Η δράση του μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση.

Ως αντιπηκτικό, μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος. Μπορεί να προκαλέσει αναιμία λόγω απώλειας αίματος. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία σε κρίσιμα όργανα, όπως ο εγκέφαλος, η καρδιά ή οι πνεύμονες, και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος.

Η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς με υπέρταση, έλκος στομάχου ή έντερου, πρόσφατο τραύμα στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική στήλη, διαβήτη, αμφιβληστροειδοπάθεια, νεφρική νόσο, ηπατική νόσο, ή διαταραχές πήξης του αίματος.

Η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ασπιρίνη, θρομβολυτικά φάρμακα, άλλα αντιπηκτικά φάρμακα, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, ή συνδυασμούς αυτών.

Η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης.

Η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε παρακέντηση ή βιοψία

hooks, wires, etc., that come into contact with other metal objects, must be made from like or compatible materials.

7. The safety and effectiveness of the device is not supported by sufficient clinical data in pediatric rod construct. Do not use this device in pediatric population. Additional potential risks for patients treated for scoliosis include: Neurological deficits; Implant failure. MIS can be used to treat adolescent idiopathic scoliosis only if the surgeon estimates that the patient is skeletally mature.
8. The use of nonsteroidal anti/inflammatory drugs (NSAIDs) may be limited due to interferences and delays in the bone healing process.
9. Diabetes mellitus is associated with increased risk of surgical site infection.

7] PRECAUTIONS

1. SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage. In the event of a revision, organize the surgery in order to systematically replace all the existing components manipulated during surgery.
2. Do not use any damaged or suspect devices. Check all parts before use.
3. CORRECT IMPLANT HANDLING IS VITAL. Only contour metal implants with proper equipment. Avoid any notching, scratching or excessive bending of the implants when contouring. Alterations will produce fatigue in such 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 screw when seating the rod may cause bone failure. Loosen torque applied to the screw when repositioning the rod.
4. BENDING THE CONSTRUCT. Titanium alloy components should never be bent sharply or reverse bent. If a contoured rod must be bent, contour a new rod rather than reverse bending the over-contoured construct.
5. IMPLANT REMOVAL AFTER HEALING. The surgeon may remove these implants after bone fusion occurs. The possibility of a second surgical procedure and the risks associated with this second surgical procedure must be discussed with the patient and weighed versus benefits. If the implants do break, or in any other malfunction, the decision to remove them must be made by the physician who must consider the condition of the patient and the associated risks.
6. If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized bone resorption around the implant; (2) migration resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, breakage or migration of the implant with the potential for difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to device presence; (6) Possible increased risk of infection; (7) Loss of bone mass due to stress shielding.
7. 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 of the important limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise or delay the healing process. The patient must be instructed on activities and physical activities, especially lifting and twisting motions and participating in any type of sports. Patient must be informed that 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.
8. PHYSICIAN POSTOPERATIVE MOBILISATION: Until X-rays confirm fusion mass maturation, external immobilization (bracing or casting) is recommended.

Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to achieve successful fusion. Full weight bearing is not recommended. Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to achieve successful fusion. Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to achieve successful fusion.

Implantation of the most basic: MIS compromised should not be done with devices from other manufacturers.

9. As temporary internal fixation devices, most MIS: spinal implants have a finite useful life. They are not intended or expected to be the only mechanism for spinal support. Without solid biological support provided by spinal fusion, the devices cannot be expected to support the spine indefinitely and will fail in any of several ways. Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless bend, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen enough restrictions in activity are followed.
10. USER: The implantation of pedicle-screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

8] RISKS OF INTERFERENCE IN MEDICAL IMAGING EXAMINATIONS (MRI / CT SCAN)

The patient shall systematically signal that he / she has an implant. (Notify the patient of this recommendation).

The mont blanc: MIS implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment.

The mont blanc: MIS implants have not been tested for heating, migration or image artifact in the MRI environment.

Performing MR imaging of a patient who has this device may result in patient injury.

9] DEVICES SUPPLIED STERILE

- Implants are provided sterile by gamma-ray radiation at a minimum dose of 25 kGy.
- Do not resterilize implants.
- Do not use any implant if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use (inspect the packaging before use).
- Do not use implants after the expiration date.
- The implants shall be removed from their original packaging immediately before use.
- The number of sterility is indicated on the labeling on the sole condition that the double packaging remains intact.

10] DEVICES SUPPLIED NON-STERILE – CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All instruments must first be thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into and removal from the surgical field, per the directions below. Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must be immediately decontaminated and cleaned per the directions below using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

Repeated processing cycles that include automated cleaning and steam sterilization have minimal effects on the devices. For users who do not have access to automated cleaning, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Note1: Certain cleaning solutions such as those containing sodium hypochlorite or formaldehyde may damage devices, particularly instruments.

Note2: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g. Creutzfeldt- Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, Spineway instruments can be decontaminated with sodium hydroxide.

10.1 Decontamination at the point of use:

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.

This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

- Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 35°C to prevent any coagulation of blood.
- Articulated instruments (ex: clamp, scissors,...) shall be opened.
- Instruments with several parts shall be dismantled.
- During handling, a particular attention shall be paid on implant instruments.
- Soaking time shall comply with soaking manufacturer indications.
- Instruments must be rinsed with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: the pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

10.2 Cleaning:

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664 and AAMI TIR 30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

1. Pre-cleaning - temperature < 45°C – duration 2min minimum
2. Cleaning - temperature = 55°C – duration 5min minimum
3. Neutralising - approximate duration 2min
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with demineralized water – temperature = 90°C - duration 5min minimum
6. Drying of the devices with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the channels.
7. Perform a visual inspection on the devices and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner needs to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments and implants made out of metallic and/or plastic parts.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. For the black aluminium dilator previously marketed, do not use an alkaline reagent. A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

10.3 Inspection and functional test:

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:

- visually inspected for trace of organic residues corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings
- set for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Additional test for the Guiding wires: the straightness needs to be visually and functionally inspected (the guiding wire shall pass through the cannula of the screw).

Cannulated taps should be checked as bone material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be inserted into the drill canula to eliminate any bone material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled.

Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument. In case of unexpected failure of instruments, return the device to Spineway as a complaint.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.

For sterilization and storage, the devices can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the Spineway recommendations to assure sterilization efficacy. Then, devices can be sterilized with the devices.

10.4 Sterilization:

All Spineway instruments are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/ 5D/2011/446 of 1 December 2011.

Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on the devices, the device must be dried, and sterilization repeated.

10.5 Maintenance:

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.

Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

11] STORAGE AND DISPOSAL

- Store devices in a manner that supervises protection from dust, light, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.
- Avoid contact with alkaline solutions or corrosive vapors.
- Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).
- Always store the implant in the original packaging.
- Unpacked devices can be stored in the dedicated container. It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON-STERILE instruments.

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the heath care center to prevent any risk of cross-contamination.

12] WARRANTY

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center.

The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions provided by Spineway or its representative.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the device(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Spineway understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Spineway for the investigation.

For further information, complaints, or to obtain surgical technique manuals please contact Spineway at the following address or your representative.

All current information regarding mont blanc: MIS products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website https://www.spineway.support and on the My-Spineway App (found in the App Store or Play Store), section Products / mont blanc: MIS.

Dernière révision : décembre 2020
Date de premier marquage CE : 2015

Fabricant : SPINEWAY CE 0197

Attention : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif médical, ou sur prescription d'un médecin.

1] DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Matériaux : Les implants mont blanc: MIS peuvent être différents en termes de tailles de vis, vis de blocage, tiges et connecteurs.

Les implants mont blanc: MIS peuvent être combinés pour créer un système d'implant approprié pour chaque patient. Les implants mont blanc: MIS sont utilisés avec des instruments dédiés (selon l'approche chirurgicale) qui permettent la préparation du site, l'insertion des implants et la mise en tension. Utilisez les manuels des technique chirurgicale pour vous aider à choisir les instruments.

Les implants mont blanc: MIS sont prévus pour un usage unique.

Matière des implants : alliage de titane (ISO 5832-3).

Matière des instruments : acier inoxydable, polyéthylène, polyéthylène, POM, nitinol, ABS et polypropylène.

2] INDICATIONS

Le système mont blanc: MIS vise à fournir une immobilisation et stabilisation des segments de la colonne lombaire des patients dont le squelette est mature comme complément à l'arthrodèse dans le traitement des instabilités ou déformations aiguës et chroniques du rachis thoracique, lombaire et sacré.

Ce système mont blanc: MIS est destiné à la fixation pédiculaire non cervicale postérieure et à la fixation non pédiculaire (de T1 à S1) pour les indications suivantes, chez les patients dont le squelette est mature :

- discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale discogénique ou radiculopathie associée à des symptômes qui persistent malgré au moins six semaines de traitements conservateurs, et confirmée par des antécédents et les études radiographiques) ;
- spondylolisthésis ;
- traumatisme (c.-à-d. fracture ou dislocation) ;
- sténose du canal rachidien ;
- déformations (c.-à-d. scoliose, cyphose et/ou lordose) ;
- tumeur du rachis ;
- pseudarthrose, et
- échec d'une arthrodèse antérieure.

Ce système mont blanc: MIS doit être utilisé avec une approche postérieure mini-invasive et/ou ouverte.

Le système mont blanc: MIS doit être utilisé avec un greffon autogène et/ou allogène.

Chez les patients adolescents, le système mont blanc: MIS est indiqué en complément de l'arthrodèse pour traiter la scoliose idiopathique.

3] UTILISATEUR

L'implantation sûre et effective des implants mont blanc: MIS nécessite une connaissance approfondie de l'anatomie vertébrale humaine ainsi que des variations anatomiques spécifiques au patient. L'implantation des systèmes rachidiens mont blanc: MIS doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaire, cette procédure technique présentant un risque grave pour le patient.

Le chirurgien doit également connaître de façon approfondie les limites rétablies et métallurgiques des implants chirurgicaux métalliques.

4] CONTRE-INDICATIONS

Le système mont blanc: MIS est contre-indiqué pour :

- Tout trouble médical ou chirurgical annulant l'avantage potentiel de la chirurgie du rachis (cancer, obésité sévère, ...).
- Tout trouble médical ou mental qui excluerait le patient à haut risque d'une chirurgie de colle gravité.
- Niveau d'occupation ou d'activité du patient qui pourrait être une contre-indication à cette intervention chirurgicale. En particulier, les patients qui pourraient imposer des contraintes excessives sur l'implant à cause de leur poids ou de leur activité intense de plus la risque d'échec de l'implant en raison de leur profession ou de leur mode de vie, ou en raison de troubles psychologiques ou neurologiques graves qui empêcheraient une excessive d'alcool ou de drogue.
- Infection systémique, rachidienne ou localisées aigues ou chroniques.
- Maladies systémiques et métaboliques
- Obésité.
- Grossesse
- Manque de coopération du patient
- Sensibilité aux corps étrangers aux matières du dispositif
- Ostéoporie significative ou ostéoporose grave
- Défect en tissus mous ne permettant pas une fermeture de la plaie ;
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres études qui empêcheraient la fixation sûre du composant pouvant réduire la durée de vie prévue du dispositif.
- Pédicules insuffisants des vertèbres thoraciques, lombaires et sacrales.
- Infection.
- Corps vertébraux clinquement compromis au niveau concerné en raison d'un traumatisme actuel ou passé

5] RISQUES POTENTIELS

Les événements indésirables suivants pourraient survenir :

1. Absence ou retard de l'assemblage, y compris pseudarthrose.
2. Fracture, déformation, desserrage, mauvais positionnement, prolémence, dislocation ou migration de l'un ou de tous les composants.
3. Sensibilité au métal, inflammation ou réaction allergique à un corps étranger.
4. Infection (locale ou systémique), ou lésion nerveuses.
5. Diminution de la densité osseuse en raison de la déviation des contraintes.
6. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
7. Dommages nerveux dus au traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Difficultés neurologiques, y compris douleur radiculaire, connexion des nerfs dans les tissus cicatriciels, faiblesse musculaire et paresthésie.
8. Dommages dus aux déchirures durales qui peuvent entraîner une fuite de liquide céphalorachidien, une céphalée ou des fistules, et une éventuelle méningite.
9. Dommages vasculaires dus au traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Les dommages vasculaires peuvent entraîner une hémorragie grave ou fatale grave voire mortelle. Des implants mal positionnés adjacents aux grandes veines ou artères peuvent entraîner une hémorragie grave ou fatale en cas de rupture vasculaire.
10. Bursite.
11. Douleur ou sensations lymphatiques et/ou exsudat de liquide lymphatique.
12. Fracture des structures osseuses.
13. Changements dégénératifs ou instabilité dans les segments adjacents aux niveaux vertébraux fusionnés.
14. Chirurgie de révision.
15. Troubles urinaires.
16. Blessure des tissus mous.
17. Complications provoquées par la technique chirurgicale elle-même, comme une thrombose, des ulcères, une pancréatite, déhiscence des plaies, hématome.

Risques potentiels supplémentaires pour les patients adolescents

1. Incapacité à utiliser la fixation à vis pédiculaire en raison de limites anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie différente).
2. Cyphose iatrogénique distale ou proximale.
3. Pancréatite.

6] AVERTISSEMENTS

Remarque : Les avertissements, précautions n'incluent pas tous les effets chirurgicaux secondaires possibles, mais sont particuliers aux dispositifs de fixation internes métalliques. Le médecin est l'intermédiaire formé entre l'entreprise et le patient. C'est donc concevoir les informations médicales importantes aux mentionnées dans ce document et les risques chirurgicaux généraux au patient avant l'intervention chirurgicale.

1. INFORMEZ SUFFISAMMENT LE PATIENT. Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à suivre les instructions sont parmi les aspects les plus importants pour un guérison osseuse réussie. Informez le patient des limites importantes de l'implant, du délai attendu pour la guérison osseuse et de la nécessité d'éviter toute autre activité qui compromettrait ou retarderait le processus de guérison. comme le tabagisme, la consommation d'alcool et les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et la pratique de tout type de sport. Le patient doit savoir qu'un implant métallique n'est pas aussi solide qu'un os normal sain et qu'il peut se desserrer, se courber et/ou se casser en cas de contrainte imposée trop élevées, particulièrement lorsque la guérison de l'os est incomplète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inadaptées pourront migrer ou endommager les nerfs ou les vaisseaux sanguins. Un patient actif, diminué ou démentiel qui ne peut pas correctement utiliser les dispositifs de support de poids pourra être particulièrement à risque pendant la rééducation postopératoire.
2. MOBILISATION POSTOPÉRATOIRE DU MÉDECIN : jusqu'à la confirmation de la maturation de la masse d'arthrodèse par les rayons X, l'immobilisation externe (comme une attelle ou un plâtre) est recommandée.

Les instructions données au patient pour réduire les contraintes exercées sur les implants sont tout aussi importantes que la tentative de réussir une fusion. Il est déconseillé de supporter son poids entièrement. Les instructions données au patient pour réduire les contraintes exercées sur les implants sont tout aussi importantes que la tentative de réussir une fusion. Les instructions données au patient pour réduire les contraintes exercées sur les implants sont tout aussi importantes que la tentative de réussir une fusion.

Tout système d'implant mont blanc: MIS compromis ne doit pas être implanté avec des dispositifs d'autres fabricants.

3. Les dispositifs internes de fixation temporaire, comme les implants rachidiens mont blanc: MIS ont une durée de vie définie. Ils ne sont pas destinés ou prévus pour être le seul mécanisme de support rachidien. Sans support biologique solide fourni par l'arthrodèse rachidienne, les dispositifs ne peuvent pas supporter la colonne vertébrale indéfiniment et risquent de tomber dans l'un des modes.

Même en cas d'obtention d'une arthrodèse osseuse solide, les composants des implants pourront toutefois se courber, se casser ou se desserrer. Ainsi, le patient doit être conscient que les composants des implants risquent de se courber, se casser ou se desserrer même si les restrictions liées aux activités sont suivies.

4. UTILISATEUR : l'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens ayant expérimenté ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaire, cette procédure technique présentant un risque grave pour le patient.

Le chirurgien doit également connaître de façon approfondie les limites rétablies et métallurgiques des implants chirurgicaux métalliques.

7] CONTRE-INDICATIONS

Le système mont blanc: MIS est contre-indiqué pour :

- Tout trouble médical ou chirurgical annulant l'avantage potentiel de la chirurgie du rachis (cancer, obésité sévère, ...).
- Tout trouble médical ou mental qui excluerait le patient à haut risque d'une chirurgie de colle gravité.
- Niveau d'occupation ou d'activité du patient qui pourrait être une contre-indication à cette intervention chirurgicale. En particulier, les patients qui pourraient imposer des contraintes excessives sur l'implant à cause de leur poids ou de leur activité intense de plus la risque d'échec de l'implant en raison de leur profession ou de leur mode de vie, ou en raison de troubles psychologiques ou neurologiques graves qui empêcheraient une excessive d'alcool ou de drogue.
- Infection systémique, rachidienne ou localisées aigues ou chroniques
- Maladies systémiques et métaboliques
- Obésité.
- Grossesse
- Manque de coopération du patient
- Sensibilité aux corps étrangers aux matières du dispositif
- Ostéoporie significative ou ostéoporose grave
- Défect en tissus mous ne permettant pas une fermeture de la plaie ;
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres études qui empêcheraient la fixation sûre du composant pouvant réduire la durée de vie prévue du dispositif.
- Pédicules insuffisants des vertèbres thoraciques, lombaires et sacrales.
- Infection.
- Corps vertébraux clinquement compromis au niveau concerné en raison d'un traumatisme actuel ou passé

8] RISQUES POTENTIELS

Les événements indésirables suivants pourraient survenir :

1. Absence ou retard de l'assemblage, y compris pseudarthrose.
2. Fracture, déformation, desserrage, mauvais positionnement, prolémence, dislocation ou migration de l'un ou de tous les composants.
3. Sensibilité au métal, inflammation ou réaction allergique à un corps étranger.
4. Infection (locale ou systémique), ou lésion nerveuses.
5. Diminution de la densité osseuse en raison de la déviation des contraintes.
6. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
7. Dommages nerveux dus au traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Difficultés neurologiques, y compris douleur radiculaire, connexion des nerfs dans les tissus cicatriciels, faiblesse musculaire et paresthésie.
8. Dommages dus aux déchirures durales qui peuvent entraîner une fuite de liquide céphalorachidien, une céphalée ou des fistules, et une éventuelle méningite.
9. Dommages vasculaires dus au traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Les dommages vasculaires peuvent entraîner une hémorragie grave ou fatale grave voire mortelle. Des implants mal positionnés adjacents aux grandes veines ou artères peuvent entraîner une hémorragie grave ou fatale en cas de rupture vasculaire.
10. Bursite.
11. Douleur ou sensations lymphatiques et/ou exsudat de liquide lymphatique.
12. Fracture des structures osseuses.
13. Changements dégénératifs ou instabilité dans les segments adjacents aux niveaux vertébraux fusionnés.
14. Chirurgie de révision.
15. Troubles urinaires.
16. Blessure des tissus mous.
17. Complications provoquées par la technique chirurgicale elle-même, comme une thrombose, des ulcères, une pancréatite, déhiscence des plaies, hématome.

Risques potentiels supplémentaires pour les patients adolescents

1. Incapacité à utiliser la fixation à vis pédiculaire en raison de limites anatomiques (dimensions du pédicule, anatomie différente).
2. Cyphose iatrogénique distale ou proximale.
3. Pancréatite.

9] AVERTISSEMENTS

1. LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut avoir de petits défauts et des traces de stress internes qui peuvent entraîner une rupture anticipée. En cas de révision, organisez l'intervention chirurgicale afin de remplacer systématiquement tous les composants existants manipulés au cours de l'intervention.
2. Ne pas utiliser de dispositifs endommagés ou suspect. même s'il est neuf.
3. LA MANIPULATION CORRECTE DES IMPLANTS EST VITALE. Modelez les implants métalliques uniquement avec l'équipement approprié. Évitez tout entaillage, rayure ou courbure excessive des dispositifs lorsque vous les modelez. Des altérations produiront des défauts dans la finition et des contraintes internes qui pourraient devenir le point de départ d'une éventuelle rupture. N'utilisez pas l'implant si vous suspectez des dommages. La courbure des vis diminuera significativement la vie et pourra entraîner des défaillances. Un couple excessif appliqué aux vis lors de la mise en place de la tige peut entraîner une défaillance de l'os entraînant l'adhérence de tiges dénudés et/ou de vis composites.
4. COURBURE DE LA CONSTRUCTION Les composants en alliage de titane ne doivent jamais être courbés ou des fléaux, et une éventuelle inversion. Si une construction est excessivement modelée, modelez-en une nouvelle correctement plutôt que de courber des tiges qui ont été excessivement modelées.
5. RETRAIT DES IMPLANTS APRÈS LA GUÉRISON. Le chirurgien pourra retirer ces implants après l'arthrodèse osseuse. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale et les risques qui lui sont associés doivent être évoqués avec le patient et évalués quant à leur rapport bénéfice/risque. Si les implants cassent, ou en cas d'autre dysfonctionnement, la décision de les retirer doit être prise par le médecin qui devra prendre en compte l'état du patient et les risques associés.
6. Séchage des dispositifs à l'aide d'un tampon de gaze stérile. Un peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
7. Réalisez un contrôle visuel des dispositifs et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé conformément à la norme ISO 15883, ainsi que sur des instruments chirurgicaux et implants constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées selon les instructions du fabricant de la solution.

En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage.

Pour le dilateur en aluminium noir commercialisé précédemment, n'utilisez pas de réactif alcalin.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

10.3 Inspection et test fonction1 :

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé mais, entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :

- inspectés visuellement afin de déceler d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûre), légères comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des fissures ou des marquages laser illisibles ;
- testés afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords. En cas de défaut, adressez la maintenance avant stérilisation.

Test supplémentaire pour les fils-guide : leur rectitude doit être inspectée de manière visuelle et fonctionnelle (le fil-guide doit passer à travers la canule de la vis).

Les tarauds canulés doivent être vérifiés car un tissu osseux pourrait obstruer la canule après le perçage. Un fil-guide doit être inséré dans la canule de perçage pour éliminer les éventuels tissus osseux et éviter une obstruction.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils étaient au moment de leur démontage.

Tous les instruments endommagés (présentant, par exemple, des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument. En cas de défaillance inattendue, veuillez renvoyer le dispositif à Spineway accompagné d'une réclamation.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.

Pour la stérilisation et le stockage, les dispositifs peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les dispositifs peuvent ensuite être stérilisés avec les dispositifs.

10.4 Stérilisation :

Tous les instruments Spineway sont fournis non stérilisés et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour la France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/5D/2011/446 du 1er décembre 2011.

Note pour les États-Unis : l'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10⁻⁶.

Si, après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur les dispositifs, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

10.5 Maintenance :

Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

11] STOCKAGE ET MISE AU REBUT

- Entreposez les dispositifs de manière à les protéger de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits susceptibles d'avoir un effet corrosif (chlore).
- Conservez toujours l'implant dans son emballage de protection original
- Les instruments déballés peuvent être conservés dans le récipient adapté. Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

12] GARANTIE

Tous les droits de garantie sont perdus en cas de réparation ou de modification effectuée par un centre de service non habilité.

Le fabricant n'endosse pas la responsabilité par rapport à tout effet sur l'innocuité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, d'avertissements et techniques fournis.

13] RÉCLAMATIONS/INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente pour les patients/chirurgiens.

Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à Spineway ou à son représentant.

Pour toutes les réclamations, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider Spineway à déterminer la cause de la réclamation. Si possible, veuillez renvoyer le dispositif à Spineway pour l'enquête.

Pour d'autres informations, des réclamations, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter SpineWay ou votre représentant à l'adresse suivante.

Tous les renseignements actuels concernant les produits mont blanc: MIS (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site Internet https://www.spineway.support et via l'application MySpineway (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Produits / mont blanc: MIS.

Dernière révision : décembre 2020
Date de premier marquage CE : 2015

Fabricant : SPINEWAY CE 0197

Précaution : la loi fédérale (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

1] DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes mont blanc: MIS consisten en tornillos, tornillos de bloqueo, vástagos y conectores de diferentes tamaños.

Los implantes mont blanc: MIS se pueden combinar para crear un sistema de implante posterior de la columna vertebral en un abordaje mínimamente invasivo y/o un abordaje abierto. Se utilizan con instrumentos específicos para el nivel (según el abordaje quirúrgico) que permiten la preparación del local, la inserción y la extracción de los implantes. Utilice los manuales de técnica quirúrgica como ayuda para la selección de los instrumentos.

Los implantes mont blanc: MIS se suministran para un solo uso.

Material de los implantes: aleación de titanio (ISO 5832-3).

Material de los instrumentos: acero inoxidable, silicona, polioximetileno, POM, nitinol, ABS y polipropileno.

2] INSTRUCCIONES DE USO

El sistema mont blanc: MIS tiene como objetivo proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos de la columna vertebral para pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la artrodesis para el tratamiento de inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra.

El sistema mont blanc: MIS tiene como objeto la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular (de T1 a S1) para las siguientes indicaciones en pacientes esqueléticamente maduros:

- enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por estudios de anamnesis y estudios radiológicos);
- espondilolisis;
- traumatismo (es decir, fractura o dislocación);
- estenosis espinal;
- curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis);
- tumor espinal;
- pseudoartrosis;
- fusión previa fallida.

El sistema mont blanc: MIS está concebido para su uso en un abordaje posterior mínimamente invasivo y/o un abordaje abierto.

El sistema mont blanc: MIS está diseñado para ser utilizado con autoinjertos y/o aloinjertos.

Al utilizarse en pacientes adolescentes, el sistema mont blanc: MIS está indicado como complemento de fusión para tratar la escoliosis idiopática.

10.4 Stérilisation :

Tous les instruments Spineway sont fournis non stérilisés et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío	134°C	18 min. mínimo	-
Vapor	Pre-vacío	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pre-vacío	134°C	3 min.	20 min.

Nota para Francia: Usar los parámetros del primer ciclo de acuerdo con la Circular francesa DGS/RI3/2011/449 del 1 de diciembre de 2011.

Nota para EE.UU.: Se indica al usuario que use envoltorios aprobados por la FDA para el proceso de esterilización.

Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/AAMI ST79 para cumplir con los requisitos de un SAL de 10⁻⁶.

Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/sobre los dispositivos, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

10.5 Mantenimiento:

Las juntas, bisagras, piezas móviles y mecanismos de los instrumentos deben lubricarse regularmente con un lubricante destinado a instrumentos quirúrgicos médicos, para reducir la fricción y el desgaste.

Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del lubricante. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

11] ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Almacene los dispositivos de manera que se mantengan protegidos contra el polvo, la luz, los insectos, las plagas y las condiciones extremas de temperatura y humedad.
- Evite el contacto con productos químicos o vapores corrosivos.
- No guarde el instrumento cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).
- Guarde siempre el implante en el embalaje protector original
- Los dispositivos desembalados se pueden almacenar en un contenedor específico. Es IMPRESCINDIBLE distinguir los instrumentos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS:

La eliminación de los productos se hará de acuerdo con los procedimientos actuales del centro de salud para prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.

12] GARANTÍA

Todos los derechos a la garantía se perderán si un centro de servicios no autorizado realiza reparaciones o modificaciones.

El fabricante no asume responsabilidad de los ef