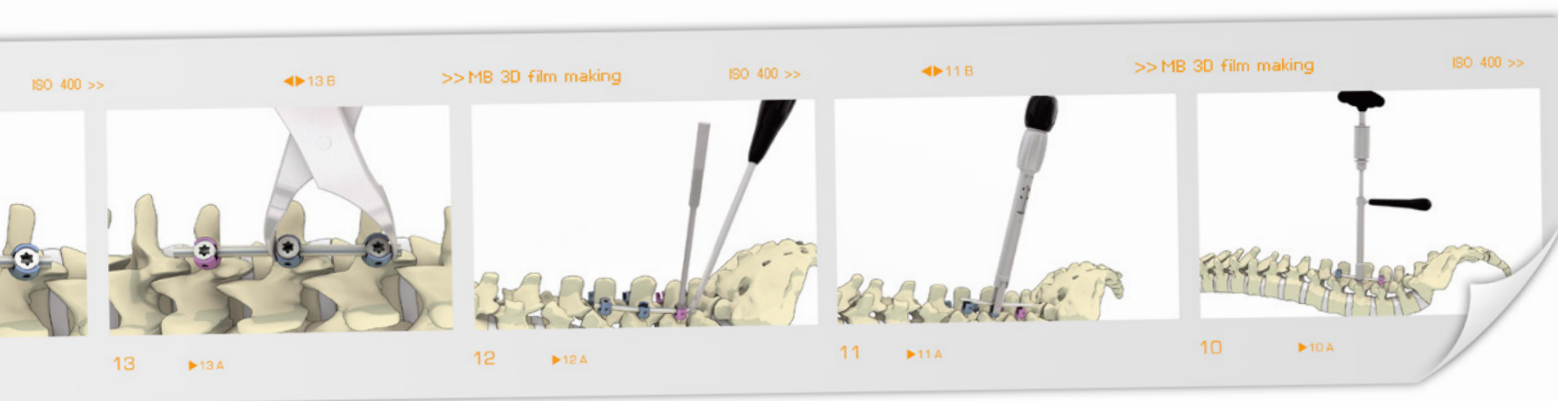




mont blanc[®]

mont blanc surgical technique





YOU LEAD
WE FIND **the way**



The mont blanc[®] spinal system is a top-loading polyaxial screw system with a secured locking mechanism, a lower functional profile and a smart, intuitive and customisable instrumentation.

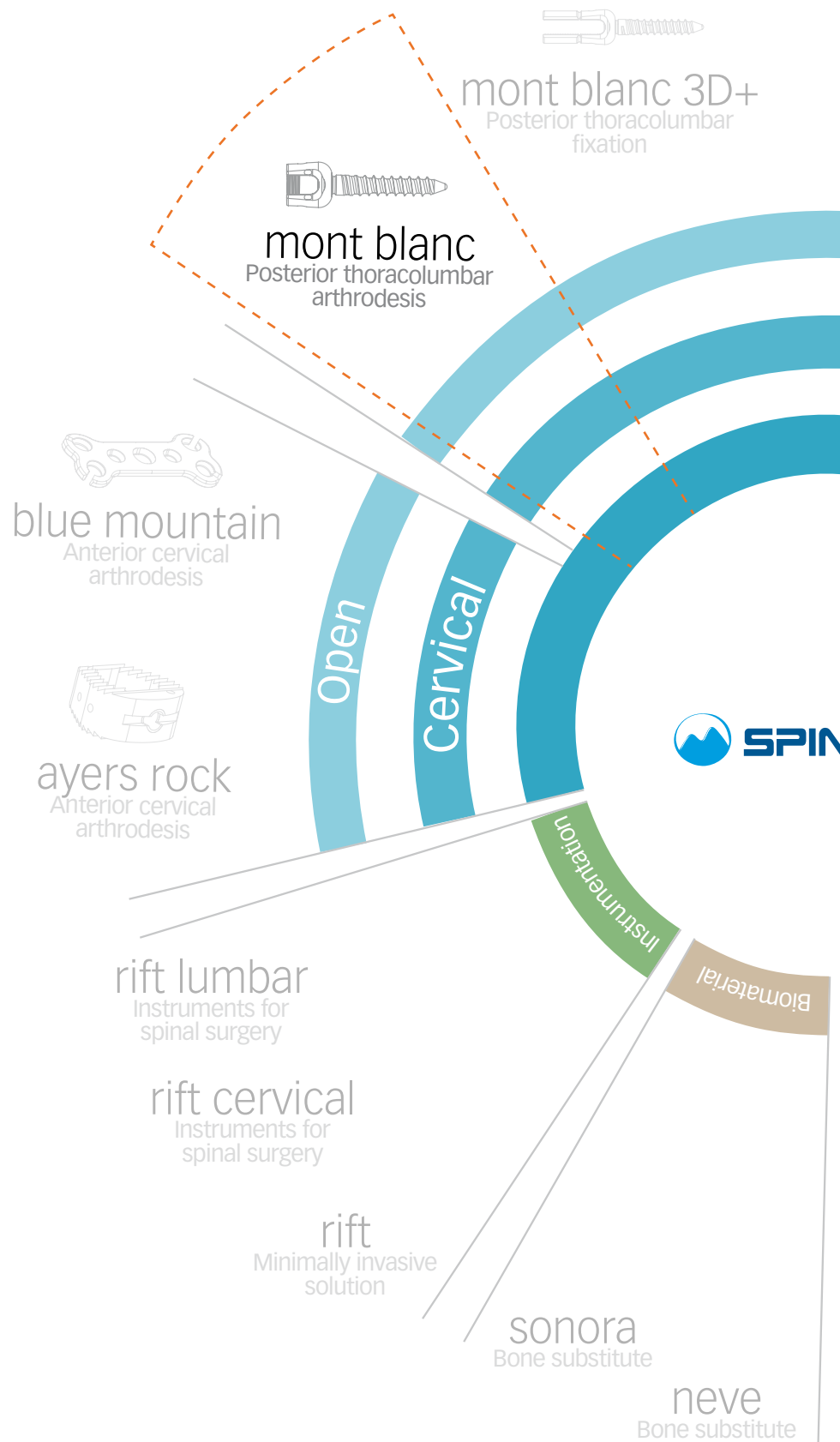
mont blanc[®] is a comprehensive system for thoracic, lumbar and sacral spine that has been designed for treatment of degenerative disease, deformity, trauma and tumor indications.

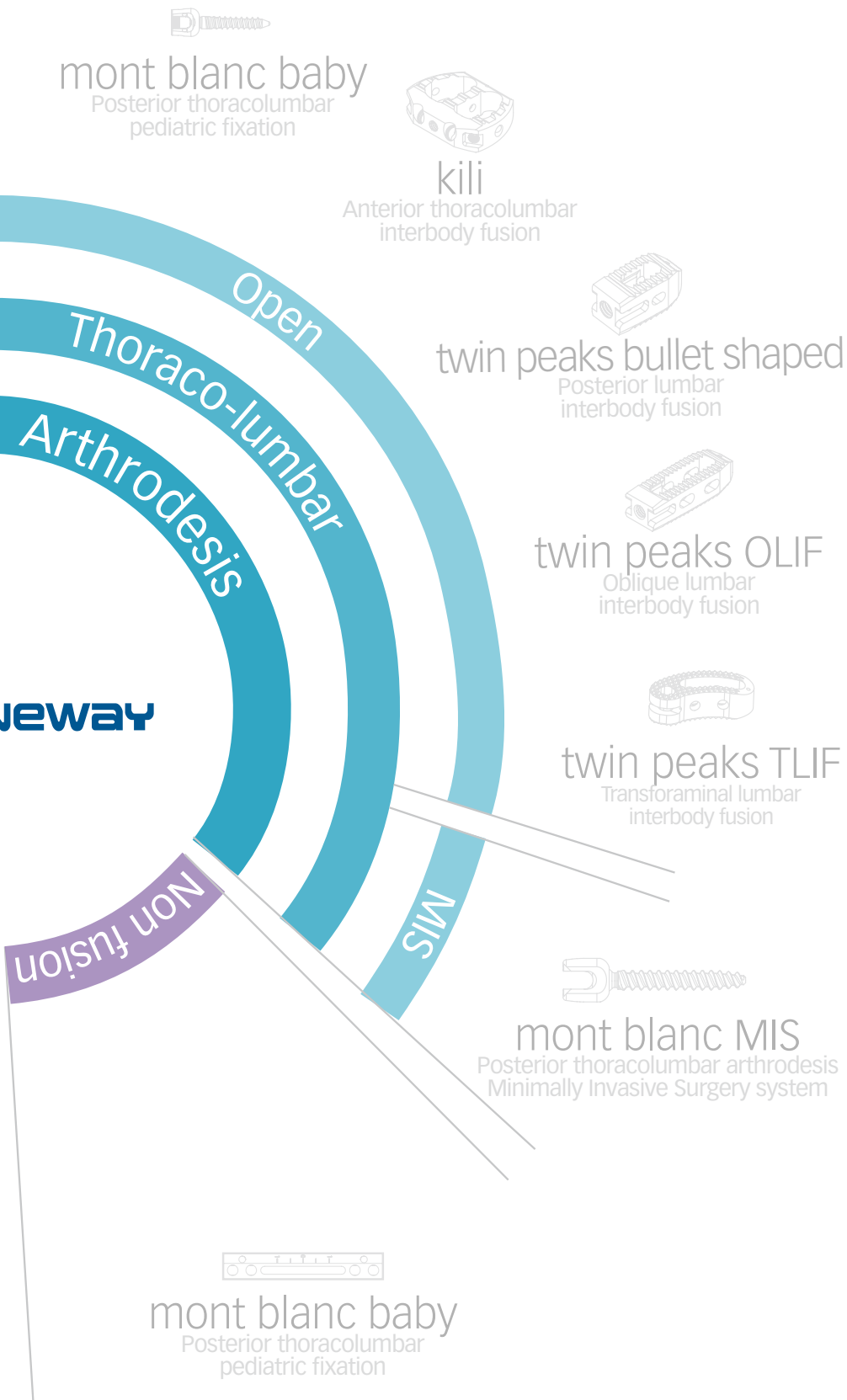
Le système d'ostéosynthèse vertébrale mont blanc[®] est un système composé de vis pédiculaires "Top Loading", doté d'un mécanisme de verrouillage sécurisé, d'un profil fonctionnel "Low profile" et d'une instrumentation intuitive et personnalisable.

mont blanc[®] est un système complet pour la chirurgie de la colonne thoraco-lombaire et sacro-iliaque spécialement conçu pour le traitement de maladies dégénératives, déformations vertébrales, traumatismes et tumeurs.

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.





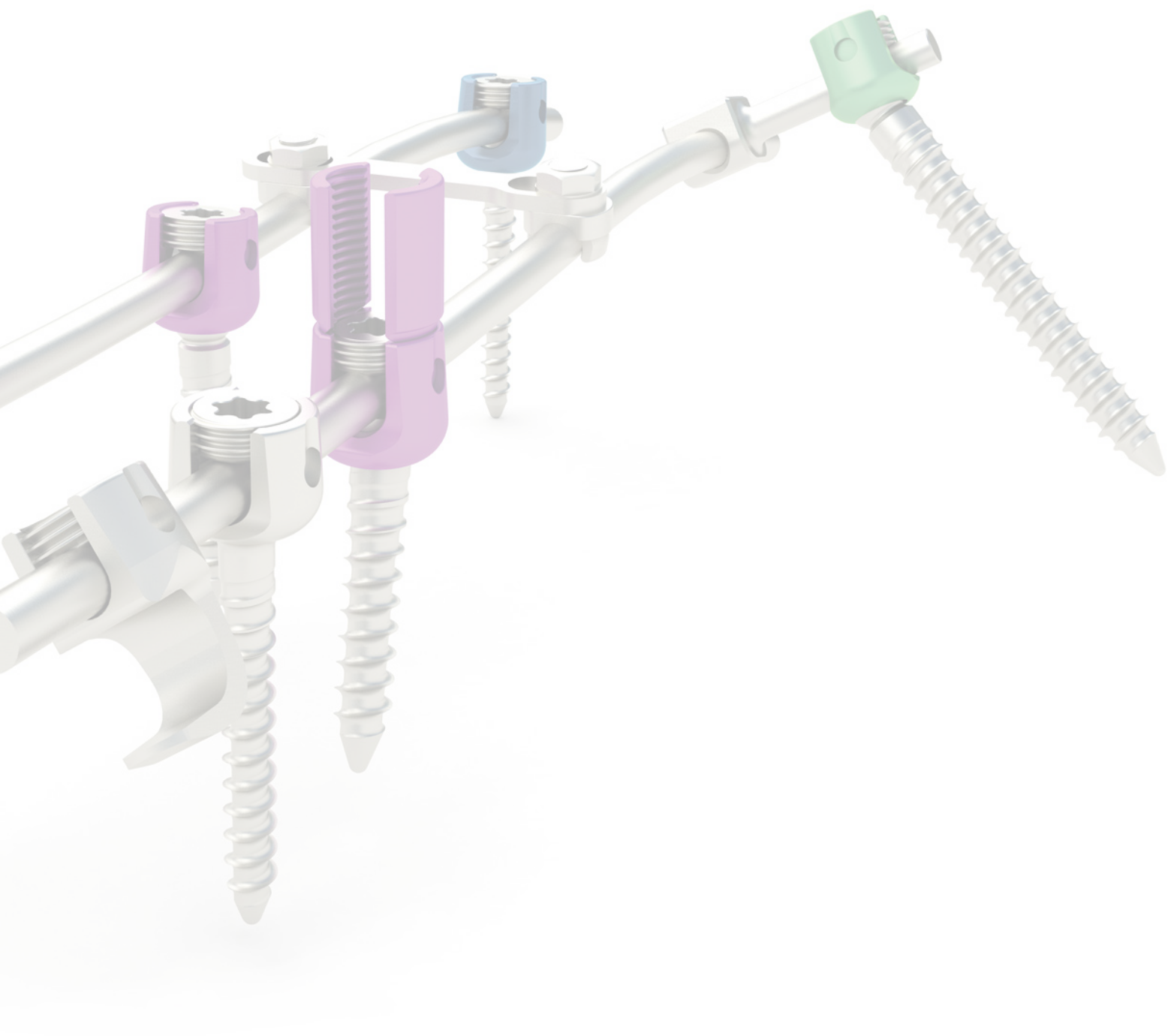


Table of contents

Introduction	3
Introduction - introducción	
Implants and instruments overview	8
Présentation des implants et des instruments - Descripción general de los implantes e instrumentos	
Patient positioning	13
Positionnement du patient - Colocación del paciente	
Screw entry points and pedicle preparation	14-18
Point d'entrée des vis et préparation du pédicule - Puntos de entrada del tornillo y preparación pedicular	
Screw placement	19-21
Mise en place de la vis - Colocación del tornillo	
Rod preparation and placement	22-23
Préparation et placement de la tige - Preparación y colocación de la barra	
Rod Reduction/Correction procedures	24-31
Procédures de Réduction/Correction de la tige - Procedimientos de Reducción/Corrección	
Iliac fixation	32
Fixation iliaque - Fijación iliaca	
Final tightening	33
Serrage définitif - Apriete final	
Transverse connector	34-35
Connecteur transverse - Conector transversal	
Hooks	36-40
Crochets - Ganchos	
Removal or revision	41
Extraction ou révision - Retiro o revisión	
Ordering information	42
Information de commande - Información para orden	

Implant overview

Pedicle screw

Buttress sriegis ir torx formos atsuktuvus

Buttress thread and torx footprint

Filet pas d'artillerie et empreinte torx
Rosca trapezoidal y cabeza tipo torx

Low profile design
Design "Low profile"
Diseño de bajo perfil

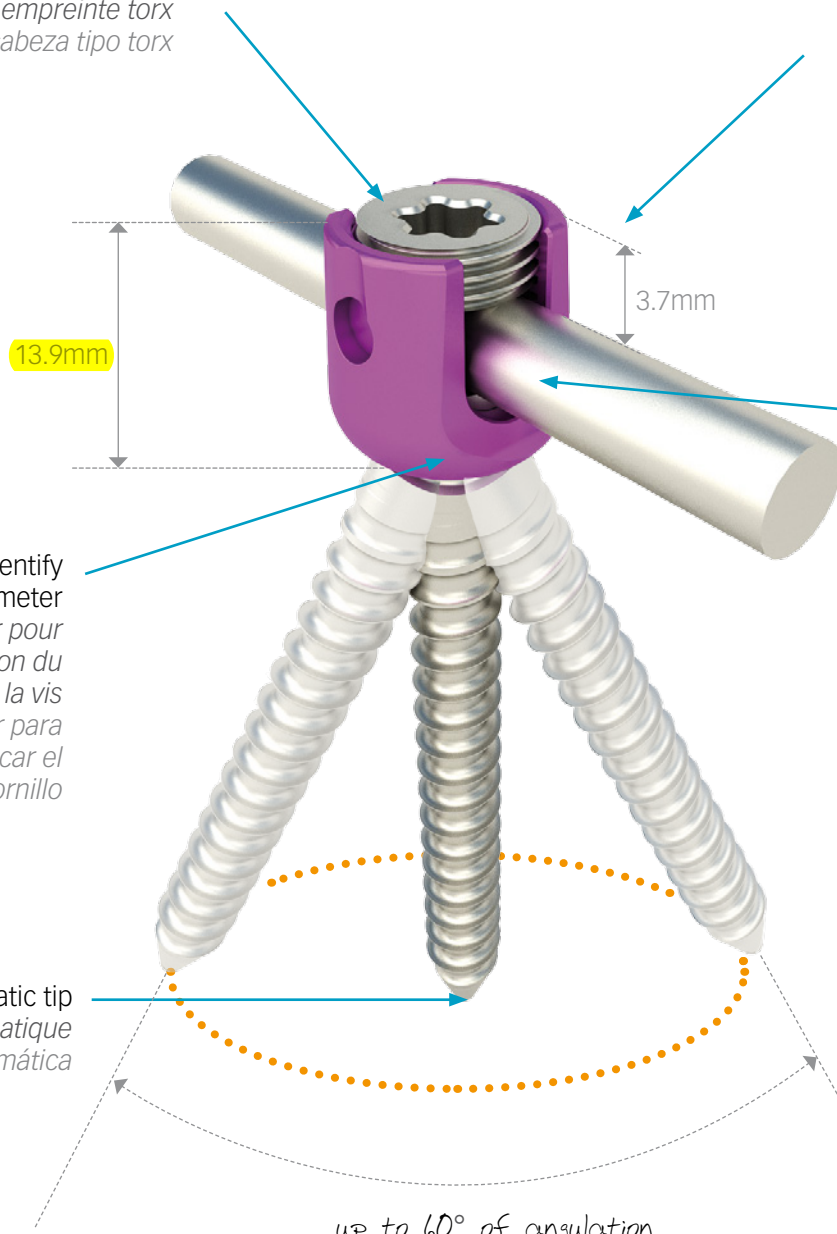
Top loading design
Vis "Top loading"
Top loading design

Color coding to identify
screw diameter
Code couleur pour
l'identification du
diamètre de la vis
Código de color para
identificar el
diámetro del tornillo

Titanium alloy implants
Implants en alliage
de titane
Implantes de aleación
de titanio

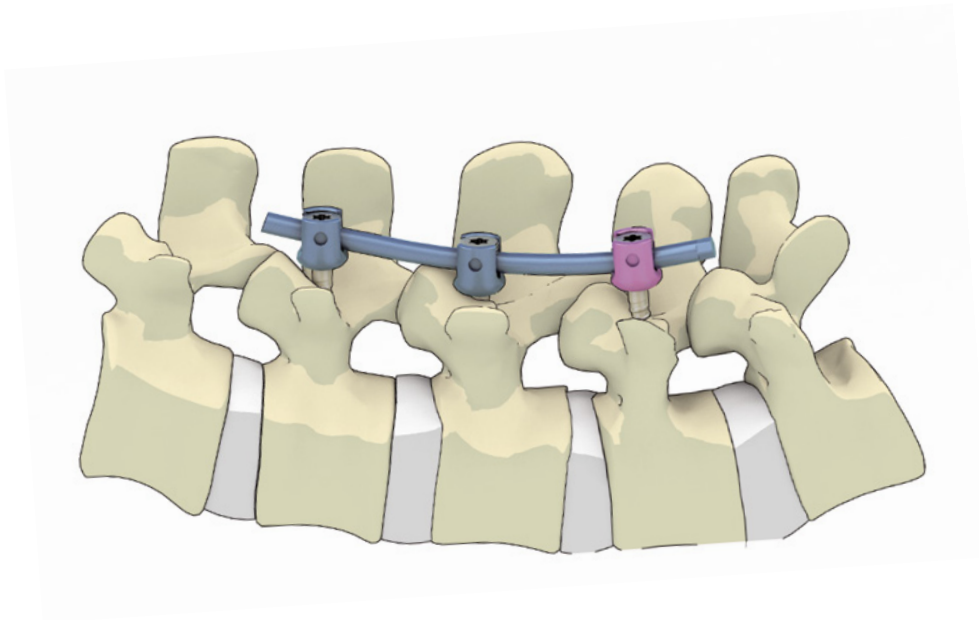
Atraumatic tip
Pointe atraumatique
Punta atraumática

up to 60° of angulation
jusqu'à 60° de débattement angulaire
hasta 60° de angulación



Implant overview

Pre-bent rod



	Length before bending (mm) Longueur avant cintrage (mm) Longitud antes del curvado (mm)
	40
	50
	60
	70
	80
	90
	100
	110
	120
	130
	140

Pre-operatively, mont blanc[®] pre-bent rods template can be a support to confirm the lordosis of the instrumented segment(s).

En phase préopératoire, le modèle de tige pré-cintrée mont blanc[®] peut servir de support pour confirmer la lordose du/des segment(s) instrumenté(s).

En el periodo preoperatorio, la plantilla de barras mont blanc[®] pre-curvadas puede representar un soporte para confirmar la lordosis de los segmentos instrumentados.

Implant overview

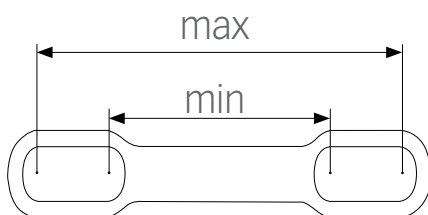
Transverse connector

One step locking
Verrouillage rapide
Bloqueo en un solo paso

Self adjusting
Ajustement à l'anatomie
Autoajustable

4 sizes : S, M, L, XL
4 tailles : S, M, L, XL
4 tallas : S, M, L, XL

Easy snap-on
Positionnement sur la tige, aisé
Fácil fijación a presión

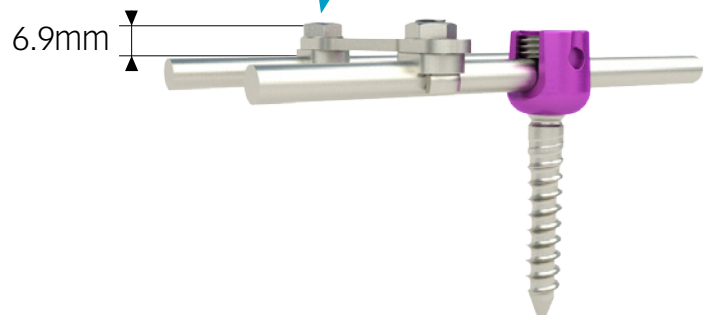


Size
Taille
Talla

Rod axis distance min-max (mm)
Distance maxi/mini de l'axe de la tige (mm)
Distancia del eje de la barra mín.-máx. (mm)

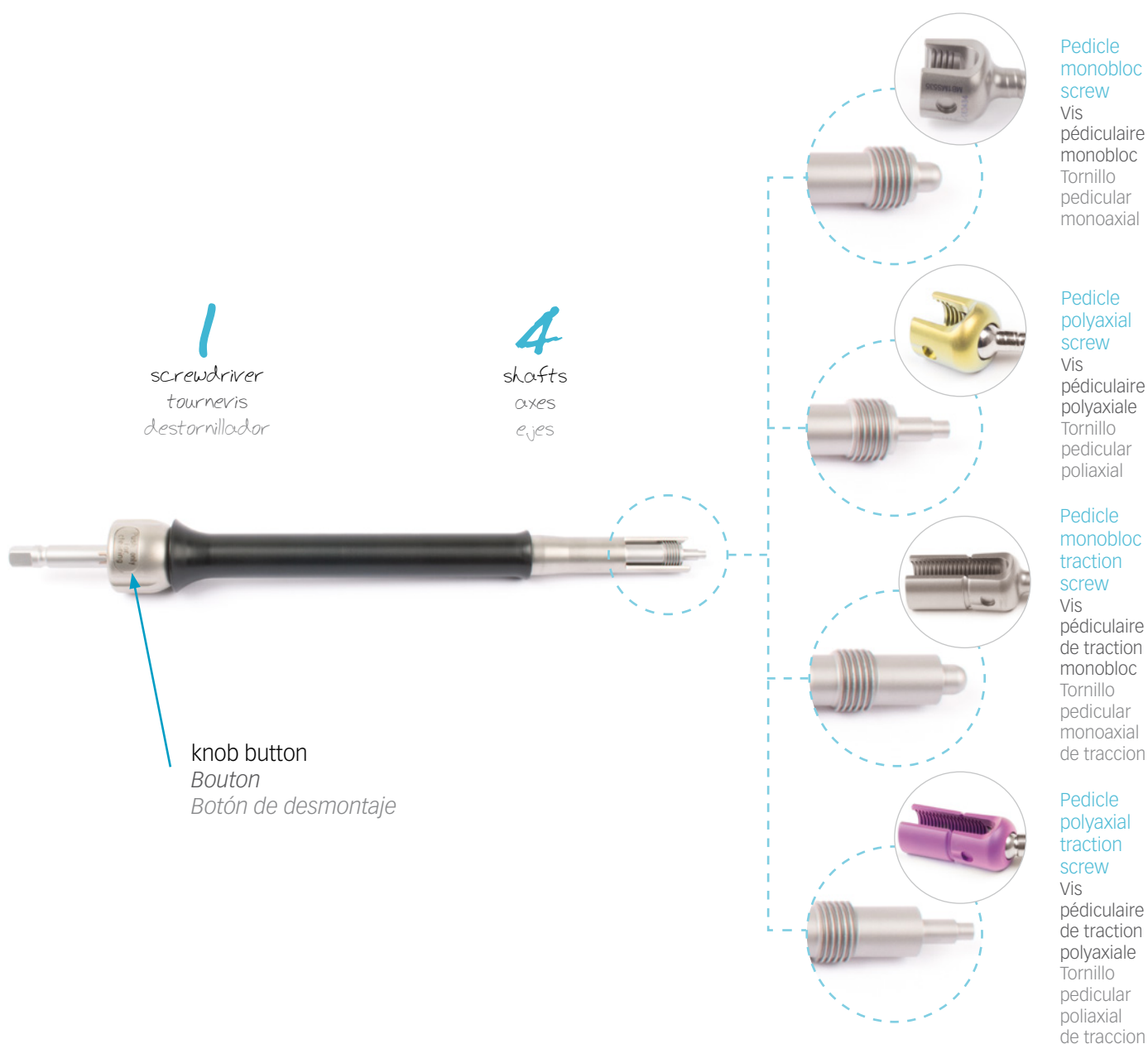
S	20-30
M	30-45
L	45-60
XL	60-75

Low profile design
Design "Low profile"
Diseño de bajo perfil



Instrument overview

Screwdriver



4 screwdriver shafts for 4 screws design.

Screwdriver Assembly/Disassembly can be obtained by pushing the knob button.

4 axes de tournevis pour 4 modèles de vis pédiculaires.

Pour assembler/désassembler le tournevis, appuyer sur le bouton.

4 ejes de atornillador para 4 diseños de tornillo.

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

Instrument overview

Vertical rod pusher

Follow the rod position by laser marking indication
Suivre la position de la tige grâce à l'indication du marquage
Seguir la posición de la barra mediante la indicación de marcado láser



Progressive controlled rod reduction
Réduction progressive de la tige
Reducción progresiva y controlada de la barra

Secured connection
Fixation sécurisée
Conexión segura



Not available for traction screws.

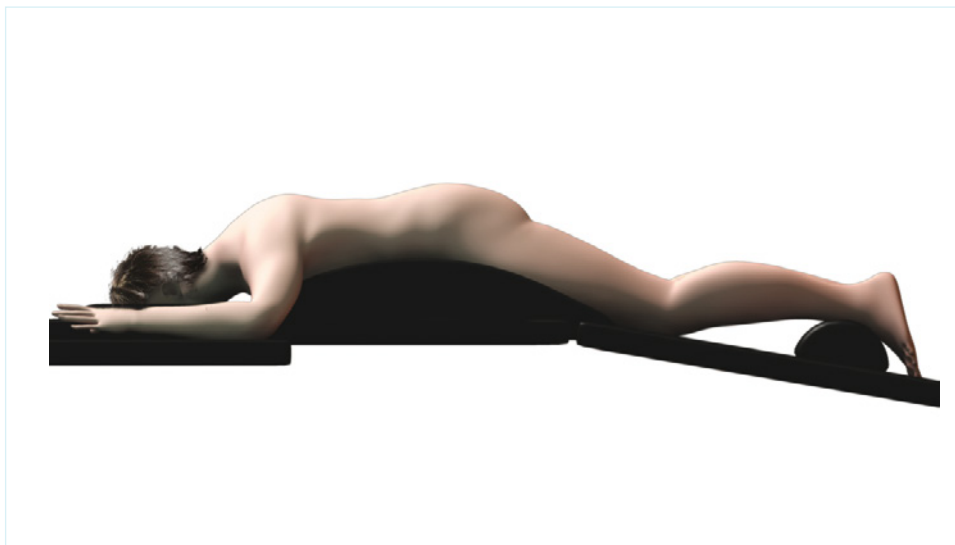
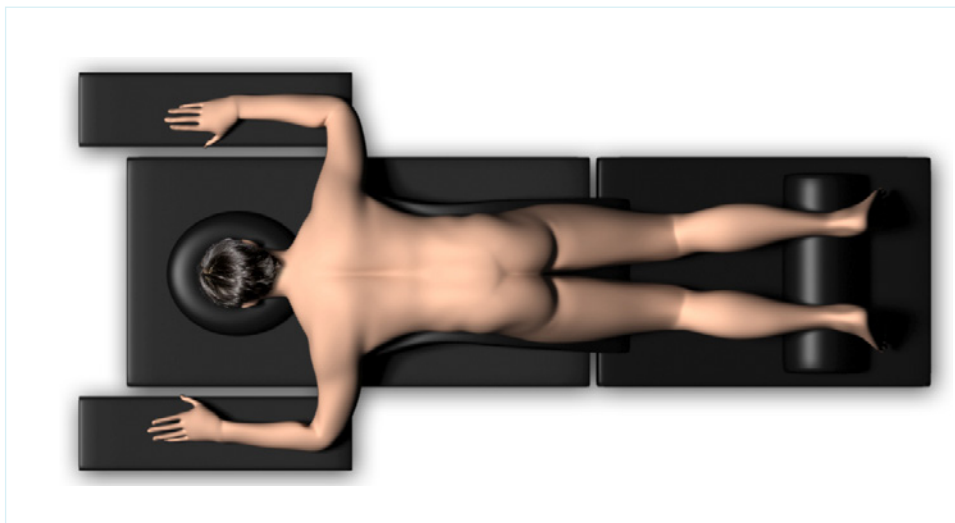


Non disponible pour les vis de traction.



No disponible para tornillos de tracción.

Patient positioning



Position of the patient

The patient is generally positioned in ventral decubitus avoiding compression points.

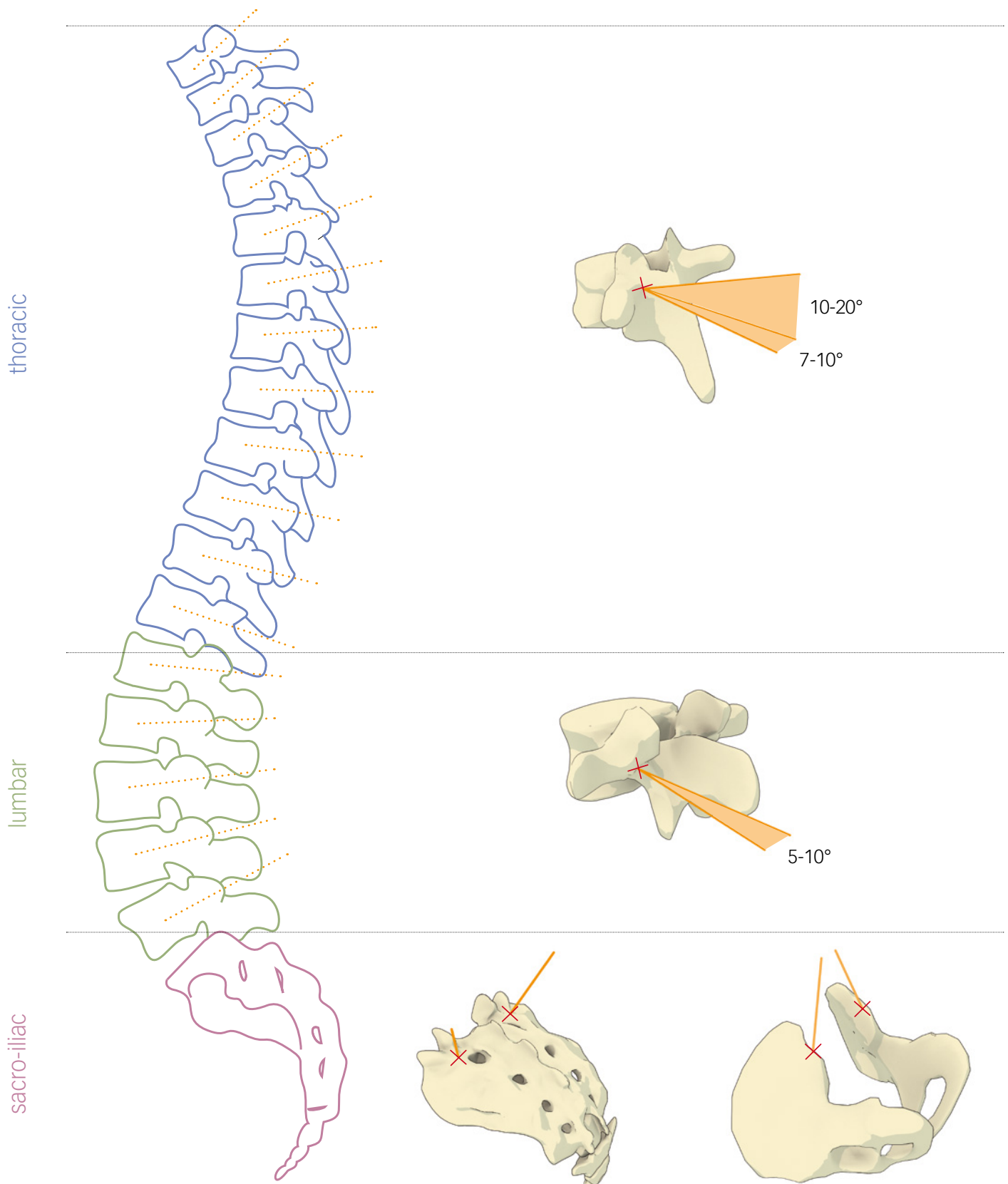
Positionnement du patient

Le patient est généralement positionné en décubitus ventral, en évitant les points de compression.

Posición del paciente

Por lo general, el paciente se posiciona en decúbito ventral evitando los puntos de compresión.

Screw entry points



Screw entry points

Landmarks

Determine entry point and position of pedicle screws

• Thoracic spine

Entry points are just below the rim of the upper facet joint. The screws should be inserted at an angle of 7–10° towards the midline and 10–20° caudally.

• Lumbar spine

Entry points are at the intersection of a vertical line tangential to the lateral border of the superior articular process and the horizontal line bisecting the transverse processes.

The screws should be inserted at an angle of 5–10° towards the midline at the thoracolumbar junction. They should converge by 10° at L2 and increase to 15° at L5.

• Sacrum

At S1 level, the entry point is at the infero-lateral margin of the basis of the superior articular process of the sacrum. The direction of the screws follow the axis of the pedicle. It is slightly oblique towards the midline (on a average 10–15°).

• Iliac

Entry point for iliac are located 1cm Cephalad to Distal Posterior Superior Iliac Spine (PSIS) and 1cm inferior to the superior PSIS on the medial slope.

Repères

Déterminer le point d'entrée et la position des vis pédiculaires.

• Rachis thoracique

Les points d'entrée sont situés juste en dessous du bord de l'articulation de la facette supérieure. Les vis doivent être insérées avec une inclinaison de 7–10° par rapport à la ligne médiane et de 10–20° en position caudale.

• Rachis lombaire

Les points d'entrée se trouvent à l'intersection d'une ligne verticale tangente par rapport au bord latéral de l'apophyse articulaire et à la ligne horizontale bissectrice de l'apophyse transverse.

Les vis doivent être insérées avec une inclinaison de 5–10° par rapport à la ligne médiane, en correspondance de la jonction thoraco-lombaire. Elles doivent présenter une convergence de 10° sur L2 et de 15° sur L5.

• Sacrum

Au niveau S1, le point d'entrée est situé sur la marge inféro-latérale de la base de l'apophyse articulaire du sacrum. L'orientation des vis suit l'axe du pédicule. Elle est légèrement oblique par rapport à la ligne médiane (10–15° en moyenne).

• Iliacque

Le point d'entrée en correspondance du rachis iliaque est situé à 1cm, en direction céphalique, de l'Épine Iliacque Postéro Supérieure Distale (PSIS) et à 1cm en-dessous de l'Épine Iliacque Postéro Supérieure sur la pente médiale.

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.

• 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

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.

Source : Mattei, et al.: Free-hand pedicle screw instrumentation. Neurology India. Nov-Dec 2009; 57(6).

Pedicle preparation



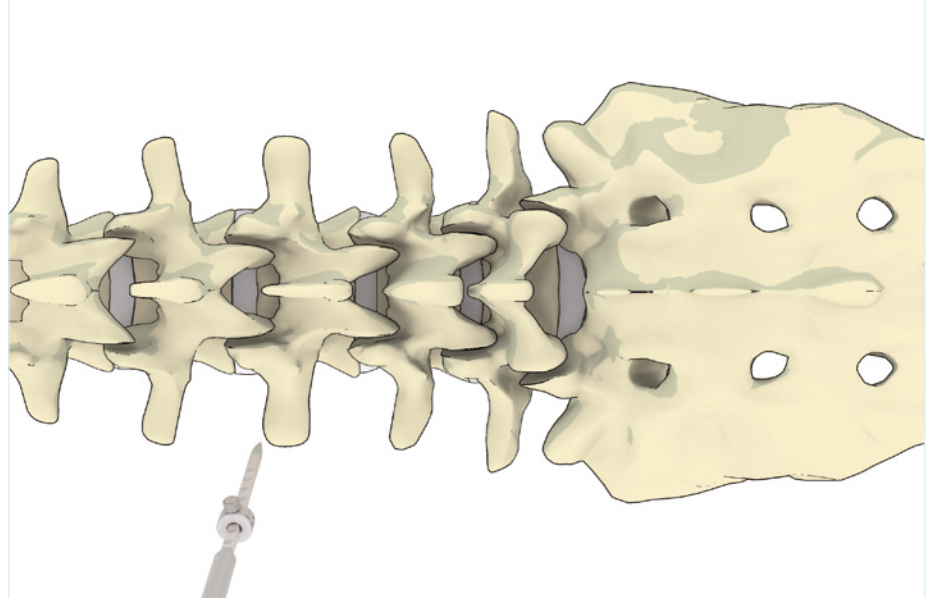
Sharp tip and ring
Pointe carrée et bague
Punta cuadrada
001PST1 + 006PSTR1



Sharp tip with tap
Pointe carrée taraudeuse
Punta cuadrada con terraja
002PSTT1



Sharp tip with stop
Pointe carrée avec butée
Punta cuadrada con tope
148PRA1



After having determined the entry point of the pedicle, create a cortical breach into the base of the pedicle by using the sharp tip and its depth adjustable ring.

Après avoir déterminé le point d'entrée du pédicule, créer une brèche corticale dans la base du pédicule à l'aide de la pointe carrée et de sa bague à profondeur réglable.

Después de haber determinado el punto de entrada del pedículo, crear una fisura cortical en la base del pedículo utilizando la punta cuadrada y su anillo de profundidad ajustable.

Note 1: Sharp tip with tap (optional) can be used to create a cortical breach into the base of the pedicle and prepare the pedicle thread.

Note 1: La pointe carrée taraudeuse (en option) peut être utilisée pour créer une brèche corticale dans la base du pédicule et préparer le filet du pédicule.

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.



Sharp tip with tap is not available for Ø4 and Ø5 pedicle screws



La pointe carrée taraudeuse n'est pas disponible pour les vis pédiculaires de diamètre Ø4 et Ø5



La punta cuadrada con terraja no está disponible para tornillos pediculares de Ø4 y Ø5

Note 2: Sharp tip with stop (optional) can be used to create a cortical breach into the base of the pedicle with a fix depth: 12mm.

Note 2: La pointe carrée avec butée (en option) peut être utilisée pour créer une brèche corticale dans la base du pédicule avec une profondeur fixe de 12mm.

Nota 2: La punta cuadrada con tope (opcional) puede utilizarse para crear una fisura cortical en la base del pedículo con una profundidad fija: 12mm.

OPT : optional instrument

OPT : instruments en option

OPT : instrumento opcional

Pedicle preparation



Pedicle probe, thoracic, straight
Sonde pédiculaire thoracique, droite
Probador de pedículo, torácico, recto
229PPTS1



Pedicle probe, straight
Sonde pédiculaire droite
Palpador pedicular, recto
102PPS1

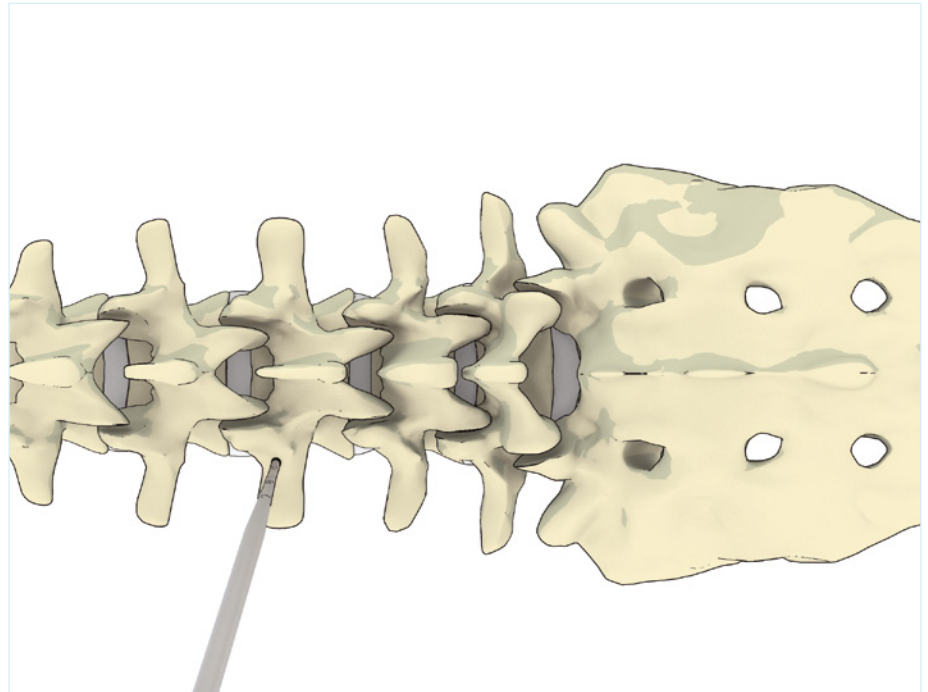


Pedicle probe thoracic, curved
Sonde pédiculaire thoracique, courbée
Probador de pedículo, torácico, curvo
230PPTC1



Pedicle probe
Sonde pédiculaire
Probador de pedículo
004PP1

Introduce suitable probe with care to avoid perforation of the medial cortex, to gently create a path in the pedicle. Graduation shaft allowing for more accurate depth control.



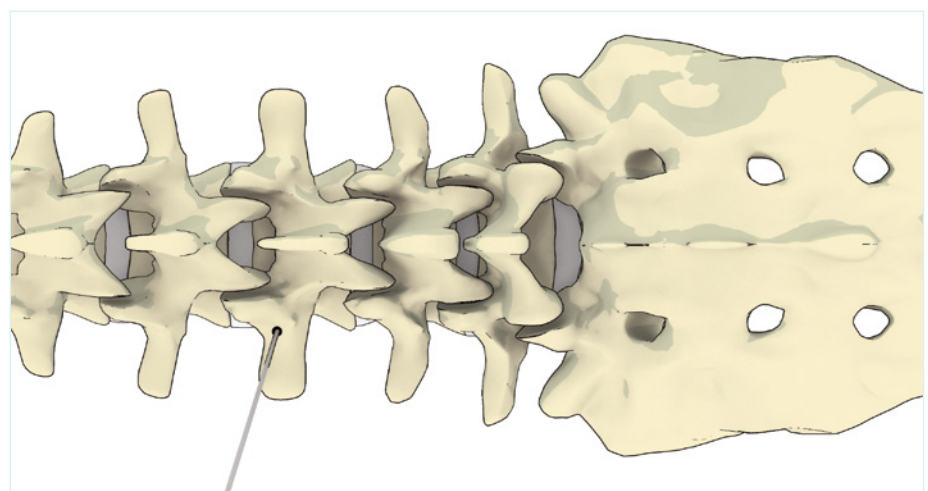
Introduire délicatement la sonde pédiculaire adaptée en prenant soin de ne pas perforer le cortex médial, afin de créer une voie à l'intérieur du pédicule. La tige graduée permet de mieux régler la profondeur.

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.



Pedicle finder
Palpeur pédiculaire
Palpador pedicular
003PF3

Use the pedicle finder to confirm five distinct bony borders: floor and four walls (medial, lateral, superior and inferior).



Utiliser le palpeur pédiculaire pour confirmer la présence de cinq bords osseux distincts: le plancher et quatre parois (médiale, latérale, supérieure et inférieure) pédiculaires.

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

Pedicle preparation

Tap ø4mm
Taraud ø4mm
Terraaja ø4mm
093P4T2



Tap ø6mm
Taraud ø6mm
Terraaja ø6mm
095P6T2



OPT

Tap ø8mm
Taraud ø8mm
Terraaja ø8mm
147P8T2



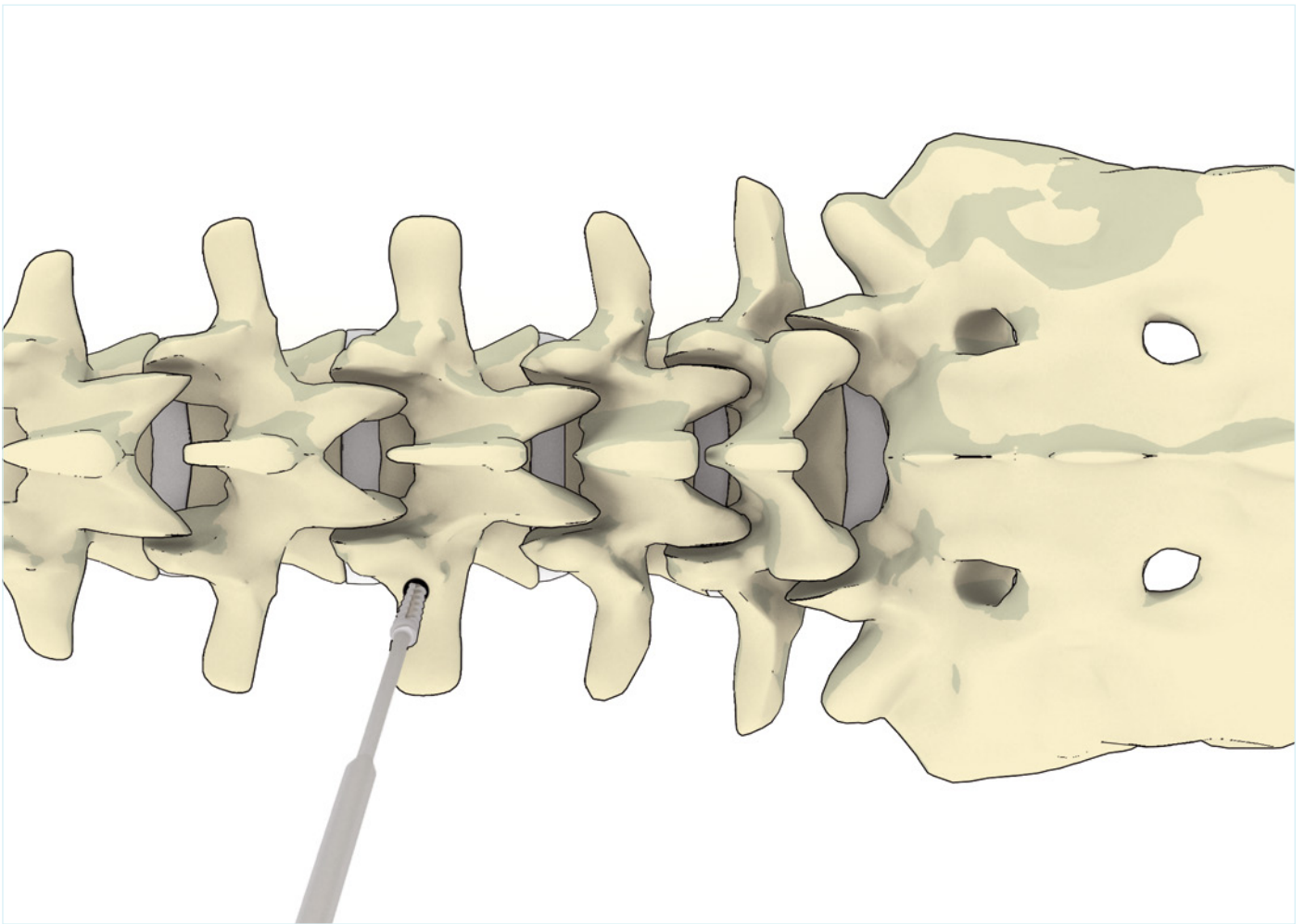
Tap ø5mm
Taraud ø5mm
Terraaja ø5mm
094P5T2



Tap ø7mm
Taraud ø7mm
Terraaja ø7mm
096P7T2



Removable handle, quick connect, straight, Ratchet
Manche amovible, encliquetable, droit, Ratchet
Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1



Connect the selected tap to the removable handle and tap the pedicle and the vertebral body.

Raccorder le taraud sélectionné à la poignée amovible et tarauder le pédicule et le corps vertébral.

Conectar la terraaja seleccionada al mango amovible y atarrajar el pedículo y el cuerpo vertebral

Screw placement



Screwdriver connection with screw

Engage the screwdriver into the saddle of the screw head.

Raccordement du tournevis et de la vis

Engager le tournevis dans la tête de vis.



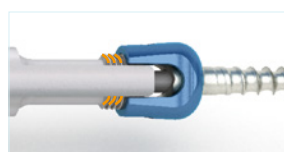
Conexión del destornillador con el tornillo

Acoplar el destornillador en la cabeza del tornillo.

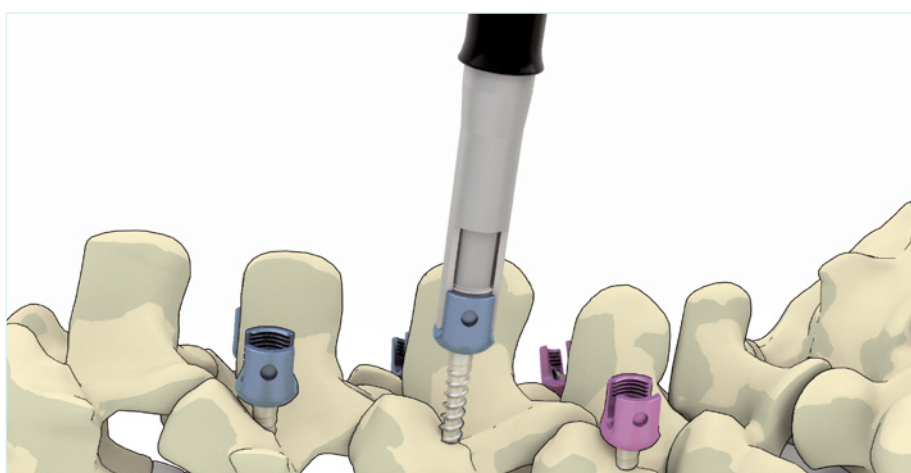


Fully seat the inner shaft into the screw head.

Introduire entièrement l'axe intérieur dans la tête de la vis.



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



Screw insertion

Insert the screws into the vertebral bodies. Screws should be checked radiographically at this time to ensure intraosseous screw placement.

Insertion de la vis

Insérer les vis dans les corps vertébraux. Le positionnement des vis doit être vérifié par radiographie à ce stade, afin d'assurer le bon positionnement intra-osseux de la vis.

Inserción del tornillo

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

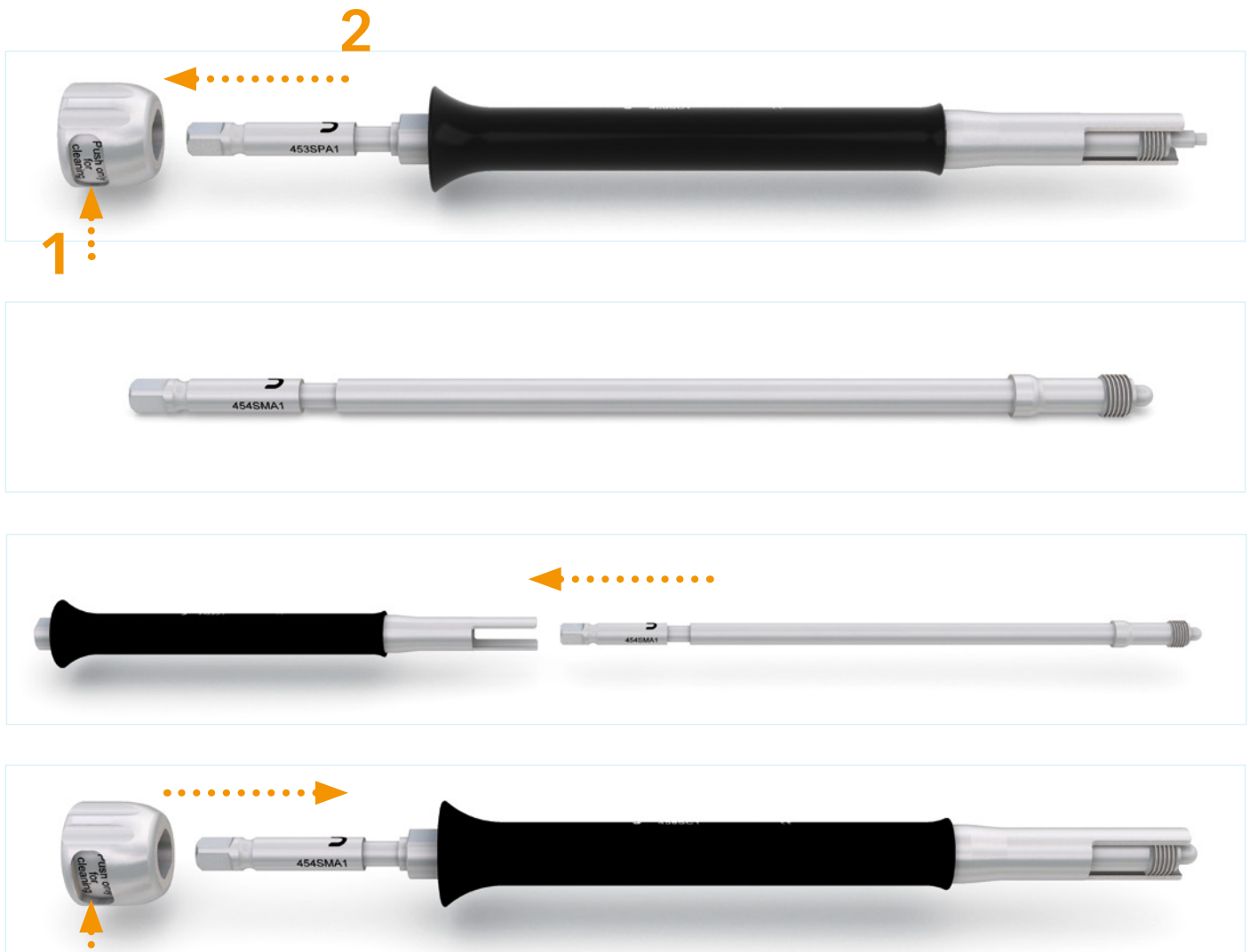


Disengage the screwdriver from the screw by counterclockwise rotation of the handle.

Sortir le tournevis de la vis en tournant la poignée dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre.

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

Screw placement



Changing screwdriver shafts

In standard kit, screwdrivers are delivered assembled with a shaft for polyaxial screw.

Shafts specific for different types of screws may be delivered separately.

To assemble a new screwdriver:

- 1 Push the "Push only for cleaning" button off the knob.

- 2 Slide it through the shaft, choose the appropriate inner shaft and assemble it within outer tube and black sleeve. Then assemble the knob within screwdriver.

Remplacement des axes du tournevis

Dans le kit standard, les tournevis sont fournis déjà assemblés, avec un axe pour vis polyaxiale.

Des axes adaptés pour les différents types de vis peuvent être livrés séparément.

Pour assembler un nouveau tournevis:

- 1 Pousser le bouton annoté "Push only for cleaning" pour l'extraire de la poignée.

- 2 Le faire glisser à travers l'axe, choisir l'axe intérieur adapté et le monter à l'intérieur du tube extérieur et du manchon noir. Puis, monter la poignée sur le tournevis.

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 Presionar el botón "Push only for cleaning" para retirar la perilla de desmontaje.

- 2 Deslizar el destornillador por el eje, seleccionar el eje interior apropiado y montarlo en el tubo externo y la funda negra. Luego, montar la perilla de desmontaje en el destornillador.

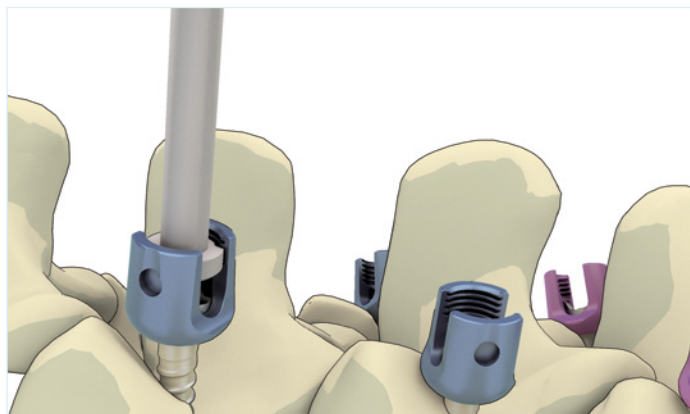
Screw placement



Screwdriver, polyaxial, quick connect
Tournevis, vis polyaxiale, encliquetable
Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
259SPA3D1



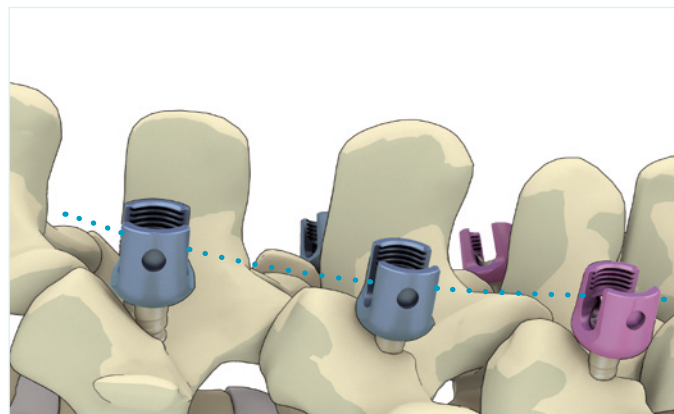
Screwdriver, monobloc, quick connect
Tournevis, vis monobloc, encliquetable
Destornillador, tornillo monobloc, conexión rápida
258SM3D1



Screw adjustment

Specific screwdrivers for polyaxial screws or for monobloc screws may be used for correction, in the case where the screw position is not satisfactory and requires **unscrewing**.

Assemble the screwdriver using a quick connect handle. Insert the tip in the screw and unscrew it.



Réglage de la vis

*Des tournevis spéciaux pour vis polyaxiale ou vis monobloc peuvent être utilisés pour ajuster la hauteur de la vis, si son positionnement n'est pas satisfaisant et si elle doit être **déviscée**. Monter le tournevis à l'aide d'une poignée à enclenchement rapide. Insérer le tournevis dans la tête de vis et dévisser.*

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.

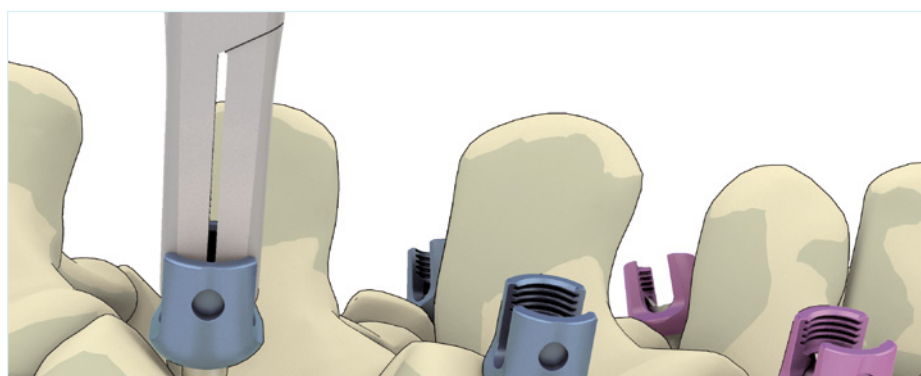
Montar el destornillador utilizando un mango de conexión rápida. Insertar la punta en el tornillo y aflojarlo.



Rod holder
Porte tige
Porta-barra
018HR2

Screw head alignment

In order to facilitate the rod placement and locking screws insertion, rod holder can be used to align polyaxial screw heads and screwdriver monobloc for monobloc screws.



Alignement de la tête de vis

Pour faciliter le positionnement de la tige et l'insertion des vis de blocage, Utiliser un porte-tige pour aligner les têtes de vis polyaxiales et un tournevis monobloc pour les vis monobloc.

Alineación 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.

Rod preparation

OPT

Trial rod
Tige malléable
Barra maleable
250 mm 339D250TR1
500 mm 351D500TR1

Rod selection

Trial rods can be used to estimate the desired rod length and curvature.

Trial rods are malleable material (titanium shape memory). When heated (cleaning and sterilization process), the rod will recover its original straight shape.

Choix de la tige

Des tiges d'essai peuvent être utilisées pour estimer la longueur et la courbure souhaitées de la tige.

Les tiges d'essai sont malléables (titane à mémoire de forme). Lorsqu'on la chauffe (processus de nettoyage et de stérilisation), la tige reprend sa forme droite initiale.

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.

OPT

Rod cutter
Coupe tige
Corta barra
357CRC1

If necessary, cut a longer rod to the desired length using the rod cutter (optional).

Si nécessaire, couper sur une tige plus longue la longueur souhaitée, à l'aide du coupe tige prévu à cet effet (en option).

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



Use rod cutter with definitive rod only.



Le coupe tige doit être utilisé uniquement sur la tige définitive.



Utilizar el corta barra únicamente con la barra definitiva.



Rod bender
Cintreuse de tige
Doblador de barra
035BR1

Rod contouring

To fit the desired spinal contours, rod bending is performed with the rod bender.

Cintrage de la tige

La tige est courbée à l'aide d'un dispositif de cintrage, pour l'adapter au contour de la colonne vertébrale.

Doblado de la barra

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

Rod placement and locking screw insertion



Rod holder
Porte tige
Porta-barra
018HR2



Nut holder, T30
Porte-vis de verrouillage, T30
Porta tuerca de bloqueo, T30
460HN1



Rod
Tige
Barra



Pre-bent rod
Tige pré-cintrée
Barra pre-curvada

Rod placement and locking screw positioning

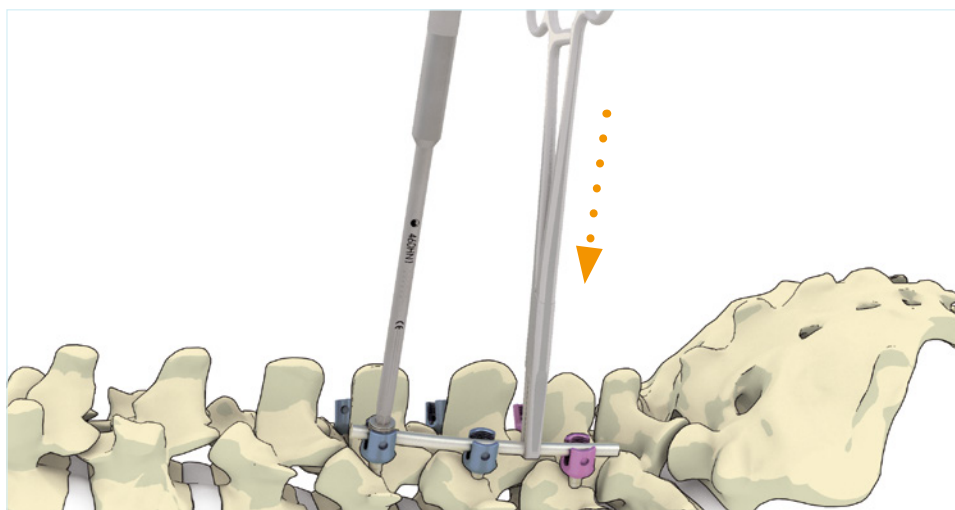
After having chosen the appropriate length with the desired lordosis (cf. implants references p.42), rod is placed into the screws with the rod holder.

Positionnement de la tige et de la vis de verrouillage

Après avoir choisi la bonne longueur avec la lordose adaptée (cf. références implants p.42), la tige est introduite dans les vis à l'aide du porte-tige.

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 pág. 42), la barra se coloca en los tornillos con el porta-barra.



After picking-up locking screw with nut holder, engage it. **Do not tighten completely** to keep the rod free if further correction is necessary.

Insérer la vis de verrouillage, après l'avoir saisie à l'aide d'un porte-vis de verrouillage. **Ne pas serrer complètement**, de manière à ce que la tige ne soit pas bloquée si d'autres manœuvres de correction sont nécessaires.

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.

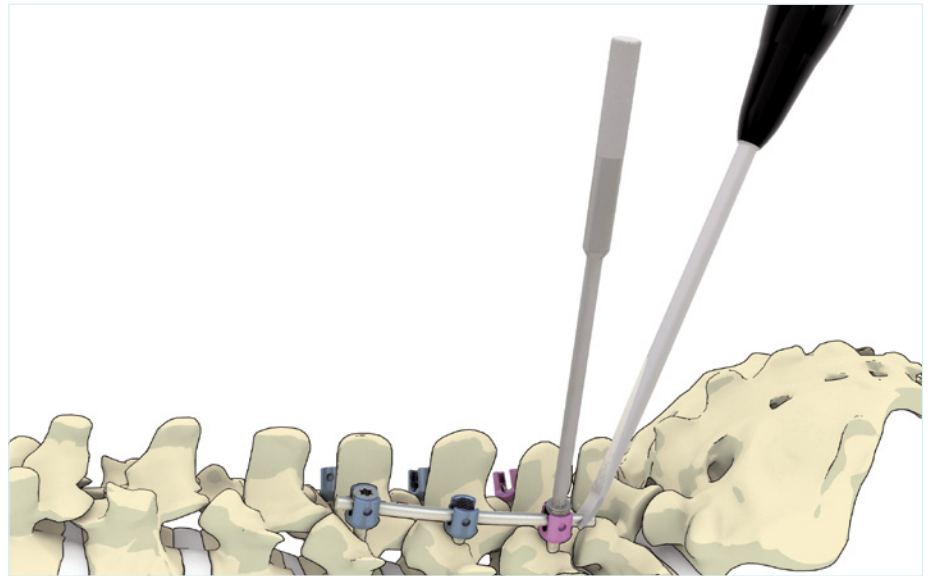
Reduction procedures



Open rod pusher
Pousse-tige ouvert
Empujador de barra abierto
028IOP1

Option 1 : Open rod pusher

When a minimal amount of reduction is required, the open rod pusher can be used to seat the rod into the head of the pedicle screw.



Option 1 : Pousse tige ouvert

Lorsque la réduction nécessaire n'est pas importante, le pousse-tige ouvert peut être utilisé pour insérer la tige dans la tête de la vis pédiculaire.

Opción 1: Empujador de barra abierto

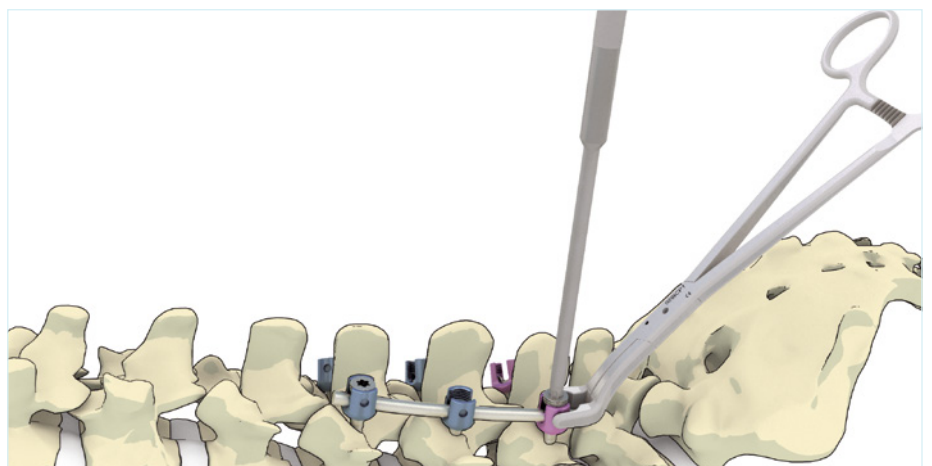
Cuando se requiere una cantidad mínima de reducción, el empujador de barra abierto puede utilizarse para instalar la barra en la cabeza del tornillo pedicular.



Closed rod pusher
Pousse-tige fermé
Empujador serrado de barra
029ICP1

Option 2 : Closed rod pusher

When a more important reduction is required, the closed rod pusher can be used.



Option 2 : Pousse tige fermé

Lorsqu'une réduction plus importante est requise, le pousse-tige fermé peut être utilisé.

Opción 2: Empujador de barra cerrado

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

Reduction procedures



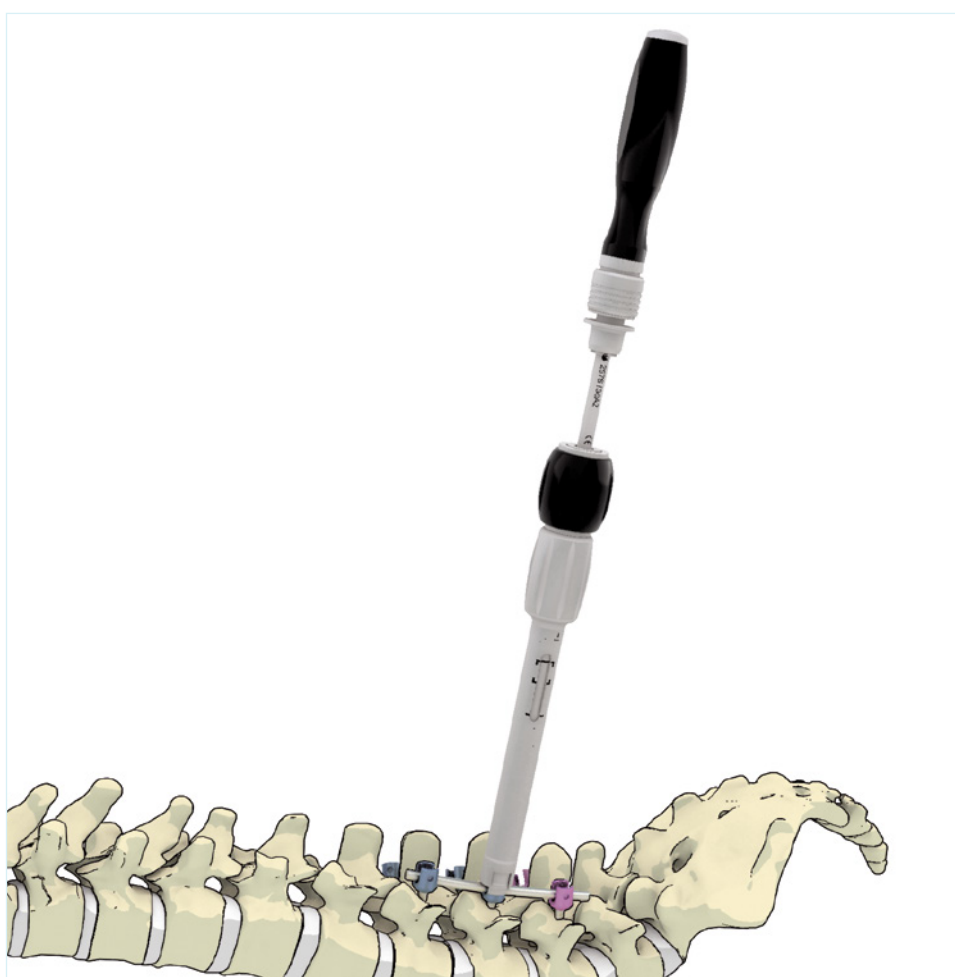
Rod pusher, vertical
Pousse-tige vertical
Empujador de barra, vertical
034IRP1



Screwdriver shaft, T30 retaining, quick connect
Axe de tournevis, prehenseur T30, encliquetable
Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
257ST30A2



Removable handle, quick connect, straight, Ratchet
Manche amovible, encliquetable, droit, Ratchet
Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1



Option 3 : Vertical rod pusher

Use the vertical rod pusher when additional force is needed to bring the rod to the implant. (Refer to next page for more details).

Option 3 : Pousse tige vertical

Utiliser le pousse-tige vertical lorsqu'une force supplémentaire est nécessaire pour que la tige se positionne correctement dans la tête de la vis polyaxiale. (Cf. page suivante procédure à suivre).

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)

Reduction procedures



Position of the laser marking indicates the position of the rod compared to the pedicle screw head:

1 Vertical rod pusher can be connected to the pedicle screw. To achieve the position, rotate the black handle counterclockwise.

2 At this position, the vertical rod pusher is locked to the pedicle screw and the rod can be pushed into the screw.

3 Then rotate the black handle clockwise until the indication line is in the closer handle position. At this position, the rod is fully seated and the locking nut can be inserted using the screwdriver shaft T30 retaining.



Do not tighten completely the locking screw to keep the rod free if further correction is necessary.

Screwdriver shaft, T30 retaining is mandatory to engage the locking screw with vertical rod pusher.



La position du marquage laser indique la position de la tige par rapport à la tête de la vis pédiculaire :

1 Le pousse-tige vertical peut être connecté avec la vis pédiculaire. Pour obtenir le bon positionnement du trait laser, tourner la poignée noire dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

2 Dans cette position, le pousse-tige vertical est fixé à la vis pédiculaire et la tige peut être réduite à l'intérieur de la tête de vis.

3 Puis, tourner la poignée noire dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le trait laser se trouve dans la position la plus proche de la poignée. Dans cette position, la tige est entièrement réduite et l'écrou de verrouillage peut être inséré à l'aide du tournevis préhenseur T30.



Ne pas serrer complètement la vis de verrouillage, de manière à ce que la tige ne soit pas bloquée si d'autres manœuvres de correction sont nécessaires.

Le tournevis préhenseur T30 est obligatoire pour introduire la vis de verrouillage à travers le pousse-tige vertical.



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 negro 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 negro 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.

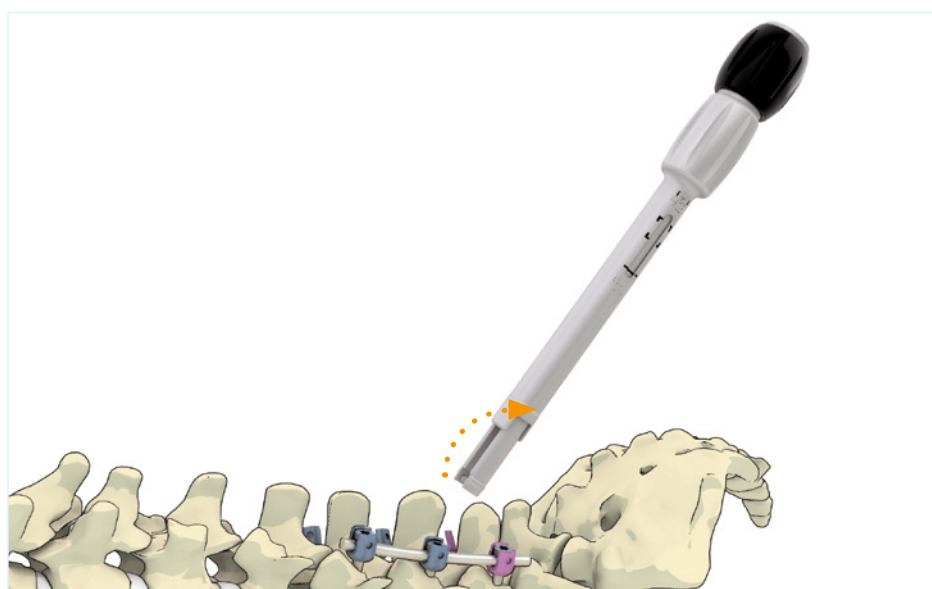
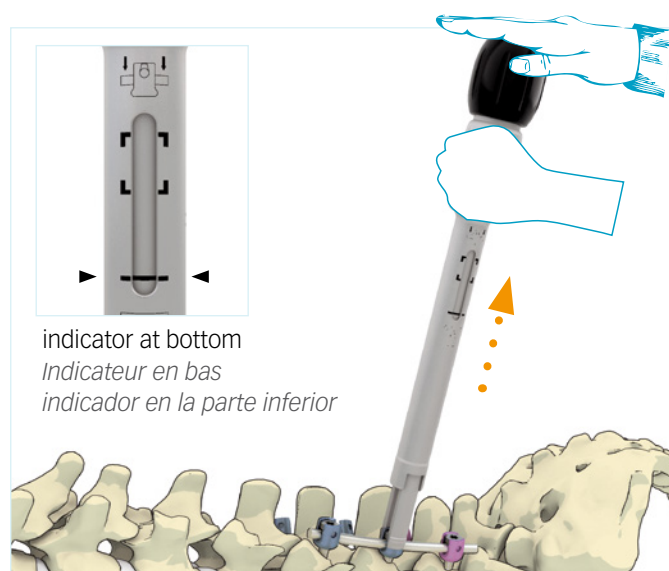
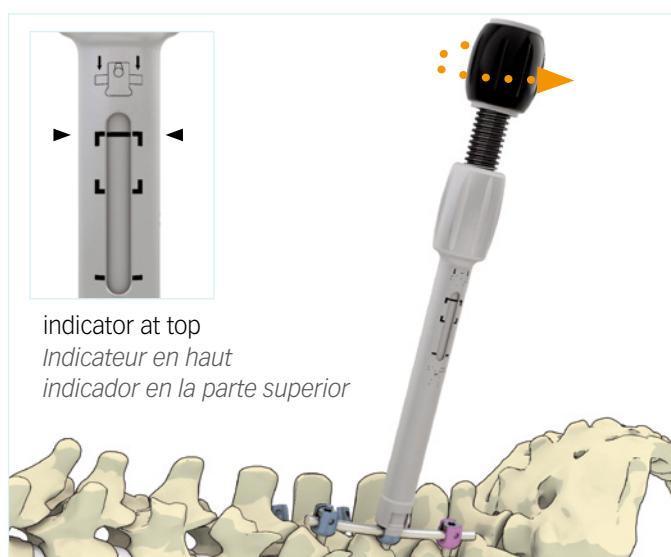


No apretar por completo la tuerca de bloqueo a fin de mantener libre la barra en caso sea necesario efectuar otras correcciones.

El eje del destornillador con prensor T30 es obligatorio para acoplar la tuerca de bloqueo con el empujador de barra vertical.

Reduction procedures

Vertical rod pusher removal



Dismantling

To remove the vertical rod pusher, rotate the black handle counterclockwise completely. Then pull up the grey part and twist the instrument to disengage from the screw.

Démontage

Pour extraire le pousse-tige vertical, tourner entièrement la poignée noire dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Puis, tirer vers le haut la partie de couleur grise et tourner l'instrument pour le sortir de la vis.

Desmontaje

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

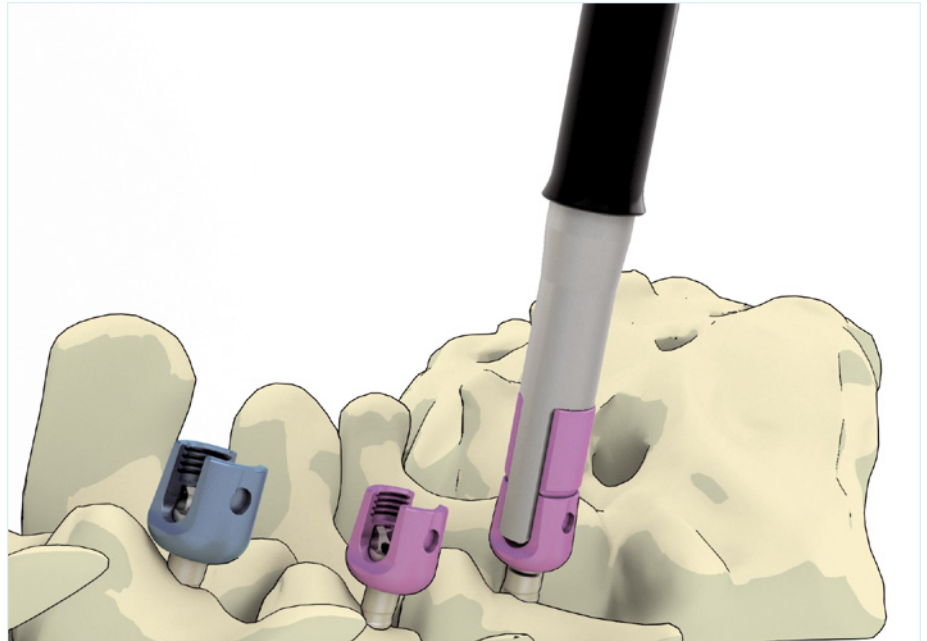
Reduction procedures



Shaft for monobloc traction screw
Axe pour vis monobloc de traction
Eje para Tornillo monoaxial de tracción
456SMAT1-A



Shaft for polyaxial traction screw
Axe pour vis polyaxiale de traction
Eje para tornillo poliaxial de tracción
455SPAT1-A



Pedicle traction screws

mont blanc[®] pedicle traction screws can be used during a reduction procedure. The dedicated screwdriver shaft is used to insert traction screws into the pedicles.

Vis de traction pédiculaires

Les vis de traction pédiculaires mont blanc[®] peuvent être utilisées pour la réduction. L'axe de tournevis adéquat est utilisée pour introduire les vis de traction dans les pédicules.

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.



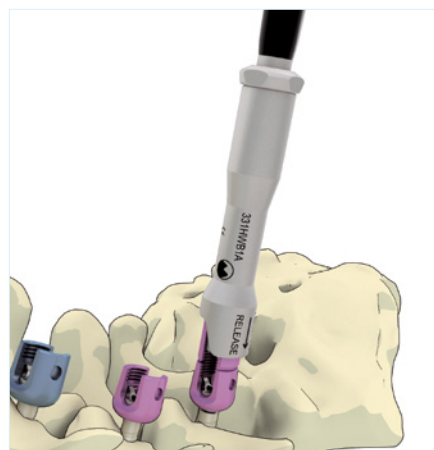
Wing breaker for screw
Brise ailette pour vis
Rompe tulipas para tornillo
331HWB1



Rod holder
Porte tige
Porta-barra
018HR2

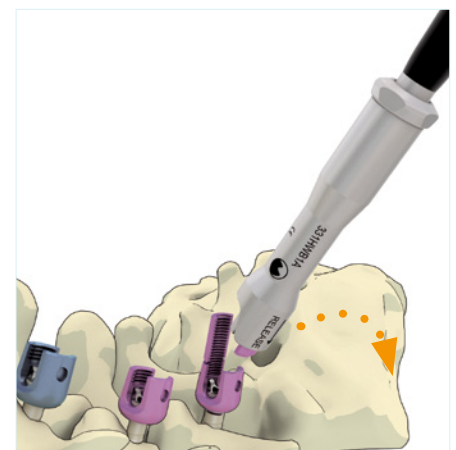
Wing breaker

Remove the wings from the pedicle screw heads using the wing breaker (optional) or the rod holder.



Brise ailette

Retirer les ailettes des vis de traction à l'aide du brise ailette (optionnel) ou du porte-tige.



Rompe tulipas

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

Correction procedures



Rod clamp standard
Pince étau standard
Pinza torno, estandar
411HCR1



Distraction clamp
Pince à distraction
Pinza de distracción
057DC1



Compression clamp
Pince à contraction
Pinza de contracción
016CC1



Derotation wrench
Clé de dérotation
llave de derotación
461BDW1



Bender in situ
Lever de cintrage
Dobladora
Right droite derecha : 036BIR1
Left gauche izquierda : 037BIL1



Coronal bender
Fer à cintrer en L
Doblador coronal
right droite derecha : 254BCR1
left gauche izquierda : 255BCL1

Deformity correction

The mont blanc[®] system was designed to offer solutions that accommodate various surgical philosophies.

Deformity correction may be obtained using one of three different reduction procedures :

- Rod derotation
- Distraction/Compression
- In-situ bending

Correction des déformations

Le système mont blanc[®] a été conçu pour proposer des solutions adaptées à différentes méthodes chirurgicales.

La correction de déformations peut être obtenue par l'une des trois méthodes de réduction suivantes:

- Dérotation de la tige
- Distraction/Compression
- Cintrage in situ

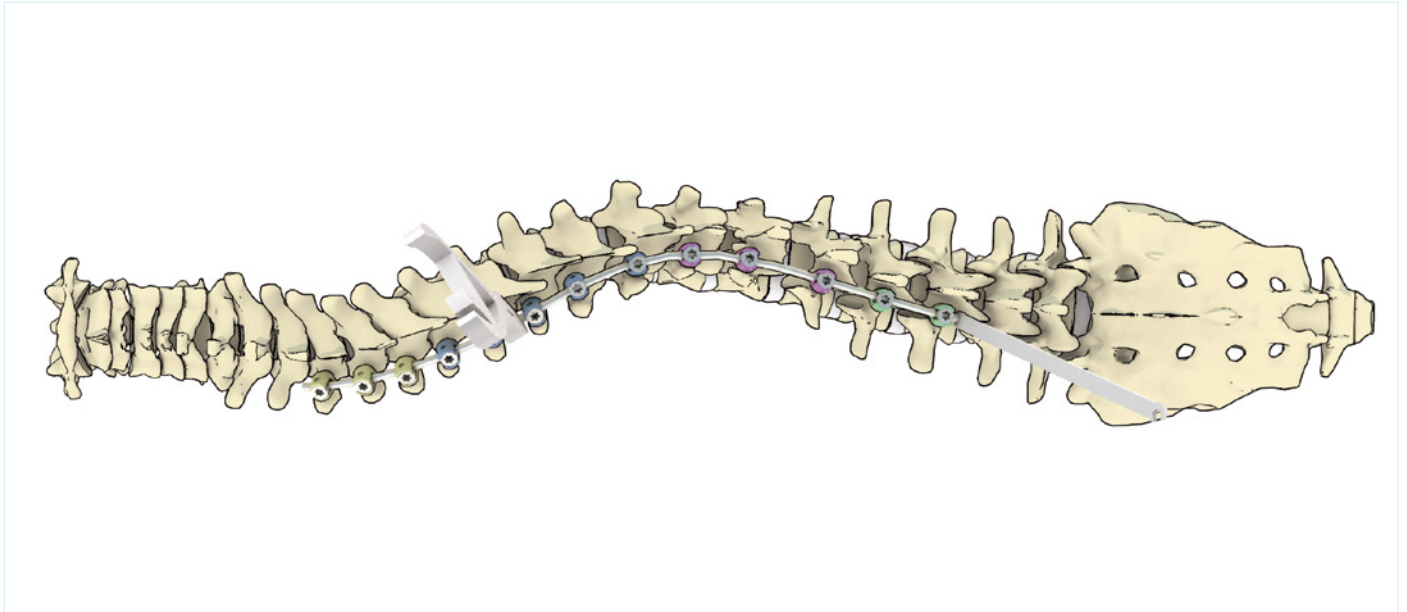
Corrección de la deformidad

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:

- Derrotación de la barra
- Distracción / Compresión
- Doblado in-situ

Correction procedures



Traditionnal rod derotation

To start the rotational correction maneuver, rod need to be inserted into all of screws and locking screws engaged but not tightened.

The rod may be rotated using a rod clamp and the derotation wrench.

Once the rod has been fully rotated, locking screws are provisionally tightened.

Additional deformity correction may be obtained by further distraction/compression maneuvers.

Dérotation classique de la tige

Pour initier la manœuvre de dérotation, la tige doit être insérée dans toutes les vis et les vis de verrouillage doivent être introduites, sans être serrées.

Pour la rotation de la tige, il est possible d'utiliser une pince étau et une clé de dérotation.

Une fois la rotation de la tige complétée, les vis de verrouillage sont provisoirement serrées.

La déformation pourra être ultérieurement corrigée par des manœuvres de distraction / compression supplémentaires.

Derrotación tradicional de la barra

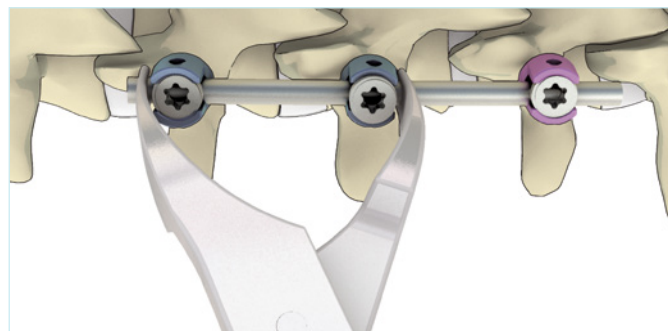
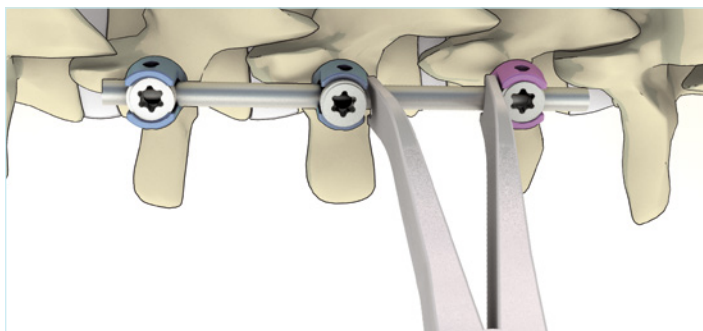
Para empezar la maniobra de corrección por rotación, es necesario insertar la barra en todos los tornillos y acoplar las tuercas de bloqueo sin apretarlas.

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.

Correction procedures



Distraction/Compression

Spinal deformities can be further effected by creating a distraction on the concavity of the deformity with the distraction clamp and compression on the convexity of the deformity with the compression clamp.

The compression or distraction maneuvers should be performed with all locking screws inserted but not finally tightened.

Distraction/Compression

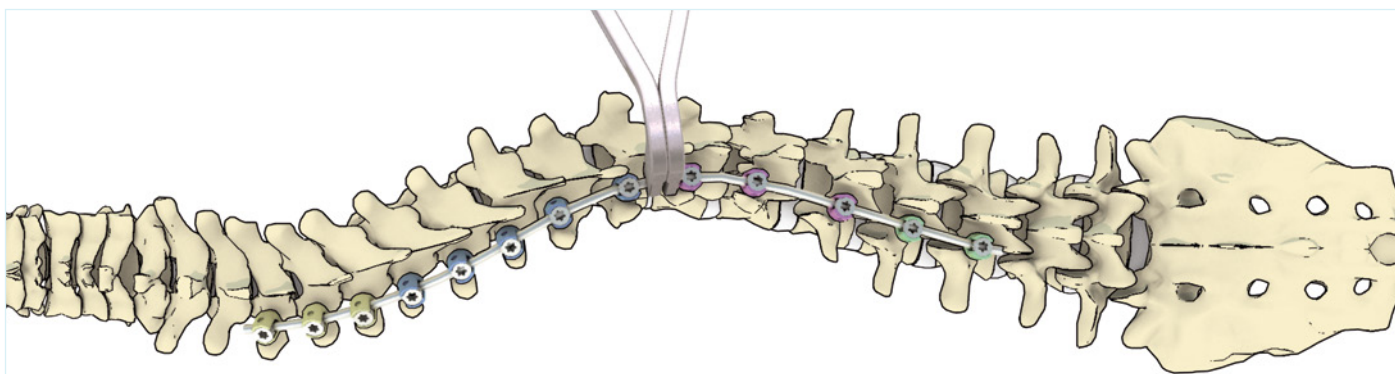
Les déformations vertébrales peuvent être ultérieurement corrigées en créant une distraction sur la partie concave de la déformation à l'aide de la pince de distraction, et une compression sur la partie convexe de la difformité à l'aide de la pince de compression.

Les manœuvres de compression ou de distraction doivent être effectuées après avoir introduit toutes les vis de verrouillage, sans les serrer.

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 y 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.



In-situ bending

The in-situ rod benders (optional) and coronal rod benders (optional) can be used to achieve final incremental correction maneuvers.

Use bender in-situ to bend rod in the sagittal plan and coronal bender to bend rod in the frontal plan.

Care should be taken to not wake extreme bends, so as to avoid stress concentration and notching of the rod.

Cintrage in situ

Les leviers de cintrage in situ (en option) et les fers à cintrer (en option) peuvent être utilisés pour réaliser des manœuvres de correction supplémentaires définitives.

Utiliser les leviers de cintrage pour cintrer la tige sur le plan sagittal et les fers à cintrer pour cintrer la tige sur le plan frontal.

Veiller à ne pas effectuer un cintrage excessif, afin d'éviter des concentrations de contraintes sur la tige.

Doblador

Los dobladores de barra in-situ (opcional) y los dobladores de barra coroneles (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.

Iliac fixation

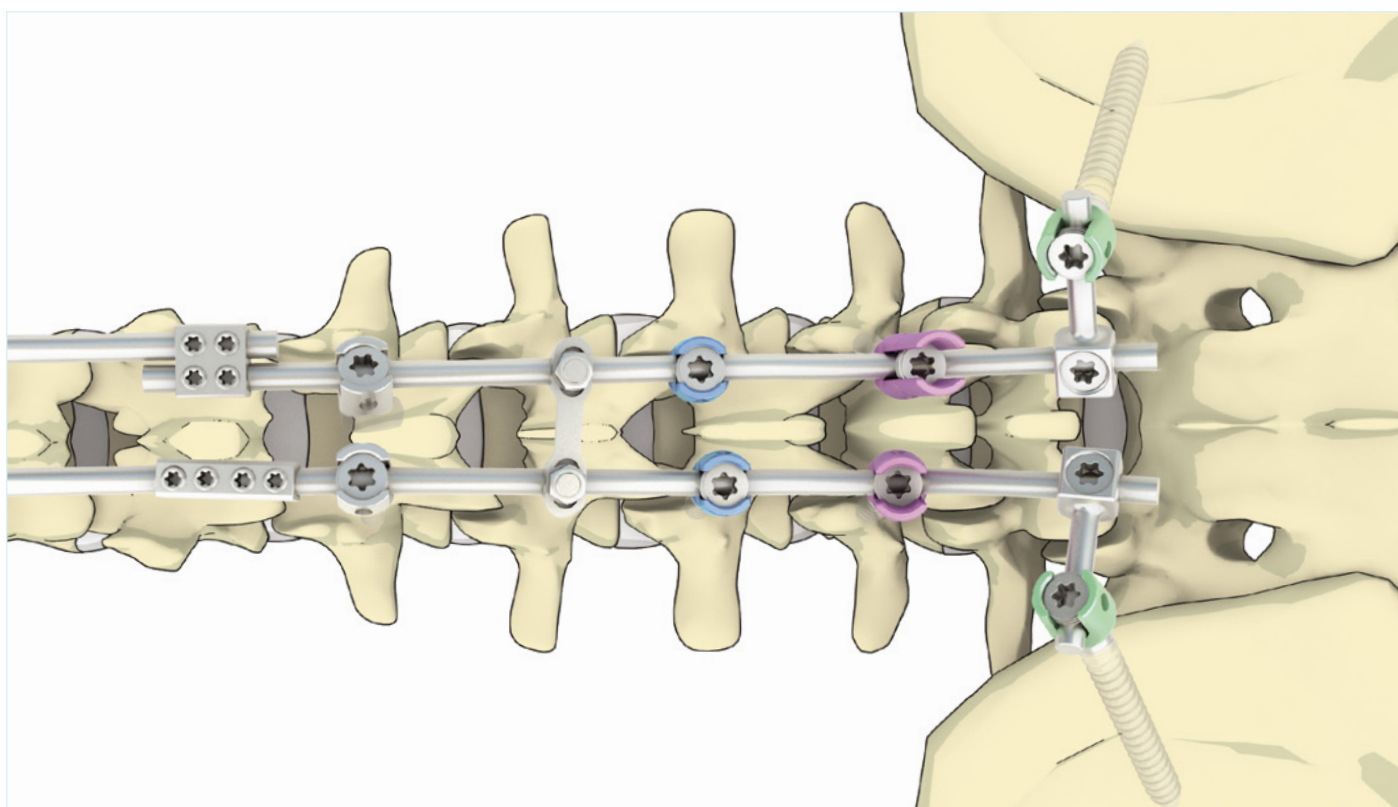
mont blanc[®] Iliac Fixation solution creates a strong anchorage point and stable rigid fixation. After having determined entry point of the iliac wing, create a cortical breach by using the sharp tip and its depth adjustable ring. As with pedicle screw procedure, follow same steps to insert the iliac screw. Screw should be checked at this time to ensure intraosseous screw placement.

La solution pour Fixation Iliaque mont blanc[®] assure un ancrage et une stabilisation du montage

Après avoir déterminé le point d'entrée de l'aile iliaque, créer une brèche corticale à l'aide de la pointe carrée. Tout comme pour la vis pédiculaire, suivre les mêmes étapes pour l'insertion de la vis iliaque. Le positionnement de la vis doit être vérifiée radiologiquement, à ce stade, pour assurer le positionnement intra-osseux de la vis.

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.



Iliac lateral connector and rod placement

First, pass the lateral connector through the rod, then seat the connector onto the head of the iliac screw. When all implants are securely in place, final tightening can be performed.

Connecteur iliaque latéral et positionnement de la tige

Tout d'abord, introduire le connecteur latéral dans la tige, puis loger le connecteur sur la tête de la vis iliaque. Une fois que tous les implants sont en place, procéder au serrage définitif.

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.

Final tightening



Torque limiter, quick connect
 Limiteur de couple, encliquetable
 Limitador de torque, conectable
 406HRL1



Screwdriver, torx T30, quick connect
 Tournevis, torx T30, encliquetable
 Destornillador, torx 30, conectable
 320ST30A1



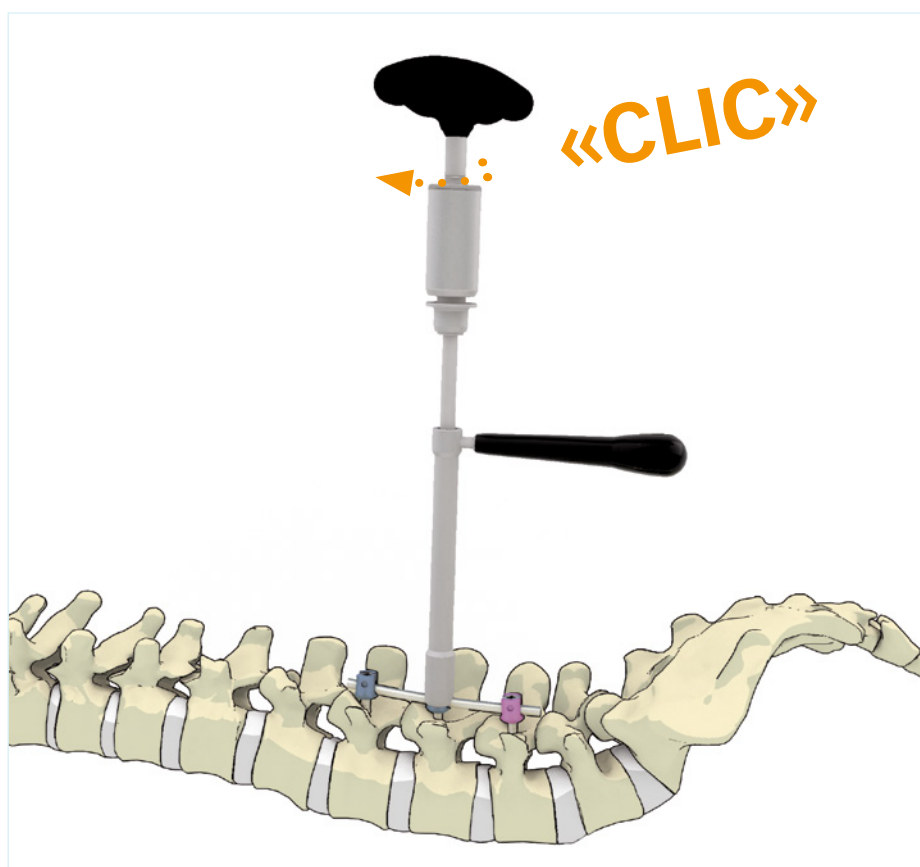
Screwdriver shaft, T30 retaining, quick connect
 Axe de tournevis, prehenseur T30, encliquetable
 Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
 257ST30A2



Counter torque lever
 Levier anti-rotation
 Palanca anti-rotación
 074HAR2



Counter torque lever, XL
 Levier anti-rotation, XL
 Palanca anti-rotación, XL
 424HARL1



The torque limiter allows to transmit the optimal torque force for final tightening (10 Nm). Three "click" validate the optimal tightening. Use the counter torque lever, in way to avoid a torque effort on the vertebrae.



In case of using the counter torque lever XL, use the screwdriver shaft T30 retaining quick connect.

Le limiteur de couple permet de transmettre le couple optimal pour le serrage définitif (10 Nm). Trois "clics" confirment le serrage optimal. Utiliser le levier anti-rotation, pour éviter un effort de couple trop important sur les vertèbres.



Dans le cas de l'utilisation d'un levier anti-rotation XL, utiliser le tournevis préhenseur T30.

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.



En caso de utilizar la palanca anti-rotación XL, utilizar el eje de destornillador con prensor T30 de conexión rápida.

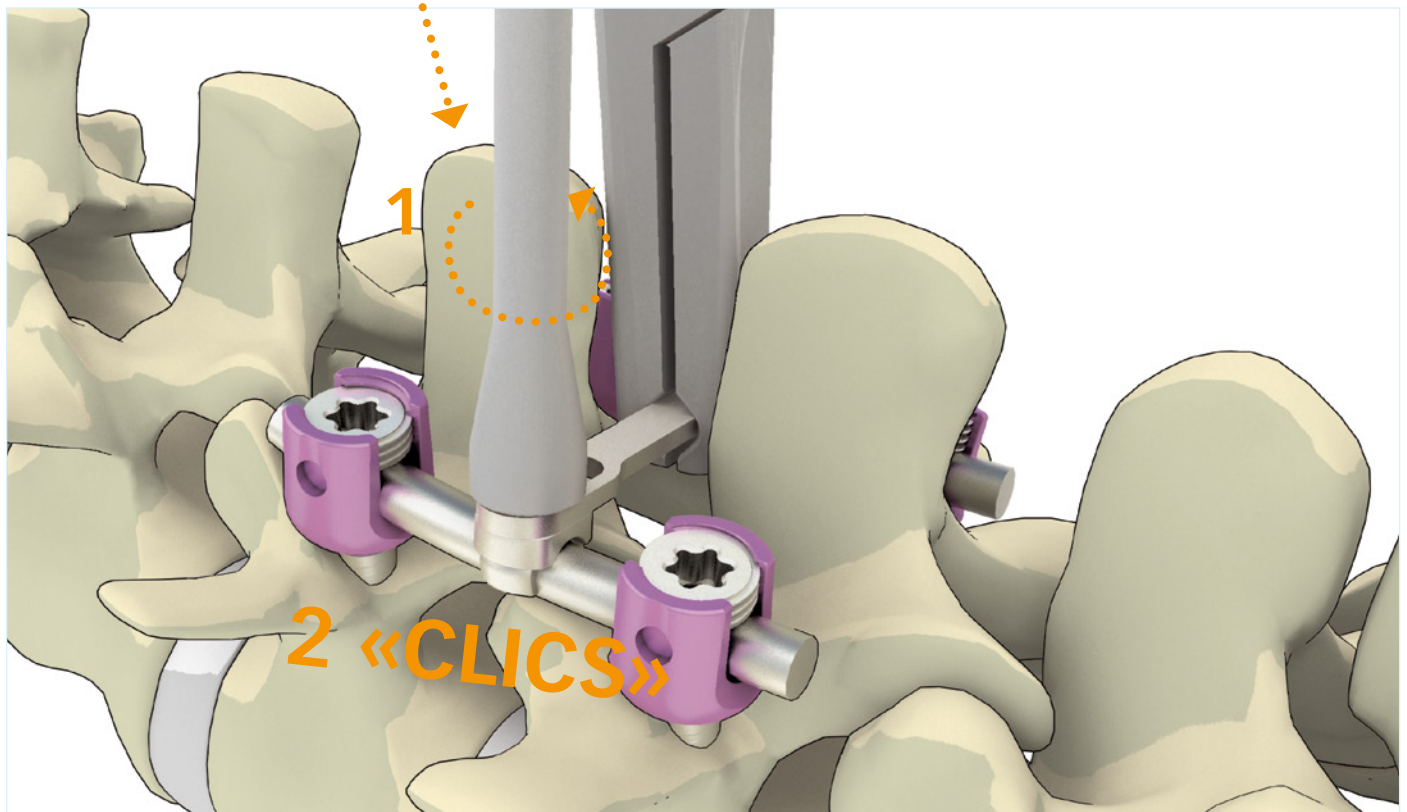
Transverse connector setting



Rod holder
Porte tige
Porta-barra
018HR2



Screwdriver, transverse connector
Tournevis pour connecteur transverse
Destornillo para conector transversal
398SNS1



Fixation

Position the transverse connector onto the rods:

- 1- Unscrew the nut by a quarter of a turn
- 2- Apply pressure with the screwdriver until you feel a "CLICK".
- 3- Proceed in the same way on the opposite side.

At this point the connector remains adjustable.

Fixation

Positionner le connecteur transverse sur les tiges:

- 1- Dévisser l'écrou d'un quart de tour
- 2- Exercer une pression avec le tournevis jusqu'au "clic".
- 3- Procéder de la même façon de l'autre côté.

A ce stade, le connecteur est toujours réglable.

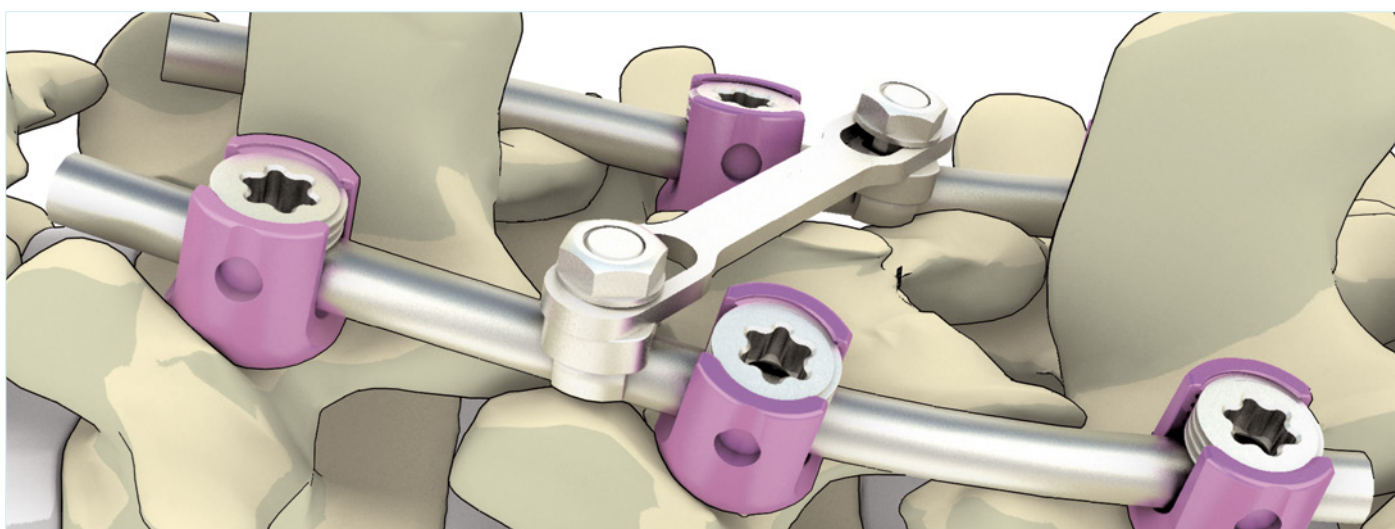
Fijación

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.

Transverse connector setting



Positioning

The modularity of the transverse connector allows a positioning adapted to the patient's anatomy without screw positioning compromise.

Positionnement

Le caractère modulaire du connecteur transverse permet un positionnement adapté à l'anatomie du patient sans compromettre le positionnement de la vis.

Posicionamiento

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

Final locking

Proceed with definitive tightening of nuts with the screwdriver for transverse connector.

Serrage définitif

Procéder au serrage définitif des écrous à l'aide du tournevis pour connecteur transverse.

Bloqueo final

Efectuar el apriete definitivo de las tuercas con el destornillador para conector transversal.

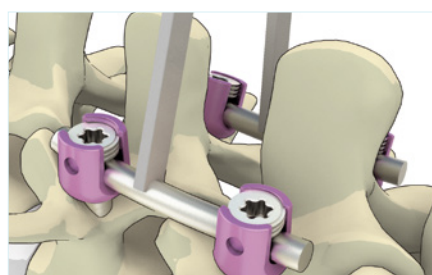
OPT



Measuring caliper, transverse connector
Mesureur, connecteur transverse
Medidor, conector transversal
405DCAL1

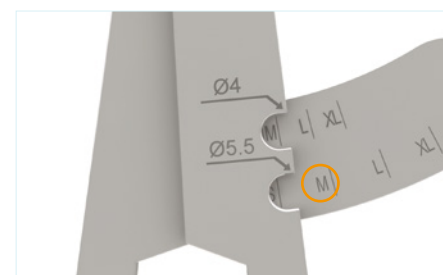
Choice of transverse connector dimension

Select the size of the connector with the measuring caliper (optional).



Choix des dimensions du connecteur transverse

Sélectionner la taille du connecteur à l'aide du mesureur de connecteur transverse (en option).



Elección de la dimensión del conector transversal

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

Hook Implantation site preparation



Pedicle elevator
Rugine pédiculaire
Legra pedicular
040EP2

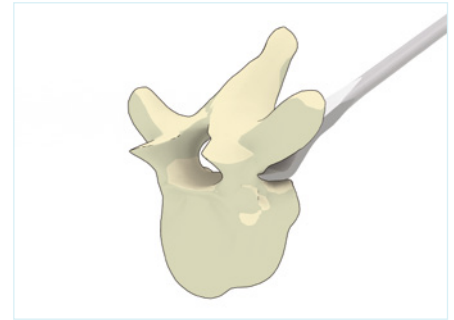
Pedicle

Use the pedicle elevator to prepare the insertion of a pedicle hook.



Pédicule

Utiliser la rugine pédiculaire pour préparer l'insertion d'un crochet pédiculaire.



Pedicular

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



Transverse elevator
Rugine transverse
Legra transversal
038ET1

Transverse

Use the transverse elevator to prepare the insertion of a transverse hook.



Transverse

Utiliser la rugine transverse pour préparer l'insertion d'un crochet transverse.



Transversal

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



Laminar elevator
Rugine lamaire
Legra laminar
039EL1

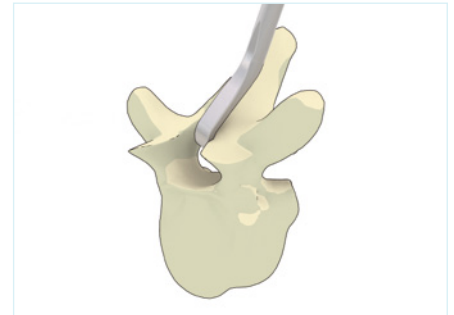
Laminar

Use the laminar elevator to prepare the insertion of a laminar hook. This elevator is only used for lumbar vertebrae.



Lamaire

Utiliser la rugine lamaire pour préparer l'insertion d'un crochet lamaire. Cet élévateur est uniquement utilisé pour les vertèbres lombaires.



Laminar

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

Hook placement



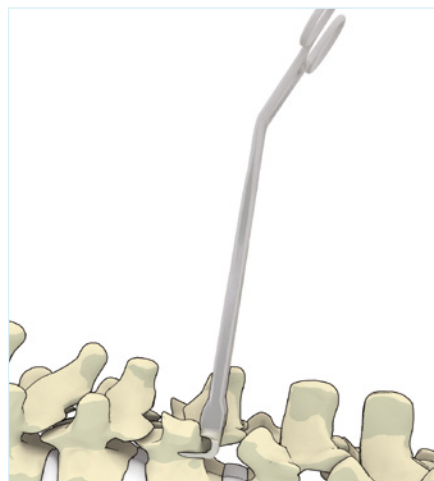
Hook holder, offset
Pince porte crochet, décalé
Pinza portaganchos, desplazado
020HOH1



Hook holder
Pince porte-crochet
Pinza portaganchos
021HH1

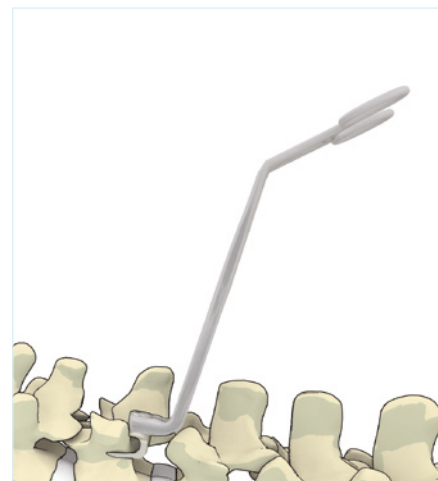
Option 1: Hook holders

According to accessibility, use the hook holder or the offset hook holder to set hooks



Option 1: Porte crochet

En fonction de l'accessibilité, utiliser le porte-crochet ou le porte crochet décalé pour l'installation des crochets.



Opción 1: Pinzas portaganchos

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



Hook holder
Pince porte-crochet
Pinza portaganchos
021HH1



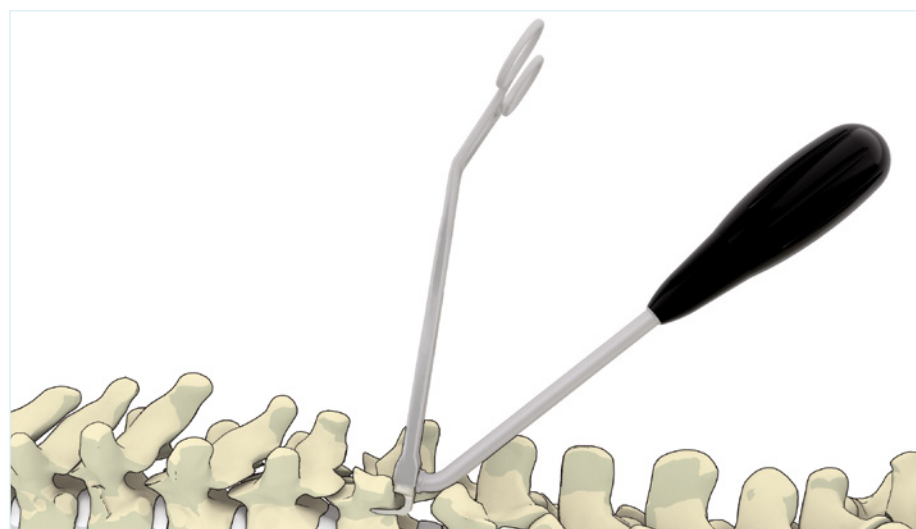
Hook pusher
Pousse-crochet
Empujador de ganchos
030IHP2

Option 2: Hook holder + hook pusher

Use the hook pusher when you need more strength to set the hook. Especially to set pedicle hooks.



Hook pusher cannot be used with the offset hook holder.



Option 2: Porte crochet + pousse crochet

Utiliser le pousse-crochet lorsqu'un effort supplémentaire est nécessaire pour installer le crochet, notamment pour les crochets pédiculaires.



Le pousse-crochet ne peut pas être utilisé avec le porte crochet décalé.

Opción 2: Pinza portaganchos + empujador de ganchos

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



El empujador de ganchos no puede utilizarse con la pinza portaganchos desplazado.

Rod reduction



Open rod pusher
Pousse-tige ouvert
Empujador de barra abierto
028IOP1



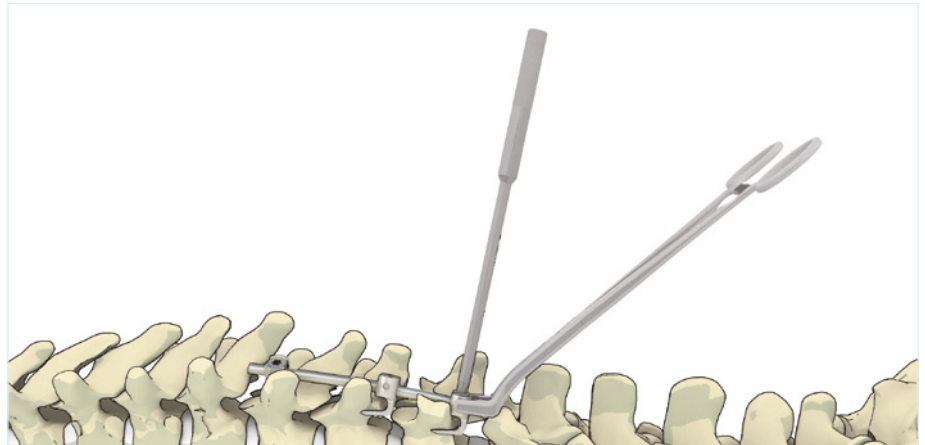
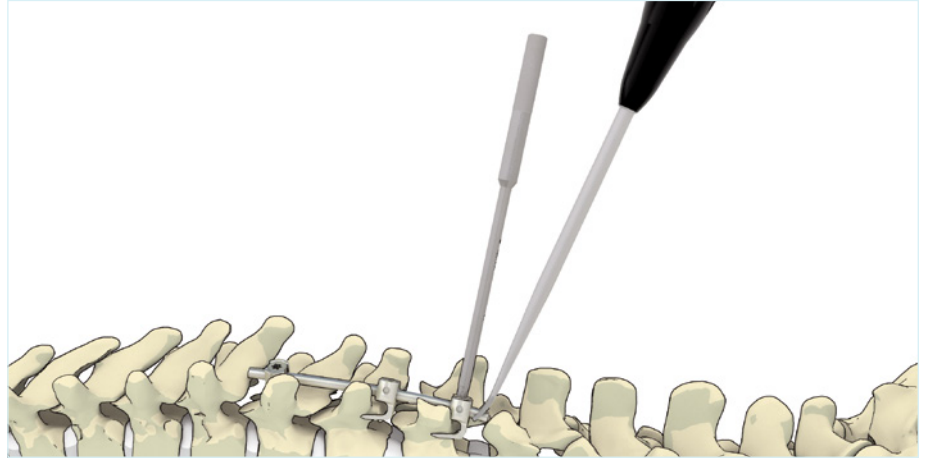
Nut holder, T30
Porte-vis de verrouillage, T30
Porta tuerca de bloqueo, T30
460HN1



Closed rod pusher
Pousse-tige fermé
Empujador serrado de barra
029ICP1



Rod pusher, vertical
Pousse-tige vertical
Empujador de barra, vertical
034IRP1



Rod reduction with hooks follows strictly the same process as rod reduction with screws.

For more details, please refer to p. 24.

La réduction de la tige avec des crochets suit le même processus que la réduction de la tige avec des vis.

Pour toute information plus détaillée, cf p. 24.

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

Para más detalles, referirse a la pág. 24.

Using C-rings

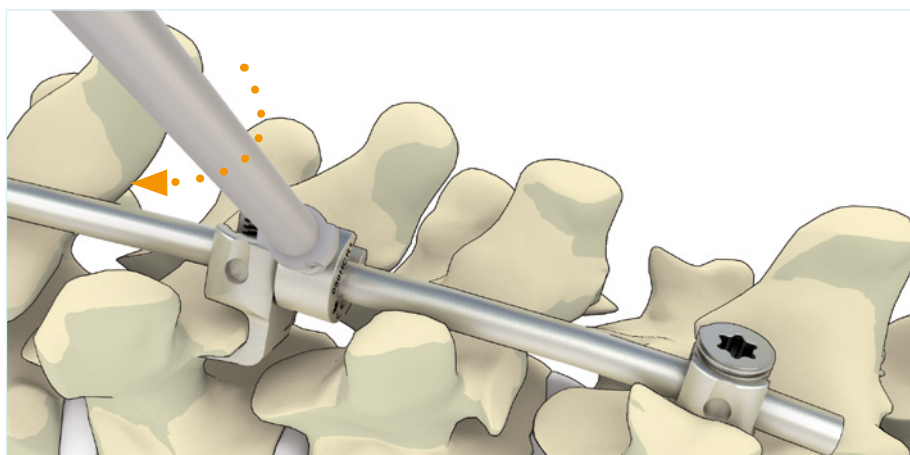
After setting up mont blanc hooks, the installation of C-Ring may be necessary when a movement of distraction or derotation is needed.

Après avoir installé les crochets mont blanc, il se peut que l'installation d'anneaux en C soit également nécessaire pour obtenir un mouvement de distraction ou de dérotation.

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

Screwdriver, polyaxial, quick connect
Tournevis, vis polyaxiale, encliquetable
Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
259SPA3D1

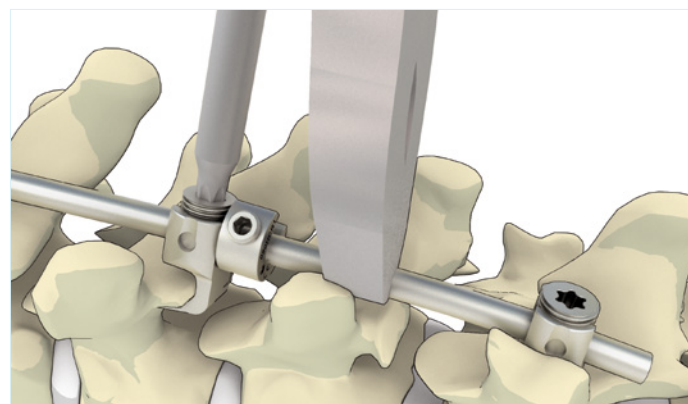
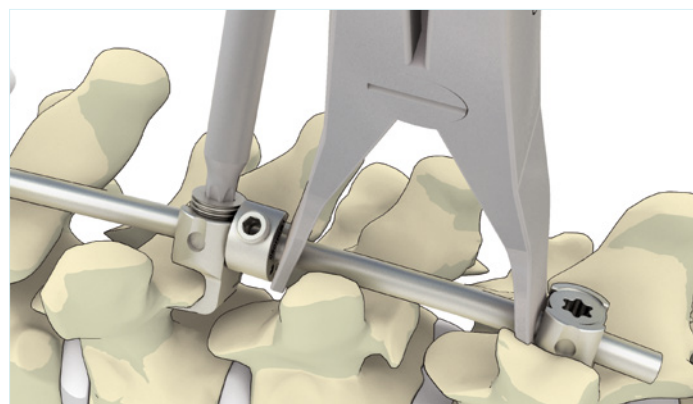
C ring
Anneau en C
Anillo en C
080HCR1



Tighten the C-ring on the rod with the screwdriver.

Serrer l'anneau en C sur la tige à l'aide du tournevis.

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



The C-ring offers a support zone for the instrument and allows to keep the hook in place. Distraction with hooks follows strictly the same process as distraction with screws.

L'anneau en C comporte une surface d'appui pour l'instrument, qui permet de maintenir en place le crochet. La distraction avec crochets suit exactement le même processus que la distraction avec vis.

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 estrictamente el mismo procedimiento que la distracción con tornillos.

For more details, please refer to p. 31.

Pour toute information supplémentaire, cf. p. 31.

Para más detalles, referirse a la pág. 31.



Remove the C-ring after using. (Although made out of implantable stainless steel 316L).



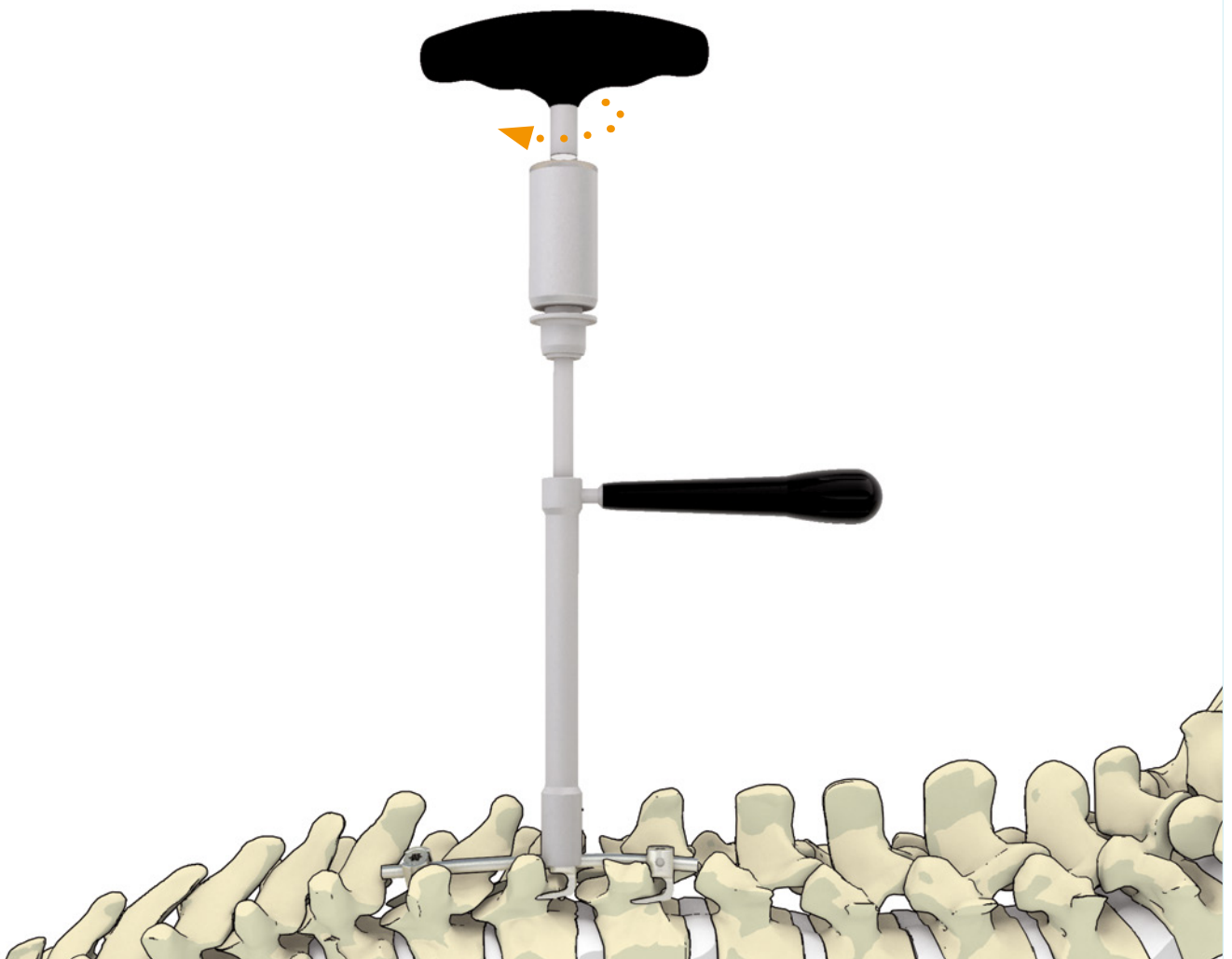
Oter l'anneau en C après utilisation. (bien qu'il soit en acier inox implantable 316L).



Retirar el anillo en C después de utilizarlo. (aunque ha sido fabricado con acero inoxidable implantable 316L).

Hooks final tightening

«CLICS»



Final tightening with hooks follows strictly the same steps as final tightening with screws.

Le serrage définitif avec crochets suit exactement les mêmes étapes que le serrage définitif avec des vis.

El apriete final con ganchos sigue estrictamente el mismo procedimiento que el apriete final con tornillos.

For more details, please refer to p. 33.

Pour toute information supplémentaire, cf. p. 33.

Para más detalles, referirse a la pág. 33.

Removal or revision

To remove or revise a mont blanc[®] previous surgery, a mont blanc[®] ablation set (C1STD02) is required.

Pour extraire ou réviser une instrumentation mont blanc[®] préalablement installée, un kit d'ablation mont blanc[®] (C1STD02) est nécessaire.

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

Transverse connector removal

If transverse connector removal is required, use the screwdriver for transverse connector (398SNS1)

Extraction du connecteur transverse

Si l'extraction du connecteur transverse est nécessaire, utiliser le tournevis pour connecteur transverse (398SNS1)

Retiro del conector transversal

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

Locking screw removal

Slip the T-screwdriver (425ST1 or 009ST1 if Hex. 4.5mm) through the counter torque (074HAR2), then untighten the locking screws.

Extraction des vis de verrouillage

Faire glisser le tournevis en T (425ST1 ou 009ST1 s'il s'agit d'un tournevis Hex. 4.5mm) à travers le levier anti-rotation (074HAR2), puis desserrer les vis de verrouillage.

Retiro de la tuerca de bloqueo

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

Rod removal

If needed, loosen all the locking screws, holding the rod with the rod holder (018HR2).

Extraction de la tige

Si nécessaire, desserrer toutes les vis de verrouillage, en tenant la tige à l'aide du porte tige (018HR2).

Retiro de la barra

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

Pedicle screw removal

In the case where revising or extracting the material is necessary, use the type of screwdriver that corresponds to the screw (259SP3D1 for polyaxial screws or 258SM3D1 for monobloc screws)

Extraction de la vis pédiculaire

Si la révision ou l'extraction du matériel est nécessaire, utiliser le type de tournevis adéquat en fonction du type de vis (259SP3D1 pour les vis polyaxiales ou 258SM3D1 pour les vis monobloc)

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)

Hook removal

In the case where hook removal is required, remove the locking screws (see Locking screw removal), then use the hook holder (021HH1) to remove the hook.

Extraction du crochet

Si l'extraction de crochet est nécessaire, ôter les vis de verrouillage (cf. extraction des vis de verrouillage), puis utiliser le porte-crochet (021HH1) pour ôter le crochet.

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.

Implants references

All the implants are in titanium alloy TA6V, except cobalt-chromium rods.

Tous les implants sont en alliage de titane TA6V, excepté les tiges chrome-cobalt.

Todos los implantes son en aleación de titanio TA6V excepto las barras cromo cobalto.

All measurements are in millimeter

Toutes les mesures sont en millimètres

Todas las medidas están en milímetros

Pedicle polyaxial screw

Vis pédiculaire polyaxiale
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	-	-

Pedicle polyaxial traction screw

Vis pédiculaire de traction polyaxiale
Tornillo pedicular poliaxial de traccion



L	Ø5	Ø6	Ø7
30	-	MB1PSS630	-
35	-	MB1PSS635	MB1PSS735
40	MB1PSS540	MB1PSS640	MB1PSS740
45	MB1PSS545	MB1PSS645	MB1PSS745
50	MB1PSS550	MB1PSS650	MB1PSS750
55	-	MB1PSS655	-

Iliac polyaxial screw

Vis polyaxiale iliaque
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

Rod, cobalt chrome

Tige, chrome cobalt
Barra, cromo cobalto



L	Ø5.5
300	MB1RC55300
500	MB1RC55500

Pedicle monobloc screw

Vis pédiculaire monobloc
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	-

Pedicle monobloc traction screw

Vis pédiculaire de traction monobloc
Tornillo pedicular monoaxial de traccion



L	Ø5	Ø6	Ø7
30	-	MB1MSS630	-
35	-	MB1MSS635	MB1MSS735
40	MB1MSS540	MB1MSS640	MB1MSS740
45	MB1MSS545	MB1MSS645	MB1MSS745
50	MB1MSS550	MB1MSS650	MB1MSS750
55	-	MB1MSS655	-

Rod

Tige
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

Pre-bent rod

Tige pré-cintrée
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

FDA cleared



CE 0434

Implants references

Locking screw

Vis de verrouillage
Tornillo de cierre

MB2LS



Iliac lateral connector

Connecteur latéral iliaque
Conector lateral iliaco



L **Reference**

30 MB1LC30*

40 MB1LC40*

80 MB1LC80*

Transverse connector

Connecteur transverse
Conector transversal



Size (distances)

Reference

S (20-30)

MB2DTTS

M (30-45)

MB2DTTM

L (45-60)

MB2DTTL

XL (60-75)

MB2DTTXL

Locking screw for connector

Vis de verrouillage pour connecteur
Tornillo de cierre para conector

MB2NC*



Axial connector

Connecteur axial
Conector axial

MB1AC*



Domino

Domino
Domino

MB1DC*



Pedicle hook

Crochet pédiculaire
Gancho pedicular

MB1PHO



Pedicle medium hook

Crochet pédiculaire moyen
Gancho pedicular mediano

MB1PMH



Transverse hook

Crochet transverse
Gancho transverso

MB1THO



Laminar lumbar hook

Crochet lamaire lombaire
Gancho laminar lumbar

MB1LLH



Lumbar laminar raised body hook

Crochet lamaire lombaire à corps allongé
Gancho laminar lumbar cuerpo alargado

MB1RBH



Laminar lumbar medium hook

Crochet lamaire lombaire moyen
Gancho laminar lumbar mediano

MB1LMH



Laminar medium hook thin blade

Crochet lamaire lombaire moyen lame fine
Gancho laminar lumbar mediano lamina fina

MB1LMB



Laminar thoracic hook

Crochet lamaire thoracique
Gancho laminar toracico

MB1LTH



Sub laminar hook

Crochet sous lamaire
Gancho sub-laminar

MB1SLH



Right offset blade hook

Crochet à lame décalée à droite
Gancho toracico lamina desplazada derecha

MB1TRO



Left offset blade hook

Crochet à lame décalée à gauche
Gancho toracico lamina desplazada izquierda

MB1TLO



Right offset body hook

Crochet à corps décalé à droite
Gancho cuerpo desplazado derecha

MB1LRO



Left offset body hook

Crochet à corps décalé à gauche
Gancho cuerpo desplazado izquierda

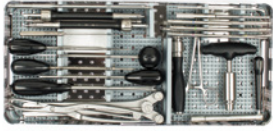
MB1LLO



* not available for sale in the USA

Instruments references

Screw instruments set



Containers
C1MB01



Sharp tip and ring
Pointe carrée et bague
Punta cuadrada
001PST1
006PSTR1



Pedicle probe, straight
Sonde pédiculaire droit
Palpador pedicular, recto
102PPS1



Pedicle probe, thoracic, straight
Sonde pédiculaire thoracique, droite
Probador de pediculo, torácico, recto
229PPTS1



Pedicle finder
Palpeur pédiculaire
Palpador pedicular
003PF3



Tap
Taraud
Terraia

diameter 4mm 093P4T2

diameter 5mm 094P5T2

diameter 6mm 095P6T2

diameter 7mm 096P7T2



Screwdriver quick connect, polyaxial screw
Tournevis encliquetable, vis polyaxiale
Destornillador conectable, tornillo poliaxial
453SPA1



Shaft for polyaxial screw
Axe pour vis polyaxiale
Eje para tornillo poliaxial
453SPA1-A



Shaft for monobloc screw
Axe pour vis monobloc
Eje para tornillo monoaxial
454SMA1-A



Shaft for polyaxial traction screw
Axe pour vis polyaxiale de traction
Eje para tornillo poliaxial de traccion
455SPAT1-A



Shaft for monobloc traction screw
Axe pour vis monobloc de traction
Eje para Tornillo monoaxial de traccion
456SMAT1-A



Compression clamp
Pince à contraction
Pinza de contraccion
016CC1



Rod bender
Cintreuse de tige
Doblador de barra
035BR1



Rod holder
Porte tige
Porta-barra
018HR2



Open rod pusher
Pousse-tige ouvert
Empujador de barra abierto
028IOP1



Derotation wrench
Clé de dérotation
llave de derotación
461BDW1



Nut holder, T30
Porte-vis de verrouillage, T30
Porta tuerca de bloqueo, T30
460HN1



Screwdriver, torx T30, quick connect
Tournevis, torx T30, encliquetable
Destornillador, torx 30, conectable
320ST30A1



Removable handle, quick connect, straight, Ratchet
Manche amovible, encliquetable, droit, Ratchet
Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1



Torque limiter, quick connect
Limiteur de couple, encliquetable
Limitador de torque, conectable
406HRL1



Counter torque lever
Lever anti-rotation
Palanca anti-rotación
074HAR2



Screwdriver, polyaxial, quick connect
Tournevis, vis polyaxiale, encliquetable
Destornillador, tornillo poliaxial, conexión rápida
259SPA3D1



Screwdriver, monobloc, quick connect
Tournevis, vis monobloc, encliquetable
Destornillador, tornillo monobloc, conexión rápida
258SM3D1



Screwdriver, transverse connector
Tournevis pour connecteur transverse
Destornillador para conector transversal
398SNS1



Module thermally moulded
Module thermoformé
Módulo térmicamente moldeado
M1MB06



Module MB monobloc screws
Module MB vis monobloc
Módulo MB tornillo monoaxial
M1MB07



Module MB polyaxial screws
Module MB vis polyaxiales
Módulo MB tornillo poliaxial
M2MB08



Standard module for implants
Module standard pour implants
Módulo estandar para implantes
M1MB11

Container implants C1MB04

Instruments references

Screw Add-on instruments set



Container
C1MB02



Rod pusher, vertical
Pousse-tige vertical
Empujador de barra, vertical
034IRP1



Removable handle, Quick connect
Manche amovible, encliquetable
Mango amovible, conectable
027HRM3



Removable handle, quick connect, straight, Ratchet
Manche amovible, encliquetable, droit, Ratchet
Mango amovible, conectable, derecho, Ratchet
314HRMR1



Rod clamp standard
Pince étau standard
Pinza torno, estandar
411HCR1



Screwdriver, retaining, T20
Tournevis, prehenseur, T20
Destornillador, T20
235ST202



Screwdriver shaft, T30 retaining, quick connect
Axe de tournevis, prehenseur T30, encliquetable
Eje de destornillador, prensor T30, conexión rápida
257ST30A2



Distraction clamp
Pince à distraction
Pinza de distraccion
057DC1



Closed rod pusher
Pousse-tige fermé
Empujador serrado de barra
029ICP1

Hook instruments set



Container
C1MB03



Transverse elevator
Rugine transverse
Legra transversal
038ET1



Hook pusher
Pousse-crochet
Empujador de ganchos
030IHP2



C ring (x6)
Anneau en C (x6)
Anillo en C (x6)
080HCR1



Pedicle elevator
Rugine pédiculaire
Legra pedicular
040EP2



Hook holder
Pince porte-crochet
Pinza portaganchos
021HH1

Module for hooks
Module pour crochets
Módulo MB ganchos
M1MB09



Laminar elevator
Rugine lamaire
Legra laminar
039EL1



Hook holder, offset
Pince porte crochet, décalé
Pinza portaganchos, desplazado
020HOH1

Standard module for implants
Module standard pour implants
Módulo estandar para implantes
M1MB11

Module for C ring
Module pour anneaux en C
Módulo anillo en C
M1MB10

Instruments references

Optional instruments



Curette small
Petite curette
Cucharilla
005PCS1



Pedicle probe,
thoracic, curved
Sonde pédiculaire,
thoracique, courbée
Probador de pedículo,
torácico, curvo
230PPTC1



Bender in situ
Lever de cintrage
Dobladora
Right droit derecha : 036BIR1
Left gauche izquierda : 037BIL1



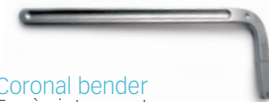
Measuring caliper,
transverse connector
Mesureur,
connecteur transverse
Medidor,
conector transversal
405DCAL1



Sharp tip with stop
Pointe carrée avec butée
Punta cuadrada con tope
148PRA1



Tap
Taraud
Tarraja
diameter 8mm 147P8T2



Coronal bender
Fer à cintrer en L
Doblador coronal
right droite derecha : 254BCR1
left gauche izquierda : 255BCL1



Trial rod
Tige malléable
Barra maleable
250 mm : 339D250TR1
500 mm : 351D500TR1



Sharp tip with tap
Pointe carrée taraudeuse
Punta cuadrada con terraja
002PSTT1



Holder, traction screws
Bague, vis de traction
Anillo, tornillo de tracción
104HTS1



Removable handle,
quick connect, Ratchet
Manche amovible
encliquetable, Ratchet
Mango amovible,
conectable, Ratchet
313HRMR1



Counter torque lever, XL
Lever anti-rotation, XL
Palanca anti rotación, XL
424HARL1



Pedicle probe
Sonde pédiculaire
Probador de pedículo
004PP1



Rod cutter
Coupe tige
Corta barra
357CRC1



Nut holder, T30, XL
Porte-vis de verrouillage, T30, XL
Porta tapón, T30, XL
338HNLT1



Wing breaker for screw
Brise ailette pour vis
Rompe tulipas para tornillo
331HWB1



FDA cleared

Spinal implantable medical devices class IIb / class I Instruments, manufacturer Spineway. For a good use of these medical devices, please read the IFU and the surgical technique. DM registered on the LPPR list referred to Article L.165-1 of the French Code of Social Security : See terms on ameli.fr website. First EC marking: 2006.

SPINEWAY, mont blanc are registered trademarks of Spineway company.

Dispositifs médicaux implantables pour le rachis de classe IIb / Instruments de classe I, fabricant: Spineway. Pour un bon usage de ces dispositifs médicaux, nous vous invitons à lire la notice d'instructions et la technique opératoire. DM inscrits sur la liste LPPR mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale: consultez les modalités sur le site ameli.fr. Premier marquage CE: 2006.

Dispositivos médicos implantables para la columna vertebral clase IIb / Instrumentos clase I, fabricante: Spineway. Para el buen uso de estos dispositivos médicos, por favor leer las instrucciones de uso y la técnica operatoria. Los DM inscritos en la lista LPPR mencionada en el artículo L.165-1 del código de la seguridad social: consultar los términos en el sitio web ameli.fr. Primer marcado CE: 2006.

Instructions for use

INDICATIONS FOR USE:

The MONT BLANC and MONT BLANC MIS Spinal Systems are intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine and sacral/iliac screw fixation.

The MONT BLANC and MONT BLANC MIS Spinal Systems are intended for noncervical pedicle fixation and nonpedicle fixation for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e., fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis); tumor, pseudoarthrosis; and failed previous fusion in skeletally mature patients.

When used in a posterior percutaneous approach with MIS instrumentation, the MONT BLANC MIS System is intended for noncervical pedicle fixation and nonpedicle fixation for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e., fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis); tumor, pseudoarthrosis; and failed previous fusion in skeletally mature patients.

When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the MONT BLANC and MONT BLANC MIS Spinal Systems metallic implants are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. The MONT BLANC and MONT BLANC MIS Spinal Systems are intended to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

CONTRAINDICATIONS:

The Mont Blanc Spinal Systems are contraindicated for:

- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery
- Any medical or mental condition which would exclude the patient at high risk from surgery of this severity;
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Systemic and metabolic diseases
- Obesity
- Pregnancy
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Lack of patient cooperation
- Foreign body sensitivity to the implant material
- Significant osteopenia
- Soft tissue deficit not allowing wound closure;
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation that has the potential to decrease the useful life of the device;
- Inadequate pedicles of the thoracic, lumbar, and sacral vertebrae.
- Pars defect
- Clinically compromised vertebral bodies at affected level due to current or past trauma

Relative contraindications include disease conditions that have been shown to be safely and predictably managed without the use of internal fixation devices. Severe osteoporosis is a relative contraindication because it may prevent adequate fixation of spinal anchors and thus preclude the use of this or any other spinal instrumentation system. Any entity or condition that totally precludes the possibility of fusion, i.e., cancer, kidney dialysis, or osteopenia is a relative contraindication. Other relative contraindications include obesity, certain degenerative diseases, and foreign body sensitivity. In addition, the patient's occupation, activity level, or mental capacity may be relative contraindications to this surgery. Specifically, patients who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at higher risk for implant failure because of their occupation or lifestyle, or because of conditions such as mental illness, alcoholism, or drug abuse.

WARNINGS:

Warnings, Precautions and Possible Adverse Effects concerning Temporary Metallic Internal Fixation Devices
These warnings, precautions and possible adverse effects

do not include all possible adverse surgical effects, but are particular to metallic internal fixation devices. Explain general surgical risks to the patient before surgery.

Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, nonunion, vertebral fracture, neurological injury, and vascular or visceral injury.

1. **CORRECT IMPLANT SELECTION IS VITAL.** Selecting the proper implant size, shape, and design increases the potential for satisfactory fixation. While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present implant size, shape, and strength limitations. Metallic internal fixation devices cannot withstand activity levels equal to those placed on normal healthy bone. No implant can be expected to withstand indefinitely the unsupported stress of full weight bearing.
2. **IMPLANTS CAN BREAK WHEN SUBJECTED TO THE INCREASED LOADING ASSOCIATED WITH DELAYED UNION OR NONUNION.** Internal fixation appliances are load-sharing devices that are used to obtain alignment until normal healing occurs. If healing is delayed or does not occur, the implant may eventually break due to metal fatigue. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels among other conditions will dictate implant longevity. Notches, scratches or implant bending during the surgery may also contribute to early failure. Fully inform patients of the implant failure risks.
3. **MIXING METALS CAN CAUSE CORROSION.** There are many forms of corrosion damage, and several of these occur on metals surgically implanted in humans. General or uniform corrosion is present on all implanted metals and alloys. The rate of corrosive attack on metal implant devices is usually very low due to the presence of passive surface films. Dissimilar metals in contact, such as titanium and stainless steel, accelerate the corrosion process of stainless steel, and more rapid attack occurs. The presence of corrosion often accelerates fatigue fracture of implants. The amount of metal compounds released into the body system will also increase. Internal fixation devices, such as rods, hooks, wires, etc., that come into contact with other metal objects, must be made from like or compatible materials.
4. **PATIENT SELECTION:** The following factors can be extremely important to the eventual success of the procedure:
 - A. The patient's weight. An overweight or obese patient can produce loads on the device that can lead to failure of the appliance and the operation.
 - B. The patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation or activity that includes heavy lifting, muscle strain, twisting, repetitive bending, stooping, running, substantial walking, or manual labor, he/she should not return to these activities until the bone is fully healed. Even with full healing, the patient may not be able to return to these activities successfully.
 - C. Senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the device use, leading to implant failure or other complications.
 - D. Certain degenerative diseases. In some cases, degenerative disease progression may be so advanced at implantation that it may substantially decrease the device's expected useful life. For such cases, orthopedic devices can only be considered a delaying technique or temporary remedy.
 - E. Foreign body sensitivity. No pre-operative test can completely exclude the possibility of sensitivity or allergic reaction. Patients can develop sensitivity or allergy after implants have been in the body for a period of time.
 - F. Smoking. Patients who smoke have been observed to experience higher rates of pseudoarthrosis following surgical procedures where bone graft is used. Additionally, smoking has been shown to cause diffuse degeneration of intervertebral discs. Progressive degeneration of adjacent segments caused by smoking can lead to late clinical failure (recurring pain) even after successful fusion and initial clinical improvement.

The safety and effectiveness of these devices has not been established for use as part of a pediatric growing rod construct. These devices are only intended to be used when definitive

fusion is being performed at all instrumented levels.

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine. Other adverse events related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device related injury because of their smaller stature.

PRECAUTIONS:

1. **SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED.** Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage.
2. **CORRECT IMPLANT HANDLING IS VITAL.** Only contour metal implants with proper equipment. Avoid any notching. Scratching or reverse bending of the devices when contouring. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses that may become the focal point for eventual breakage. Do not use the implant if damage is suspected. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure. Excessive torque applied to the screws when seating the rod may cause bone failure resulting in stripped threads and/or compromised screw purchase.
3. **BENDING THE CONSTRUCT.** Titanium alloy components should never be bent sharply or reverse bent. If a construct is over-contoured contour a new construct correctly rather than reverse bending the over-contoured construct.
4. **IMPLANT REMOVAL AFTER HEALING.** If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur:
 - (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain;
 - (2) Implant migration resulting in injury;
 - (3) Risk of additional injury from postoperative trauma;
 - (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult;
 - (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to device presence;
 - (6) Possible increased risk of infection;
 - (7) Bone loss due to stress shielding. Carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid refracture or deformity. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may choose not to remove implant thus eliminating the risks involved in a second surgery.
5. **ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT.** Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. Inform the patient about the implant limitations, and to limit physical activities, especially lifting and twisting motions and participating in any type of sports. Tell the patient that a metallic implant is not as strong as normal healthy bone and could loosen, bend and/or break if excessive demands are placed on it, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may migrate and damage the nerves or blood vessels. An active, debilitated, or demented patient who cannot properly use weight-supporting devices may be particularly at risk during postoperative rehabilitation.

The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients. **PHYSICIAN NOTE:** Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

Instructions d'utilisation

INDICATIONS :

Les systèmes MONT BLANC et MONT BLANC MIS sont conçus pour immobiliser et stabiliser des segments rachidiens chez les patients dont le squelette est mature, en complément de la fusion dans le traitement d'instabilités ou de déformations aiguës et chroniques du rachis thoracique, lombaire et sacré ainsi que de la fixation par vis de l'articulation sacro-iliaque.

Les systèmes MONT BLANC et MONT BLANC MIS sont prévus pour une fixation pédiculaire non cervicale et une fixation non pédiculaire dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme une lombalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents médicaux et examens radiographiques) ; spondylolisthésis ; traumatisme (par ex. fracture ou dislocation) ; sténose du canal rachidien ; courbures (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose) ; tumeur, pseudarthrose ; et échec précédent de fusion chez les patients dont le squelette est mature.

En cas d'utilisation dans une approche percutanée postérieure avec des instruments de chirurgie mini-invasive, le système MONT BLANC MIS est prévu pour une fixation pédiculaire non cervicale et une fixation non pédiculaire dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme une lombalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents médicaux et examens radiographiques) ; spondylolisthésis ; traumatisme (par ex. fracture ou dislocation) ; sténose du canal rachidien ; courbures (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose) ; tumeur, pseudarthrose ; et échec précédent de fusion chez les patients dont le squelette est mature.

En cas d'utilisation pour une fixation à vis pédiculaire non cervicale postérieure chez des patients pédiatriques, les implants métalliques MONT BLANC et MONT BLANC MIS sont indiqués en complément de la fusion pour traiter les scolioses idiopathiques de l'adolescent. Les dispositifs MONT BLANC et MONT BLANC MIS sont conçus pour un usage avec autogreffe et/ou allogreffe. La fixation à vis pédiculaire pédiatrique est limitée à une approche postérieure.

CONTRE INDICATIONS :

Les dispositifs des systèmes Mont Blanc sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Toute condition médicale ou chirurgicale excluant le bénéfice potentiel de la chirurgie du rachis
- Toute condition médicale ou mentale susceptible d'exclure le patient à haut risque de la chirurgie d'une telle gravité
- Infections rachidiennes ou localisées aiguës ou systémiques chroniques
- Maladies systémiques et métaboliques
- Obésité
- Grossesse
- Dépendance à des produits pharmaceutiques, toxicomanie ou alcoolisme
- Manque de coopération du patient
- Sensibilité à un corps étranger aux matériaux de l'implant
- Ostéopénie significative
- Déficit des tissus mous empêchant la cicatrisation
- Anomalies congénitales, tumeurs et autres conditions susceptibles d'empêcher la fixation sûre des composants, pouvant ainsi réduire la durée de vie du dispositif
- Pédicules inadaptés au niveau des vertèbres thoraciques, lombaires et sacrées
- Défaut de l'isthme artulaire
- Corps vertébraux cliniquement compromis au niveau concerné en raison d'un traumatisme actuel ou passé

Les contre-indications relatives incluent les maladies s'étant avérées gérables en toute sécurité et de manière prévisible, sans l'utilisation de dispositifs de fixation interne. L'ostéoporose grave constitue une contre-indication relative car elle peut empêcher la fixation adéquate des ancrages rachidiens, excluant ainsi l'utilisation de ce système d'instrumentation rachidienne ou de tout autre système. Toute entité ou condition excluant complètement la possibilité de fusion, notamment un cancer, une dialyse rénale ou une ostéopénie, constituent des contre-indications relatives. Les autres contre-indications relatives incluent l'obésité, certaines maladies dégénératives et la sensibilité aux corps étrangers. En outre, l'occupation du patient, son niveau d'activité ou ses capacités mentales peuvent être des contre-indications relatives à cette intervention chirurgicale. Cela concerne, de manière plus spécifique, les patients susceptibles de soumettre l'implant à des contraintes excessives durant la consolidation osseuse et présentant un risque supérieur de défaillance de l'implant en raison de leur profession, mode de vie ou de conditions telles que maladies mentales, alcoolisme ou toxicomanie.

AVERTISSEMENTS :

Avertissements, précautions et effets indésirables possibles relatifs aux dispositifs métalliques temporaires de fixation interne
Ces avertissements, précautions et effets indésirables possibles n'incluent pas tous les effets indésirables relatifs à la chirurgie, mais

sont spécifiques aux dispositifs métalliques de fixation interne. Il convient d'expliquer au patient les risques chirurgicaux généraux avant l'intervention.

Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation de ce système, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, incluent : rupture d'un composant du dispositif, perte de la fixation, absence d'union, fracture vertébrale, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.

1. LE CHOIX CORRECT DE L'IMPLANT EST VITAL. Sélectionner la taille, la forme et le modèle approprié de l'implant augmente le potentiel d'une fixation satisfaisante. Tandis que le choix correct peut contribuer à minimiser les risques, la taille et la forme des os humains présentent des limitations relatives à la taille, la forme et la solidité de l'implant. Les dispositifs métalliques de fixation interne ne peuvent pas supporter les mêmes niveaux d'activité que des os normalement sains. Il ne peut être attendu d'aucun implant qu'il résiste indéfiniment à la contrainte de la charge corporelle totale sans soutien artificiel.

2. LES IMPLANTS PEUVENT SE ROMPRE LORSQU'ILS SONT SOUMIS A UNE CHARGE ACCRUE ASSOCIEE A UNE UNION RETARDEE OU A L'ABSENCE D'UNION. Les dispositifs de fixation interne sont des appareils de répartition des charges utilisés pour obtenir un alignement jusqu'à consolidation normale. Si la consolidation est retardée ou n'a pas lieu, l'implant peut finir par se rompre en raison de la fatigue du métal. Le degré ou la réussite de l'union, le poids supporté et le niveau d'activité détermineront, entre autres conditions, la longévité de l'implant. Les entailles, rayures ou déformations de l'implant lors de l'intervention chirurgicale peuvent également contribuer à un échec précoce. Il convient d'informer pleinement les patients des risques d'échec de l'implant.

3. LES MELANGES DE METAUX PEUVENT ENTRAÎNER UNE CORROSION. Il existe de nombreuses formes de dommages dues à la corrosion et plusieurs d'entre elles surviennent sur les métaux chirurgicalement implantés chez les êtres humains. Une corrosion générale ou uniforme est présente sur tous les métaux et alliages implantés. Le coefficient de corrosion des dispositifs implantables métalliques est généralement très faible en raison de la présence de films de surface passifs. Le contact entre des métaux différents, tels que le titane et l'acier inoxydable, accélère le processus de corrosion de l'inox et les attaques corrosives sont plus rapides. La présence de corrosion accélère souvent la rupture des implants par fatigue. De même, la quantité de composés métalliques libérés dans l'organisme augmente. Les dispositifs de fixation interne, tels que les tiges, crochets, fils, etc., entrant en contact avec d'autres objets métalliques doivent être fabriqués à partir de matériaux similaires ou compatibles.

4. SÉLECTION DU PATIENT : Les facteurs suivants peuvent être cruciaux pour l'éventuelle réussite de la procédure :

A. Le poids du patient. Un patient en surpoids ou obèse peut exercer sur le dispositif des charges susceptibles de causer l'échec du dispositif et de l'opération.

B. La profession ou l'activité du patient. Si le patient exerce une profession ou une activité impliquant le soulèvement d'objets lourds, des contraintes musculaires, flexions répétées, travaux manuels ou s'il doit se pencher, courir ou marcher beaucoup, il convient d'attendre que l'os soit entièrement cicatrisé avant de reprendre ces activités. Même après consolidation complète, il se peut que le patient ne soit pas capable de reprendre ces activités avec succès.

C. Sènilité, maladie mentale, alcoolisme ou toxicomanie. Ces conditions, entre autres, peuvent inciter le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires relatives à l'utilisation du dispositif, entraînant ainsi l'échec de l'implant ou d'autres complications.

D. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, la progression d'une maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation qu'elle peut réduire considérablement la durée de vie attendue du dispositif. Dans de tels cas, les dispositifs orthopédiques peuvent uniquement être considérés comme une technique de retardement ou un remède temporaire.

E. Sensibilité aux corps étrangers. Aucun test préopératoire ne peut exclure complètement la possibilité d'une sensibilité ou d'une réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie au bout d'un certain temps.

F. Tabagisme. Il a été observé que les patients fumeurs présentaient des taux supérieurs de pseudarthrose suite à l'intervention chirurgicale, là où une greffe osseuse est utilisée. Par ailleurs, il a été montré que le tabagisme provoquait une dégénération diffuse des disques intervertébraux. La dégénération progressive de segments adjacents due au tabagisme peut entraîner un échec clinique ultérieur (douleur récurrente) même après une fusion réussie et une amélioration clinique initiale.

La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs n'ont pas été établies pour une utilisation dans le cadre d'une utilisation dans un ensemble de tige de croissance pédiatrique. Ces dispositifs sont uniquement prévus pour être utilisés lorsqu'une fusion définitive est réalisée à tous les niveaux instrumentés.

L'emploi d'une fixation à vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires chez les patients de petite taille et dont le squelette n'a pas atteint la maturité. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) susceptibles d'exclure l'utilisation d'une vis pédiculaire

ou d'augmenter le risque d'un mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients dont le squelette n'a pas atteint la maturité soumis à des interventions de fusion du rachis peuvent présenter une croissance rachidienne longitudinale ou un risque de déformations rotationnelles du rachis (« phénomène de viblequin ») du fait d'une croissance inégale continue du rachis antérieur.

D'autres effets indésirables de la fixation à vis pédiculaire, tels que la déformation, la rupture ou le desserrement de la vis ou de la tige, peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Ces derniers peuvent présenter un risque accru de lésions associées aux dispositifs en raison de leur petite taille.

PRECAUTIONS :

1. LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ETRE REUTILISES. Même si le dispositif apparaît sans dommage, il se peut qu'il présente de petits défauts et des marques de contraintes internes pouvant entraîner une rupture précoce.

2. LA MANIPULATION CORRECTE DE L'IMPLANT EST VITALE. Contourner les implants métalliques uniquement avec un équipement adapté. Éviter toutes entailles, rayures et déformations inverses du dispositif lors du contournement. Les modifications entraîneront des défauts au niveau de la finition de surface et des contraintes internes susceptibles de devenir le foyer d'une éventuelle rupture. Ne pas utiliser l'implant en cas de soupçon de dommage. La déformation des vis réduira significativement la résistance à la fatigue et peut entraîner une défaillance. Une torsion excessive des vis au moment de la pose de la tige peut provoquer une défaillance osseuse susceptible d'endommager le filetage et/ou de compromettre l'ancrage des vis.

3. DEFORMATION DU DISPOSITIF. Les composants en alliage de titane ne doivent jamais être déformés de manière brusque ou inversée. En cas de contournement excessif du dispositif, il convient de contourner une nouvelle construction plutôt que d'exercer une flexion inversée sur le dispositif existant.

4. RETRAIT DE L'IMPLANT APRES CONSOLIDATION. Si le dispositif n'est pas retiré après achèvement de la phase d'utilisation prévue, les complications suivantes peuvent survenir :

- (1) Corrosion, avec réaction ou douleurs tissulaires localisées ;
- (2) Migration de l'implant entraînant une lésion ;
- (3) Risque de lésion supplémentaires due au traumatisme postopératoire ;
- (4) Déformation, desserrement et/ou rupture susceptibles de rendre le retrait délicat ou difficile ;
- (5) Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- (6) Possibilité d'un risque accru d'infection ;
- (7) Perte osseuse due à l'effet bouclier anti-contraintes (« stress shielding »).

Il convient d'évaluer soigneusement les risques par rapport aux bénéfices au moment de décider si l'implant doit être retiré. Le retrait de l'implant doit être suivi par une gestion postopératoire adaptée afin d'éviter une nouvelle fracture ou une déformation. Si le patient est âgé et présente un niveau d'activité faible, le chirurgien peut choisir de ne pas retirer l'implant, éliminant ainsi les risques associés à une deuxième intervention chirurgicale.

5. INFORMER LE PATIENT DE MANIÈRE ADEQUATE. Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à suivre les instructions font partie des aspects les plus importants d'une consolidation osseuse réussie. Il convient d'informer le patient des restrictions relatives à l'implant et de limiter les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de rotation ainsi que tout type de sport. Expliquez au patient qu'un implant métallique n'est pas aussi résistant qu'un os normal sain et peut se desserler, se déformer et/ou se rompre lorsqu'il est soumis à des contraintes excessives, surtout en l'absence d'une consolidation osseuse complète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inadaptées peuvent migrer et endommager les nerfs ou les vaisseaux sanguins. Les patients actifs, affaiblis ou déments, incapables d'utiliser correctement des dispositifs de mise en appui, peuvent être particulièrement exposés à des risques durant la rééducation postopératoire.

Chez les patients pédiatriques, l'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires doit être exclusivement réalisée par des spécialistes en chirurgie du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique relative à l'utilisation du système rachidien à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car il s'agit d'une procédure délicate sur le plan technique, présentant un risque de lésion grave pour le patient.

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la réduction correcte ainsi que la sélection adaptée et le placement des implants, sont essentielles pour une utilisation réussie du système chez les patients pédiatriques.

NOTE CONCERNANT LE MEDECIN : Bien que le médecin soit l'intermédiaire compétent entre l'entreprise et le patient, il convient de transmettre les informations médicales importantes fournies dans le présent document au patient.

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO:

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES:

Los implantes de los sistemas vertebrales Mont Blanc están contraindicados para:

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

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 uno 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, 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 retardadora 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.

PRECAUCIONES:

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

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 intermedio entre la compañía y el paciente, se le debe transmitir al paciente la importante información médica proporcionada en este documento.

