



DI150B-FI (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>TÄRKEITÄ TIETOJA CONTAIN™ VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ</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> 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA CONTAIN™ VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

CONTAIN™ VCF -järjestelmässä käytetään luusementtiä, joka injisoidaan luun onteloihin ja/tai nikamasolmujen tai muiden luurakenteiden aukkoihin minimoimaan vuodon riski järjestelmän käytön aikana ja sen jälkeen. CONTAIN™ on polyuretaanikalvo, jonka sisällä on luusementtiä. Luusementti injisoidaan CONTAIN™-implanttiin murtuman reposition ja ontelon luomisen jälkeen vuotoriskin minimoimiseksi. CONTAIN™-implantit voidaan täyttää polymetyylimetakrylaatista (PMMA) valmistetulla luusementillä tai synteettisillä luusiirteiden korvikkeilla. CONTAIN™-implantit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä tuotteita, joita voidaan käyttää useissa eri kokoonpanoissa, koska niiden kokovalikoima sisältää vaihtoehtoja erilaisiin anatomisiin ja kirurgisiin tarpeisiin. CONTAIN™ VCF -järjestelmää käytetään AFFIRM™ VCF -järjestelmän kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

CONTAIN™ VCF -järjestelmällä reponoidaan ja kiinnitetään murtumia rajoittamalla luusementin tai synteettisen luusiirteiden virtaus kalvoon, joka täyttää hohkaluun ontelon selkärangassa, kämmenessä, sääri luussa, varttinäluussa tai kantaluussa. Toimenpiteeseen sisältyy perkutaaninen nikamien laajennus. Nikamien kompressiomurtumat voivat aiheuttaa osteoporoosista, vammasta, hyvälaatuisista leesioista ja/tai pahanlaatuisista leesioista, kuten metastaatista syövästä tai myeloomasta. Järjestelmää tulee käyttää sellaisten käyttöön hyväksytyjen polymetyylimetakrylaatista (PMMA) valmistettujen selkärangan luusementtien tai synteettisten luusiirteiden korvikkeiden kanssa, joiden käyttöaiheena ovat perkutaaniset nikamien laajennukset, kuten kyfoplastia.

VAROITUKSET

Lue CONTAIN™ VCF-järjestelmän kanssa käytettävän AFFIRM™ VCF-järjestelmän tuoteseloste.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- rasvatulppa, verihyytymät tai muut materiaalit, jotka johtavat oireelliseen keuhkoveritulppaan tai muihin kliinisiin jälkitauteihin
- CONTAIN™ -laitteita, joka johtuu luunsirpaleiden ja/tai kirurgisten instrumenttien kosketuksesta
- syvä tai pinnallinen haavainfektio
- retropatia, pareesi tai halvaus
- verenvuoto tai hematooma.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai niveleruma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä selkärangan murtumisriskiä.

Älä käytä tuotetta pakkauksen painetun vanhenemispäivän jälkeen. Laitte ei ole ehkä turvallinen tai tehokas vanhenemispäivän jälkeen. Käytä tätä laitetta sellaisena kuin se on toimitettu. Käsittele laitetta seuraavien käyttöohjeiden mukaan.

VAROITOMENPITEET

CONTAIN™ VCF -järjestelmää saavat käyttää vain kokeneet kirurgit, joilla on erityiskoulutus järjestelmän käyttöön, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammutumisriskin. Ennen leikkausta on tarkistettava toimenpidettävä edeltävä suunnitelma potilaan anatomia.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varoitusmenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

- CONTAIN™-valmistetta käytetään polymetyylimetakrylaatista (PMMA) valmistetun luusementin tai synteettisten luusiirteiden korvikkeiden kanssa. Älä käytä muita täyttemateriaaleja.

- CONTAIN™-valmistetta ei saa muuttaa, tasoittaa tai leikata. Käytä tätä laitetta vain sellaisena kuin se on toimitettu.
- Tuote toimitetaan steriilinä. Älä sterioi tuotetta uudelleen.
- Varmista tuotteen eheys tarkistamalla aina tuotteen pakkaus. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai tuote on vanhentunut.
- Älä käytä tuotetta uudelleen

VASTAAIHEET

CONTAIN™ VCF -järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia sairauksia:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantoitilueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle
- potilaat, joiden liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa saattavat vaikuttaa kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia, joiden toiminta saattaa aiheuttaa liiallista rasitusta paranemisen aikana ja joilla epäonnistumisen riski saattaa olla tavallista suurempi
- verenvuotohäiriö tai -hoito, joka lisää liiallisen verenvuodon mahdollisuutta
- mikä tahansa tunnettu vaikea allergia laitteen materiaaleille tai luusementille
- takaseinän ja/tai pedikkelien epästabiilius
- pedikkelien murtuma
- epiduraalinen absessi
- sepsis
- osteomyeliitti
- aktiivinen infektio
- välilevyntulehdus
- korjautumaton koagulopatia
- oireellinen selkäytimen kompressio murtuman tasolla
- vaikea kardiopulmonaalinen sairaus
- raskaus
- laskimontukotulehdus
- lymfedeema.

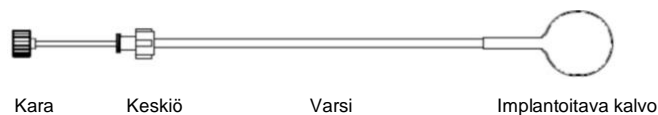
CONTAIN™-implanttia ei pidä käyttää, jos laitetta ei voi asettaa paikoilleen turvallisesti nikamasolmun, kämmenen, sääri luun, varttinäluun tai kantaluun koon tai murtuman vuoksi.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalilta.

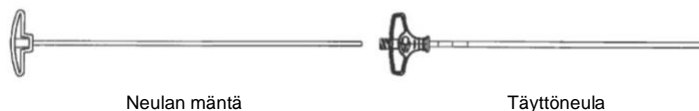
KÄYTTÖOHJEET – CONTAIN™-IMPLANTTI (PREMIER/ULTRA)

CONTAIN™ - implantti



- 1) Luo luuhun ontelo AFFIRM™ VCF -järjestelmän avulla.
- 2) Vie sopivan kokoinen CONTAIN™-implantti sisäänvientikaran avulla ontelon anterioriseen päähän sisäänvientikanyyliin läpi ja kiinnitä keskiö kanyyliin keskiöön.
- 3) Injisoi sopiva määrä sementtiä / synteettistä luusiirteiden korviketta implantoitavalle alueelle. Noudata seuraavia CONTAIN™-täyttöneulan käyttöohjeita.
- 4) Kun sementti / synteettinen luusiirteiden korvike on kovettunut, irrota implantoitava alue varresta seuraavien CONTAIN™-irrotuslaitteen käyttöohjeiden mukaan.

KÄYTTÖOHJEET – CONTAIN™-TÄYTTÖNEULA (PREMIER, 8GA. TAI ULTRA, 10GA.)



- 1) Työnnä CONTAIN™-implantti valittuun luuonteloon yllä olevien laiteohjeiden mukaan.
- 2) Valmistele selkärangan polymetyylimetakrylaatista (PMMA) valmistettu luusementti AFFIRM™-sementin sekoituspakkauksen kanssa tai valmistele synteettinen luusiirteiden korvike valmistajan ohjeiden mukaan.
- 3) Erota neulan mäntä CONTAIN™-täyttöneulasta ja lataa täyttöneulan sementtiä / synteettistä luusiirteiden korviketta laiteohjeen mukaan.
- 4) Työnnä täyttöneula CONTAIN™-implanttiin keskiön läpi.
- 5) Injisoi läpivalaisun avulla sopiva määrä sementtiä / synteettistä luusiirteiden korviketta CONTAIN™-implantin implantoitavaan osaan painamalla neulan mäntä täyttöneulan läpi.
- 6) Toista edellä olevat vaiheet tarvittaessa. Poista täyttöneula sementin / synteettisten luusiirteiden korvikkeen injisoinnin jälkeen.
- 7) Noudata seuraavia ohjeita, jos käytät kestopäyttöisen AFFIRM™-sementtipyssyn kanssa AFFIRM™ Cement Injection Pack -sementti-injektioipakkauksista tai AFFIRM™ Extension Delivery Pack -jatkokutipakkauksista.
 - a) Lataa ruiskuun sementtiä / synteettistä luusiirteiden korviketta laitteen käyttöohjeiden mukaan.

- b) Kiinnitä ruisku jatkoputken proksimaaliseen päähän. Erota neulan mäntä täyttöneulasta ja kiinnitä jatkoputken distaalinen pää täyttöneulan luerliittimeen. Täytä täyttöneula sementillä / synteettisellä luusiirteen korvikkeella kiertämällä ruiskun kahvaa, kunnes sementti / synteettinen luusiirteen korvike alkaa työntyä neulan distaalaisesta päästä.
- c) Työnnä täyttöneula CONTAIN™-implanttiin keskiön läpi.
- d) Injisoi sopiva määrä sementtiä / synteettistä luusiirteen korviketta CONTAIN™-implantin implantoitavaan osaan läpivalaisun avulla kiertämällä ruiskun kahvaa. Poista täyttöneula, kun sementti / synteettinen luusiirteen korvike on injisoitu paikoilleen.

KÄYTTÖOHJEET – CONTAIN™-IRROTUSLAITE



- 1) Anna sementin / synteettisen luusiirteen korvikkeen kovettua CONTAIN™-implantin implantoitavassa osassa.
- 2) Erota obturaattori irrotuslaitteesta.
- 3) Työnnä irrotuslaite CONTAIN™-implanttiin keskiön läpi. Työnnä edelleen, kunnes laitteen kahva koskettaa keskiötä.
- 4) Työnnä obturaattori kokonaan irrotuslaitteeseen ja kierrä, kunnes CONTAIN™-implantin implantoitava osa on kokonaan irti.
- 5) Irrota obturaattori ja vedä irrotuslaite ja keskiö/varsit varovasti irti.

INJISOITAVAN SEMENTIN MÄÄRÄ

Kuvaus	Suosittelava sementin* määrä
CONTAIN™-implantti, Premier, 10P	3 ml
CONTAIN™-implantti, Premier, 15P	3 ml
CONTAIN™-implantti, Premier, 20P	5 ml
CONTAIN™-implantti, Ultra, 10U	3 ml
CONTAIN™-implantti, Ultra, 15U	4 ml

*tai luusiirteen korvikkeen

STERILOINTI

CONTAIN™ VCF -järjestelmä steriloidaan gammasäteilyllä, jonka on vahvistettu vastaavan steriilystasoa 10⁻⁶ (SAL). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näitä komponentteja pidetään steriileinä, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.

SÄILYTYYS

CONTAIN™ VCF -järjestelmä tulee säilyttää alkuperäisessä kuljetuspakkauksessa. Järjestelmän komponentteja on käsiteltävä asianmukaisesti, jotta ne eivät vaurioidu. Säilytä järjestelmä viileässä ja kuivassa paikassa lämpötilassa 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).