



DI150B-DA (Rev E)	CONTAIN™ VCF SYSTEM
<p>04/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, 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>VIGTIGE OPLYSNINGER OM CONTAIN™ VCF-SYSTEMET</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>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p>CE 0297 </p>

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/efFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM CONTAIN™ VCF-SYSTEMET

BESKRIVELSE

CONTAIN™ VCF-systemet er beregnet til at indeholde knoglecement, der sprøjtes ind i hulheder i knoglen og/eller i mellemrum mellem ryghvirvle eller andre knoglestrukturer, for at mindske risiko for lækage under og efter indsprøjtningen. CONTAIN™ er en polyuretanmembran, der indkapsler knoglecement. Efter frakturreduktion og dannelse af en hulhed sprøjtes knoglecement ind i CONTAIN™-implantatet for at mindske risiko for lækage. CONTAIN™-implantaterne kan fyldes med polymethylmethacrylat (PMMA) knoglecement eller syntetiske knoglegraftserstatninger. CONTAIN™-implantaterne er sterile enheder til engangsbrug, der fås i forskellige former, hver med forskellige størrelser, der opfylder forskellige anatomiske og kirurgiske behov. CONTAIN™ VCF-systemet skal bruges sammen med AFFIRM™ VCF-systemet.

INDIKATIONER

CONTAIN™ VCF-systemet er beregnet til brug under reduktion og fiksering af frakturer til at indskrænke strømmen af knoglecement eller syntetisk knoglegraft inden for en membran, der udfylder en hulhed i spongøst knoglevæv i ryggraden, hånden, tibia, radius eller calcaneus. Dette inkluderer perkutan øgning af ryghvirvler. Kompressionsfrakturer af ryghvirvler kan skyldes osteoporose, traumer eller benigne og/eller maligne læsioner som for eksempel cancermetastaser og myelomatose. Systemet skal bruges sammen med en godkendt ryggradssegnet PMMA-knoglecement eller syntetisk knoglegraftserstatning, der er beregnet til brug ved perkutan udvidelse af ryghvirvler som for eksempel ved kyfoplastik.

ADVARSLER

Der henvises til produktindlægget for AFFIRM™ VCF-systemet, der anvendes sammen med CONTAIN™ VCF-systemet.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- Fedtembolier, trombosier eller andet materiale, der medfører symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgetilstande
- Brud på CONTAIN™-enheder, der skyldes knoglesplinter eller kontakt med kirurgiske instrumenter
- Infektion af dybe eller overfladiske sår
- Retropati, parese eller paralysie
- Blødning eller hæmatom.

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid arthritis, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for ryggradsfraktur.

Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. Denne enhed er muligvis ikke sikker eller effektiv efter udløbsdatoen. Brug produktet, som det leveres. Håndteres i overensstemmelse med nedenstående anvisninger.

FORHOLDSREGLER

På grund af risiko for alvorlige patientskader må CONTAIN™ VCF-systemet udelukkende anvendes af kirurger, der er specielt oplært i brug af dette system. Præoperativt planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, før denne operation udføres.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

- CONTAIN™ er beregnet til brug med PMMA-knoglecement eller syntetiske knoglegraftserstatninger. Der må ikke bruges andet fyldmateriale.
- CONTAIN™ er ikke beregnet til at blive ændret, trimmet eller skåret. Brug kun produktet, som det leveres.

- Produktet leveres sterilt, må ikke gensteriliseres.
- Produktets emballage skal altid efterses for at sikre, at den ikke er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller efter produktets udløbsdato.
- Produktet må ikke genbruges.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af CONTAIN™ VCF-systemet er kontraindiceret hos patienter med følgende:

- Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterierne.
- Enhver patient, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning under helingen og eventuel større risiko for svigt.
- Blødersygdomme eller behandlinger, der øger muligheden for overdreven blødning.
- Enhver kendt allergi mod enhedsmaterialer eller knoglecement
- Ustabilitet af posterior væg og/eller pedikler
- Pedikelfraktur
- Epidural absces
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Aktiv infektion
- Diskitis
- Koagulationsforstyrrelser, der ikke kan behandles
- Symptomatisk rygmarvskompression på niveau med frakturen
- Alvorlige kardiopulmonære sygdomme
- Graviditet
- Tromboflebitis
- Lymfødem

CONTAIN™-implantatet må ikke benyttes, hvis mål eller frakturmønster af ryghvirvlen, hånden, tibia, radius eller calcaneus ikke tillader en sikker placering af enheden.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

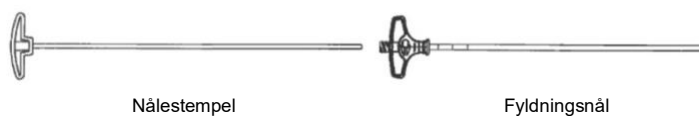
BRUGSANVISNINGER – CONTAIN™-IMPLANTAT (PREMIER/ULTRA)

CONTAIN™-implantat



- 1) Dan en hulhed i knoglen vha. AFFIRM™ VCF-systemet.
- 2) CONTAIN™-implantatet anbringes gennem adgangsdomen i den anteriore ende af hulheden, og navet sættes fast i kanylenavet.
- 3) Indsprøjt en passende mængde cement/syntetisk knoglegraftserstatning i det område, der skal implanteres. Følg anvisningerne for CONTAIN™-fyldningsnål, der findes herunder.
- 4) Når cementen/den syntetiske knoglegraftserstatning er størknet, fjernes det område, der skal implanteres, fra skaftet i overensstemmelse med brugsanvisningerne for CONTAIN™-aftagningsenhed, der findes herunder.

BRUGSANVISNINGER – CONTAIN™-FYLDNINGNÅL (PREMIER, 8 GA. ELLER ULTRA, 10 GA).



- 1) Placer CONTAIN™-implantatet i den valgte hulhed i knoglen i overensstemmelse med ovenstående anvisninger for enheden.
- 2) Tilbered spinal-polymethylmethacrylat (PMMA) knoglecement med AFFIRM™-cementblanderpakken, eller klargør den syntetiske knoglegraftserstatning i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- 3) Tag nålestempet af CONTAIN™-fyldningsnålen, og fyld den med cement/syntetisk knoglegraftserstatning i overensstemmelse med anvisningerne for enheden.
- 4) Sæt fyldningsnålen ind i CONTAIN™-implantatet gennem navet.
- 5) Indsprøjt en passende mængde cement/syntetisk knoglegraftserstatning i den del af CONTAIN™-implantatet, der skal implanteres, ved at presse nålestempet gennem fyldningsnålen under fluoroskopisk vejledning.
- 6) Gentag ovenstående trin, når det er nødvendigt. Når cementen/den syntetiske knoglegraftserstatning er placeret, fjernes fyldningsnålen.
- 7) Hvis AFFIRM™-pakke til cementindsprøjtning eller AFFIRM™-pakke til forlænget levering bruges sammen med den genanvendelige AFFIRM™-cementpistol, følges nedenstående trin.

- a) Fyld sprøjten med cement/syntetisk knoglegraftserstatning i overensstemmelse med anvisningerne for enheden.
- b) Fastgør kanylen til forlængerslangens proksimale ende. Tag nålestemplet af fyldningsnålen, og sæt den distale ende af forlængerslangen på fyldningsnålens luer-konnektor. Fyld fyldningsnålen med cement/syntetisk knoglegraftserstatning ved at dreje sprøjtehåndtaget, indtil cementen/den syntetiske knoglegraftserstatning sprøjter ud af nålens distale spids.
- c) Sæt fyldningsnålen ind i CONTAIN™-implantatet gennem navet.
- d) Sprøjt en passende mængde cement/syntetisk knoglegraftserstatning ind i det område af CONTAIN™-implantatet, der skal implanteres, ved at dreje kanylehåndtaget under fluoroskopisk vejledning. Når cementen/den syntetiske knoglegraftserstatning er placeret, fjernes fyldningsnålen.

BRUGSANVISNINGER – CONTAIN™-AFTAGNINGSENHED



Obturator

Aftagningsenhed

- 1) Lad cementen/den syntetiske knoglegraftserstatning størkne i den del af CONTAIN™-implantatet, der skal implanteres.
- 2) Tag obturatoren af aftagningsenheden.
- 3) Sæt aftagningsenheden ind i CONTAIN™-implantatet gennem navet. Før den frem, indtil enhedens håndtag rører navet.
- 4) Før obturatoren helt ind i aftagningsenheden, og drej den til den del af CONTAIN™-implantatet, der skal implanteres er helt frigjort.
- 5) Fjern obturatoren, og træk forsigtigt aftagningsenheden tilbage gennem navet/skaflet.

CEMENTINDSPRØJTNINGSVOLUMENER

Beskrivelse	Anbefalet cement*-injektionsvolumen
CONTAIN™ Implantat, Premier, 10 P	3 ml
CONTAIN™ Implantat, Premier, 15 P	3 ml
CONTAIN™ Implantat, Premier, 20 P	5 ml
CONTAIN™ Implantat, Ultra, 10 P	3 ml
CONTAIN™ Implantat, Ultra, 15 P	4 ml

*eller knoglegraftserstatning

STERILISATION

CONTAIN™ VCF-systemet er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6} . Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse komponenter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

CONTAIN™ VCF-systemet skal opbevares i den originale forsendelsesemballage. Sørg for at sikre, at systemkomponenterne ikke er beskadiget. Opbevar systemet på et koldt, tørt sted: 15 °C - 32 °C.