




DI150B-EL (Rev E)	CONTAIN™ VCF SYSTEM
<p>04/2025</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>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ CONTAIN™ VCF</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> 0297 </p>

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΛΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ CONTAIN™ VCF

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα CONTAIN™ VCF έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί οστικό τσιμέντο που έχει εγχυθεί σε οστικά κενά ή/και διάκενα στο σπονδυλικό σώμα ή σε άλλες οστικές δομές, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαρροής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και μετά από αυτή. Το CONTAIN™ είναι μια μεμβράνη πολυουρεθάνης που εγκλείει το οστικό τσιμέντο. Μετά από τον περιορισμό κατάγματος και τη δημιουργία κενού, εγχύεται οστικό τσιμέντο στο εμφύτευμα CONTAIN™ προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαρροής. Τα εμφυτεύματα CONTAIN™ μπορούν να πληρωθούν με πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) οστικό τσιμέντο ή συνθετικά υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος. Τα εμφυτεύματα CONTAIN™ είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης, οι οποίες διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις σχεδιασμού, κάθε μία σε διάφορα μεγέθη ώστε να καλύπτουν ποικίλες ανατομικές και χειρουργικές ανάγκες. Το σύστημα CONTAIN™ VCF προορίζεται για χρήση με το σύστημα AFFIRM™ VCF.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα CONTAIN™ VCF προορίζεται για χρήση στον περιορισμό και τη σταθεροποίηση καταγμάτων αφού περιορίζει τη ροή οστικού τσιμέντου ή συνθετικού οστικού μοσχεύματος εντός μιας μεμβράνης που γεμίζει ένα κενό στο στογγώδες οστό στη σπονδυλική στήλη, στο χέρι, στην κνήμη, στην κερκίδα ή στην πτέρνα. Αυτό περιλαμβάνει τη διαδερμική σπονδυλική ενίσχυση. Τα σπονδυλικά κατάγματα συμπίεσης ενδέχεται να προκύψουν από οστεοπόρωση, τραύμα, καλοήθεις βλάβες ή/και κακοήθεις βλάβες, όπως μεταστατικός καρκίνος και μύελωμα. Το σύστημα προορίζεται για χρήση με εγκεκριμένα σπονδυλικά πολυμεθυλμεθακρυλικά (PMMA) οστικά τσιμέντα ή συνθετικά υποκατάστατα οστικών μοσχευμάτων που ενδείκνυνται για χρήση κατά τη διαδερμική σπονδυλική ενίσχυση, όπως η κυφοπλαστική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ανατρέξτε στο ένθετο προϊόντος για το σύστημα AFFIRM™ VCF που χρησιμοποιείται σε σύνδεση με το σύστημα CONTAIN™ VCF.

Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που έχει αναγνωριστεί με αυτό το σύστημα είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι, για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, είναι οι εξής:

- Εμβολή λίπτους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλη κλινική έκβαση
- Αστοχία της συσκευής CONTAIN™ εξαιτίας της επαφής με οστικές παρασχίδες ή/και χειρουργικά όργανα
- Λοίμωξη βαθέος ή επιφανειακού τραύματος
- Αμφιβλητρωπάθεια, πάρεση ή παράλυση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η διάταξη μπορεί να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική μετά την ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή όπως παρέχεται. Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στη συνέχεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος CONTAIN™ VCF θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον ασθενή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο

προεχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή πριν από την πραγματοποίηση της χειρουργικής επέμβασης.

Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η διανοητική ή η σωματική ανεπάρκεια που επηρεάζει αρνητικά ή αποτρέπει την ικανότητα του ασθενή να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσει το άτομο αυτό σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεχειρητικής αποκατάστασης.

- Το CONTAIN™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με οστικό τσιμέντο PMMA ή συνθετικά υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος. Μην χρησιμοποιείτε άλλα πληρωτικά υλικά.
- Το CONTAIN™ δεν προορίζεται να τροποποιείται, να περικόπτεται ή να κόβεται. Να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνο όπως παρέχεται.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Μην επαναποστειρώσετε το προϊόν.
- Θα πρέπει πάντα να επιθεωρείτε τη συσκευασία του προϊόντος για να διασφαλίσετε την ακεραιότητά της. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευασία ή εάν το προϊόν έχει λήξει.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος CONTAIN™ VCF αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

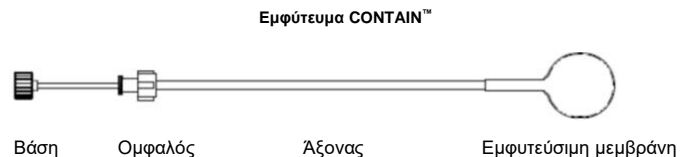
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαίσθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος
- Οποιοσδήποτε ασθενής του οποίου το επίπεδο δραστηριότητας, η διανοητική ικανότητα, η ψυχική διαταραχή, ο αλκοολισμός, η κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής μπορεί να παρέμβει στην ικανότητά του να ακολουθήσει μετεχειρητικούς περιορισμούς και οι οποίοι μπορεί να ασκήσουν υπερβολικές πιέσεις κατά τη διάρκεια επούλωσης και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο αποτυχίας
- Αιμορραγική διαταραχή ή θεραπεία που αυξάνει την πιθανότητα υπερβολικής αιμορραγίας
- Τυχόν γνωστή σοβαρή αλλεργία στα υλικά της συσκευής ή στο οστικό τσιμέντο
- Αστάθεια οπίσθιου τοιχώματος ή/και αυχένων των σπονδυλικών τόξων
- Κάταγμα αυχένα του σπονδυλικού τόξου
- Επισκληρίδιο απόστημα
- Σήψη
- Οστεομυελίτιδα
- Ενεργή λοίμωξη
- Δισκίτιδα
- Μη διορθωθείσα θρομβοπάθεια
- Συμπτωματική συμπίεση μυελού στο επίπεδο του κατάγματος
- Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσο
- Κύηση
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Λεμφοίδημα

Το εμφύτευμα CONTAIN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν οι διαστάσεις του σπονδυλικού σώματος, του χεριού, της κνήμης, της κερκίδας ή της πτέρνας ή η μορφολογία του κατάγματος δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση της συσκευής.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

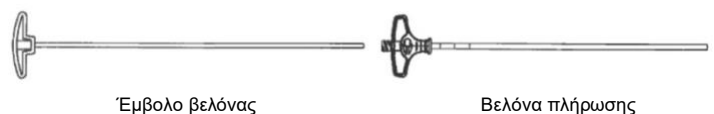
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ CONTAIN™ (PREMIER/ULTRA)



- 1) Δημιουργήστε μια κοιλότητα στο οστό χρησιμοποιώντας το σύστημα AFFIRM™ VCF.
- 2) Τοποθετήστε ένα εμφύτευμα CONTAIN™ κατάλληλου μεγέθους, χρησιμοποιώντας τη βάση εισαγωγής, μέσα στο πρόσθιο άκρο της κοιλότητας μέσω του σωληνίσκου πρόσβασης και στερεώστε τον ομφαλό επάνω στον ομφαλό σωληνίσκου.
- 3) Εγχύστε την κατάλληλη ποσότητα του τσιμέντου/συνθετικού υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος μέσα στην εμφυτεύσιμη περιοχή ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της βελόνας πλήρωσης CONTAIN™, οι οποίες παρέχονται στη συνέχεια.
- 4) Μόλις σκληρυνθεί το τσιμέντο/συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, αποσυνδέστε την εμφυτεύσιμη περιοχή από τον άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της συσκευής απόσπασης CONTAIN™, οι οποίες παρέχονται στη συνέχεια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΒΕΛΟΝΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ CONTAIN™ (PREMIER, 8GA. Ή ULTRA, 10GA.)



- 1) Εισαγάγετε το εμφύτευμα CONTAIN™ στην επιλεγμένη κοιλότητα στο οστό σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται παραπάνω.
- 2) Προετοιμάστε το σπονδυλικό πολυμεθυλμεθυλακρυλικό (PMMA) οστικό τσιμέντο με το πακέτο ανάμιξης τσιμέντου AFFIRM™ ή προετοιμάστε το συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Διαχωρίστε το έμβολο βελόνας από τη βελόνα πλήρωσης CONTAIN™ και φορτώστε τη βελόνα πλήρωσης με το τσιμέντο/συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής.
- 4) Εισαγάγετε τη βελόνα πλήρωσης μέσα στο εμφύτευμα CONTAIN™ μέσω του ομφαλού.
- 5) Εγχύστε την κατάλληλη ποσότητα του τσιμέντου/συνθετικού υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος μέσα στο εμφυτεύσιμο τμήμα του εμφυτεύματος CONTAIN™ με ακτινοσκοπική καθοδήγηση πιέζοντας το έμβολο βελόνας διαμέσου της βελόνας πλήρωσης.
- 6) Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα όταν απαιτείται. Μόλις ολοκληρωθεί η παροχή του τσιμέντου/συνθετικού υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος, αφαιρέστε τη βελόνα πλήρωσης.
- 7) Εάν χρησιμοποιηθεί το πακέτο έγχυσης τσιμέντου AFFIRM™ ή το πακέτο παροχής επέκτασης AFFIRM™ με το επαναχρησιμοποιήσιμο πιστόλι τσιμέντου AFFIRM™, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.
 - α) Φορτώστε τη σύριγγα με τσιμέντο/συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής.
 - β) Προσαρμόστε τη σύριγγα στο εγγύς άκρο του σωλήνα επέκτασης. Διαχωρίστε το έμβολο βελόνας από τη βελόνα πλήρωσης και συνδέστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα επέκτασης στο luer της βελόνας πλήρωσης. Πληρώστε τη βελόνα πλήρωσης με τσιμέντο/συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος περιστρέφοντας τη λαβή σύριγγας μέχρι να αρχίσει να εγχύεται τσιμέντο/συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος από το περιφερικό άκρο της βελόνας.
 - γ) Εισαγάγετε τη βελόνα πλήρωσης μέσα στο εμφύτευμα CONTAIN™ μέσω του ομφαλού.
 - δ) Εγχύστε την κατάλληλη ποσότητα του τσιμέντου/συνθετικού υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος μέσα στο εμφυτεύσιμο τμήμα του εμφυτεύματος CONTAIN™ με ακτινοσκοπική καθοδήγηση περιστρέφοντας τη λαβή της σύριγγας. Μόλις ολοκληρωθεί η παροχή του τσιμέντου/συνθετικού υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος, αφαιρέστε τη βελόνα πλήρωσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα CONTAIN™ VCF πρέπει να αποθηκεύεται στα αρχικά υλικά αποστολής του. Πρέπει να επιδεικνύεται σωστή φροντίδα για να διασφαλιστεί ότι το συστατικά μέρη του συστήματος δεν θα υποστούν ζημιά. Φυλάξτε το σύστημα σε ένα δροσερό και στεγνό μέρος, 15°C - 32°C (60°F - 90°F).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ CONTAIN™



Αποφρακτήρας

Συσκευή απόσπασης

- 1) Αφήστε το τσιμέντο/συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος να πήξει στο εμφυτεύσιμο τμήμα του εμφυτεύματος CONTAIN™.
- 2) Διαχωρίστε τον αποφρακτήρα από τη συσκευή απόσπασης.
- 3) Εισαγάγετε τη συσκευή απόσπασης στο εμφύτευμα CONTAIN™ μέσω του ομφαλού. Προωθήστε μέχρι η λαβή της συσκευής να αγγίξει τον ομφαλό.
- 4) Εισαγάγετε πλήρως τον αποφρακτήρα στη συσκευή απόσπασης και περιστρέψτε μέχρι το εμφυτεύσιμο τμήμα του εμφυτεύματος CONTAIN™ να αποσπαστεί πλήρως.
- 5) Αφαιρέστε τον αποφρακτήρα και αποσύρετε απαλά τη συσκευή απόσπασης με τον ομφαλό/άζονα

ΟΓΚΟΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

Περιγραφή	Συνιστώμενος όγκος έγχυσης τσιμέντου*
Εμφύτευμα CONTAIN™, Premier, 10P	3cc
Εμφύτευμα CONTAIN™, Premier, 15P	3cc
Εμφύτευμα CONTAIN™, Premier, 20P	5cc
Εμφύτευμα CONTAIN™, Ultra, 10U	3cc
Εμφύτευμα CONTAIN™, Ultra, 15U	4cc

*ή υποκατάσταση οστικού μοσχεύματος

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το σύστημα CONTAIN™ VCF έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκε για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Τα συστατικά μέρη αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.