DI149B (REV. H)

AFFIRM® VCF SYSTEM – INFLATABLE BONE TAMP

01/2022

IMPORTANT INFORMATION ON THE AFFIRM® VCF SYSTEM – INFLATABLE BONE TAMP

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AFFIRM® WKF-SYSTEM – BALLONKATHETER
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME POUR FVC AFFIRM® – BALLONNET GONFLABLE DE CIMENTATON OSSEUSE
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA VCF AFFIRM® – TAMPONE OSSEO GONFIABILE (IBT)
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA AFFIRM® VCF SYSTEM – PISÓN ÓSEO INFLABLE
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA AFFIRM® VCF - CALCADOR ÓSSEO INSUFLÁVEL
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE OPBLAASBARE BOTSTOPPER VAN HET AFFIRM® VCF-SYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM AFFIRM® VCF SYSTEM – UPPBLÅSBART BENFYLLNINGSINSTRUMENT
VIGTIGE OPLYSNINGER OM AFFIRM® VCF-SYSTEMET – OPPUSTELIG KNOGLESTØDER
TÄRKEITÄ TIETOJA AFFIRM® VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ – TÄYTETTÄVÄ LUUTIIVIISTE
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ AFFIRM® VCF SYSTEM – ΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟ ΟΣΤΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU AFFIRM® VCF – BALON IBT
OLULINE TEAVE AFFIRM®-I VCF-SÜSTEEMI TÄISPUHUTAVA LUUTAMBITSA KOHTA

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

EC REP: AJW Technology ConsulSng GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CE 0297

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE AFFIRM® VCF SYSTEM – INFLATABLE BONE TAMP

DESCRIPTION
The AFFIRM® Inflatable Bone Tamp is a bone tamp with an inflatable balloon attached to the distal end, designed to create a void in cancellous bone. The Inflatable Bone Tamp is a sterile, single-use device manufactured from polyurethane. The AFFIRM® Curved Bone Tamp is the same AFFIRM® Inflatable Bone Tamp with a curved introduction sleeve.

INDICATIONS
The AFFIRM® VCF System is intended to be used for the reduction and fixation of fractures and/or creation of a void in cancellous bone in the spine, hand, tibia, radius, and calcaneus. This includes percutaneous vertebral augmentation. Vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions and/or malignant lesions such as metastatic cancer and myeloma. The system is to be used with cleared spinal polymethylmethacrylate (PMMA) bone cements indicated for use during percutaneous vertebral augmentation, such as kyphoplasty.

WARNINGS
One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery include:
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae;
- Rupture with fragmentation of the inflatable portion of the IBT resulting in retention of a fragment within the vertebral body;
- Rupture of the IBT causing contrast medium exposure, possibility resulting in an allergic reaction or anaphylaxis;
- For a transpedicular approach, if the pedicle is not large enough or stable enough to withstand the procedure, pedicle fracture may occur;
- Complications that may occur during a parapedicular approach include pneumothorax and bleeding;
- Avoid contact between the balloon and the bone cement;
- The balloon component of the Inflatable Bone Tamp may fail due to bone splinters and/or surgical tool contact;
- Do not inflate the balloon until it has been fully deployed in the vertebral body, hand, tibia, radius, or calcaneus. Inflating the balloon prior to full deployment may result in balloon failure due to contact between the balloon and the access cannula;
- Do not use this product after the expiration date printed on the package. The device may not be safe or effective beyond its expiration date;
- Deep or superficial wound infection;
- Retropathy, paresis or paralysis; and
- Bleeding or hematoma

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of spinal fracture.

Inflating the AFFIRM® Inflatable Bone Tamp balloon beyond the maximum inflation volume may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation pressure.

Inflating the AFFIRM® Inflatable Bone Tamp balloon beyond the maximum inflation pressure may cause the balloon to rupture before reaching the maximum volume.

PRECAUTIONS
Use of the AFFIRM® VCF System should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this system due to a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered prior to performing kyphoplasty.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment which compromises or prevents a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

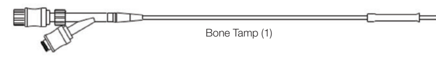
- Never use any gaseous medium to inflate the Inflatable Bone Tamp when it is inside the patient.
- Follow manufacturer's instructions for contrast medium indications and usage. Unintended contrast medium exposure to the patient may occur in the use of the Inflatable Bone Tamp.
- The Inflatable Bone Tamp should only be used when an inflation syringe is attached.
- Inflatable Bone Tamps are intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse it.
- The inflation characteristics of the Inflatable Bone Tamp are altered by inflation inside the bone.

CONTRAINDICATIONS
Use of the AFFIRM® VCF System is contraindicated in patients with the following conditions:
- Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials;
- Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the Kyphoplasty procedure during healing and may be at a higher risk of failure;
- Bleeding disorder or treatment that increases the chance of excessive bleeding;
- Any known severe allergy to contrast material or bone cement;
- Instability of posterior wall and/or pedicles;
- Pedicle fracture,
- Epidural abscess;
- Sepsis;
- Osteomyelitis;
- Active infection;
- Discitis;
- Uncorrectable coagulopathy;
- Symptomatic cord compression at the level of fracture;
- Severe cardiopulmonary disease; and
- Pregnancy

The bone tamp should not be used if the vertebral body, hand, tibia, radius or calcaneus dimensions or fracture pattern do not allow safe placement and inflation of balloon.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

DIRECTIONS FOR USE – INFLATABLE BONE TAMP
1. Use the existing access channel through cancellous bone for cavity creation.
2. Select the appropriate Inflatable Bone Tamp. Fill the Inflation Device with 60% contrast medium according to manufacturer's instructions.
3. Turn the cap of the Stylet to tighten the Stylet into the Inflatable Bone Tamp.
4. Attach the VacLok® Syringe from the Inflation Device Pack to the inflation port of the Inflatable Bone Tamp.
5. Pull the plunger of the VacLok® Syringe back and rotate to lock the plunger in the position of the last slot to remove any air from the Inflatable Bone Tamp prior to use.
6. Detach the VacLok® Syringe from the Inflatable Bone Tamp. Attach the connection port of the Inflation Device to the inflation port of the Inflatable Bone Tamp according to the Inflation Device manufacturer's instructions.
7. Place the Inflatable Bone Tamp through the access cannula into the vertebra and advance to the intended location under fluoroscopic guidance.
8. When using the Curved Bone Tamp, retract the blue sleeve prior to balloon inflation.
9. Use AP and lateral fluoroscopy to ensure desired placement of the Inflatable Bone Tamp. Check the radiopaque band at the distal tip of the Inflatable Bone Tamp on fluoroscopy to verify location.
10. Inflate the Inflatable Bone Tamp to 45psi to secure its position.
11. Inflate the Inflatable Bone Tamp under continuous fluoroscopy until the vertebral body wall or the endplate is touched, or the maximum pressure or maximum volume is achieved, according to the inflation chart parameters listed below. No cortical bone should be perforated. When using the Curved Bone Tamp, move the blue sleeve forward again, covering the balloon, before removing from the cannula.
12. Once inflation is completed, deflate and remove the Inflatable Bone Tamp under fluoroscopy.
13. Proceed to cement delivery.


Bone Tamp (1)

INFLATION CHARTS

AFFIRM® Premier (10P, 15P, 20P) for ø4.2mm working channel

Description	Inflatable Bone Tamp 10P	Inflatable Bone Tamp 15P	Inflatable Bone Tamp 20P
Max. Inflation Volume	4cc ±0.4	4cc ±0.4	6cc ±0.4
Max. Inflation Pressure	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Nominal Inflated Diameter	17mm	16mm	17mm
Nominal Inflated Length	20mm	22mm	30mm

AFFIRM® Ultra (10U, 15U, 20U) for ø3.4mm working channel

Description	Inflatable Bone Tamp 10U	Inflatable Bone Tamp 15U	Inflatable Bone Tamp 20U
Max. Inflation Volume	4cc ±0.4	5cc ±0.4	6cc ±0.4
Max. Inflation Pressure	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Nominal Inflated Diameter	16mm	16mm	17mm
Nominal Inflated Length	20mm	28mm	30mm

AFFIRM® Curved (10, 15, 20) for ø4.2mm working channel

Description	Inflatable Bone Tamp 10	Inflatable Bone Tamp 15	Inflatable Bone Tamp 20
Max. Inflation Volume	4cc ±0.4	5cc ±0.4	6cc ±0.4
Max. Inflation Pressure	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Nominal Inflated Diameter	16mm	16mm	17mm
Nominal Inflated Length	20mm	28mm	30mm

UNCONSTRAINED INFLATION CHART

Ultra 10U (worst case unconstrained test condition)

Description	Inflatable Bone Tamp 10U
Inflation Volume	7cc ±0.7
Inflation Pressure	118psi (8ATM)

STERILIZATION
The AFFIRM® Inflatable Bone Tamp and Sleeve components are sterilized by gamma radiation to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. The expiration date is provided on the package label. Do not use if expired. These components are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

STORAGE
The AFFIRM® Inflatable Bone Tamp should be stored in its original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the Inflatable Bone Tamp will be not damaged. Store the Inflatable Bone Tamp in a cool, dry place; 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AFFIRM® WKF-SYSTEM – BALLONKATHETER

BESCHREIBUNG
Der AFFIRM® Ballonkatheter hat einen am distalen Ende befestigten aufblasbaren Ballon, mit dem ein Hohlraum in der Spongiosa geschaffen werden kann. Der Ballonkatheter ist ein steriles, für den Einmalgebrauch bestimmtes, aus Polyurethan gefertigtes Medizinprodukt. Der AFFIRM® gebogene Ballonkatheter entspricht dem AFFIRM® Ballonkatheter, besitzt jedoch eine gebogene Einführhülse.

INDIKATIONEN
Das AFFIRM® WKF-System ist zur Reduktion und Fixierung von Frakturen und/oder zur Schaffung eines Hohlraums in der Spongiosa der Wirbelsäule, der Hand, der Tibia, des Radius und des Fersenbeins bestimmt. Dies umfasst auch die perkutane vertebrale Augmentation. Wirbelkörperkompressionsfrakturen können auf Osteoporose, benigne Läsionen und/oder maligne Läsionen wie metastasierende Tumore und Myelome zurückzuführen sein. Das System ist mit für die spinale Anwendung zugelassenen Polymethylmethacrylat (PMMA)-Knochenzementen zu verwenden, welche zur Verwendung im Rahmen einer perkutanen vertebralen Augmentation, wie der Kyphoplastie, bestimmt sind.

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht die potentielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:
- Fettembolie, Thrombus oder andere Materialien, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgeschäden führen
- Ruptur mit Fragmentierung des aufblasbaren Teils des Ballonkatheters, die zur einem Verbleiben eines Fragments im Wirbelkörper führt
- Zu Kontrastmittelexposition führende Ruptur des Ballonkatheters, die möglicherweise eine allergische Reaktion oder Anaphylaxie hervorruft
- Wenn der Pedikel bei einem transpedikulären Zugang nicht breit genug oder stabil genug ist, um dem Verfahren standzuhalten, kann eine Pedikelfraktur auftreten.
- Zu den Komplikationen, die bei einem parapedikulären Zugang auftreten können, gehören Pneumothorax und Blutungen.
- Kontakt zwischen dem Ballon und dem Knochenzement ist zu vermeiden.
- Die Ballonkomponente des Ballonkatheters kann aufgrund von Knochensplittern und/oder des Kontakts mit chirurgischen Instrumenten versagen.
- Der Ballon darf erst aufgeblasen werden, wenn er vollständig in den Wirbelkörper, die Hand, die Tibia, den Radius oder das Fersenbein eingebracht worden ist. Die Inflation des Ballons vor seiner vollständigen Einbringung kann zum Ballonversagen aufgrund des Kontakts zwischen dem Ballon und der Zugangskanüle führen.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf dieses Produkt nicht mehr verwendet werden. Das Produkt ist nach dem Verfallsdatum möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.
- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Retropathie, Parese oder Lähmung
- Blutung oder Hämatom

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Erkrankungen wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Wird der AFFIRM® Ballonkatheter über das maximale Inflationsvolumen hinaus aufgeblasen, kann dies zur Ballonruptur führen, bevor der maximale Inflationsdruck erreicht wird.

Wird der AFFIRM® Ballonkatheter über den maximalen Inflationsdruck hinaus aufgeblasen, kann dies zur Ballonruptur führen, bevor das maximale Volumen erreicht wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Verwendung des AFFIRM® WKF-Systems darf nur von erfahrenen, in der Verwendung dieses Systems geschulten Operateuren durchgeführt werden, da das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Vor einer Kyphoplastie ist eine präoperative Planung durchzuführen und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

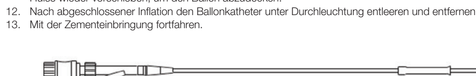
- Kein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballonkatheters verwenden, wenn er sich im Patienten befindet.
- Die Herstelleranweisungen für Kontrastmittelindikationen und -verwendung beachten. Bei Verwendung des Ballonkatheters kann eine unbeabsichtigte Kontrastmittelexposition des Patienten auftreten.
- Der Ballonkatheter darf nur verwendet werden, wenn eine Inflationsspritze angeschlossen ist.
- Ballonkatheter sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Die Inflationseigenschaften des Ballonkatheters ändern sich durch die Inflation im Knochen.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung des AFFIRM® WKF-Systems ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:
- Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien
- Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Heilung zu übermäßigen Belastungen des Kyphoplastie-Verfahrens kommen kann, besteht ein höheres Misserfolgsrisiko.
- Blutungsstörung oder Behandlung, die das Risiko übermäßig starker Blutungen erhöht
- Bekannte schwere Kontrastmittel- oder Knochenzementallergie
- Instabilität der Hinterwand und/oder der Pedikel
- Pedikelfraktur
- Epiduralabszess
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Aktive Infektion
- Diszitis
- Nicht korrigierbare Koagulopathie
- Symptomatische Rückenmarkskompression auf Höhe der Fraktur
- Schwere kardiopulmonale Erkrankung
- Schwangerschaft

Der Ballonkatheter darf nicht verwendet werden, wenn die Abmessungen oder das Frakturmuster des Wirbelkörpers, der Hand, der Tibia, des Radius oder des Fersenbeins keine sichere Platzierung und Inflation des Ballons ermöglichen.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

GEBRAUCHSHINWEISE – BALLONKATHETER
1. Den vorhandenen Zugangskanal durch die Spongiosa zur Schaffung einer Kavität verwenden.
2. Den geeigneten Ballonkatheter auswählen. Das Inflationsgerät gemäß Herstelleranweisungen mit 60 % Kontrastmittel füllen.
3. Die Kappe des Mandrins drehen, um den Mandrin am Ballonkatheter zu befestigen.
4. Die VacLok® Spritze aus dem Inflationsgerätpaket am Inflationsanschluss des Ballonkatheters anschließen.
5. Den Kolben der VacLok® Spritze zurückziehen und drehen, um den Kolben in der Position des letzten Schlitzes zu verriegeln und so vor dem Gebrauch Luft aus dem Ballonkatheter abzulassen.
6. Die VacLok® Spritze vom Ballonkatheter lösen. Den Verbindungsanschluss des Inflationsgerätes am Inflationsanschluss des Ballonkatheters gemäß den Anweisungen des Inflationsgeräteherstellers anschließen.
7. Den Ballonkatheter durch die Zugangskanüle im Wirbel platzieren und bis zur vorgesehenen Position unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben.
8. Bei Verwendung des gebogenen Ballonkatheters die blaue Hülse vor dem Aufblasen des Ballons zurückziehen.
9. Die gewünschte Platzierung des Ballonkatheters unter anteroposteriorer (AP) und lateraler Durchleuchtung kontrollieren. Die Position anhand der röntgendichten Markierung an der distalen Spitze des Ballonkatheters unter Durchleuchtung überprüfen.
10. Den Ballonkatheter auf 45 psi aufblasen, um seine Position zu sichern.
11. Den Ballonkatheter unter ständiger Durchleuchtung aufblasen, bis die Wirbelkörperwand oder die Endplatte berührt oder der maximale Druck bzw. das maximale Volumen gemäß den unten aufgeführten Inflationsparametern erreicht wird. Die Kortikalis darf nicht perforiert werden. Bei Verwendung des gebogenen Ballonkatheters vor dem Entfernen aus der Kanüle die blaue Hülse wieder vorschieben, um den Ballon abzudecken.
12. Nach abgeschlossener Inflation den Ballonkatheter unter Durchleuchtung entleeren und entfernen.
13. Mit der Zementeinbringung fortfahren.


Ballonkatheter (1)

INFLATIONSPARAMETER

Premier (10P, 15P, 20P) für 4,2-mm-Arbeitskanal

Beschreibung	Ballonkatheter 10P	Ballonkatheter 15P	Ballonkatheter 20P
Max. Inflationsvolumen	4 ml ± 0,4	4 ml ± 0,4	6 ml ± 0,4
Max. Inflationsdruck	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominaler Inflationsdurchmesser	17 mm	16 mm	17 mm
Nominale Inflationslänge	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) für 3,4-mm-Arbeitskanal

Beschreibung	Ballonkatheter 10U	Ballonkatheter 15U	Ballonkatheter 20U
Max. Inflationsvolumen	4 ml ± 0,4	5 ml ± 0,4	6 ml ± 0,4
Max. Inflationsdruck	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominaler Inflationsdurchmesser	16 mm	16 mm	17 mm
Nominale Inflationslänge	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® gebogen (10, 15, 20) für 4,2-mm-Arbeitskanal

Beschreibung	Ballonkatheter 10	Ballonkatheter 15	Ballonkatheter 20
Max. Inflationsvolumen	4 ml ± 0,4	5 ml ± 0,4	6 ml ± 0,4
Max. Inflationsdruck	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominaler Inflationsdurchmesser	16 mm	16 mm	17 mm
Nominale Inflationslänge	20mm	28mm	30 mm

NICHT ERZWUNGENE INFLATIONSPARAMETER

Ultra 10U (nicht erzwungene Worst-Case-Testbedingung)

Beschreibung	Ballonkatheter 10U
Inflationsvolumen	7 ml ± 0,7
Inflationsdruck	118 psi (8 ATM)

STERILISATION
Der AFFIRM® Ballonkatheter und die Hülse wurden mit Gammastrahlung sterilisiert, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} sicherzustellen. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Diese Komponenten können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

LAGERUNG
Der AFFIRM® Ballonkatheter sollte in seinem Originalversandmaterial gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass der Ballonkatheter nicht beschädigt wird. Den Ballonkatheter an einem kühlen, trockenen Ort bei 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) lagern.

SYMBOLE	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTUNG

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME POUR FVC AFFIRM® – BALLONNET GONFLABLE DE CIMENTATON OSSEUSE

DESCRIPTION
Le ballonnet gonflable de cimentation osseuse AFFIRM® est un système de ballonnet gonflable de cimentation osseuse comportant un ballonnet gonflable fixé à son extrémité distale, conçu pour créer une cavité dans l'os spongieux. Le ballonnet gonflable de cimentation osseuse est un dispositif en polyuréthane, stérile et à usage unique. Le ballonnet de cimentation osseuse courbe AFFIRM® est similaire au ballonnet gonflable de cimentation osseuse AFFIRM®, mais il comprend un manchon d'introduction courbe.

INDICATIONS
Le système pour FVC AFFIRM® est destiné à être utilisé pour la réduction et la fixation de fractures et/ou la création d'une cavité dans l'os spongieux au niveau du rachis, de la main, du tibia, du radius et du calcanéum. Il convient également à la chirurgie d'augmentation vertébrale percutanée. Les fractures vertébrales par compression peuvent être consécutives à une ostéoporose, à des lésions bénignes et/ou des lésions malignes telles que des métastases cancéreuses et un myélome. Le système est conçu pour être utilisé avec des ciments osseux pour rachis au PMMA (polyméthacrylate de méthyle), bénéficiant d'une AMM et indiqués pour une utilisation lors de chirurgies d'augmentation vertébrale percutanée telles que la cyphoplastie.

MISES EN GARDE
L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :
- Embolie graisseuse, thrombus ou autres matières provoquant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques ;
- Rupture avec fragmentation de la partie gonflable du ballonnet gonflable de cimentation osseuse entraînant la rétention d'un fragment à l'intérieur du corps vertébral ;
- Rupture du ballonnet gonflable de cimentation osseuse entraînant une exposition au produit de contraste, avec la possibilité d'une réaction allergique ou d'un choc anaphylactique ;
- En cas d'approche transpédiculaire, si le pédicule n'est pas suffisamment large ou suffisamment stable pour supporter la procédure, il est susceptible de se fracturer ;
- Parmi les complications pouvant survenir en cas d'approche parapédiculaire figurent le pneumothorax et l'hémorragie ;
- Éviter tout contact entre le ballonnet et le ciment osseux ;
- Le composant ballonnet du ballonnet gonflable de cimentation osseuse est susceptible de ne plus pouvoir remplir sa fonction à la suite d'un contact avec des esquilles d'os et/ou un instrument chirurgical ;
- Ne pas gonfler le ballonnet avant qu'il n'ait été complètement déployé dans le corps vertébral, la main, le tibia, le radius ou le calcanéum. Un gonflage du ballonnet avant un déploiement complet risque de produire un échec du ballonnet pour cause de contact entre celui-ci et la canule d'accès ;
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage. Le dispositif risque de ne pas être sûr ou efficace au-delà de sa date de péremption ;
- Infection profonde ou superficielle de la plaie ;
- Rétropathie, parésie ou paralysie ; et
- Hémorragie ou hématome.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de fracture rachidienne.

Le gonflage du ballonnet gonflable de cimentation osseuse AFFIRM® au-delà du volume de gonflage maximal risque d'entraîner une rupture du ballonnet avant que celui-ci n'ait atteint la pression maximale de gonflage.

Le gonflage du ballonnet gonflable de cimentation osseuse AFFIRM® au-delà de la pression maximale de gonflage risque d'entraîner une rupture du ballonnet avant que celui-ci n'ait atteint le volume maximal.

PRÉCAUTIONS
Le recours au système pour FVC AFFIRM® doit être réservé exclusivement à des chirurgiens expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation du système, en raison d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer avant d'effectuer une cyphoplastie.

Le patient doit recevoir les instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

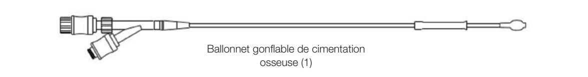
- Ne jamais utiliser de produit de contraste gazeux pour gonfler le ballonnet gonflable de cimentation osseuse lorsque celui-ci est placé à l'intérieur du corps du patient.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les indications et l'utilisation du produit de contraste. Une exposition involontaire du patient au produit de contraste est un problème susceptible de survenir avec l'utilisation du ballonnet gonflable de cimentation osseuse.
- Le ballonnet gonflable de cimentation osseuse ne doit être utilisé que lorsqu'une seringue de gonflage y est fixée.
- Les ballonnet gonflable de cimentation osseuse sont exclusivement réservés à un usage unique. Ne pas les restériliser ni les réutiliser.
- Les caractéristiques de gonflage du ballonnet gonflable de cimentation osseuse sont modifiées par un gonflage à l'intérieur de l'os.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du système pour FVC AFFIRM® est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :
- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants ;
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, et qui pourraient exposer la cyphoplastie à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation et présenteraient alors un risque majoré d'échec.
- Trouble hémorragique ou traitement augmentant le risque de saignement excessif ;
- Toute allergie sévère connue au produit de contraste ou au ciment osseux ;
- Instabilité de la paroi postérieure et/ou des pédicules ;
- Fracture pédiculaire ;
- Abcès épidural ;
- Sepsie ;
- Ostéomyélite ;
- Infection active ;
- Discite ;
- Coagulopathie non contrôlable ;
- Compression médullaire symptomatique à l'étage de la fracture ;
- Maladie cardio-pulmonaire sévère ;
- Grossesse.

Le ballonnet gonflable de cimentation osseuse ne doit pas être utilisé si les dimensions du corps vertébral, de la main, du tibia, du radius ou du calcanéum, ou la configuration de la fracture, ne permettent pas une mise en place et un gonflage en toute sécurité du ballonnet.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

MODE D'EMPLOI – BALLONNET GONFLABLE DE CIMENTATION OSSEUSE
1. Utiliser le canal d'accès existant à travers l'os spongieux pour créer une cavité.
2. Sélectionner le ballonnet gonflable de cimentation osseuse approprié. Remplir le dispositif de gonflage de 60 % de produit de contraste en suivant les instructions du fabricant.
3. Tourner le capuchon du stylet pour obtenir un raccord hermétique entre le stylet et le ballonnet gonflable de cimentation osseuse.
4. Connecter la seringue VacLok® du pack de dispositif de gonflage au port de gonflage du ballonnet gonflable de cimentation osseuse.
5. Tirer le piston de la seringue VacLok® et le tourner pour le verrouiller à la position de la dernière encoche afin de retirer tout air se trouvant dans le ballonnet gonflable de cimentation osseuse avant utilisation.
6. Détacher la seringue VacLok® du ballonnet gonflable de cimentation osseuse. Raccorder le port de connexion du dispositif de gonflage au port de gonflage du ballonnet gonflable de cimentation osseuse en suivant les instructions du fabricant du dispositif de gonflage.
7. Placer le ballonnet gonflable de cimentation osseuse dans la vertèbre en le faisant passer par la canule d'accès, et le faire progresser jusqu'à l'endroit souhaité sous guidage radioscopique.
8. Lorsque le ballonnet de cimentation osseuse courbe est utilisé, le manchon bleu doit être rétracté avant le gonflage du ballonnet.
9. Utiliser des vues radioscopiques AP et latérales pour s'assurer du bon positionnement du ballonnet gonflable de cimentation osseuse. Contrôler pour cela à la radioscopie l'emplacement de la bande radio-opaque à l'extrémité distale du ballonnet gonflable de cimentation osseuse.
10. Gonfler le ballonnet gonflable de cimentation osseuse jusqu'à 45 psi pour fixer sa position.
11. Gonfler le ballonnet gonflable de cimentation osseuse, sous guidage radioscopique en continu, jusqu'à toucher la paroi du corps vertébral ou le plateau vertébral, ou jusqu'à obtenir la pression maximale ou le volume maximal (déterminés d'après les paramètres des tableaux de gonflage précisés ci-après). L'os cortical ne doit pas être perforé. Lorsque le ballonnet de cimentation osseuse courbe est utilisé, déplacer de nouveau le manchon bleu vers l'avant, de manière à recouvrir le ballonnet, avant de retirer la canule.
12. Une fois le gonflage terminé, dégonfler et retirer le ballonnet gonflable de cimentation osseuse sous guidage radioscopique.
13. Procéder à l'injection de ciment.


Ballonnet gonflable de cimentation osseuse (1)

TABLEAUX DE GONFLAGE

Premier (10P, 15P, 20P) pour un canal de travail de 4,2 mm de diamètre

Description	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 10P	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 15P	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 20P
Volume de gonflage max.	4 cc ± 0,4	4 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Pression de gonflage max.	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diamètre nominal à l'état gonflé	17 mm	16 mm	17 mm
Longueur nominale à l'état gonflé	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) pour un canal de travail de 3,4 mm de diamètre

Description	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 10U	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 15U	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 20U
Volume de gonflage max.	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Pression de gonflage max.	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diamètre nominal à l'état gonflé	16 mm	16 mm	17 mm
Longueur nominale à l'état gonflé	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® Curved (courbe) (10, 15, 20) pour canal de travail de 4,2 mm de ø

Description	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 10	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 15	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 20
Volume de gonflage max.	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Pression de gonflage max.	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diamètre nominal à l'état gonflé	16 mm	16 mm	17 mm
Longueur nominale à l'état gonflé	20 mm	28 mm	30 mm

TABLEAU DE GONFLAGE SANS CONTRAINTE

Ultra 10U (condition de test sans contrainte dans le pire des cas)

Description	Ballonnet gonflable de cimentation osseuse 10U
Volume de gonflage	7 cc ± 0,7
Pression de gonflage	118 psi (8 ATM)

STÉRILISATION
Les composants manchon et ballonnet gonflable de cimentation osseuse AFFIRM® sont stérilisés par rayonnement gamma pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ces composants sont considérés comme étant stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

STOCKAGE
Le ballonnet gonflable de cimentation osseuse AFFIRM® doit être conservé dans son matériel d'expédition d'origine. Des précautions appropriées doivent être prises afin d'éviter que le ballonnet gonflable de cimentation osseuse ne puisse être endommagé. Stocker le ballonnet gonflable de cimentation osseuse dans un endroit frais et sec, entre 10° C et 40° C.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA VCF AFFIRM® – TAMPONE OSSEO GONFIABILE (IBT)

DESCRIZIONE
Il tampone osseo gonfiabile AFFIRM® è un espansore osseo dotato di un palloncino gonfiabile collegato all'estremità distale, progettato per creare una cavità nell'osso spongioso. Il tampone osseo gonfiabile (IBT) è un dispositivo in poliuretano monouso e sterile. Il tampone osseo curvo AFFIRM® è lo stesso tampone osseo gonfiabile AFFIRM® provvisto di un manicotto di introduzione curvo.

INDICAZIONI
Il sistema VCF AFFIRM® è inteso per l'uso nella riduzione e nel fissaggio di fratture e/o nella creazione di una cavità nell'osso spongioso di colonna vertebrale, mano, tibia, radio e calcagno. Vi è incluso l'aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali. Le fratture vertebrali da compressione possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne e/o maligne, come le metastasi e il mieloma. Il sistema deve essere utilizzato con cementi ossei a base di polimetilmetacrilato (PMMA) approvati per le procedure spinali e indicati per l'uso per l'aumento percutaneo delle dimensioni vertebrali, ad esempio nella cifoplastica.

AVVERTENZE
Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici comprendono:
- Embolia adiposa, trombo o altri materiali che provochino embolia polmonare sintomatica o altre sequele cliniche;
- Rottura con frammentazione della parte gonfiabile dell'IBT con conseguente permanenza di un frammento nel corpo vertebrale;
- Rottura dell'IBT che causa l'esposizione del mezzo di contrasto, con conseguente possibile reazione allergica o shock anafilattico;
- Per un approccio transpeduncolare, se il peduncolo non è sufficientemente grande o stabile da sopportare la procedura, potrebbe rompersi;
- Le complicanze che possono verificarsi in seguito a un approccio parapeduncolare includono pneumotorace e sanguinamento;
- Evitare il contatto tra il palloncino e il cemento osseo;
- Il palloncino del tampone osseo gonfiabile può rompersi a causa di frammenti ossei e/o del contatto con uno strumento chirurgico;
- Non gonfiare il palloncino prima che sia completamente inserito nel corpo vertebrale, nella mano, nella tibia, nel radio o nel calcagno. Gonfiando il palloncino prima del suo completo inserimento se ne può provocare la rottura dovuta al suo contatto con la cannula di accesso;
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Oltre la data di scadenza, il dispositivo potrebbe non essere sicuro o efficace;
- Infezione della ferita profonda o superficiale;
- Retropatia, paresi o paralisi; e
- Sanguinamento o ematoma.

Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di frattura vertebrale.

Gonfiando il palloncino del tampone osseo gonfiabile AFFIRM® oltre il volume massimo se ne può provocare la rottura prima del raggiungimento della pressione di gonfiaggio massima.

Gonfiando il palloncino del tampone osseo gonfiabile AFFIRM® oltre la pressione massima se ne può provocare la rottura prima del raggiungimento del volume di gonfiaggio massimo.

PRECAUZIONI
L'impianto del sistema VCF AFFIRM® deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema a causa del rischio di lesione grave per il paziente insito in questa procedura. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente devono essere attentamente considerate prima dell'esecuzione della cifoplastica.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe mettere a rischio il paziente durante la riabilitazione postoperatoria.

- Non utilizzare mai mezzi gassosi per gonfiare l'IBT nel corpo del paziente.
- Per le indicazioni sul mezzo di contrasto e il relativo uso, seguire le istruzioni del fabbricante. Può accadere che il paziente venga esposto in modo non intenzionale al mezzo di contrasto durante l'uso dell'IBT.
- Il tampone osseo gonfiabile deve essere usato solo quando è collegata una siringa per insufflazione.
- I tamponi ossei gonfiabili sono intesi per essere utilizzati come prodotti monouso. Non risterilizzare e/o non riutilizzare.
- Le caratteristiche di insufflazione del tampone osseo gonfiabile sono alterate dall'insufflazione all'interno dell'osso.

CONTROINDICAZIONI
L'uso del sistema VCF AFFIRM® è controindicato in pazienti che presentino le seguenti condizioni:
- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità nota del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe, oppure per il loro lavoro o stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre la procedura cifoplastica a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura;
- Disturbo della coagulazione o trattamento che aumenta la possibilità di sanguinamento eccessivo;
- Allergia grave nota al materiale di contrasto o al cemento osseo;
- Instabilità della parete posteriore e/o dei peduncoli;
- Rottura del peduncolo;
- Ascesso epidurale;
- Sepsi;
- Osteomielite;
- Infezione attiva;
- Discite;
- Coagulopatia incorreggibile;
- Compressione sintomatica midollare a livello della frattura;
- Grave patologia cardiopolmonare; e
- Gravidanza

Il tampone osseo non deve essere utilizzato se le dimensioni di corpo vertebrale, mano, tibia, radio o calcagno o il tipo di frattura non consentono il posizionamento sicuro e il gonfiaggio del palloncino.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

ISTRUZIONI PER L'USO – TAMPONE OSSEO GONFIABILE
1. Utilizzare il canale di accesso esistente attraverso l'osso spongioso per la creazione della cavità.
2. Selezionare il tampone osseo gonfiabile appropriato. Riempire il dispositivo per insufflazione con il 60% del mezzo di contrasto secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Girare il tappo dello stiletto per serrarlo nel tampone osseo gonfiabile.
4. Collegare la siringa VacLok® del Pacchetto Dispositivo per insufflazione all'attacco per insufflazione del tampone osseo gonfiabile.
5. Tirare indietro lo stantuffo della siringa VacLok® e ruotare per bloccarlo nella posizione dell'ultima scanalatura per eliminare dal tampone osseo l'eventuale aria presente prima dell'uso.
6. Staccare la siringa VacLok® dal tampone osseo gonfiabile. Collegare l'attacco per connessione del dispositivo per insufflazione all'attacco per insufflazione del tampone osseo gonfiabile secondo le istruzioni del fabbricante del dispositivo per insufflazione.
7. Inserire il tampone osseo gonfiabile attraverso la cannula di accesso fino nella vertebra e avanzare fino alla posizione prevista sotto guida fluoroscopica.
8. Quando si usa il tampone osseo curvo, ritirare il manicotto blu prima di gonfiare il palloncino.
9. Utilizzare la visione fluoroscopica in AP (antero-posteriore) e laterale per assicurare il corretto posizionamento del tampone osseo gonfiabile. Controllare la fascia radiopaca in corrispondenza della punta distale del tampone osseo gonfiabile utilizzando la fluoroscopia per verificare la posizione.
10. Insufflare il tampone osseo gonfiabile fino a 45 psi per assicurarlo in posizione.
11. Insufflare il tampone osseo gonfiabile sotto guida fluoroscopica continua sino a toccare la parete del corpo vertebrale o la placca terminale o sino al raggiungimento della pressione o del volume massimo, in base ai parametri indicati nella tabella di insufflazione di seguito riportata. Non perforare l'osso corticale. Quando si usa il tampone osseo curvo, portare di nuovo avanti il manicotto blu, coprendo il palloncino, prima di rimuoverlo dalla cannula.
12. Una volta completata l'insufflazione, sgonfiare e rimuovere il tampone osseo gonfiabile utilizzando la guida fluoroscopica.
13. Procedere con l'applicazione del cemento.

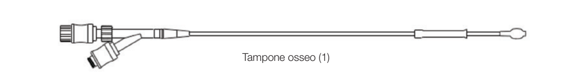

Tampone osseo (1)

TABELLE DI INSUFFLAZIONE

Premier (10P, 15P, 20P) per canale di lavoro di 4,2 mm di diametro

Descrizione	Tampone osseo gonfiabile 10P	Tampone osseo gonfiabile 15P	Tampone osseo gonfiabile 20P
Volume di insufflazione max.	4 cc ± 0,4	4 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Pressione di insufflazione max.	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diametro nominale gonfiato	17 mm	16 mm	17 mm
Diametro nominale sgonfiato	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) per canale di lavoro di 3,4 mm di diametro

Descrizione	Tampone osseo gonfiabile 10U	Tampone osseo gonfiabile 15U	Tampone osseo gonfiabile 20U
Volume di insufflazione max.	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Pressione di insufflazione max.	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diametro nominale gonfiato	16 mm	16 mm	17 mm
Diametro nominale sgonfiato	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® Curvo (10, 15, 20) per canale di lavoro di 4,2 mm di diametro

Descrizione	Tampone osseo gonfiabile 10	Tampone osseo gonfiabile 15	Tampone osseo gonfiabile 20
Volume di insufflazione max.	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Pressione di insufflazione max.	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diametro nominale gonfiato	16 mm	16 mm	17 mm
Lunghezza nominale gonfiato	20 mm	28 mm	30 mm

TABELLA DI INSUFFLAZIONE SENZA VINCOLI

Ultra 10U (condizione di prova senza vincoli del caso peggiore)

Descrizione	Tampone osseo gonfiabile 10U
Volume di insufflazione	7 cc ± 0,7
Pressione di insufflazione	118 psi (8 ATM)

STERILIZZAZIONE
Il tampone osseo gonfiabile AFFIRM® e le guaine sono sterilizzati con raggi gamma per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. Sull'etichetta della confezione è indicata la data di scadenza. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Questi componenti sono considerati sterili finché la confezione non è aperta o non risulti danneggiata.

CONSERVAZIONE
Il tampone osseo gonfiabile AFFIRM® deve essere conservato nel suo materiale di spedizione originale. Prestare estrema attenzione per assicurare che il tampone osseo gonfiabile non venga danneggiato. Conservare il tampone osseo gonfiabile in luogo fresco e asciutto, a 10°C - 40°C.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ
Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA AFFIRM® VCF SYSTEM – PISÓN ÓSEO INFLABLE

DESCRIPCIÓN
El producto AFFIRM® Inflatable Bone Tamp (IBT) es un pisón óseo que tiene un balón inflable en su extremo distal diseñado para crear cavidades en el tejido esponjoso del hueso. El IBT es un producto de un solo uso, esterilizado y hecho de poliuretano. El producto AFFIRM® Curved Bone Tamp es análogo a AFFIRM® Inflatable Bone Tamp e incorpora una funda de introducción curvada.

INDICACIONES
El Sistema AFFIRM® VCF está indicado para la reducción y fijación de fracturas y para la creación de cavidades en el tejido esponjoso de la columna, mano, tibia, radio y calcáneo. También está previsto su uso para refuerzo vertebral percutáneo. Las fracturas vertebrales por compresión (VCF) pueden derivarse de osteoporosis, lesiones benignas o tumores malignos como el cáncer metastásico y el mieloma. El sistema está previsto para utilizarse con cementos óseos de polimetilmetacrilato (PMMA) para columna indicados para su uso en procedimientos de refuerzo vertebral percutáneo como la cifoplastia.

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional son:
- Embolia de grasa, trombo u otros elementos que generen en embolia pulmonar sintomática u otras secuelas patológicas.
- Rotura con fragmentación de la parte inflable del IBT, con retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral.
- Rotura del IBT que provoque la exposición del contraste y pueda generar una reacción alérgica o anafilaxia.
- En un acceso transpedicular, puede producirse la rotura del pedículo si no es lo suficientemente grande o estable para el procedimiento.
- Complicaciones durante el acceso parapedicular como neumotórax o hemorragias.
- Evite el contacto del balón con el cemento óseo.
- El balón del IBT puede estropearse debido a esquirlas óseas o al contacto de herramientas quirúrgicas.
- No infle el balón hasta que esté completamente implantado en el cuerpo vertebral, la mano, la tibia, el radio o el calcáneo. Inflar el balón antes de su implantación puede provocar su fallo debido al contacto del balón con la cánula de acceso.
- Este producto no se puede utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el paquete. Tras la fecha de caducidad, este producto puede no ser efectivo ni seguro.
- Infección por heridas superficiales o profundas.
- Retropatía, paresia o parálisis.
- Hemorragia o hematomas.

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de fractura vertebral.

Si se infla el balón del IBT AFFIRM® más allá del volumen máximo de inflación indicado, puede romperse antes de alcanzar la presión de inflación máxima.

Si se infla el balón del IBT AFFIRM® más allá de la presión máxima de inflación indicada, puede romperse antes de alcanzar el volumen de inflación máximo.

PRECAUCIONES
El Sistema AFFIRM® VCF solo deben utilizarlo cirujanos expertos que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que existe riesgo de causar lesiones graves al paciente. Antes de realizar la cifoplastia, es necesario realizar un estudio previo de la anatomía del paciente y una planificación prequirúrgica.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

- No utilice nunca un medio gaseoso para inflar el balón cuando esté dentro del paciente.
- Siga las instrucciones de modo de empleo e indicaciones del contraste originales del fabricante. El empleo del IBT puede provocar la exposición inesperada del paciente al contraste.
- El IBT solo debe utilizarse con la jeringa de inflación acoplada.
- Los IBT están previstos para un solo uso. No se deben reesterilizar ni reutilizar.
- Las características de inflación del IBT se modifican cuando se infla dentro del hueso.

CONTRAINDICACIONES
El uso del Sistema AFFIRM® VCF está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:
- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, consumo de drogas, ocupación o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las limitaciones postoperatorias, o bien pacientes que realicen esfuerzos indebidos para el procedimiento de cifoplastia durante la curación y corran un riesgo superior de fallo.
- Trastornos o tratamiento hemorrágico que aumenten las posibilidad de sangrado excesivo.
- Alergia severa conocida a sustancias de contraste o cementos óseos.
- Inestabilidad de pedículos o muro posterior.
- Fractura pedicular.
- Absceso epidural.
- Septicemia.
- Osteomielitis.
- Infección activa.
- Discitis.
- Coagulopatía rebelde a tratamiento.
- Compresión sintomática del cordón a la altura de la fractura.
- Enfermedad cardiopulmonar grave.
- Embarazo.

El pisón óseo no se debe utilizar si las dimensiones o el tipo de fractura del cuerpo vertebral, la mano, la tibia, el radio o el calcáneo no permiten la colocación e inflación seguras del balón.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

INSTRUCCIONES DE USO – PISÓN ÓSEO INFLABLE
1. Utilice el canal de acceso existente en el tejido adiposo para crear la cavidad.
2. Seleccione el IBT adecuado. Rellene el dispositivo de inflación con contraste al 60% conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Gire la cabeza del estilete para afianzarlo en el IBT.
4. Acople la jeringa VacLok® del paquete del dispositivo de inflación al puerto de inflación del IBT.
5. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa VacLok® y gírelo para bloquearlo en la última ranura, con el fin de expulsar el aire que pueda contener el IBT antes de utilizarlo.
6. Retire la jeringa VacLok® del IBT. Acople el conector del dispositivo de inflación al puerto de inflación del IBT conforme a las instrucciones del fabricante del dispositivo de inflación.
7. Coloque el IBT en la vértebra a través de la cánula y avance hasta la posición prevista con control radioscópico.
8. Para utilizar el CBT, retraiga la funda azul antes de inflar el balón.
9. Utilice las proyecciones radioscópicas anteroposterior y lateral para asegurarse de colocar el IBT en el sitio justo. Compruebe la banda radiopaca en la punta distal del IBT para verificar el emplazamiento con fluoroscopia.
10. Infle el IBT hasta 45 psi para asegurar su posición.
11. Infle el IBT, con control radioscópico constante, hasta que toque el muro del cuerpo vertebral o la placa, o hasta que alcance los valores máximos de presión o volumen que admite el balón según la tabla de inflación que se muestra más abajo. No perfore hueso cortical. Para utilizar el CBT, vuelva a desplazar la funda azul hacia delante, cubriendo el balón, antes de extraer el dispositivo de la cánula.
12. Una vez terminada la inflación, desinfle el IBT y retírelo con control radioscópico.
13. Pase a la administración de cemento.

Pisón óseo (1)

TABLAS DE INFLACIÓN

Premier (10P, 15P, 20P) para canales de ø 4,2 mm

Descripción	IBT 10P	IBT 15P	IBT 20P
Volumen inflación máximo	4 cc ±0,4	4 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Presión inflación máxima	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diámetro nominal inflado	17 mm	16 mm	17 mm
Longitud nominal inflado	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) para canales de ø 3,4 mm

Descripción	IBT 10U	IBT 15U	IBT 20U
Volumen inflación máximo	4 cc ±0,4	5 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Presión inflación máxima	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diámetro nominal inflado	16 mm	16 mm	17 mm
Longitud nominal inflado	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® Curved (10, 15, 20) para canales de ø 4,2 mm

Descripción	IBT 10	IBT 15	IBT 20
Volumen inflación máximo	4 cc ±0,4	5 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Presión inflación máxima	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Diámetro nominal inflado	16 mm	16 mm	17 mm
Longitud nominal inflado	20 mm	28 mm	30 mm

TABLA DE INFLACIÓN SIN RESTRICCIONES

Ultra 10U (prueba sin restricciones casos más desfavorables)

Descripción	IBT 10U
Volumen inflación	7 cc ±0,7
Presión inflación	118 psi (8 ATM)

ESTERILIZACIÓN
Tanto el IBT como la funda AFFIRM® están esterilizados por radiación gamma para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. No lo utilice si ha caducado. Estos componentes se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

ALMACENAMIENTO
El IBT AFFIRM® debe almacenarse con el material de embalaje original. Preste la atención adecuada para que el IBT no resulte dañado. Guarde el IBT en un lugar fresco y seco; 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	
QTY	CANTIDAD
Rx ONLY	USO EXCLUSIVO CON RECETA

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA AFFIRM® VCF - CALCADOR ÓSSEO INSUFLÁVEL

DESCRIÇÃO
O calcador ósseo insuflável AFFIRM® consiste num calcador ósseo dotado de um balão insuflável preso à extremidade distal, concebido para criar um espaço vazio em osso esponjoso. O calcador ósseo insuflável é um dispositivo estéril, destinado a uma única utilização, fabricado em poliuretano. O calcador ósseo curvo AFFIRM® consiste num calcador ósseo insuflável AFFIRM® equipado com uma manga de introdução curva.

INDICAÇÕES
O Sistema AFFIRM® VCF destina-se a ser utilizado para a redução e fixação de fracturas e/ou para a criação de uma cavidade no osso esponjoso na coluna vertebral, mão, tíbia, rádio e calcâneo. Isto inclui o aumento vertebral percutâneo: As fracturas vertebrais por compressão podem ser consequência de osteoporose, lesões benignas e/ou lesões malignas tais como o cancro metastásico e o mieloma. O sistema deve ser utilizado com cimentos ósseos espinais autorizados em polimetilmetacrilato (PMMA), indicados para utilização durante o aumento vertebral percutâneo, como sucede na cifoplastia.

ADVERTÊNCIAS
Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais que podem requerer cirurgia adicional incluem-se:
- Embolia gorda, de trombos ou de outros materiais, originando tromboembolismo pulmonar sintomático ou outras sequelas clínicas;
- Rotura com fragmentação da parte insuflável do COI, originando a retenção de um fragmento dentro do corpo vertebral;
- Rotura do COI provocando exposição de meio de contraste, com a possibilidade de originar uma reacção alérgica ou anafilaxia;
- Em caso de abordagem transpedicular, se o pedículo não for suficientemente grande ou estável para resistir ao procedimento, pode ocorrer fractura do pedículo;
- Entre as complicações que podem ocorrer durante uma abordagem parapedicular incluem-se o pneumotórax e a hemorragia;
- Evite o contacto entre o balão e o cimento ósseo;
- O componente de balão do calcador ósseo insuflável pode falhar devido ao contacto com fragmentos ósseos e/ou a ferramenta cirúrgica;
- Não insufle o balão até que este tenha sido totalmente colocado no corpo vertebral, mão, tíbia, rádio ou calcâneo. A insuflação do balão antes da colocação completa pode originar falha do balão devido ao contacto entre o balão e a cânula de acesso;
- Não utilize este produto findo o prazo de validade impresso na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após o final do prazo de validade;
- Infecção de ferida superficial ou profunda;
- Retropatia, paresia ou paralisia; e
- Hemorragia ou hematoma

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fractura espinal.

A insuflação do balão do calcador ósseo insuflável AFFIRM® para além do volume máximo de insuflação pode provocar a rotura do balão antes de se obter a pressão máxima de insuflação.

A insuflação do balão do calcador ósseo insuflável AFFIRM® para além da pressão máxima de insuflação pode provocar a rotura do balão antes de se obter o volume máximo.

PRECAUÇÕES
A utilização do Sistema AFFIRM® VCF só deverá ser feita por cirurgiões com experiência e formação específica no uso deste sistema, devido ao risco de lesões graves no doente. Antes da realização da cifoplastia, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

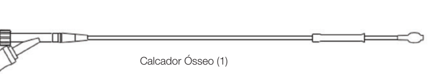
- Nunca utilize qualquer meio gasoso para insuflar o calcador ósseo insuflável quando este estiver no interior do doente.
- Siga as instruções do fabricante relativamente às indicações e utilização do meio de contraste. Durante a utilização do calcador ósseo insuflável, o doente pode ser acidentalmente exposto ao meio de contraste.
- O calcador ósseo insuflável só deve ser usado quando ligado a uma seringa de insuflação.
- Os calcadores ósseos insufláveis destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize.
- As características de insuflação do calcador ósseo insuflável alteram-se com a insuflação dentro do osso.

CONTRA-INDICAÇÕES
A utilização do Sistema AFFIRM® VCF está contra-indicada em doentes nas seguintes situações:
- Infecção sistémica activa, infecção localizada no local da implantação proposta ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante;
- Doentes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possam colocar tensões indevidas no procedimento de cifoplastia durante a consolidação óssea e possam estar em maior risco para desenvolver falência;
- Perturbação hemorrágica ou tratamento que aumentem a probabilidade de ocorrência de hemorragia excessiva;
- Qualquer alergia grave conhecida ao material de contraste ou cimento ósseo;
- Instabilidade de parede posterior e/ou pedículos;
- Fractura pedicular,
- Abcesso epidural;
- Sépsis;
- Osteomielite;
- Infecção activa;
- Discite;
- Coagulopatia não passível de correcção;
- Compressão sintomática da medula espinal ao nível da fractura;
- Doença cardiopulmonar grave; e
- Gravidez

O calcador ósseo não deve ser usado se a dimensão ou padrão de fractura do corpo vertebral, mão, tíbia, rádio ou calcâneo não permitirem uma colocação e insuflação do balão em segurança.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - CALCADOR ÓSSEO INSUFLÁVEL
1 Utilize o canal de acesso existente através do osso esponjoso para a criação da cavidade.
2 Seleccione o calcador ósseo insuflável adequado. Encha o dispositivo de insuflação com 60% de meio de contraste, de acordo com as instruções do fabricante.
3 Rode a tampa do estilete para apertar o estilete no calcador ósseo insuflável.
4 Prenda a seringa VacLok® da embalagem de dispositivo de insuflação à porta de insuflação do calcador ósseo insuflável.
5 Antes de utilizar, puxe o êmbolo da seringa VacLok® e rode para bloquear o êmbolo na posição da última ranhura, visando remover qualquer ar presente no calcador ósseo insuflável.
6 Separe a seringa VacLok® do calcador ósseo insuflável. Prenda a porta de ligação do dispositivo de insuflação à porta de insuflação do calcador ósseo insuflável, de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo de insuflação.
7 Coloque o calcador ósseo insuflável através da cânula de acesso, em direcção à vértebra, e avance para o local planeado, sob orientação fluoroscópica.
8 Quando utilizar o calcador ósseo curvo, faça recuar a manga azul antes de proceder à insuflação do balão.
9 Utilize fluoroscopia AP e lateral para garantir a colocação pretendida do calcador ósseo insuflável. Verifique a banda radiopaca na ponta distal do calcador ósseo insuflável sob fluoroscopia, para confirmar a localização.
10 Insufle o calcador ósseo insuflável até 45 psi para o fixar em posição.
11 Insufle o calcador ósseo insuflável sob fluoroscopia permanente até tocar na parede do corpo vertebral ou na placa terminal ou até obter a pressão máxima ou o volume máximo, de acordo com os parâmetros do quadro de insuflação que se apresenta em baixo. Não se deve perfurar osso cortical. Quando utilizar o calcador ósseo curvo, desloque novamente a manga azul para a frente, cobrindo o balão, antes de o remover da cânula.
12 Depois de concluída a insuflação, desinsufle e retire o calcador ósseo insuflável sob fluoroscopia.
13 Prossiga para a administração de cimento.


Calcador Ósseo (1)

QUADROS DE INSUFLAÇÃO

Premier (10P, 15P, 20P) para um canal de trabalho de ø4,2 mm

Descrição	Calcador ósseo insuflável 10P	Calcador ósseo insuflável 15P	Calcador ósseo insuflável 20P
Volume de insuflação máximo	4 cc ±0,4	4 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Pressão de insuflação máxima	400 psi (27ATM)	400 psi (27ATM)	400 psi (27ATM)
Diâmetro insuflado nominal	17 mm	16 mm	17 mm
Comprimento insuflado nominal	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) para um canal de trabalho de ø3,4 mm

Descrição	Calcador ósseo insuflável 10U	Calcador ósseo insuflável 15U	Calcador ósseo insuflável 20U
Volume de insuflação máximo	4 cc ±0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ±0,4
Pressão de insuflação máxima	400 psi (27ATM)	400 psi (27ATM)	400 psi (27ATM)
Diâmetro insuflado nominal	16 mm	16 mm	17 mm
Comprimento insuflado nominal	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® Curvo (10, 15, 20) para canal de trabalho ø 4,2 mm

Descrição	Calcador ósseo insuflável 10	Calcador ósseo insuflável 15	Calcador ósseo insuflável 20
Volume de insuflação máximo	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ±0,4
Pressão de insuflação máxima	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27ATM)
Diâmetro insuflado nominal	16 mm	16 mm	17 mm
Comprimento insuflado nominal	20 mm	28 mm	30 mm

QUADRO DE INSUFLAÇÃO SEM RESTRIÇÃO

Ultra 10U (condição de teste sem restrição no pior cenário)

Descrição	Calcador ósseo insuflável 10U
Volume de insuflação	7 cc ±0,7
Pressão de insuflação	118 psi (8 ATM)

ESTERILIZAÇÃO
O calcador ósseo insuflável AFFIRM® e constituintes de manga são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Não utilizar após expirado. Estes componentes são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

ARMAZENAMENTO
O calcador ósseo insuflável AFFIRM® deve ser armazenado nos respectivos materiais de envio. Deve ter um cuidado especial para assegurar que o calcador ósseo insuflável não é danificado. Conserve o calcador ósseo insuflável num local seco e fresco, a uma temperatura de 10°C - 40°C.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	USO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE OPBLAASBARE BOTSTOPPER VAN HET AFFIRM® VCF-SYSTEEM

BESCHRIJVING
De AFFIRM® opblaasbare botstopper (Inflatable Bone Tamp, IBT) is een botstopper met een opblaasbare ballon aan het distale uiteinde, die ontworpen is om een holle ruimte te creëren in spongieus bot. De opblaasbare botstopper is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat vervaardigd is van polyurethaan. De AFFIRM® gebogen botstopper (Curved Bone Tamp) is dezelfde AFFIRM® opblaasbare botstopper met een gebogen inbrenghuls.

INDICATIES
Het AFFIRM® VCF-systeem is bedoeld om te worden gebruikt voor de reductie en fixatie van fracturen en/of het creëren van een holle ruimte in spongieus bot in de ruggengraat, hand, tibia, radius en calcaneus. Hieronder valt tevens percutane vertebrale vergroting. Vertebrale compressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, benigne laesies en/of maligne laesies zoals metastatische kanker en myeloom. Dit systeem moet worden gebruikt met botcementen van gezuiverd spinaal polymethylmethacrylaat (PMMA) die geïndiceerd zijn voor gebruik tijdens percutane vertebrale vergroting, zoals kyfoplastiek.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- Embolie van vet, thrombus of andere materialen leidend tot pulmonale embolie of andere klinische sequelae;
- Breuk met fragmentatie van het opblaasbare gedeelte van de IBT, waardoor een fragment in het wervellichaam achterblijft;
- Breuk van de IBT die blootstelling aan contrastmiddel veroorzaakt, mogelijk leidend tot een allergische reactie of anafylaxie;
- Bij een transpediculaire benadering: als de pedikel niet groot of stabiel genoeg is om bestand te zijn tegen de ingreep, kan fractuur van de pedikel optreden;
- Complicaties die kunnen optreden tijdens een parapediculaire benadering zijn onder andere pneumothorax en bloeding;
- Vermijd contact tussen de ballon en het botcement;
- De balloncomponent van de opblaasbare botstopper kan defect raken door botsplinters en/of contact met chirurgische instrumenten;
- Blaas de ballon pas op als deze volledig is ingebracht in het wervellichaam, de hand, tibia, radius of calcaneus. Als de ballon wordt opgeblazen voordat hij volledig is ingebracht, werkt de ballon mogelijk niet door contact tussen de ballon en de toegangscanule;
- Gebruik dit product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat gedrukt. Het hulpmiddel is mogelijk niet veilig of effectief na de uiterste gebruiksdatum;
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie;
- Retropathie, parese of paralyse; en
- Bloeding of hematoom

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis, kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op spinale fractuur toeneemt.

Het opblazen van de ballon van de AFFIRM® opblaasbare botstopper tot boven het maximale opblaasvolume kan ertoe leiden tot de ballon knapt voordat de maximale opblaasdruk is bereikt.

Het opblazen van de ballon van de AFFIRM® opblaasbare botstopper tot boven de maximale opblaasdruk kan ertoe leiden tot de ballon knapt voordat het maximale volume is bereikt.

VOORZORGSMAATREGELEN
Gebruik van het AFFIRM® VCF-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren chirurgen die een specifieke opleiding hebben gevolgd in het gebruik van dit systeem, omdat het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Vóór het uitvoeren van kyfoplastiek dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

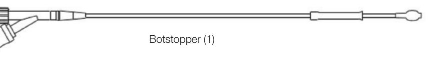
- Gebruik nooit gasvormige middelen om de opblaasbare botstopper op te blazen wanneer deze in de patiënt is ingebracht.
- Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot indicaties en gebruik van contrastmiddel. Tijdens het gebruik van de opblaasbare botstopper kan onbedoelde blootstelling aan contrastmiddel bij de patiënt optreden.
- De opblaasbare botstopper mag alleen worden gebruikt als er een opblaasspuit is bevestigd.
- Opblaasbare botstoppers zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer en/of gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.
- De opblaaskenmerken van de opblaasbare botstopper worden gewijzigd door opblazing binnen het bot.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van het AFFIRM® VCF-systeem is contrageïndiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:
- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de beoogde implantatie of overgevoeligheid in de voorgeschiedenis voor een of meer van de implantaatmaterialen;
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, geestesziekte, alcohol- of drugsverslaving, beroep of levensstijl het vermogen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen kan ondermijnen, en die de kyfoplastiek mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de genezing, en die een grotere kans hebben dat de procedure mislukt;
- Bloedingsstoornis of behandeling die de kans op ernstige bloeding verhoogt;
- Een bekende ernstige allergie voor contrastmiddel of botcement;
- Instabiliteit van de achterste wand en/of pedikels;
- Pedikelfractuur,
- Epiduraal abces;
- Sepsis;
- Osteomyelitis;
- Actieve infectie;
- Discitis;
- Niet-corrigeerbare coagulopathie;
- Symptomatische compressie van het ruggenmerg op het niveau van de fractuur;
- Ernstige cardiopulmonale aandoeningen; en
- Zwangerschap

De botstopper mag niet worden gebruikt als veilige plaatsing en opblazing van de ballon onmogelijk is door de afmetingen of het fractuurpatroon van het wervellichaam, de hand, tibia, radius of calcaneus.

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer +1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

GEBRUIKSAANWIJZING – OPBLAASBARE BOTSTOPPER
1. Gebruik het bestaande toegangskanaal door spongieus bot voor het creëren van een holte.
2. Selecteer de juiste opblaasbare botstopper. Vul het opblaasapparaat met 60% contrastmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
3. Draai de dop van de stylet om de stylet in de opblaasbare botstopper vast te zetten.
4. Bevestig de VacLok® injectiespuit uit het pakket met het opblaasapparaat aan de opblaaspoort van de opblaasbare botstopper.
5. Trek de plunjer van de VacLok® injectiespuit terug en draai hem om de plunjer in de laatste uitsparing vast te zetten, om voor gebruik eventuele luchtbellen uit de opblaasbare botstopper te verwijderen.
6. Maak de VacLok® injectiespuit los van de opblaasbare botstopper. Bevestig de aansluitpoort van het opblaasapparaat aan de opblaaspoort van de opblaasbare botstopper volgens de instructies van de fabrikant van het opblaasapparaat.
7. Plaats de opblaasbare botstopper door de toegangscanule heen in de wervel en breng hem naar de gewenste locatie onder fluoroscopische visualisatie.
8. Bij gebruik van de gebogen botstopper moet de blauwe huls worden teruggetrokken voordat de ballon wordt opgeblazen.
9. Gebruik AP en laterale fluoroscopie om ervoor te zorgen dat de opblaasbare botstopper de gewenste plaats bereikt. Controleer de radiopake band aan de distale tip van de opblaasbare botstopper onder fluoroscopie om de locatie te verifiëren.
10. Blaas de opblaasbare botstopper op tot 45 psi om hem in zijn positie te fixeren.
11. Blaas de opblaasbare botstopper op onder voortdurende fluoroscopische begeleiding, tot de wand van het wervellichaam of de eindplaat wordt geraakt, of tot de maximale druk of het maximale volume is bereikt, volgens de parameters in onderstaande tabel met opblaasgegevens. Er mag geen corticaal bot geperforeerd worden. Bij gebruik van de gebogen botstopper moet de blauwe huls weer vooruit worden geschoven zodat de ballon bedekt wordt, voordat deze uit de canule wordt verwijderd.
12. Als het opblazen voltooid is, laat u de opblaasbare botstopper leeglopen en verwijdert u deze onder fluoroscopie.
13. Ga verder met de afgifte van cement.


Botstopper (1)

TABELLEN MET OPBLAASGEGEVENS

Premier (10P, 15P, 20P) voor een werkkanaal van ø4,2 mm

Beschrijving	Opblaasbare botstopper 10P	Opblaasbare botstopper 15P	Opblaasbare botstopper 20P
Max. opblaasvolume	4 cc ±0,4	4 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Max. opblaasdruk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominale diameter in opgeblazen toestand	17 mm	16 mm	17 mm
Nominale lengte in opgeblazen toestand	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) voor een werkkanaal van ø3,4 mm

Beschrijving	Opblaasbare botstopper 10U	Opblaasbare botstopper 15U	Opblaasbare botstopper 20U
Max. opblaasvolume	4 cc ±0,4	5 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Max. opblaasdruk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominale diameter in opgeblazen toestand	16 mm	16 mm	17 mm
Nominale lengte in opgeblazen toestand	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® gebogen (10, 15, 20) voor werkkanaal-ø van 4,2 mm

Beschrijving	Opblaasbare botstopper 10	Opblaasbare botstopper 15	Opblaasbare botstopper 20
Max. opblaasvolume	4 cc ±0,4	5 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Max. opblaasdruk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominale diameter in opgeblazen toestand	16 mm	16 mm	17 mm
Nominale lengte in opgeblazen toestand	20 mm	28 mm	30 mm

TABEL ONBELEMMERDE OPBLAZING

Ultra 10U (onbelemmerde testconditie onder de meest ongunstige omstandigheden)

Beschrijving	Opblaasbare botstopper 10U
Opblaasvolume	7 cc ±0,7
Opblaasdruk	118 psi (8 ATM)

STERILISATIE
De componenten van de AFFIRM® opblaasbare botstopper en huls zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level). De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Niet gebruiken na overschrijding van de datum. Deze componenten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

OPSLAG
De AFFIRM® opblaasbare botstopper moet bewaard worden in zijn originele verpakking. Neem maatregelen om ervoor te zorgen dat de opblaasbare botstopper niet beschadigd raakt. Bewaar de opblaasbare botstopper op een koele, droge plaats; 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM AFFIRM® VCF SYSTEM – UPPBLÅSBART BENFYLLNINGSINSTRUMENT

BESKRIVNING
AFFIRM® uppblåsbart benfyllningsinstrument är ett benfyllningsinstrument med en uppblåsbar ballong fastsatt i distaländen, som utformats för att skapa tomrum i spongiös benvävnad. Det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet är en steril engångsenhet tillverkad av polyuretan. AFFIRM® böjt benfyllningsinstrument är samma AFFIRM® uppblåsbart benfyllningsinstrument med en böjd införingshylsa.

INDIKATIONER
AFFIRM® VCF System är avsett att användas för reduktion och fixering av frakturer och/eller för att skapa en hålighet i porös benvävnad i ryggrad, hand, skenben, strålben och hälben. Detta inkluderar perkutan vertebral förstärkning. Vertebrala kompressionsfrakturer kan orsakas av osteoporos och benigna eller maligna lesioner såsom metastatisk cancer och myelom. Systemet är avsett att användas med godkänt spinalt PMMA-bencement (polymetylmetakrylat), indikerat för användning under perkutan vertebral förstärkning, till exempel kyfoplastik.

VARNINGAR
En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation inkluderar:
- Emboli av fett, tromb eller andra material som resulterar i symptomatisk lungemboli eller andra kliniska följdtillstånd.
- Ruptur med fragmentering av den uppblåsbara delen av benfyllningsinstrumentet som resulterar i att ett fragment blir kvar inom den vertebrala kroppen.
- Ruptur av det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet som orsakar exponering för kontrastmedel och möjligen resulterar i en allergisk reaktion eller anafylaxi.
- Vid en transpedikulär approach, om lambån inte är tillräckligt stor eller stabil för att tåla proceduren, kan lambåfraktur inträffa.
- Komplikationer som kan uppstå under en parapedikulär approach inkluderar pneumothorax och blödning.
- Undvik kontakt mellan ballongen och bencementen.
- Ballongkomponenten av det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet kan brista på grund av benflisor eller kontakt med kirurgiska verktyg.
- Blås inte upp ballongen förrän den är helt införd i den vertebrala kroppen, handen, skenbenet, strålbenet eller hälbenet. Uppblåsning av ballongen innan den är helt införd kan medföra att den brister på grund av kontakt mellan ballongen och åtkomstkanylen.
- Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen. Produkten kanske inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.
- Djup eller ytlig sårinfektion.
- Retropati, pares eller paralys.
- Blödning eller hematom.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för spinalfraktur.

Uppblåsning av AFFIRM® Uppblåsbart benfyllningsinstrument bortom den maximala uppblåsningsvolymen kan medföra att ballongen brister innan det maximala uppblåsningstrycket uppnås.

Uppblåsning av AFFIRM® Uppblåsbart benfyllningsinstrument bortom det maximala uppblåsningstrycket kan medföra att ballongen brister innan den maximala volymen uppnås.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
På grund av risken för allvarliga patientskador bör AFFIRM® VCF System endast användas av erfarna kirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas innan kyfoplastik utförs.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

- Använd aldrig gasformiga media för att blåsa upp ballongen när den är inne i patienten.
- Följ tillverkarens instruktioner beträffande indikationer och användning av kontrastmedel. Patienten kan oavsiktligt exponeras för kontrastmedel när det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet används.
- Det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet bör endast användas när en uppblåsningsspruta är apterad.
- Det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. Det får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Det uppblåsbara benfyllningsinstrumentets uppblåsningsegenskaper ändras vid uppblåsning inuti benvävnaden.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av AFFIRM® VCF System är kontraindikerad i patienter med följande tillstånd:
- Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta den kyfoplastiska proceduren för olämpliga påfrestningar under läkning och löpa större risk för brott.
- Blödningsstörning eller behandling som ökar risken för kraftig blödning.
- Känd svår allergi mot kontrastmaterial eller bencement.
- Instabilitet hos posterior vägg eller lambåer.
- Lambåfraktur.
- Epidural abscess.
- Sepsis.
- Osteomyelit.
- Aktiv infektion.
- Diskit.
- Ej korrigerbar koagulopati.
- Symptomatisk ryggradskompression vid frakturnivån.
- Allvarlig kardiopulmonal sjukdom.
- Graviditet.

Benfyllningsinstrumentet bör inte användas om dimensionerna hos den vertebrala kroppen, handen, skenbenet, strålbenet eller hälbenet, eller frakturmönstret, inte medger en säker placering och uppblåsning av ballongen.

KONTAKTINFORMATION
Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

BRUKSANVISNING – UPPBLÅSBART BENFYLLNINGSINSTRUMENT
1. Använd den befintliga åtkomstkanalen genom porös benvävnad för att skapa en hålighet.
2. Välj lämpligt uppblåsbart benfyllningsinstrument. Fyll uppblåsningsenheten med 60 % kontrastmedel enligt tillverkarens instruktioner.
3. Vrid på sondens hatt för att dra åt sonden i det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet.
4. Anslut VacLok®-sprutan från uppblåsningsenhetens förpackning till uppblåsningsporten på det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet.
5. Dra tillbaka VacLok®-sprutans kolv och vrid för att låsa kolven i det sista spåret för att avlägsna eventuell luft från det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet före användning.
6. Lossa VacLok®-sprutan från det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet. Anslut uppblåsningsenhetens anslutningsport till uppblåsningsporten på det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet enligt instruktionerna från uppblåsningsenhetens tillverkare.
7. För in det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet i ryggkotan genom åtkomstkanylen och fortsätt till den avsedda platsen under genomlysning.
8. När ett böjt benfyllningsinstrument används, dra in den blåa hylsan innan ballongen blåses upp.
9. Använd AP och lateral genomlysning för att säkerställa önskad placering av det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet. Kontrollera under genomlysning det röntgentäta bandet vid det uppblåsbara benfyllningsinstrumentets distala spets för att verifiera placeringen.
10. Blås upp det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet till 45 psi för att säkra det i läge.
11. Blås upp det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet under kontinuerlig fluoroskopi tills det kommer i kontakt med kotkroppens vägg eller ändplattan eller maximalt tryck eller maximal volym uppnås, beroende på parametrarna i uppblåsningstabellen som anges nedan. Inga kortikalben får perforeras. När böjt benfyllningsinstrument används, flytta den blåa hylsan framåt igen så att den täcker ballongen, innan den tas bort från kanylen.
12. När uppblåsningen är klar, töm ballongen och avlägsna det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet under genomlysning.
13. Fortsätt med cementinjicering.

Benfyllningsinstrument (1)

UPPBLÅSNINGSTABELLER

Premier (10P, 15P, 20P) för ø 4,2 mm arbetskanal

Beskrivning	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 10P	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 15P	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 20P
Max. uppblåsningsvolym	4 cc ±0,4	4 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Max. uppblåsningstryck	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominell uppblåst diameter	17 mm	16 mm	17 mm
Nominell uppblåst längd	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) för ø 3,4 mm arbetskanal

Beskrivning	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 10U	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 15U	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 20U
Max. uppblåsningsvolym	4 cc ±0,4	5 cc ±0,4	6 cc ±0,4
Max. uppblåsningstryck	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominell uppblåst diameter	16 mm	16 mm	17 mm
Nominell uppblåst längd	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® böjd (10, 15, 20) för arbetskanal med ø 4,2 mm

Beskrivning	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 10	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 15	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 20
Max. uppblåsningsvolym	4 ml ±0,4	5 ml ±0,4	6 cc ±0,4
Max. uppblåsningstryck	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominell uppblåst diameter	16 mm	16 mm	17 mm
Nominell uppblåst längd	20 mm	28 mm	30 mm

OINSKRÄNKT UPPBLÅSNINGSTABELL

Ultra 10U ("worst case" oinskränkt testvillkor)

Beskrivning	Uppblåsbart benfyllningsinstrument 10U
Uppblåsningsvolym	7 cc ±0,7
Uppblåsningstryck	118 psi (8 ATM)

STERILISERING
AFFIRM® Uppblåsbart benfyllningsinstrument och hylskomponenter är steriliserade med gammastrålning för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Dessa komponenter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

FÖRVARING
AFFIRM® Uppblåsbart benfyllningsinstrument bör förvaras i originalförpackningen. Hantera det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet varsamt så att det inte skadas. Förvara det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet på en sval och torr plats: 10 - 40 °C (50 - 104 °F).

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	MÄNGD
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM AFFIRM® VCF-SYSTEMET – OPPUSTELIG KNOGLESTØDER

BESKRIVELSE
AFFIRM® oppustelig knoglestøder er en knoglestøder med en oppustelig ballon i den distale ende, der er beregnet til udhuling af spongiøst knoglevæv. Den oppustelige knoglestøder er steril, fremstillet af polyuretan og beregnet til engangsbrug. AFFIRM® bøjet knoglestøder er den samme AFFIRM® oppustelig knoglestøder, men med en bøjet indføringsmanchet.

INDIKATIONER
AFFIRM® VCF-systemet er beregnet til brug ved reduktion og fiksering af frakturer og/eller dannelse af en hulhed i spongiøst knoglevæv i rygrad, hånd, tibia, radius og calcaneus. Dette inkluderer perkutan øgning af ryghvirvler. Kompressionsfrakturer af ryghvirvler kan skyldes osteoporose samt benigne og/eller maligne læsioner som for eksempel cancermetastaser og myelomatose. Systemet skal bruges sammen med rygradsegnet PMMA-knoglecement, der er beregnet til brug ved perkutan udvidelse af ryghvirvler som for eksempel ved kyfoplastik.

ADVARSLER
En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- Fedtembolier, tromboser eller andet materiale, der medfører symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgetilstande.
- Ruptur med fraktur af den oppustelige del af den oppustelige knoglestøder (IBT), hvilket medfører retention af et fragment i ryghvirvlen.
- Ruptur af IBT'en medfører udsættelse for kontrastmiddel, hvilken kan forårsage allergiske reaktioner eller anafylaktisk chok.
- Ved transpedikulær adgang kan der forekomme pedikelfraktur, hvis pediklen ikke er stor nok eller stærk nok til at modstå proceduren.
- Komplikationer, der kan opstå under pedikulær adgang, inkluderer pneumothorax og blødninger.
- Undgå kontakt mellem ballon og knoglecement.
- Ballondelen af den oppustelige knoglestøder kan gå i stykker pga. knoglesplinter og/eller kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Fyld ikke ballonen op, før den er helt placeret i ryghvirvlen, hånden, tibia, radius eller calcaneus. Hvis ballonen fyldes, inden den er korrekt placeret, kan den gå i stykker pga. kontakt med adgangskanylen.
- Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. Denne enhed er muligvis ikke sikker eller effektiv ud over udløbsdatoen.
- Infektion af dybe eller overfladiske sår.
- Retropati, parese eller paralyse samt
- blødning eller hæmatom

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for rygradsfraktur.

Hvis AFFIRM® oppustelig knoglestøder fyldes ud over det maksimale volumen, kan ballonen gå i stykker, før det maksimale fyldningstryk nås.

Hvis AFFIRM® oppustelig knoglestøder fyldes ud over det maksimale fyldningstryk, kan ballonen gå i stykker, før det maksimale volumen nås.

FORHOLDSREGLER
På grund af risiko for alvorlige patientskader må brug af AFFIRM® VCF-systemet udelukkende udføres af kirurger, der er specielt oplært i brug af dette system. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, før der udføres kyfoplastik.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

- Brug aldrig midler i gasform til at fylde den oppustelige knoglestøder, når den befinder sig i patienten.
- Følg producentens anvisninger for indikationer og brug af kontrastmiddel. Ved brug af den oppustelige knoglestøder kan patienten utilsigtet blive udsat for kontrastmiddel.
- Den oppustelige knoglestøder må kun anvendes, når den er forbundet til en fyldningssprøjte.
- Oppustelige knoglestødere er beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges.
- Den oppustelige knoglestøders fyldningsegenskaber ændres, når den fyldes, mens den befinder sig inde i knoglen.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af AFFIRM® VCF-systemet er kontraindiceret hos patienter med følgende:
- Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
- Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning af den kyfoplastiske procedure under knoglehelingen og eventuel større risiko for svigt.
- Blødersygdomme eller behandlinger, der øger muligheden for overdreven blødning.
- Enhver kendt allergi mod kontrastmidler eller knoglecement.
- Ustabilitet af posterior væg og/eller pedikler.
- Pedikelfraktur.
- Epidural absces.
- Sepsis.
- Osteomyelitis.
- Aktiv infektion.
- Diskitis.
- Koagulationsforstyrrelser, der ikke kan behandles.
- Symptomatisk rygmarvskompression på niveau med frakturen.
- Alvorlige kardiopulmonære sygdomme og
- graviditet

Denne knoglestøder kan ikke benyttes, hvis mål eller frakturmønster af ryghvirvlen, hånden, tibia, radius eller calcaneus ikke tillader en sikker placering.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

BRUGSANVISNINGER - OPPUSTELIG KNOGLESTØDER
1. Brug den eksisterende adgangskanal gennem det spongiøse knoglevæv til at skabe en hulhed.
2. Vælg en passende oppustelig knoglestøder. Fyld oppustningsenheden med 60 % kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
3. Drej stilettens hætte for at stramme stiletten i den oppustelige knoglestøder.
4. Fastgør VacLok®-sprøjten fra oppustningsenhedens pakke til den oppustelige knoglestøders fyldningsport.
5. Før brug trækkes VacLok®-sprøjtens stempel tilbage, og det drejes for at låse det fast i positionen for den sidste åbning, så luften fjernes fra den oppustelige knoglestøder.
6. Tag VacLok®-sprøjten af den oppustelige knoglestøder. Fastgør oppustningsenhedens forbindelsesport til den oppustelige knoglestøders fyldningsport i overensstemmelse med producentens anvisninger.
7. Før den oppustelige knoglestøder gennem adgangskanylen ind i hvirvlen, og før den frem til den ønskede placering under fluoroskopisk gennemlysning.
8. Når den bøjede knoglestøder anvendes, skal den blå manchet trækkes tilbage, inden ballonen fyldes.
9. Brug AP og lateral fluoroskopi til at sikre, at den oppustelige knoglestøder er placeret korrekt. Kontroller det røntgentætte bånd på knoglestøderens distale spids med fluoroskopi for at sikre placeringen.
10. Fyld den oppustelige knoglestøder til 45 psi for at fastgøre den i positionen.
11. Fyld den oppustelige knoglestøder under konstant fluoroskopisk observation, indtil hvirvellegemets væg eller endeplade røres, eller det maksimale tryk eller volumen i henhold til parametrene i nedenstående diagram er nået. Kortikale knogler må ikke perforeres. Når den bøjede knoglestøder anvendes, skal den blå manchet flyttes fremad igen, så den dækker ballonen, inden den fjernes fra kanylen.
12. Efter fyldningen, tømmes og fjernes den oppustelige knoglestøder under fluoroskopi.
13. Fortsæt med indsprøjtning af cement.

Knoglestøder (1)

FYLDNINGDDIAGRAMMER

Premier (10P, 15P, 20P) til arbejdskanaler med en diameter på 4,2 mm

Beskrivelse	Oppustelig knoglestøder 10P	Oppustelig knoglestøder 15P	Oppustelig knoglestøder 20P
Maks. fyldningsvolumen	4 ml ±0,4	4 ml ±0,4	6 ml ±0,4
Maks. fyldningstryk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominel diameter i fyldt tilstand	17 mm	16 mm	17 mm
Nominel længde i fyldt tilstand	20 mm	22 mm	30 mm

Ultra (10U, 15U, 20U) til arbejdskanal med en diameter på 3,4 mm

Beskrivelse	Oppustelig knoglestøder 10U	Oppustelig knoglestøder 15U	Oppustelig knoglestøder 20U
Maks. fyldningsvolumen	4 ml ±0,4	5 ml ±0,4	6 ml ±0,4
Maks. fyldningstryk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominel diameter i fyldt tilstand	16 mm	16 mm	17 mm
Nominel længde i fyldt tilstand	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® bøjet (10, 15, 20) til arbejdskanaler med en diameter på 4,2 mm

Beskrivelse	Oppustelig knoglestøder 10	Oppustelig knoglestøder 15	Oppustelig knoglestøder 20
Maks. fyldningsvolumen	4 ml ±0,4	5 ml ±0,4	6 ml ±0,4
Maks. fyldningstryk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominel diameter i fyldt tilstand	16 mm	16 mm	17 mm
Nominel længde i fyldt tilstand	20 mm	28 mm	30 mm

DIAGRAM OVER UBEGRÆNSET OPPUSTNING

Ultra 10U (worst case under test ved ubegrænset oppustning)

Beskrivelse	Oppustelig knoglestøder 10U
Fyldningsvolumen	7 ml ±0,7
Fyldningstryk	118 psi (8 ATM)

STERILISATION
AFFIRM® oppustelig knoglestøder og manchetkomponenter er steriliseret med gammastråling for at sikre et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse komponenter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING
AFFIRM® oppustelig knoglestøder skal opbevares i den originale forsendelsesemballage. Sørg for at sikre, at den oppustelige knoglestøder ikke er beskadiget. Opbevar den oppustelige knoglestøder på et koldt, tørt sted: 10 °C - 40 °C

SYMBOLFORKLARING	
QTY	KVANTITET
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT

SUOMI — TÄRKEITÄ TIETOJA AFFIRM® VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ – TÄYTETTÄVÄ LUUTIIVISTE

KUVAUS
AFFIRM® Inflatable Bone Tamp on luutiiviste, jonka distaalipäähän on kiinnitetty ilmalla täytettävä pallo. Se on suunniteltu luomaan onkalo luuhohkaan. Inflatable Bone Tamp (Täytettävä luutiiviste) on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on valmistettu polyuretaanista. AFFIRM® Curved Bone Tamp on muuten samanlainen kuin AFFIRM® Inflatable Bone Tamp, mutta siinä on kaareva sisäänvientiholkki.

KÄYTTÖAIHEET
AFFIRM® VCF -järjestelmää käytetään murtumien vähentämiseen ja korjaukseen ja/tai onkalon luontiin luuhohkaan selkärangassa, kämmenessä, sääriluussa, värttinäluussa ja kantaluussa. Toimenpiteeseen sisältyy perkutaaninen nikamien laajennus. Selkärangan kompressiomurtumat voivat aiheutua osteoporoosista, hyvänlaatuisista leesioista ja/tai pahanlaatuisista leesioista, kuten metastaattisesta syövästä tai myeloomasta. Järjestelmää tulee käyttää hyväksyttyjen selkärangan polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -luusementtien kanssa, joiden käyttöaiheena ovat perkutaaniset nikamien laajennukset, kuten kyfoplastia.

VAROITUKSET
Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:
- rasvatulppa, verihyytymät tai muut materiaalit, jotka johtavat oireelliseen keuhkoveritulppaan tai muihin kliinisiin jälkitauteihin
- repeämä, johon liittyy täytettävän luutiivisteen (IBT) täytettävän osan fragmentaatiota. Tämä johtaa siihen, että fragmentti jää nikaman solmun sisään.
- täytettävän luutiivisteen repeämä, joka johtaa altistumiseen varjoaineelle. Tämä voi johtaa allergiseen reaktioon tai anafylaksiaan.
- pedikkelin murtuma transpedikulaarista reittiä käytettäessä, jos pedikkeli on liian pieni tai epävakaa toimenpiteeseen
- ilmarinta ja verenvuoto mahdolliset komplikaatiot parapedikulaarista reittiä käytettäessä
- pallon ja luusementin välinen kontakti
- täytettävän luutiivisteen pallo-osan mahdollinen toimimattomuus luun sirun ja/tai leikkausvälineiden kontaktin vuoksi
- pallon täyttäminen, ennen kuin se on asetettu kokonaan nikaman solmuun, kämmeneen, sääriluuhun, värttinäluuhun tai kantaluuhun. Jos pallo täytetään, ennen kuin se on asetettu täysin paikoilleen, pallon ja asetuskanyylin kosketus saattaa johtaa pallon vialliseen toimintaan.
- tuotteen käyttäminen pakettiin painetun vanhenemispäivän jälkeen. Laite ei ole ehkä turvallinen tai tehokas vanhenemispäivän jälkeen.
- syvä tai pinnallinen haavainfektio
- retropatia, halvaus tai puutuminen
- verenvuoto tai hematooma.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä selkärangan murtumisriskiä.

AFFIRM® Inflatable Bone Tamp -pallon täyttäminen yli maksimitäyttömäärän saattaa aiheuttaa pallon halkeamisen, ennen kuin saavutetaan maksimitäyttöpaine.

AFFIRM® Inflatable Bone Tamp -pallon täyttäminen yli maksimitäyttöpaineen saattaa aiheuttaa pallon halkeamisen, ennen kuin saavutetaan maksimitilavuus.

VAROTOIMENPITEET
AFFIRM® VCF -järjestelmää saavat käyttää vain kokeneet kirurgit, joilla on erityiskoulutus järjestelmän käyttöön, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisriskin. Ennen kyfoplastian suoritusta on otettava huomioon leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

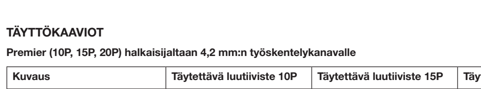
- Älä käytä koskaan kaasumaista ainetta täytettävän luutiivisteen täyttöön, kun se on potilaan sisällä.
- Noudata valmistajan ohjeita varjoaineen käyttöaiheiden ja käytön suhteen. Potilas voi altistua varjoaineelle tahattomasti, kun käytetään täytettävää luutiivistettä.
- Täytettävää luutiivistettä on käytettävä vain, kun täyttöruisku on kiinnitetty.
- Täytettävät luutiivisteet ovat kertakäyttöisiä. Älä steriloi ja/tai käytä sitä uudelleen.
- Luunsisäisellä täytöllä muutetaan täytettävän luutiivisteen täyttöominaisuuksia.

VASTA-AIHEET
AFFIRM® VCF -järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia sairauksia:
- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle
- potilaat, joiden liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden toiminnan vuoksi kyfoplastiatoimenpiteeseen saattaa kohdistua liiallista rasitusta paranemisen aikana ja epäonnistumisen riski saattaa olla tavallista suurempi
- verenvuotohäiriö tai -hoito, joka lisää liiallisen verenvuodon mahdollisuutta
- mikä tahansa tunnettu vaikea varjoaine- tai luusementtiallergia;
- takaseinän ja/tai pedikkelien epästabiilius
- pedikkelien murtuma
- epiduraalinen absessi
- sepsis
- osteomyeliitti
- aktiivinen infektio
- välilevyntulehdus
- korjautumaton koagulopatia
- oireellinen selkäytimen kompressio murtuman tasolla
- vaikea kardiopulmonaalinen sairaus
- raskaus.

Luutiivistettä ei pidä käyttää, jos palloa ei voi asettaa tai täyttää turvallisesti nikaman solmun, kämmenen, sääriluun, värttinäluun tai kantaluun mittojen tai murtuman vuoksi.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalilta.

KÄYTTÖOHJEET – TÄYTETTÄVÄ LUUTIIVISTE
1. Käytä olemassa olevaa sisäänvientikanavaa luuhohkaan onkalon luontiin.
2. Valitse sopiva täytettävä luutiiviste. Täytä täyttölaite 60-prosenttisella varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaan.
3. Kiinnitä mandriini täytettävään luutiivisteeseen kääntämällä mandriinin suojusta.
4. Kiinnitä täyttölaitteen pakkauksen VacLok®-ruisku täytettävän luutiivisteen täyttöporttiin.
5. Vedä VacLok®-ruiskun kuristusholkkia taaksepäin. Lukitse kuristusholkki kiertämällä se viimeisen uran kohtaan, jotta voit poistaa ylimääräisen ilman täytettävästä luutiivisteestä ennen käyttöä.
6. Irrota VacLok®-ruisku täytettävästä luutiivisteestä. Kiinnitä täyttölaitteen liitäntäportti täytettävän luutiivisteen täyttöporttiin täyttölaitteen valmistajan ohjeiden mukaan.
7. Aseta täytettävä luutiiviste asetuskanyylin kautta nikamaan ja siirrä se haluttuun paikkaan läpivalaisuohjauksessa.
8. Kun käytät Curved Bone Tamp -luutiivistettä, vedä sininen holkki taaksepäin ennen pallon täyttämistä.
9. Varmista täytettävän luutiivisteen oikea asemointi AP-suunnassa ja lateraalisti läpivalaisun avulla. Varmista paikka tarkistamalla röntgensäteitä läpäisemätön juova täytettävän luutiivisteen distaalipäässä läpivalaisun avulla.
10. Varmista täytettävän luutiivisteen paikka täyttämällä se n. 3,1 baariin (45 psi) paineeseen.
11. Täytä täytettävä luutiiviste jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa, kunnes nikaman solmun seinämää tai päätelevyä kosketetaan tai saavutetaan maksimipaine tai maksimitilavuus alla lueteltujen täyttökaavion parametrien mukaisesti. Kortikaalista luuta ei saa lävistää. Kun käytät kaarevaa luutiivistettä, siirrä sininen holkki ennen kanyylin poistamista takaisin eteenpäin pallo-osan päälle.
12. Kun täyttö on suoritettu, tyhjennä ilma ja poista täytettävä luutiiviste läpivalaisuohjauksessa.
13. Jatka sementointiin.



Luutiiviste (1)

TÄYTTÖKAAVIOT

Premier (10P, 15P, 20P) halkaisijaltaan 4,2 mm:n työskentelykanavalle

Kuvaus	Täytettävä luutiiviste 10P	Täytettävä luutiiviste 15P	Täytettävä luutiiviste 20P
Maksimitäyttötilavuus	4 cm^3 ±0,4	4 cm^3 ±0,4	6 cm^3 ±0,4
Maksimitäyttöpaine	27 baaria (400 psi)	27 baaria (400 psi)	27 baaria (400 psi)
Nimellinen täytetty halkaisija	17 mm	16mm	17 mm
Nimellinen täytetty pituus	20mm	22mm	30mm

Ultra (10U, 15U, 20U) halkaisijaltaan 3,4 mm:n työskentelykanavalle

Kuvaus	Täytettävä luutiiviste 10U	Täytettävä luutiiviste 15U	Täytettävä luutiiviste 20U
Maksimitäyttötilavuus	4 cm^3 ±0,4	5 cm^3 ±0,4	6 cm^3 ±0,4
Maksimitäyttöpaine	27 baaria (400 psi)	27 baaria (400 psi)	27 baaria (400 psi)
Nimellinen täytetty halkaisija	16 mm	16 mm	17 mm
Nimellinen täytetty pituus	20 mm	28 mm	30mm

AFFIRM® CURVED (10, 15, 20) HALKAISIJALTAAN 4,2 MM:N TYÖSKENTELYKANAVALLE

Kuvaus	Täytettävä luutiiviste 10	Täytettävä luutiiviste 15	Täytettävä luutiiviste 20
Maksimitäyttötilavuus	4 cm^3 ±0,4	5 cm^3 ±0,4	6 cm^3 ±0,4
Maksimitäyttöpaine	27 baaria (400 psi)	27 baaria (400 psi)	27 baaria (400 psi)
Nimellinen täytetty halkaisija	16 mm	16 mm	17 mm
Nimellinen täytetty pituus	20 mm	28 mm	30mm

RAJOITTAMATON TÄYTTÖKAAVIO

Ultra 10U (pahimman tapauksen rajoittamaton testitilanne)

Kuvaus	Täytettävä luutiiviste 10U
Täyttötilavuus	7 cm^3 ±0,7
Täyttöpaine	8 baaria (118 psi)

STERILOINTI
AFFIRM®-järjestelmän täytettävä luutiiviste- ja holkkikomponentit on steriloitu gammasäteilyllä, jotta voidaan varmistaa validoitu steriiliystaso (SAL) 10^{-6}. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näitä komponentteja pidetään steriileinä, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.

SÄILYTYS
AFFIRM® Inflatable Bone Tamp tulee säilyttää sen alkuperäisessä kuljetuspakkauksessa. Täytettävää luutiivistettä on käsiteltävä asianmukaisesti, jotta voidaan varmistaa, ettei se vaurioidu. Säilytä täytettävä luutiiviste viileässä ja kuivassa paikassa, lämpötilassa 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ AFFIRM® VCF SYSTEM – ΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟ ΟΣΤΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού AFFIRM® είναι μια οστική συσκευή με διογκούμενο μπαλόνι προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο, που έχει σχεδιαστεί για να δημιουργεί κενό σε σπογγώδες οστό. Το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήση, η οποία έχει κατασκευαστεί από πολυουρεθάνη. Το σύστημα κυρτού οστικού μπαλονιού AFFIRM® είναι το ίδιο σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού AFFIRM® με κυρτό θηκάρι εισαγωγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα AFFIRM® VCF προορίζεται για χρήση στην ανάταξη και τη σταθεροποίηση καταγμάτων ή/και τη δημιουργία κενών σε σπογγώδες οστό στη σπονδυλική στήλη, το χέρι, την κνήμη, την κερκίδα και την πτέρνα. Αυτό περιλαμβάνει τη διαδερμική σπονδυλική ενίσχυση. Τα σπονδυλικά κατάγματα συμπίεσης ενδέχεται να προκύψουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες ή/και κακοήθεις βλάβες, όπως μεταστατικός καρκίνος και μυέλωμα. Το σύστημα προορίζεται για χρήση με διαυγή σπονδυλικά πολυμεθυλμεθακρυλικά (PMMA) οστικά τσιμέντα που ενδείκνυται για χρήση κατά τη διαδερμική σπονδυλική ενίσχυση, όπως η κυφοπλαστική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που έχει αναγνωριστεί με αυτό το σύστημα είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι, για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, είναι οι εξής:
- Εμβολή λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλη κλινική έκβαση.
- Ρήξη με θρυμματισμό του διογκούμενου τμήματος του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού (IBT) με αποτέλεσμα τη συγκράτηση ενός θραύσματος εντός του σπονδυλικού σώματος.
- Ρήξη του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού (IBT) με αποτέλεσμα την πρόκληση έκθεσης στο σκιαγραφικό μέσο, με πιθανή πρόκληση αλλεργικής αντίδρασης ή αναφυλαξίας.
- Για μια διαυχενική προσέγγιση, αν ο αυχένας του σπονδυλικού τόξου δεν είναι αρκετά μεγάλος ή σταθερός να αντέξει τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να προκύψει κάταγμα του αυχένα του σπονδυλικού τόξου.
- Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά την παραυχενική προσέγγιση περιλαμβάνουν πνευμονοθώρακα και αιμορραγία.
- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ του μπαλονιού και του οστικού τσιμέντου.
- Το τμήμα του μπαλονιού του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού μπορεί να αποτύχει εξαιτίας οστικών θραυσμάτων ή/και την επαφή με το χειρουργικό εργαλείο.
- Μη διογκώσετε το μπαλόνι μέχρι να έχει πλήρως εκπτυχθεί στο σπονδυλικό σώμα, το χέρι, την κνήμη, την κερκίδα ή την πτέρνα. Η διόγκωση του μπαλονιού πριν από την πλήρη έκπτυξή του μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία του μπαλονιού εξαιτίας της επαφής μεταξύ του μπαλονιού και του σωλήνίσκου πρόσβασης.
- Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η διάταξη μπορεί να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική μετά την ημερομηνία λήξης.
- Λοίμωξη βαθιού ή επιφανειακού τραύματος.
- Αμφιβληστροπάθεια, πάρεση ή παράλυση, και
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Η διόγκωση του μπαλονιού του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού AFFIRM® πέρα από το μέγιστο όγκο διόγκωσης ενδέχεται να προκαλέσει τη διάρρηξη του μπαλονιού προτού επιτευχθεί η μέγιστη πίεση διόγκωσης.

Η διόγκωση του μπαλονιού του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού AFFIRM® πέρα από τη μέγιστη πίεση διόγκωσης ενδέχεται να προκαλέσει τη διάρρηξη του μπαλονιού προτού επιτευχθεί ο μέγιστος όγκος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η χρήση του συστήματος AFFIRM® VCF θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή πριν από την πραγματοποίηση της κυφοπλαστικής.

Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η διανοητική ή η σωματική ανεπάρκεια που επηρεάζει αρνητικά ή αποτρέπει την ικανότητα του ασθενή να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσει το άτομο αυτό σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

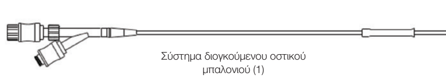
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διόγκωση του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις ενδείξεις και τη χρήση του σκιαγραφικού μέσου. Ενδέχεται να προκύψει ακούσια έκθεση στο σκιαγραφικό μέσο του ασθενή κατά τη χρήση του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού.
- Το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι συνδεδεμένη μια σύριγγα διόγκωσης.
- Τα συστήματα διογκούμενου οστικού μπαλονιού προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Τα χαρακτηριστικά διόγκωσης του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού τροποποιούνται κατά τη διόγκωση μέσα στο οστό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του συστήματος AFFIRM® VCF αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:
- Ενεργή συστημική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Ασθενείς των οποίων το επίπεδο δραστηριότητας, η διανοητική ικανότητα, η διανοητική διαταραχή, ο αλκοολισμός, η κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής μπορεί να παρέμβει με την ικανότητά τους να ακολουθήσουν μετεγχειρητικούς περιορισμούς και οι οποίοι μπορεί να ασκήσουν υπερβολικές πιέσεις στη διαδικασία κυφοπλαστικής κατά τη διάρκεια επούλωσης και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο αποτυχίας.
- Αιμορραγική διαταραχή ή θεραπεία που αυξάνει την πιθανότητα υπερβολικής αιμορραγίας.
- Τυχόν γνωστή σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό υλικό ή στο οστικό τσιμέντο.
- Αστάθεια οπίσθιου τοιχώματος ή/και αυχένων των σπονδυλικών τόξων.
- Κάταγμα αυχένα του σπονδυλικού τόξου.
- Επισκληρίδιο απόστημα.
- Σήψη.
- Οστεομυελίτιδα.
- Ενεργή λοίμωξη.
- Δισκίτιδα.
- Μη διορθωθείσα θρομβοπάθεια.
- Συμπτωματική συμπίεση μυελού στο επίπεδο του κατάγματος.
- Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσο και
- Κύηση

Το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν οι διαστάσεις του σπονδυλικού σώματος, του χεριού, της κνήμης, της κερκίδας ή της πτέρνας ή η μορφολογία του κατάγματος δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτησή του.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟΥ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ
1. Χρησιμοποιήστε το υπάρχον κανάλι πρόσβασης διαμέσου του σπογγώδους οστού για τη δημιουργία κοιλότητας.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 60% σκιαγραφικό μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Περιστρέψτε το καπάκι του στυλεού για να σφίξετε το στυλεό στο σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού.
4. Συνδέστε τη σύριγγα VacLok® από τη συσκευασία της συσκευής διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού.
5. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας VacLok® προς τα πίσω και περιστρέψτε το για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση της τελευταίας υποδοχής για την απομάκρυνση τυχόν αέρα από το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού πριν από τη χρήση.
6. Αποσυνδέστε τη σύριγγα VacLok® από το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού. Προσαρμόστε τη θύρα σύνδεσης της συσκευής διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής διόγκωσης.
7. Τοποθετήστε το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού διαμέσου του σωλήνίσκου πρόσβασης μέσα στο σπόνδυλο και προωθήστε το στην προοριζόμενη τοποθεσία υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
8. Κατά τη χρήση του Κυρτού οστικού μπαλονιού, αποσύρετε το μπλε θηκάρι πριν τη διόγκωση του μπαλονιού.
9. Χρησιμοποιήστε προσθιοπίσθια και πλάγια ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε την επιθυμητή τοποθέτηση του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού. Ελέγξτε την ακτινοσκιερή ζώνη στο απομακρυσμένο άκρο του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού στην ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την τοποθεσία.
10. Διογκώστε το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού στα 45psi για να ασφαλίσετε τη θέση του.
11. Διογκώστε το Διογκούμενο οστικό μπαλόνι υπό συνεχή ακτινοσκοπική παρακολούθηση μέχρι να αγγίξει το τοίχωμα ή την πλάκα του σπονδυλικού σώματος, ή μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη πίεση ή ό μέγιστος όγκος, σύμφωνα με τις παραμέτρους του διαγράμματος διόγκωσης που αναφέρονται παρακάτω. Δεν πρέπει να γίνει διάτρηση φλοιώδους οστού. Κατά τη χρήση του Κυρτού οστικού μπαλονιού, μετακινήστε και πάλι το μπλε θηκάρι προς τα εμπρός, καλύπτοντας το μπαλόνι, πριν αφαιρέσετε από το σωληνίσκο.
12. Όταν ολοκληρωθεί η διόγκωση, ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
13. Συνεχίστε με την παροχή τσιμέντου.



Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού (1)

ΠΙΝΑΚΕΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ

Premier (10P, 15P, 20P) για λειτουργικό κανάλι διαμέτρου ø4,2mm

Περιγραφή	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 10P	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 15P	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 20P
Μέγ. όγκος διόγκωσης	4cc ±0,4	4cc ±0,4	6cc ±0,4
Μέγ. πίεση διόγκωσης	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Ονομαστική διάμετρος διόγκωσης	17mm	16mm	17mm
Ονομαστικό μήκος διόγκωσης	20mm	22mm	30mm

Ultra (10U, 15U, 20U) για λειτουργικό κανάλι διαμέτρου ø3,4mm

Περιγραφή	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 10U	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 15U	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 20U
Μέγ. όγκος διόγκωσης	4cc ±0,4	5cc ±0,4	6cc ±0,4
Μέγ. πίεση διόγκωσης	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Ονομαστική διάμετρος διόγκωσης	16mm	16mm	17mm
Ονομαστικό μήκος διόγκωσης	20mm	28mm	30mm

Κυρτό AFFIRM® (10, 15, 20) για κανάλι εργασίας ø4,2 mm

Περιγραφή	Διογκούμενο οστικό μπαλόνι 10	Διογκούμενο οστικό μπαλόνι 15	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 20
Μέγ. όγκος διόγκωσης	4 cc ±0,4	5 cc ±0,4	6cc ±0,4
Μέγ. πίεση διόγκωσης	400 psi (27ATM)	400 psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Ονομαστική διάμετρος διόγκωσης	16 mm	16 mm	17mm
Ονομαστικό μήκος διόγκωσης	20 mm	28 mm	30mm

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

Ultra 10U (συνθήκη εξέτασης χωρίς περιορισμό χειρότερης περίπτωσης)

Περιγραφή	Σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού 10U
Όγκος διόγκωσης	7cc ±0,7
Πίεση διόγκωσης	118psi (8ATM)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα συστατικά μέρη του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού AFFIRM® και του περιβλήματος αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμα για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) των 10^{-6}. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Τα συστατικά μέρη αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού AFFIRM® πρέπει να αποθηκεύεται στα αρχικά υλικά αποστολής του. Πρέπει να επιδεικνύεται σωστή φροντίδα για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού δεν θα υποστεί ζημιά. Φυλάξτε το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού σε ένα δροσερό και στεγνό μέρος, 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU AFFIRM® VCF – BALON IBT

OPIS
Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) AFFIRM® jest systemem wyposażonym w nadmuchiwany balon przymocowany do dystalnego końca, który jest przeznaczony do tworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej. Balon IBT jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku, wykonanym z poliuretanu. Balon CBT (Curved Bone Tamp) AFFIRM® jest takim samym balonem IBT AFFIRM®, tyle że wyposażonym w zakrzywioną tuleję wprowadzającą.

WSKAZANIA
System AFFIRM® VCF jest przeznaczony do stosowania w celu ograniczenia i unieruchomienia złamań i/lub utworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej w kręgosłupie, dłoni, kości piszczelowej, kości promieniowej i kości piętowej. Zalicza się do tego przezskórne techniki wzmacniania kręgów. Kompresyjne złamanie kręgów może być wynikiem osteoporozy, łagodnych zmian i/lub złośliwych zmian, takich jak rak przerzutowy i szpiczak. System powinien być stosowany przy użyciu oczyszczonych cementów przygotowanych na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) wskazanych do stosowania przezskórnych technikach wzmacniania kręgów, takich jak kyfoplastyka.

OSTRZEŻENIA
Jednym z potencjalnych zagrożeń zidentyfikowanych w tym systemie jest śmierć. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji zalicza się:
- Zatorowość tłuszczową, skrzeplinę lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne;
- Pęknięcie z fragmentacją nadmuchiwanej części balonu IBT (Inflatable Bone Tamp) skutkujące zatrzymaniem fragmentu w trzonie kręgu;
- Pęknięcie balonu IBT (Inflatable Bone Tamp) powodujące ekspozycję na środek kontrastowy, możliwość wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaksji;
- W przypadku zespolenia transpedikularnego, jeśli nasada nie jest wystarczająco duża lub wystarczająco stabilna, aby wytrzymać tę operację, może dojść do złamania nasady;
- Do powikłań, które mogą wystąpić w trakcie leczenia przynasadowego, zalicza się odmę opłucnową i krwawienie;
- Unikaj styczności między balonem i cementem kostnym;
- Balon systemu może ulec uszkodzeniu z powodu odłamków kości i/lub styczności z narzędziami chirurgicznymi;
- Nie należy napełniać balonu, dopóki nie zostanie całkowicie osadzony w trzonie kręgu, dłoni, kości piszczelowej, promieniowej lub piętowej. Napełnienie balonu przed pełnym osadzeniem może spowodować jego uszkodzenie z powodu styczności między balonem i kaniulą dostępową;
- Tego produktu nie wolno używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Urządzenie może nie być bezpieczne lub skuteczne po upływie jego daty ważności;
- Głębokie lub powierzchowne zakażenie rany;
- Retropatia, niedowład lub porażenie i
- Krwawienie lub krwiak

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania kręgosłupa.

Napełnienie balonu IBT AFFIRM® powyżej maksymalnej objętości napełnienia może spowodować pęknięcie balonu przed osiągnięciem maksymalnego ciśnienia napełnienia.

Napełnienie balonu IBT AFFIRM® powyżej maksymalnego ciśnienia napełnienia może spowodować pęknięcie balonu przed osiągnięciem maksymalnej objętości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
System AFFIRM® VCF może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, specjalnie przeszkolonych w zakresie korzystania z tego systemu ze względu na ryzyko poważnego urazu pacjenta. Przed wykonaniem kyfoplastyki należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne i budowę anatomiczną pacjenta.

Należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, które zagraża lub uniemożliwia pacjentowi zastosowanie się do niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności, może stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

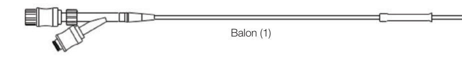
- Nigdy nie używaj żadnych gazów do napełniania balonu IBT, gdy urządzenie znajduje się wewnątrz pacjenta.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zalecanego środka kontrastowego i sposobu jego użycia. Podczas stosowania balonu IBT może dojść do niezamierzonego wystawienia pacjenta na działanie środka kontrastowego.
- Balon IBT może być stosowany tylko wtedy, gdy dołączona jest strzykawka do napełniania.
- Balony IBT są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować, ani nie używać ponownie.
- Charakterystyka napełniania balonu IBT ulega zmianie w przypadku napełniania wewnątrz kości.

PRZECIWWSKAZANIA
Używanie systemu AFFIRM® VCF jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami:
- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie zlokalizowane w miejscu proponowanej implantacji lub gdy pacjent wykazywał oznaki alergii lub nadwrażliwości na ciała obce względem któregokolwiek z materiałów implantologicznych;
- Pacjenci, których aktywność, zdolności umysłowe, choroby psychiczne, alkoholizm, nadużywanie narkotyków, zawód lub styl życia mogą ograniczać ich zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych i którzy mogą nadmiernie obciążać miejsce wykonania zabiegu kyfoplastyki podczas gojenia i u których może występować wyższe ryzyko niepowodzenia leczenia;
- Zaburzenia krwawienia lub leczenie, które zwiększa ryzyko nadmiernego krwawienia;
- Każda znana ciężka alergia na materiał kontrastowy lub cement kostny;
- Niestabilność ściany tylnej i/lub nasad;
- Złamanie nasady;
- Ropień zewnątrzoponowy;
- Posocznica;
- Zapalenie szpiku;
- Aktywna infekcja;
- Zapalenie przestrzeni międzykręgowej;
- Niekorygowalna koagulopatia;
- Objawowy ucisk rdzenia kręgowego na poziomie złamania;
- Ciężka choroba sercowo-płucna; i
- Ciąża

Balon IBT nie może być stosowany, jeśli wymiary trzonu kręgu, dłoni, kości piszczelowej, kości promieniowej lub piętowej nie pozwalają na bezpieczne umieszczenie i napełnienie balonu.

DANE KONTAKTOWE
Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poradnik dotyczący techniki chirurgicznej można uzyskać kontaktując się z firmą Globus Medical.

SPOSÓB UŻYCIA – BALON IBT
1. W celu utworzenia wnęki użyj istniejącego kanału dostępowego przez kość gąbczastą.
2. Wybierz odpowiedni balon IBT. Napełnij urządzenie środkiem kontrastowym 60% zgodnie ze wskazówkami producenta.
3. Obróć nasadkę mandrynu, aby dokręcić mandryn w balonie IBT.
4. Przymocuj strzykawkę VacLok® z zestawu urządzenia do inflacji do portu napełniania balonu IBT.
5. Wyciągnij tłok strzykawki VacLok® w tył i obróć, aby zablokować tłok w miejscu ostatniego żłobka, aby przed użyciem usunąć powietrze z balonu IBT.
6. Odłącz strzykawkę VacLok ® od balonu IBT. Przymocuj port przyłączeniowy urządzenia do inflacji do portu napełniania balonu IBT zgodnie ze wskazówkami producenta urządzenia do inflacji.
7. Za pośrednictwem kaniuli dostępowej umieść balon IBT w kręgu oraz przesuń do właściwego miejsca pod kontrolą fluoroskopową.
8. W przypadku korzystania z balonu CBT (Curved Bone Tamp), przed napełnieniem balonu należy wycofać niebieską tuleję.
9. Aby zapewnić pożądane umiejscowienie balonu IBT, należy korzystać z przednio-tylnej i bocznej fluoroskopii. W celu skontrolowania lokalizacji sprawdź pasek radiocieniujący znajdujący się na dystalnej końcówce balonu IBT za pomocą fluoroskopii.
10. Napełnij balon IBT do wartości ciśnienia 45 psi, aby ustalić jego położenie.
11. Balon IBT należy napełniać pod stałą kontrolą fluoroskopową do momentu zetknięcia się balonu ze ścianą trzonu kręgu lub płytki końcowej albo osiągnięte zostanie maksymalne ciśnienie bądź maksymalna objętość, zgodnie parametrami inflacji zawartymi w poniższej tabeli. Perforacja kości korowej jest zabroniona. W przypadku balonu CBT ponownie przesuń niebieską tuleję do przodu, zakrywając balon, przed usunięciem z kaniuli.
12. Po zakończeniu napełniania, opróżnij i usuń balon IBT pod kontrolą fluoroskopii.
13. Przejdź do podawania cementu.



Balon (1)

TABELA INFLACJI

AFFIRM® Premier (10P, 15P, 20P) w przypadku kanału roboczego ø 4,2 mm

Opis	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 10P	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 15P	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 20P
Maks. objętość nadmuchiwania	4cc ±0,4	4cc ±0,4	6cc ±0.4
Maks. ciśnienie nadmuchiwania	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Nominalna średnica po nadmuchaniu	17 mm	16 mm	17 mm
Nominalna długość po nadmuchaniu	20 mm	22 mm	30 mm

AFFIRM® Ultra (10U, 15U, 20U) w przypadku kanału roboczego ø 3,4 mm

Opis	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 10U	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 15U	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 20U
Maks. objętość nadmuchiwania	4cc ±0,4	5cc ±0.4	6cc ±0.4
Maks. ciśnienie nadmuchiwania	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Nominalna średnica po nadmuchaniu	16 mm	16 mm	17 mm
Nominalna długość po nadmuchaniu	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® Curved (10, 15, 20) w przypadku kanału roboczego ø 4,2 mm

Opis	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 10	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 15	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 20
Maks. objętość nadmuchiwania	4cc ±0,4	5cc ±0.4	6cc ±0.4
Maks. ciśnienie nadmuchiwania	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)	400psi (27ATM)
Nominalna średnica po nadmuchaniu	16 mm	16 mm	17 mm
Nominalna długość po nadmuchaniu	20 mm	28 mm	30 mm

TABELA INFLACJI BEZ OGRANICZEŃ

Ultra 10U (najcięższy przypadek próby bez ograniczeń)

Opis	Balon IBT (Inflatable Bone Tamp) 10U
Objętość inflacji	7cc ±0.7
Ciśnienie inflacji	118psi (8ATM)

STERYLIZACJA
Balon IBT i tuleja AFFIRM® są sterylizowane promieniowaniem gamma w celu uzyskania poziomu zapewnienia sterylności SAL (Sterility Assurance Level) wynoszącego 10^{-6}. Data ważności podana jest na etykiecie opakowania. Nie używaj, jeśli minął termin ważności. Elementy te są uważane za sterylne, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE
Balon IBT AFFIRM® należy przechowywać w oryginalnych materiałach transportowych. Należy zadbać o to, aby elementy balonu IBT nie zostały uszkodzone. Balon IBT należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu; w temperaturze 10°C – 40°C (50°F – 104°F).

TŁUMACZENIE SYMBOLU	
QTY	ILOŚĆ
Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ

EESTI — OLULINE TEAVE AFFIRM®-I VCF-SÜSTEEMI TÄISPUHUTAVA LUUTAMBITSA KOHTA

KIRJELDUS
AFFIRM®-i täispuhutav luutambits (ingl Inflatable Bone Tamp) on luutambits, mille distaalotsa on kinnitatud täispuhutav balloon, mis on mõeldud trabekulaarluusse tühimiku tekitamiseks. Täispuhutav luutambits on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis on valmistatud polüuretaanist. AFFIRM®-i kaarjas luutambits on sama AFFIRM®-i täispuhutav luutambits, kuid sellel on kaarjas sisestushülss.

NÄIDUSTUSED
AFFIRM®-i lülisamba kompressioonmurru (ingl vertebral compression fracture, VCF) süsteem on ette nähtud kasutamiseks luumurdude reduktsiooniks ja fikseerimiseks ja/või tühimiku tekitamiseks lülisamba, käeluude, sääreluu, kodarluu ja kandluu trabekulaarluusse. See hõlmab lülisamba perkutaanset augmentatsiooni. Lülisamba kompressioonmurdude põhjuseks võib olla osteoporoos, healoomulised kahjustused ja/või pahaloomulised kahjustused, nagu metastaatiline vähk ja müeloom. Süsteemi kasutatakse puhastatud seljaaju polümetüülmetakrülaadi (PMMA) luutsementidega, mis on näidustatud kasutamiseks perkutaanse lülisamba augmentatsiooni, näiteks küfoplastika ajal.

HOIATUSED
Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised:
- rasv-, tromb- või muude materjalide emboolia, mis põhjustab sümptomaatilist kopsuemboolia või muid kliinilisi tagajärgi;
- rebend koos luutambitsa täispuhutava osa purunemisega, mille tulemusena jääb fragment lülikehasse;
- luutambitsa rebend, mille tagajärjeks on kokkupuude kontrastainega, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni või anafülaksiat;
- transpedikulaarse lähenemise korral, kui pediikul ei ole piisavalt suur või stabiilne, et protseduuri vastu pidada, võib tekkida pediikuli murd;
- tüsistused, mis võivad tekkida parapedikulaarse lähenemise ajal, sh pneumotooraks ja verejooks;
- vältige ballooni ja luutsemendi kokkupuudet;
- täispuhutava luutambitsa balloonikomponent võib luukildude ja/või kirurgilise tööriistaga kokkupuute tõttu puruneda;
- ärge täitke ballooni enne, kui see on täielikult lülikehasse, käe-, sääre-, kodar- või kandluusse sisestatud. Ballooni täitmine enne täielikku sisestamist võib põhjustada ballooni rikke, mis on tingitud ballooni ja juurdepääsu kanüüli kokkupuutest;
- ärge kasutage seda toodet pärast pakendile trükitud kõlblikkusaega. Seade ei pruugi olla ohutu ega tõhus pärast selle kõlblikkusaja lõppu;
- sügav või pindmine haavainfektsioon;
- retropaatia, parees või halvatus; ja
- verejooks või hematoom.

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasnevad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit, võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seeläbi lülisambamurdude riski.

AFFIRM®-i täispuhutava luutambitsa ballooni täitmine üle maksimaalse täitmismahu võib tekitada ballooni rebenemise enne maksimaalse täitmisrõhu saavutamist.

AFFIRM®-i täispuhutava luutambitsa ballooni täitmine üle maksimaalse täitmisrõhu võib tekitada ballooni rebenemise enne maksimaalse täitmisrõhu saavutamist.

ETTEVAATUSABINÕUD
AFFIRM®-i VCF-süsteemi tohivad patsiendi raske vigastuse riski tõttu kasutada ainult kogenud kirurgid, kes on saanud selle süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe. Enne küfoplastika läbiviimist tuleb arvestada operatsioonieelse planeerimise ja patsiendi anatoomiaga.

Juhendage patsienti nõuetekohaselt. Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

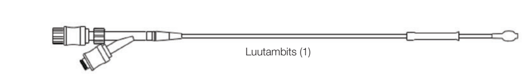
- Ärge kunagi kasutage täispuhutava luutambitsa täitmiseks gaasi, kui see on patsiendi sees.
- Järgige tootja juhiseid kontrastaine näidustuste ja kasutamise kohta. Täispuhutava luutambitsa kasutamisel võib esineda patsiendi soovimatu kokkupuude kontrastainega.
- Täispuhutavat luutambitsat tohib kasutada ainult siis, kui täitmissüstal on kinnitatud.
- Täispuhutavad luutambitsad on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ja/või korduskasutage.
- Luu sees täitmine muudab täispuhutava luutambitsa täitumise omadusi.

VASTUNÄIDUSTUSED
AFFIRM®-i VCF-süsteemi kasutamine on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele:
- aktiivne süsteemne infektsioon, kavandatava implantaadi kohas lokaliseeritud infektsioon või kui patsiendil on ilmnenud allergia või võõrkehade tundlikkus mõne implantaadi materjali suhtes;
- patsiendid, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, psüühikahäired, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võivad vähendada nende suutlikkust järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad luu paranemise ajal küfoplastika protseduurile liigseid pingeid tekitada ja kellel võib olla suurem risk implantaadi toimivuse nurjumiseks;
- veritsushäire või ravi, mis suurendab liigse verejooksu võimalust;
- mis tahes teadaolev raskekujuline allergia kontrastaine või luutsemendi suhtes;
- posterioorse seina ja/või pediikuli ebastabiilsus;
- pediikuli murd;
- epiduraalne abstsess;
- sepsis;
- osteomüeliit;
- aktiivne infektsioon;
- distsiit;
- korrigeerimata koagulopaatia;
- sümptomaatiline seljaaju kokkusurumine luumurru tasemel;
- raske kardiopulmonaalne haigus; ja
- rasedus.

Luutambitsat ei tohi kasutada, kui lülikeha, käeluude, sääreluu, kodarluu või kandluu mõõtmed või luumurru muster ei võimalda ballooni ohutut paigaldamist ja täitmist.

KONTAKTANDMED
Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

KASUTUSJUHISED – TÄISPUHUTAV LUUTAMBITS
1. Kasutage õõnsuse tekitamiseks olemasolevat juurdepääsukanalit läbi trabekulaarluu.
2. Valige sobiv täispuhutav luutambits. Täitke täiteseade 60% kontrastainega tootja juhiste kohaselt.
3. Pöörake stileti korki, et kinnitada stilett täispuhutava luutambitsa külge.
4. Kinnitage täitmisseadme pakendis olev VacLok®-i süstal täispuhutava luutambitsa täitmispordi külge.
5. Tõmmake VacLok®-i süstla kolb tagasi ja pöörake seda, et lukustada kolb viimase pilu asendisse, eemaldamaks enne kasutamist õhu täispuhutavast luutambitsast.
6. Eemaldage VacLok®-i süstal täispuhutava luutambitsa küljest. Kinnitage täitmisseadme ühenduspesa täispuhutava luutambitsa täitmispordi külge täitmisseadme tootja juhiste kohaselt.
7. Asetage täispuhutav luutambits läbi juurdepääsukanüüli lülisambasse ja liikuge ettenähtud kohta fluoroskoopia kontrolli abil.
8. Kaarja luutambitsa kasutamisel tõmmake sinine hülss enne ballooni täitmist tagasi.
9. Kasutage täispuhutava luutambitsa soovitud paigutuse saamiseks AP-d ja lateraalset fluoroskoopiat. Kontrollige asukoha kindlakstegemiseks fluoroskoopia abil täispuhutava luutambitsa distaalse otsa röntgenkontrastset riba.
10. Täitke täispuhutav luutambits 45 psi-ni, et kinnitada selle asend.
11. Täitke täispuhutav luutambits pideva fluoroskoopia kontrolli all, kuni puudutatakse lülikeha seina või lõpp-plaati või saavutatakse maksimaalne rõhk või maksimaalne maht allpool esitatud täitmistabeli parameetrite kohaselt. Kortikaalset luud ei tohi perforeerida. Kaarja luutambitsa kasutamisel nihutage sinist hülssi enne kanüülist eemaldamist uuesti ettepoole, et see kataks ballooni.
12. Kui täitmine on lõppenud, tühjendage ja eemaldage täispuhutav luutambits fluoroskoopia kontrolli abil.
13. Jätkake tsemendi lisamisega.



Luutambits (1)

TÄITMISE TABEL

AFFIRM® Premier (10P, 15P, 20P) ø 4,2 mm töökanali jaoks

Kirjeldus	Täispuhutav luutambits 10P	Täispuhutav luutambits 15P	Täispuhutav luutambits 20P
Maksimaalne täitmismaht	4 cc ± 0,4	4 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Maksimaalne täitmisrõhk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominaalne diameeter täidetud olekus	17 mm	16 mm	17 mm
Nominaalne pikkus täidetud olekus	20 mm	22 mm	30 mm

AFFIRM® Ultra (10U, 15U, 20U) ø 3,4 mm töökanali jaoks

Kirjeldus	Täispuhutav luutambits 10U	Täispuhutav luutambits 15U	Täispuhutav luutambits 20U
Maksimaalne täitmismaht	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Maksimaalne täitmisrõhk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominaalne diameeter täidetud olekus	16 mm	16 mm	17 mm
Nominaalne pikkus täidetud olekus	20 mm	28 mm	30 mm

AFFIRM® kaarjas (10, 15, 20) ø 4,2 mm töökanali jaoks

Kirjeldus	Täispuhutav luutambits 10	Täispuhutav luu tambits 15	Täispuhutav luu tambits 20
Maksimaalne täitmismaht	4 cc ± 0,4	5 cc ± 0,4	6 cc ± 0,4
Maksimaalne täitmisrõhk	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)	400 psi (27 ATM)
Nominaalne diameeter täidetud olekus	16 mm	16 mm	17 mm
Nominaalne pikkus täidetud olekus	20 mm	28 mm	30 mm

PIIRANGUTA TÄITMISE TABEL

Ultra 10U (halvimal juhul piiramatu katsetingimus)

Kirjeldus	Täispuhutav luutambits 10U
Täitmismaht	7 cc ± 0,7
Täitmisrõhk	118 psi (8 ATM)

STERILISEERIMINE
AFFIRM®-i täispuhutava luutambitsa ja hülsi komponendid steriliseeritakse gammakiirgusega, et garanteerida steriilsuse tagamise tase 10^{-6}. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. Neid komponente peetakse steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

HOIUSTAMINE
AFFIRM®-i täispuhutavat luutambitsat tuleb hoida originaalpakendis. Tuleb hoolitseda selle eest, et täispuhutav luutambits ei saaks kahjustada. Hoiustage täispuhutavat luutambitsat jahedas kuivas kohas, 10 °C...40 °C (50 °F...104 °F).

SÜMBOLI TÕLGE	
QTY	KOGUS
Rx ONLY	AINULT RETSEPTIGA