




DI148B-EL (Rev G)	AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENTS
05/2026  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	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ AFFIRM™ VCF – ΟΡΓΑΝΑ EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ AFFIRM™ VCF – ΟΡΓΑΝΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα όργανα του συστήματος AFFIRM™ VCF System είναι kit ή συσκευασίες οργάνων που αποτελούνται από: όργανα πρόσβασης (περιλαμβάνοντας τρυπάνια, σωληνίσκους, βελόνες τύπου Jamshidi και βελόνες Kirschner), βελόνα βιοψίας, όργανα προετοιμασίας κοιλότητας (επεκτεινόμενο ξύστρο), περίβλημα, συσκευή διόγκωσης και όργανα παροχής τσιμέντου (αναμικτής τσιμέντου, πιστόλια τσιμέντου και βελόνες παροχής υλικού πλήρωσης).

Τα όργανα του συστήματος AFFIRM™ VCF System είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο τσάλι και νινιόλη όπως καθορίζεται στο ASTM F899 και ASTM 2063, και από πολυουρεθάνη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα AFFIRM™ VCF System προορίζεται για χρήση στην ανάταξη και σταθεροποίηση καταγμάτων ή/και στη δημιουργία κενών σε σπογγώδες 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, θρόμβωξη 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 διαχειρική προσέγγιση, αν ο αυχένος 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 παρααξονική προσέγγιση περιλαμβάνουν πνευμονοθώρακα και αιμορραγία.
- 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση του συστήματος AFFIRM™ VCF θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης 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 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος AFFIRM™ VCF System αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

- Ενεργή συστηματική 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 ψυχική διαταραχή, ο αλκοολισμός, η κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής μπορεί να παρέμβει στην 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.
- Αστάθεια οπίσθιου τοιχώματος ή/και αυχένων των σπονδυλικών τόξων.
- Κάταγμα αυχένα του σπονδυλικού τόξου.
- Επισκληρίδιο απόστημα.
- Σήψη.
- Οστεομυελίτιδα.
- Ενεργή λοίμωξη.
- Δισκίπδα.
- Μη διορθωθείσα θρομβοπάθεια.
- Συμπτωματική συμπίεση μυελού στο επίπεδο του κατάγματος.
- Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσο, και
- Κύηση

Τα όργανα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν αν οι διαστάσεις του σπονδυλικού σώματος, του χεριού, της κνήμης, της κερκίδας ή της πτέρνας ή η μορφολογία του κατάγματος δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

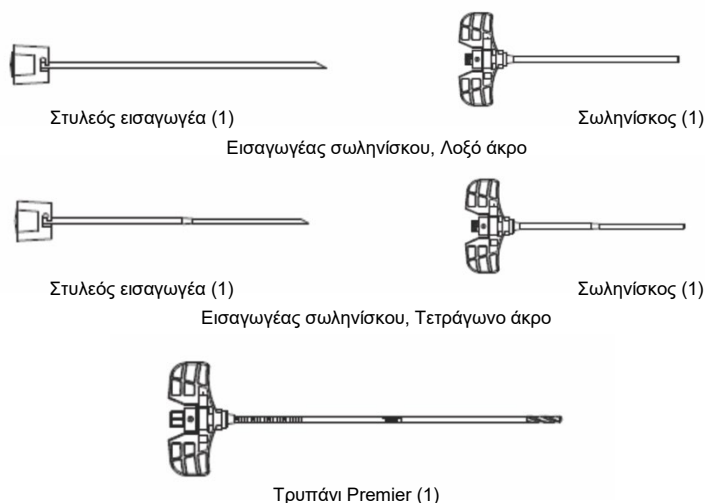
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΔΙΣΚΟΣ ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (PREMIER και ULTRA)

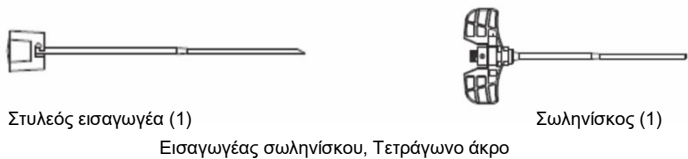
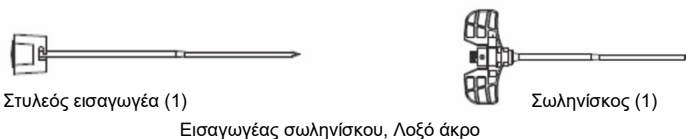
1. Επιλέξτε τα κατάλληλα όργανα πρόσβασης.
2. Κάντε μια τομή στο δέρμα επάνω από τον επιλεγμένο σπόνδυλο χρησιμοποιώντας ένα νυστέρι.
3. Προωθήστε έναν εισαγωγέα σωληνίσκου διαμέσου του μαλακού ιστού και μέσα στον επιλεγμένο σπόνδυλο χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενη προσδιοπισθία και πλάγια ακτινοσκοπηση ως καθοδήγηση.
4. Αφαιρέστε τον στελέος εισαγωγέα από τον εισαγωγέα σωληνίσκου.
5. Αφαιρέστε τη λαβή από τον σωληνίσκο και αφήστε τον σωληνίσκο στο οστό.
6. Εισαγάγετε το τρυπάνι διαμέσου του σωληνίσκου μέσα στο οστό για την προώθηση του καναλιού πρόσβασης.
7. Τρυπανίστε με προσοχή υπό απεικονιστική καθοδήγηση μέχρι το επιθυμητό βάθος.
8. Αφαιρέστε το τρυπάνι μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος.

Για πρόσθετα επίπεδα, χρησιμοποιήστε τους σωληνίσκους από τη συσκευασία σωληνίσκων AFFIRM™.

ΔΙΣΚΟΣ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ AFFIRM™, PREMIER (ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ 4,2MM)



ΔΙΣΚΟΣ Ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ AFFIRM™, ULTRA (ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ 3,4MM)

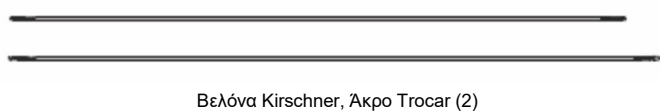


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΔΙΣΚΟΣ Ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥΣ (ΜΟΝΟ PREMIER)

1. Κάντε μια τομή στο δέρμα επάνω από τον επιλεγμένο σπόνδυλο χρησιμοποιώντας ένα νυστέρι.
2. Τοποθετήστε τη βελόνα τύπου Jamshidi διαμέσου του μαλακού ιστού μέσα στον επιλεγμένο σπόνδυλο, χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενη προσοτιπίσθια και πλάγια ακτινοσκόπηση ως καθοδήγηση.
3. Αφαιρέστε το στυλεό τύπου Jamshidi από τη βελόνα τύπου Jamshidi.
4. Τοποθετήστε μια βελόνα Kirschner διαμέσου της βελόνας τύπου Jamshidi μέσα στο οστό υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Αφαιρέστε τη βελόνα τύπου Jamshidi και αφήστε τη βελόνα Kirschner μέσα στο οστό.
5. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα με σωληνίσκους επάνω από τη βελόνα Kirschner και προωθήστε τον εισαγωγέα με σωληνίσκους μέσα στο σπόνδυλο υπό ακτινοσκόπηση και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα Kirschner.
6. Αφαιρέστε το στυλεό εισαγωγέα από τον εισαγωγέα με σωληνίσκους.
7. Αφαιρέστε τη λαβή από τον σωληνίσκο και αφήστε τον σωληνίσκο μέσα στο οστό.
8. Εισαγάγετε το τρυπάνι διαμέσου του σωληνίσκου μέσα στο οστό για την προώθηση του καναλιού πρόσβασης.
9. Τρυπανίστε με προσοχή υπό απεικονιστική καθοδήγηση μέχρι το επιθυμητό βάθος.
10. Αφαιρέστε το τρυπάνι μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος.

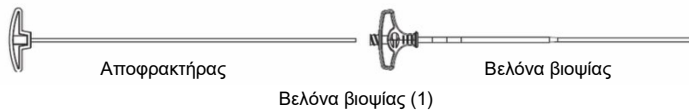
Για πρόσθετα επίπεδα, χρησιμοποιήστε τους σωληνίσκους από τη συσκευασία σωληνίσκων AFFIRM™.

ΔΙΣΚΟΣ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥΣ (ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ 4,2MM)



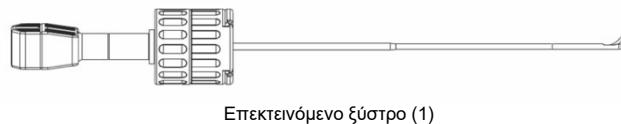
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΪΑΣ

1. Χρησιμοποιήστε το υπάρχον κανάλι πρόσβασης για τη συλλογή υλικού βιοΐας.
2. Αφαιρέστε τον αποφρακτήρα από τη βελόνα βιοΐας.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα βιοΐας διαμέσου του καναλιού πρόσβασης μέσα στο σπόνδυλο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
4. Περιστρέψτε τη λαβή της βελόνας βιοΐας για τη συλλογή υλικού βιοΐας.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα βιοΐας όταν ολοκληρωθεί η συλλογή υλικού βιοΐας.
6. Τοποθετήστε τον αποφρακτήρα διαμέσου της βελόνας βιοΐας για τη συλλογή υλικού βιοΐας.



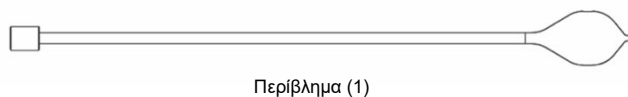
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΠΕΚΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΞΥΣΤΡΟ

1. Χρησιμοποιήστε το υπάρχον κανάλι πρόσβασης για την προετοιμασία της κοιλότητας.
2. Συνδέστε τη λαβή στο επεκτεινόμενο ξύστρο. Εισαγάγετε το επεκτεινόμενο ξύστρο διαμέσου του καναλιού πρόσβασης μέσα στο σπόνδυλο.
3. Προωθήστε το επεκτεινόμενο ξύστρο μέσα στο οστό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του επεκτεινόμενου ξύστρου.
4. Περιστρέψτε τη λαβή του επεκτεινόμενου ξύστρου αριστερόστροφα για να επεκτείνετε το άκρο του ξύστρου ώστε να έρθει σε επαφή με το οστό υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Προσαρμόστε τη γωνία όπως απαιτείται.
5. Ενεργοποιήστε το ξύστρο για να προετοιμάσετε την κοιλότητα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Προσαρμόστε τη γωνία όπως απαιτείται.
6. Περιστρέψτε τη λαβή στο επεκτεινόμενο ξύστρο δεξιόστροφα για να συμπύκνετε το άκρο του ξύστρου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Όταν συμπυκνωθεί πλήρως το άκρο του ξύστρου, αφαιρέστε το επεκτεινόμενο ξύστρο.



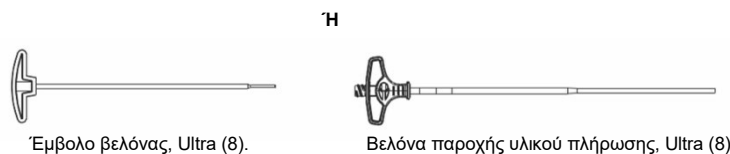
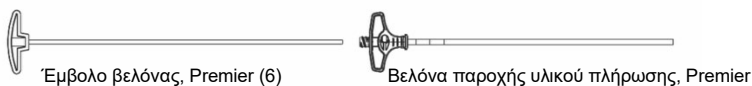
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ

1. Εάν απαιτείται πρόσθετη ενίσχυση για το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού, το περίβλημα μπορεί να τοποθετηθεί επάνω από το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού, πριν από την εισαγωγή του στο κανάλι πρόσβασης.
2. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες για την εισαγωγή και τη διόγκωση του συστήματος διογκούμενου οστικού μπαλονιού.
3. Αφαιρέστε το σύστημα διογκούμενου οστικού μπαλονιού και το περίβλημα πριν από την έκχυση τσιμέντου στην κοιλότητα.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΔΙΣΚΟΣ Ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΜΕΣΟΥ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε τα υπάρχοντα κανάλια πρόσβασης για την παροχή οστικού τσιμέντου στην προετοιμασμένη κοιλότητα.
2. Προετοιμάστε οστικό τσιμέντο στον αναμίκτη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αναμίκτη και τις οδηγίες του κατασκευαστή οστικού τσιμέντου.
3. Διαχωρίστε το έμβολο βελόνας από τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης.
4. Συνδέστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης στον αναμίκτη και πληρώστε με οστικό τσιμέντο.
5. Αποσυνδέστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης από τον αναμίκτη.
6. Για την πλήρωση πολλαπλών βελονών παροχής μέσου πλήρωσης, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5.
7. Τοποθετήστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης διαμέσου του σωληνίσκου μέσα στο σπόνδυλο και προωθήστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης στην προοριζόμενη τοποθεσία υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
8. Παράσχετε τσιμέντο στην προοριζόμενη τοποθεσία του σπονδύλου τοποθετώντας το έμβολο βελόνας διαμέσου της βελόνας παροχής μέσου πλήρωσης υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

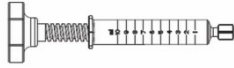


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε το υπάρχον κανάλι πρόσβασης για την παροχή οστικού τσιμέντου στην προετοιμασμένη κοιλότητα.
2. Προετοιμάστε οστικό τσιμέντο στον αναμικτή τσιμέντου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αναμικτή και τις οδηγίες του κατασκευαστή οστικού τσιμέντου.
3. Συνδέστε τη σύριγγα στον αναμικτή τσιμέντου.
4. Μεταφέρετε οστικό τσιμέντο στη σύριγγα.
5. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον αναμικτή τσιμέντου. Στρέψτε τη σύριγγα προς τα επάνω. Περιστρέψτε το έμβολο για να εκχύσετε τσιμέντο στο απομακρυσμένο άκρο της αναλώσιμης σύριγγας για την απομάκρυνση αέρα.
6. Φορτώστε τη σύριγγα στο πιστόλι τσιμέντου.
7. Συνδέστε το σταθερό άκρο του σωλήνα επέκτασης στη σύριγγα.
8. Διαχωρίστε το έμβολο βελόνας από τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης.
9. Συνδέστε το περιστρεφόμενο άκρο του σωλήνα επέκτασης στη θύρα luer της βελόνας παροχής μέσου πλήρωσης.
10. Εκκενώστε τον αέρα από τη σύριγγα και τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας για την έκχυση τσιμέντου στο απομακρυσμένο άκρο της βελόνας παροχής μέσου πλήρωσης.
11. Τοποθετήστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης διαμέσου του σωληνίσκου πρόσβασης μέσα στο σπόνδυλο και προωθήστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης στην προοριζόμενη τοποθεσία υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
12. Παράσχετε τσιμέντο στην προοριζόμενη τοποθεσία του σπονδύλου περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
13. Όταν ολοκληρωθεί η παροχή τσιμέντου, αφαιρέστε το σωλήνα επέκτασης και τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.



Σωλήνας επέκτασης (1)



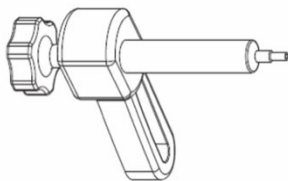
Σύριγγα (1)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΚΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

1. Χρησιμοποιήστε το υπάρχον κανάλι πρόσβασης για την παροχή οστικού τσιμέντου στην προετοιμασμένη κοιλότητα.
2. Προετοιμάστε οστικό τσιμέντο στον αναμικτή τσιμέντου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αναμικτή και τις οδηγίες του κατασκευαστή οστικού τσιμέντου.
3. Συνδέστε το πιστόλι τσιμέντου με τη σύριγγα στον αναμικτή τσιμέντου.
4. Μεταφέρετε οστικό τσιμέντο στο πιστόλι τσιμέντου.
5. Αποσυνδέστε το πιστόλι τσιμέντου από τον αναμικτή τσιμέντου. Στρέψτε το πιστόλι προς τα επάνω. Περιστρέψτε το έμβολο για να εκχύσετε τσιμέντο στο απομακρυσμένο άκρο της σύριγγας για την απομάκρυνση αέρα.
6. Συνδέστε το σταθερό άκρο του σωλήνα επέκτασης στο πιστόλι τσιμέντου.
7. Διαχωρίστε το έμβολο βελόνας από τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης.
8. Συνδέστε το περιστρεφόμενο άκρο του σωλήνα επέκτασης στη θύρα luer της βελόνας παροχής μέσου πλήρωσης.
9. Εκκενώστε τον αέρα από το πιστόλι τσιμέντου και τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας για την έκχυση τσιμέντου στο απομακρυσμένο άκρο της βελόνας παροχής μέσου πλήρωσης.
10. Τοποθετήστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης διαμέσου του σωληνίσκου πρόσβασης μέσα στο σπόνδυλο και προωθήστε τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης στην προοριζόμενη τοποθεσία υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
11. Παρέχετε οστικό τσιμέντο στην προοριζόμενη τοποθεσία του σπονδύλου περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
12. Όταν ολοκληρωθεί η παροχή τσιμέντου, αφαιρέστε το σωλήνα επέκτασης και τη βελόνα παροχής μέσου πλήρωσης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.



Σωλήνας επέκτασης (1)



Πιστόλι τσιμέντου με σύριγγα (1)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα όργανα AFFIRM™ και ο αναμικτής τσιμέντου αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμα χρησιμοποιώντας μια τυπική δόση αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές μεταξύ 25 και 40kGy. Αυτή η δόση επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο VD_{Max} σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας). Η επικύρωση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.

Η συσκευή διόγκωσης αποστειρώνεται με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EtO) και πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Ιατρικές συσκευές - Επικύρωση και τυπικός έλεγχος αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου). Η επικύρωση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.

Ορισμένα όργανα AFFIRM™ παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Συνιστάται αποστείρωση ως εξής:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Εκποτισμός βαρύτητας (Περιτυλιγμένο)	132 °C (270 °F)	25 λεπτά	45 λεπτά
Ατμός	Προκατεργασία κενού (τυλιγμένο) Παλμοί προετοιμασίας: 3	132 °C (270 °F)	15 λεπτά	30 λεπτά

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα όργανα AFFIRM™ πρέπει να αποθηκεύονται στα αρχικά υλικά αποστολής τους. Πρέπει να επιδεικνύεται ουσιαστική φροντίδα για να διασφαλιστεί ότι τα όργανα δεν θα υποστούν ζημιά. Αποθηκεύστε τα όργανα σε δροσερό και στεγνό μέρος.