

Balboa™ - Portuguese

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

EC REP **European Representative**
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



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/eIFU

DESCRIÇÃO

O sistema Balboa consiste em placas com orifício único e parafusos ósseos. A placa é posicionada na face anterior do corpo vertebral e o parafuso é rosqueado pela placa para fixação no corpo vertebral. Um segmento da placa fica sobreposto ao espaço de disco adjacente, fornecendo um efeito de apoio. O implante é fabricado em de liga de titânio de classe de implante cirúrgico, conforme o Padrão ASTM F136 (Ti 6Al-4V ELI).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de apoio lombar anterior Balboa foi projetado para fixação do parafuso corporal intravertebral anterior à coluna L1-S1 sobre um corpo vertebral, estendendo-se ao espaço intervertebral adjacente. Devido a variações na anatomia, a placa é projetada para aplicações abaixo da bifurcação dos grandes vasos. Especificamente, o dispositivo foi projetado para estabilização e apoio de enxertos ósseos sobre um segmento de movimento após a reconstrução estrutural anterior para doença degenerativa do disco (DDD). DDD é definida da seguinte forma: dor nas costas com origem discogênica com degeneração do disco, confirmada por histórico e estudos radiográficos.

MATERIAIS DO IMPLANTE

O implante é fabricado em de liga de titânio de classe de implante cirúrgico, conforme o Padrão ASTM F136 (Ti 6Al-4V ELI).

CONTRAINDICAÇÕES

Qualquer patologia médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia para implante espinal é uma contraindicação. As seguintes patologias podem reduzir a probabilidade de um resultado bem-sucedido e devem ser levadas em consideração pelo cirurgião. Esta lista não é exaustiva:

- **Contraindicações absolutas:**
 - Infecção no local ou em torno da cirurgia
 - Alergia ou sensibilidade aos materiais do implante
 - Qualquer caso não descrito nas indicações
- **Contraindicações relativas:**
 - Inflamação local
 - Obesidade mórbida
 - Gravidez
 - Febre ou leucocitose
 - Fusão anterior no(s) nível(is) a ser tratado(s)
 - Deformação anatômica grave em decorrência de anomalias congênitas
 - Doença articular com progressão rápida, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose
 - Elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, aumento da contagem de leucócitos (WBC) ou desvio acentuado à esquerda no diferencial de leucócitos
 - Qualquer caso que não necessite de enxerto ósseo e fusão ou consolidação de fratura
 - Pacientes que apresentem cobertura tecidual inadequada sobre o local cirúrgico ou onde haja

densidade óssea, qualidade óssea ou definição anatômica inadequada

- Suporte ósseo inadequado ou insuficiente
- Imaturidade óssea
- O nível de atividade, condição mental e ocupação inadequados do paciente e/ou paciente que não deseja cooperar com as instruções pós-operatórias
- Qualquer circunstância em que a utilização do implante interferiria com as estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico esperado
- Utilização de materiais incompatíveis com outros sistemas

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Como em outros implantes do sistema vertebral, os seguintes eventos adversos são possíveis. Esta lista não é exaustiva:

- União tardia ou não união (pseudoartrose)
- Flexão, desmontagem ou fratura do implante e componentes
- O afrouxamento de implantes de fixação da coluna vertebral pode ocorrer devido à fixação inicial, infecção latente e/ou carga prematura inadequada, possivelmente resultando em erosão, migração ou dor óssea
- Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo
- Pressão cutânea onde houver locais de cobertura tecidual inadequada sobre o implante, com potencial extrusão através da pele.
- Laceração dural exigindo intervenção cirúrgica.
- Cessação do crescimento da parte fundida da coluna.
- Afundamento do implante no osso adjacente.
- Perda da curvatura vertebral, correção, altura e/ou redução adequada.
- Aumento de desgaste biomecânico em níveis adjacentes.
- Colocação cirúrgica inadequada do implante causando *stress shielding* do enxerto ou da massa de fusão.
- Fissura intraoperatória, fratura ou perfuração da coluna vertebral.
- Fratura pós-operatória devido a trauma, defeitos ou baixa densidade óssea.
- Complicações graves associadas a qualquer procedimento cirúrgico que possam ocorrer. Essas complicações incluem, entre outras: complicações da lesão, infecção, distúrbios geniturinários, distúrbios gastrointestinais, distúrbios vasculares, incluindo trombos; distúrbios broncopulmonares, incluindo embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes anteriormente submetidos à cirurgia de coluna vertebral no(s) nível(is) tratado(s) podem apresentar resultados clínicos diferentes dos pacientes que não foram submetidos à cirurgia anteriormente. A segurança e a eficiência dos sistemas vertebrais têm sido estabelecidas unicamente para as condições

vertebrais em que haja instabilidade mecânica ou deformidade significativa, que exija fusão com instrumentação. Essas condições são a instabilidade mecânica ou a deformidade significativas da coluna vertebral secundária, até à espondilolistese grave e espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de incapacidade neurológica, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor vertebral e falha na fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e a eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

- A implantação deste sistema só deve ser realizada por cirurgiões espinais experientes, com formação específica na utilização deste dispositivo, por se tratar de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesão grave para o paciente.
- Com base nos resultados do teste de fadiga, o cirurgião deverá considerar os níveis de implantação, o peso, o nível de atividade e demais condições do paciente etc., que possam afetar o desempenho do sistema.
- Certifique-se de que todos os implantes, componentes ou instrumentos estão esterilizados antes da cirurgia. O uso de dispositivos não esterilizados pode causar inflamação, infecção ou doenças.
- Em nenhuma circunstância os implantes devem ser reutilizados. O implante usado deve ser eliminado. Embora o implante possa aparentar não estar danificado, poderá ter pequenos defeitos ou padrões de desgastes internos e, se implantado, poderia não ter o desempenho esperado e causar riscos de segurança ao paciente. Os riscos incluem, entre outros, falha mecânica, quebra, dificuldade com a implantação, incompatibilidade com componentes acoplados e infecção.
- Este dispositivo não se destina à colocação de parafusos ou à fixação de elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

SEGURANÇA IRM

Este dispositivo não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente RM. Não foi testado para aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente RM. A segurança deste dispositivo no ambiente RM é desconhecida. Examinar um paciente com este dispositivo pode provocar lesões no paciente.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes que tenham estado anteriormente num campo cirúrgico esterilizado deverão primeiro ser descontaminados e limpos através de métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução no campo cirúrgico esterilizado. As seguintes recomendações são para limpeza manual e descontaminação de instrumentos cirúrgicos. Estas recomendações são consideradas orientações, sendo que o utilizador tem a responsabilidade final de verificar a limpeza adequada. Os sistemas automatizados de limpeza são diferentes para cada hospital e devem, portanto, ser qualificados pelo hospital.

MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza MANUAL

1	Remova toda a sujidade maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) de acordo com as instruções do fabricante.
3	Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funções para que a solução de limpeza enzimática contacte todas as superfícies acopladas e embeba durante 15 minutos.
4	Transfira os instrumentos para uma solução de limpeza nova (tal como Prolystica® 2X Enzymatic). Esfregue bem todos os instrumentos com uma escova de limpeza de cerdas macias enquanto estão mergulhados na solução de limpeza enzimática. Certifique-se de que também esfrega bem quaisquer lúmens com uma escova de tamanho adequado. Acione o dispositivo para permitir o acesso a zonas de acesso difícil.
5	Enxague bem todos os instrumentos com água quente corrente e seque com um pano limpo e/ou deixe secar ao ar.

MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza AUTOMÁTICA

1	Remova toda a terra maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos. É necessário prestar especial atenção ao examinar produtos com fissuras, cavidades e lúmens apertados. Os lúmens podem necessitar de uma pré-limpeza com escovas macias húmidas e as fissuras, cavidades e lúmens apertados devem ser lavados com uma seringa.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como Prolystica® 2X) de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funções para que a solução de limpeza enzimática contacte todas as superfícies acopladas e embeba durante 15 minutos.
3	Transfira os itens para uma máquina de lavar e execute um ciclo com os parâmetros indicados nos passos seguintes.
4	PRÉ-LAVAGEM: água canalizada fria [2 minutos].
5	LAVAGEM ENZIMÁTICA: lavagem enzimática com uma solução de limpeza (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) de acordo com as recomendações do fabricante, água canalizada quente [4 minutos].
6	LAVAGEM COM DETERGENTE: lavagem com detergente (tal como Prolystica® 2X Alkaline) de acordo com as recomendações do fabricante, água canalizada quente (66 °C/150 °F) [2 minutos].
7	ENXAGUAMENTO 1: enxaguar, água canalizada quente [2 minutos].
8	ENXAGUAMENTO 2: enxaguar com água purificada (66 °C/150 °F) [15 segundos].
9	SECAGEM: secagem com ar quente (82 °C/180 °F) [12 minutos].
10	Retire os itens da máquina de lavar e remova qualquer humidade residual com um pano limpo sem pelos.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes, componentes e instrumentação do Sistema Balboa devem ser esterilizados pelo hospital antes da cirurgia. Desmonte os instrumentos, conforme aplicável, antes da esterilização. Envolve duas vezes as bandejas usando invólucros de esterilização aprovados pela FDA (2 invólucros). O ciclo de esterilização recomendado irá proporcionar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Seguindo as orientações AAMI ST79, o ciclo de esterilização validado para uma bandeja totalmente carregada é:

Método	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

EMBALAGEM

Todas as embalagens que contêm implantes devem estar lacradas e intactas aquando da receção. Se a embalagem ou o produto estiver danificado, este último não deverá ser utilizado e deverá ser devolvido. O produto deverá ser manipulado, armazenado e aberto de modo a que fique protegido contra danos ou contaminação inadvertida. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser verificados com cuidado para conferir se estão completos e todos os componentes devem ser verificados com cuidado para identificação de danos antes de utilizados.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Este folheto destina-se a ajudar na utilização do produto e não tem por objetivo fornecer informações sobre a técnica cirúrgica. Contate um representante da SeaSpine pelo e-mail customerservice@seaspine.com ou pelo telefone +1-760-727-8399 para obter um Guia de Técnica Cirúrgica.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

Verifique se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles esperados para a utilização. O conjunto deve ser montado antes da cirurgia.

AVISOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Só devem ser selecionados pacientes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Condições e/ou predisposições do paciente como as mencionadas nas contraindicações acima devem ser evitadas.
- Deve ter-se cuidado no manuseamento e armazenamento dos implantes. Os implantes não deverão estar riscados ou apresentar danos de qualquer natureza. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento e mantidos fora de ambientes corrosivos.
- Todas as peças não esterilizadas devem ser limpas e esterilizadas antes de utilizadas. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.
- Os dispositivos devem ser inspecionados antes da implantação para detetar eventuais danos.
- Deve-se tomar cuidado durante os procedimentos cirúrgicos para se evitar danos no(s) dispositivo(s) e lesões ao paciente.

AVISOS INTRAOPERATÓRIOS

- Consulte o Guia de Técnica Cirúrgica para obter os avisos, precauções e recomendações intraoperatórias específicos do sistema.
- Deve-se ter-se extrema cautela no manuseamento em torno da medula espinal e das raízes nervosas. As lesões aos nervos causarão perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslize ou uso inadequado dos instrumentos ou componentes do implante pode causar lesões ao paciente ou à equipa médica.
- O autoenxerto deve ser realizado na área que será fundida e deve ficar em contato com um osso viável.
- A menos que especificado de outra forma, os implantes e componentes não devem ser dobrados, remodelados ou reconfigurados.
- Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies dos implantes não estão riscadas ou cortadas, já que isto poderá reduzir a resistência funcional do conjunto.

- Caso o conjunto tenha parafusos, antes do fechamento do tecido mole verifique se todos os parafusos estão bem apertados. A não observância dessa verificação pode causar o afrouxamento dos outros componentes.

AVISOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Os cirurgiões devem avisar os pacientes quanto aos riscos da cirurgia e a importância em seguir as orientações pós-operatórias.
- O paciente deverá ser instruído a limitar e restringir atividades físicas, especialmente levantamento de peso, movimentos de torção e qualquer tipo de atividade desportiva.
- O paciente deverá ser informado de que os implantes podem dobrar, quebrar ou afrouxar apesar das restrições nas atividades.
- O paciente deverá ser alertado para evitar vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo.
- O paciente deverá ser orientado a não fumar ou consumir álcool durante a fase de recuperação.

QUEIXAS

Notifique imediatamente a SeaSpine ou um representante da SeaSpine por telefone, fax ou e-mail sobre qualquer queixa, mal funcionamento ou eventos adversos associados a este produto. Sempre que possível, mantenha o produto envolvido na queixa e devolva-o à SeaSpine, conforme orientado pelo Serviço de Apoio ao Cliente da SeaSpine.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

A SeaSpine teve o cuidado razoável na seleção de materiais e no fabrico deste produto. A SeaSpine garante apenas ao comprador original que todos os produtos da SeaSpine estão livres de defeitos de fabrico e de mão de obra, nos termos da utilização e manutenção normais, dando garantia por um período de seis (6) meses (salvo acordado de outra forma entre a SeaSpine e o comprador original) a partir da data de entrega pela SeaSpine ao comprador original, mas de forma alguma depois da data de validade declarada em qualquer rótulo do produto. A SEASPINE EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, POR ESCRITO OU ORAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR). Além disso esta garantia não se aplicará e a SeaSpine não será responsabilizada por qualquer perda relacionada com a compra ou utilização de qualquer produto da SeaSpine que tenha sido reparado por qualquer pessoa que não seja um representante autorizado da SeaSpine ou que tenha sido alterado de forma tal que, segundo avaliação da SeaSpine, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, ou que tenha sido sujeito a uma utilização incorreta, negligência ou acidente, ou que tenha sido utilizado de outra forma que não esteja de acordo com estas instruções. DE FORMA ALGUMA A SEASPINE SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA ESPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU CONTINGENTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, ADVINDA DA AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. A SeaSpine não assume nem autoriza nenhuma pessoa a assumir qualquer responsabilidade adicional relativamente a este produto.