

Balboa™ - Spanish

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

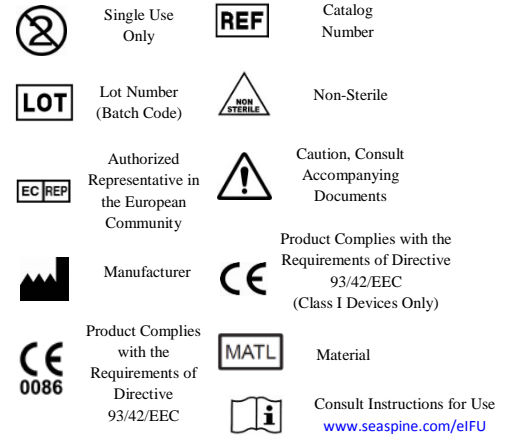
EC REP European Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com



DESCRIPCIÓN

El sistema Balboa consta de placas de un único orificio y de tornillos de hueso. La placa se coloca en la cara anterior del cuerpo vertebral y el tornillo se enrosca a través de la placa sobre el cuerpo vertebral. Parte de la placa pasa por alto del espacio disco adyacente, lo que produce un efecto de refuerzo. Los implantes se fabrican a partir de una aleación de titanio del tipo utilizado para implantes quirúrgicos, según se describe en el estándar ASTM F136 (Ti 6Al-4V ELI).

INDICACIONES DE USO

El sistema de refuerzo lumbar anterior Balboa tiene como objetivo la fijación o colocación del tornillo corporal intervertebral anterior a las vértebras L1-S1 sobre un cuerpo vertebral que se extiende al espacio intervertebral adyacente. Debido a las diferencias de anatomía, la placa está diseñada para aplicaciones inferiores a la bifurcación de los grandes vasos. Específicamente, el dispositivo está diseñado para la estabilización y refuerzo del injerto óseo sobre un segmento de movimiento tras una reconstrucción estructural anterior debida a la enfermedad degenerativa del disco (EDD). La EDD se define de la siguiente forma: dolor lumbar de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiográficos.

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los implantes se fabrican a partir de una aleación de titanio del tipo utilizado para implantes quirúrgicos, según se describe en el estándar ASTM F136 (Ti 6Al-4V ELI).

CONTRAINDICACIONES

Cualquier problema médico o quirúrgico que evite los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral es una contraindicación. Los siguientes problemas pueden reducir las posibilidades de éxito, por lo que el cirujano debe tenerlos en cuenta. No se trata de una lista completa:

- Contraindicaciones absolutas:
 - Infección en el lugar de la operación o alrededor de él
 - Alergia o sensibilidad a los materiales del implante
 - Cualquier caso no descrito en las indicaciones
- Contraindicaciones relativas:
 - Inflamación local
 - Obesidad mórbida
 - Embarazo
 - Fiebre o leucocitosis
 - Procedimiento de fusión previo en los niveles que se desea tratar
 - Deformaciones anatómicas pronunciadas debido a anomalías congénitas
 - Artropatía de rápida evolución, resorción ósea, osteopenia u osteoporosis

- Elevación de la eritrosedimentación no explicable por otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda en el recuento leucocitario diferencial
- Cualquier caso que no necesite injerto y fusión óseos o en el que no se requiera consolidación de una fractura
- Pacientes con cobertura tisular, reserva ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas en el lugar de la operación
- Soporte óseo inadecuado o insuficiente
- Inmadurez ósea
- Nivel de actividad, estado mental u ocupación del paciente, o bien paciente no dispuesto a cooperar con las instrucciones posoperatorias
- Cualquier caso en el que la utilización del implante podría interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado
- Uso de materiales incompatibles de otros sistemas

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Al igual que con otros implantes de sistemas vertebrales, son posibles los siguientes acontecimientos adversos. No se trata de una lista completa:
- Retraso de la unión o ausencia de unión (pseudartrosis)
 - Doblamiento, desacoplamiento o fractura del implante y los componentes
 - Los implantes de fijación vertebral se pueden aflojar debido a una fijación inicial inadecuada, una infección latente o una carga prematura, lo que podría provocar erosión ósea, migración o dolor
 - Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
 - Presión sobre la piel en zonas con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, con posible extrusión a través de la piel
 - Lesión de la duramadre que requiere reparación quirúrgica
 - Cese de la formación ósea en la parte fusionada de la columna vertebral
 - Hundimiento del implante en el hueso adyacente.
 - Pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción adecuadas de la columna.
 - Aumento del estrés biomecánico sobre los niveles adyacentes.
 - Colocación quirúrgica inadecuada del implante que provoca osteopenia por implante del injerto o una masa de fusión.
 - Fisura, fractura o perforación de la columna vertebral en el intraoperatorio.
 - Fractura en el posoperatorio por traumatismo, defectos o una reserva ósea escasa.
 - Pueden producirse complicaciones graves asociadas con los procedimientos quirúrgicos en general. Estas complicaciones incluyen, entre otras, complicaciones de la herida, infección, trastornos genitourinarios,

trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares, incluida la trombosis, trastornos broncopulmonares, incluida la embolia, bursitis, hemorragias, infarto de miocardio, parálisis o muerte.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los pacientes que se hayan sometido anteriormente a intervenciones quirúrgicas de columna en los niveles que se han de tratar pueden presentar unos resultados clínicos diferentes en comparación con los que carecen de este antecedente quirúrgico. La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales se han establecido solamente para problemas vertebrales con inestabilidad mecánica importante o con deformidad que requiere la fusión con instrumentación. Estos problemas son la inestabilidad mecánica importante o la deformidad de la columna a consecuencia de una espondilolistesis degenerativa grave, con pruebas objetivas de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y fracaso de una fusión anterior (pseudartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otro problema.
- La implantación de este sistema deben realizarla únicamente cirujanos de columna con experiencia y formación específica en el uso de este dispositivo, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que conlleva un riesgo de lesión grave para el paciente.
- En función de los resultados de las pruebas de fatiga, el cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otros problemas que pueda tener, etc. que pudieran afectar al rendimiento del sistema.
- Asegúrese de que todos los implantes, componentes o instrumental estén esterilizados antes del procedimiento quirúrgico. El uso de dispositivos no estériles puede causar inflamación, infección o enfermedad.
- Los implantes no deben reutilizarse en ninguna circunstancia. Un implante que se haya utilizado se debe desechar. Aunque el implante parezca no estar dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de estrés interno y, si se implanta, es posible que no funcione como debiera y conlleve riesgos de seguridad para el paciente. Los riesgos incluyen, entre otros, fallo mecánico, rotura, dificultad en la implantación, incompatibilidad con los componentes de acoplamiento e infección.
- Este dispositivo no está diseñado para el acoplamiento mediante tornillo o la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

SEGURIDAD RM

La seguridad y compatibilidad en un entorno RM de este dispositivo no ha sido evaluada. No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o alteración de la imagen en el entorno de la RM. La seguridad de este dispositivo en un entorno de RM es desconocida. Realizar un

escáner a un paciente con este dispositivo podría provocarle lesiones.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todo el instrumental y los implantes que hayan estado anteriormente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse según los métodos establecidos del hospital, antes de esterilizarlos e introducirlos nuevamente en el campo quirúrgico estéril. Las siguientes recomendaciones se aplican a la limpieza y la descontaminación manuales de instrumental quirúrgico. Estas recomendaciones se consideran pautas y la responsabilidad última de comprobar si la limpieza es suficiente corresponde al usuario. Los sistemas de limpieza automáticos difieren entre los distintos hospitales y, por lo tanto, el centro debe aprobarlos.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza MANUAL

1	Retire toda suciedad visible a simple vista con un apósito de gasa o con un paño que estén húmedos.
2	Prepare una solución de limpieza enzimática (como Prolystica® 2X Enzymatic) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3	Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza, active todas las funciones de modo que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies de conexión y déjelos en remojo 15 minutos.
4	Pase los instrumentos a una solución de limpieza nueva (como Prolystica® 2X Enzymatic). Mientras están sumergidos en la solución de limpieza enzimática, frote minuciosamente todos los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves. Asegúrese de frotar concienzudamente todos los lúmenes con un cepillo del tamaño adecuado. Encienda el dispositivo para facilitar el acceso a las zonas difíciles de alcanzar.
5	Enjuague bien todos los instrumentos con agua corriente tibia y séquelos con un paño limpio y/o deje que se sequen al aire.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza AUTOMATIZADA

1	Retire toda suciedad visible a simple vista con un apósito de gasa o con un paño que estén húmedos. Será necesario que examine con especial atención los productos con rendijas, huecos o lúmenes. Los lúmenes pueden requerir un prelavado con un cepillo de cerdas suaves humedecido, y las rendijas, huecos y lúmenes deben enjuagarse con una jeringuilla.
2	Prepare una solución de limpieza enzimática (como Prolystica® 2X) de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza, active todas las funciones de modo que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies de conexión y déjelos en remojo 15 minutos.
3	Ponga los instrumentos en una lavadora y ejecute un ciclo con los parámetros que se enumeran en los siguientes pasos.
4	PRELAVADO: Con agua corriente fría [2 minutos].
5	LAVADO ENZIMÁTICO: Lavado enzimático utilizando limpiador (como Prolystica® 2X Enzymatic) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, con agua corriente caliente [4 minutos].
6	LAVADO CON DETERGENTE: Lavado utilizando detergente (como Prolystica® 2X Alkaline) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, con agua corriente caliente (66 °C/150 °F) [2 minutos].

7	ENJUAGADO 1: Enjuagado con agua corriente caliente [2 minutos].
8	ENJUAGADO 2: Enjuagado con agua purificada (66 °C/150 °F) [15 segundos].
9	SECADO: Secado con aire caliente (82 °C/180 °F) [12 minutos].
10	Retire los instrumentos de la lavadora y elimine la humedad residual con un paño limpio que no suelte pelusa.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes, los componentes y el instrumental del sistema Balboa debe esterilizarlos el hospital antes del procedimiento quirúrgico. Desmante el instrumental, según proceda, antes de la esterilización.

Aplique el doble envoltorio a las bandejas utilizando envoltorios de esterilización autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. (2 envoltorios). El ciclo de esterilización recomendado proporcionará un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶. De acuerdo con las directrices AAMI ST79, el ciclo de esterilización validado para una bandeja cargada por completo es:

Método	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura y tiempo de exposición	132°C (270°F) durante 8 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

EMBALAJE

Todos los envases que contienen implantes deben estar intactos y sellados en el momento de la recepción. Si el envase o su contenido presentan algún daño, el producto no debe usarse y debe devolverse. El producto debe manipularse, conservarse y abrirse de forma que esté protegido de todo daño o contaminación accidentales. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, antes de utilizarlo debe revisarse que todos los conjuntos estén completos y que ningún componente presente daños.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Este prospecto está pensado para ayudar a utilizar el producto y no para proporcionar información sobre técnicas quirúrgicas. Póngase en contacto con un representante de SeaSpine a través del correo customerservice@seaspine.com o del teléfono +1-760-727-8399 para obtener una guía de técnicas quirúrgicas.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Compruebe que dispone de todas las piezas y el instrumental necesario antes del procedimiento quirúrgico, incluidos tamaños mayores y menores de los que espera usar. El conjunto debe montarse antes de la operación.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

- Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.
- Deben evitarse los problemas o las circunstancias preexistentes que se describen en las contraindicaciones.
- Debe tenerse cuidado con la manipulación y el almacenamiento de los implantes. Los implantes no deben sufrir arañazos ni daños. Deben protegerse los implantes y el instrumental durante el almacenamiento y frente a entornos corrosivos.
- Todas las piezas no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe haber componentes estériles adicionales por si surge una necesidad inesperada.
- Es necesario inspeccionar los dispositivos para ver si presentan daños antes de su implantación.

- Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar el dispositivo o los dispositivos y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

- Consulte en la Guía de técnicas quirúrgicas las advertencias, precauciones y recomendaciones intraoperatorias específicas para el sistema.
- Hay que tener un cuidado extremo en la zona de la médula espinal y las raíces nerviosas. Si se dañan los nervios, se verá afectado el funcionamiento neurológico.
- La rotura, deslizamiento o uso incorrecto del instrumental o componentes del implante puede provocar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- El autoinjerto debe colocarse en la zona que se va a fusionar y debe estar en contacto con hueso viable.
- A menos que se indique lo contrario, los implantes y los componentes no deben doblarse, moldearse o contornearse.
- Compruebe con sumo cuidado que las superficies del implante no tengan arañazos ni muescas que puedan reducir la capacidad funcional del conjunto.
- Si el conjunto contiene tornillos de fijación, antes de cerrar el tejido blando, vuelva a comprobar que estén todos apretados. Si no lo hace, podrían aflojarse otros componentes.

ADVERTENCIAS POSOPERATORIAS

- Los cirujanos deben comentar con los pacientes los riesgos del procedimiento quirúrgico y la importancia de seguir las indicaciones posoperatorias.
- Hay que indicarle al paciente que limite y restrinja las actividades físicas, en especial los movimientos de levantamiento y rotación y la participación en cualquier tipo de deporte.
- Es necesario advertir al paciente de que los implantes se pueden doblar, romper o aflojar a pesar de las restricciones de actividad.
- Asimismo, debe evitar las vibraciones mecánicas que pudieran aflojar el dispositivo.
- Debe indicarse al paciente que, durante la recuperación, no debe fumar ni consumir alcohol.

QUEJAS

Informe de inmediato a SeaSpine o a un representante de SeaSpine por teléfono, fax o correo electrónico de cualquier queja, funcionamiento incorrecto o acontecimiento adverso asociado con este producto. Si es posible, conserve el producto de la queja y devuélvalo a SeaSpine siguiendo las indicaciones del servicio de atención al cliente de la empresa.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

SeaSpine ha tenido un cuidado razonable en la selección de los materiales y en la fabricación de este producto. SeaSpine únicamente garantiza al comprador original que cada producto nuevo de SeaSpine está libre de defectos materiales y de fabricación en condiciones normales de uso y mantenimiento durante un período de seis (6) meses (a no ser que SeaSpine y el comprador original lleguen a otro acuerdo) desde la fecha de entrega por parte de SeaSpine al comprador original, pero en ningún caso después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. SEASPINE EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, ESCRITAS U ORALES (INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO). Asimismo, esta garantía no se aplicará a ninguna pérdida relacionada con la compra o el uso de cualquier producto de SeaSpine que haya sido reparado por alguien que no sea un representante autorizado del servicio técnico de SeaSpine o alterado de tal manera que, a criterio de SeaSpine, se vea afectada su estabilidad o fiabilidad, o que haya sido utilizado de manera incorrecta, negligente o accidental o sin observar



estas instrucciones, por lo que SeaSpine no será responsable de dicha pérdida. EN NINGÚN CASO, SEASPINE SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO ESPECIAL, CIRCUNSTANCIAL, CONSECUENTE O CONTINGENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DERIVADO DE LA ADQUISICIÓN O EL USO DE ESTE PRODUCTO. SeaSpine no asume ni autoriza que ninguna persona asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este producto.