




DI150B-PL (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 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>WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU 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>

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elfu

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU CONTAIN™ VCF

OPIS

System CONTAIN™ VCF został zaprojektowany w taki sposób, aby zawierał cement kostny wstrzykiwany do pustych przestrzeni w kościach i/lub szczelin w trzonie kręgu lub innych strukturach kostnych w celu zminimalizowania ryzyka wycieku podczas i po aplikacji. System CONTAIN™ to membrana poliuretanowa, która otacza cement kostny. Po ograniczeniu złamania i utworzeniu pustej przestrzeni, cement kostny jest wstrzykiwany do implantu CONTAIN™ w celu zminimalizowania ryzyka wycieku. Implanty CONTAIN™ mogą być wypełnione cementem kostnym na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) lub syntetycznymi substytutami kości. Implanty CONTAIN™ są sterylnymi, jednorazowymi urządzeniami, które są dostępne w różnych konfiguracjach, z których każda ma różne rozmiary w celu dostosowania do różnych potrzeb anatomicznych i chirurgicznych. System CONTAIN™ VCF powinien być stosowany z systemem AFFIRM™ VCF.

WSKAZANIA

System CONTAIN™ VCF przeznaczony jest do stosowania w celu ograniczenia i unieruchomienia złamań poprzez ograniczenie przepływu cementu kostnego lub syntetycznego przeszczepu kostnego do wnętrza błony, która wypełnia pustą przestrzeń w kości gąbczastej w kręgosłupie, dłoni, kości piszczelowej, kości promieniowej lub kości piętowej. Zalicza się do tego przeszczepu techniki wzmocnienia kręgow. Kompresyjne złamanie kręgow może być wynikiem osteoporozy, urazu, łagodnych zmian i/lub złośliwych zmian, takich jak rak przerzutowy i szpiczak. System powinien być stosowany przy użyciu oczyszczonych/zatwierdzonych cementów przygotowanych na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) lub syntetycznych substytutów kości wskazanych do stosowania przeszczepów technik wzmocnienia kręgow, takich jak kyfoplastyka.

OSTRZEŻENIA

Należy zapoznać się z ulotką produktu dla systemu AFFIRM™ VCF, który jest używany wraz z systemem CONTAIN™ VCF.

Jednym z potencjalnych zagrożeń zidentyfikowanych w tym systemie jest śmierć. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji zalicza się:

- Zatorowość tłuszczową, skrzeplinę lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne
- Awarię urządzenia CONTAIN™ z powodu odłamków kości i/lub kontaktu z przyrządem chirurgicznym
- Głębokie lub powierzchowne zakażenie rany;
- Retropatia, niedowład lub paraliż
- Krwawienie lub krwiak.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania kręgosłupa.

Tego produktu nie wolno używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Urządzenie może nie być bezpieczne lub skuteczne po upływie jego daty ważności. To urządzenie należy używać w postaci, w jakiej zostało dostarczone. Urządzenie należy obsługiwać zgodnie ze wskazówkami opisanymi poniżej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

System CONTAIN™ VCF może być obsługiwany tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, specjalnie przeszkolonych w zakresie korzystania z tego systemu ze względu na ryzyko poważnego urazu pacjenta. Przed wykonaniem tego zabiegu chirurgicznego należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne i budowę anatomiczną pacjenta.

Należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, które zagraża lub uniemożliwia pacjentowi zastosowanie się do niezbędnych ograniczeń lub

środków ostrożności, może stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

- System CONTAIN™ jest przeznaczony do stosowania z cementem kostnym PMMA lub syntetycznymi substytutami kości. Nie używaj innych materiałów wypełniających.
- Systemu CONTAIN™ nie wolno zmieniać lub przycinać. To urządzenie należy używać tylko w postaci, w jakiej zostało dostarczone.
- Produkt jest sterylny; nie należy ponownie sterylizować produktu.
- Opakowanie produktu powinno być zawsze sprawdzane w celu zapewnienia integralności. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub produkt stracił ważność.
- Nie używaj ponownie tego produktu.

PRZECIWWSKAZANIA

Używanie systemu CONTAIN™ VCF jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami:

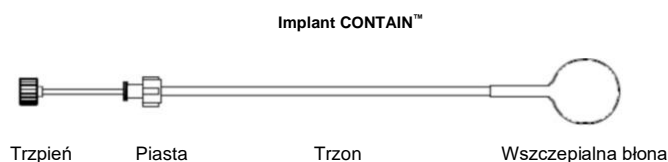
- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie zlokalizowane w miejscu proponowanej implantacji lub gdy pacjent wykazywał oznaki alergii lub nadwrażliwości na ciała obce względem któregośkolwiek z materiałów implantologicznych
- Wszyscy pacjenci, których aktywność, zdolności umysłowe, choroby psychiczne, alkoholizm, nadużywanie narkotyków, zawód lub styl życia mogą ograniczać ich zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych i którzy mogą nadmiernie obciążać miejsce wykonania zabiegu podczas gojenia i u których może występować wyższe ryzyko niepowodzenia leczenia
- Zaburzenia krwawienia lub leczenie, które zwiększa ryzyko nadmiernego krwawienia
- Dowolna znana ciężka alergia na materiały urządzenia lub cement kostny
- Niestabilność ściany tyłnej i/lub nasad
- Złamanie nasady
- Ropień zewnątrzoponowy
- Posocznica
- Zapalenie szpiku
- Aktywna infekcja
- Zapalenie przestrzeni międzykręgowej
- Niekorygowalna koagulopatia
- Dowolna znana ciężka alergia na materiały urządzenia lub cement kostny
- Ciężka choroba sercowo-płucna
- Ciężka choroba nerek
- Zakrzepowe zapalenie żył
- Obrzęk limfatyczny

Implantu CONTAIN™ nie należy stosować, jeśli wymiary trzonu kręgu, dłoni, kości piszczelowej, kości promieniowej lub kości piętowej nie pozwalają na bezpieczne umiejscowienie urządzenia.

DANE KONTAKTOWE

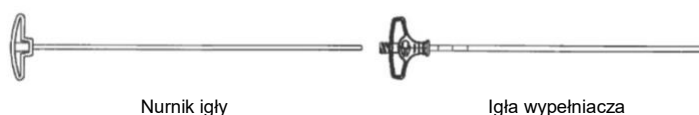
Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poradnik dotyczący techniki chirurgicznej można uzyskać kontaktując się z firmą Globus Medical.

SPOSÓB UŻYCIA - Implant CONTAIN™ (PREMIER/ULTRA)



- 1) Utwórz wnękę w kości za pomocą systemu AFFIRM™ VCF.
- 2) Umieść implant CONTAIN™ o odpowiednim rozmiarze za pomocą trzpienia wprowadzającego w przednim końcu jamy przez kaniulę dostępową i zamocuj piastę na piąście kaniuli.
- 3) Wstrzyknij odpowiednią ilość cementu/syntetycznego substytutu kości do wszczepialnego obszaru zgodnie z instrukcją igły wypełniacza CONTAIN™ podaną poniżej.
- 4) Po utwardzeniu cementowego/syntetycznego substytutu kości, odłącz obszar wszczepialny od trzpienia zgodnie z instrukcjami odłączania urządzenia CONTAIN™ podanymi poniżej.

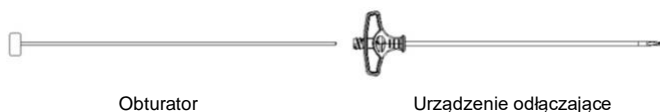
SPOSÓB UŻYCIA - IGŁA WYPEŁNIACZA CONTAIN™ (PREMIER/8GA) LUB ULTRA, 10GA.)



- 1) Wprowadzić implant CONTAIN™ do wybranej wnęki kostnej zgodnie z instrukcją urządzenia przedstawioną powyżej.
- 2) Przygotuj cement kostny na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) za pomocą zestawu do mieszania cementu AFFIRM™ lub przygotuj syntetyczny substytut kości do przeszczepu zgodnie z instrukcjami producenta.

- 3) Oddziel numik igły od igły napełniacza CONTAIN™ i napełnij igłę wypełniacza cementem/syntetycznym substytutem kości do przeszczepów zgodnie z instrukcją urządzenia.
- 4) Wprowadź igłę wypełniacza do implantu CONTAIN™ przez piastę.
- 5) Wstrzyknij odpowiednią ilość cementu/syntetycznego substytutu kości do przeszczepów do wszczepialnej części implantu CONTAIN™^{za} pod kontrolą fluoroskopową, przeciskając numik igły przez igłę wypełniacza.
- 6) W razie potrzeby powtórz powyższe czynności. Po zakończeniu dostarczania cementu/syntetycznego substytutu kości, zdejmij igłę wypełniacza.
- 7) W przypadku użycia zestawu do wstrzykiwania cementu AFFIRM™ lub zestawu dostarczającego z przedłużeniem AFFIRM™ z użyciem pistoletu cementowego wielokrotnego użytku AFFIRM™ należy wykonać poniższe czynności..
 - a) Napełnij strzykawkę cementem/syntetycznym substytutem kości do przeszczepów zgodnie z instrukcją urządzenia.
 - b) Przymocuj strzykawkę do proksymalnego końca rurki przedłużającej. Oddziel numik igły od igły napełniacza i przymocuj dystalny koniec rurki przedłużającej do końcówki Luer igły wypełniacza. Napełnij igłę wypełniacza cementem/syntetycznym substytutem kości do przeszczepów obracając uchwyt strzykawki do momentu, aż cement/syntetyczny substytut kości do przeszczepów będzie wyrzucany z dystalnej końcówki igły.
 - c) Wprowadź igłę wypełniacza do implantu CONTAIN™ przez piastę.
 - d) Wstrzyknij odpowiednią ilość cementu/syntetycznego substytutu kości do przeszczepów do wszczepialnej części implantu CONTAIN™ pod kontrolą fluoroskopową obracając uchwyt strzykawki. Po zakończeniu dostarczania cementu/syntetycznego substytutu kości, zdejmij igłę wypełniacza

SPÓSÓB UŻYCIA – URZĄDZENIE ODŁĄCZAJĄCE CONTAIN™



- 1) Odczekaj do momentu, aż cement/syntetyczny substytut kości do przeszczepów utwardzi się w części wszczepialnej implantu CONTAIN™.
- 2) Oddziel obturator od urządzenia odłączającego.
- 3) Wprowadź urządzenie odłączające do implantu CONTAIN™ przez piastę. Przesuń, aż uchwyt urządzenia dotknie piasty.
- 4) Całkowicie wprowadź obturator do urządzenia odłączającego i obróć go, aż wszczepialna część implantu CONTAIN™ zostanie całkowicie odłączona.
- 5) Usuń obturator i delikatnie wyjmij urządzenie odłączające za pomocą piasty/wału.

OBJĘTOŚCI WSTRZYKIWANEGO CEMENTU

Opis	Zalecana objętość wstrzykiwanego cementu*
Implant CONTAIN™, Premier, 10P	3cc
Implant CONTAIN™, Premier, 15P	3cc
Implant CONTAIN™, Premier, 20P	5cc
Implant CONTAIN™, Ultra, 10U	3cc
Implant CONTAIN™, Ultra, 15U	4cc

* lub substytut kostny do przeszczepów

STERYLIZACJA

System CONTAIN™ VCF jest sterylizowany za pomocą promieniowania gamma, zatwierdzonego w celu zapewnienia poziomu sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶. Data ważności podana jest na etykiecie opakowania. Nie używaj, jeśli minął termin ważności. Elementy te są uważane za sterylne, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

System CONTAIN™ VCF powinien być przechowywany w oryginalnych materiałach wysyłkowych. Należy zadbać o to, aby elementy systemu nie zostały uszkodzone. Przechowuj system w chłodnym, suchym miejscu; 15°C - 32°C (60°F - 90°F).