

YOU LEAD
WE FIND

Posterior thoracolumbar arthrodesis



mont blanc®

Técnica
Quirúrgica

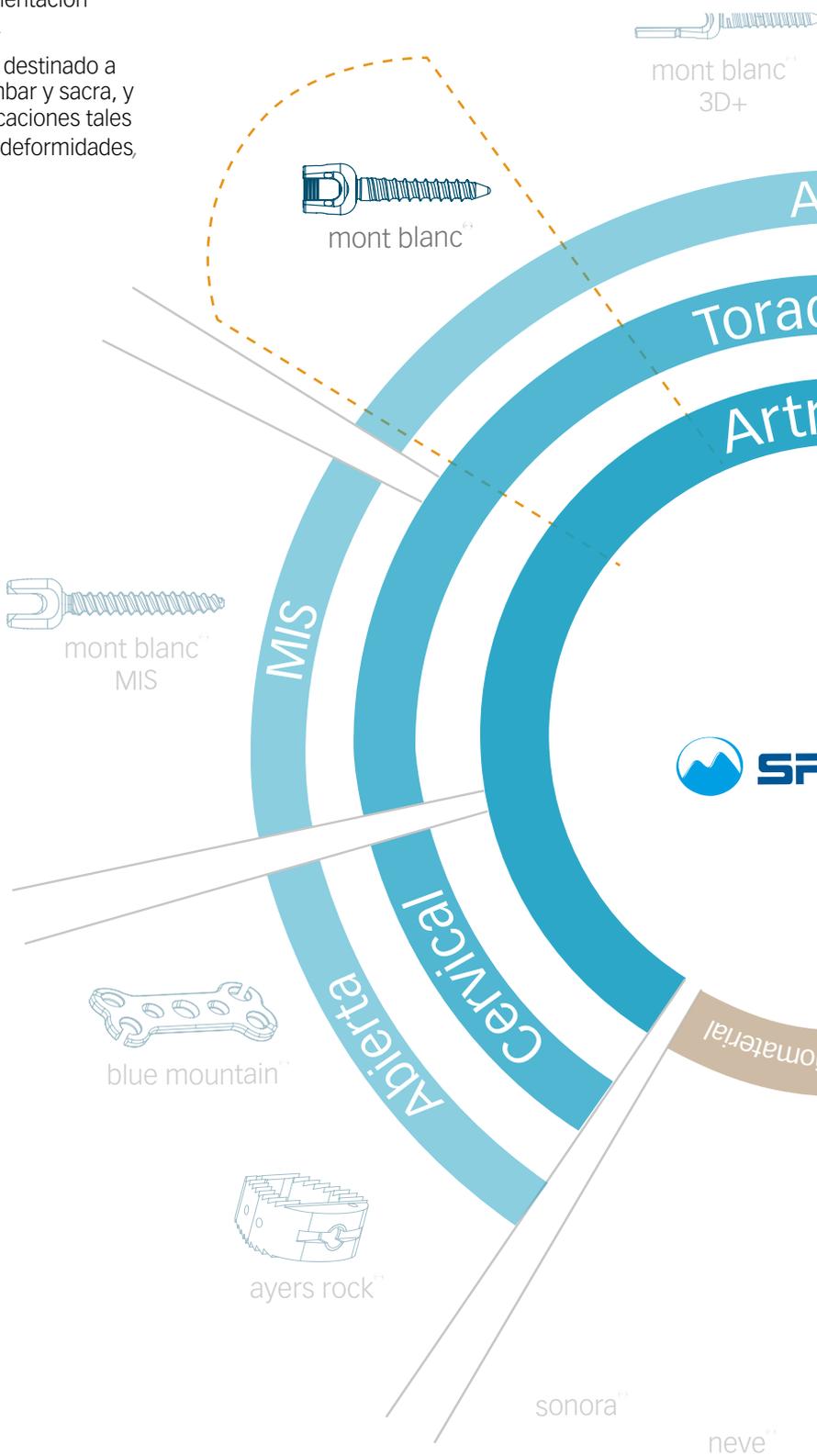


YOU LEAD
WE FIND **the way**



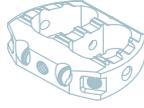
El sistema de fijación vertebral mont blanc® consiste en un sistema de tornillos pediculares de carga superior con un mecanismo de bloqueo seguro, un funcional bajo perfil y una instrumentación inteligente, intuitiva y personalizable.

Mont blanc® es un sistema completo destinado a la cirugía de la columna torácica, lumbar y sacra, y diseñado para el tratamiento de indicaciones tales como enfermedades degenerativas, deformidades, traumatismos y tumores.

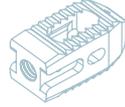




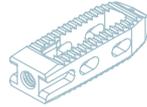
mont blanc[®]
baby



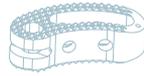
killi[®]



twin peaks[®]
bullet shaped



twin peaks[®]
OLIF



twin peaks[®]
TLIF



mont blanc[®]
baby

abierta

columbar

odesis

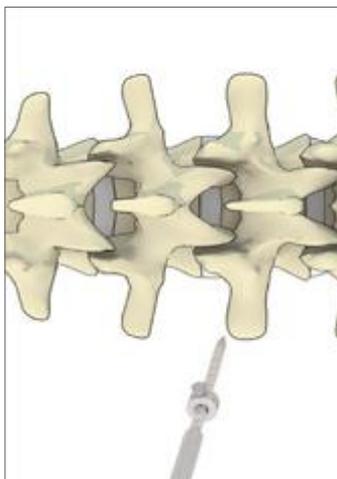
INWAY

sin fusión

Resumen de los pasos

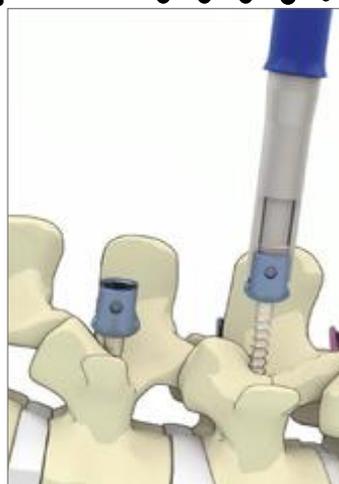
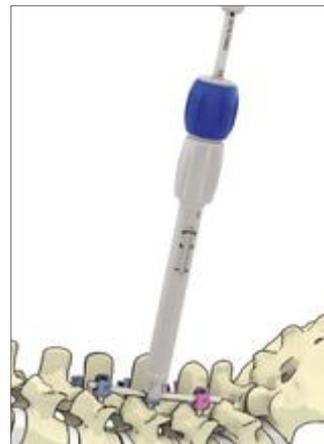
01

Puntos de
entrada del
tornillo y
preparación
pedicular



03

Preparación y
colocación de la
barra

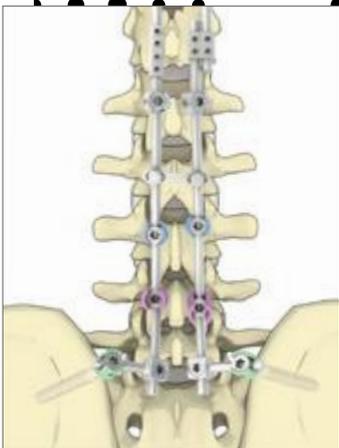
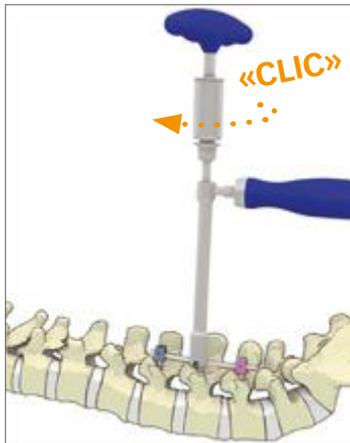


02

Colocación del
tornillo

05

Apriete final



04

Fijación iliaca



06

Conector transversal

Tabla de contenidos

Introducción.....	9
Descripción general de los implantes e instrumentos	10
Colocación del paciente.....	15
Puntos de entrada del tornillo y preparación pedicular....	16-19
Colocación del tornillo	20-22
Preparación y colocación de la barra.....	23-24
Procedimientos de Reducción/Corrección.....	25-30
Fijación iliaca	31
Apriete final	32
Conector transversal.....	33
Ganchos.....	34 - 38
Retiro o revisión.....	39
Listing implantes y instrumentos.....	40 - 46

Introducción

Indicaciones

Los implantes del sistema vertebral mont blanc 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/iliaca mediante tornillos.

Los implantes del sistema vertebral mont blanc 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.

Los implantes del sistema vertebral mont blanc están diseñados para su uso con autoinjerto y/o aloinjerto.

Cuando se usa para fijación posterior no cervical con tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los implantes metálicos del sistema vertebral están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática adolescente.

Contraindicaciones

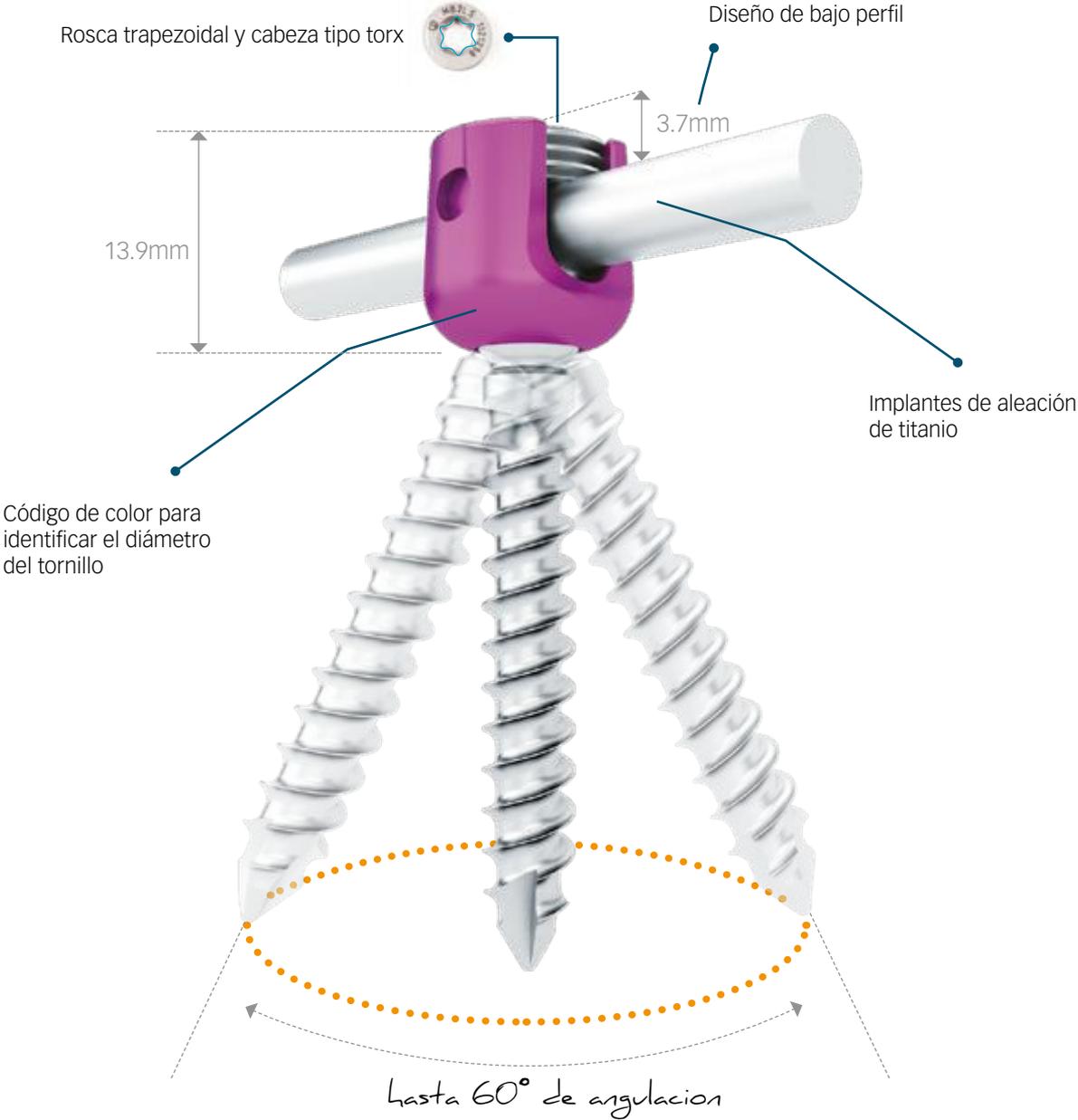
Los implantes del sistema vertebral mont blanc están contraindicados para:

- 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.

Descripción general de los implantes

Tornillo pedicular



mont blanc[®]

Rosca sencilla



Punta atraumática

NUEVO

mont blanc[®] Evo

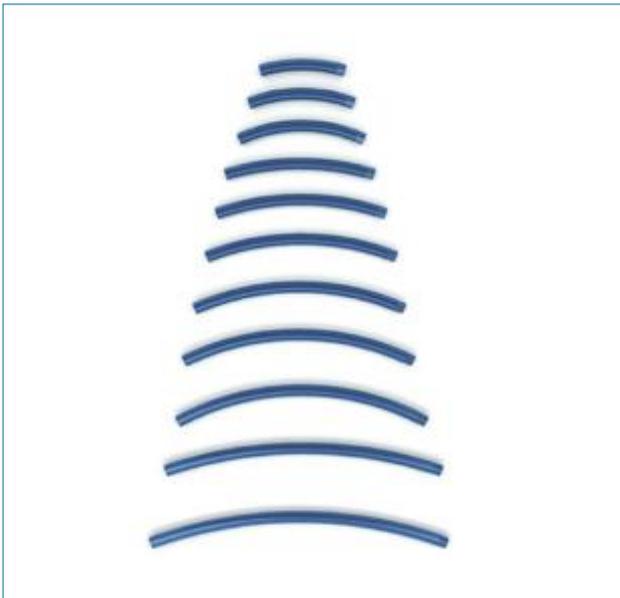
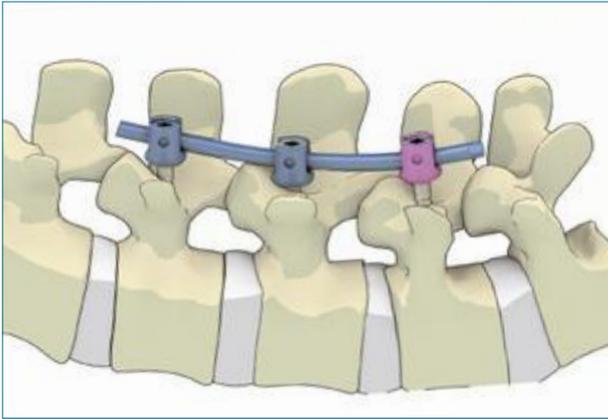
Rosca doble



Autorroscante

mont blanc[®] Evo es totalmente compatible con los instrumentos e implantes mont blanc[®] existentes.

Descripción general de los implantes **Plantilla de barra**

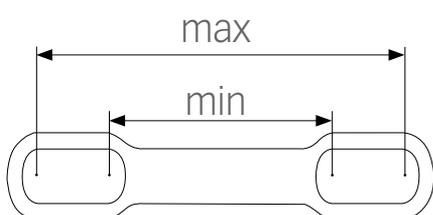
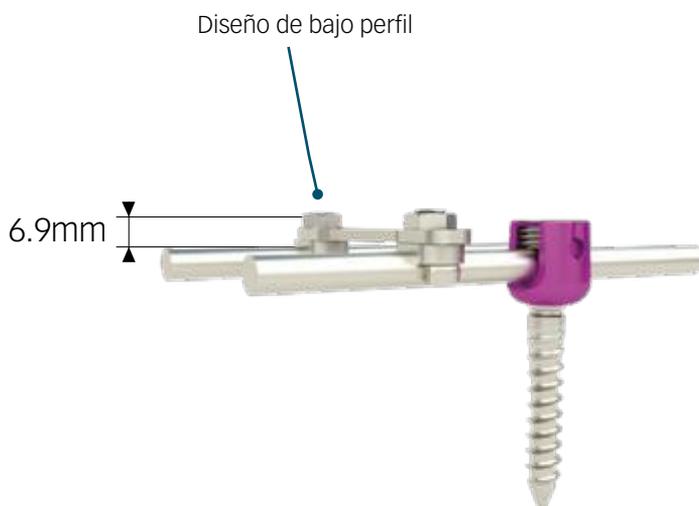


Longitud antes del curvado (mm)

40
50
60
70
80
90
100
110
120
130
140

Descripción general de los implantes

Connector transversal



Talla	Distancia del eje de la barra mín.-máx. (mm)
S	20-30
M	30-45
L	45-60
XL	60-75

Descripción general de los instrumentos

Destornillador

4 ejes de atornillador para 4 diseños de tornillo.

El montaje/desmontaje del destornillador puede realizarse presionando el botón de desmontaje.

1
destornillador

4
ejes



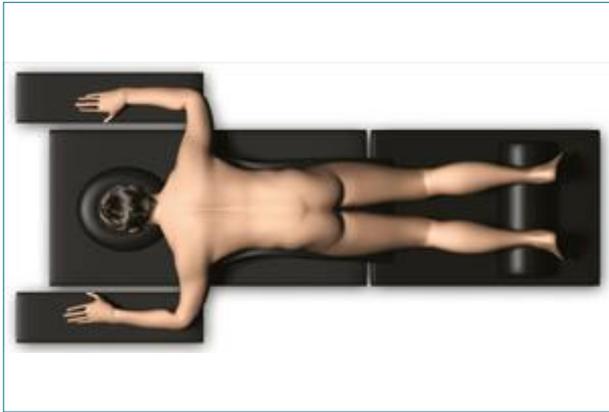
Descripción general de los instrumentos

Empujador de barra, vertical



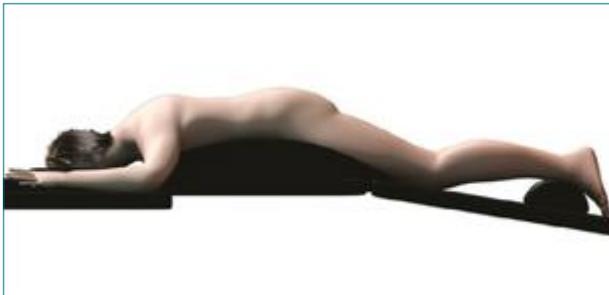
 No disponible para tornillos de tracción.

Colocación del paciente



Posición del paciente

El paciente se posiciona en decúbito ventral, evitando los puntos de compresión.

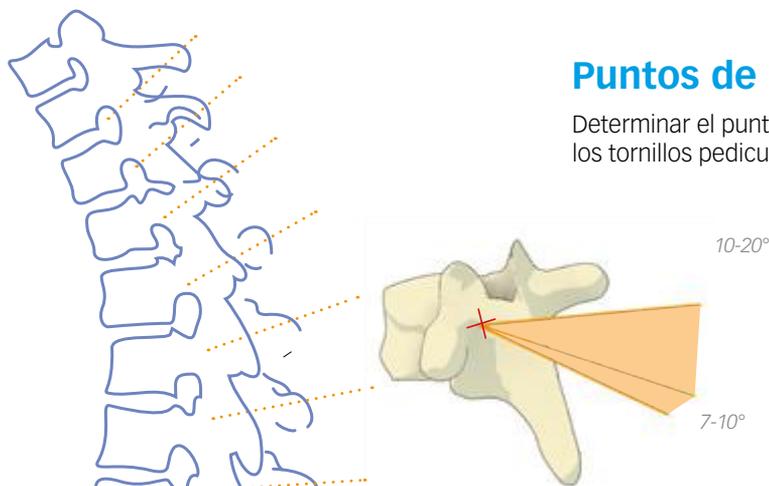


Puntos de entrada del tornillo

thoracique

Puntos de referencia

Determinar el punto de entrada y la posición de los tornillos pediculares.



- *Columna torácica*

Los puntos de entrada se sitúan justo por debajo del borde de la articulación facetaria superior. Los tornillos deberán introducirse en un ángulo de 7–10° hacia la línea media y 10–20° caudalmente.

lombaire

- *Columna lumbar*

Los puntos de entrada se sitúan en la intersección de una línea vertical tangencial al borde lateral del proceso articular superior y la línea horizontal que atraviesa los procesos transversos.

Los tornillos deberán introducirse en un ángulo de 5–10° hacia la línea media en la unión toracolumbar. Deberán converger a 10° en L2 y aumentar a 15° en L5.

sacro-iliaque

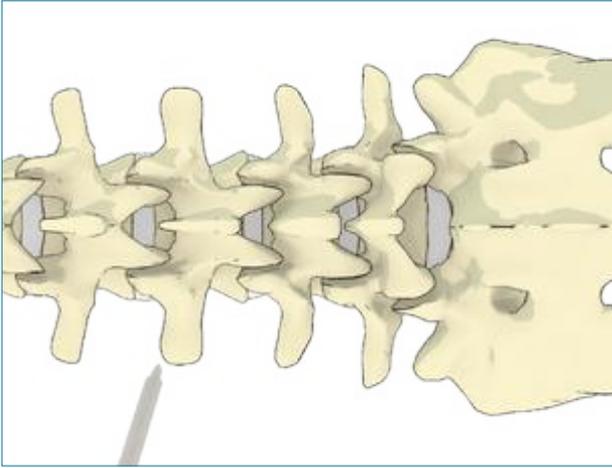
- *Sacro*

En el nivel S1, el punto de entrada se sitúa en el margen inferolateral de la base del proceso articular superior del sacro. La dirección de los tornillos sigue el eje del pedículo. Dicho eje es ligeramente oblicuo hacia la línea media (un promedio de 10–15°).

- *Iliaco*

El punto de entrada para iliaco se sitúa a 1cm cefálico a la espina iliaca posterosuperior (PSIS) distal y 1cm inferior a la (PSIS) superior en la inclinación medial.

Preparación pedicular



Después de haber determinado el punto de entrada del pedículo, crear una fisura cortical en la base del pedículo utilizando la punta cuadrada con tope, profundidad: 12mm.

Nota 1:

La punta cuadrada con terraja (opcional) puede utilizarse para crear una fisura cortical en la base del pedículo y preparar la rosca pedicular.

Nota importante : La punta cuadrada con terraja no debe ser utilizado para tornillos pediculares de Ø4 y Ø5.

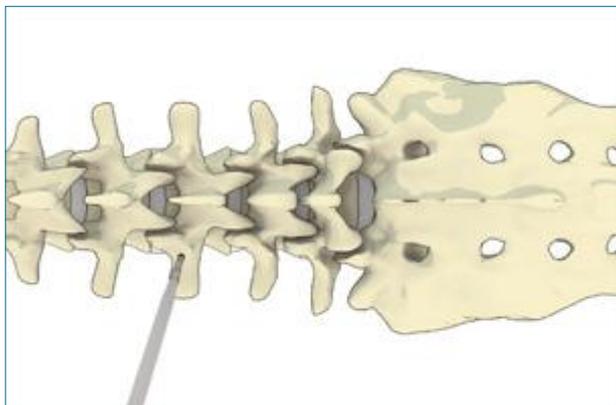
Nota 2:

También se puede utilizar la punta cuadrada con su anillo de profundidad ajustable (opcional).

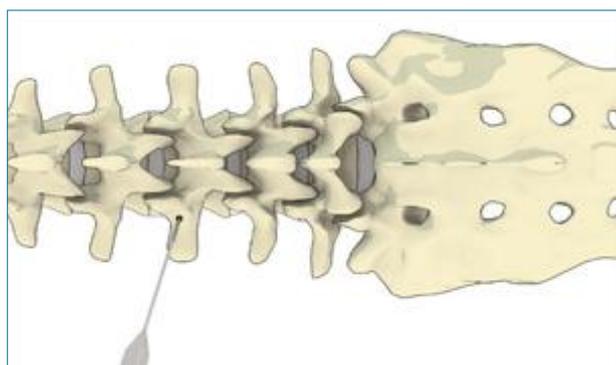
Instrumentación



Preparación pedicular

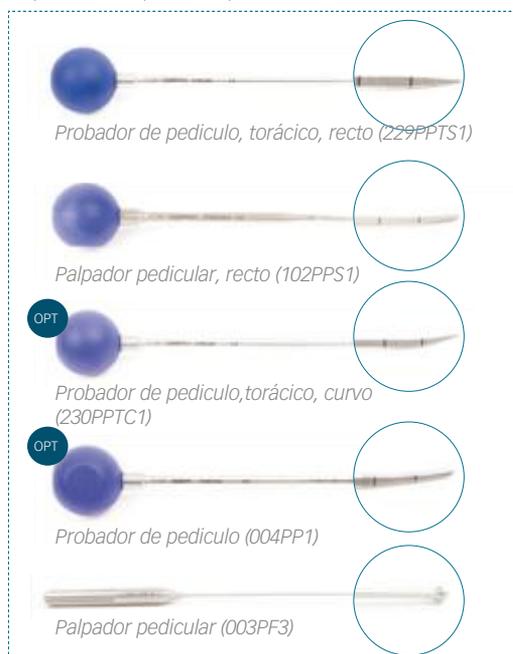


Introducir con cuidado el probador adecuado a fin de evitar la perforación de la corteza medial y crear gradualmente un acceso en el pedículo. La graduación del eje permite un control más preciso de la profundidad.

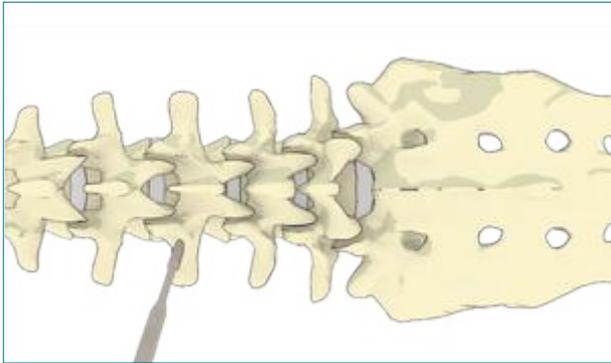


Utilizar el palpador pedicular para comprobar los cinco límites óseos: el suelo y las cuatro paredes (medial, lateral, superior e inferior).

Instrumentación



Preparación pedicular



Conectar la terraja seleccionada al mango amovible y atornillar el pedículo y el cuerpo vertebral

Nota importante: Las terrajas de rosca doble (opcionales) se indican únicamente para su uso con el tornillo mont blanc® Evo

Instrumentación

Terraja $\varnothing 4\text{mm}$ (093P4T2)

Terraja $\varnothing 6\text{mm}$ (095P6T2)

Terraja $\varnothing 8\text{mm}$ (147P8T2)

Terraja $\varnothing 5\text{mm}$ (094P5T2)

OPT

Terraja $\varnothing 7\text{mm}$ (096P7T2)

OPT

new mont blanc® Evo

Terraja, doble rosca $\varnothing 4\text{mm}$ (595TP41)

OPT

new mont blanc® Evo

Terraja, doble rosca $\varnothing 5\text{mm}$ (596TP51)

OPT

new mont blanc® Evo

Terraja, doble rosca $\varnothing 6\text{mm}$ (597TP61)

OPT

new mont blanc® Evo

Terraja, doble rosca $\varnothing 7\text{mm}$ (598TP71)

OPT

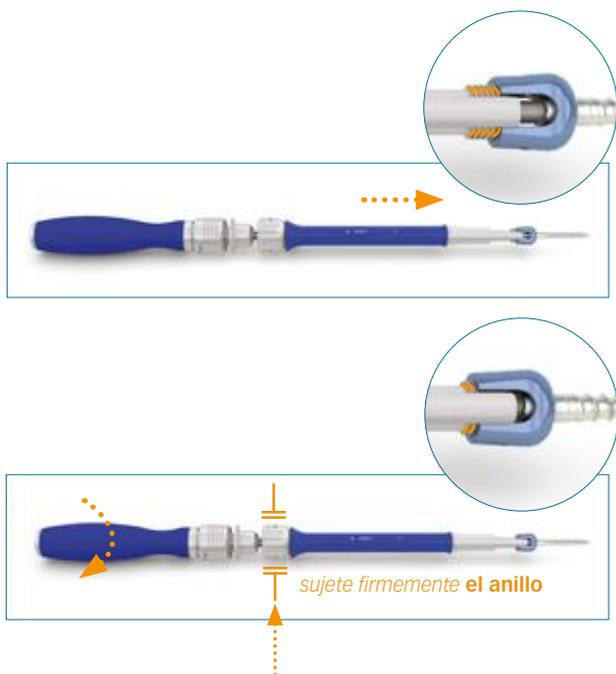
new mont blanc® Evo

Terraja, doble rosca $\varnothing 8\text{mm}$ (599TP81)



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet (314HRMR1)

Colocación del tornillo

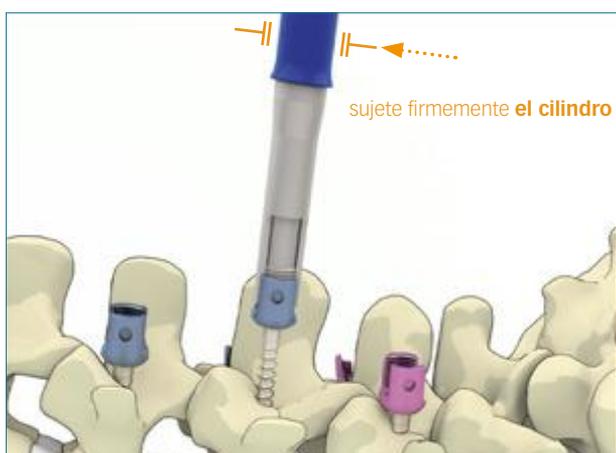


Conexión del destornillador con el tornillo

Acoplar el destornillador en la cabeza del tornillo. Instalar por completo el eje interior en la cabeza del tornillo.

Instalar por completo el eje interior en la cabeza del tornillo.

Nota importante: Sujete firmemente el anillo mientras aprieta la rosca del mango amovible.



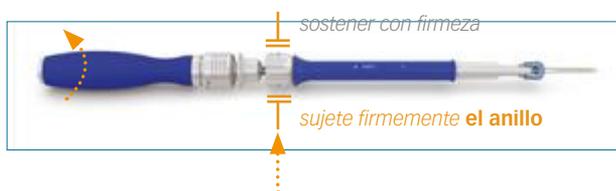
Inserción del tornillo

Insertar los tornillos en los cuerpos vertebrales. Controlar radiográficamente los tornillos a fin de verificar su correcto posicionamiento.

Nota importante: Durante la inserción de los tornillos, sujete firmemente el cilindro mientras atornilla el mango amovible.

Desacoplar el destornillador del tornillo girando el mango en sentido contrario a las manecillas del reloj.

Nota importante: Para sacar el destornillador, sujete firmemente el anillo mientras desenrosca el mango amovible.



Instrumentación



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet 314HRMR1



Destornillador conectable, tornillo poliaxial 453SPA1

Colocación del tornillo



Cambio de ejes del destornillador

En el kit estándar, los destornilladores se suministran montados con un eje para tornillo poliaxial.

Podrán suministrarse por separado ejes específicos para los diferentes tipos de tornillos.

Para montar un nuevo destornillador:

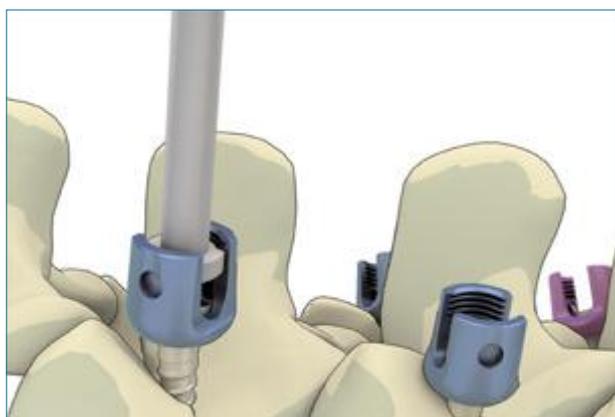
- 1 Pulse el botón "Push only for cleaning" del anillo.
- 2 Haga deslizar el anillo por el eje.
- 3 Haga deslizar el cilindro por el tubo.
- 4 Haga deslizar el tubo por el eje.
- 5 Elija el eje apropiado.
- 6 Vuelva a poner el tubo en el eje.
- 7 Vuelva a poner el cilindro en el tubo.
- 8 Pulse el botón "Push only for cleaning" del anillo, asegurándose de que las partes planas del interior del anillo estén paralelas a las partes planas del tubo.
- 9 Haga deslizar el anillo por el nuevo eje, iniciando la inserción por el empalme redondeado.
- 10 Asegúrese de que el anillo esté apoyado contra el cilindro.

Instrumentación



Destornillador conectable, tornillo poliaxial
453SPA1

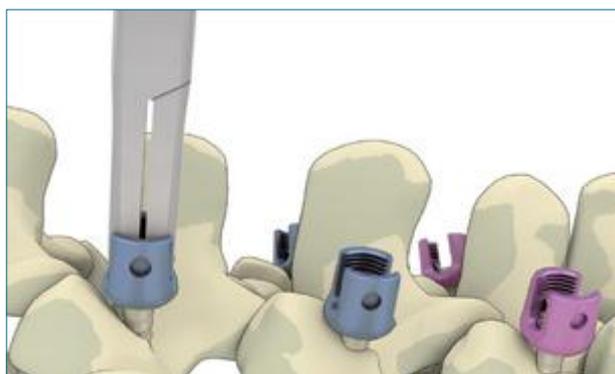
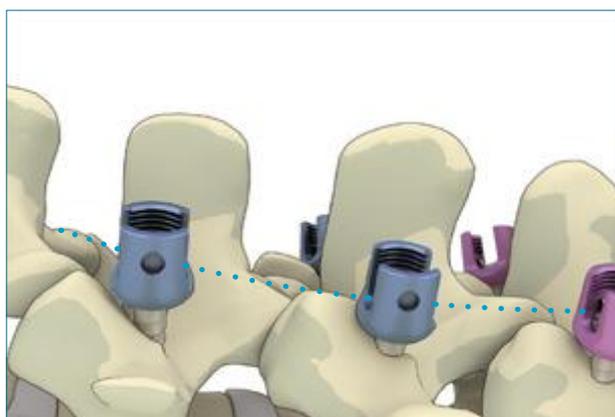
Colocación del tornillo



Ajuste del tornillo

Para fines de corrección, podrán utilizarse destornilladores específicos para los tornillos poliaxiales o tornillos monobloc, si la posición del tornillo no es satisfactoria y debe aflojarse el tornillo.

Montar el destornillador utilizando un mango de conexión rápida. Insertar la punta en el tornillo y aflojarlo



lineación de la cabeza del tornillo

A fin de facilitar la colocación de la barra y la inserción de tuercas de bloqueo, es posible utilizar el porta-barra para alinear las cabezas de los tornillos poliaxiales y destornillador monobloc para tornillos monobloc.

Instrumentación



Destornillador, tornillo monobloc, conexión rápida (258SM3D1)



Porta-barra (018HR2)

Preparación de la barra

OPT

Barra maleable
250mm (339D250TR1)
500 mm (351D500TR1)

OPT



Corta barra, (357CRC1)



Doblador de barra, (035BR1)

Selección de la barra

Es posible utilizar barras maleables a fin de estimar la longitud y la curva deseadas para la barra definitiva.

Las barras maleables son elaboradas con material dúctil (Titanio con memoria de forma). Al calentarse (proceso de limpieza y esterilización), la barra recuperará su forma recta original.

Si fuera necesario, cortar una barra larga hasta la longitud deseada utilizando el corta barra (opcional).

Nota importante: utilizar el corta barra únicamente con la barra definitiva.

Doblado de la barra

Para ajustar los contornos deseados de la corrección, el doblado de la barra se realiza con el doblador de barra.

Colocación de la barra y posicionamiento de la tuerca



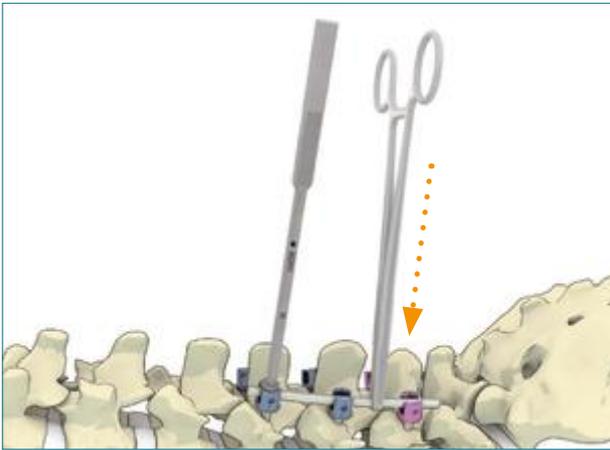
Barra pre-curvada



Barra

Colocación de la barra y posicionamiento de la tuerca de bloqueo

Después de haber seleccionado la longitud apropiada con la lordosis deseada (cf. referencias de implantes), la barra se coloca en los tornillos con el porta-barra.



Después de coger la tuerca de bloqueo con el porta tuerca de bloqueo, acoplarla. **No apretarla por completo** a fin de mantener libre la barra en caso sea necesario efectuar otras correcciones.

Instrumentación

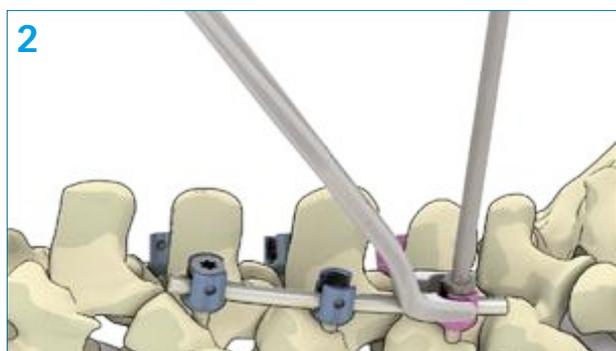
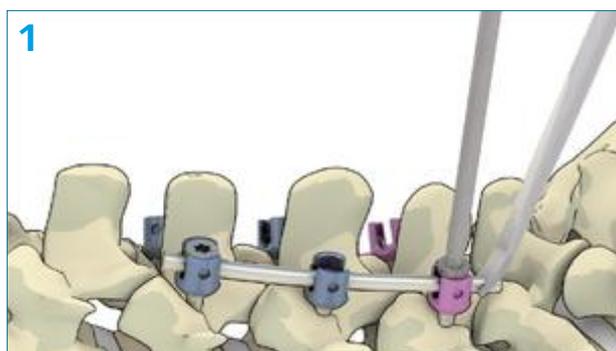


Porta-barra, (018HR2)



Porta tuerca de bloqueo, T30 (460HN1)

Procedimientos de reducción



Opción 1: Empujador de barra abierto

Cuando se requiere una cantidad mínima de reducción, el empujador de barra abierto puede utilizarse para instalar la barra en la cabeza del tornillo pedicular.

Opción 2: Empujador de barra cerrado

Cuando se requiere una reducción más importante, es posible utilizar el empujador de barra cerrado.

Opción 3: Empujador de barra vertical

Utilizar el empujador de barra vertical cuando sea necesaria más fuerza para llevar la barra al implante. (Para más detalles, consultar la siguiente página).

Opción 4: Empujador de barra de tipo pistola

Use el empujador de barra de tipo pistola cuando la reducción debe mantenerse temporalmente.

Nota importante: no utilice este empujador de barra de tipo pistola para maniobras de derotación o como palanca anti rotación.

Instrumentación



Empujador de barra abierto (028IOP1)



Porta tuerca de bloqueo, T30 (460HN1)



Empujador de barra cerrado (029ICP1)



Empujador de barra, vertical (034IRP1)



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



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet, (314HRMR1)



OPT

Empujador de barra, tipo pistola (591GRP1)

Procedimientos de Reducción

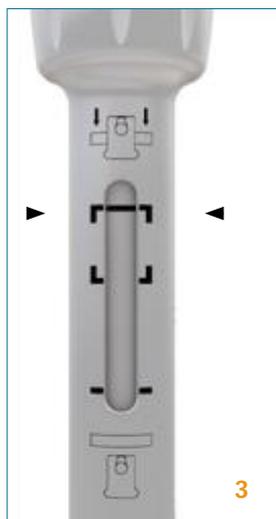
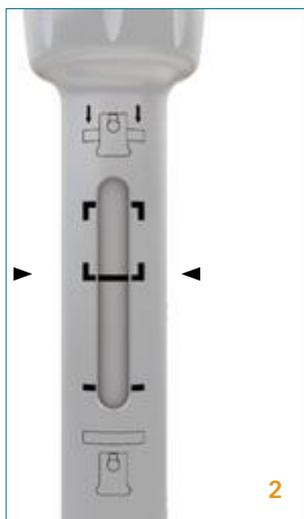


La posición del marcado láser indica la posición de la barra con respecto a la cabeza del tornillo pedicular:

1 El empujador de barra vertical puede conectarse al tornillo pedicular. Para alcanzar la posición, girar el mango azul en sentido contrario a las manecillas del reloj.

2 En esta posición, el empujador de barra vertical está acoplado al tornillo pedicular y la barra puede ajustarse en el tornillo.

3 Luego, girar el mango azul en el sentido de las manecillas del reloj hasta que la línea de indicación se sitúe en la posición más cercana del mango. En esta posición, la barra se ha reducido por completo y la tuerca de bloqueo puede insertarse utilizando el eje del destornillador con prensor T30.

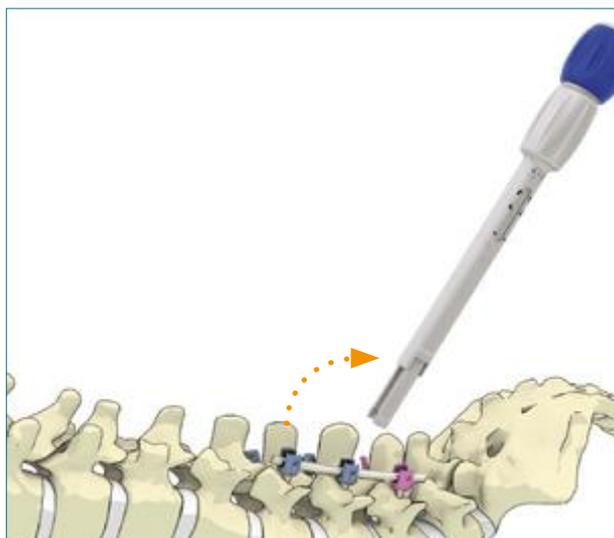
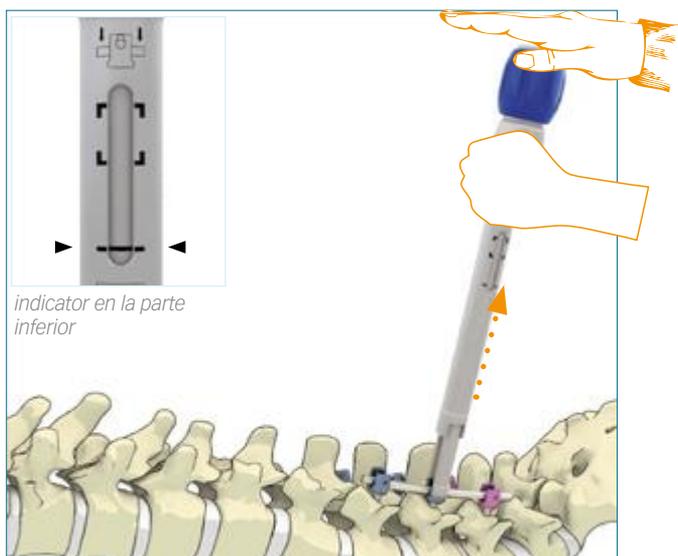
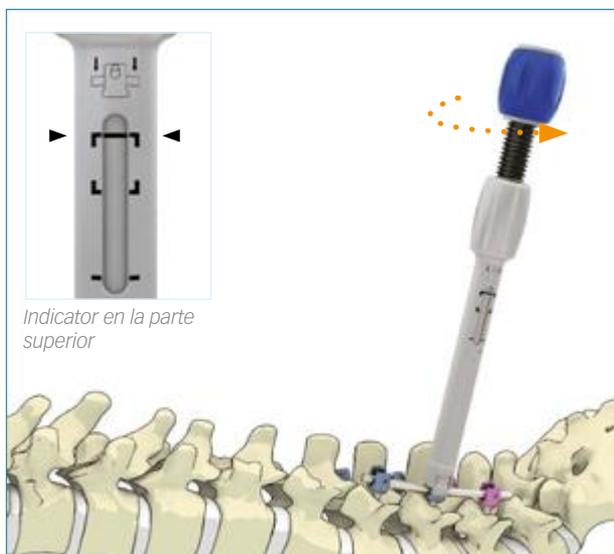


Instrumentación



Procedimientos de Reducción

Empujador de barra vertical retirado



Desmontaje

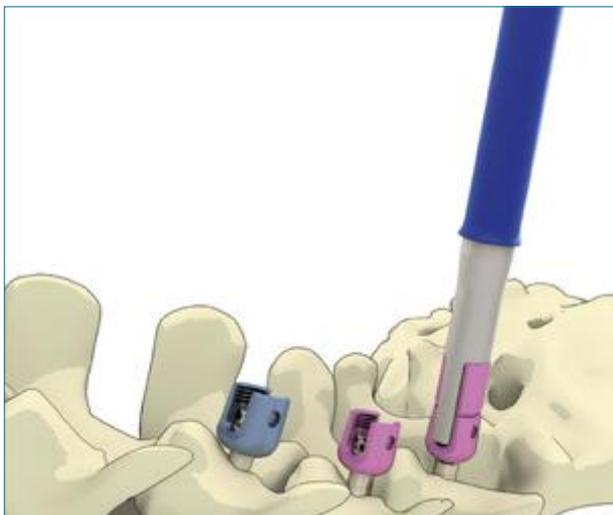
Para retirar el empujador de barra vertical, girar por completo el mango azul en sentido contrario a las agujas del reloj. Luego, halar la parte gris hacia arriba y girar el instrumento para desacoplarlo del tornillo.

Instrumentación



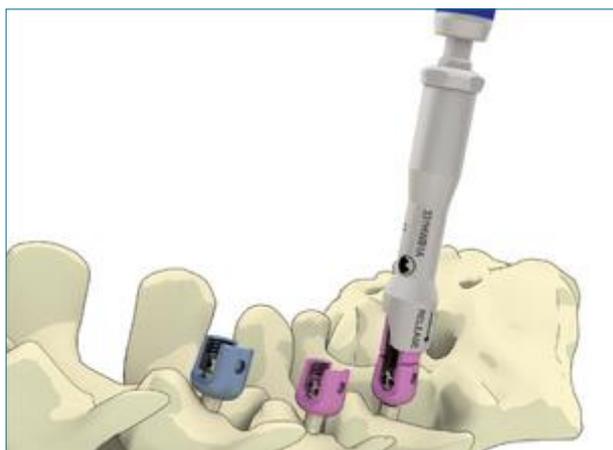
Empujador de barra, vertical (034IRP1)

Procedimientos de Reducción



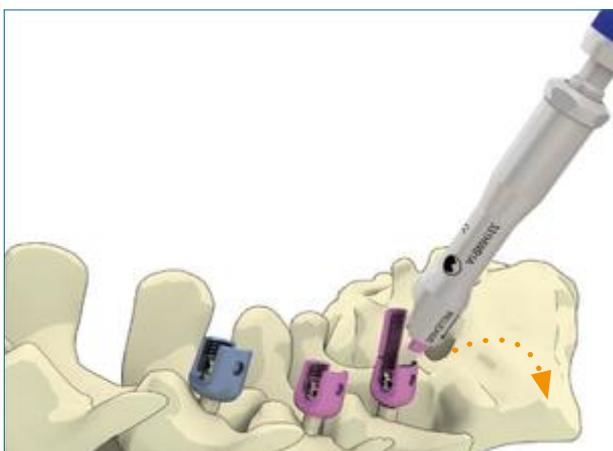
Tornillos pediculares de tracción

Los tornillos pediculares de tracción mont blanc pueden utilizarse durante el procedimiento de reducción. El eje especial del destornillador se utiliza para insertar los tornillos de tracción en los pedículos.



Rompe tulipas

Retirar las tulipas de los tornillos de tracción con la ayuda del rompe tulipas (opcional) o el porta-barra..



Instrumentación



Eje para Tornillo monoaxial de traccion (456SMAT1-A)



Eje para tornillo poliaxial de traccion (455SPAT1-A)



OPT
Rompe tulipas para tornillo (331HWB1)



Porta-barra (018HR2)

Procedimientos de corrección

Corrección de la deformidad

El sistema mont blanc® ha sido diseñado para brindar soluciones que satisfagan los diferentes métodos quirúrgicos.

Es posible corregir la deformidad utilizando uno de los siguientes procedimientos de reducción:

- 1 Derrotación de la barra
- 2 Distracción / Compresión
- 3 Doblado in-situ

1



1- Derrotación tradicional de la barra

Para empezar la maniobra de corrección por rotación, es necesario insertar la barra en todos los tornillos y acoplar las tuercas de bloqueo sin apretarlas.

La barra podrá girarse utilizando una pinza de barra y la llave de derrotación.

Cuando se ha girado por completo la barra, las tuercas de bloqueo se aprietan provisionalmente.

Se podrá obtener una mayor corrección de la deformidad efectuando maniobras de distracción / compresión adicionales.

Instrumentación

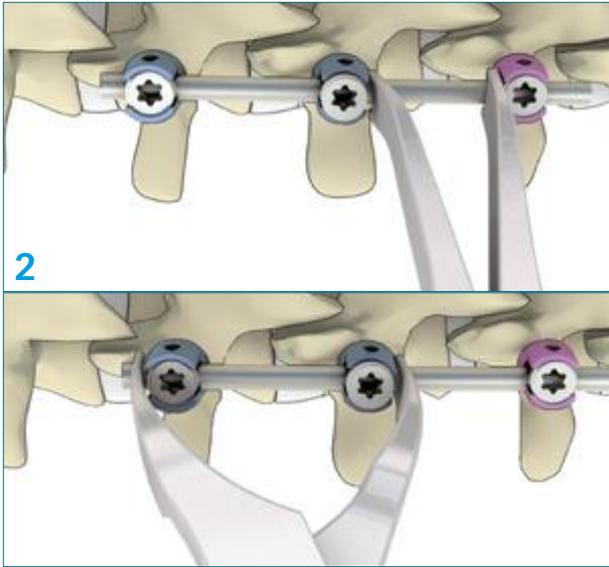


Rod clamp standard (411HCR1)



llave de derrotación (461BDW1)

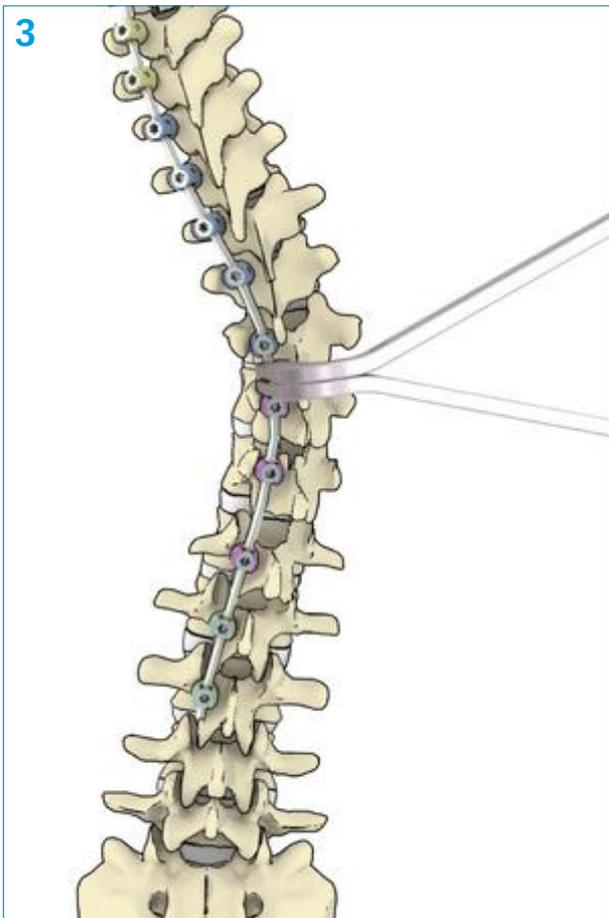
Procedimientos de corrección



2- Distracción / Compresión

Corrección adicional en el caso de deformidades de la columna puede efectuarse creando una distracción en la concavidad de la deformidad con la pinza de distracción o una compresión en la convexidad de la deformidad con la pinza de compresión.

Las maniobras de compresión o distracción deberán efectuarse con todas las tuercas de bloqueo insertadas, pero no apretadas de modo definitivo.



3- Doblador

Los dobladores de barra in-situ (opcional) y los dobladores de barra coroneales (opcional) pueden utilizarse para lograr maniobras finales de mayor corrección.

Utilizar el doblador in-situ para doblar la barra en el plano sagital y el doblador coronal para doblar la barra en el plano frontal.

Cerciorarse de no efectuar doblados extremos, a fin de evitar la concentración de esfuerzo y muescas en la barra.

Instrumentación



Pinza de contracción (016CC1)

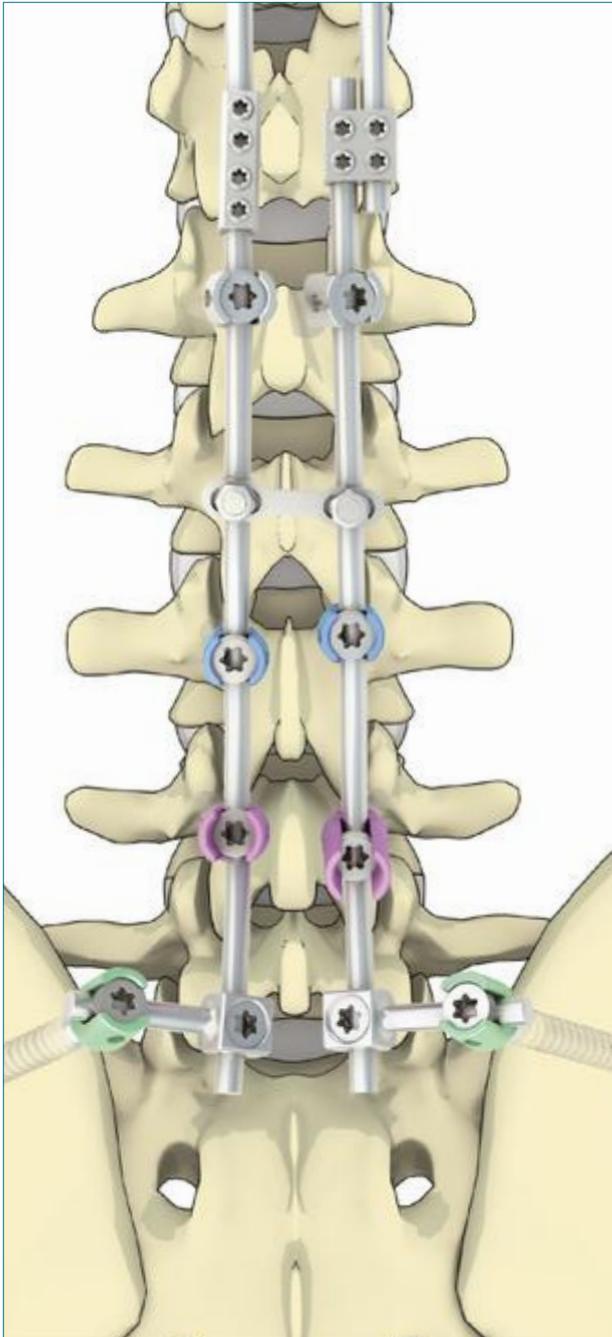


Pinza de distracción (057DC1)



Doblador coronal
derecha (254BCR1), izquierda (255BCL1)

Fijación iliaca



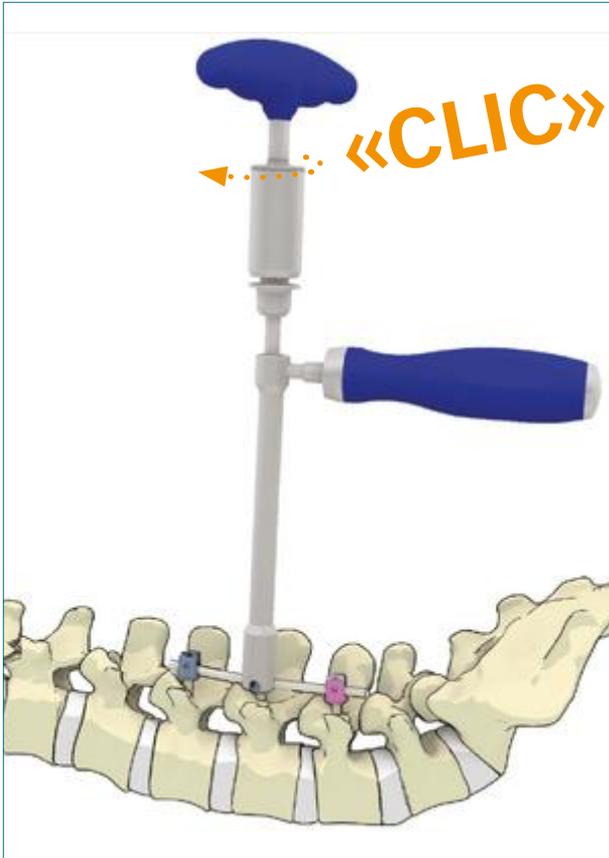
La solución de fijación iliaca mont blanc[®] provee puntos fuertes de anclaje para una fijación rígida y estable.

Después de haber determinado el punto de entrada del hueso iliaco, crear una fisura cortical utilizando la punta cuadrada y su anillo de profundidad ajustable. Al igual que el procedimiento de tornillo pedicular, seguir los mismos pasos para insertar el tornillo iliaco. En este momento, controlar radiográficamente el tornillo a fin de verificar su correcto posicionamiento.

Conector lateral iliaco y colocación de la barra

Primero, pasar el conector lateral por la barra, luego, instalar el conector en la cabeza del tornillo iliaco. Cuando se han fijado todos los implantes en su lugar, es posible efectuar el apriete final.

Apriete final



El limitador de torque permite transmitir la fuerza de torque óptima para el apriete final (10 Nm). Tres "click" validan el óptimo apriete. Utilizar la palanca anti-rotación a fin de evitar un esfuerzo de torque excesivo en las vértebras.

Instrumentación



Limitador de torque,
conectable
(406HRL1)

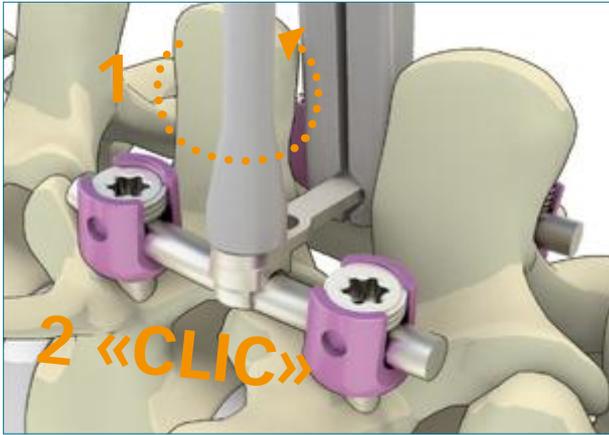


Palanca anti rotación, XL
(424HARL1)



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

Conector transversal

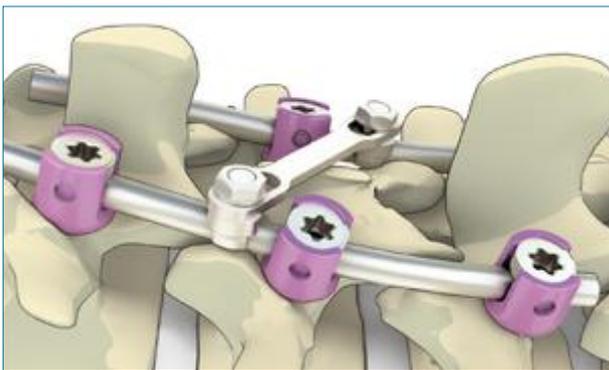


Fijación

Colocar el conector transversal en las barras:

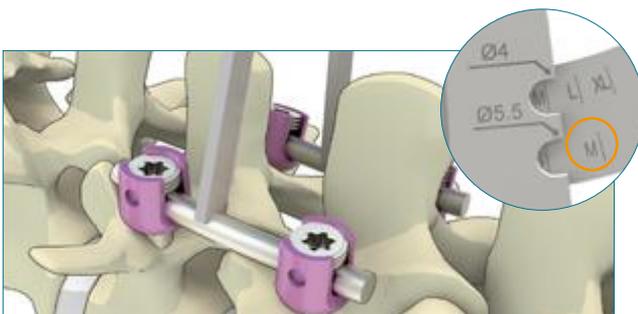
- 1- Aflojar la tuerca girándola un cuarto de vuelta
- 2- Aplicar presión con el destornillador hasta sentir un "CLICK".
- 3- Efectuar la misma maniobra en el lado opuesto.

En este punto, el conector puede aún ajustarse.



Posicionamiento

La modularidad del conector transversal permite un posicionamiento adaptado a la anatomía del paciente sin comprometer la posición del tornillo.



Elección de la dimensión del conector transversal

Seleccionar la talla del conector con el medidor (opcional).

Instrumentación



Destornillador para conector transversal (398SNS1)

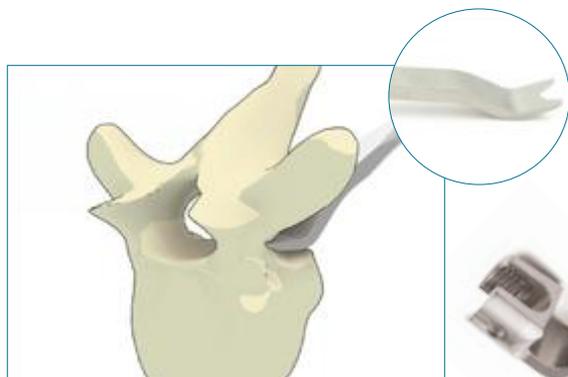


Porta barra (018HR2)



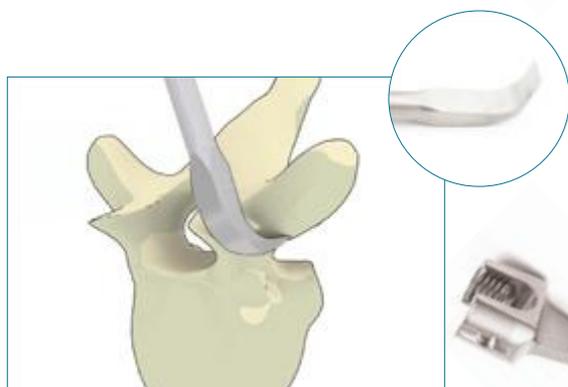
Medidor, conector transversal (405DCAL1)

Gancho implantation preparacion del sitio



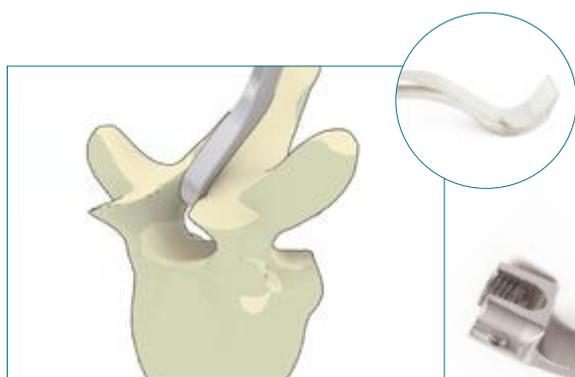
Pedicular

Utilizar la legra pedicular para preparar la inserción de un gancho pedicular.



Transversal

Utilizar la legra transversal para preparar la inserción de un gancho transversal.



Laminar

Utilizar la legra laminar para preparar la inserción de un gancho laminar. Esta legra se utiliza únicamente para vértebras lumbares.

Instrumentación



Legra pedicular (040EP2)

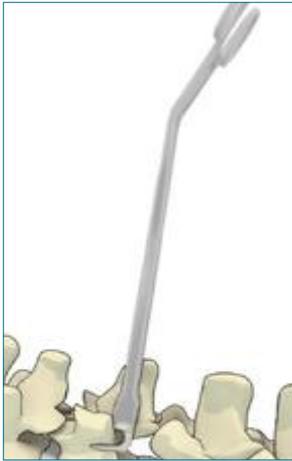


Legra transversal (038ET1)



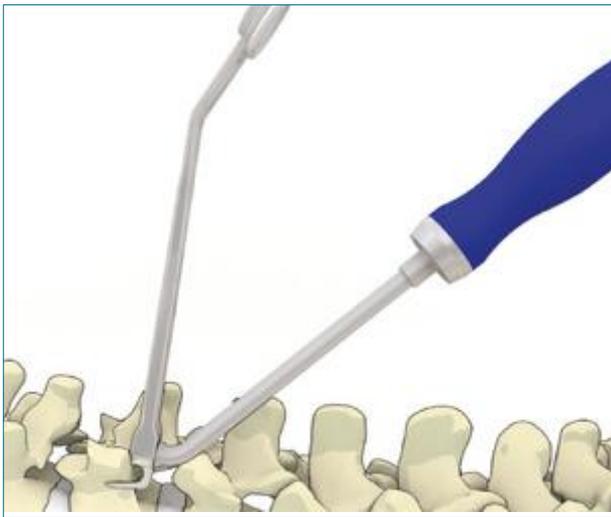
Legra laminar (039EL1)

Gancho inversión



Opción 1: Pinzas portagancho

Según la accesibilidad, utilizar la pinza portagancho o la pinza portagancho desplazado para colocar los ganchos.



Opción 2: Pinza portagancho+ empujador de ganchos

Utilizar el empujador de ganchos cuando se requiera más fuerza para colocar el gancho. En particular, para colocar ganchos pediculares.

Nota importante: el empujador de ganchos no puede utilizarse con la pinza portagancho desplazado.

Instrumentación

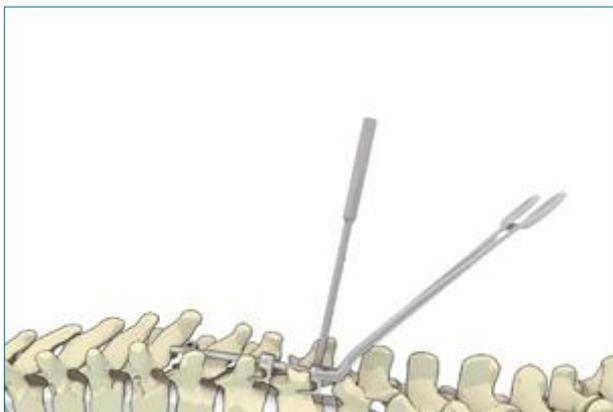


Pinza portagancho, desplazado
(020HOH1)



Empujador de ganchos, (030IHP2)

Procedimientos de reducción



Reducción de la barra

La reducción de la barra con ganchos sigue el mismo procedimiento que la reducción de la barra con tornillos.

Instrumentación



Empujador de barra abierto (028IOP1)



Porta tuerca de bloque, T30 (460HN1)



Empujador de barra cerrado (029ICP1)



Empujador de barra, vertical (034IRP1)

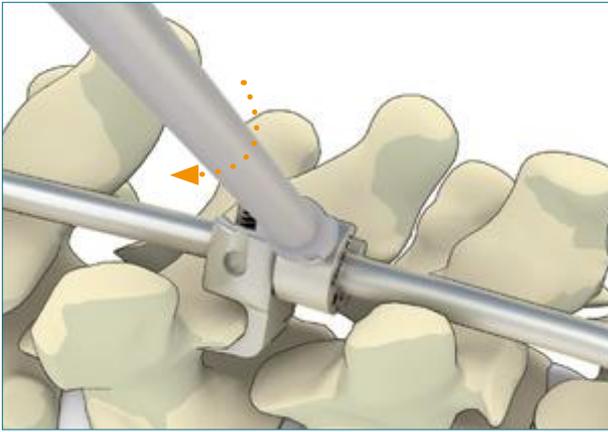


Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida (257ST30A2)



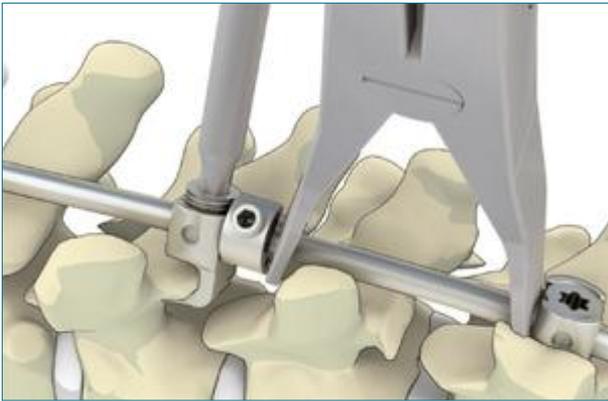
Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet, (314HRMR1)

Utilización anillo en C



Después de instalar los ganchos mont blanc, podría ser necesario instalar el anillo en C cuando se requiera un movimiento de distracción o derrotación.

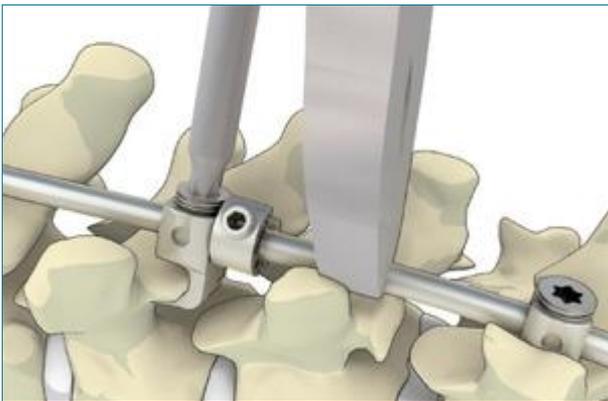
Apretar el anillo en C en la barra con el destornillador.



El anillo en C brinda una zona de soporte para el instrumento y permite mantener el gancho en el lugar correcto.

La distracción con ganchos sigue el mismo procedimiento que la distracción con tornillos.

Nota importante: retirar el anillo en C después de utilizarlo.



Instrumentación



Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida (259SPA3D1)



Anillo en C (080HCR1)

Apriete final con gancho



Instrumentación



Limitador de torque,
conectable
(406HRL1)

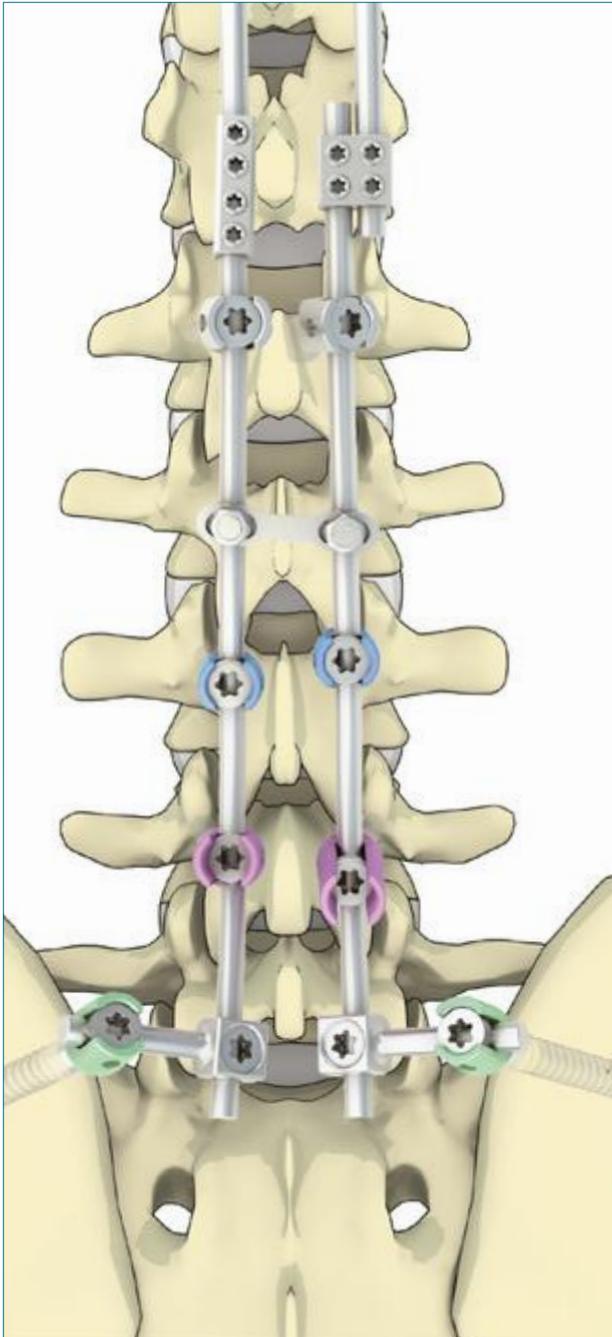


Palanca anti rotación, XL
(424HARL1)



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

Retiro o revisión



Para retirar o revisar el material de una cirugía anterior mont blanc®, se requiere un set de ablación mont blanc® (C1STD02).

Retiro del conector transversal

Si se requiere retirar el conector transversal, utilizar destornillador del conector transversal (398SNS1)

Retiro de la tuerca de bloqueo

Deslizar el destornillador en T (425ST1 o 009ST1 si Hex. 4.5mm) por la palanca anti-rotación (074HAR2 o 424HARL1), luego, aflojar las tuercas de bloqueo

Retiro de la barra

Si fuera necesario, aflojar todas las tuercas de bloqueo, sosteniendo la barra con el porta-barra (018HR2).

Retiro del tornillo pedicular

Si fuera necesario revisar o extraer el material, utilizar el tipo de destornillador que corresponde al tornillo (259SP3D1 para tornillos poliaxiales o 258SM3D1 para tornillos monobloc)

Retiro del gancho

Si fuera necesario retirar el gancho, retirar las tuercas de bloqueo (referirse a retiro de la tuerca de bloqueo), luego, utilizar la pinza portagancho (021HH1) para retirar el gancho.

Lista del set de implantes mont blanc[®] EVO Embalaje estéril

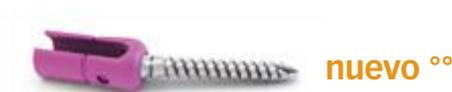


nuevo °°

mont blanc[®] Evo, tornillo pedicular

L	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	DOS TORNILLOS POR CAJA
25	MB2TPS425S2	-	-	-	-	
30	MB2TPS430S2	MB2TPS530S2	MB2TPS630S2	MB2TPS730S2	MB2TPS830S2	
35	MB2TPS435S2	MB2TPS535S2	MB2TPS635S2	MB2TPS735S2	MB2TPS835S2	
40	MB2TPS440S2	MB2TPS540S2	MB2TPS640S2	MB2TPS740S2	MB2TPS840S2	
45	-	MB2TPS545S2	MB2TPS645S2	MB2TPS745S2	MB2TPS845S2	
50	-	MB2TPS550S2	MB2TPS650S2	MB2TPS750S2	MB2TPS850S2	
55	-	-	MB2TPS655S2	-	MB2TPS855S2	

mont blanc[®] Evo, tornillo pedicular de tracción



nuevo °°

L	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	DOS TORNILLOS POR CAJA
25	MB2TPSS425S2	-	-	-	
30	MB2TPSS430S2	MB2TPSS530S2	MB2TPSS630S2	-	
35	MB2TPSS435S2	MB2TPSS535S2	MB2TPSS635S2	MB2TPSS735S2	
40	MB2TPSS440S2	MB2TPSS540S2	MB2TPSS640S2	MB2TPSS740S2	
45	-	MB2TPSS545S2	MB2TPSS645S2	MB2TPSS745S2	
50	-	MB2TPSS550S2	MB2TPSS650S2	MB2TPSS750S2	
55	-	-	MB2TPSS655S2	-	



nuevo °°

mont blanc[®] Evo, tornillo iliaco

L	Ø7	Ø8	DOS TORNILLOS POR CAJA
60	MB2TPS760S2	MB2TPS860S2	
65	MB2TPS765S2	MB2TPS865S2	
70	MB2TPS770S2	MB2TPS870S2	
75	MB2TPS775S2	MB2TPS875S2	
80	MB2TPS780S2	MB2TPS880S2	
85	MB2TPS785S2	MB2TPS885S2	
90	MB2TPS790S2	MB2TPS890S2	
95	MB2TPS795S2	MB2TPS895S2	
100	MB2TPS7100S2	MB2TPS8100S2	

°° : solo aprobado por la FDA

FDA cleared



Lista del set de implantes mont blanc®

mont blanc® Tornillo pedicular poliaxial



L	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8
25	MB1PS425	-	-	-	-
30	MB1PS430	MB1PS530	MB1PS630	MB1PS730	MB1PS830
35	MB1PS435	MB1PS535	MB1PS635	MB1PS735	MB1PS835
40	MB1PS440	MB1PS540	MB1PS640	MB1PS740	MB1PS840
45	-	MB1PS545	MB1PS645	MB1PS745	MB1PS845
50	-	MB1PS550	MB1PS650	MB1PS750	MB1PS850
55	-	-	MB1PS655	-	-

Todos los implantes son en aleación de titanio TA6V excepto las barras cromo cobalto. Todas las medidas están en milímetros

mont blanc® Tornillo pedicular monoaxial



L	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
25	MB1MS425	-	-	-
30	MB1MS430	MB1MS530	MB1MS630	-
35	MB1MS435	MB1MS535	MB1MS635	MB1MS735
40	MB1MS440	MB1MS540	MB1MS640	MB1MS740
45	-	MB1MS545	MB1MS645	MB1MS745
50	-	MB1MS550	MB1MS650	MB1MS750
55	-	-	MB1MS655	-

mont blanc® Tornillo pedicular poliaxial de traccion



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	-	MB1PSS550	MB1PSS650	MB1PSS750
55	-	-	MB1PSS655	-

mont blanc® Tornillo pedicular monoaxial de traccion



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	-	MB1MSS550	MB1MSS650	MB1MSS750
55	-	-	MB1MSS655	-

mont blanc® Tornillo poliaxial iliaco



L	Ø7	Ø8
55	MB1PS755	MB1PS855
60	MB1PS760	MB1PS860
65	MB1PS765	MB1PS865
70	MB1PS770	MB1PS870
75	MB1PS775	MB1PS875
80	MB1PS780	MB1PS880
85	MB1PS785	MB1PS885
90	MB1PS790	MB1PS890
95	MB1PS795	MB1PS895
100	MB1PS7100	MB1PS8100

Lista del set de implantes



Barra, cromo cobalto

L	Ø5,5
300	MB1RC55300
500	MB1RC55500



Barra pre-curvada

L	Ø5,5
40	MB1RL5540
50	MB1RL5550
60	MB1RL5560
70	MB1RL5570
80	MB1RL5580
90	MB1RL5590
100	MB1RL55100
110	MB1RL55110
120	MB1RL55120
130	MB1RL55130
140	MB1RL55140



Barra

L	Ø5,5
40	MB1R5540
50	MB1R5550
64	MB1R5564
78	MB1R5578
92	MB1R5592
106	MB1R55106
120	MB1R55120
132	MB1R55132
144	MB1R55144
158	MB1R55158
185	MB1R55185
250	MB1R55250
500	MB1R55500



MB1PHO



MB1PMH



MB1THO



MB1LLH



MB1RBH



MB1LMH



MB1LMB



MB1LTH



MB1SLH



MB1TRO



MB1TLO



MB1LRO



MB1LLO



T30

Tuerca de bloqueo

MB2LS



MB1AC*



L Reference

30 MB1LC30*

40 MB1LC40*

80 MB1LC80*



Dominó

MB1DC*



Size (distances) Reference

S (20-30) MB2DTTS

M (30-45) MB2DTTM

L (45-60) MB2DTTL

XL (60-75) MB2DTTXL



T20

Tuerca de bloqueo para conector

MB2NC*



FDA cleared



Lista del set de instrumentos

Kit atornillado estándar



Contenedor
C1MB01



Punta cuadrada con tope
148PRA1



Palpador pedicular, recto
102PPS1



Probador de pedículo, torácico, recto
229PPTS1



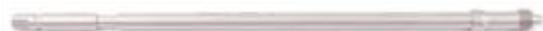
Palpador pedicular
003PF3



Destornillador conectable, tornillo poliaxial
453SPA1



Eje para tornillo poliaxial
453SPA1-A



Eje para tornillo monoaxial
454SMA1-A



Eje para tornillo monobloc de traccion
456SMAT1-A



Eje para tornillo poliaxial de traccion
455SPAT1-A



Pinza de contraccion
016CC1



Doblador de barra
035BR1



Porta-barra
018HR2



Empujador de barra abierto
028IOP1



Llave de derotación
461BDW1



Porta tuerca de bloqueo, T30
460HN1



Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
257ST30A2

Lista del set de instrumentos

Kit atornillado estándar



Módulo MB tornillo poliaxial
M2MB08



Limitador de torque,
conectable
406HRL1



Modulo estandar para implantes
M1MB11

Palanca anti rotación, XL
424HARL1



Contenedor implants
C1MB04

Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
259SPA3D1

Destornillador, tornillo monobloc, conexión rápida
258SM3D1

Destornillo para conector transversal
398SNS1



Módulo térmicamente moldeado
M1MB06



Módulo MB tornillo monoaxial
M1MB07

Lista del set de instrumentos

Kit atornillado adicional



Contenedor
C1MB02



Empujador de barra, vertical
034IRP1



Pinza torno, estandar
411HCR1



Pinza de distraccion
057DC1



Mango amovible, conectable
027HRM3



Destornillador, T20
235ST202



Empujador de barra cerrado
029ICP1



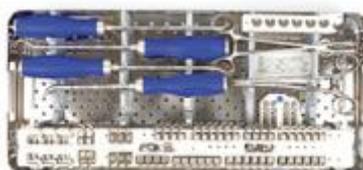
Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
257ST30A2



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1

mont blanc®

Kit gancho



Contenedor
C1MB03



Legra transversal
038ET1



Legra pedicular
040EP2



Legra laminar
039EL1



Empujador de ganchos
030IHP2



Pinza portaganchos
021HH1



Pinza portaganchos, desplazado
020HOH1



Anillo en C (x6)
080HCR1



Módulo MB ganchos
M1MB09



Módulo estandar para implantes
M1MB11



Módulo anillo en C
M1MB10



Lista del set de instrumentos Opcional

OPT



Cucharilla
005PCS1



Punta cuadrada
001PST1 y 006PSTR1



Punta cuadrada con terraja
002PSTT1



Probador de pedículo
004PP1



Probador de pedículo, torácico, curvo
230PPTC1



Terraja, diámetro 8mm
147P8T2



Porta tapón, T30, XL
338HHLT1



Rompe tulipas para tornillo
331HWB1



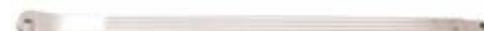
Anillo, tornillo de tracción
104HTS1



Empujador de barra, tipo pistola
591GRP1



Corta barra
357CRC1



Dobladora
Derecha 036BIR1, Izquierda 037BIL1



Doblador coronal
Derecha 254BCR1, Izquierda 255BCL1



Medidor, conector transversal
405DCAL1



Barra maleable
250 mm 339D250TR1, 500 mm 351D500TR1



Mango amovible,
conectable, Ratchet
313HRMR1

nuevo



Terraja, doble rosca (para tornillos mont blanc® Evo)
Ø 4mm 595TP41
Ø 5mm 596TP51
Ø 6mm 597TP61
Ø 7mm 598TP71
Ø 8mm 599TP81



Pinza fuerte
539RG1

CE



Para información, composición del kit antes de noviembre de 2018*

Kit atornillado estándar



Contenedor
C1MB01



Punta cuadrada
001PST1 y 006PSTR1



Palpador pedicular, recto
102PPS1



Probador de pedículo, torácico, recto
229PPTS1



Palpador pedicular
003PF3



Terraja
Ø 4mm 093P4T2 Ø 6mm 095P6T2
Ø 5mm 094P5T2 Ø 7mm 096P7T2



Destornillador conectable, tornillo poliaxial
453SPA1



Eje para tornillo poliaxial
453SPA1-A



Eje para tornillo monoaxial
454SMA1-A



Eje para tornillo monobloc de traccion
456SMAT1-A



Eje para tornillo poliaxial de traccion
455SPAT1-A



Pinza de contraccion
016CC1



Doblador de barra
035BR1



Porta-barra
018HR2



Empujador de barra abierto
028IOP1



llave de derotación
461BDW1



Porta tuerca de bloqueo, T30
460HN1



Destornillador, torx 30, conectable
320ST30A1



Para información, composición del kit antes de noviembre de 2018*

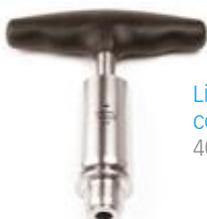
Kit atornillado estándar



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1



Módulo MB tornillo poliaxial
M2MB08



Limitador de torque,
conectable
406HRL1



Modulo estandar para implantes
M1MB11



Palanca anti-rotación
074HAR2



Contenedor implants
C1MB04



Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
259SPA3D1



Destornillador, tornillo monobloc, conexión rápida
258SM3D1



Destornillo para conector transversal
398SNS1



Módulo térmicamente moldeado
M1MB06



Módulo MB tornillo monoaxial
M1MB07



Para información, composición del kit antes de noviembre de 2018*

Kit atornillado adicional



Contenedor
C1MB02



Empujador de barra, vertical
034IRP1



Pinza torno, estandar
411HCR1



Pinza de distraccion
057DC1



Mango amovible, conectable
027HRM3



Destornillador, T20
235ST202



Empujador de barra cerrado
029ICP1



Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
257ST30A2



Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1

Kit gancho



Contenedor
C1MB03



Legra transversal
038ET1



Legra pedicular
040EP2



Legra laminar
039EL1



Empujador de ganchos
030IHP2



Pinza portagancho
021HH1



Pinza portagancho, desplazado
020HOH1



Anillo en C (x6)
080HCR1



Módulo MB ganchos
M1MB09



Módulo estandar para implantes
M1MB11



Módulo anillo en C
M1MB10



Para información, composición del kit antes de noviembre de 2018*

Opcional

OPT



Cucharilla
005PCS1



Punta cuadrada con tope
148PRA1



Punta cuadrada con terraja
002PSTT1



Probador de pedicelo
004PP1



Probador de pedicelo, torácico, curvo
230PPTC1



Terraja, diámetro 8mm
147P8T2



Porta tapón, T30, XL
338HNLT1



Rompe tulipas para tornillo
331HWB1



Anillo, tornillo de tracción
104HTS1



Corta barra
357CRC1



Dobladora
Derecha 036BIR1, Izquierda 037BIL1



Doblador coronal
Derecha 254BCR1, Izquierda 255BCL1



Medidor, conector transversal
405DCAL1



Barra maleable
250 mm 339D250TR1, 500 mm 351D500TR1



Palanca anti rotación, XL
424HARL1



Mango amovible, conectable, Ratchet
313HRMR1

CE



Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO:

Los implantes del sistema vertebral mont blanc 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 del sistema vertebral mont blanc 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.

Los implantes del sistema vertebral mont blanc están diseñados para su uso con autoinjerto y/o aloinjerto.

Cuando se usa para fijación posterior no cervical con tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los implantes metálicos del sistema vertebral están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática adolescente.

CONTRAINDICACIONES:

Los implantes del sistema vertebral 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

Instrucciones de uso

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 barras, 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 a 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.

Se ha establecido la seguridad y efectividad de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares solamente para trastornos vertebrales con una inestabilidad mecánica significativa o deformación que requieran la fusión con instrumentación. Estos trastornos son inestabilidad mecánica significativa o deformación de las vértebras torácica, lumbar y sacra secundaria a la espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de alteración neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otro trastorno.

PRECAUCIONES:

1. NUNCA SE DEBEN REUTILIZAR LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS. Incluso aunque el dispositivo no parezca

Instrucciones de uso

presentar daños, puede tener pequeños defectos y 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. Sopesese 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