




DI148B-DE (Rev G)	AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENTS	
05/2026  GLOBUS M E D I C A L GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armstrong 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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AFFIRM™ WKF-SYSTEM – INSTRUMENTE EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  	

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eFU

DEUTSCH

NUR AUSSERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AFFIRM™ WKF-SYSTEM – INSTRUMENTE

BESCHREIBUNG

Die Instrumente des AFFIRM™ WKF-Systems sind Instrumentensets oder -pakete mit folgenden Instrumenten: Zugangsinstrumente (einschließlich Bohrern, Kanülen, Jamshidi-Nadeln und Kirschnerdrähten), Biopsienadel, Instrumente zur Kavitätenpräparation (Kürette), Hülse, ein Inflationsgerät und Zementapplikatoren (Zementmixer, Zementpistole und Applikationsnadeln).

Die Instrumente des AFFIRM™ WKF-Systems sind aus Edelstahl und Nitinol, wie in ASTM F899 und ASTM 2063 spezifiziert, sowie aus Polyurethan gefertigt.

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 vertebrealen 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.
- 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation des AFFIRM™ WKF-Systems darf nur von erfahrenen, in der Verwendung dieses Systems geschulten Wirbelsäulenchirurgen 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 Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

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 Kontrastmittelallergie
- 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

Diese Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn die Abmessungen oder das Frakturmuster des Wirbelkörpers, der Hand, der Tibia, des Radius oder des Fersenbeins keine sichere Platzierung ermöglichen.

KONTAKT

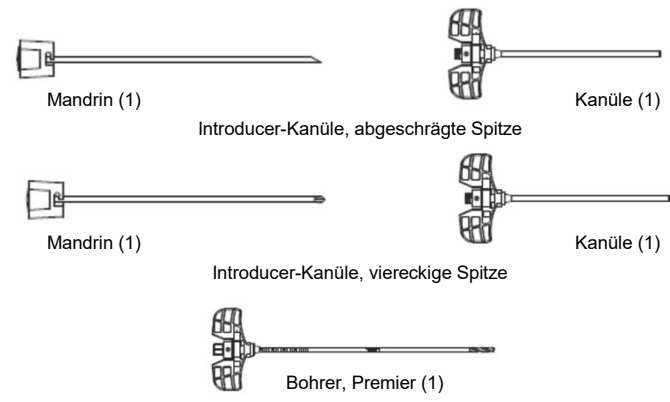
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

GEBRAUCHSHINWEISE – ZUGANGSTRAY ODER -PAKET (PREMIER UND ULTRA)

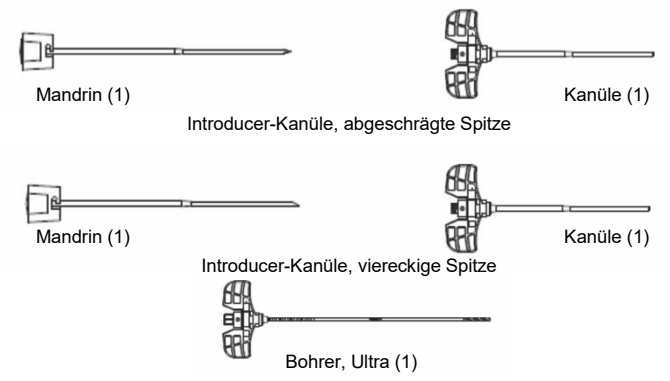
1. Geeignete(s) Zugangsinstrument(e) auswählen.
2. Mithilfe eines Skalpells über dem ausgewählten Wirbel einen Hautschnitt setzen.
3. Unter abwechselnd anteroposteriorer (AP) und lateraler Durchleuchtungskontrolle eine Introducer-Kanüle durch das Weichgewebe in den ausgewählten Wirbel vorschieben.
4. Den Mandrin aus der Introducer-Kanüle entfernen.
5. Den Griff von der Kanüle abnehmen und die Kanüle im Knochen belassen.
6. Den Bohrer durch die Kanüle in den Knochen einführen, um den Zugangskanal anzulegen.
7. Vorsichtig unter bildgebender Kontrolle bis zur erforderlichen Tiefe bohren.
8. Den Bohrer entfernen, wenn die erforderliche Tiefe erreicht ist..

Für eine oder mehrere weitere Wirbelebenen die Kanülen aus dem AFFIRM™ Kanülenpaket verwenden.

AFFIRM™ ZUGANGSTRAY ODER -PAKET, PREMIER (3,4 MM DURCHMESSER)



AFFIRM™ ZUGANGSTRAY ODER -PAKET, ULTRA (4,2 MM DURCHMESSER)

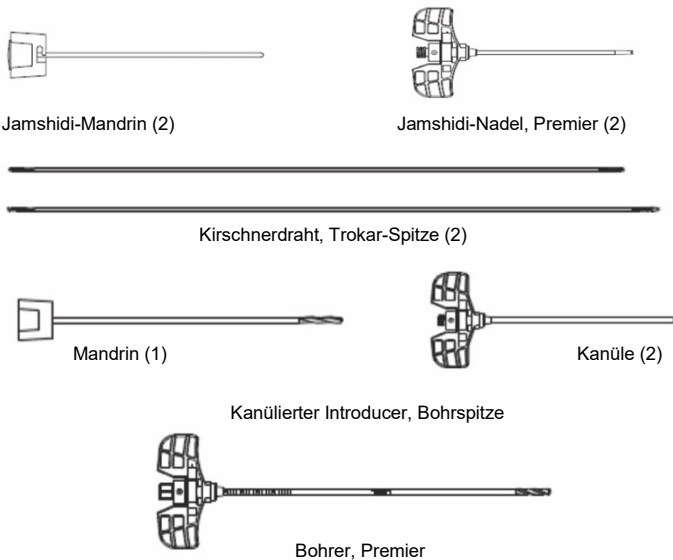


GEBRAUCHSHINWEISE – KANÜLIERTES ZUGANGSTRAY ODER -PAKET (NUR PREMIER)

1. Mithilfe eines Skalpells über dem ausgewählten Wirbel einen Hautschnitt setzen.
2. Unter abwechselnd anteroposteriorer (AP) und lateraler Durchleuchtungskontrolle die Jamshidi-Nadel durch das Weichgewebe in den ausgewählten Wirbel vorschieben.
3. Den Jamshidi-Mandrin aus der Jamshidi-Nadel entfernen.
4. Unter bildgebender Kontrolle einen Kirschnerdraht durch die Jamshidi-Nadel im Knochen platzieren. Die Jamshidi-Nadel entfernen und den Kirschnerdraht im Knochen belassen.
5. Den kanülierten Introducer über den Kirschnerdraht platzieren und den kanülierten Introducer unter Durchleuchtung in den Wirbel vorschieben, dann den Kirschnerdraht entfernen.
6. Den Introducer-Mandrin aus dem kanülierten Introducer entfernen.
7. Den Griff von der Kanüle abnehmen und die Kanüle im Knochen belassen.
8. Den Bohrer durch die Kanüle in den Knochen einführen, um den Zugangskanal anzulegen.
9. Vorsichtig unter bildgebender Kontrolle bis zur erforderlichen Tiefe bohren.
10. Den Bohrer entfernen, wenn die erforderliche Tiefe erreicht ist.

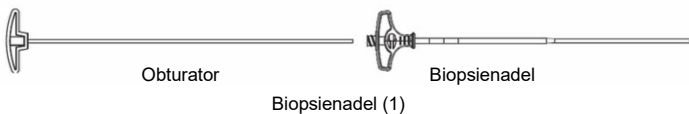
Für eine oder mehrere weitere Wirbelebenen die Kanülen aus dem AFFIRM™ Kanülenpaket verwenden.

KANÜLIERTES ZUGANGSTRAY ODER -PAKET (4,2 MM DURCHMESSER)



GEBRAUCHSHINWEISE – BIOPSIENADEL

1. Den vorhandenen Zugangskanal zur Biopsieentnahme verwenden.
2. Den Obturator aus der Biopsienadel entfernen.
3. Die Biopsienadel unter Durchleuchtungskontrolle durch die Zugangskanüle in den Wirbel einführen.
4. Den Griff der Biopsienadel zur Biopsieentnahme drehen.
5. Die Biopsienadel nach der Biopsieentnahme entfernen.
6. Den Obturator durch die Biopsienadel zur Biopsieentnahme drehen.



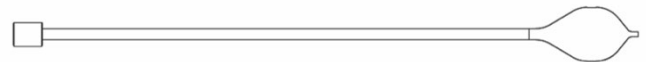
GEBRAUCHSHINWEISE – KÜRETTE

1. Den vorhandenen Zugangskanal zur Kavitätenpräparation verwenden.
2. Den Griff an der Kürette befestigen. Die Kürette durch die Zugangskanüle in den Wirbel einführen.
3. Die Kürette unter Durchleuchtung in den Knochen vorschieben, um die korrekte Platzierung der Kürette sicherzustellen.
4. Den Knauf an der Kürette gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze der Kürette unter Durchleuchtungskontrolle auszufahren und in Knochenkontakt zu bringen.
5. Mithilfe der Kürette die Kavität unter Durchleuchtungskontrolle präparieren. Den Winkel nach Bedarf einstellen.
6. Den Knauf an der Kürette im Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze der Kürette unter Durchleuchtungskontrolle zurückzuziehen. Die Kürette entfernen, wenn die Spitze vollständig zurückgezogen wurde.



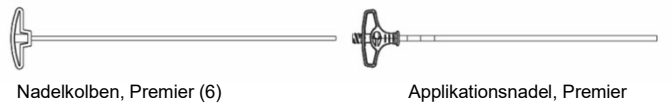
GEBRAUCHSHINWEISE – HÜLSE

1. Wenn für den Ballonkatheter eine zusätzliche Verstärkung gewünscht wird, kann die Hülse über den Ballonkatheter platziert werden, bevor er in den Zugangskanal eingeführt wird.
2. Anschließend die Anweisungen zur Einführung und Inflation des Ballonkatheters befolgen.
3. Den Ballonkatheter und die Hülse vor der Injektion von Zement in die Kavität entfernen.



GEBRAUCHSHINWEISE – APPLIKATIONSTRAY ODER -PAKET

1. Für die Einbringung des Knochenzements in die präparierte Kavität den vorhandenen Zugangskanal verwenden.
2. Den Knochenzement gemäß den Anweisungen des Zementmischerherstellers und des Knochenzementherstellers im Zementmischer vorbereiten.
3. Den Nadelkolben von der Applikationsnadel trennen.
4. Die Applikationsnadel am Mixer befestigen und mit Knochenzement füllen.
5. Die Applikationsnadel vom Mixer lösen.
6. Zum Füllen von mehreren Applikationsnadeln die Schritte 1 bis 5 wiederholen.
7. Die Applikationsnadel durch die Kanüle im Wirbel platzieren und bis zur vorgesehenen Position unter bildgebender Kontrolle vorschieben.
8. Den Zement in die beabsichtigte Wirbelstelle einbringen. Dazu den Nadelkolben unter ständiger Durchleuchtungskontrolle durch die Applikationsnadel platzieren.

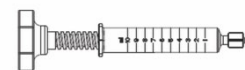


ODER



GEBRAUCHSHINWEISE – VERLÄNGERUNGSPAKET

1. Für die Einbringung des Knochenzements in die präparierte Kavität den vorhandenen Zugangskanal verwenden.
2. Den Knochenzement gemäß den Anweisungen des Zementmischerherstellers und des Knochenzementherstellers im Zementmischer vorbereiten.
3. Die Spritze am Zementmischer befestigen.
4. Knochenzement zur Spritze transferieren.
5. Die Spritze vom Zementmischer lösen. Die Spritze nach oben richten; den Kolben drehen, um Zement in das distale Ende der Einmalspritze zu injizieren und somit Luft zu entfernen.
6. Die Spritze in die Zementpistole einsetzen.
7. Das feste Ende des Verlängerungsröhrchens mit der Spritze verbinden.
8. Den Nadelkolben von der Applikationsnadel trennen.
9. Das rotierende Ende des Verlängerungsröhrchens am Luer-Anschluss der Applikationsnadel anschließen.
10. Luft aus der Spritze und der Applikationsnadel ablassen. Dazu den Spritzenkolben drehen, um in das distale Ende der Applikationsnadel Zement zu injizieren.
11. Die Applikationsnadel durch die Zugangskanüle im Wirbel platzieren und bis zur vorgesehenen Position unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben.
12. Den Zement in die beabsichtigte Wirbelstelle einbringen. Dazu den Spritzenkolben unter ständiger Durchleuchtungskontrolle drehen.
13. Nach der Zementeinbringung das Verlängerungsröhrchen und die Applikationsnadel unter Durchleuchtung entfernen.



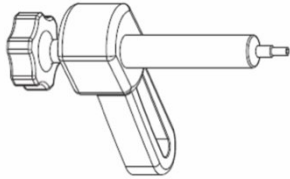
GEBRAUCHSHINWEISE – ZEMENTINJEKTIONSPAKET

1. Für die Einbringung des Knochenzements in die präparierte Kavität den vorhandenen Zugangskanal verwenden.
2. Den Knochenzement gemäß den Anweisungen des Zementmischerherstellers und des Knochenzementherstellers im Zementmischer vorbereiten.
3. Die Zementpistole mit der Spritze am Zementmischer befestigen.
4. Knochenzement zur Zementpistole transferieren.
5. Die Zementpistole vom Zementmischer lösen. Die Zementpistole nach oben richten; den Kolben drehen, um Zement in das distale Ende der Spritze zu injizieren und somit Luft zu entfernen.
6. Das feste Ende des Verlängerungsröhrchens mit der Zementpistole verbinden.
7. Den Nadelkolben von der Applikationsnadel trennen.

8. Das rotierende Ende des Verlängerungsröhrchens am Luer-Anschluss der Applikationsnadel anschließen.
9. Luft aus der Zementpistole und der Applikationsnadel ablassen. Dazu den Spritzenkolben drehen, um in das distale Ende der Applikationsnadel Zement zu injizieren.
10. Die Applikationsnadel durch die Zugangskanüle im Wirbel platzieren und bis zur vorgesehenen Position unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben.
11. Den Knochenzement in die beabsichtigte Wirbelstelle einbringen. Dazu den Spritzenkolben unter ständiger Durchleuchtungskontrolle drehen.
12. Nach der Zementeinbringung das Verlängerungsröhrchen und die Applikationsnadel unter Durchleuchtung entfernen.



Verlängerungsröhrchen (1)



Zementpistole mit Spritze (1)

STERILISATION

Die AFFIRM™ Instrumente und der Zementmischer werden unter Verwendung einer Standarddosis für die Sterilisation von Medizinprodukten von 25-40 kGy gammasterilisiert. Diese Dosis wurde mithilfe der VD_{Max} -Methode in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge) validiert. Die Validierung der Sterilisation wurde durchgeführt, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von mindestens 10^{-6} sicherzustellen.

Das Inflationsgerät wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert und erfüllt die Anforderungen von ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 (Medizinische Geräte; Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation). Die Validierung der Sterilisation wurde durchgeführt, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von mindestens 10^{-6} sicherzustellen.

Einige AFFIRM™ Instrumente werden UNSTERIL geliefert. Für die Sterilisation wird empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitationsverfahren (eingewickelt)	132 °C (270 °F)	25 Minuten	45 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierung Anz. Impulse: 3	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten

LAGERUNG

Die AFFIRM™ Instrumente sollten in ihrem Originalversandmaterial gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente nicht beschädigt werden. Die Instrumente an einem kühlen und trockenen Ort lagern.