



DI148B-FI (Rev G)	AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENTS
<p>05/2026</p>  <p>GLOBUS M E D I C A L</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>TÄRKEITÄ TIETOJA AFFIRM™ VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ – INSTRUMENTIT</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> 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/efu

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA AFFIRM™ VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ – INSTRUMENTIT

KUVAUS

AFFIRM™ VCF -järjestelmän instrumentit ovat sarjoja tai paketteja, joihin kuuluu sisäänvienti-instrumentit (mukaan lukien porat, kanyylit, janshidi-neulat ja K-langat), biopsianeula, onkalon valmistelun instrumentit (laajennuskaavin), holkki, täyttölaitte ja sementin syöttöinstrumentit (sementin sekoittaja, sementtipyssyt ja täyteen syöttöneulat).

AFFIRM™ VCF -järjestelmän instrumentit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, polyuretaanista ja nitinolista, jotka täyttävät standardien ASTM F899 ja ASTM 2063 vaatimukset.

KÄYTTÖAIHEET

AFFIRM™ VCF -järjestelmää käytetään murtumien vähentämiseen ja korjaukseen ja/tai onkalon luontiin luuhohkaan selkärangassa, kämmenessä, säärialuussa, varttinaluussa ja kantaluussa. Toimenpiteeseen sisältyy perkutaaninen nikamien laajennus. Selkärangan kompressiomurtumat voivat aiheuttaa osteoporoosista, hyvälaatuisista leesioista ja/tai pahanlaatuisista leesioista, kuten metastaatista syövästä tai myeloomasta. Järjestelmää tulee käyttää hyväksytyjen selkärangan polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -luusementtien kanssa, joiden käyttöaiheena ovat perkutaaniset nikamien laajennukset, kuten kyfoplastia.

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- rasvatulppa, verihyytymät tai muut materiaalit, jotka johtavat oireelliseen keuhkoveritulppaan tai muihin kliinisiin jälkitauteihin
- repeämä, johon liittyy täytettävän luutiivisteeseen (IBT) täytettävän osan fragmentaatiota. Tämä johtaa siihen, että fragmentti jää nikaman solmun sisään
- täytettävän luutiivisteeseen repeämä, joka johtaa altistumiseen varjoaineelle. Tämä voi johtaa allergiseen reaktioon tai anafylaksiaan.
- pedikkelin murtuma transpedikulaarista reittiä käytettäessä, jos pedikkeli on liian pieni tai epävakaasti toimenpiteeseen
- ilmarinta ja verenvuoto mahdolliset komplikaatiot parapedikulaarista reittiä käytettäessä
- tuotteen käyttäminen pakettiin painetun vanhenemispäivän jälkeen. Laitte ei ole ehkä turvallinen tai tehokas vanhenemispäivän jälkeen.
- syvä tai pinnallinen haavainfekti
- retropatia, halvaus tai puutuminen
- verenvuoto tai hematooma.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä selkärangan murtumisriskiä.

VAROTOIMENPITEET

AFFIRM™ VCF -järjestelmää saavat implantoida vain kokeneet selkäkirurgit, joilla on erityiskoulutus tämän järjestelmän käyttöön, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisen riskin. Ennen kyfoplastian suoritusta on otettava huomioon leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

VASTAAIHEET

AFFIRM™ VCF -järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia sairauksia:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle

- potilaat, joiden liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden toiminnan vuoksi kyfoplastiatoimenpiteeseen saattaa kohdistua liiallista rasitusta paranemisen aikana ja epäonnistumisen riski saattaa olla tavallista suurempi
- verenvuotohäiriö tai -hoito, joka lisää liiallisen verenvuodon mahdollisuutta
- mikä tahansa tunnettu vaikea varjoaineallergia
- takaseinän ja/tai pedikkelien epästabiilius
- pedikkelien murtuma
- epiduraalinen absessi
- sepsis
- osteomyeliitti
- aktiivinen infektio
- välilevyntulehdus
- korjautumaton koagulopatia
- oireellinen selkäytimen kompressio murtuman tasolla
- vaikea kardiopulmonaalinen sairaus
- raskaus.

Näitä instrumentteja ei pidä käyttää, jos niitä ei voi asettaa turvallisesti nikaman solmun, kämmenen, säärialuun, varttinaluun tai kantaluun mittojen tai murtuman vuoksi.

YHTEYSTIEDOT

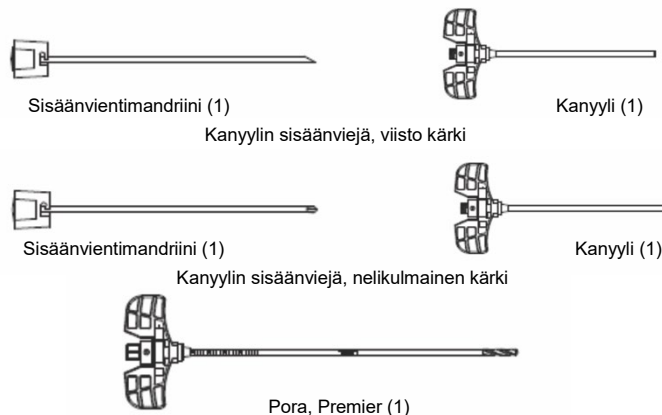
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevään oppaan saa Globus Medicalilta.

KÄYTTÖOHJEET – SISÄÄNVIENTITASO tai -PAKKAUS (PREMIER ja ULTRA)

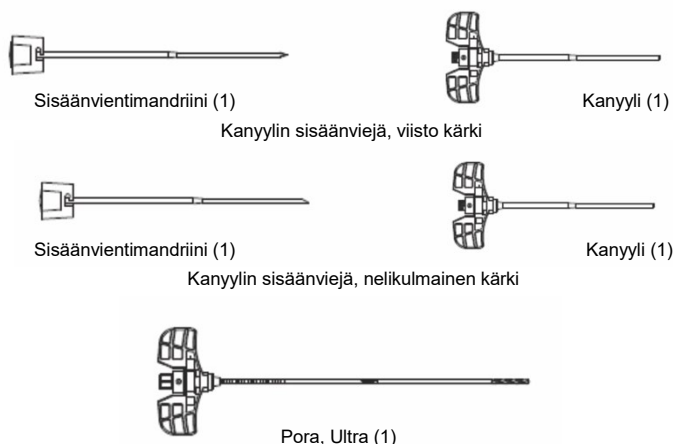
1. Valitse sopivat sisäänvienti-instrumentit.
2. Tee viilto ihoon valitun nikaman kohdalle skalpellilla.
3. Työnnä kanyyliin sisäänviejä pehmytkudoksen läpi haluttuun nikamaan käyttämällä vaihtelevasti AP-suuntaista ja lateraalista läpivalaisuohtusta.
4. Poista sisäänvientimandriini kanyylin sisäänviejästä.
5. Poista kanyylin kahva kanyylistä ja jätä kanyyli luuhun.
6. Aloita sisäänvientikanavan työstäminen työntämällä pora kanyyliin läpi luuhun.
7. Poraa varovasti läpivalaisukuvan ohjauksessa haluttuun syvyyteen.
8. Poista pora, kun haluttu syvyys on saavutettu.

Jos tarvitaan lisää tasoja, käytä AFFIRM™-kanyylipakkauksen kanyyleja.

AFFIRM™-SISÄÄNVIENTITASO TAI -PAKKAUS, PREMIER (HALKAISIJA 4,2 MM)



AFFIRM™-SISÄÄNVIENTITASO TAI -PAKKAUS, ULTRA (HALKAISIJA 3,4 MM)

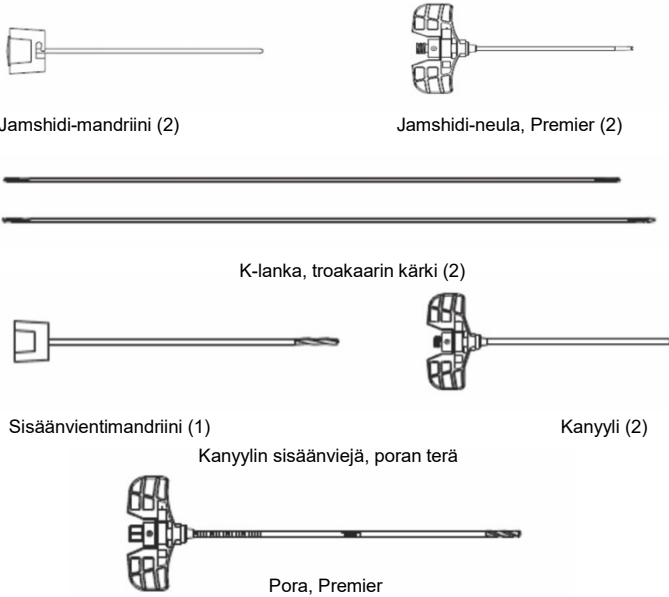


KÄYTTÖOHJEET – KANYLOITU SISÄÄNVIENTITASO TAI -PAKKAUS (VAIN PREMIER)

1. Tee viilto ihoon valitun nikaman kohdalle skalpellilla.
2. Aseta Jamshidi-neula pehmytkudoksen läpi haluttuun nikamaan käyttämällä vaihtelevasti AP-suuntaista ja lateraalista läpivalaisuohjausta.
3. Poista Jamshidi-mandriini Jamshidi-neulasta.
4. Aseta K-lanka Jamshidi-neulan läpi luuhun läpivalaisuohjauksessa. Poista Jamshidi-neula ja jätä K-lanka luuhun.
5. Aseta kanyloitu sisäänviejä K-langan päälle ja työnnä se nikamaan läpivalaisuohjauksessa. Poista sitten K-lanka.
6. Poista sisäänvientimandriini kanyloidusta sisäänviejästä.
7. Poista kanyyliin kahva kanyylista ja jätä kanyyli luuhun.
8. Aloita sisäänvientikanavan työstäminen työntämällä pora kanyyliin läpi luuhun.
9. Poraa varovasti haluttuun syvyyteen läpivalaisuohjauksessa.
10. Poista pora, kun haluttu syvyys on saavutettu.

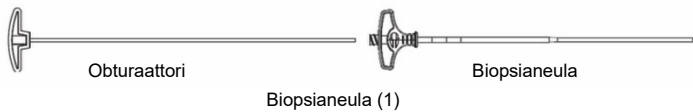
Jos tarvitaan lisää tasoja, käytä AFFIRM™-kanyylipakkauksen kanyyleja.

KANYLOITU SISÄÄNVIENTITASO TAI -PAKKAUS, PREMIER (HALKAISIJA 4,2 MM)



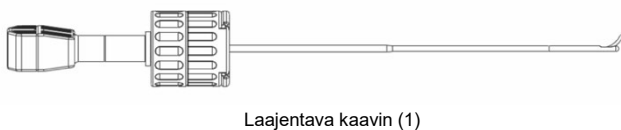
KÄYTTÖOHJEET – BIOPSIANEULA

1. Käytä olemassa olevaa sisäänvientikanavaa biopsianäytteen ottoon.
2. Poista obturaattori biopsianeulasta.
3. Työnnä biopsianeula asetuskanyyliin läpi nikamaan läpivalaisuohjauksessa.
4. Kierrä biopsianeulan kahvaa biopsianäytteen ottoa varten.
5. Poista biopsianeula, kun biopsianäyte on otettu.
6. Aseta obturaattori biopsianeulan läpi biopsianäytteen ottoa varten.



KÄYTTÖOHJEET – LAAJENTAVA KAAVIN

1. Käytä olemassa olevaa sisäänvientikanavaa onkalon valmisteluun.
2. Kiinnitä kahva laajentavaan kaapimeen. Työnnä laajentava kaavin asetuskanyyliin läpi nikamaan.
3. Työnnä laajentava kaavin luuhun läpivalaisuohjauksessa, jotta voidaan varmistaa laajentavan kaapimen oikea aseointi.
4. Kierrä läpivalaisuohjauksessa laajentavan kaapimen nuppia vastapäivään jatkaaksesi kaapimen kerkeä siten, että se koskettaa luuta.
5. Valmistele onkalo läpivalaisuohjauksessa liikuttamalla kaavinta. Säädä kulmaa tarpeen mukaan.
6. Vedä kaapimen kärki takaisin kiertämällä läpivalaisuohjauksessa laajentavan kaapimen nuppia myötäpäivään. Kun kaapimen kärki on vedetty kokonaan takaisin, irrota laajentava kaavin.



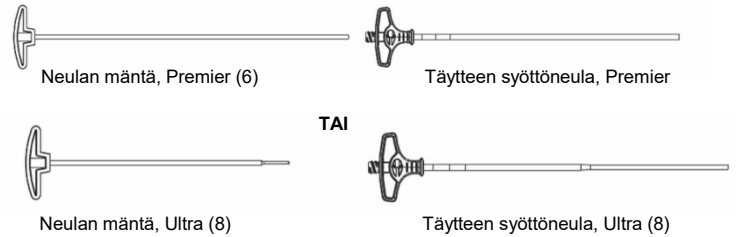
KÄYTTÖOHJEET – HOLKKI

1. Jos täytettävälle luutiivisteelle tarvitaan lisävahvistusta, sen päälle voidaan asettaa holkki, ennen kuin se työnnetään sisäänvientikanavaan.
2. Jatka noudattamalla sisäänasetuksen ja täytettävän luutiivistein ohjeita.
3. Poista täytettävä luutiiviste ja holkki, ennen kuin ruiskutat sementtiä onkaloon.



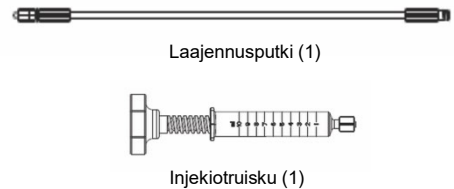
KÄYTTÖOHJEET – TÄYTTEENSYÖTTÖTASO TAI -PAKKAUS

1. Käytä olemassa olevia sisäänvientikanavia luusementin ruiskutukseen valmisteltuun onkaloon.
2. Valmistele sementti sementin sekoittimessa sementin ja sekoittimen valmistajien ohjeiden mukaisesti.
3. Irrota neulan mäntä täyteen syöttöneulasta.
4. Kiinnitä täyteen syöttöneula sekoittimeen ja täytä luusementillä.
5. Irrota täyteen syöttöneula sekoittimesta.
6. Kun haluat täyttää useita täyteen syöttöneuloja, toista vaiheet 1 - 5.
7. Aseta täyteen syöttöneula asetuskanyyliin läpi nikamaan ja siirrä se haluttuun paikkaan läpivalaisuohjauksessa.
8. Syötä sementti haluttuun kohtaan nikamassa asettamalla neulan mäntä täyteen syöttöneulan läpi jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa.



KÄYTTÖOHJEET – TÄYTTEENSYÖTTÖPAKKAUS

1. Kytä olemassa olevaa sisäänvientikanavaa luusementin ruiskutukseen valmisteltuun onkaloon.
2. Valmistele sementti sementin sekoittimessa sementin ja sekoittimen valmistajien ohjeiden mukaisesti.
3. Kiinnitä injektioruisku sementin sekoittimeen.
4. Siirrä luusementti injektioruiskun.
5. Irrota injektioruisku sementin sekoittimesta. Osoita ruiskua ylöspäin. Kierrä mäntää ja ruiskuta sementtiä kertakäyttöisen injektioruiskun distaalipäähän ilman poistamiseksi.
6. Kiinnitä injektioruisku sementtipyssyyn.
7. Liitä laajennusputken kiinteä pää ruiskun.
8. Irrota neulan mäntä täyteen syöttöneulasta.
9. Liitä laajennusputken pyörivä pää täyteen syöttöneulan luer-porttiin.
10. Tyhjennä ilmaa injektioruiskusta ja täyteen syöttöneulasta kiertämällä ruiskun mäntää ja ruiskuta sementtiä täyteen syöttöneulan distaalipäähän.
11. Aseta täyteen syöttöneula asetuskanyyliin läpi nikamaan ja siirrä se haluttuun paikkaan läpivalaisuohjauksessa.
12. Syötä sementti haluttuun kohtaan nikamassa kiertämällä ruiskun mäntää jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa.
13. Kun sementin syöttö on valmis, poista laajennusputki ja täyteen syöttöneula läpivalaisuohjauksessa.



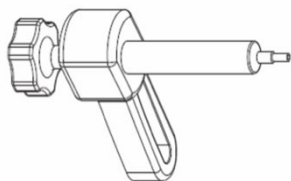
KÄYTTÖOHJEET – SEMENTIN RUISKUTUSPAKKAUS

1. Käytä olemassa olevaa sisäänvientikanavaa luusementin ruiskutukseen valmisteltuun onkaloon.
2. Valmistele sementti sementin sekoittimessa sementin ja sekoittimen valmistajien ohjeiden mukaisesti.
3. Kiinnitä sementtipyssy ja injektioruisku sementin sekoittimeen.
4. Siirrä luusementti sementtipyssyyn.
5. Irrota sementtipyssy sementin sekoittimesta. Osoita pyssyä ylöspäin. Kierrä mäntää ja ruiskuta sementtiä injektioruiskun distaalipäähän ilman poistamiseksi.
6. Liitä laajennusputken kiinteä pää sementtipyssyyn.
7. Irrota neulan mäntä täyteen syöttöneulasta.
8. Liitä laajennusputken pyörivä pää täyteen syöttöneulan luer-porttiin.
9. Tyhjennä ilmaa sementtipyssystä ja täyteen syöttöneulasta kiertämällä ruiskun mäntää ja ruiskuta sementtiä täyteen syöttöneulan distaalipäähän.

10. Aseta täyteen syöttöneula asetuskanyylin läpi nikamaan ja siirrä se haluttuun paikkaan läpivalaisuohjauksessa.
11. Syötä luusementti haluttuun kohtaan nikamassa kiertämällä ruiskun mäntää jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa.
12. Kun sementin syöttö on valmis, poista laajennusputki ja täyteen syöttöneula läpivalaisuohjauksessa.



Laajennusputki (1)



Sementtipyssy injektoruiskulla

STERILOINTI

AFFIRM™-instrumentit ja sementin sekoitin on gammasäteilytetty lääketieteellisen laitteen steriloitiin käytettävällä normaaliannoksella, joka on 25–40 kGy. Tämä annos on validoitu VD_{max}-menetelmällä terveydenhuollon tuotteiden sterilointia koskevan standardin ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 mukaisesti. Steriloinnin validoinnin avulla on varmistettu steriiliystaso (SAL) 10⁻⁶.

Täyttölaitte on steriloitu etyleenioksidilla, (EtO) ja se täyttää seuraavien standardien vaatimukset: ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Lääketieteelliset laitteet – Etyleenioksidisteriloinnin validointi ja säännöllinen valvonta Steriloinnin validoinnin avulla on varmistettu steriiliystaso (SAL) 10⁻⁶.

Jotkut AFFIRM™-instrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Steriloitiin suositellaan seuraavaa menetelmää:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika
Steam	Painovoimasiirtymä (tuotteet pakattu)	132 °C (270 °F)	25 Minutes	45 Minutes
Steam	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssien määrä: 3	132 °C (270 °F)	15 Minutes	30 minutes

SÄILYTYS

AFFIRM™-instrumentit tulee säilyttää alkuperäisissä kuljetuspakkauksissaan. Instrumentteja on käsiteltävä asianmukaisesti, jotta voidaan varmistaa, etteivät ne vaurioidu. Säilytä instrumentit viileässä ja kuivassa paikassa.