-barras interno sólo puede utilizarse con barras de máxima 100 mm.*

## Confirmar la posición de la barra:

Confirme la posición y la longitud de la barra por medio de fluoroscopia. Verifique que ambas puntas de la barra sean visibles y lo suficientemente largas en los dos extremos del montaje.

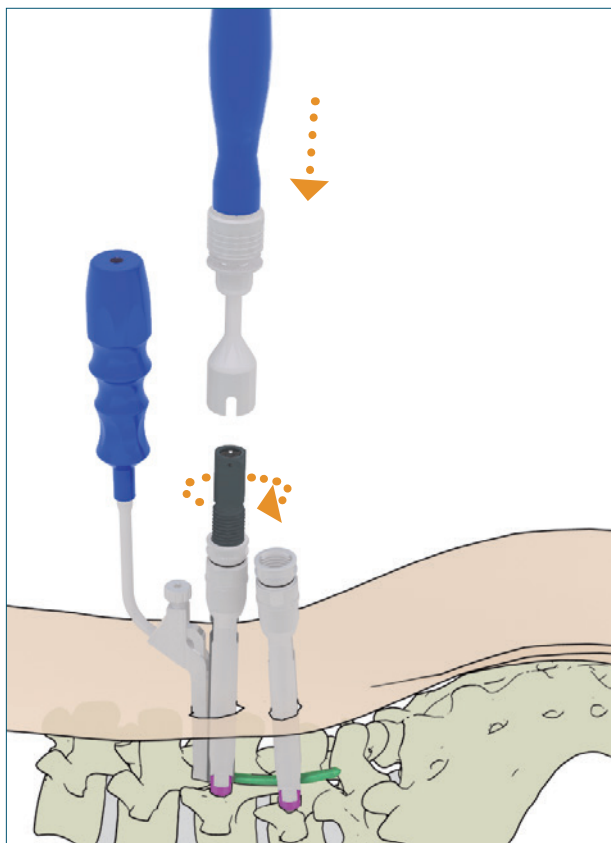
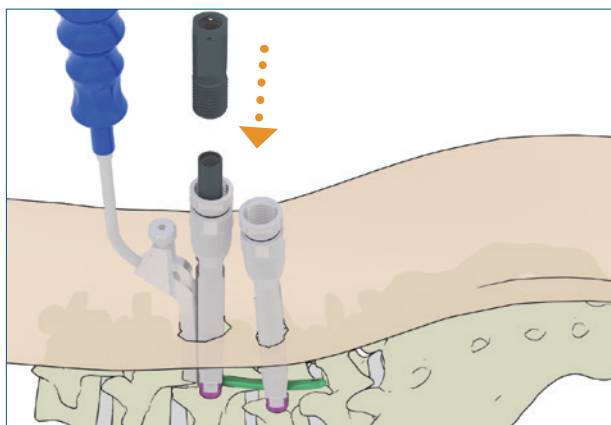
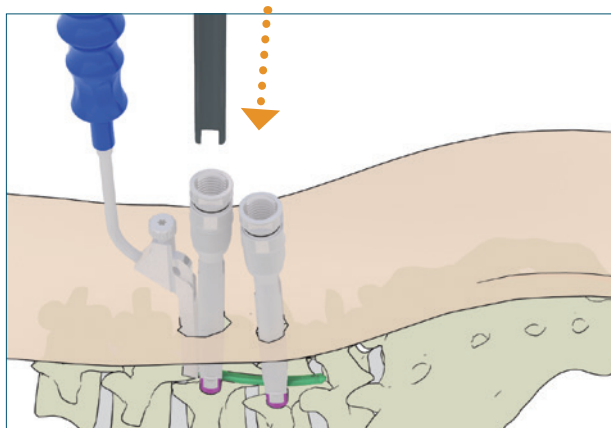
Para evitar el desplazamiento de la barra, no extraiga el porta barra antes de haber realizado un apriete previo en al menos un tornillo pedicular.

### Instrumentación



Porta barra MIS, interno (479RHR1)

# Reducción de la barra



## Reducción de la barra con persuader:

El sistema de reducción de barra está compuesto por un eje que se inserta en el prolongador de tornillo y un conector roscado para enroscar al prolongador de tornillo.

Si se requieren importantes fuerzas de reducción, utilice la boquilla para persuader.

La barra se asienta en la cabeza del tornillo pedicular a medida que el conector roscado se enrosca completamente en el prolongador de tornillo.

*Nota: la reducción de barra que se alcanza con el sistema mont blanc® MIS puede ser de hasta 25 mm.*

*Nota: para múltiples niveles, la reducción se debe aplicar de forma incremental en cada nivel.*

## Instrumentación



Eje para persuader (482PS1)



Conector roscado para persuader (481PTC1)



Mango extraíble, conectable, recto, ratchet canulado (518HRS1)



Boquilla para persuader (483PN1)

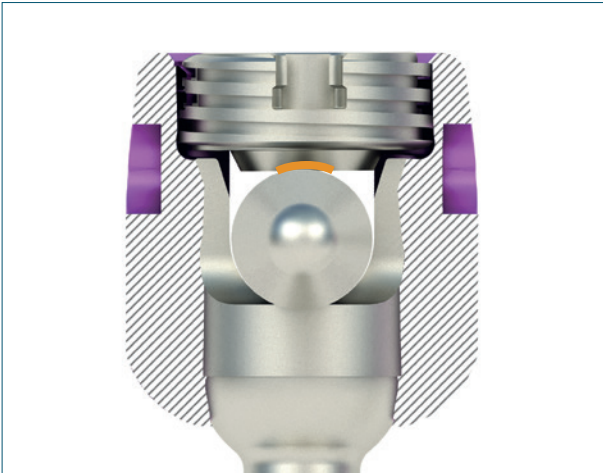


# Tuerca de bloqueo

Existen 2 tipos de tuercas de bloqueo.

## OPCIÓN 1: Tuerca de bloqueo simple

Para lograr una fijación completa del montaje en un solo paso (por cada tornillo pedicular), utilice la tuerca de bloqueo simple.



## OPCIÓN 2: Tuerca de bloqueo doble

La tuerca de bloqueo doble permite transformar el tornillo poliaxial en monobloc y mantener la barra libre para realizar maniobras de compresión y distracción.

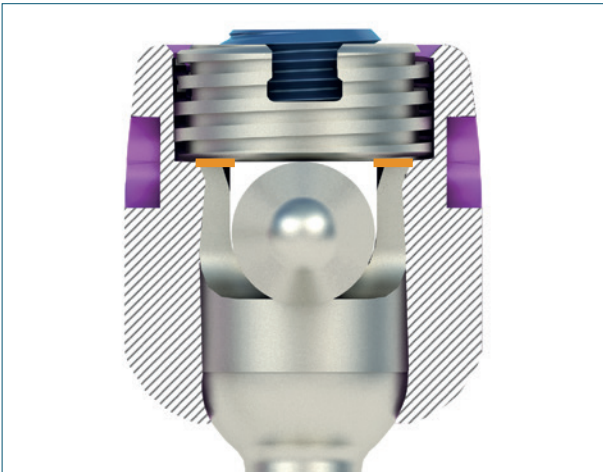


fig. a

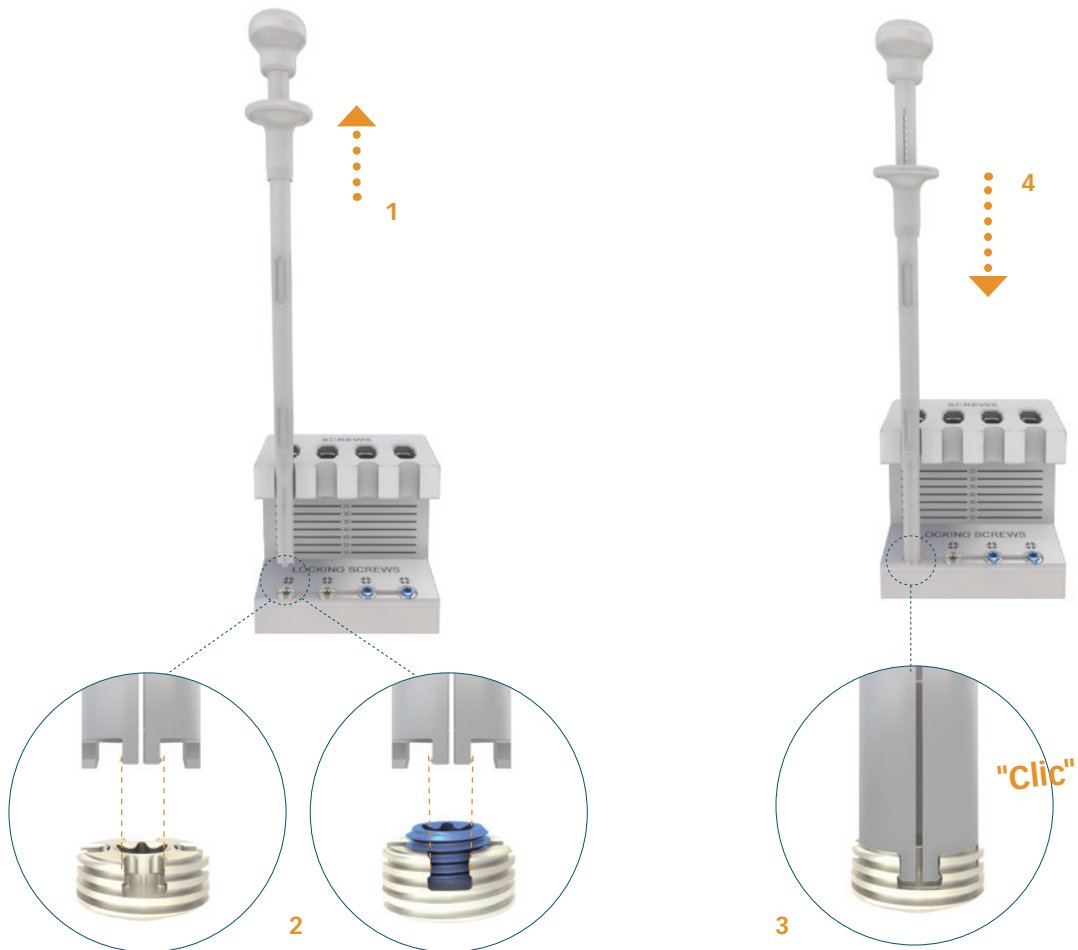


Montaje correcto

*Nota importante: asegúrese de que la tuerca de bloqueo interna (parte azul) esté correctamente colocada dentro de la tuerca de bloqueo externa. La tuerca de bloqueo interna debe desatornillarse hasta alcanzar el tope (fig. a).*

# Tuerca de bloqueo

## OPCIÓN 1 Y OPCIÓN 2



## Conexión de la tuerca de bloqueo:

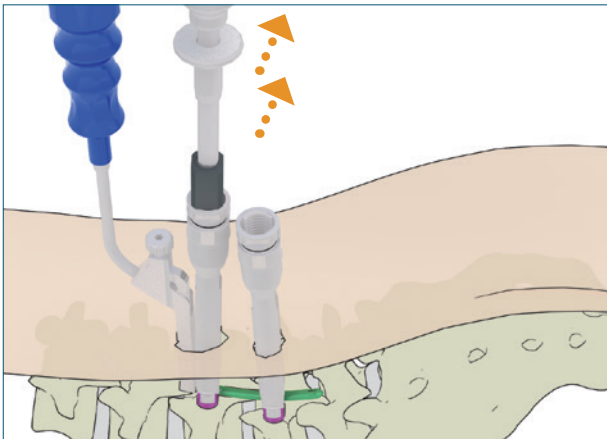
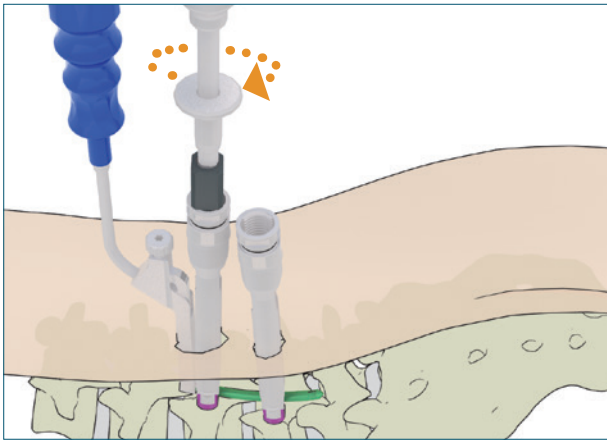
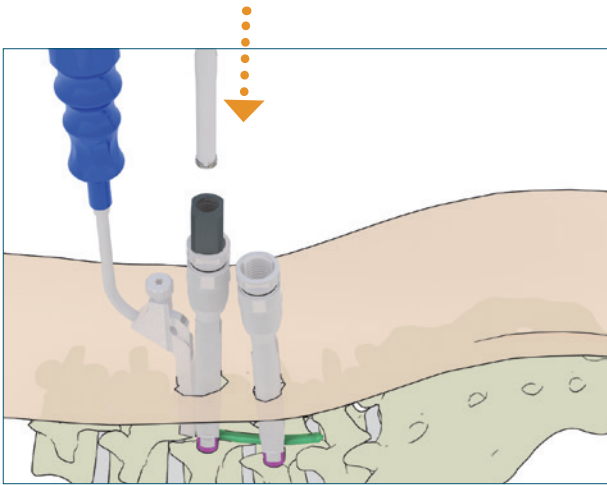
- 1- Levante hacia arriba el gatillo del porta tuerca de bloqueo.
- 2- Alinee la ranura del porta tuerca de bloqueo con la tuerca de bloqueo.
- 3- Lleve el instrumento hacia la tuerca de bloqueo manteniendo el gatillo en posición elevada hasta que escuche un "clic" que indica la conexión entre el porta tuerca y la tuerca.
- 4- Suelte el gatillo y compruebe la conexión de la tuerca de bloqueo.

### Instrumentación



Porta tuerca de bloqueo MIS (480SCH1)

# Tuerca de bloqueo



## OPCIÓN 1 Y OPCIÓN 2 Colocación de la tuerca de bloqueo dentro del tornillo pedicular:

- Con el sistema de reducción de barra preparado, introduzca el porta tuerca de bloqueo a través del prolongador de tornillo, y luego gire el porta tuerca de bloqueo hacia la derecha.
- Extraiga el porta tuerca del prolongador de tornillo tirando hacia arriba el gatillo.

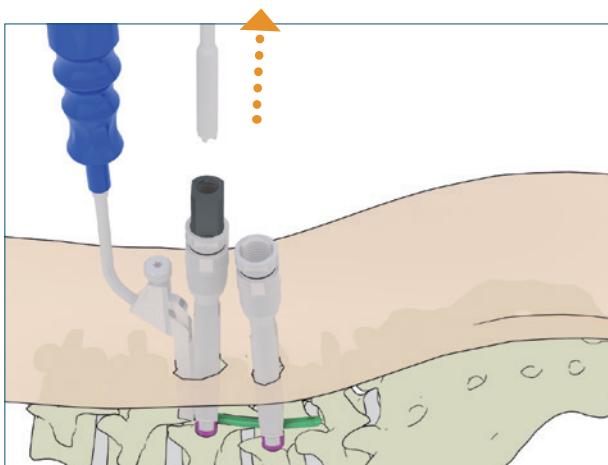
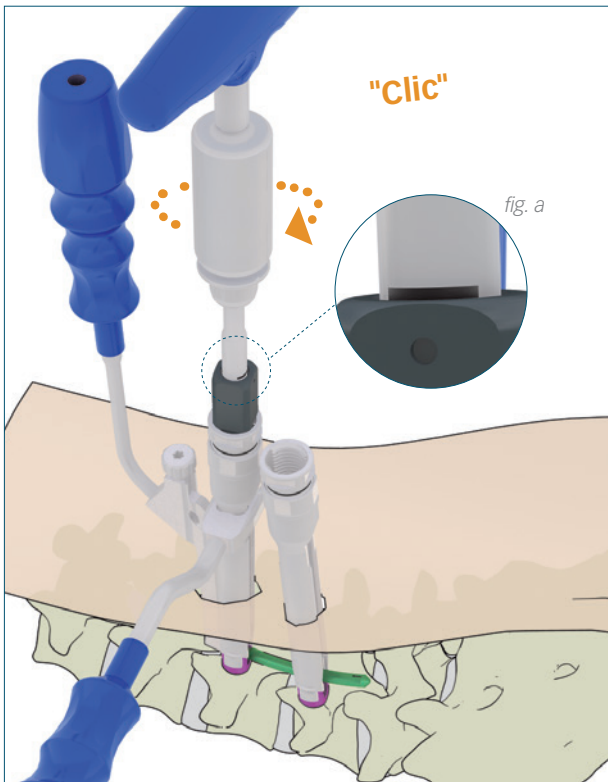
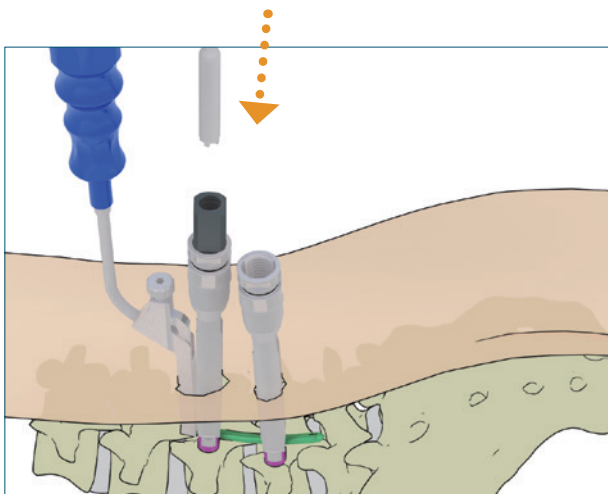
*Nota: el porta tuerca de bloqueo no debe utilizarse para el apriete final.*

*Instrumentación*



Porta tuerca de bloqueo MIS (480SCH1)

# Tuerca de bloqueo



## OPCIÓN 2:

### Bloquee la poliaxialidad con la ayuda del tornillo de bloqueo Dual:

El tornillo de bloqueo dual transforma un tornillo poliaxial en un monobloque para dar rigidez y hacer que las maniobras de distensión/compresión sean más eficientes.

Con el tornillo de bloqueo dual precargado en el tornillo de pedículo, utilice el eje de apriete para el tornillo de bloqueo externo para bloquear la poliaxialidad.

El limitador de par asociado con el contra par MIS es obligatorio para apretar la parte externa del tornillo de bloqueo dual.

*Nota: un punto de referencia en el eje de apriete permite controlar si el eje está correctamente insertado dentro de la tuerca de bloqueo (fig a). El punto de referencia en el eje de apriete debe estar alineado con la parte superior del eje del persuader de barra (Si el conector roscado está conectado, el punto de referencia debe estar adentro del conector roscado).*

*Nota importante: la tuerca de bloqueo doble permanece "móvil" a lo largo de la barra para las maniobras de distracción y/o compresión.*

### Instrumentación



Limitador de torque 8Nm, conectable (490STL1)

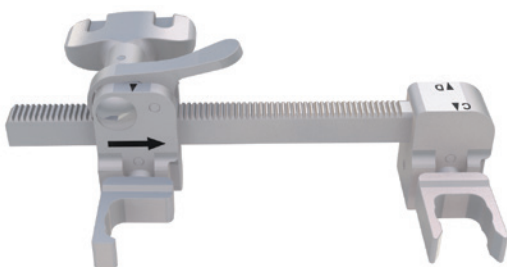
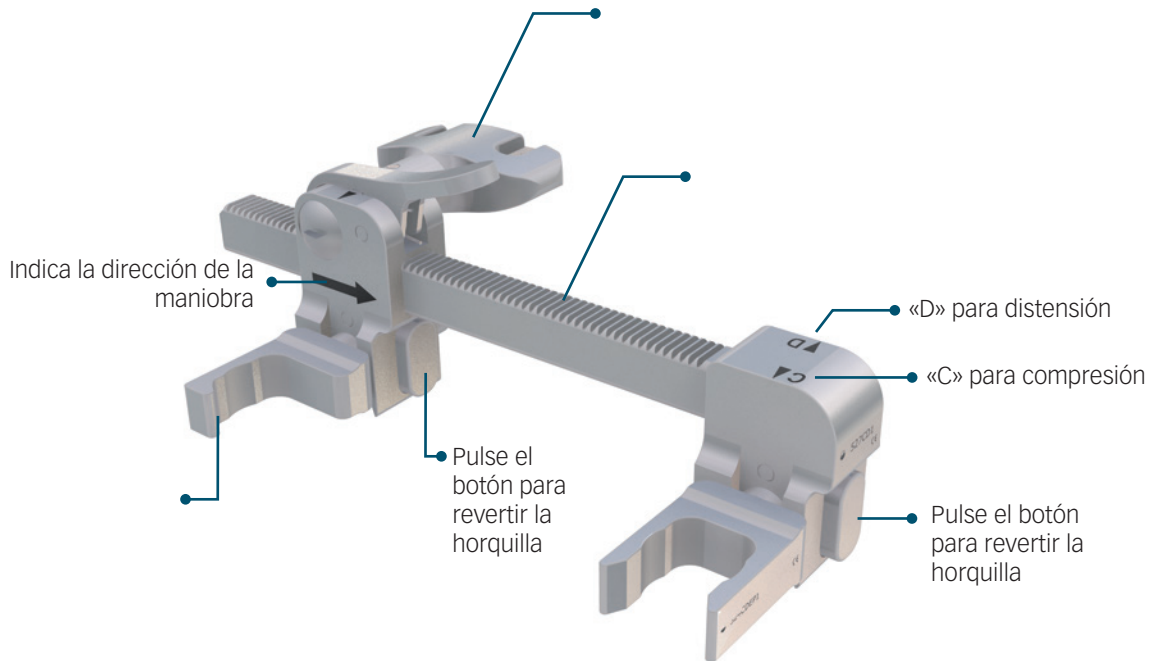


Eje para tapón de bloqueo exterior (470TSO1)

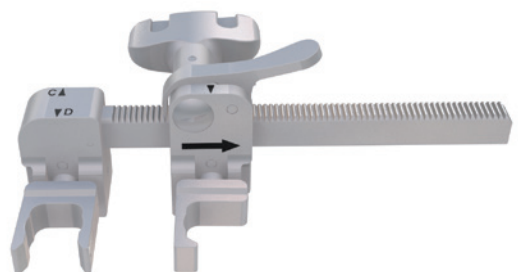


Contra torque MIS (484CT1)

# Distracción/compresión



Configuración de compresión

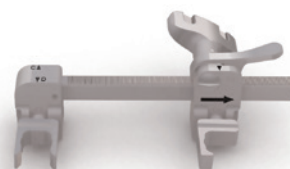


Configuración de distensión

## Instrumentación



Boquilla para persuader (483PN1)



Distractor compresor (527CD1)

# Maniobra de distracción/ compresión

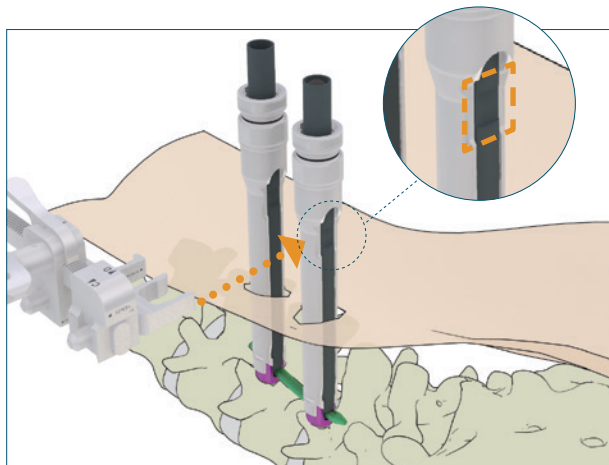


fig. a

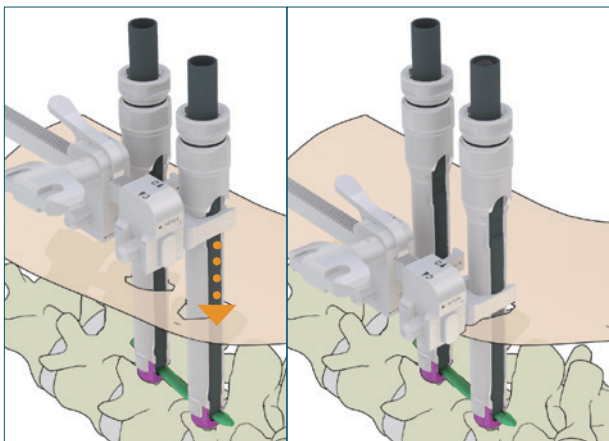


fig. b

## Colocación del distractor/ compresor:

- Bloquee la barra con la tuerca de bloqueo en un extremo del montaje, y asegúrese de que la tuerca de bloqueo en la posición adyacente esté posicionada pero no apretada.

- Inserte el eje para la reducción de barra dentro del prolongador de tornillo.

Instale el compresor distractor en el prolongador de tornillo:

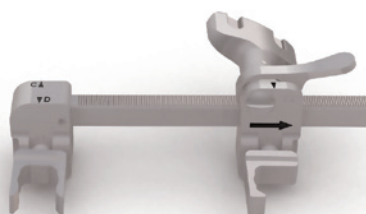
- Las horquillas del prolongador deben insertarse dentro de las ranuras del eje del persuader (fig. a).

- Luego, deslice el instrumento hacia abajo a lo largo del prolongador de tornillo tan cerca de la piel como sea posible (fig. b).

## Instrumentación



Eje para persuader (482PS1)



Distractor compresor (527CD1)

# Maniobra de distracción/compresión

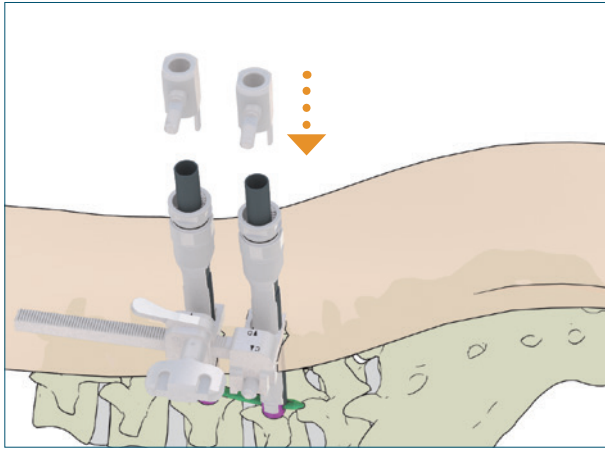


fig. a

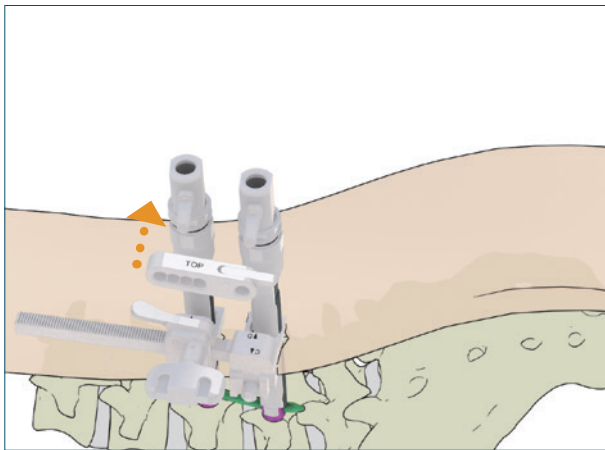


fig. b

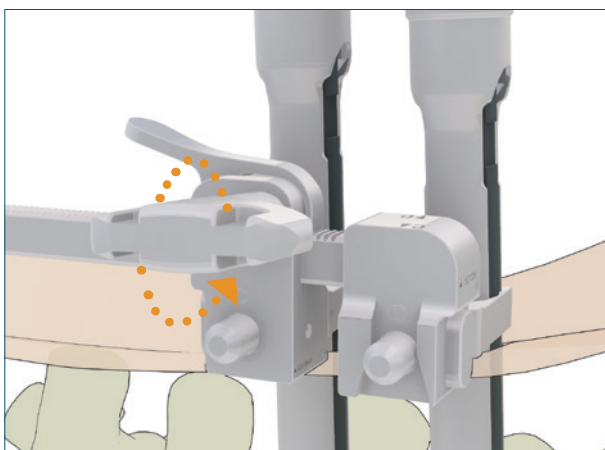


fig. c

## Colocación de la conexión del dispositivo de unión (para distracción/compresión):

- Inserte los dos instrumentos "dispositivos de unión macho" sobre los ejes para la reducción de barra (fig. a).
- Inserte el instrumento "dispositivo de unión hembra" sobre los dos ejes del "dispositivo de unión macho" para conectar los prolongadores de dos tornillos. Asegúrese de colocar el instrumento con la marca de láser "TOP" visible, y tire hacia arriba el gatillo para conectar el instrumento en el eje del "dispositivo de unión macho" (fig. b).
- Una vez que la instrumentación está conectada, realice la maniobra de distracción o compresión girando la perilla del distractor/compresor (fig. c).

*Nota: el distractor/compresor está diseñado para ser utilizado sobre un solo nivel. Si un nivel adyacente al nivel corregido también necesita comprimirse o distraerse, mueva el instrumento al siguiente nivel.*

### Instrumentación

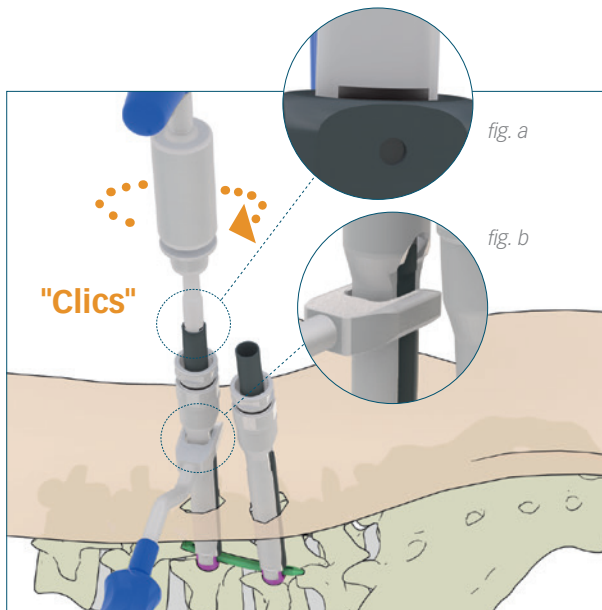


Distractor compresor, dispositivo de unión pieza macho (526CDFM1)



Distractor compresor, dispositivo de unión pieza hembra (525CDF1)

# Apriete final



## Apriete el implante con el mango del limitador de torque:

Una vez que se hayan realizado los procedimientos de corrección necesarios, el ajuste final se realiza utilizando el contra torque y el limitador de torque de la siguiente manera:

- Inserte el eje para la reducción de barra dentro del prolongador de tornillo.
- Conecte el mango del limitador de torque en el destornillador T25.
- Inserte el destornillador T25 dentro del eje del persuader de barra y luego engrane el eje completamente dentro de la tuerca de bloqueo.

La marca de láser en el destornillador T25 indica cuándo el destornillador está completamente asentado.

- Inserte el contra torque dentro de las ranuras del eje del persuader.
- Gire el mango del limitador de torque hacia la derecha mientras mantiene el contra torque, hasta que el mango de torque haga clic tres veces.
- Repita el procedimiento para las demás tuercas de bloqueo.

## Instrumentación



Limitador de torque 8Nm, conectable (490STL1)



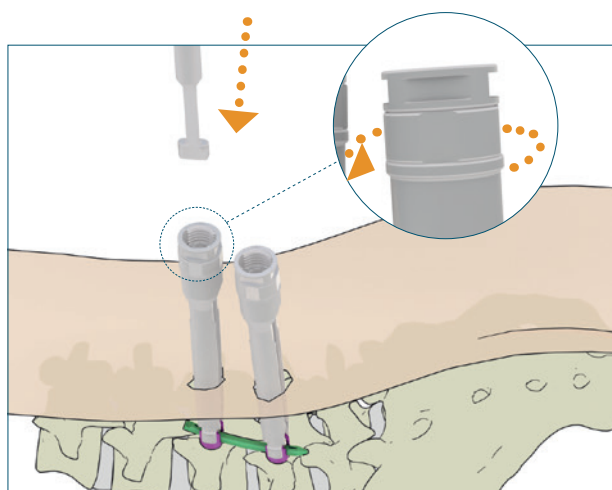
Atornillador, torx T25, conectable (485S25T1)



Contra torque MIS (484CT1)

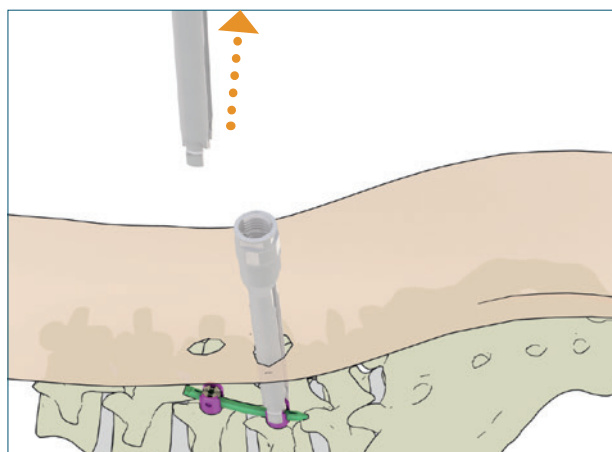
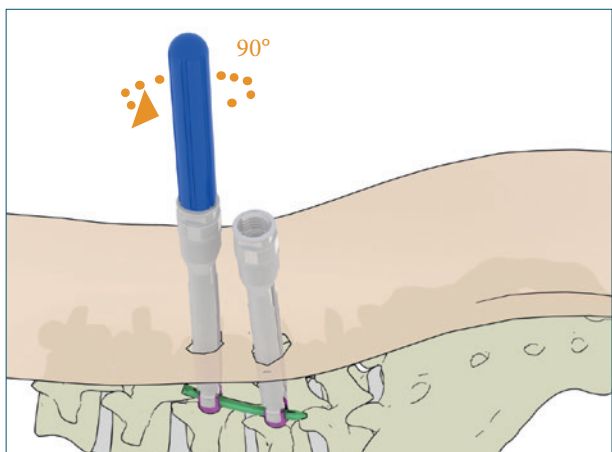


# Extracción instrumental



## Extracción del prolongador de tornillo con el dispositivo de desconexión:

- Libere el prolongador de tornillo, la funda externa debe estar en posición elevada.
- Inserte el dispositivo de desconexión dentro del prolongador de tornillo (haga coincidir las partes planas del dispositivo de desconexión con el prolongador de tornillo).
- Gire el dispositivo de desconexión 90° y luego extraiga el prolongador de tornillo.

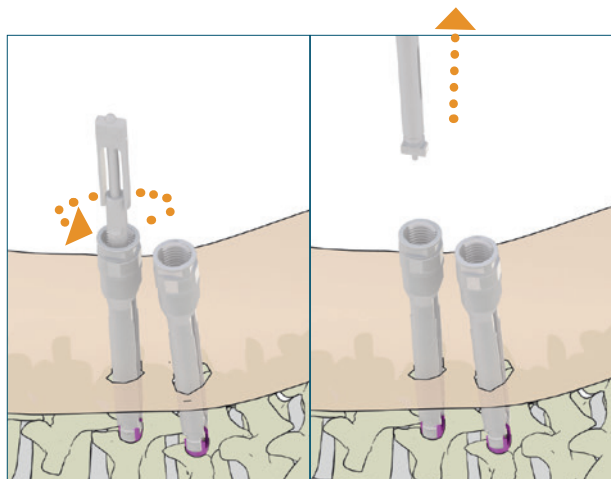
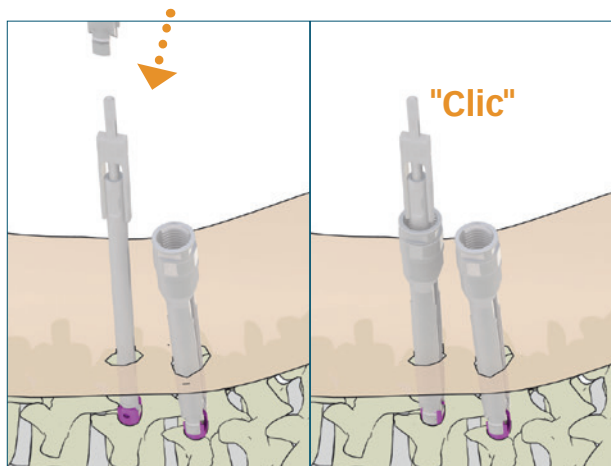
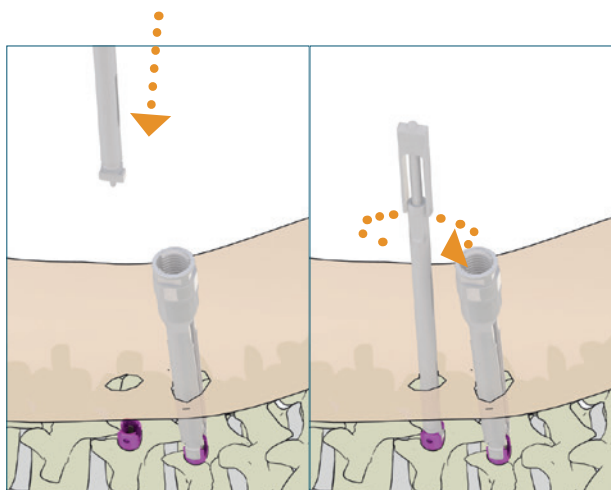


### Instrumentación



Dispositivo de desconexión para el prolongador de tornillo (487SED1)

# Reconexión del prolongador de tornillo



## Reconexión del prolongador de tornillo (sin barras insertada dentro del tornillo):

- Inserte la guía de conexión dentro de la cabeza del tornillo pedicular. Apriete el instrumento dentro de la cabeza del tornillo girando la manga exterior hacia la derecha. Si es necesario, puede utilizar el dilatador 4.
- Inserte el prolongador de tornillo en la guía de conexión, haga coincidir la ventana del prolongador de tornillo con la parte plana de la guía de reconexión.

*Nota: mientras se enrosca la guía de conexión del instrumento a la cabeza del tornillo pedicular, la funda externa debe estar en posición elevada.*

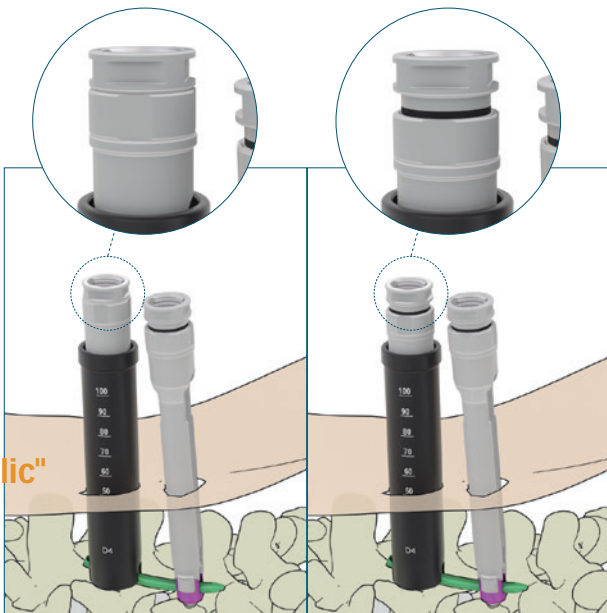
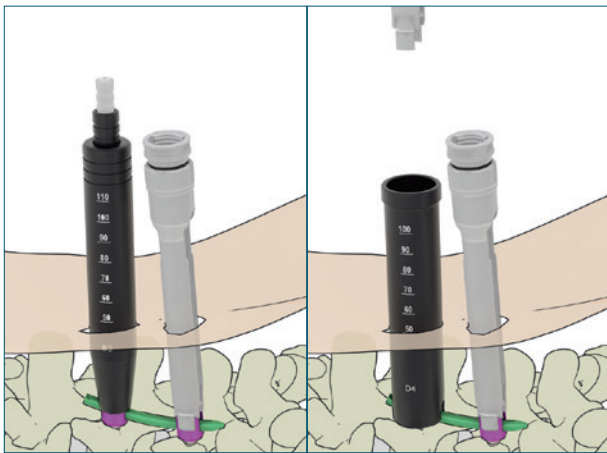
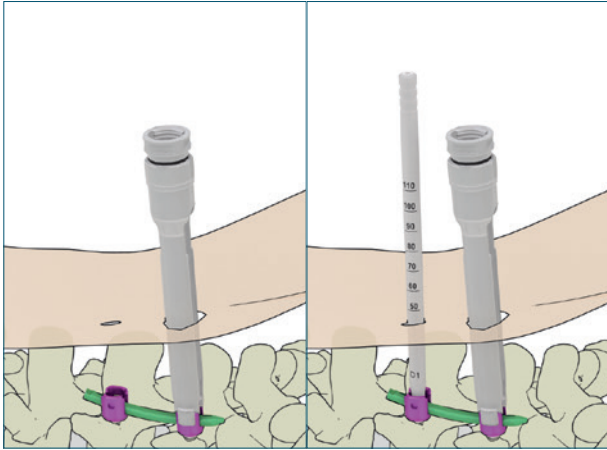
- Deslice hacia abajo el prolongador de tornillo hasta escuchar un "clic" que indicará que el prolongador está correctamente conectado. Controle que el prolongador esté correctamente conectado al tornillo pedicular tirando hacia arriba ligeramente y luego bloquee el prolongador de tornillo utilizando la tuerca de bloqueo. La manga exterior debe estar en una posición más inferior.
- Luego libere la guía de reconexión y retírela.

### Instrumentación



Guía de conexión para el prolongador de tornillo (486SEC1)

# Reconexión del prolongador de tornillo



## Reconexión del prolongador de tornillo (con barra insertada dentro del tornillo):

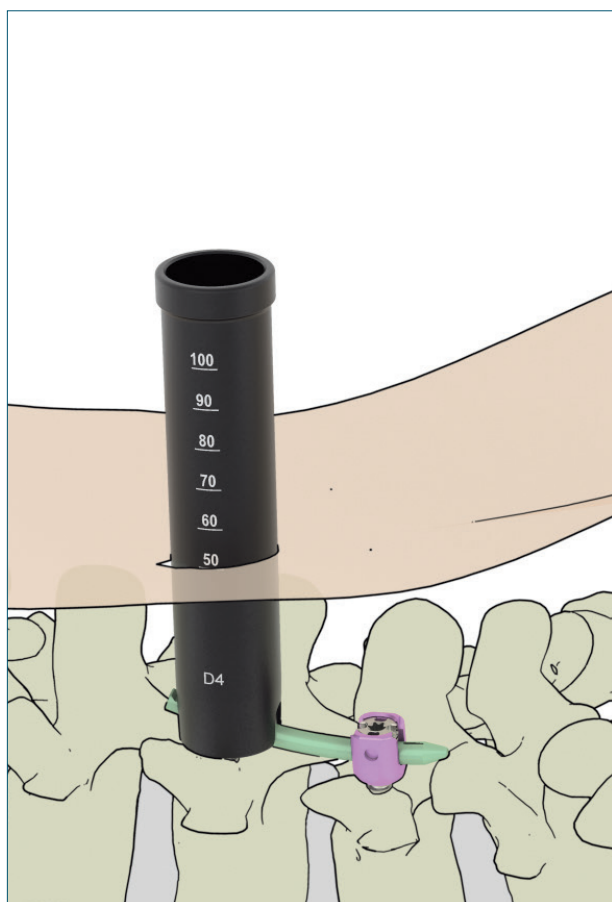
- Inserte el dilatador 1 dentro de la incisión y conecte la punta con la cabeza del tornillo.
- Inserte el dilatador 2 y 3 en el dilatador 1.
- Luego inserte el dilatador 4; haga coincidir las ranuras del dilatador con la barra.
- Retire los dilatadores 1, 2 y 3. Inserte el prolongador de tornillo dentro del dilatador, haga coincidir la ranura del prolongador de tornillo con los puntos de referencia del dilatador.  
La funda externa debe estar en posición elevada.
- Deslice hacia abajo el prolongador de tornillo hasta escuchar un "clic" que indicará que el prolongador está correctamente conectado. Controle que el prolongador esté correctamente conectado al tornillo pedicular tirando hacia arriba ligeramente y luego bloquee el prolongador de tornillo utilizando la tuerca de bloqueo. La funda externa debe estar en posición descendida.
- Retire el dilatador 4.

### Instrumentación



Dilatadores 1, 2, 3, 4  
(465D1, 466D1, 467D1, 468D1)

# Extracción o revisión



Si es necesario, los implantes mont blanc MIS<sup>®</sup> puede extraerse del paciente.

Pueden usarse dilatadores para acceder y visualizar el cabezal y el vástago.

Utilice un destornillador T25 para extraer el tornillo de bloqueo.

Tras extraer todos los tornillos de bloqueo, sujete la punta del vástago con el porta vástago o una pinza Cochler.

Luego extraiga todos los tornillos con el destornillador T25.

*Nota: sujetar el vástago con el porta vástago puede ser difícil a través del dilatador.*

## Instrumentación



Dilatadores 1, 2, 3, 4  
(465D11, 466D11, 467D11, 468D11)

# Lista del set de implantes

Todos los implantes están hechos de aleación de titanio TA6V.

Todas las medidas se expresan en milímetros.

## Tornillo pedicular poliaxial MIS

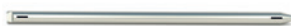


L	Ø4,5	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8
25	MIS1PSC4525*	-	-	-	-
30	MIS1PSC4530*	MIS1PSC530	MIS1PSC630	MIS1PSC730	MIS1PSC830
35	MIS1PSC4535*	MIS1PSC535	MIS1PSC635	MIS1PSC735	MIS1PSC835
40	MIS1PSC4540*	MIS1PSC540	MIS1PSC640	MIS1PSC740	MIS1PSC840
45	MIS1PSC4545*	MIS1PSC545	MIS1PSC645	MIS1PSC745	MIS1PSC845
50	MIS1PSC4550*	MIS1PSC550	MIS1PSC650	MIS1PSC750	MIS1PSC850
55	MIS1PSC4555*	MIS1PSC555	MIS1PSC655	MIS1PSC755	MIS1PSC855



MIS barra pre-curvada

L	Ø5,5
35	MIS1BR5535**
40	MIS1BR5540**
45	MIS1BR5545**
50	MIS1BR5550
55	MIS1BR5555**
60	MIS1BR5560
65	MIS1BR5565**
70	MIS1BR5570
75	MIS1BR5575**
80	MIS1BR5580
85	MIS1BR5585**
90	MIS1BR5590
95	MIS1BR5595**
100	MIS1BR55100
105	MIS1BR55105**
110	MIS1BR55110
115	MIS1BR55115**
120	MIS1BR55120
125	MIS1BR55125**
130	MIS1BR55130
135	MIS1BR55135**
140	MIS1BR55140



MIS barra recta MIS

L	Ø5,5
110	MIS1R55110
120	MIS1R55120
130	MIS1R55130
140	MIS1R55140
160	MIS1R55160
180	MIS1R55180
200	MIS1R55200
220	MIS1R55220
260	MIS1R55260
300	MIS1R55300
340	MIS1R55340
380	MIS1R55380
420	MIS1R55420
460	MIS1R55460



Tuerca de bloqueo doble

MIS1DLS



Tuerca de bloqueo MIS

MIS1LS



\*Opcional

\*\*Disponible solo en el mercado estadounidense

US FDA cleared

# Lista del set de instrumentos

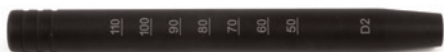
Aguja de Kirschner punta redonda Ø1,37 L500mm  
463KWBT1



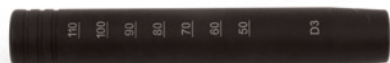
Dilatador 1  
465DI1



Dilatador 2  
466DI1



Dilatador 3  
467DI1



Dilatador 4  
468DI1



Punta cuadrada canulada  
469CSA1



Soporte de conexión del prolongador  
520SL1



Prolongador de tornillo  
475SE1



Atornillador poliaxial canulado  
476SPC1



Guía de conexión para prolongador de tornillo  
486SEC1



Dispositivo de desconexión del prolongador de tornillo  
487SED1



Llave de liberación  
488UW1



Ratchet cannulated Mango amovible, conectable,  
derecho, ratchet canulado  
518HRS1



Medidor de barra  
477RG1



Porta-barra  
018HR2



Doblador de barra  
035BR1



Porta barra MIS, Evolution  
580RH1



Porta tapón MIS de bloqueo  
480SCH1



Eje para persuader  
482PS1



Conector roscado para persuader  
481PTC1



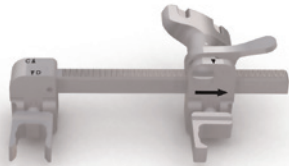
# Lista del set de instrumentos



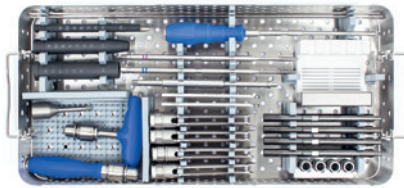
Boquilla de acoplamiento para persuader  
483PN1



Terapia canulada de doble filo 471TC5DL1



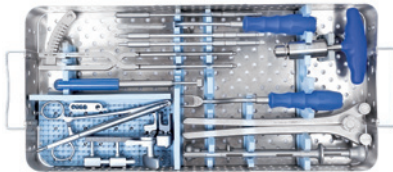
Compresor distractor  
527CD1



Contenedor 1 MIS, instrumentos  
C1MIS02



Compresor distractor,  
dispositivo de unión pieza  
macho  
526CDFM1



Contenedor 2 MIS, instrumentos  
C1MIS03



Compresor distractor, dispositivo de unión pieza hembra  
525CDFF1



Contra torque MIS  
484CT1



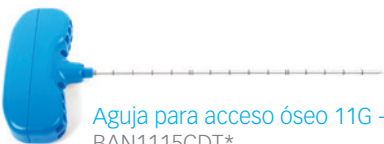
Limitador de torque 8Nm, conectable  
490STL1



Atornillador, torx T25, conectable  
485S25T1



Eje para tapón de bloqueo exterior  
470TSO1



Aguja para acceso óseo 11G - 150 mm  
BAN1115CDT\*



# Lista del set de instrumentos - Opcional



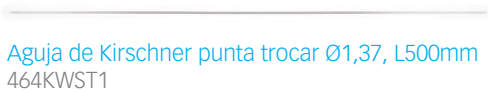
Aguja para acceso óseo 10G - 120 mm  
BAN1012CDL\*



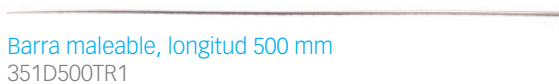
Aguja para acceso óseo 11G - 120 mm  
BAN1112CDT\*



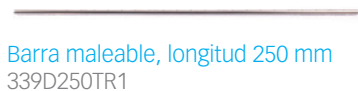
Aguja para acceso óseo 11G - 100 mm  
BAN1110CDT\*



Aguja de Kirschner punta trocar Ø1,37, L500mm  
464KWST1



Barra maleable, longitud 500 mm  
351D500TR1



Barra maleable, longitud 250 mm  
339D250TR1



Ratchet cannulated Mango amovible,  
conectable, en T, Ratchet canulado  
519HRT1



Destornillador para conector transversal  
398SNS1



Medidor, conector transversal  
405DCAL1



Pinza per Fili Metallici  
J759110\*



Anillo de bloqueo para prolongador  
536LR1



Pinza fuente  
539RG1



Dilatador 2, Neuromonitoring  
586NDI1



Dilatador 4, Neuromonitoring  
587NDI1



Terraja canulada cuadrada,  
Doble rosca Ø5 576SCT5D1  
Doble rosca Ø6 577SCT6D1  
Doble rosca Ø7 578SCT7D1  
Doble rosca Ø8 579SCT8D1



Porta barra MIS  
478RH1



Porta barra MIS, interno  
479RHR1

 **SPINEWAY**, **mont blanc** son marcas comerciales registradas de la empresa Spineway.

\*productos distribuidos por Spineway.



# Indicaciones de uso

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc<sup>®</sup> y mont blanc<sup>®</sup> 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/íliaca mediante tornillos.

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc<sup>®</sup> y mont blanc<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> y mont blanc<sup>®</sup> MIS están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática adolescente. Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc<sup>®</sup> y mont blanc<sup>®</sup> 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.

## 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.
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:

# Indicaciones de uso

- 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.
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. Sopesar 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.

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

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.

NOTA DEL MÉDICO: Si bien el médico es el intermediario aprendido entre la empresa y el paciente, se deberá transmitir al paciente la información médica importante 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](mailto:info@spineway.com) - Web : [www.spineway.com](http://www.spineway.com)

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