




<b>DI148B-PT</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 Armstrong 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>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA AFFIRM™ VCF - INSTRUMENTOS</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  	

Para o glossário dos símbolos, consulte [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA AFFIRM™ VCF - INSTRUMENTOS

#### DESCRIÇÃO

Os instrumentos do Sistema AFFIRM™ VCF consistem em kits ou embalagens de instrumentos constituídos por: instrumentos de acesso (incluindo brocas, cânulas, agulhas de Jamshidi e fios K), agulha de biópsia, instrumentos para preparação de cavidades (raspador expansível), manga, um dispositivo de insuflação e instrumentos para administração de cimento (misturador de cimento, pistolas de cimento e agulhas de administração de preenchedor).

Os instrumentos do Sistema AFFIRM™ VCF são fabricados em aço inoxidável e titânio, conforme especificado nas normas ASTM F899 e ASTM 2063, e em poliuretano.

#### INDICAÇÕES

O Sistema AFFIRM™ VCF destina-se a ser utilizado para a redução e fixação de fracturas e/ou para a criação de uma cavidade no osso esponjoso na coluna vertebral, mão, tibia, rádio e calcâneo. Isto inclui o aumento vertebral percutâneo: As fracturas vertebrais por compressão podem ser consequência de osteoporose, lesões benignas e/ou lesões malignas tais como o cancro metastático e o mieloma. O sistema deve ser utilizado com cimentos ósseos espinais autorizados em polimetilmetacrilato (PMMA), indicados para utilização durante o aumento vertebral percutâneo, como sucede na cifoplastia.

#### ADVERTÊNCIAS

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais que podem requerer cirurgia adicional incluem-se:

- Embolia gorda, de trombos ou de outros materiais, originando tromboembolismo pulmonar sintomático ou outras sequelas clínicas;
- Rotura com fragmentação da parte insuflável do COI, originando a retenção de um fragmento dentro do corpo vertebral;
- Rotura do COI provocando exposição de meio de contraste, com a possibilidade de originar uma reacção alérgica ou anafilaxia;
- Em caso de abordagem transpedicular, se o pedículo não for suficientemente grande ou estável para resistir ao procedimento, pode ocorrer fractura do pedículo;
- Entre as complicações que podem ocorrer durante uma abordagem parapédicular incluem-se o pneumotórax e a hemorragia;
- Não utilize este produto findo o prazo de validade impresso na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após o final do prazo de validade;
- Infecção de ferida superficial ou profunda;
- Retropatia, paresia ou paralisia; e
- Hemorragia ou hematoma

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fractura espinal.

#### PRECAUÇÕES

A implantação do Sistema AFFIRM™ VCF só deverá ser efectuada por cirurgiões da coluna vertebral com experiência e formação específica no uso deste sistema, devido ao risco de lesões graves no doente. Antes da realização da cifoplastia, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema AFFIRM™ VCF está contra-indicada em doentes nas seguintes situações:

- Infecção sistémica activa, infecção localizada no local da implantação proposta ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante;
- Doentes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possam colocar tensões indevidas no procedimento de cifoplastia durante a consolidação óssea e possam estar em maior risco para desenvolver falência;
- Perturbação hemorrágica ou tratamento que aumentem a probabilidade de ocorrência de hemorragia excessiva;
- Qualquer alergia grave conhecida ao material de contraste;
- Instabilidade de parede posterior e/ou pedículos;
- Fractura pedicular;
- Abscesso epidural;
- Sépsis;
- Osteomielite;
- Infecção activa;
- Discite;
- Coagulopatia não passível de correcção;
- Compressão sintomática da medula espinal ao nível da fractura;
- Doença cardiopulmonar grave; e
- Gravidez

Estes instrumentos não devem ser usados se a dimensão ou padrão de fractura do corpo vertebral, mão, tibia, rádio ou calcâneo não permitirem uma colocação em segurança.

#### INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

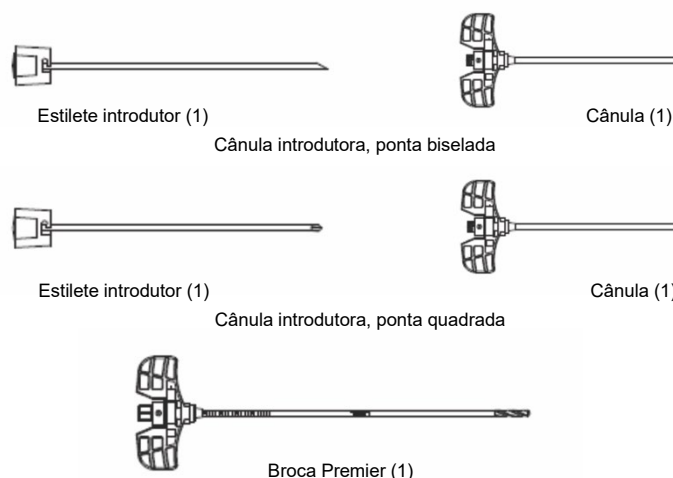
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EMBALAGEM OU TABULEIRO DE ACESSO (PREMIER E ULTRA)

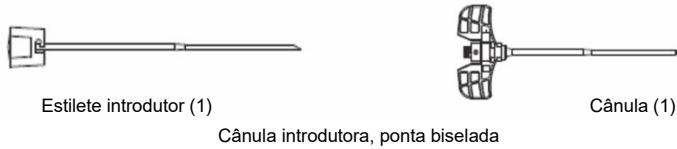
1. Seleccione o instrumento ou instrumentos para acesso adequados.
2. Faça uma incisão na pele por cima da vértebra seleccionada utilizando um bisturi.
3. Avance uma cânula introdutora através dos tecidos moles em direcção à vértebra seleccionada utilizando fluoroscopia AP e lateral alternada para orientação.
4. Retire o estilete introdutor da cânula introdutora.
5. Retire a pega da cânula e deixe a cânula no osso.
6. Introduza a broca através da cânula, em direcção ao osso, para avançar o canal de acesso.
7. Perfure cautelosamente, com orientação por imagem, até à profundidade pretendida.
8. Depois de atingir a profundidade pretendida, retire a broca.

Para nível ou níveis adicionais, utilize cânulas da embalagem de cânulas AFFIRM™.

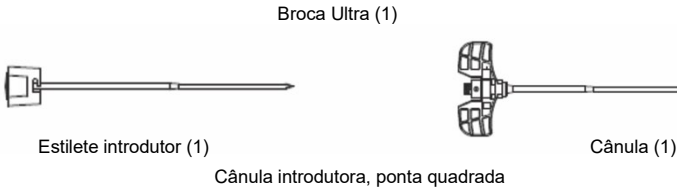
#### EMBALAGEM OU TABULEIRO DE ACESSO AFFIRM™, PREMIER (4,2 MM DE DIÂMETRO)



**EMBALAGEM OU TABULEIRO DE ACESSO AFFIRM™, ULTRA (3,4 MM DE**



**DIÂMETRO)**



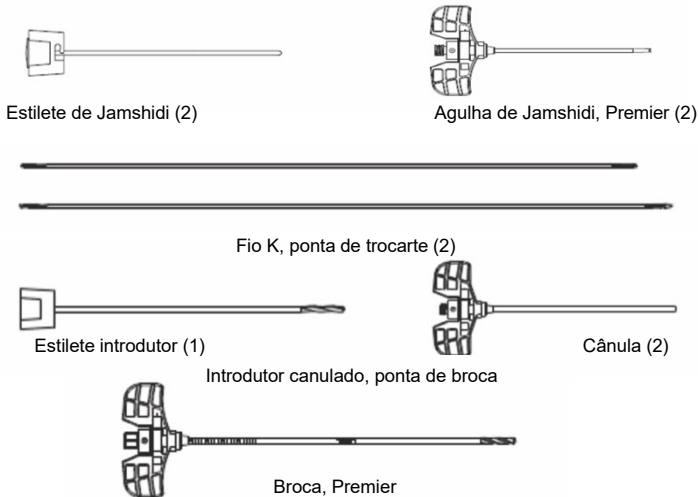
**DE**

**OU ACESSO CANULADO (APENAS PREMIER)**

1. Faça uma incisão na pele por cima da vértebra seleccionada utilizando um bisturi.
2. Avance a agulha de Jamshidi através dos tecidos moles em direcção à vértebra seleccionada utilizando fluoroscopia AP e lateral alternada para orientação.
3. Retire o estilete de Jamshidi da agulha de Jamshidi.
4. Coloque um fio K através da agulha de Jamshidi em direcção ao osso, com orientação por imagem. Retire a agulha de Jamshidi e deixe o fio K no osso.
5. Coloque o introdutor canulado por cima do fio K e avance o introdutor canulado para a vértebra sob fluoroscopia, retirando depois o fio K.
6. Retire o estilete introdutor do introdutor canulado.
7. Retire a pega da cânula e deixe a cânula no osso.
8. Introduza a broca através da cânula, em direcção ao osso, para avançar o canal de acesso.
9. Perfure cautelosamente, com orientação por imagem, até à profundidade pretendida.
10. Depois de atingir a profundidade pretendida, retire a broca.

Para nível ou níveis adicionais, utilize cânulas da embalagem de cânulas AFFIRM™.

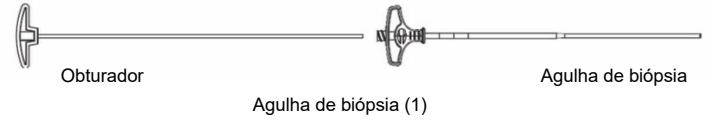
**EMBALAGEM OU TABULEIRO DE ACESSO CANULADO (4,2 mm de DIÂMETRO)**



**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGULHA DE BIÓPSIA**

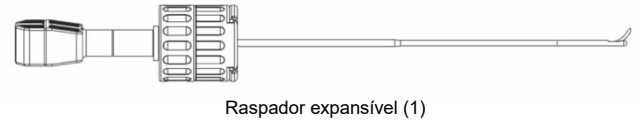
1. Utilize o canal de acesso existente para colheita da biópsia.
2. Retire o obturador da agulha de biópsia.
3. Introduza a agulha de biópsia através da cânula de acesso em direcção à vértebra, utilizando orientação por fluoroscopia.
4. Rode a pega da agulha de biópsia para colheita da biópsia.
5. Retire a agulha de biópsia depois de concluída a colheita da biópsia.

6. Coloque o obturador através da agulha de biópsia para colheita da biópsia.



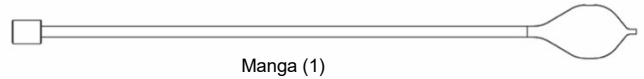
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RASPADOR EXPANSÍVEL**

1. Utilize o canal de acesso existente para preparação da cavidade.
2. Prenda a pega ao raspador expansível. Introduza o raspador expansível através da cânula de acesso em direcção à vértebra.
3. Avance o raspador expansível para o osso utilizando fluoroscopia para garantir a colocação correcta do raspador expansível.
4. Rode o botão do raspador expansível em sentido anti-horário para estender a ponta do raspador até contacto com o osso, sob orientação fluoroscópica.
5. Accione o raspador para preparar a cavidade sob orientação fluoroscópica. Ajuste o ângulo conforme necessário.
6. Rode o botão do raspador expansível em sentido horário para recuar a ponta do raspador, sob fluoroscopia. Quando a ponta do raspador estiver completamente recuada, retire o raspador expansível.



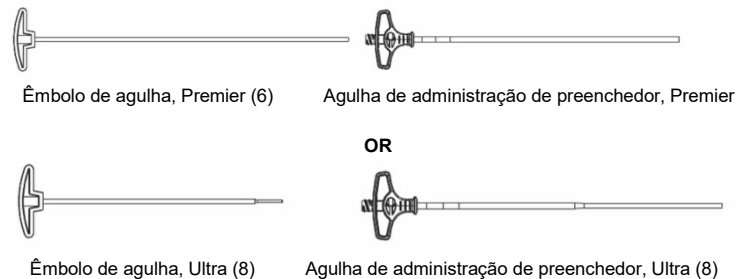
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - MANGA**

1. Caso se pretenda um reforço adicional para o calcedor ósseo insuflável, a manga pode ser colocada por cima do calcedor ósseo insuflável, antes da sua introdução no canal de acesso.
2. Continue a seguir as instruções para introdução e insuflação do calcedor ósseo insuflável.
3. Retire o calcedor ósseo insuflável e a manga antes de injectar cimento na cavidade.



**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EMBALAGEM ou TABULEIRO DE ADMINISTRAÇÃO DE PREENCHEDOR**

1. Utilize os canais de acesso existentes para administração de cimento ósseo na cavidade preparada.
2. Prepare o cimento ósseo no misturador de cimento de acordo com as instruções do fabricante do misturador e com as instruções do fabricante do cimento ósseo.
3. Separe o êmbolo da agulha de administração de preenchedor.
4. Prenda a agulha de administração de preenchedor ao misturador e encha com cimento ósseo.
5. Separe a agulha de administração de preenchedor do misturador.
6. Para encher várias agulhas de administração de preenchedor, repita os passos 1 a 5.
7. Coloque a agulha de administração de preenchedor através da cânula em direcção à vértebra e avance a agulha de administração de preenchedor até ao local planeado sob orientação por imagem.
8. Administre o cimento no local planeado da vértebra colocando o êmbolo da agulha de administração de preenchedor, sob orientação fluoroscópica permanente.



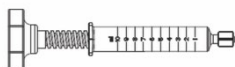
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EMBALAGEM DE ADMINISTRAÇÃO DE EXTENSÃO**

1. Utilize o canal de acesso existente para administração de cimento ósseo na cavidade preparada.
2. Prepare o cimento ósseo no misturador de cimento de acordo com as instruções do fabricante do misturador e com as instruções do fabricante do cimento ósseo.
3. Prenda a seringa ao misturador de cimento.
4. Transfira o cimento ósseo para a seringa.
5. Separe a seringa do misturador de cimento. Aponte a seringa para cima; rode o êmbolo para injectar cimento na extremidade distal da seringa descartável, para eliminar o ar.

6. Carregue a seringa na pistola de cimento.
7. Ligue a extremidade fixa do tubo de extensão à seringa.
8. Separe o êmbolo da agulha da agulha de administração de preenchedor.
9. Conecte a extremidade rotativa do tubo de extensão à porta luer da agulha de administração de preenchedor.
10. Purgue o ar da seringa e da agulha de administração de preenchedor rodando o êmbolo da seringa para injectar cimento na extremidade distal da agulha de administração de preenchedor.
11. Coloque a agulha de administração de preenchedor através da cânula de acesso, em direcção à vértebra, e avance a agulha de administração de preenchedor para o local planeado, sob orientação fluoroscópica.
12. Administre cimento no local planeado da vértebra rodando o êmbolo da seringa sob orientação fluoroscópica permanente.
13. Depois de concluída a administração de cimento, retire o tubo de extensão e agulha de administração de preenchedor sob fluoroscopia.



Tubo de extensão (1)



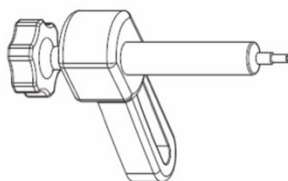
Seringa (1)

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EMBALAGEM DE ADMINISTRAÇÃO DE CIMENTO

1. Utilize o canal de acesso existente para administração de cimento ósseo na cavidade preparada.
2. Prepare o cimento ósseo no misturador de cimento de acordo com as instruções do fabricante do misturador e com as instruções do fabricante do cimento ósseo.
3. Prenda a pistola de cimento com a seringa ao misturador de cimento.
4. Transfira o cimento ósseo para a pistola de cimento.
5. Separe a pistola de cimento do misturador de cimento. Aponte a pistola para cima; rode o êmbolo para injectar cimento na extremidade distal da seringa, para eliminar o ar.
6. Ligue a extremidade fixa do tubo de extensão à pistola de cimento.
7. Separe o êmbolo da agulha da agulha de administração de preenchedor.
8. Conecte a extremidade rotativa do tubo de extensão à porta luer da agulha de administração de preenchedor.
9. Purgue o ar da pistola de cimento e da agulha de administração de preenchedor rodando o êmbolo da seringa para injectar cimento na extremidade distal da agulha de administração de preenchedor.
10. Coloque a agulha de administração de preenchedor através da cânula de acesso, em direcção à vértebra, e avance a agulha de administração de preenchedor para o local planeado, sob orientação fluoroscópica.
11. Administre cimento ósseo no local planeado da vértebra rodando o êmbolo da seringa sob orientação fluoroscópica permanente.
12. Depois de concluída a administração de cimento, retire o tubo de extensão e agulha de administração de preenchedor sob fluoroscopia.



Tubo de extensão (1)



Pistola de cimento com seringa (1)

#### ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos AFFIRM™ e misturador de cimento são esterilizados por radiação gama utilizando uma dose de esterilização padrão para dispositivos médicos de 25-40 kGy. Esta dose foi validada utilizando o método VD<sub>max</sub> de acordo com a norma de esterilização de produtos para cuidados de saúde ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006. A validação da esterilização foi efectuada para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

O dispositivo de insuflação é esterilizado por óxido de etileno (EtO) e cumpre os requisitos da norma ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 relativa a dispositivos médicos - validação e controlo por rotina de esterilização por óxido de etileno. A validação da esterilização foi efectuada para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Alguns instrumentos AFFIRM™ são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. É recomendada esterilização da seguinte forma:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Deslocamento por gravidade (Envolvido)	132 °C (270 °F)	25 minutos	45 minutos
Vapor	Pré-vácuo (envolvido) Impulsos de pré-condicionamento: 3	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos

#### ARMAZENAMENTO

Os instrumentos AFFIRM™ devem ser armazenados nos respectivos materiais de envio. Deve ter um cuidado especial para assegurar que os instrumentos não são danificados. Conserve os instrumentos em local fresco e seco.