




<b>DI148B-IT</b> (Rev G)	<b>AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENTS</b>
05/2026  <b>GLOBUS MEDICAL</b> 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>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA VCF AFFIRM™ – STRUMENTI</b> <b>EC 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  

Per il glossario dei simboli, consultare il sito [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA VCF AFFIRM™ – STRUMENTI

#### DESCRIZIONE

Gli strumenti del sistema per fratture vertebrali da compressione VCF AFFIRM™ sono kit o pacchetti di strumenti contenenti strumenti per l'accesso (compresi frese, cannule, aghi di Jamshidi e fili di Kirschner), ago per biopsia, strumenti per la preparazione di cavità (scraper per espansione), guaina, un dispositivo per insufflazione e strumenti per l'applicazione del cemento (mescolatore per cemento, pistole per cemento e aghi di applicazione del filler).

Gli strumenti del sistema VCF AFFIRM™ sono realizzati in acciaio inossidabile e nitinol in conformità alle norme ASTM F899 e ASTM 2063, e poliuretano.

#### INDICAZIONI

Il sistema VCF AFFIRM™ è inteso per l'uso nella riduzione e nel fissaggio di fratture e/o nella creazione di una cavità nell'osso spongioso di colonna vertebrale, mano, tibia, radio e calcagno. Vi è incluso l'aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali. Le fratture vertebrali da compressione possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne e/o maligne, come le metastasi e il mieloma. Il sistema deve essere utilizzato con cementi ossei a base di polimetilmetacrilato (PMMA) approvati per le procedure spinali e indicati per l'uso per l'aumento percutaneo delle dimensioni vertebrali, ad esempio nella cifoplastica.

#### AVVERTENZE

Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici comprendono:

- Embolia adiposa, trombo o altri materiali che provochino embolia polmonare sintomatica o altre sequele cliniche;
- Rottura con frammentazione della parte gonfiabile dell'IBT con conseguente permanenza di un frammento all'interno del corpo vertebrale;
- Rottura dell'IBT che causa l'esposizione del mezzo di contrasto, con conseguente possibile reazione allergica o shock anafilattico;
- Per un approccio transpeduncolare, se il peduncolo non è sufficientemente grande o stabile da sopportare la procedura, potrebbe rompersi;
- Le complicanze che possono verificarsi in seguito a un approccio parapeduncolare includono pneumotorace e sanguinamento;
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Oltre la data di scadenza, il dispositivo potrebbe non essere sicuro o efficace;
- Infezione della ferita profonda o superficiale;
- Retropatia, paresi o paralisi; e
- Sanguinamento o ematoma.

Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di frattura vertebrale.

#### PRECAUZIONI

L'impianto del sistema VCF AFFIRM™ deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema a causa del rischio di lesione grave per il paziente insito in questa procedura. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente devono essere attentamente considerate prima dell'esecuzione della cifoplastica.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità o impedire al paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe mettere a rischio il paziente durante la riabilitazione postoperatoria.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema VCF AFFIRM™ è controindicato in pazienti che presentino le seguenti condizioni:

- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe, oppure per il loro lavoro o stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre la procedura cifoplastica a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura;
- Disturbo della coagulazione o trattamento che aumenta la possibilità di sanguinamento eccessivo;
- Allergia grave nota al materiale di contrasto;
- Instabilità della parete posteriore e/o dei peduncoli;
- Rottura del peduncolo;
- Accesso epidurale;
- Sepsis;
- Osteomielite;
- Infezione attiva;
- Discite;
- Coagulopatia incorreggibile;
- Compressione sintomatica midollare a livello della frattura;
- Grave patologia cardiopolmonare; e
- Gravidanza

Questi strumenti non devono essere utilizzati se le dimensioni di corpo vertebrale, mano, tibia, radio o calcagno o il tipo di frattura non consentono un posizionamento sicuro.

#### INFORMAZIONI DI CONTATTO

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

#### ISTRUZIONI PER L'USO – VASSOIO O PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'ACCESSO (PREMIER E ULTRA)

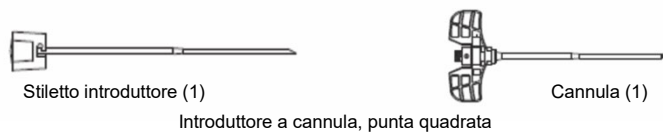
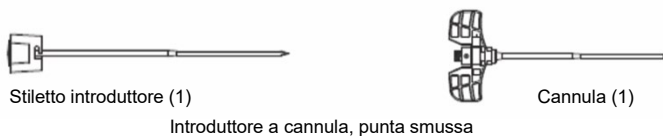
1. Selezionare lo/gli strumento/i per l'accesso appropriato/i.
2. Con il bisturi, incidere la pelle sopra la vertebra interessata.
3. Far avanzare un introduttore a cannula attraverso il tessuto molle fino alla vertebra interessata utilizzando alternativamente come guida la visione fluoroscopica inAP (antero-posteriore) e laterale.
4. Rimuovere lo stiletto introduttore dall'introduttore a cannula.
5. Rimuovere l'impugnatura dalla cannula e lasciare la cannula nell'osso.
6. Inserire la fresa attraverso la cannula fino all'osso per avanzare nel canale di accesso.
7. Fresare con estrema cautela utilizzando la guida mediante immagini fino alla profondità richiesta.
8. Rimuovere la fresa non appena raggiunta la profondità richiesta.

Per livelli addizionali, utilizzare le cannule del Pacchetto Cannule AFFIRM™.

#### VASSOIO O PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'ACCESSO AFFIRM™, PREMIER (DIAMETRO 4,2 MM)



**VASSOIO O PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'ACCESSO AFFIRM™, ULTRA (DIAMETRO 3,4 MM)**

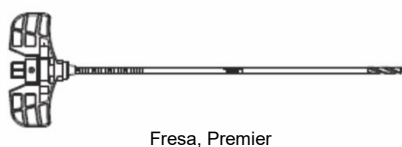
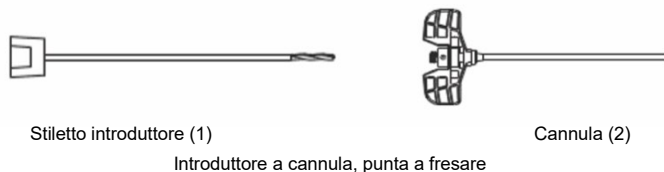
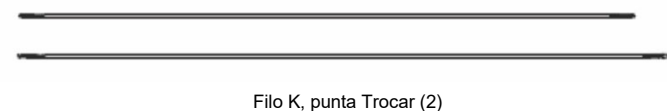


**ISTRUZIONI PER L'USO – VASSOIO O PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'ACCESSO CANNULATI (SOLO PREMIER)**

1. Con il bisturi, incidere la pelle sopra la vertebra interessata.
2. Inserire l'ago di Jamshidi attraverso il tessuto molle nella vertebra interessata utilizzando alternativamente come guida la visione fluoroscopica in AP (antero-posteriore) e laterale.
3. Rimuovere lo stiletto di Jamshidi dall'ago di Jamshidi.
4. Inserire un filo di Kirschner nell'osso attraverso l'ago di Jamshidi utilizzando la guida mediante immagini. Rimuovere l'ago di Jamshidi e lasciare nell'osso il filo di Kirschner.
5. Posizionare l'introduttore a cannula sopra il filo di Kirschner e fare avanzare l'introduttore nella vertebra sotto guida fluoroscopica e rimuovere successivamente il filo di Kirschner.
6. Rimuovere lo stiletto introduttore dall'introduttore a cannula.
7. Rimuovere l'impugnatura dalla cannula e lasciare la cannula nell'osso.
8. Inserire la fresa attraverso la cannula fino all'osso per avanzare nel canale di accesso.
9. Fresare con estrema cautela utilizzando la guida mediante immagini fino alla profondità richiesta.
10. Rimuovere la fresa non appena raggiunta la profondità richiesta.

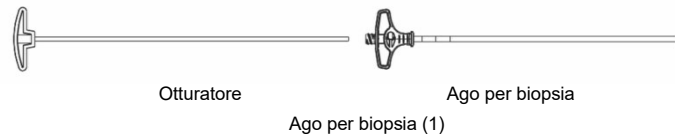
Per livelli addizionali, utilizzare le cannule del Pacchetto Cannule AFFIRM™.

**VASSOIO O PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'ACCESSO CANNULATI (DIAMETRO 4,2 MM)**



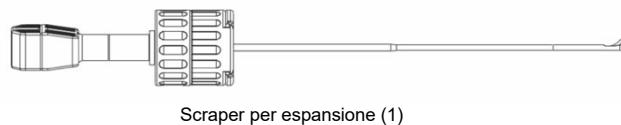
**ISTRUZIONI PER L'USO – AGO PER BIOPSIA**

1. Utilizzare il canale di accesso esistente per il prelievo bioptico.
2. Rimuovere l'otturatore dall'ago per biopsia.
3. Inserire l'ago per biopsia attraverso la cannula di accesso nella vertebra sotto guida fluoroscopica.
4. Ruotare l'impugnatura dell'ago per biopsia per effettuare il prelievo bioptico.
5. Rimuovere l'ago per biopsia una volta completato il prelievo bioptico.
6. Inserire l'otturatore attraverso l'ago per biopsia per il prelievo bioptico.



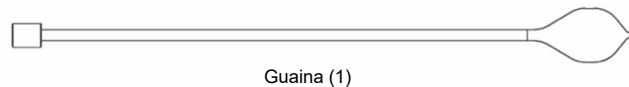
**ISTRUZIONI PER L'USO – SCRAPER PER ESPANSIONE**

1. Utilizzare il canale di accesso esistente per la preparazione della cavità.
2. Collegare l'impugnatura allo scraper per espansione. Inserire lo scraper per espansione attraverso la cannula di accesso nella vertebra.
3. Fare avanzare lo scraper per espansione nell'osso sotto la visione fluoroscopica per assicurarne il corretto posizionamento.
4. Ruotare in senso antiorario la manopola dello scraper per espansione per estenderne la punta fino a entrare in contatto con l'osso sotto guida fluoroscopica.
5. Utilizzare lo scraper per preparare la cavità sotto guida fluoroscopica. Regolare l'angolazione secondo necessità.
6. Ruotare in senso orario la manopola dello scraper per espansione per farne arretrare la punta sotto guida fluoroscopica. Quando la punta dello scraper è completamente arretrata, rimuovere lo scraper per espansione.



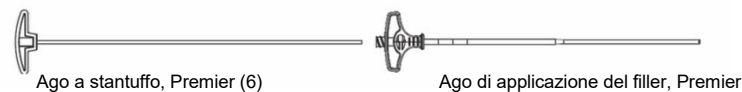
**ISTRUZIONI PER L'USO – GUAINA**

1. Se si intende rinforzare ulteriormente l'IBT, è possibile applicare la guaina sopra l'IBT prima di inserirlo nel canale di accesso.
2. Continuare a seguire le istruzioni per inserire e gonfiare il tampone osseo gonfiabile.
3. Rimuovere l'IBT e la guaina prima di iniettare il cemento nella cavità.



**ISTRUZIONI PER L'USO – VASSOIO O PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'APPLICAZIONE DEL FILLER**

1. Utilizzare i canali di accesso esistenti per l'applicazione del cemento osseo nella cavità preparata.
2. Preparare il cemento osseo nel mescolatore per cemento secondo le istruzioni del fabbricante del mescolatore e le istruzioni del fabbricante del cemento osseo.
3. Separare l'ago a stantuffo dall'ago di applicazione del filler.
4. Collegare l'ago di applicazione del filler al mescolatore e riempire con il cemento osseo.
5. Togliere l'ago di applicazione del filler dal mescolatore.
6. Per riempire più aghi di applicazione del filler, ripetere i punti da 1 a 5.
7. Inserire l'ago di applicazione del filler attraverso la cannula fino nella vertebra e farlo avanzare fino alla posizione prevista utilizzando la guida mediante immagini.
8. Applicare il cemento nella posizione prevista della vertebra inserendo l'ago a stantuffo attraverso l'ago di applicazione del filler sotto guida fluoroscopica continua.



**OPPURE**



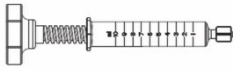
**ISTRUZIONI PER L'USO – PACCHETTO PROLUNGA DI APPLICAZIONE**

1. Utilizzare il canale di accesso esistente per l'applicazione del cemento osseo nella cavità preparata.
2. Preparare il cemento osseo nel mescolatore per cemento secondo le istruzioni del fabbricante del mescolatore e le istruzioni del fabbricante del cemento osseo.
3. Collegare la siringa al mescolatore per cemento.
4. Trasferire il cemento osseo nella siringa.
5. Staccare la siringa dal mescolatore per cemento. Rivolgere la siringa verso l'alto, ruotare lo stantuffo per iniettare il cemento nell'estremità distale della siringa monouso per eliminare l'aria.

6. Caricare la siringa nella pistola per cemento.
7. Collegare l'estremità fissa del tubo di prolunga alla siringa.
8. Separare l'ago a stantuffo dall'ago di applicazione del filler.
9. Collegare l'estremità rotante del tubo di prolunga all'attacco luer dell'ago a stantuffo di applicazione.
10. Eliminare l'aria dalla siringa e dall'ago di applicazione del filler ruotando lo stantuffo della siringa per iniettare il cemento nell'estremità distale dell'ago di applicazione del filler.
11. Inserire l'ago di applicazione del filler attraverso la cannula di accesso fino nella vertebra e farlo avanzare fino alla posizione prevista sotto guida fluoroscopica.
12. Applicare il cemento nella posizione prevista della vertebra ruotando lo stantuffo della siringa sotto guida fluoroscopica continua.
13. Una volta completata l'applicazione del cemento, rimuovere il tubo di prolunga e l'ago di applicazione del filler sotto guida fluoroscopica.



Tubo di prolunga (1)



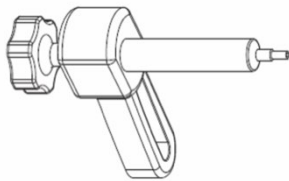
Siringa (1)

#### ISTRUZIONI PER L'USO – PACCHETTO DI STRUMENTI PER L'INIEZIONE DI CEMENTO

1. Utilizzare il canale di accesso esistente per l'applicazione del cemento osseo nella cavità preparata.
2. Preparare il cemento osseo nel mescolatore per cemento secondo le istruzioni del fabbricante del mescolatore e le istruzioni del fabbricante del cemento osseo.
3. Collegare la pistola per cemento con la siringa al mescolatore per cemento.
4. Trasferire il cemento osseo nella pistola per cemento.
5. Staccare la pistola per cemento dal mescolatore per cemento. Rivolgere la pistola verso l'alto, ruotare lo stantuffo per iniettare il cemento nell'estremità distale della siringa per eliminare l'aria.
6. Collegare l'estremità fissa del tubo di prolunga alla pistola per cemento.
7. Separare l'ago a stantuffo dall'ago di applicazione del filler.
8. Collegare l'estremità rotante del tubo di prolunga all'attacco luer dell'ago a stantuffo di applicazione.
9. Eliminare l'aria dalla pistola per cemento e dall'ago di applicazione del filler ruotando lo stantuffo della siringa per iniettare il cemento nell'estremità distale dell'ago di applicazione del filler.
10. Inserire l'ago di applicazione del filler attraverso la cannula di accesso fino nella vertebra e farlo avanzare fino alla posizione prevista sotto guida fluoroscopica.
11. Applicare il cemento osseo nella posizione prevista della vertebra ruotando lo stantuffo della siringa sotto guida fluoroscopica continua.
12. Una volta completata l'applicazione del cemento, rimuovere il tubo di prolunga e l'ago di applicazione del filler sotto guida fluoroscopica.



Tubo di prolunga (1)



Pistola per cemento con siringa (1)

#### STERILIZZAZIONE

Gli strumenti AFFIRM™ e il mescolatore per cemento sono sterilizzati con raggi gamma per esposizione ad una dose di sterilizzazione dei dispositivi medici standard di 25-40kGy. Tale dose è stata validata utilizzando il metodo VD<sub>Max</sub> in conformità ai requisiti della norma ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products (Sterilizzazione dei prodotti sanitari). La convalida del sistema di sterilizzazione è stata effettuata per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.

Il dispositivo per insufflazione è sterilizzato con ossido di etilene (EtO) e soddisfa i requisiti della norma ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivi medici - Convalida e controllo di routine della sterilizzazione mediante ossido di etilene). La convalida del sistema di sterilizzazione è stata effettuata per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.

Alcuni strumenti AFFIRM™ sono forniti NON STERILI. Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione come indicato nella tabella seguente:

Metodo	Ciclo	Temperatura	E Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione
Vapore	Spostamento per gravità (con involucro)	132°C (270°F)	25 minuti	45 minuti
Vapore	Prevuoto (con involucro) Impulsi di pre-condizionamento: 3	132°C (270°F)	15 minuti	30 minuti

#### CONSERVAZIONE

Gli strumenti AFFIRM™ devono essere conservati nei loro materiali di spedizione originali. Prestare estrema attenzione per assicurare che gli strumenti non vengano danneggiati. Conservare gli strumenti in luogo fresco e asciutto.