




<b>DI148B-NL</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>BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE INSTRUMENTEN VAN HET AFFIRM™ VCF-SYSTEEM</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  

Raadpleeg [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU) voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

**NEDERLANDS**

**ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN**

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE INSTRUMENTEN VAN HET AFFIRM™ VCF-SYSTEEM**

**BESCHRIJVING**

De instrumenten van het AFFIRM™ VCF-systeem zijn instrumentensets of -pakketten die bestaan uit: toegangsinstrumenten (waaronder boren, canules, Jamshidi-naalden en K-draden), een biopsienaald, holtepreparatie-instrumenten (uitschuifbare schraper), een huls, een opblaasapparaat en instrumenten voor afgifte van cement (cementmixer, cementpistolen en afgiftenaalden voor vulmiddel).

De instrumenten van het AFFIRM™ VCF-systeem zijn vervaardigd uit roestvrij staal en nitinol volgens de specificaties in ASTM F899 en ASTM 2063, en uit polyurethaan.

**INDICATIES**

Het AFFIRM™ VCF-systeem is bedoeld om te worden gebruikt voor de reductie en fixatie van fracturen en/of het creëren van een holle ruimte in spongieus bot in de ruggengraat, hand, tibia, radius en calcaneus. Hieronder valt tevens percutane vertebrale vergroting. Vertebrale compressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, benigne laesies en/of maligne laesies zoals metastatische kanker en myeloom. Dit systeem moet worden gebruikt met botcementen van gezuiverd spinaal polymethylmethacrylaat (PMMA) die geïndiceerd zijn voor gebruik tijdens percutane vertebrale vergroting, zoals kyfoplastiek.

**WAARSCHUWINGEN**

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- Embolie van vet, thrombus of andere materialen leidend tot pulmonale embolie of andere klinische sequelae;
- Breuk met fragmentatie van het opblaasbare gedeelte van de IBT, waardoor een fragment in het wervellichaam achterblijft;
- Breuk van de IBT die blootstelling aan contrastmiddel veroorzaakt, mogelijk leidend tot een allergische reactie of anafylaxie;
- Als de pedikel bij een transpediculaire benadering niet groot of stabiel genoeg is voor de ingreep, kan fractuur van de pedikel optreden;
- Complicaties die kunnen optreden tijdens een parapediculaire benadering zijn onder andere pneumothorax en bloeding;
- Gebruik dit product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat gedrukt. Het hulpmiddel is mogelijk niet veilig of effectief na de uiterste gebruiksdatum;
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie;
- Retropathie, parese of paralyse; en
- Bloeding of hematoom

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op spinale fractuur toeneemt.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

De implantatie van het AFFIRM™ VCF-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding hebben gevolgd in het gebruik van dit systeem, omdat het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Vóór het uitvoeren van kyfoplastiek dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

**CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van het AFFIRM™ VCF-systeem is contrageïndiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de beoogde implantatie of overgevoeligheid in de voorgeschiedenis voor een of meer van de implantaatmaterialen;
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, geestesziekte, alcohol- of drugsverslaving, beroep of levensstijl het vermogen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen kan ondermijnen, en die de kyfoplastiek mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de genezing, en die een grotere kans hebben dat de procedure mislukt;
- Bloedingsstoornis of behandeling die de kans op ernstige bloeding verhoogt;
- Een bekende ernstige allergie voor contrastmiddel;
- Instabiliteit van de achterste wand en/of pedikels;
- Pedikelfractuur;
- Epiduraal abces;
- Sepsis;
- Osteomyelitis;
- Actieve infectie;
- Discitis;
- Niet-corrigeerbare coagulopathie;
- Symptomatische compressie van het ruggenmerg op het niveau van de fractuur;
- Ernstige cardiopulmonale aandoeningen; en
- Zwangerschap

Deze instrumenten mogen niet worden gebruikt als veilige plaatsing onmogelijk is als gevolg van de afmetingen of het fractuurpatroon van het wervellichaam, de hand, tibia, radius of calcaneus.

**CONTACTINFORMATIE**

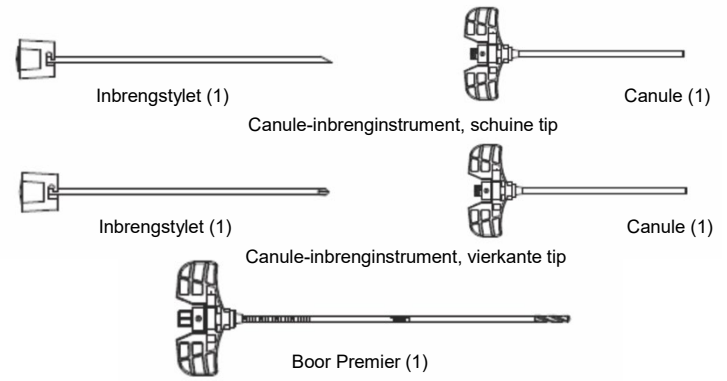
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer +1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

**GEBRUIKSAANWIJZING – TOEGANGSSCHAAL OF TOEGANGSPAKKET (PREMIER EN ULTRA)**

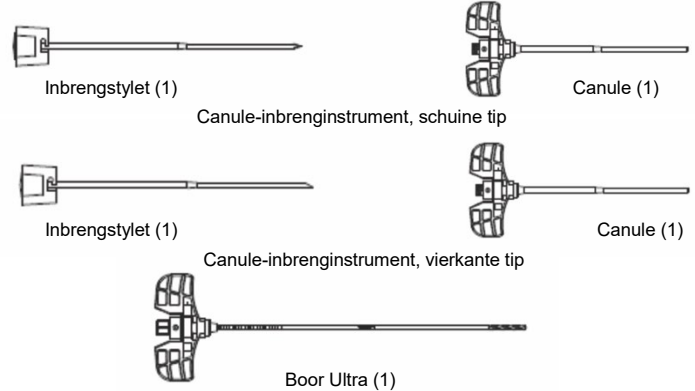
1. Selecteer het/de gewenste toegangsinstrument(en).
2. Maak een incisie in de huid boven de geselecteerde wervel met behulp van een scalpel.
3. Breng een canule-inbrenginstrument door de weke delen heen de geselecteerde wervel in, onder afwisselend AP en laterale fluoroscopische visualisatie.
4. Verwijder de inbrengstylet uit het canule-inbrenginstrument.
5. Verwijder de handgreep van de canule en laat de canule in het bot zitten.
6. Steek de boor door de canule in het bot om het toegangskanaal te verlengen.
7. Boor voorzichtig tot de gewenste diepte onder fluoroscopische visualisatie.
8. Verwijder de boor wanneer de gewenste diepte is bereikt.

Gebruik voor aanvullende niveau(s) canules uit het AFFIRM™ canulepakket.

**AFFIRM™ TOEGANGSSCHAAL OF TOEGANGSPAKKET, PREMIER (4,2 MM DIAMETER)**



**AFFIRM™ TOEGANGSSCHAAL OF TOEGANGSPAKKET, ULTRA (3,4 MM DIAMETER)**

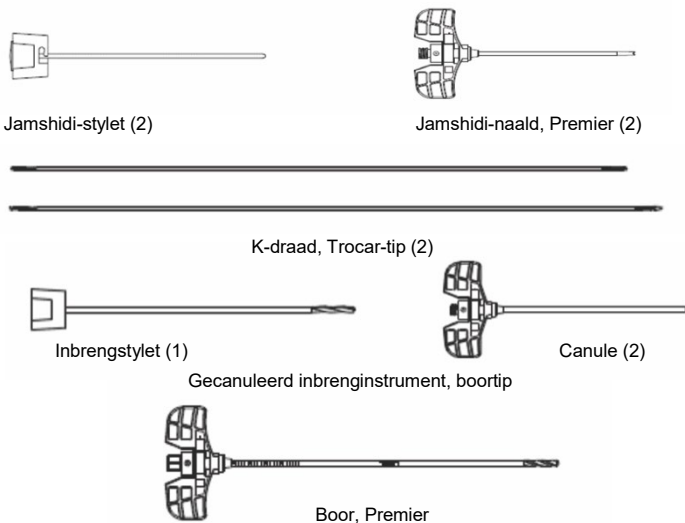


## GEbruiksaanwijzing – GECANULEERDE TOEGANGSSCHAAL OF TOEGANGSPAKKET (ALLEEN PREMIER)

1. Maak een incisie in de huid boven de geselecteerde wervel met behulp van een scalpel.
2. Breng de Jamshidi-naald door de weke delen de geselecteerde wervel in, onder afwisselend AP en laterale fluoroscopische visualisatie.
3. Verwijder de Jamshidi-stylet uit de Jamshidi-naald.
4. Plaats een K-draad door de Jamshidi-naald in het bot, onder fluoroscopische visualisatie. Verwijder de Jamshidi-naald en laat de K-draad in het bot zitten.
5. Plaats het gecanuleerde inbrenginstrument over de K-draad en schuif het gecanuleerde inbrenginstrument de wervel in onder fluoroscopie, en verwijder vervolgens de K-draad.
6. Verwijder de inbrengstylet uit het gecanuleerde inbrenginstrument.
7. Verwijder de handgreep van de canule en laat de canule in het bot zitten.
8. Steek de boor door de canule in het bot naar het toegangskanaal.
9. Boor voorzichtig tot de gewenste diepte onder fluoroscopische visualisatie.
10. Verwijder de boor als de gewenste diepte is bereikt.

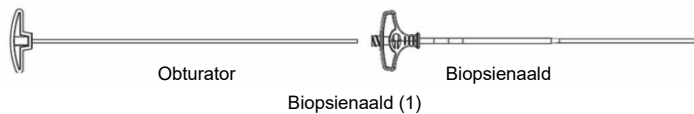
Gebruik voor aanvullende niveau(s) canules uit het AFFIRM™ canulepakket.

## GECANULEERDE TOEGANGSSCHAAL OF TOEGANGSPAKKET (4,2 MM DIAMETER)



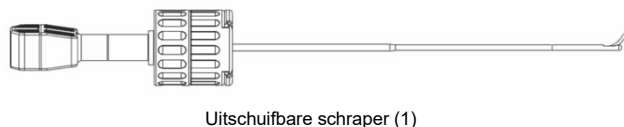
## GEbruiksaanwijzing – BIOPSIENAALD

1. Gebruik het bestaande toegangskanaal voor biopsiemonstername.
2. Verwijder de obturator uit de biopsienaald.
3. Steek de biopsienaald door de toegangscanule in de wervel onder fluoroscopische visualisatie.
4. Draai de handgreep van de biopsienaald om een biopsie te nemen.
5. Verwijder de biopsienaald wanneer de biopsiemonstername voltooid is.
6. Plaats de obturator door de biopsienaald voor biopsiemonstername.



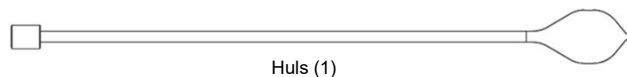
## GEbruiksaanwijzing – UITSCHUIFBARE SCHRAPER

1. Gebruik het bestaande toegangskanaal voor preparatie van de holte.
2. Bevestig de handgreep aan de uitschuifbare schraper. Steek de uitschuifbare schraper door de toegangscanule in de wervel.
3. Breng de uitschuifbare schraper naar voren in het bot onder fluoroscopie, om correcte plaatsing van de uitschuifbare schraper te verzekeren.
4. Draai de knop op de uitschuifbare schraper naar links om de punt van de schraper in contact met het bot uit te schuiven, onder fluoroscopische visualisatie.
5. Gebruik de schraper om de holte te prepareren onder fluoroscopische visualisatie. Pas de hoek zo nodig aan.
6. Draai de knop op de uitschuifbare schraper naar rechts om de punt van de schraper in te trekken, onder fluoroscopische visualisatie. Verwijder de uitschuifbare schraper wanneer de punt volledig is ingetrokken.



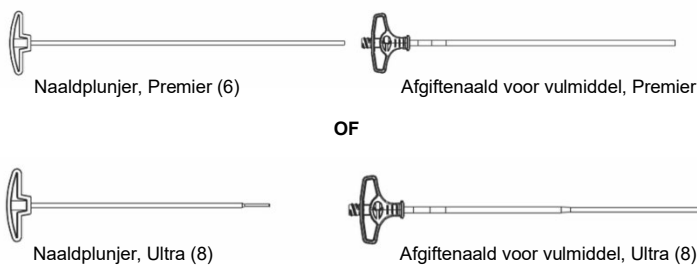
## GEbruiksaanwijzing – HULS

1. Indien extra versterking gewenst is voor de opblaasbare botstopper, kan de huls over de opblaasbare botstopper worden geplaatst vóór inbrenging in het toegangskanaal.
2. Volg verder de instructies voor het plaatsen en opblazen van de opblaasbare botstopper.
3. Verwijder de opblaasbare botstopper en huls voordat u cement in de holte spuit.



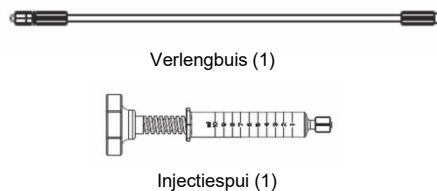
## GEbruiksaanwijzing – SCHAAL OF PAKKET VOOR AFGIFTE VAN VULMIDDEL

1. Gebruik bestaande toegangskanalen voor de afgifte van botcement in de geprepareerde holte.
2. Prepareer botcement in de cementmixer volgens de instructies van de fabrikant van de mixer en de instructies van de fabrikant van het botcement.
3. Maak de naaldplunjer los van de afgiftenaald voor vulmiddel.
4. Bevestig de afgiftenaald voor vulmiddel aan de mixer en vul deze met botcement.
5. Maak de afgiftenaald voor vulmiddel los van de mixer.
6. Voor het vullen van meerdere afgiftenaalden voor vulmiddel herhaalt u de stappen 1 t/m 5.
7. Plaats de afgiftenaald voor vulmiddel door de canule in de wervel en breng de afgiftenaald voor vulmiddel naar de gewenste locatie onder fluoroscopische visualisatie.
8. Spuit cement in de gewenste locatie van de wervel door de naaldplunjer door de afgiftenaald voor vulmiddel te plaatsen onder voortdurende fluoroscopische visualisatie.



## GEbruiksaanwijzing – PAKKET MET VERLENGBUIJS VOOR AFGIFTE

1. Gebruik het bestaande toegangskanaal voor de afgifte van botcement in de geprepareerde holte.
2. Prepareer botcement in de cementmixer volgens de instructies van de fabrikant van de mixer en de instructies van de fabrikant van het botcement.
3. Bevestig de injectiespuit aan de cementmixer.
4. Hevel botcement over in de injectiespuit.
5. Maak de injectiespuit los van de cementmixer. Richt de injectiespuit omhoog; draai de plunjer om cement in het distale uiteinde van de wegwerpinjectiespuit te injecteren om luchtballen te verwijderen.
6. Plaats de injectiespuit in het cementpistool.
7. Sluit het vaste uiteinde van de verlengbuis aan op de injectiespuit.
8. Maak de naaldplunjer los van de afgiftenaald voor vulmiddel.
9. Sluit het draaiende uiteinde van de verlengbuis aan op de luerpoort van de afgiftenaald voor vulmiddel.
10. Verwijder lucht uit de injectiespuit en de afgiftenaald voor vulmiddel door de plunjer van de injectiespuit te draaien, om cement te injecteren in het distale uiteinde van de afgiftenaald voor vulmiddel.
11. Plaats de afgiftenaald voor vulmiddel door de toegangscanule in de wervel en breng de afgiftenaald voor vulmiddel naar de gewenste locatie onder fluoroscopische visualisatie.
12. Spuit cement in de gewenste locatie van de wervel door de plunjer van de injectiespuit te draaien onder voortdurende fluoroscopische visualisatie.
13. Als de afgifte van cement voltooid is, verwijdert u de verlengbuis en de afgiftenaald voor vulmiddel onder fluoroscopische visualisatie.



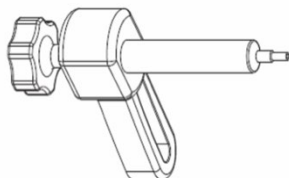
## GEbruiksaanwijzing – CEMENTINJECTIEPAKKET

1. Gebruik het bestaande toegangskanaal voor de afgifte van botcement in de geprepareerde holte.
2. Prepareer botcement in de cementmixer volgens de instructies van de fabrikant van de mixer en de instructies van de fabrikant van het botcement.
3. Bevestig het cementpistool met de injectiespuit aan de cementmixer.
4. Hevel botcement over in het injectiepistool.
5. Maak het cementpistool los van de cementmixer. Richt het pistool omhoog; draai de plunjer om cement in het distale uiteinde van de injectiespuit te injecteren om luchtballen te verwijderen.
6. Sluit het vaste uiteinde van de verlengbuis aan op het cementpistool.
7. Maak de naaldplunjer los van de afgiftenaald voor vulmiddel.

8. Sluit het draaiende uiteinde van de verlengbuis aan op de luerpoort van de afgiftenaald voor vulmiddel.
9. Verwijder lucht uit het cementpistool en de afgiftenaald voor vulmiddel door de plunjer van de injectiespuit te draaien, om cement te injecteren in het distale uiteinde van de afgiftenaald voor vulmiddel.
10. Plaats de afgiftenaald voor vulmiddel door de toegangscanule in de wervel en breng de afgiftenaald voor vulmiddel naar de gewenste locatie onder fluoroscopische visualisatie.
11. Spuit botcement in de gewenste locatie van de wervel door de plunjer van de injectiespuit te draaien onder voortdurende fluoroscopische visualisatie.
12. Als de afgifte van cement voltooid is, verwijder u de verlengbuis en de afgiftenaald voor vulmiddel onder fluoroscopische visualisatie.



Verlengbuis (1)



Cementpistool met injectiespuit (1)

### STERILISATIE

De AFFIRM™-instrumenten en cementmixer zijn gesteriliseerd met gammastraling met een standaard sterilisatiedosis voor medische hulpmiddelen van 25-40 kGy. Deze dosis is gevalideerd met behulp van de VD<sub>max</sub> methode volgens ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products. Validatie van de sterilisatie is uitgevoerd voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10<sup>-6</sup> SAL (Sterility Assurance Level).

Het opblaasapparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) en voldoet aan de vereisten van ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization. Validatie van de sterilisatie is uitgevoerd voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10<sup>-6</sup> SAL (Sterility Assurance Level).

Sommige AFFIRM™-instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Steam	Zwaartekrachtverplaatsing (Verpakt)	132°C (270°F)	25 Minutes	45 Minutes
Steam	Pre-vacuüm (verpakt) Pre-conditioneringspulsen: 3	132°C (270°F)	15 Minutes	30 minutes

### OPSLAG

De AFFIRM™-instrumenten moeten bewaard worden in hun originele verpakking. Neem maatregelen om ervoor te zorgen dat de instrumenten niet beschadigd raken. Bewaar de instrumenten op een koele, droge plaats.