




DI148B-PL (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	WAŻNE INFORMACJE DLA SYSTEMU AFFIRM™ VCF – INSTRUMENTY EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 	

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DLA SYSTEMU AFFIRM™ VCF – INSTRUMENTY

OPIS

Instrumenty systemu AFFIRM™ VCF to zestawy lub pakiety, instrumentów, które składają się z następujących elementów: instrumenty dostępne (w tym wiertła, kaniuli, igieł Jamshidi i drutów K), igły do biopsji, narzędzia do przygotowania wnęki (wysuwany skrobak), tuleja, urządzenie do nadmuchiwania oraz urządzenie do dostarczania cementu (mieszalnik do cementu, pistolety do cementu oraz igły do podawania wypełniacza).

Instrumenty systemu AFFIRM™ VCF są wytwarzane ze stali nierdzewnej i nitinolu zgodnie z postanowieniami norm ASTM F899 i ASTM 2063, jak również z poliuretanu.

WSKAZANIA

System AFFIRM™ VCF jest przeznaczony do stosowania w celu ograniczenia i unieruchomienia złamań i/lub utworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej w kręgosłupie, dłoni, kości piszczelowej, kości promieniowej i kości piętowej. Zalicza się do tego przezskórne techniki wzmocnienia kręgow. Kompresyjne złamanie kręgow może być wynikiem osteoporozy, łagodnych zmian i/lub złośliwych zmian, takich jak rak przerzutowy i szpiczak. System powinien być stosowany przy użyciu oczyszczonych cementów przygotowanych na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) wskazanych do stosowania przezskórnych technik wzmocnienia kręgow, takich jak kyfoplastyka.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń zidentyfikowanych w tym systemie jest śmierć. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji zalicza się:

- Zatorowość tłuszczową, skrzeplinę lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne;
- Pęknięcie z fragmentacją nadmuchiwanej części balonu IBT (Inflatable Bone Tamp) skutkujące zatrzymaniem fragmentu w trzonie kręgu;
- Pęknięcie balonu IBT (inflatable bone tamp) powodujące ekspozycję na środek kontrastowy, możliwość wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaksji;
- W przypadku zespolenia transpedikularnego, jeśli nasada nie jest wystarczająco duża lub wystarczająco stabilna, aby wytrzymać tę operację, może dojść do złamania nasady;
- Do powikłań, które mogą wystąpić w trakcie leczenia przynasadowego, zalicza się odmę oplotkową i krwawienie;
- Tego produktu nie wolno używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Urządzenie może nie być bezpieczne lub skuteczne po upływie jego daty ważności;
- Głębokie lub powierzchowne zakażenie rany;
- Retropatia, niedowład lub porażenie i
- Krwawienie lub krwiak

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie systemu AFFIRM™ VCF może być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, specjalnie przeszkolonych w zakresie korzystania z tego systemu ze względu na ryzyko poważnego urazu pacjenta. Przed wykonaniem kyfoplastyki należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne i budowę anatomiczną pacjenta.

Należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, które zagraża lub uniemożliwia pacjentowi zastosowanie się do niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności, może stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Używanie systemu AFFIRM™ VCF jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie zlokalizowane w miejscu proponowanej implantacji lub gdy pacjent wykazywał oznaki alergii lub nadwrażliwości na ciała obce względem któregośkolwiek z materiałów implantologicznych;
- Pacjenci, których aktywność, zdolności umysłowe, choroby psychiczne, alkoholizm, nadużywanie narkotyków, zawód lub styl życia mogą ograniczać ich zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych i którzy mogą nadmiernie obciążać miejsce wykonania zabiegu kyfoplastyki podczas gojenia i u których może występować wyższe ryzyko niepowodzenia leczenia;
- Zaburzenia krwawienia lub leczenia, które zwiększa ryzyko nadmiernego krwawienia;
- Każda znana ciężka alergia na materiał kontrastowy;
- Niestabilność ściany tylnej i/lub nasad;
- Złamanie nasady;
- Ropień zewnątrzoponowy;
- Posocznica;
- Zapalenie szpiku;
- Aktywna infekcja;
- Zapalenie przestrzeni międzykręgowej;
- Niekorygowalna koagulopatia;
- Objawowy ucisk rdzenia kręgowego na poziomie złamania;
- Ciężka choroba sercowo-płucna; i
- Ciąża

Instrumenty te nie mogą być stosowane, jeśli wymiary trzonu kręgu, dłoni, kości piszczelowej, kości promieniowej lub piętowej nie pozwalają na ich bezpieczne umieszczenie.

DANE KONTAKTOWE

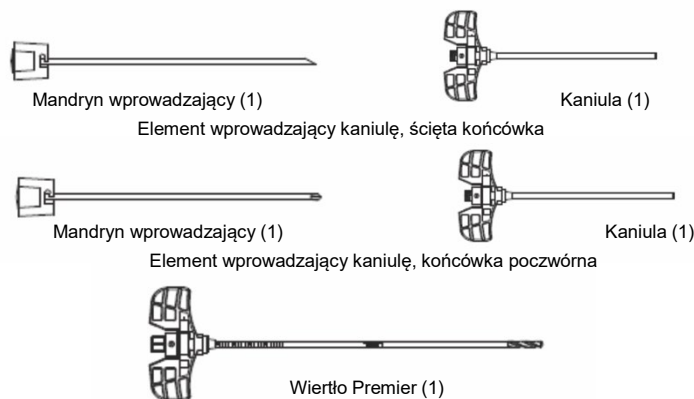
Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poradnik dotyczący techniki chirurgicznej można uzyskać kontaktując się z firmą Globus Medical.

SPOSÓB UŻYCIA – TACA lub PAKIET INSTRUMENTÓW DO UZYSKIWANIA DOSTĘPU (PREMIER i ULTRA)

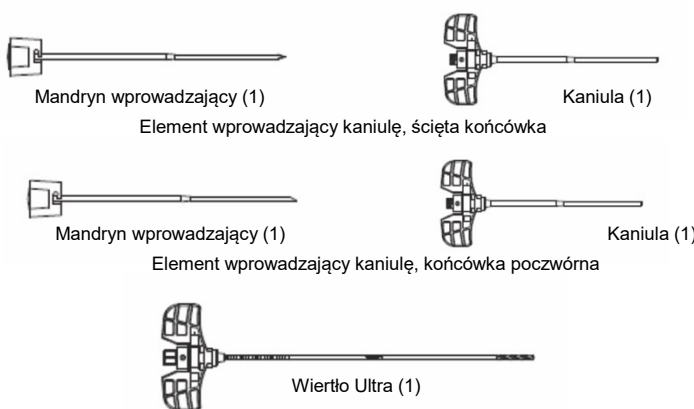
- Wybierz odpowiedni instrument (instrumenty) do uzyskiwania dostępu.
- Wykonaj nacięcie na skórze nad wybranym kręgiem za pomocą skalpela.
- Wprowadź introduktor kaniuli przez tkankę miękką do wybranego kręgu pod kontrolą naprzemiennej przednio-tylnej i bocznej fluoroskopii.
- Usuń mandryn z introduktora kaniuli.
- Usuń uchwyt z kaniuli i pozostaw kaniulę w kości.
- Wprowadź wiertło przez kaniulę do kości, aby przejść przez kanał dostępowy.
- Ostrożnie wierć pod kontrolą obrazowania do wymaganej głębokości.
- Wyjmij wiertło po osiągnięciu wymaganej głębokości.

Aby uzyskać dodatkowy poziom (poziomy), użyj kaniul z zestawu kaniul AFFIRM™.

TACA LUB ZESTAW INSTRUMENTÓW DO UZYSKIWANIA DOSTĘPU AFFIRM™, PREMIER (ŚREDNICA 4,2 MM)



TACA LUB ZESTAW INSTRUMENTÓW DO UZYSKIWANIA DOSTĘPU AFFIRM™, ULTRA (ŚREDNICA 3,4MM)

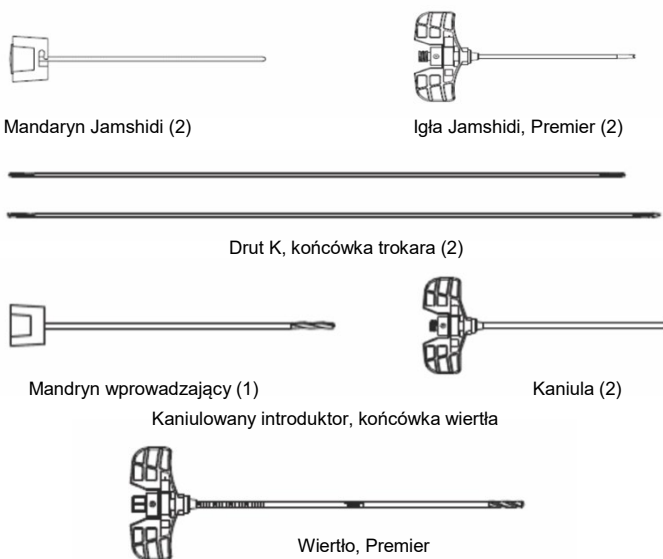


SPOSÓB UŻYCIA – TACA lub ZESTAW INSTRUMENTÓW DO UZYSKIWIANIA SKANIULOWANEGO DOSTĘPU (TYLKO PREMIER)

- Wykonaj nacięcie na skórze nad wybranym kręgiem za pomocą skalpela.
- Umieść igłę Jamshidi przez tkankę miękką w wybranym kręgu z zastosowaniem prowadzenia pod kontrolą naprzemiennej przednio-tylnej i bocznej fluoroskopii.
- Usuń mandryn z igły Jamshidi.
- Umieść drut K w kości za pośrednictwem igły Jamshidi z zastosowaniem prowadzenia pod kontrolą obrazowania. Usuń igłę Jamshidi i pozostaw drut K w kości.
- Umieść kaniulowany introduktor na drucie K oraz wprowadź do kręgu z zastosowaniem fluoroskopii, a następnie usuń drut K.
- Usuń mandryn z kaniulowanego introduktora.
- Usuń uchwyt z kaniuli i pozostaw kaniulę w kości.
- Wprowadź wiertło przez kaniulę do kości, aby przejść przez kanał dostępowy.
- Ostrożnie wykonuj wiercenie pod kontrolą obrazowania.
- Wymnij wiertło po osiągnięciu wymaganej głębokości.

Aby uzyskać dodatkowy poziom (poziomy), użyj kaniul z zestawu kaniul AFFIRM™.

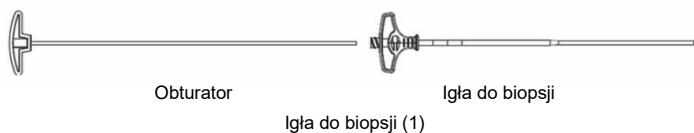
TACA LUB ZESTAW INSTRUMENTÓW DO WYKONYWANIA SKANIULOWANEGO DOSTĘPU (ŚREDNICA 4,2 MM)



DIRECTIONS FOR USE – BIOPSY NEEDLE

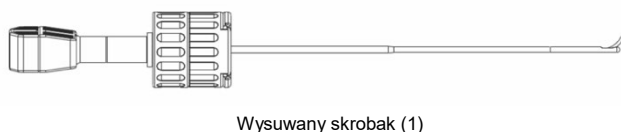
SPOSÓB UŻYCIA – IGŁA DO BIOPSIJ

- Użyj istniejącego kanału dostępowego do wykonania biopsji.
- Usuń obturator z igły do biopsji.
- Włóż igłę do biopsji przez kaniulę dostępową do kręgu pod kontrolą fluoroskopii.
- Obróć uchwyt igły do biopsji w celu pobrania próbki biopsyjnej.
- Usuń igłę do biopsji po zakończeniu pobierania próbki.
- Umieść obturator przez igłę do biopsji w celu pobrania próbki biopsyjnej.



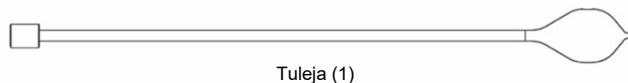
SPOSÓB UŻYCIA – WYSUWANY SKROBAK

- Użyj istniejącego kanału dostępowego do przygotowania wnęki.
- Przymocuj uchwyt do wysuwanego skrobaka. Włóż wysuwany skrobak przez kaniulę dostępową do kręgu.
- Przesuwaj wysuwany skrobak kierunku kości pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie wysuwanego skrobaka.
- Przekręć pokrętko na skrobaku do poszerzenia w lewo, aby wysunąć końcówkę skrobaka do uzyskania styczności z kością pod kontrolą fluoroskopową.
- Uruchom skrobak, aby przygotować wnękę pod kontrolą fluoroskopową. W razie potrzeby dostosuj kąt.
- Przekręć pokrętko na wysuwanym skrobaku zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby schować końcówkę skrobaka pod fluoroskopią. Po całkowitym schowaniu końcówki skrobaka usuń wysuwany skrobak.



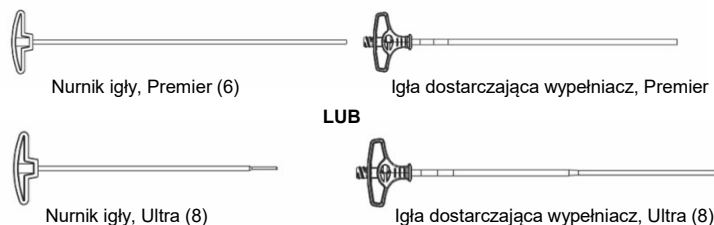
SPOSÓB UŻYCIA – TULEJA

- Jeśli wymagane jest dodatkowe wzmocnienie konstrukcji balonu IB, przed wprowadzeniem go do kanału dostępowego można wyposażyć go w tuleję.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania i nadmuchiwania balonu IBT.
- Przed wprowadzeniem cementu do wnęki, usuń balon IBT i tuleję.



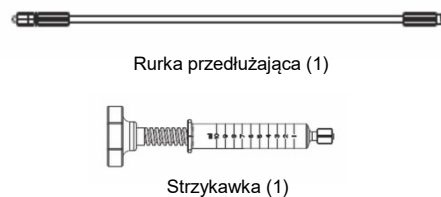
SPOSÓB UŻYCIA - TACA lub ZESTAW DOSTARCZAJĄCY WYPEŁNIACZ

- Użyj istniejących kanałów dostępowych do dostarczenia cementu kostnego do przygotowanej wnęki.
- Przygotuj cement kostny w mieszalniku cementowym zgodnie z instrukcjami producenta mieszalnika i instrukcjami producenta cementu kostnego.
- Oddziel numrik od igły dostarczającej wypełniacz.
- Przymocuj igłę dostarczającą wypełniacz do mieszalnika i napełnij cementem kostnym.
- Odłącz igłę dostarczającą wypełniacz od mieszalnika.
- Aby napełnić wiele igieł dostarczających wypełniacz, powtórz czynności od 1 do 5.
- Umieść igłę dostarczającą wypełniacz przez kaniulę w kręgu i przesun igłę dostarczającą wypełniacz w docelowe miejsce pod kontrolą obrazowania.
- Doprowadź cement do docelowego miejsca w kręgu, prowadząc numrik od igły przez igłę doprowadzającą wypełniacz pod stałą kontrolą fluoroskopową.



SPOSÓB UŻYCIA - ZESTAW DOSTARCZAJĄCY Z PRZEDŁUŻENIEM

- Użyj istniejącego kanału dostępowego do dostarczenia cementu kostnego do przygotowanej jamy.
- Przygotuj cement kostny w mieszalniku cementowym zgodnie z instrukcjami producenta mieszalnika i instrukcjami producenta cementu kostnego.
- Podłącz strzykawkę do mieszalnika cementowego.
- Wprowadź cement kostny do strzykawki.
- Odłącz strzykawkę od mieszalnika cementowego. Skieruj strzykawkę ku górze; obróć numrik tak, aby wstrzyknąć cement do dystalnego końca jednorazowej strzykawki w celu usunięcia powietrza.
- Załaduj strzykawkę do pistoletu cementowego.
- Podłącz nieruchomy koniec rurki przedłużającej do strzykawki.
- Oddziel numrik od igły dostarczającej wypełniacz.
- Połącz obracający się koniec rurki przedłużającej z portem Luer igły dostarczającej wypełniacz.
- Usuń powietrze ze strzykawki i igły dostarczającej wypełniacz, aby wstrzyknąć cement do dystalnego końca igły dostarczającej wypełniacz.
- Umieść igłę dostarczającą wypełniacz przez kaniulę dostępową w kręgu i przesun igłę dostarczającą wypełniacz w docelowe miejsce pod kontrolą fluoroskopową.
- Doprowadź cement do docelowego miejsca w kręgu, obracając numrik strzykawki pod stałą kontrolą fluoroskopową.
- Po zakończeniu dostarczenia cementu wyjmij rurkę przedłużającą i igłę dostarczającą wypełniacz pod kontrolą fluoroskopową.



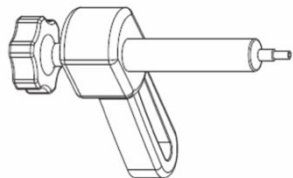
SPOSÓB UŻYCIA - ZESTAW DO WSTRZYKIWIANIA CEMENTU

- Użyj istniejącego kanału dostępowego do dostarczenia cementu kostnego do przygotowanej jamy.
- Przygotuj cement kostny w mieszalniku cementowym zgodnie z instrukcjami producenta mieszalnika i instrukcjami producenta cementu kostnego.
- Przymocuj pistolet cementowy ze strzykawką do mieszalnika cementowego.
- Wprowadź cement kostny do pistoletu cementowego.
- Odłącz pistolet cementowy od mieszalnika cementowego. Skieruj pistolet ku górze, aby wstrzyknąć cement do dystalnego końca strzykawki w celu usunięcia powietrza.
- Podłącz nieruchomy koniec rurki przedłużającej do pistoletu cementowego.
- Oddziel numrik od igły dostarczającej wypełniacz.
- Połącz obracający się koniec rurki przedłużającej z portem Luer igły dostarczającej wypełniacz.
- Usuń powietrze z pistoletu cementowego i igły dostarczającej wypełniacz, aby wstrzyknąć cement do dystalnego końca igły dostarczającej wypełniacz.

10. Umieść igłę dostarczającą wypełniacz przez kaniulę dostępową w kręgu i przesunij igłę dostarczającą wypełniacz w docelowe miejsce pod kontrolą fluoroskopową.
11. Doprowadź cement kostny do docelowego miejsca w kręgu, obracając nurnik strzykawki pod stałą kontrolą fluoroskopową.
12. Po zakończeniu dostarczania cementu wyjmij rurkę przedłużającą i igłę dostarczającą wypełniacz pod kontrolą fluoroskopową.



Rurka przedłużająca (1)



Pistolet cementowy ze strzykawką (1)

STERYLIZACJA

Przyrządy AFFIRM™ i mieszalnik cementu są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma przy użyciu standardowej dawki sterylizatora medycznego 25-40kGy. Ta dawka została potwierdzona za pomocą metody VD_{Max} zgodnie z ANSI/AAMI/ISO 11137-2: 2006 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wykonano sprawdzanie poprawności w celu zapewnienia poziomu jałowości (SAL) wynoszącego 10^{-6} .

Urządzenie do nadmuchiwania jest sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu (EtO) i spełnia wymagania ANSI/AAMI/ISO 11135: 1994 Urządzenia medyczne - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu. Wykonano sprawdzanie poprawności w celu zapewnienia poziomu jałowości (SAL) wynoszącego 10^{-6} .

Niektóre dostarczane przyrządy AFFIRM™ NIE SĄ STERYLNE. Zaleca się sterylizację przeprowadzaną w następujący sposób:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para	z obiegiem grawitacyjnym (owinięte)	132 °C (270 °F)	25 minut	45 minut
Para	Próżnia wstępna (owinięte) Impulsy wstępne: 3	132 °C (270 °F)	15 minut	30 minut

PRZECHOWYWANIE

Przyrządy AFFIRM™ należy przechowywać w oryginalnych materiałach wysyłkowych. Należy zadbać o to, aby instrumenty nie były uszkodzone. Przyrządy przechowuj w chłodnym, suchym miejscu.