



DI148B-DA (Rev G)	AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENTS
<p>05/2026</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>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</p>	<p>VIGTIGE OPLYSNINGER OM AFFIRM™ VCF-SYSTEMET – INSTRUMENTER</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>CE 0297</p> 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elfu

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM AFFIRM™ VCF-SYSTEMET – INSTRUMENTER

BESKRIVELSE

AFFIRM™ VCF-systemets instrumenter er instrumentkits eller -pakker, der består af: adgangsinstrumenter (inklusive bor, kanyler, Jamshidi-nåle og K-tråde), biopsinåle, instrumenter til udhuling (udvidningskræber), manchetter, en oppustningsenhed og instrumenter til levering af cement (cementmixer, cementpistoler og nåle til levering af fyldstof).

AFFIRM™ VCF-systemets instrumenter er fremstillet af rustfrit stål og nitinol, som angivet i ASTM F899 og ASTM 2063, samt af polyuretan.

INDIKATIONER

AFFIRM™ VCF-systemet er beregnet til brug ved reduktion og fiksering af frakturer og/eller dannelse af en hulhed i spongjæv knoglevæv i ryggrad, 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 ryggradssegnet PMMA-knoglecement, der er beregnet til brug ved perkutan øgning 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.
- 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 paralys samt
- blødning eller hæmatom

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

FORHOLDSREGLER

På grund af risiko for alvorlige patientskader må implantation af AFFIRM™ VCF-systemet udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med rykirurgi, og som er specifikt 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.

KONTRAIKATIONER

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.
- Ustabilitet af posterior væg og/eller pedikler.
- Pedikelfraktur.
- Epidural absces.
- Sepsis.
- Osteomyelitis.
- Aktiv infektion.
- Diskitis.
- Koagulationsforstyrrelser, der ikke kan behandles.
- Symptomatisk rygmarsvskompression på niveau med frakturen.
- Alvorlige kardiopulmonære sygdomme og
- graviditet

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

KONTAKTOPLYSNINGER

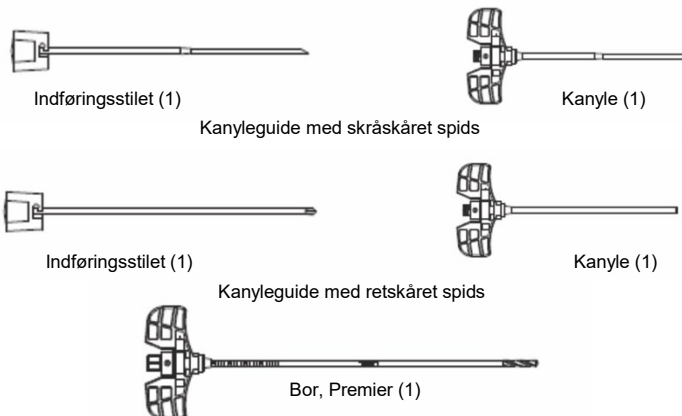
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

BRUGSANVISNINGER - ADGANGSBAKKE eller -PAKKE (PREMIER og ULTRA)

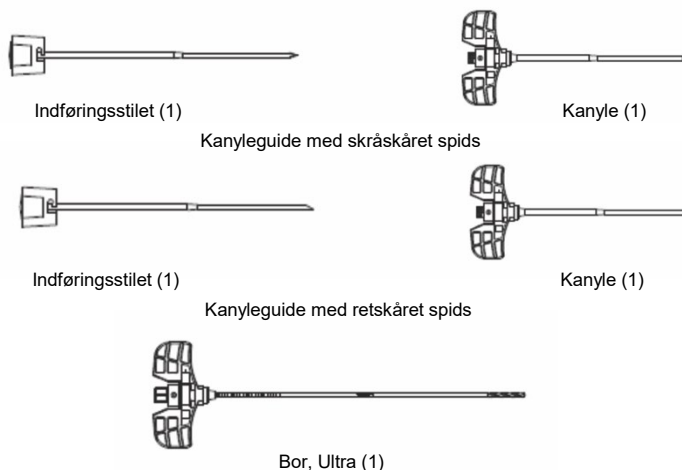
1. Vælg et passende adgangsinstrument/-instrumenter.
2. Lav en incision i huden over den valgte ryghvirvel med en skalpel.
3. Før kanyleguiden gennem bløddelene ind i den valgte hvirvel under vejledning af skiftevis AP og lateral fluoroskopi.
4. Fjern indføringsstillet fra kanyleguiden.
5. Fjern håndtaget fra kanylen, og efterlad kanylen i knoglen.
6. Før boret gennem kanylen ind i knoglen for at føre adgangskanalen frem.
7. Bor forsigtigt til den ønskede dybde under gennemlysning.
8. Fjern boret, når den ønskede dybde er nået.

Brug kanyler fra AFFIRM™-kanylepakken, hvis der ønskes yderligere niveauer.

AFFIRM™-ADGANGSBAKKE ELLER -PAKKE, PREMIER (4,2 MM I DIAMETER)



AFFIRM™-ADGANGSBAKKE ELLER -PAKKE, ULTRA (3,4 MM I DIAMETER)

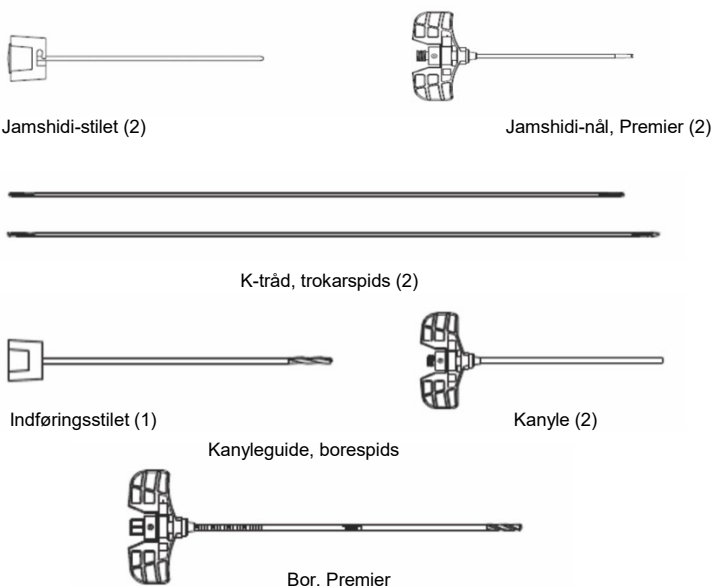


BRUGSANVISNINGER – KANYLEADGANGSBAKKE ELLER -PAKKE (KUN PREMIER)

1. Lav en incision i huden over den valgte ryghvirvel med en skalpel.
2. Før Jamshidi-nålen gennem bløddelene ind i den valgte hvirvel under vejledning af skiftevis AP og lateral fluoroskopi.
3. Fjern Jamshidi-stillet fra Jamshidi-nålen.
4. Før en K-tråd gennem Jamshidi-nålen, og placer den i knoglen under gennemlysning. Fjern Jamshidi-nålen, og efterlad K-tråden i knoglen.
5. Placer kanyleguiden over K-tråden, og før kanyleguiden ind i hvirvlen under fluoroskopi, og fjern herefter K-tråden.
6. Fjern indføringsstillet fra kanyleguiden.
7. Fjern håndtaget fra kanylen, og efterlad kanylen i knoglen.
8. Før boret gennem kanylen ind i knoglen for at føre adgangskanalen frem.
9. Bor forsigtigt til den ønskede dybde under gennemlysning.
10. Fjern boret, når den ønskede dybde er nået.

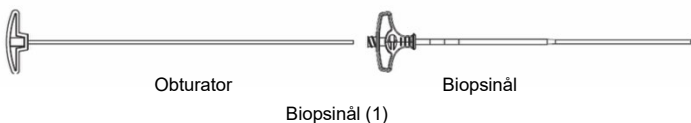
Brug kanyler fra AFFIRM™-kanylepakken, hvis der ønskes yderligere niveauer.

KANYLEADGANGSBAKKE ELLER -PAKKE (4,2 MM I DIAMETER)



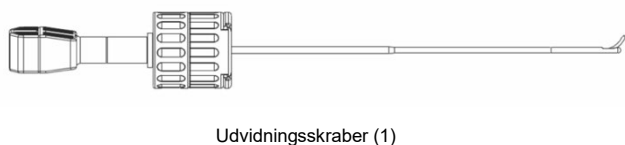
BRUGSANVISNINGER – BIOPSI NÅL

1. Brug den eksisterende adgangskanal til biopsitagningen.
2. Fjern obturatoren fra biopsinålen.
3. Før biopsinålen gennem adgangskanylen ind i hvirvlen under fluoroskopi.
4. Drej biopsinålens håndtag for at tage biopsien.
5. Fjern biopsinålen, når biopsien er taget.
6. Sæt obturatoren gennem biopsinålen for at tage biopsien.



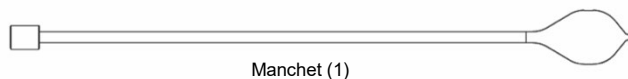
BRUGSANVISNINGER – UDVIDNINGSSKRABER

1. Brug den eksisterende adgangskanal til at forberede hulheden.
2. Sæt håndtaget på udvidningsskraber. Før udvidningsskraber gennem adgangskanylen ind i hvirvlen.
3. Før udvidningsskraber frem ind i knoglen, og brug fluoroskopi til at sikre, at den er placeret korrekt.
4. Under fluoroskopi drejes grebet på udvidningsskraber i retning mod uret, så skraberens spids kommer i kontakt med knoglen.
5. Brug skraber under fluoroskopi til at forberede hulheden. Juster om nødvendigt vinklen.
6. Under fluoroskopi drejes udvidningsskraberens greb i retning med uret for at trække skraberens spids ind. Når skraberens spids er trukket helt ind, fjernes udvidningsskraber.



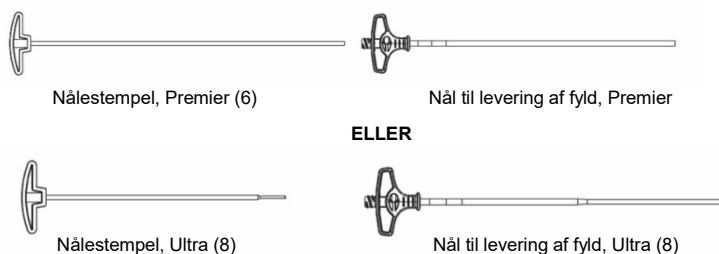
BRUGSANVISNINGER - MANCHET

1. Hvis der ønskes yderligere forstærkning til den oppustelige knoglestøder, kan manchetten anbringes over støderen, før denne føres ind i adgangskanalen.
2. Fortsæt med at følge anvisningerne for indføring og fyldning af den oppustelige knoglestøder.
3. Fjern den oppustelige knoglestøder og manchetten, før der sprøjtes cement ind i hulheden.



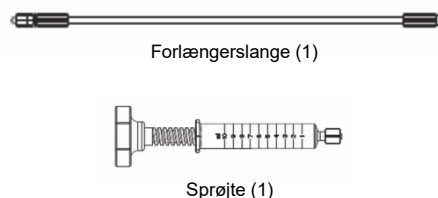
BRUGSANVISNINGER – BAKKE eller PAKKE MED INSTRUMENTER TIL LEVERING AF FYLDSTOF

1. Brug de eksisterende adgangskanaler til at levere knoglecement i den klargjorte hulhed.
2. Forbered knoglecementen i cementmixeren i overensstemmelse med anvisningerne fra producenterne af mixer og knoglecement.
3. Skil nålestemplet fra nålen til levering af fyldstof.
4. Sæt nålen til levering af fyldstof på mixeren, og fyld den med knoglecement.
5. Tag nålen til levering af fyldstof af mixeren.
6. Hvis der skal fyldes flere nåle til levering af fyldstof, gentages trin 1 til 5.
7. Før nålen til levering af fyldstof gennem kanylen ind i hvirvlen, og før den frem til den ønskede placering under gennemlysning.
8. Anbring cementen på det ønskede sted i hvirvlen ved at føre nålestemplet gennem nålen til levering af fyldstof under konstant fluoroskopisk gennemlysning.



BRUGSANVISNINGER – PAKKE MED INSTRUMENTER TIL LEVERING AF FORLÆNGER

1. Brug den eksisterende adgangskanal til at levere knoglecement til den klargjorte hulhed.
2. Forbered knoglecementen i cementmixeren i overensstemmelse med anvisningerne fra producenterne af mixer og knoglecement.
3. Fastgør sprøjten på cementmixeren.
4. Overfør knoglecement til sprøjten.
5. Tag sprøjten af cementmixeren. Vend sprøjten, så den peger opad, drej stemplet, og sprøjt cement ind i den distale ende af engangssprøjten for at fjerne luft.
6. Sæt sprøjten på cementpistolen.
7. Forbind den faste ende af forlængerslangen til sprøjten.
8. Skil nålestemplet fra nålen til levering af fyldstof.
9. Forbind den drejbare ende af forlængerslangen til luerkonnectoren på nålen til levering af fyldstof.
10. Fjern luften fra sprøjten og nålen til levering af fyldstof ved at dreje sprøjtestemplet og sprøjte cement ind til den distale ende af nålen til levering af fyldstof.
11. Før nålen til levering af fyldstof gennem adgangskanylen ind i hvirvlen, og før den frem til den ønskede placering under fluoroskopisk gennemlysning.
12. Anbring cementen på det ønskede sted i hvirvlen ved at dreje sprøjtestemplet under konstant fluoroskopisk gennemlysning.
13. Når cementen er placeret, fjernes forlængerslangen og nålen til levering af fyldstof under fluoroskopi.



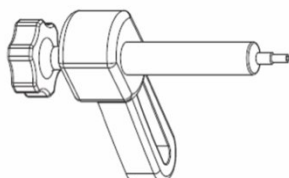
BRUGSANVISNINGER – CEMENTINDSPRØJTNINGSPAKKE

1. Brug den eksisterende adgangskanal til at levere knoglecement til den klargjorte hulhed.
2. Forbered knoglecementen i cementmixeren i overensstemmelse med anvisningerne fra producenterne af mixer og knoglecement.
3. Fastgør cementpistolen med sprøjten til cementmixeren.
4. Overfør knoglecement til cementpistolen.

5. Tag cementpistolen af cementmixeren. Vend pistolen, så den peger opad, drej stemplet, og sprøjt cement ind i den distale ende af sprøjten for at fjerne luft.
6. Forbind den faste ende af forlængerslangen til cementpistolen.
7. Skil nålestemplet fra nålen til levering af fyldstof.
8. Forbind den drejbare ende af forlængerslangen til luerkonnektoren på nålen til levering af fyldstof.
9. Fjern luften fra cementpistolen og nålen til levering af fyldstof ved at dreje sprøjtestemplet og sprøjt cement ind til den distale ende af nålen til levering af fyldstof.
10. Før nålen til levering af fyldstof gennem adgangskanalen ind i hvirvlen, og før den frem til den ønskede placering under fluoroskopisk gennemlysning.
11. Anbring knoglecementen på det ønskede sted i hvirvlen ved at dreje sprøjtestemplet under konstant fluoroskopisk gennemlysning.
12. Når cementen er placeret, fjernes forlængerslangen og nålen til levering af fyldstof under fluoroskopi.



Forlængerslange (1)



Cementpistol med sprøjte (1)

STERILISATION

AFFIRM™-instrumenterne og cementmixeren er steriliseret med gammastråling med en standarddosis til medicinsk sterilisation på 25-40 kGy. Denne dosis er valideret ved hjælp af VD_{Max}-metoden i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter. Validering af sterilisationen blev udført for at sikre et sterilitetssikringsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) på 10⁻⁶.

Oppustningsenheden er steriliseret med ætylenoxid (EtO) og opfylder kravene i ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Medicinsk udstyr -Validering og rutinekontrol af ætylenoxidsterilisation. Validering af sterilisationen blev udført for at sikre et sterilitetssikringsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) på 10⁻⁶.

Visse AFFIRM™-instrumenter leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringsstid	Tørretid
Damp	Tyngkraftsforskydning (Indpakket)	132°C (270°F)	25 minutter	45 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingspulse: 3	132°C (270°F)	15 minutter	30 minutter

OPBEVARING

AFFIRM™-instrumenterne skal opbevares i deres originale forsendelsesemballage. Sørg for at sikre, at instrumenterne ikke er beskadigede. Instrumenterne skal opbevares på et kold, tørt sted.