




DI148B-FR (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	INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME POUR FVC AFFIRM™ – INSTRUMENTS EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  	

Le patient doit recevoir les instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système pour FVC AFFIRM™ est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants ;
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, et qui pourraient exposer la cyphoplastie à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation et présenteraient alors un risque majoré d'échec ;
- Trouble hémorragique ou traitement augmentant le risque de saignement excessif ;
- Toute allergie sévère connue au produit de contraste ;
- Instabilité de la paroi postérieure et/ou des pédicules ;
- Fracture pédiculaire ;
- Abscès épidual ;
- Sepsie ;
- Ostéomyélite ;
- Infection active ;
- Discite ;
- Coagulopathie non contrôlable ;
- Compression médullaire symptomatique à l'étage de la fracture ;
- Maladie cardio-pulmonaire sévère ;
- Grossesse.

Ces instruments ne doivent pas être utilisés si les dimensions du corps vertébral, de la main, du tibia, du radius ou du calcanéum, ou la configuration de la fracture, ne permettent pas leur mise en place en toute sécurité.

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME POUR FVC AFFIRM™ – INSTRUMENTS

DESCRIPTION

Les jeux ou packs d'instruments du système pour FVC AFFIRM™ sont composés des instruments suivants : instruments d'accès (notamment forets, canules, aiguilles Jamshidi et fils de Kirschner), aiguille de biopsie, instruments de préparation de la cavité (grattoir expansible), manchon, dispositif de gonflage et instruments de préparation/mise en place de ciment (mélangeur de ciment, pistolets à ciment et aiguilles d'injection de substance de comblement).

Les instruments du système pour FVC AFFIRM™ sont fabriqués en acier inoxydable et nitinol selon les spécifications des normes ASTM F899 et ASTM 2063, ainsi qu'en polyuréthane..

INDICATIONS

Le système pour FVC AFFIRM™ est destiné à être utilisé pour la réduction et la fixation de fractures et/ou la création d'une cavité dans l'os spongieux au niveau du rachis, de la main, du tibia, du radius et du calcanéum. Il convient également à la chirurgie d'augmentation vertébrale percutanée. Les fractures vertébrales par compression peuvent être consécutives à une ostéoporose, à des lésions bénignes et/ou des lésions malignes telles que des métastases cancéreuses et un myélome. Le système est conçu pour être utilisé avec des ciments osseux pour rachis au PMMA (polyméthacrylate de méthyle), bénéficiant d'une AMM et indiqués pour une utilisation lors de chirurgies d'augmentation vertébrale percutanée telles que la cyphoplastie.

MISES EN GARDE

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :

- Embolie graisseuse, thrombus ou autres matières provoquant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques ;
- Rupture avec fragmentation de la partie gonflable du ballonnet gonflable de cimentation osseuse entraînant la rétention d'un fragment à l'intérieur du corps vertébral ;
- Rupture du ballonnet gonflable de cimentation osseuse entraînant une exposition au produit de contraste, avec la possibilité d'une réaction allergique ou d'un choc anaphylactique ;
- En cas d'approche transpédiculaire, si le pédicule n'est pas suffisamment large ou suffisamment stable pour supporter la procédure, il est susceptible de se fracturer ;
- Parmi les complications pouvant survenir en cas d'approche parapédiculaire figurent le pneumothorax et l'hémorragie ;
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage. Le dispositif risque de ne pas être sûr ou efficace au-delà de sa date de péremption ;
- Infection profonde ou superficielle de la plaie ;
- Rétropathie, parésie ou paralysie ; et
- Hémorragie ou hématome.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de fracture rachidienne.

PRÉCAUTIONS

L'implantation du système pour FVC AFFIRM™ doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système, en raison d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer avant d'effectuer une cyphoplastie.

INFORMATIONS DE CONTACT

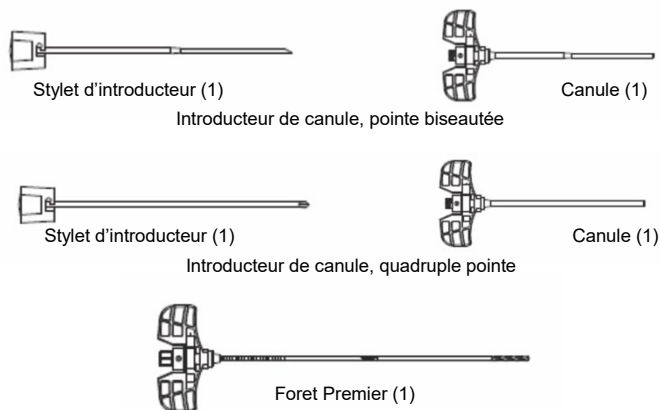
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

MODE D'EMPLOI – PLATEAU OU PACK D'ACCÈS (PREMIER ET ULTRA)

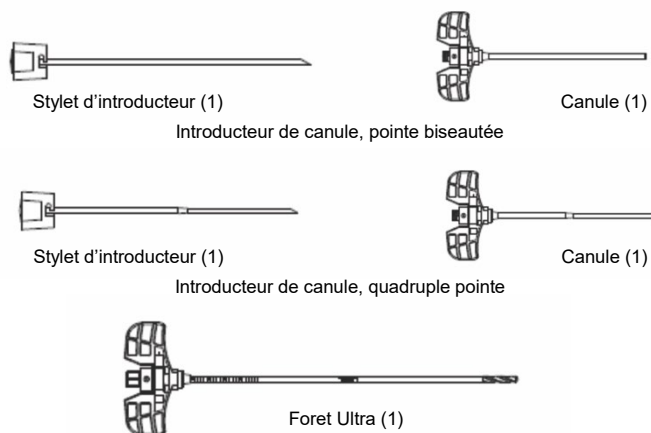
1. Sélectionner le(s) instrument(s) approprié(s).
2. Pratiquer une incision cutanée au-dessus de la vertèbre concernée à l'aide d'un bistouri.
3. Faire passer un introducteur de canule à travers les tissus mous jusqu'à la vertèbre concernée en s'orientant grâce à des vues radioscopiques alternativement AP et latérales.
4. Retirer le stylet d'introducteur de l'introducteur de canule.
5. Retirer la poignée de la canule et laisser la canule en place.
6. Insérer le foret à travers la canule et le faire avancer jusqu'à l'os pour creuser le canal d'accès.
7. Forer avec précaution jusqu'à la profondeur requise, sous guidage par imagerie.
8. Retirer le foret lorsqu'il a atteint la profondeur nécessaire.

En cas d'étage(s) supplémentaire(s), utiliser les canules du pack de canules AFFIRM™.

PLATEAU OU PACK D'ACCÈS AFFIRM™, PREMIER (4,2 MM DE DIAMÈTRE)



PLATEAU OU PACK D'ACCÈS AFFIRM™, ULTRA (3,4 MM DE DIAMÈTRE)

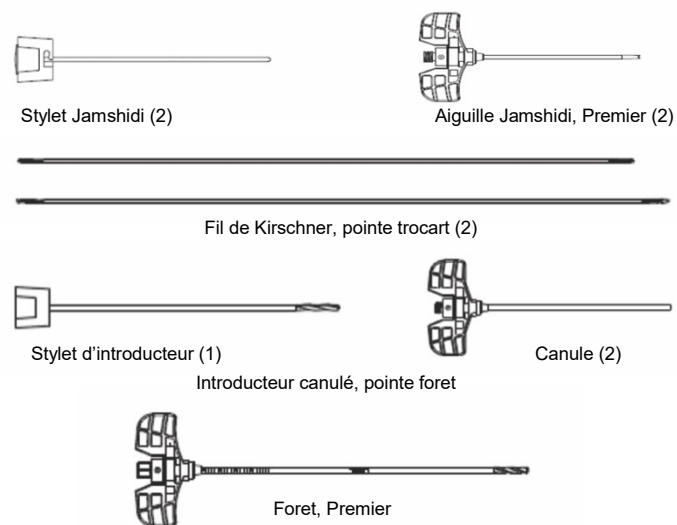


MODE D'EMPLOI – PLATEAU OU PACK D'ACCÈS CANULÉ (PREMIER UNIQUEMENT)

1. Pratiquer une incision cutanée au-dessus de la vertèbre concernée à l'aide d'un bistouri.
2. Faire passer l'aiguille Jamshidi à travers les tissus mous jusqu'à l'intérieur de la vertèbre concernée en s'orientant grâce à des vues radioscopiques alternativement AP et latérales.
3. Retirer le stylet Jamshidi de l'aiguille Jamshidi.
4. Faire passer un fil de Kirschner à travers l'aiguille Jamshidi jusqu'à l'intérieur de l'os, sous guidage par imagerie. Retirer l'aiguille Jamshidi et laisser le fil de Kirschner dans l'os.
5. Enfiler l'introducteur canulé par-dessus le fil de Kirschner et le faire avancer dans la vertèbre sous contrôle radioscopique, puis retirer le fil de Kirschner.
6. Retirer le stylet d'introducteur de l'introducteur canulé.
7. Retirer la poignée de la canule et laisser la canule dans l'os.
8. Insérer le foret à travers la canule et le faire avancer jusqu'à l'os pour creuser le canal d'accès.
9. Forer avec précaution jusqu'à la profondeur requise, sous guidage par imagerie.
10. Retirer le foret lorsqu'il a atteint la profondeur nécessaire.

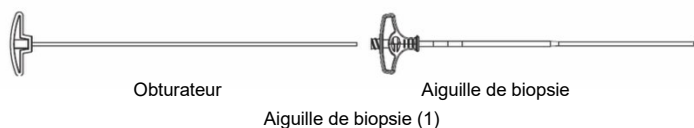
En cas d'étage(s) supplémentaire(s), utiliser les canules du pack de canules AFFIRM™.

PLATEAU OU PACK D'ACCÈS CANNULÉ (4,2 MM DE DIAMÈTRE)



MODE D'EMPLOI – AIGUILLE DE BIOPSIE

1. Utiliser le canal d'accès existant pour pratiquer la biopsie.
2. Retirer l'obturateur de l'aiguille de biopsie.
3. Faire passer l'aiguille de biopsie à travers la canule d'accès jusque dans la vertèbre, sous guidage radioscopique.
4. Tourner la poignée de l'aiguille de biopsie pour effectuer les prélèvements.
5. Retirer l'aiguille de biopsie une fois les prélèvements terminés.
6. Faire passer l'obturateur dans l'aiguille de biopsie pour le prélèvement des échantillons de biopsie.



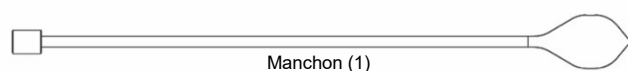
MODE D'EMPLOI – GRATTOIR EXPANSIBLE

1. Passer par le canal d'accès existant pour la préparation de la cavité.
2. Fixer la poignée au grattoir expansible. Faire passer le grattoir expansible à travers la canule d'accès jusque dans la vertèbre.
3. Faire progresser le grattoir expansible jusque dans l'os, en utilisant la radioscopie pour confirmer son bon positionnement.
4. Sous guidage radioscopique, tourner la molette du grattoir expansible dans le sens antihoraire pour étendre la pointe du grattoir jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec l'os.
5. Préparer la cavité en manipulant le grattoir en s'aidant de la radioscopie. Régler l'angle selon le besoin.
6. Toujours sous guidage radioscopique, tourner la molette du grattoir expansible dans le sens horaire pour rétracter la pointe de l'instrument. Lorsque sa pointe est complètement rétractée, retirer le grattoir expansible.



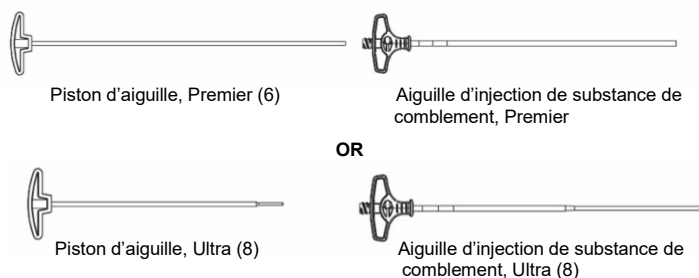
MODE D'EMPLOI – MANCHON

1. Pour un renfort supplémentaire du ballonnet gonflable de cimentation osseuse, placer le manchon par-dessus le ballonnet avant l'insertion dans le canal d'accès.
2. Continuer à suivre les instructions d'insertion et de gonflage du ballonnet gonflable de cimentation osseuse.
3. Retirer le ballonnet gonflable de cimentation osseuse et le manchon avant d'injecter le ciment à l'intérieur de la cavité.



MODE D'EMPLOI – PLATEAU OU PACK D'INJECTION DE SUBSTANCE DE COMPLEMENT

1. Utiliser les canaux d'accès existants pour l'injection du ciment osseux dans la cavité préparée.
2. Préparer le ciment osseux dans le mélangeur de ciment en suivant les instructions du fabricant du mélangeur et celles du fabricant du ciment osseux.
3. Enlever le piston de l'aiguille d'injection de substance de comblement.
4. Raccorder l'aiguille d'injection de substance de comblement au mélangeur et la remplir de ciment osseux.
5. Détacher l'aiguille d'injection de substance de comblement du mélangeur.
6. Si plusieurs aiguilles d'injection de substance de comblement doivent être remplies, répéter les étapes 1 à 5.
7. Placer l'aiguille d'injection de substance de comblement dans la vertèbre en la faisant passer par la canule, et la faire progresser jusqu'à l'endroit souhaité sous guidage par imagerie.
8. Toujours sous guidage radioscopique continu, injecter le ciment à l'endroit concerné de la vertèbre à l'aide du piston inséré dans l'aiguille d'injection de substance de comblement.



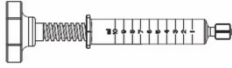
MODE D'EMPLOI – PACK D'INJECTION AVEC TUBE D'EXTENSION

1. Utiliser le canal d'accès existant pour l'injection du ciment osseux dans la cavité préparée.
2. Préparer le ciment osseux dans le mélangeur de ciment en suivant les instructions du fabricant du mélangeur et celles du fabricant du ciment osseux.
3. Fixer la seringue au mélangeur de ciment.
4. Transférer le ciment osseux dans la seringue.
5. Détacher la seringue du mélangeur de ciment. Diriger la seringue vers le haut ; tourner le piston pour repousser le ciment dans l'extrémité distale de la seringue jetable afin d'éliminer l'air.
6. Charger la seringue dans le pistolet à ciment.
7. Raccorder l'extrémité fixe du tube d'extension à la seringue.
8. Enlever le piston de l'aiguille d'injection de substance de comblement.
9. Raccorder l'extrémité pivotante du tube d'extension au port Luer de l'aiguille d'injection de substance de comblement.
10. Purger l'air contenu dans la seringue et dans l'aiguille d'injection de substance de comblement en tournant le piston de la seringue, ce qui aura pour effet de repousser le ciment à l'extrémité distale de l'aiguille.
11. Placer l'aiguille d'injection de substance de comblement dans la vertèbre en la faisant passer par la canule d'accès, et la faire progresser jusqu'à l'endroit souhaité sous guidage radioscopique.

12. Toujours sous guidage radioscopique continu, injecter le ciment à l'endroit concerné de la vertèbre en tournant le piston de la seringue.
13. Lorsque le ciment a été injecté, retirer le tube d'extension et l'aiguille d'injection de substance de comblement en s'appuyant sur les images radioscopiques.



Tube d'extension (1)



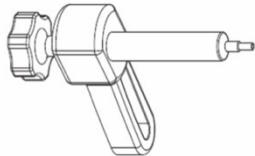
Seringue (1)

MODE D'EMPLOI – PACK D'INJECTION DE CIMENT

1. Utiliser le canal d'accès existant pour l'injection du ciment osseux dans la cavité préparée.
2. Préparer le ciment osseux dans le mélangeur de ciment en suivant les instructions du fabricant du mélangeur et celles du fabricant du ciment osseux.
3. Fixer le bloc pistolet à ciment/seringue au mélangeur de ciment.
4. Transférer le ciment osseux dans le pistolet à ciment.
5. Détacher le pistolet à ciment du mélangeur de ciment. Diriger le pistolet vers le haut ; tourner le piston pour repousser le ciment dans l'extrémité distale de la seringue afin d'éliminer l'air.
6. Raccorder l'extrémité fixe du tube d'extension au pistolet à ciment.
7. Enlever le piston de l'aiguille d'injection de substance de comblement.
8. Raccorder l'extrémité pivotante du tube d'extension au port Luer de l'aiguille d'injection de substance de comblement.
9. Purger l'air contenu dans le pistolet à ciment et dans l'aiguille d'injection de substance de comblement en tournant le piston de la seringue, ce qui aura pour effet de repousser le ciment à l'extrémité distale de l'aiguille.
10. Placer l'aiguille d'injection de substance de comblement dans la vertèbre en la faisant passer par la canule d'accès, et la faire progresser jusqu'à l'endroit souhaité sous guidage radioscopique.
11. Toujours sous guidage radioscopique continu, injecter le ciment osseux à l'endroit concerné de la vertèbre en tournant le piston de la seringue.
12. Lorsque le ciment a été injecté, retirer le tube d'extension et l'aiguille d'injection de substance de comblement en s'appuyant sur les images radioscopiques.



Tube d'extension (1)



Pistolet à ciment avec seringue (1)

STÉRILISATION

Les instruments AFFIRM™ et le mélangeur de ciment sont stérilisés par rayonnement gamma en appliquant une dose standard de stérilisation des dispositifs médicaux de 25 à 40 kGy. Cette dose a été validée au moyen de la méthode VD_{max}, conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Stérilisation des produits de santé. Une validation de la stérilisation a été effectuée pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

Le dispositif de gonflage est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et répond aux dispositions de la norme ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Une validation de la stérilisation a été effectuée pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

Certains instruments AFFIRM™ sont fournis NON STÉRILES. Il est recommandé de procéder à une stérilisation comme suit :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Déplacement par gravité (instruments enveloppés)	132°C (270°F)	25 Minutes	45 Minutes
Vapeur	Pré-vide (enveloppé) Impulsions de préconditionnement : 3	132°C (270°F)	15 Minutes	30 minutes

STOCKAGE

Les instruments AFFIRM™ doivent être conservés dans leur matériel d'expédition d'origine. Des précautions appropriées doivent être prises afin d'éviter que les instruments ne puissent être endommagés. Stocker les instruments dans un endroit frais et sec.