




DI148B-ET (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 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	OLULINE TEAVE AFFIRM™-I VCF-SÜSTEEMI INSTRUMENTIDE KOHTA EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE AFFIRM™-I VCF-SÜSTEEMI INSTRUMENTIDE KOHTA

KIRJELDUS

AFFIRM™-i lülisamba kompressioonmurrude (ingl vertebral compression fracture, VCF) süsteemi instrumendid on instrumentide komplektid või pakendid, kuhu kuuluvad juurdepääsuinstrumentid (sh puurid, kanüülid, Jamshidi nõelad ja K-traadid), biopsia nõel, õõnsuse ettevalmistamise instrumendid (laienev kaabits), hüls, täispuhumisesead ja tsemendi kohaletoimetamise instrumendid (tsemendiseigsti, tsemendipüstolid ja täiteaine kohaletoimetamise nõelad).

AFFIRM™-i VCF-süsteemi instrumendid on valmistatud roostevabast terasest ja nitinoolist kooskõlas standarditega ASTM F899 ja ASTM 2063 ning polüuretaanist.

NÄIDUSTUSED

AFFIRM™-i lülisamba kompressioonmurrude (ingl vertebral compression fracture, VCF) süsteem on ette nähtud kasutamiseks luumurdude reduktsiooniks ja fikseerimiseks ja/või tühimiku tekitamiseks lülisamba, käeluude, sääreluu, kodarлуу ja kandlүү 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) luutsemenditega, mis on näidustatud kasutamiseks perkutaanset 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 kopsuembooliat või muid kliinilisi tagajärgi;
- rebend koos luutambitsa täispuhutava osa purunemisega, mille tulemusena jääb fragment lülilihasse;
- 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;
- ärge kasutage seda toodet pärast pakendile trükitud kõlblikkusaega. Seade ei pruugi olla ohutu ega tõhus pärast selle kõlblikkusaaja lõppu;
- sügav või pindmine haavainfektsioon;
- retroaati, 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.

ETTEVAATUSABINÕUD

AFFIRM™-i VCF-süsteemi tohivad patsiendi raske vigastuse riski tõttu implanteerida ainult kogunud lülisambakirurgid, 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.

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;
- veritushäire või ravi, mis suurendab liigse verejooksu võimalust;
- mis tahes teadaolev raskekujuline allergia kontrastaine suhtes;
- posterioorse seina ja/või pediikuli ebastabiilsus;
- pediikuli murd;
- epiduraalne abstsess;
- sepsis;
- osteomüeliit;
- aktiivne infektsioon;
- distsiit;
- korrigeerimata koagulopaatia;
- sümptomaatiline seljaaju kokkusurumine luumurrude tasemel;
- raske kardiopulmonaalne haigus; ja
- rasedus.

Neid instrumente ei tohi kasutada, kui lüliliha, käeluude, sääreluu, kodarлуу või kandlүү mõõtmised või luumurrude muster ei võimalda ohutut paigaldamist.

KONTAKTANDMED

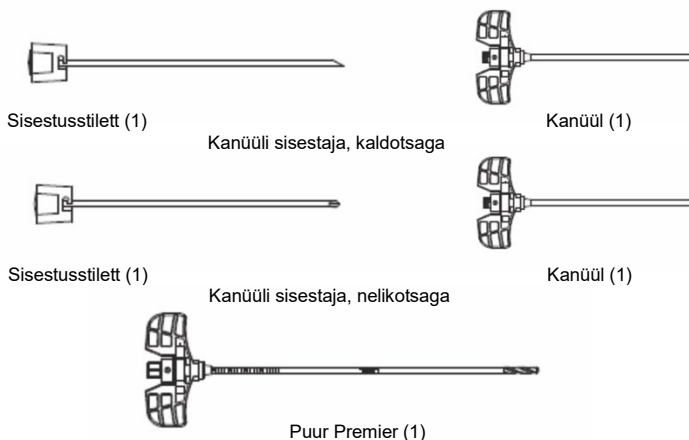
Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

KASUTUSJUHISED – JUURDEPÄÄSU ALUS või PAKEND (PREMIER ja ULTRA)

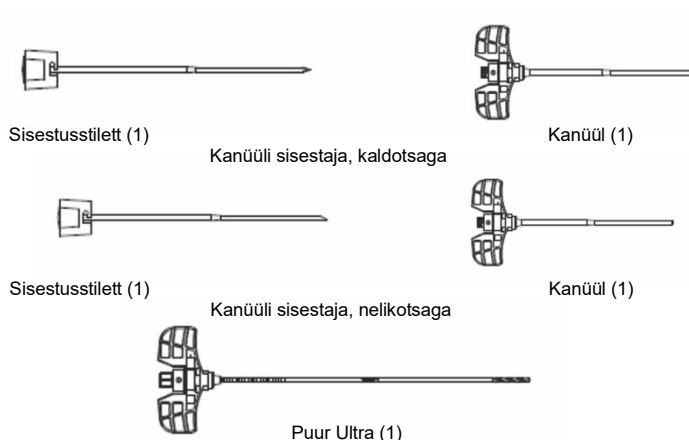
1. Valige sobiv(ad) juurdepääsuinstrument (-instrumendid).
2. Tehke skalpelli abil nahale sisselõige valitud selgroolüli kohale.
3. Viige kanüüli sisestaja läbi pehmete kudede valitud selgroolülisse, kasutades juhise vahelduvat AP-d ja lateraalset fluoroskoopiat.
4. Eemaldage kanüüli sisestajalt sisestusstilet.
5. Eemaldage kanüüli käepide ja jätke kanüül luusse.
6. Juurdepääsukanalis edasiliikumiseks sisestage puur läbi kanüüli luusse.
7. Puurige ettevaatlikult kujutise juhiseid järgides soovitud sügavusele.
8. Kui vajalik sügavus on saavutatud, eemaldage puur.

Lisataseme(te) jaoks kasutage AFFIRM™-i kanüülipakendit.

AFFIRM™-I JUURDEPÄÄSU ALUS või PAKEND, PREMIER (4,2 mm diameeter)



AFFIRM™-I JUURDEPÄÄSU ALUS või PAKEND, ULTRA (3,4 mm diameeter)

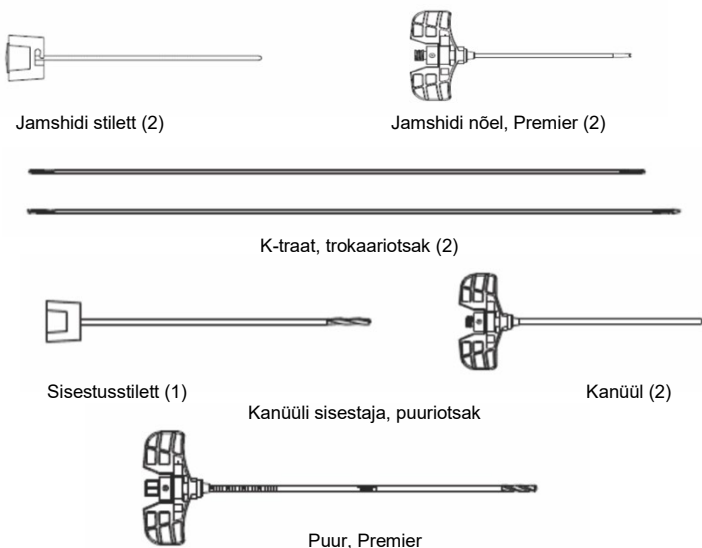


KASUTUSJUHISED – KANÜÜLITUD JUURDEPÄÄSU ALUS või PAKEND (AINULT PREMIER)

1. Tehke skalpelli abil nahale sisselõige valitud selgroolüli kohale.
2. Viige Jamshidi nõel läbi pehmete kudede valitud selgroolülisse, kasutades juhiseena vahelduvat AP-d ja lateraalset fluoroskoopiat.
3. Eemaldage Jamshidi nõelalt Jamshidi stilet.
4. Viige K-traat läbi Jamshidi nõela luusse, järgides kujutise juhiseid. Eemaldage Jamshidi nõel ja jätke K-traat luusse.
5. Viige kanüülitud sisestaja K-traadi kohale ja lükake kanüülitud sisestaja fluoroskoopia kontrolli all lülisambasse, seejärel eemaldage K-traat.
6. Eemaldage kanüülitud sisestajalt sisestusstilet.
7. Eemaldage kanüülit käepide ja jätke kanüül luusse.
8. Juurdepääsukanalis edasiliikumiseks sisestage puur läbi kanüüli luusse.
9. Puurige ettevaatlikult kujutise juhiseid järgides soovitud sügavusele.
10. Kui vajalik sügavus on saavutatud, eemaldage puur.

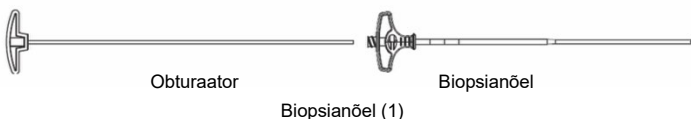
Lisataseme(te) jaoks kasutage AFFIRM™-i kanüülipakendit.

KANÜÜLITUD JUURDEPÄÄSU ALUS või PAKEND (4,2 mm diameeter)



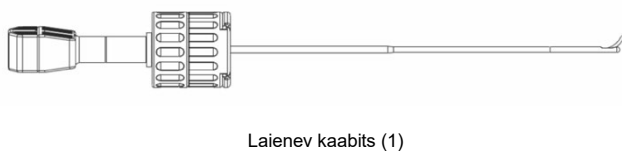
KASUTUSJUHISED – BIOPSIANÕEL

1. Kasutage biopsiamaterjali kogumiseks olemasolevat juurdepääsukanalit.
2. Eemaldage biopsianõelalt obturaator.
3. Sisestage biopsianõel läbi juurdepääsukanüüli lülisambasse, kasutades fluoroskoopiat.
4. Biopsiamaterjali kogumiseks pöörake biopsianõela käepidet.
5. Kui biopsiamaterjali kogumine on lõpetatud, eemaldage biopsianõel.
6. Biopsiamaterjali kogumiseks viige obturaator läbi biopsianõela.



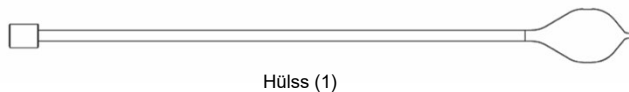
KASUTUSJUHISED – LAIENEV KAABITS

1. Kasutage õõnsuse tekitamiseks olemasolevat juurdepääsukanalit.
2. Kinnitage käepide laienevale kaabitsale. Sisestage laienev kaabits läbi juurdepääsukanüüli lülisambasse.
3. Viige laienev kaabits fluoroskoopia abil luusse, et tagada laieneva kaabitsa õige paigutus.
4. Pöörake laieneva kaabitsa nuppu vastupäeva, et kaabitsa ots fluoroskoopilise juhtimise all luuga kokku puutuks.
5. Aktiveerige kaabits, et valmistada süvend ette fluoroskoopilist juhtimist kasutades. Reguleerige nurka vajaduse järgi.
6. Pöörake laieneva kaabitsa nuppu päripäeva, et kaabitsa ots fluoroskoopia kontrolli all tagasi tõmmata. Kui kaabitsa ots on täielikult sisse tõmmatud, eemaldage laienev kaabits.



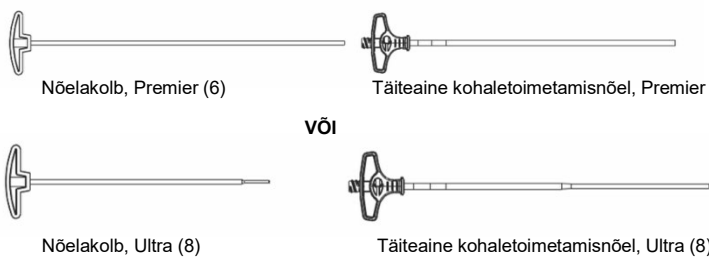
KASUTUSJUHISED – HÜLSS

1. Kui täispuhutava luutambitsa jaoks on vaja lisatugevdamist, võib hülsi enne juurdepääsukanalise sisestamist asetada täispuhutava luutambitsa kohale.
2. Jätke täispuhutava luutambitsa sisestamise ja täitmise juhiste järgimist.
3. Enne tsemendi süstimist õõnsusse eemaldage täispuhutav luutambits ja hüls.



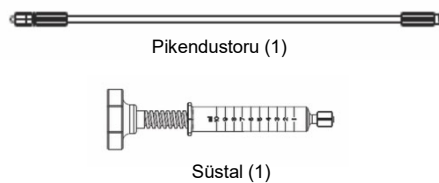
KASUTUSJUHISED – TÄIDISE KOHALETOIMETAMISE ALUS VÕI PAKEND

1. Kasutage olemasolevaid juurdepääsukanaleid luutsemendi kohaletoometamiseks ettevalmistatud õõnsusse.
2. Valmistage tsemendisegistis ette luutsement segisti tootja juhiste ja luutsemendi tootja juhiste järgi.
3. Eemaldage nõelakolb täiteaine kohaletoometamisnõelast.
4. Kinnitage täiteaine kohaletoometamisnõel segisti külge ja täitke luutsementidiga.
5. Eemaldage täiteaine kohaletoometamisnõel segistilt.
6. Mitme täiteaine kohaletoometamisnõela täitmiseks korrake samme 1 kuni 5.
7. Asetage täiteaine sisestamisnõel läbi kanüüli lülisambasse ja lükake täiteaine sisestamisnõel kujutise juhiseid järgides ettenähtud kohta.
8. Viige tsement lülisambasse ettenähtud asukohta, viies nõelakolvi läbi täiteaine kohaletoometamisnõela pideva fluoroskoopilise kontrolli all.



KASUTUSJUHISED – LAIENDI KOHALETOIMETAMISE PAKEND

1. Kasutage olemasolevat juurdepääsukanalit luutsemendi kohaletoometamiseks ettevalmistatud õõnsusse.
2. Valmistage tsemendisegistis ette luutsement segisti tootja juhiste ja luutsemendi tootja juhiste järgi.
3. Kinnitage süstal tsemendisegistis külge.
4. Viige luutsement süstlasse.
5. Eemaldage süstal tsemendisegistilt. Suunake süstal ülespoole; pöörake kolvi, et süstida tsemendi õhu eemaldamiseks ühekordselt kasutatava süstla distaalotsa.
6. Sisestage süstal tsemendipüstolisse.
7. Ühendage pikendustoru fikseeritud ots süstlaga.
8. Eemaldage nõelakolb täiteaine kohaletoometamisnõelast.
9. Ühendage pikendustoru pöörlev ots täiteaine kohaletoometamisnõela Luer-pordiga.
10. Eemaldage õhk süstlast ja täiteaine väljastusnõelast, pöörates süstla kolvi, et süstida tsemendi täiteaine kohaletoometamisnõela distaalotsa.
11. Asetage täiteaine sisestamisnõel läbi juurdepääsukanüüli lülisambasse ja lükake täiteaine sisestamisnõel fluoroskoopia kontrolli all ettenähtud kohta.
12. Viige tsement lülisambasse ettenähtud asukohta, pöörates süstla kolvi pideva fluoroskoopilise kontrolli all.
13. Kui tsemendi kohaletoometamine on lõppenud, eemaldage pikendustoru ja täiteaine kohaletoometamisnõel fluoroskoopia kontrolli all.



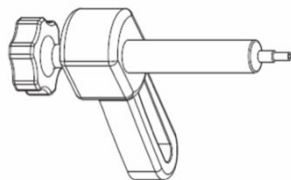
KASUTUSJUHISED – TSEMENDI SÜSTIMISE PAKEND

1. Kasutage olemasolevat juurdepääsukanalit luutsemendi kohaletoometamiseks ettevalmistatud õõnsusse.
2. Valmistage tsemendisegistis ette luutsement segisti tootja juhiste ja luutsemendi tootja juhiste järgi.
3. Kinnitage tsemendipüstol süstlaga tsemendisegistis külge.
4. Viige luutsement tsemendipüstolisse.
5. Eemaldage tsemendipüstol tsemendisegistilt. Suunake püstol ülespoole; pöörake kolvi, et süstida tsemendi õhu eemaldamiseks süstla distaalotsa.
6. Ühendage pikendustoru fikseeritud ots tsemendipüstoliga.
7. Eemaldage nõelakolb täiteaine kohaletoometamisnõelast.
8. Ühendage pikendustoru pöörlev ots täiteaine kohaletoometamisnõela Luer-pordiga.

9. Eemaldage õhk tsemendipüstolist ja täiteaine väljastusnõelast, pöörates süstla kolbi, et süstida tsemendi täiteaine kohaletoimetamisnõela distaalotsa.
10. Asetage täiteaine sisestamisnõel läbi juurdepääsukanüüli lülisambasse ja lükake täiteaine sisestamisnõel fluoroskoopia kontrolli all ettenähtud kohta.
11. Viige luutsement lülisambas ettenähtud asukohta, pöörates süstla kolbi pideva fluoroskoopilise kontrolli all.
12. Kui tsemendi kohaletoimetamine on lõppenud, eemaldage pikendustoru ja täiteaine kohaletoimetamisnõel fluoroskoopia kontrolli all.



Pikendustoru (1)



Tsemendipüstol süstlaga (1)

STERILISEERIMINE

AFFIRM™-i instrumendid ja tsemendisegisti steriliseeritakse gammakiirgusega, kasutades meditsiiniseadmete standardset steriliseerimisdosis 25–40 kGy. See doos on valideeritud VD_{Max}-meetodil kooskõlas standardiga ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 „Tervishoiutoodete steriliseerimine“. Steriliseerimise valideerimine tehti, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶.

Täispuhumisseade on steriliseeritud etüleenoksiidi (EtO) abil ja see vastab standardile ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 „Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Etüleenoksiidiga steriliseerimise usaldusvääruse kontrollimine ja rutiinne kontrollimine“. Steriliseerimise valideerimine tehti, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶.

Mõned AFFIRM™-i instrumendid tarnitakse MITTESTERIIISENA. Steriliseerimine soovitatatakse läbi vää järgmiselt.

Method	Cycle	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisae
Aur	Raskusjõu mõjul asendamine (Pakitud)	132 °C (270 °F)	25 minutit	45 minutit
Aur	Eelvaakum (pakitud) Ettevalmistavad impulsid: 3	132 °C (270 °F)	15 minutit	30 minutit

HOIUSTAMINE

AFFIRM™-i instrumende tuleb hoida originaalpakendis. Tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei saaks kahjustada. Hoiustage instrumende jahedas kuivas kohas.