




<b>DI148B-ES</b> (Rev G)	<b>AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENTS</b>	
05/2026  <b>GLOBUS</b> M E D I C A L 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	<b>INFORMACIÓN IMPORTANTE          SOBRE EL SISTEMA AFFIRM™ VCF – INSTRUMENTOS</b> <b>CE REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany <b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 	

Puede consultar el glosario de símbolos en [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

ESPAÑOL

**SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS**

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA AFFIRM™ VCF – INSTRUMENTOS**

**DESCRIPCIÓN**

Los instrumentos del Sistema AFFIRM™ VCF vienen incluidos en kits o paquetes de: instrumentos de acceso (como trocares, cánulas, agujas de Jamshidi y alambres K); agujas para biopsia, instrumentos de preparación de cavidades (raspador de expansión), separador, dispositivo de inflación e instrumentos de administración de cemento (mezclador de cemento, pistolas de cementación y agujas de introducción de relleno).

Los instrumentos del Sistema AFFIRM™ VCF están hechos de acero inoxidable y nitinol, conforme a las especificaciones ASTM F899 y ASTM 2063, y de poliuretano.

**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.
- 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.

**PRECAUCIONES**

La implantación del Sistema AFFIRM™ VCF solo deben realizarla cirujanos de columna 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 quirúrgica.

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.

**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 aumente las posibilidad de sangrado excesivo.
- Alergia severa conocida a sustancias de contraste.
- 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.

Estos instrumentos no se deben utilizar si las dimensiones o el tipo de fractura del cuerpo vertebral, la mano, la tibia, el radio o el calcáneo no permiten una colocación segura.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO**

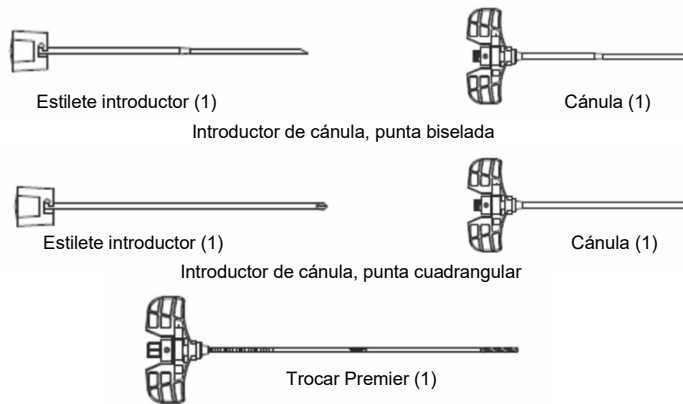
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

**INSTRUCCIONES DE USO – BANDEJA O PAQUETE DE ACCESO (PREMIER Y ULTRA)**

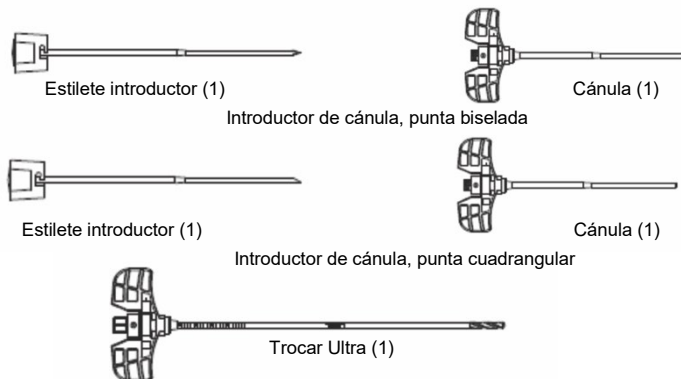
1. Seleccione los instrumentos de acceso adecuados.
2. Realice una incisión en la piel sobre la vértebra apropiada con un bisturí.
3. Avance el introductor de cánula por el tejido blando dentro de la vértebra seleccionada, con visión radioscópica lateral y anteroposterior.
4. Retire el estilete introductor del introductor de la cánula.
5. Retire el mango de la cánula y deje esta en el hueso.
6. Avance el trocar en el hueso a través de la cánula para labrar el canal de acceso.
7. Taladre con prudencia, y con ayuda de la imagen, hasta la profundidad necesaria.
8. Retire el trocar cuando llegue al nivel de profundidad necesario.

Si necesita más profundidad, utilice cánulas del producto AFFIRM™ Cannula Pack.

**BANDEJA O PAQUETE DE ACCESO AFFIRM™, PREMIER (DIÁMETRO DE 4,2 MM)**



**BANDEJA O PAQUETE DE ACCESO AFFIRM™, ULTRA (DIÁMETRO DE 3,4 MM)**

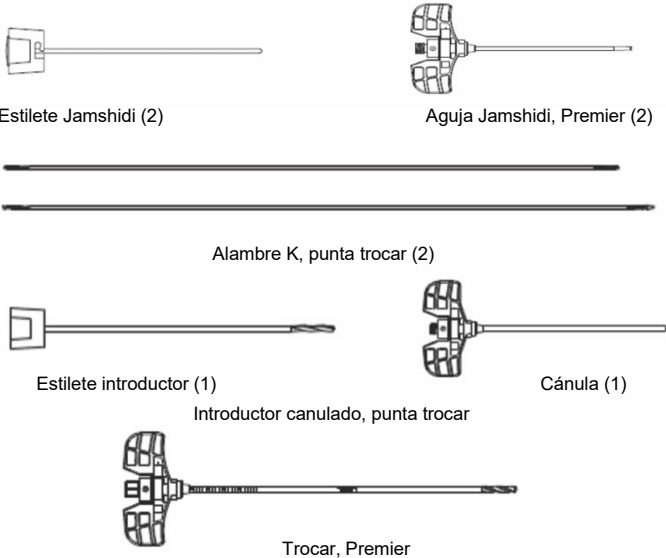


## INSTRUCCIONES DE USO – BANDEJA O PAQUETE DE ACCESO CANULADO (SOLO PREMIER)

1. Realice una incisión en la piel sobre la vértebra apropiada con un bisturí.
2. Introduzca la aguja Jamshidi por el tejido blando dentro de la vértebra seleccionada, con visión radioscópica lateral y anteroposterior alterna.
3. Retire el estilete Jamshidi de la aguja Jamshidi.
4. Coloque el alambre K en el hueso a través de la cánula Jamshidi, con la ayuda de la imagen. Retire la aguja Jamshidi y deje el alambre K en el hueso.
5. Coloque el introductor canulado sobre el alambre K y avance el introductor canulado en la vértebra con control radioscópico; a continuación, retire el alambre K.
6. Retire el estilete introductor del introductor canulado.
7. Retire el mango de la cánula y deje esta en el hueso.
8. Avance el trocar en el hueso a través de la cánula para labrar el canal de acceso.
9. Taladre con prudencia, y con ayuda de la imagen, hasta la profundidad necesaria.
10. Retire el trocar cuando llegue al nivel de profundidad necesario.

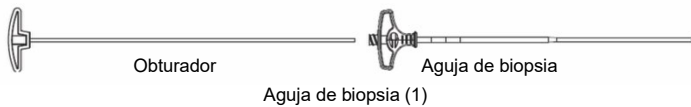
Si necesita más profundidad, utilice cánulas del producto AFFIRM™ Cannula Pack.

## BANDEJA O PAQUETE DE ACCESO CANULADO (DIÁMETRO DE 4,2 MM)



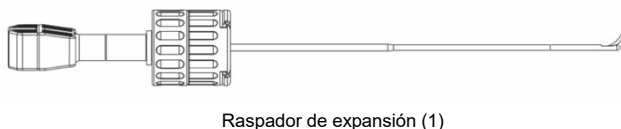
## INSTRUCCIONES DE USO – AGUJA DE BIOPSIA

1. Utilice el canal de acceso creado para extraer la biopsia.
2. Retire el obturador de la aguja de biopsia.
3. Inserte la aguja de biopsia en la vértebra a través de la cánula de acceso, con control radioscópico.
4. Gire el mango de la aguja de biopsia para extraer la biopsia.
5. Retire la aguja de biopsia una vez que haya extraído la biopsia.
6. Coloque el obturador a través de la aguja de biopsia para extraer la biopsia..



## INSTRUCCIONES DE USO – RASPADOR DE EXPANSIÓN

1. Utilice el canal de acceso creado para preparar la cavidad.
2. Acople el mango al raspador de expansión. Inserte el raspador de expansión en la vértebra a través de la cánula de acceso.
3. Avance el raspador de expansión dentro del hueso con control radioscópico para asegurar su adecuada colocación.
4. Gire el mando del raspador de expansión hacia la izquierda para extender la punta del raspador hasta tocar el hueso con control radioscópico.
5. Accione el raspador para preparar la cavidad con control radioscópico. Ajuste el ángulo según sea necesario.
6. Gire el mando del raspador de expansión hacia la derecha para contraer el raspador, con control radioscópico. Cuando el raspador se haya retraído completamente, retírelo.



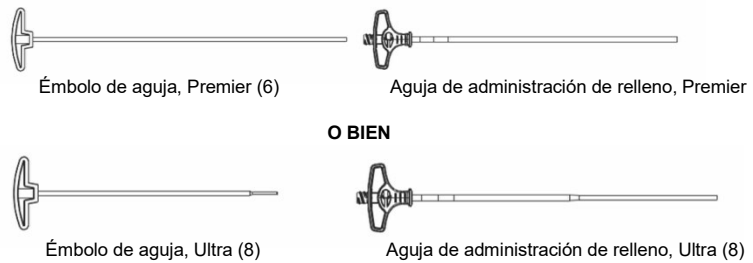
## INSTRUCCIONES DE USO – FUNDA

1. Si desea reforzar el pisón óseo inflable (IBT), puede superponerle la funda antes de insertarlo en el canal de acceso.
2. Continúe con las instrucciones de inserción e inflación del IBT.
3. Retire el IBT y la funda antes de inyectar cemento en la cavidad.



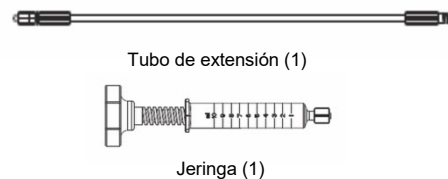
## INSTRUCCIONES DE USO – BANDEJA O PAQUETE DE ADMINISTRACIÓN DE RELLENO

1. Utilice los canales de acceso existentes para inyectar cemento óseo en la cavidad creada.
2. Prepare cemento óseo en el mezclador conforme a las instrucciones del fabricante del mezclador y del fabricante del cemento óseo.
3. Separe de la aguja de administración del relleno el émbolo de la aguja.
4. Acople la aguja de administración del relleno al mezclador y rellénelo con cemento óseo.
5. Separe la aguja del mezclador.
6. Para rellenar varias agujas de administración de relleno, repita los pasos del 1 al 5.
7. Sitúe la aguja de administración del relleno en la vértebra, a través de la cánula, y avance la aguja hasta la posición prevista con control radioscópico.
8. Administre cemento en la posición prevista de la vértebra, colocando el émbolo de la aguja a través de la aguja de administración del relleno, con control radioscópico constante.



## INSTRUCCIONES DE USO – PAQUETE DE ADMINISTRACIÓN CON EXTENSIÓN

1. Utilice el canal de acceso existente para administrar cemento óseo en la cavidad preparada.
2. Prepare cemento óseo en el mezclador conforme a las instrucciones del fabricante del mezclador y del fabricante del cemento óseo.
3. Acople la jeringa al mezclador de cemento.
4. Transfiera cemento óseo a la jeringa.
5. Separe la jeringa del mezclador de cemento. Apunte la jeringa hacia arriba y gire el émbolo para inyectar cemento en el extremo distal de la jeringa desechable y expulsar el aire.
6. Coloque la jeringa en la pistola de cementación.
7. Conecte el extremo fijo del tubo de extensión en la jeringa.
8. Separe de la aguja de administración del relleno el émbolo de la aguja.
9. Conecte el extremo giratorio del tubo de extensión al orificio Luer de la aguja de administración de relleno.
10. Gire el émbolo de la jeringa para purgar el aire de la jeringa y de la aguja de administración de relleno, e inyecte cemento en el extremo distal de la aguja de administración de relleno.
11. Sitúe la aguja de administración del relleno en la vértebra, a través de la cánula de acceso, y avance la aguja hasta la posición prevista con control radioscópico.
12. Gire el émbolo de la jeringa para administrar cemento en la posición prevista de la vértebra, con control radioscópico constante.
13. Cuando termine de administrar el cemento, retire el tubo de extensión y la aguja de administración de relleno, con control radioscópico.



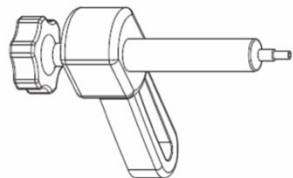
## INSTRUCCIONES DE USO – PAQUETE DE INYECCIÓN DE CEMENTO

1. Utilice el canal de acceso existente para administrar cemento óseo en la cavidad preparada.
2. Prepare cemento óseo en el mezclador conforme a las instrucciones del fabricante del mezclador y del fabricante del cemento óseo.
3. Acople la pistola de cementación con la jeringa al mezclador de cemento.
4. Transfiera cemento óseo a la pistola de cementación.
5. Separe del mezclador de cemento la pistola de cementación. Apunte la pistola hacia arriba y gire el émbolo para inyectar cemento en el extremo distal de la jeringa y expulsar el aire.
6. Conecte el extremo fijo del tubo de extensión a la pistola de cementación.

7. Separe de la aguja de administración del relleno el émbolo de la aguja.
8. Conecte el extremo giratorio del tubo de extensión al orificio Luer de la aguja de administración de relleno.
9. Gire el émbolo de la jeringa para purgar el aire de la pistola de cementación y de la aguja de administración de relleno, e inyecte cemento en el extremo distal de la aguja de administración de relleno.
10. Sitúe la aguja de administración del relleno en la vértebra, a través de la cánula de acceso, y avance la aguja hasta la posición prevista con control radioscópico.
11. Gire el émbolo de la jeringa para administrar cemento óseo en la posición prevista de la vértebra con control radioscópico constante.
12. Cuando termine de administrar el cemento, retire el tubo de extensión y la aguja de administración de relleno, con control radioscópico.



Tubo de extensión (1)



Pistola de cementación con jeringa (1)

### ESTERILIZACIÓN

El mezclador de cemento y los instrumentos AFFIRM™ están esterilizados por radiación gamma con la dosis de esterilización estándar para productos médicos de 25-40 kGy. Esta dosis se ha validado según el método VD<sub>Max</sub>, conforme a la norma ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 (Esterilización de productos sanitarios). La esterilización se ha validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

El dispositivo de inflación está esterilizado con óxido de etileno (EtO) y cumple los requisitos de la norma ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 "Dispositivos médicos - Validación y control rutinario de esterilización de óxido de etileno". La esterilización se ha validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Algunos instrumentos AFFIRM™ se suministran NO ESTÉRILES. La esterilización recomendada es la siguiente:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	132°C (270°F)	25 minutos	45 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto) Impulsos preacondicionadores: 3	132°C (270°F)	15 minutos	30 minutos

### ALMACENAMIENTO

Los instrumentos AFFIRM™ deben almacenarse con el material de embalaje original. Preste la atención adecuada para que los instrumentos no resulten dañados. Guarde los instrumentos en un lugar fresco y seco.