



DI148B-SV (Rev G)	AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENT	
<p>05/2026</p>  <p>GLOBUS M E D I C A L</p> <p>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</p>	<p>VIKTIG INFORMATION OM AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENT</p> <p>[EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>CE 0297</p> 	

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM AFFIRM™ VCF SYSTEM – INSTRUMENT

BESKRIVNING

Instrumenten i AFFIRM™ VCF System är instrumentsatser eller paket som består av: åtkomstinstrument (inklusive borr, kanyler, jamshidi-nålar och K-wires), biopsinål, instrument för beredning av hålighet (expanderande skrapa), hylsa, en uppblåsingsenhet samt instrument för cementinjicering (cementmixer, cementpistoler och fillerinjiceringsnålar).

Instrumenten i AFFIRM™ VCF System är tillverkade av rostfritt stål och nitinol, enligt specifikation i ASTM F899 och ASTM 2063, och av polyuretan.

INDIKATIONER

AFFIRM™ VCF System är avsett att användas för reduktion och fixering av frakturer och/eller för att skapa en hålighet i porös benvävnad i ryggrad, hand, skenben, strålben och hälben. Detta inkluderar perkutan vertebral förstärkning. Vertebrala kompressionsfrakturer kan orsakas av osteoporos och benigna eller maligna lesioner såsom metastatisk cancer och myelom. Systemet är avsett att användas med godkänt spinalt PMMA-bencement (polymetylmetakrylat), indikerat för användning under perkutan vertebral förstärkning, till exempel kyfoplastik.

VARNINGAR

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation inkluderar:

- Emboli av fett, tromb eller andra material som resulterar i symptomatisk lungemboli eller andra kliniska följdtilstånd.
- Ruptur med fragmentering av den uppblåsbara delen av benfyllningsinstrumentet som resulterar i att ett fragment blir kvar inom den vertebrala kroppen.
- Ruptur av det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet som orsakar exponering för kontrastmedel och möjligen resulterar i en allergisk reaktion eller anafylaxi.
- Vid en transpedikulär approach, om lambån inte är tillräckligt stor eller stabil för att tåla proceduren, kan lambåfraktur inträffa.
- Komplikationer som kan uppstå under en parapedikulär approach inkluderar pneumothorax och blödning.
- Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen. Produkten kanske inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.
- Djup eller yttlig sårinfektion.
- Retropati, pares eller paralyt.
- Blödning eller hematom.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för spinalfraktur.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På grund av risken för allvarliga patientskador bör AFFIRM™ VCF System endast implanteras av erfarna kirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas innan kyfoplastik utförs.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

KONTRAIKATIONER

Användning av AFFIRM™ VCF System är kontraindikerad i patienter med följande tillstånd:

- Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.

- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta den kyfoplastiska proceduren för olämpliga påfrestningar under läkning och löpa större risk för brott.
- Blödningsstörning eller behandling som ökar risken för kraftig blödning.
- Känd svår allergi mot kontrastmaterial.
- Instabilitet hos posterior vägg eller lambåer.
- Lambåfraktur.
- Epidural abscess.
- Sepsis.
- Osteomyelit.
- Aktiv infektion.
- Diskit.
- Ej korrigerbar koagulopati.
- Symptomatisk ryggradskompression vid frakturivån.
- Allvarlig kardiopulmonal sjukdom.
- Graviditet.

Dessa instrument bör inte användas om dimensionerna hos den vertebrala kroppen, handen, skenbenet, strålbenet eller hälbenet, eller frakturmönstret, inte medger en säker placering.

KONTAKTINFORMATION

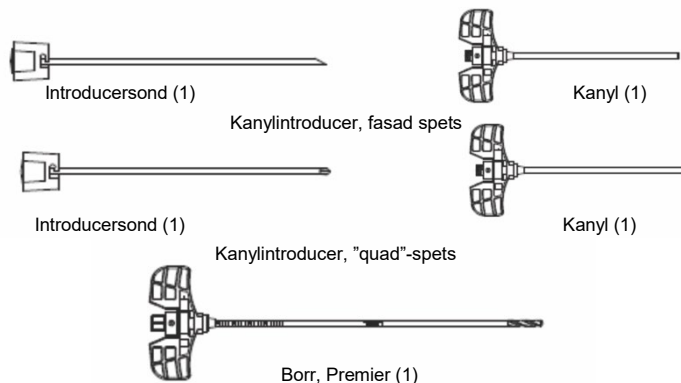
Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

BRUKSANVISNING – ÅTKOMSTRICKA ELLER PAKET (PREMIER OCH ULTRA)

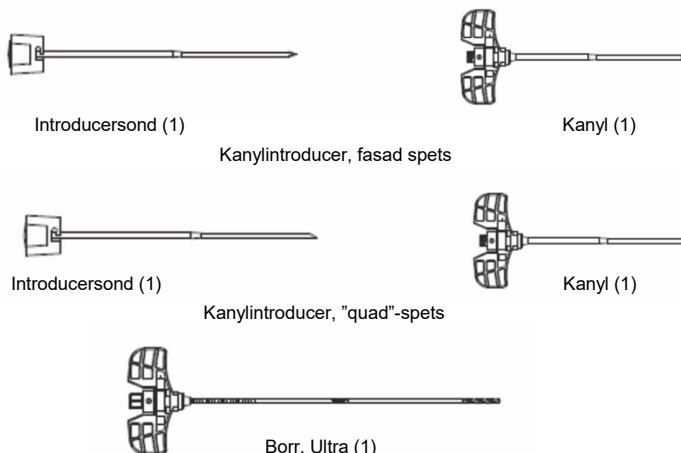
1. Välj lämpligt/lämpliga instrument.
2. Gör ett snitt i huden över den valda ryggkotan med en skalpell.
3. För in en kanylintruder genom den mjuka vävnaden och in i den valda ryggkotan med alternerande AP och lateral genomlysning som vägledning.
4. Avlägsna introducersonden från kanylintrudern.
5. Avlägsna handtaget från kanylen och lämna kvar kanylen i benet.
6. För in borsten genom kanylen och in i benet för att utöka åtkomstkanalen.
7. Borra försiktigt under genomlysning till erforderligt djup.
8. Avlägsna borsten när erforderligt djup har nåtts.

För ytterligare nivåer, använd kanyler från AFFIRM™ Kanylpaket.

AFFIRM™ ÅTKOMSTRICKA ELLER PAKET, PREMIER (4,2 MM DIAMETER)



AFFIRM™ ÅTKOMSTRICKA ELLER PAKET, ULTRA (3,4 MM DIAMETER)

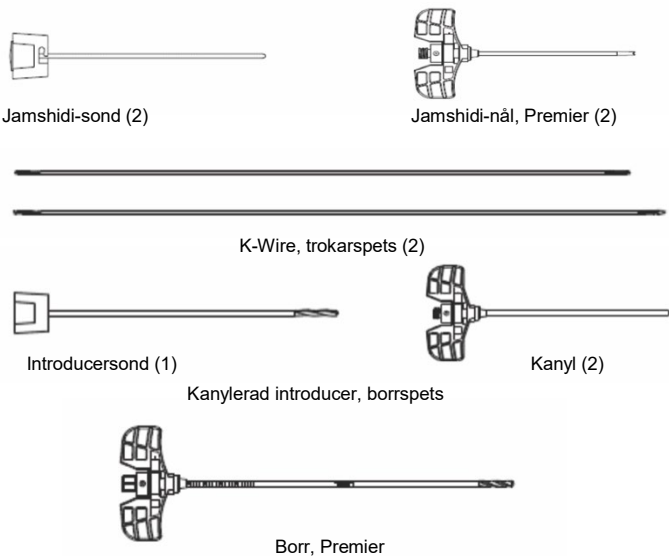


BRUKSANVISNING – KANYLERAD ÅTKOMSTBRICKA ELLER PAKET (ENDAST PREMIER)

1. Gör ett snitt i huden över den valda ryggkotan med en skalpell.
2. För in Jamshidi-nålen genom den mjuka vävnaden och in i den valda ryggkotan med alternerande AP och lateral genomlysning som vägledning.
3. Avlägsna Jamshidi-sonden från Jamshidi-nålen.
4. För in en K-Wire genom Jamshidi-nålen och in i benet under genomlysning. Avlägsna Jamshidi-nålen och lämna kvar K-Wiren i benet.
5. Placera den kanylerade introducern över K-Wiren och för in den kanylerade introducern i ryggkotan under genomlysning. Avlägsna sedan K-Wiren.
6. Avlägsna introducersonden från den kanylerade introducern.
7. Avlägsna handtaget från kanylen och lämna kvar kanylen i benet.
8. För in borren genom kanylen och in i benet för att utöka åtkomstkanalen.
9. Borra försiktigt under genomlysning till erforderligt djup.
10. Avlägsna borren när erforderligt djup har nåtts.

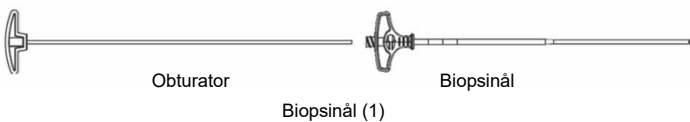
För ytterligare nivåer, använd kanyler från AFFIRM™ Kanylpaket.

KANYLERAD ÅTKOMSTBRICKA ELLER PAKET (4,2 MM DIAMETER)



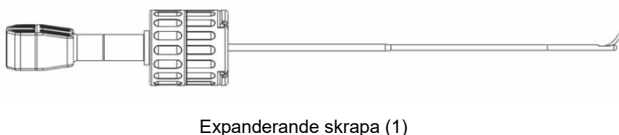
BRUKSANVISNING – BIOPSIÅL

1. Använd den befintliga åtkomstkanalen för biopsiinsamling.
2. Avlägsna obturatorn från biopsiålen.
3. För in biopsiålen genom åtkomstkanylen och in i ryggkotan under genomlysning.
4. Vrid handtaget på biopsiålen för biopsiinsamling.
5. Avlägsna biopsiålen när biopsiinsamlingen är klar.
6. För obturator genom biopsiålen för biopsiinsamling.



BRUKSANVISNING – EXPANDERANDE SKRAPA

1. Använd den befintliga åtkomstkanalen genom porös benvävnad för att skapa en hålighet.
2. Apta handtaget på den expanderande skrapan. För in den expanderande skrapan genom åtkomstkanylen och in i ryggkotan.
3. För in den expanderande skrapan i benet under genomlysning för att säkerställa korrekt placering av den expanderande skrapan.
4. Vrid ratten på den expanderande skrapan moturs för att, under genomlysning, sträcka ut skrapans spets så att den kommer i kontakt med benet.
5. Manövrera skrapan för att förbereda håligheten under genomlysning. Justera vinkeln efter behov.
6. Vrid ratten på den expanderande skrapan medurs för att, under genomlysning, dra tillbaka skrapans spets. Avlägsna den expanderande skrapan när skrapans spets är helt tillbakadragen.



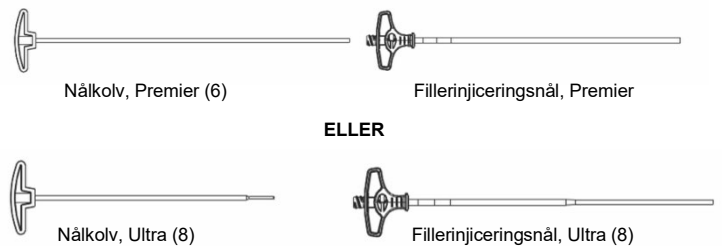
BRUKSANVISNING – HYLSA

1. Om ytterligare förstärkning önskas för det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet kan hylsan placeras över det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet innan den förs in i åtkomstkanalen.
2. Fortsätt att följa instruktionerna för införing och uppblåsning av det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet.
3. Avlägsna det uppblåsbara benfyllningsinstrumentet och hylsan innan cement injiceras i håligheten.



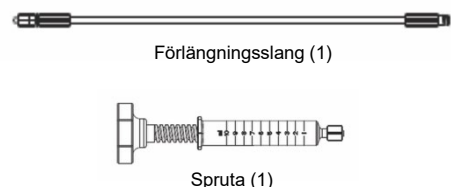
BRUKSANVISNING – FILLERINJICERINGSBRICKA eller PAKET

1. Använd befintliga åtkomstkanaler för injicering av bencement i den förberedda håligheten.
2. Förbered bencement i cementmixern enligt instruktionerna från tillverkaren av mixern och tillverkaren av bencement.
3. Separera nålkolven från fillerinjiceringsnålen.
4. Anslut fillerinjiceringsnålen till mixern och fyll med bencement.
5. Lossa fillerinjiceringsnålen från mixern.
6. För att fylla flera fillerinjiceringsnålar, upprepa steg 1 - 5.
7. För in fillerinjiceringsnålen genom kanylen och in i ryggkotan och fortsätt till den avsedda platsen under genomlysning.
8. Injicera cement till den avsedda platsen i ryggkotan genom att föra nålkolven genom fillerinjiceringsnålen under kontinuerlig genomlysning.



BRUKSANVISNING – FÖRLÄNGT INJICERINGSPAKET

1. Använd den befintliga åtkomstkanalen för injicering av bencement i den förberedda håligheten.
2. Förbered bencement i cementmixern enligt instruktionerna från tillverkaren av mixern och tillverkaren av bencement.
3. Anslut sprutan till cementmixern.
4. Överför bencement till sprutan.
5. Lossa sprutan från cementmixern. Rikta sprutan uppåt och vrid kolven för att injicera cement i den distala änden av engångssprutan för att avlägsna luft.
6. Ladda sprutan i cementpistolen.
7. Anslut den fasta änden av förlängningsslangen till sprutan.
8. Separera nålkolven från fillerinjiceringsnålen.
9. Anslut den roterande änden av förlängningsslangen till luer-porten på fillerinjiceringsnålen.
10. Evakuera luft från sprutan och fillerinjiceringsnålen genom att vrida sprutkolven för att injicera cement till den distala änden av fillerinjiceringsnålen.
11. För in fillerinjiceringsnålen genom åtkomstkanylen och in i ryggkotan och fortsätt till den avsedda platsen under genomlysning.
12. Injicera cement till den avsedda platsen i ryggkotan genom att vrida sprutkolven under kontinuerlig genomlysning.
13. När cementinjicering är klar, avlägsna förlängningsslangen och fillerinjiceringsnålen under genomlysning.



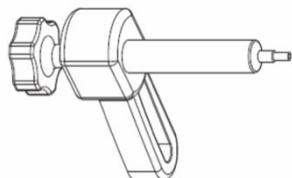
BRUKSANVISNING – CEMENTINJICERINGSPAKET

1. Använd den befintliga åtkomstkanalen för injicering av bencement i den förberedda håligheten.
2. Förbered bencement i cementmixern enligt instruktionerna från tillverkaren av mixern och tillverkaren av bencement.
3. Anslut cementpistolen med sprutan till cementmixern.
4. Överför bencement till cementpistolen.
5. Lossa cementpistolen från cementmixern. Rikta pistolen uppåt och vrid kolven för att injicera cement i den distala änden av sprutan för att avlägsna luft.
6. Anslut den fasta änden av förlängningsslangen till cementpistolen.
7. Separera nålkolven från fillerinjiceringsnålen.

8. Anslut den roterande änden av förlängningsslangen till luer-porten på fillerinjiceringsnålen.
9. Evakuer luft från cementpistolen och fillerinjiceringsnålen genom att vrida sprutkolven för att injicera cement till den distala änden av fillerinjiceringsnålen.
10. För in fillerinjiceringsnålen genom åtkomstkanylen och in i ryggkotan och fortsätt till den avsedda platsen under genomlysning.
11. Injicera bencement till den avsedda platsen i ryggkotan genom att vrida sprutkolven under kontinuerlig genomlysning.
12. När cementinjicering är klar, avlägsna förlängningsslangen och fillerinjiceringsnålen under genomlysning.



Förlängningsslang (1)



Cementpistol med spruta (1)

STERILISERING

AFFIRM™-instrumenten och cementmixern är steriliserade med gammastrålning med en standarddos för sterilisering av medicinska enheter på 25-40 kGy. Denna dos har validerats med metoden VD_{Max} enligt ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006: Sterilization of Healthcare Products. Validering av steriliseringen har utförts för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶.

Uppblåsningseenheten är steriliserad med etylenoxid (ETO) och uppfyller kraven enligt ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization. Validering av steriliseringen har utförts för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶.

Vissa AFFIRM™-instrument levereras ICKE-STERILA. Sterilisering rekommenderas enligt följande:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Tyngdkraftsdeplacement (med omslag)	132 °C (270 °F)	25 Minutes	45 Minutes
Ånga	Förvakuum (med omslag) Förbehandlingspulser: 3	132 °C (270 °F)	15 Minutes	30 minutes

FÖRVARING

AFFIRM™-instrumenten bör förvaras i deras originalförpackningar. Hantera instrumenten varsamt så att de inte skadas. Förvara instrumenten på en sval och torr plats.