

Balboa™ - French

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: +1-760-727-8399

Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

DESCRIPTION

Le système Balboa se compose de plaques à simple trou et de vis à os. La plaque est placée sur la face antérieure du plateau vertébral et la vis est vissée à travers la plaque dans le plateau vertébral. Une partie de la plaque surplombe l'espace disque adjacent, produisant ainsi un effet de soutien. Les implants sont fabriqués en alliage de titane de la qualité implant comme décrit dans la norme internationale ASTM F136 (Ti 6Al-4V ELI).

MODE D'EMPLOI

Le système de soutien lombaire antérieur Balboa est conçu pour la fixation vissée du corps vertébral antérieur au rachis L1-S1 sur un plateau vertébral se prolongeant dans l'espace intervertébral adjacent. En raison des variations anatomiques, la plaque est conçue pour les applications caudales, à la bifurcation des grands vaisseaux. En particulier, le dispositif est conçu pour stabiliser et soutenir la greffe osseuse sur plusieurs segments de mouvement après reconstruction structurale antérieure motivée par une maladie de dégénérescence discale. La maladie de dégénérescence discale est définie ainsi : douleurs au dos d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques.

MATERIAUX D'IMPLANT

Les implants sont fabriqués en alliage de titane de la qualité implant comme décrit dans la norme internationale ASTM F136 (Ti 6Al-4V ELI).

CONTRE-INDICATIONS

Tout état médical ou chirurgical susceptible de compromettre le bénéfice éventuel d'une intervention chirurgicale d'implant vertébral est une contre-indication. Les affections suivantes sont susceptibles de diminuer les chances de réussite et doivent être prises en compte par le chirurgien. Cette liste n'est pas exhaustive:

- Contre-indications absolues:
 - Infection au sein ou autour du site opératoire
 - Allergie ou sensibilité aux matériaux d'implant
 - Tout cas non décrit dans les indications
- Contre-indications relatives:
 - Inflammation locale
 - Obésité morbide
 - Grossesse
 - Fièvre ou leucocytose
 - Fusion antérieure au(x) niveau(x) des étages à traiter
 - Déformation anatomique importante due à des anomalies congénitales
 - Pathologie articulaire à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose
 - Augmentation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, augmentation de la numération des globules blancs ou déviation marquée vers la gauche de la numération différentielle des globules blancs

European Representative

EC REP mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

- Tout cas n'exigeant pas de greffon osseux ni de fusion ou cas pour lequel la guérison d'une fracture n'est pas requise
- Patients présentant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire ou une masse osseuse, une qualité osseuse ou une définition anatomique inadéquates
- Ossature inadaptée ou insuffisante
- Immaturité osseuse
- Niveau d'activité, état mental ou profession du patient et/ou patient peu désireux de suivre les consignes postopératoires
- Toute situation où l'implant interférerait avec des structures anatomiques ou le résultat physiologique attendu
- Utilisation de matériaux incompatibles d'autres systèmes

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tout autre implant du système rachidien, les événements indésirables suivants sont possibles. Cette liste n'est pas exhaustive:

- Soudure retardée, absence de consolidation osseuse (pseudarthrose)
- Déformation, démontage ou fracture de l'implant et de ses composants
- La désolidarisation des implants de fixation vertébrale peut résulter d'une fixation initiale inadéquate, d'une infection latente, et/ou d'une charge prématurée, susceptibles d'entraîner une érosion osseuse, la migration de l'implant ou une douleur
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Pression sur la peau causée lorsque la couverture tissulaire de l'implant est insuffisante, avec risque d'extrusion à travers la peau.
- Écoulement dure-mérien nécessitant une réparation chirurgicale.
- Arrêt de la croissance de la partie fusionnée de la colonne vertébrale.
- Affaissement de l'implant dans l'os adjacent.
- Perte de courbure rachidienne normale, de correction, de hauteur et/ou réduction.
- Augmentation des contraintes biomécaniques sur les étages vertébraux contigus.
- Le positionnement chirurgical incorrect de l'implant entraînant une déviation de contrainte du greffon ou de la fusion osseuse.
- Fissure, fracture ou perforation peropératoire du rachis.
- Fracture postopératoire due à un traumatisme, à des défauts ou à une masse osseuse inadéquate.
- De graves complications associées à tout acte chirurgical peuvent survenir. Ces complications incluent, de façon non exhaustive : complications des plaies, infection, troubles urogénitaux, troubles gastro-intestinaux, troubles vasculaires (y compris des thromboses); troubles broncho-pulmonaires (y



Single Use Only



Catalog Number



Lot Number (Batch Code)



Non-Sterile



Authorized Representative in the European Community



Caution, Consult Accompanying Documents



Manufacturer



Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC (Class I Devices Only)



Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC



Material



Consult Instructions for Use www.seaspine.com/elfu

compris des embolies), bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, paralysie ou décès.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les patients ayant fait l'objet d'une précédente intervention chirurgicale rachidienne au(x) niveau(x) à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi de chirurgies antérieures. La sécurité et l'efficacité des systèmes vertébraux ont été établies seulement pour les cas présentant une instabilité mécanique significative ou une malformation exigeant une fusion à l'aide d'instruments. Ces cas sont des instabilités mécaniques significatives ou des malformations de la colonne consécutives à une spondylolisthésis grave et dégénérative avec preuve objective de déficience neurologique, de fracture, de dislocation, de scoliose, de cyphose, de tumeur vertébrale et d'échec de fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre pathologie ne sont pas connues.
- Comme la procédure exige une technique parfaite et présente un risque de lésion grave pour le patient, l'implantation de ce système doit être effectuée exclusivement par des chirurgiens de la colonne expérimentés et spécifiquement formés pour utiliser ce système.
- D'après les résultats des tests de fatigue des matériaux, le chirurgien devra tenir compte des niveaux d'implantation, du poids et du niveau d'activité du patient, ainsi que de toute autre pathologie susceptible d'affecter la performance du système.
- S'assurer que tous les implants, les composants et les instruments sont stérilisés avant l'intervention chirurgicale. L'utilisation des dispositifs non stériles peut entraîner une inflammation, une infection ou une maladie.
- Quelles que soient les circonstances, les implants ne doivent jamais être réutilisés. Un implant usagé doit être mis au rebut. Même si l'implant semble parfaitement intact, il peut comporter des petits défauts ou des zones de contraintes internes. Sa réimplantation pourrait ne pas donner les résultats escomptés et mettre en danger la sécurité du patient. Les risques comprennent, sans toutefois s'y limiter : défaillance mécanique, cassures, difficulté d'implantation, incompatibilité avec les composants à connecter et infection.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour la fixation de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été évaluées. Il n'a pas été testé pour ce qui est du chauffage, de la migration ou des défauts d'image dans un environnement de résonance magnétique. La sécurité

de ce dispositif dans un environnement de résonance magnétique est inconnue. Si vous examinez un patient porteur de ce dispositif, vous risquez de le blesser.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Tous les instruments et les implants précédemment placés dans un champ chirurgical stérile doivent être décontaminés et nettoyés conformément aux méthodes hospitalières établies, avant stérilisation et réintroduction dans le champ chirurgical stérile. Les recommandations ci-après concernent la décontamination et le nettoyage manuels des instruments chirurgicaux. Ces recommandations sont considérées comme des lignes directrices ; la responsabilité en dernier ressort de la vérification du caractère adéquat du nettoyage appartient à l'utilisateur. Les systèmes de nettoyage automatisés varient d'un hôpital à l'autre, une qualification par hôpital est nécessaire.

MODE D'EMPLOI Étapes de nettoyage MANUEL

1	Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette.
2	Préparez une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant.
3	Plongez les instruments dans la solution de nettoyage et actionnez toutes les fonctionnalités de façon à ce que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact, puis laissez-les tremper pendant 15 minutes.
4	Transférez les instruments dans la solution de nettoyage propre (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X). Frottez bien les instruments avec une brosse de nettoyage à poils souples lorsqu'ils se trouvent dans la solution de nettoyage enzymatique. Veillez à bien frotter également les lumens avec une brosse de dimension adaptée. Actionnez le dispositif de façon à pouvoir accéder aux zones difficiles d'accès.
5	Rincez bien tous les instruments à l'eau chaude, puis séchez-les à l'aide d'un chiffon propre et/ou laissez-les sécher à l'air libre.

MODE D'EMPLOI Étapes de nettoyage AUTOMATISÉ

1	Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette. Faites en sorte d'examiner scrupuleusement les produits présentant des interstices étroits, des espaces vides et des lumens. Il peut s'avérer nécessaire de prénettoyer les lumens avec une brosse à poils souples humide. Vous devrez ensuite rincer les interstices étroits, les espaces vides et les lumens avec une seringue.
2	Préparez une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant. Plongez les instruments dans la solution de nettoyage et actionnez toutes les fonctionnalités de façon à ce que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact, puis laissez-les tremper pendant 15 minutes.
3	Transférez les produits dans un appareil de lavage et lancez un cycle en utilisant les paramètres répertoriés ci-après.
4	PRÉLAVAGE: eau froide du robinet [2 minutes].
5	LAVAGE AUX ENZYMES: procédez à un lavage aux enzymes en utilisant une solution de nettoyage (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X) conformément aux recommandations du fabricant; eau chaude du robinet [4 minutes].

6	LAVAGE AVEC DÉTERGENT: procédez à un lavage avec détergent en utilisant du détergent (tel que l'agent alcalin Prolystica® 2X) conformément aux recommandations du fabricant; eau chaude du robinet (66 °C/150 °F) [2 minutes].
7	RINÇAGE 1: rincez les produits à l'eau chaude du robinet [2 minutes].
8	RINÇAGE 2: rincez les produits à l'eau purifiée (66 °C/150 °F) [15 secondes].
9	SÉCHAGE: séchez les produits à l'air chaud (82 °C/180 °F) [12 minutes].
10	Sortez les produits de l'appareil de lavage et éliminez toute trace d'humidité résiduelle avec un chiffon non pelucheux propre.

STÉRILISATION

Les implants, les composants et les instruments du Balboa System doivent être stérilisés par l'hôpital avant l'intervention chirurgicale. Désassembler les instruments de manière appropriée avant la stérilisation.

Envelopper les plateaux avec deux emballages de stérilisation standard autorisés par la FDA. Le cycle de stérilisation recommandé produira un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ minimum. Selon les directives AAMI ST79, le cycle de stérilisation validé pour un plateau pleinement chargé est :

Méthode	Vapeur
Cycle	pré-vide
Température et temps d'exposition	132°C (270°F) pendant 8 minutes
Temps de séchage	30 minutes

EMBALLAGE

Tous les emballages contenant des implants doivent être sous conditionnement hermétique, intacts à la réception. Lorsque l'emballage ou le produit est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être retourné au fabricant. Le produit doit être manipulé, stocké et ouvert de manière à ce qu'il ne soit ni endommagé ni contaminé par inadvertance. En cas d'utilisation de dispositifs prêts/consignés, tous les jeux d'instruments doivent être soigneusement vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont bien complets et tous les composants contrôlés afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Cette notice a été conçue pour faciliter l'utilisation du produit et ne vise pas à fournir des informations sur la technique chirurgicale. Contacter un représentant SeaSpine, customerservice@seaspine.com ou appeler le +1-760-727-8399 pour obtenir un manuel de technique chirurgicale.

SÉLECTION D'UN IMPLANT

Vérifier la présence, avant la chirurgie, de toutes les pièces et instruments nécessaires, notamment les tailles plus grandes et plus petites que celles utilisées habituellement. La construction doit être assemblée avant la chirurgie.

AVERTISSEMENTS PRÉ-OPÉRATOIRES

- Seuls les patients remplissant les critères stipulés dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les pathologies et/ou les prédispositions, telles que celles citées dans les contre-indications, doivent être évitées.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation et le stockage des composants de l'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant leur stockage et contre les environnements corrosifs.

- Tous les composants non-stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.
- Les dispositifs doivent être contrôlés avant l'implant afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Des précautions doivent être prises lors des interventions chirurgicales afin de prévenir les dommages au(x) dispositif(s) et les lésions au patient.

AVERTISSEMENTS PEROPÉRATOIRES

- Consulter le guide technique opératoire se référant aux avertissements, précautions et recommandations peropératoires spécifiques.
- Il faut être extrêmement prudent autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera une perte des fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou une mauvaise utilisation des instruments ou des composants de l'implant peuvent entraîner des lésions chez le patient ou chez le personnel du bloc opératoire.
- Le greffon doit être placé dans la zone de fusion et mis en contact avec un os viable.
- Sauf indication contraire, les implants et les composants ne doivent pas être déformés, remodelés ou courbés.
- Veiller tout particulièrement à ce que les surfaces de l'implant ne soient ni rayées ni entaillées, sous risque de réduire la résistance fonctionnelle de la construction.
- Si la construction contient des vis de réglage, avant la fermeture des tissus mous, toujours contrôler qu'elles sont correctement serrées. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner le desserrage d'autres composants.

AVERTISSEMENTS POSTOPÉRATOIRES

- Les chirurgiens doivent informer les patients sur les risques de la chirurgie et l'importance du respect des consignes post-opératoires.
- Le patient doit être averti qu'il lui faudra limiter et restreindre ses activités physiques, en particulier le soulèvement d'objets, les mouvements rotatifs et la pratique de tout type de sport.
- Le patient doit être averti que les implants sont susceptibles de se déformer, se briser ou se desserrer malgré la restrictions des activités physiques.
- Il faut recommander au patient d'éviter l'exposition à des vibrations de nature mécanique susceptibles d'entraîner le desserrage du dispositif.
- Prévenir le patient qu'il ne pourra ni fumer ni consommer d'alcool au cours de la phase postopératoire.

RÉCLAMATIONS

Informer immédiatement SeaSpine ou un représentant SeaSpine par téléphone, par fax ou par e-mail en cas de réclamations, de dysfonctionnements ou d'événements indésirables associés à ce produit. Dans la mesure du possible, immobiliser le produit en cause dans la réclamation et le retourner à SeaSpine comme indiqué par le service à la clientèle de SeaSpine.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

SeaSpine a consacré un soin raisonnable à la sélection des matériaux et à la fabrication de ce produit. SeaSpine garantit à l'acheteur d'origine uniquement, que chaque nouveau produit SeaSpine est exempt de défaut matériel ou de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale pendant une période de six (6) mois (sauf accord contraire entre SeaSpine et l'acheteur d'origine) à partir de la date de la livraison par SeaSpine à l'acheteur d'origine, mais en aucun cas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquetage des produits. SEASPINEXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, ÉCRITES OU VERBALES (Y COMPRIS MAIS À TITRE NON

EXHAUSTIF, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER). En outre, cette garantie n'est pas applicable à, et SeaSpine ne sera pas responsable de, toute perte survenant dans le cadre de l'achat ou de l'utilisation de tout produit SeaSpine qui aurait été réparé par une personne autre qu'un représentant agréé du service SeaSpine, ou qui aurait été modifié de telle façon que, selon SeaSpine, sa stabilité ou sa fiabilité en sont affectées, ou qui aurait fait l'objet d'une utilisation erronée, d'une négligence ou d'un accident, ou qui aurait été utilisé autrement que conformément à ces instructions. EN AUCUN CAS SEASPINE NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE SPÉCIALES, ACCIDENTELLES, CONSÉCUTIVES, OU CONTINGENTES, PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACQUISITION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. SeaSpine n'assume ni n'autorise quiconque à assumer en son nom toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire en relation avec ces produits.