



<b>DI150B-SV</b> (Rev E)	<b>CONTAIN™ VCF SYSTEM</b>
<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><b>IMPORTANT INFORMATION ON CONTAIN™ VCF SYSTEM</b></p> <p><b>[EC]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REP:</b> 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><b>CE 0297</b></p> 

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/elfu](http://www.globusmedical.com/elfu)

**SVENSKA**

**ENDAST UTANFÖR USA**

**VIKTIG INFORMATION OM CONTAIN™ VCF SYSTEM**

**BESKRIVNING**

CONTAIN™ VCF System är avsett att innehålla bencement, injicerat i behålligheter och/eller gap i den vertebrala kroppen eller andra benstrukturer, för att minimera risken för läckage under och efter applicering. CONTAIN™ är ett polyuretanmembran som innesluter bencementen. Efter frakturreduktion och skapande av en hålighet injiceras bencement i CONTAIN™-implantatet för att minimera risken för läckage. CONTAIN™-implantat kan fyllas med PMMA-bencement (polymetylmetakrylat) eller syntetiska bengraftsubstitut. CONTAIN™-implantat är sterila enheter för engångsbruk och finns i olika designkonfigurationer, var och en med olika storlekar för att passa varierande anatomiska och kirurgiska behov. CONTAIN™ VCF System är avsett att användas tillsammans med AFFIRM™ VCF System.

**INDIKATIONER**

CONTAIN™ VCF System är avsett att användas för reduktion och fixering av frakturer genom att begränsa flödet av bencement eller syntetisk bengraft inom ett membran som fyller en hålighet i porös benvävnad i ryggrad, hand, skenben, strålben eller hällen. Detta inkluderar perkutan vertebral förstärkning. Vertebrala kompressionsfrakturer kan orsakas av osteoporos, trauma och benigna eller maligna lesioner såsom metastatisk cancer och myelom. Systemet är avsett att användas med godkänt spinallt PMMA-bencement (polymetylmetakrylat) eller syntetiska bengraftsubstitut indikerade för användning under perkutan vertebral förstärkning, till exempel kyfoplastik.

**VARNINGAR**

**Var god se bipacksedeln för AFFIRM™ VCF System som används tillsammans med CONTAIN™ VCF System.**

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 följetillstånd.
- Misslyckad funktion hos CONTAIN™-produkten på grund av benflisor och/eller kirurgisk instrumentkontakt.
- 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.

Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen. Produkten kanske inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet. Använd produkten såsom den levereras. Hantera produkten enligt nedanstående bruksanvisning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

På grund av risken för allvarliga patientskador bör CONTAIN™ VCF System endast användas av erfarna kirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas innan denna kirurgi 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.

- CONTAIN™ är avsett att användas med PMMA-bencement eller syntetiska bengraftsubstitut. Använd inga andra fyllnadsmaterial.
- CONTAIN™ är inte avsett att ändras, trimmas eller klippas. Använd produkten endast såsom den levereras.
- Produkten levereras steril och får inte omsteriliseras.

- Inspektera alltid produktförpackningen för att säkerställa dess integritet. Använd inte produkten om förpackningen har skadats eller utgångsdatumet har löpt ut.
- Återanvänd inte produkten.

**KONTRAIKATIONER**

Användning av CONTAIN™ 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 implantatmaterialerna.
- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta systemet för olämpliga påfrestningar under läkning och löpa större risk för brott.
- Blödningstömning eller behandling som ökar risken för kraftig blödning.
- Känd svar allergi mot produktmaterial eller bencement.
- Instabilitet hos posterior vägg eller lambåer.
- Lambåfraktur.
- Epidural abscess.
- Sepsis.
- Osteomyelit.
- Aktiv infektion.
- Diskit.
- Ej korrigerbar koagulopati.
- Symptomatisk ryggradskompression vid frakturnivån.
- Allvarlig kardiopulmonal sjukdom.
- Graviditet.
- Tromboflebit.
- Lymfödem

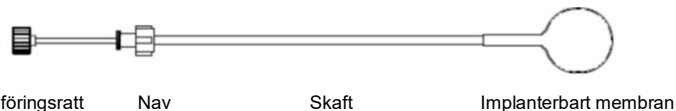
CONTAIN™-implantatet bör inte användas om dimensionerna hos den vertebrala kroppen, handen, skenbenet, strålbenet eller hällen, eller frakturmönstret, inte medger en säker placering av produkten.

**KONTAKTINFORMATION**

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

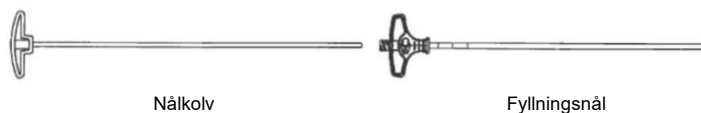
**BRUKSANVISNING – CONTAIN™ IMPLANTAT (PREMIER/ULTRA)**

CONTAIN™ Implantat



- 1) Skapa en hålighet i benvävnad med hjälp av AFFIRM™ VCF System.
- 2) Placera ett lämpligt dimensionerat CONTAIN™-implantat med införingsratten i den främre änden av håligheten genom åtkomstkanylen och docka navet på kanylnavet.
- 3) Injicera en lämplig mängd cement/syntetiskt bengraftsubstitut i den implanterbara regionen enligt bruksanvisningen för CONTAIN™ Fyllningsnål, se nedan.
- 4) När cement/syntetiskt bengraftsubstitut har härdat, lossa den implanterbara regionen från skaffet enligt bruksanvisningen för CONTAIN™ Lossningsverktyg, se nedan.

**BRUKSANVISNING – CONTAIN™ FYLLNINGSNÅL (PREMIER, 8 GA. ELLER ULTRA, 10 GA.)**



- 1) För in CONTAIN™-implantatet i den valda behålligheten enligt enhetens instruktioner ovan.
- 2) Förbered spinallt PMMA-bencement (polymetylmetakrylat) med AFFIRM™ Cementmixerpaket, eller förbered det syntetiska bengraftsubstitutet enligt tillverkarens instruktioner.
- 3) Separera nålkolven från CONTAIN™ Fyllningsnål och fyll fyllningsnålen med cement/syntetiskt bengraftsubstitut enligt enhetens instruktioner.
- 4) För in fyllningsnålen i CONTAIN™-implantatet genom navet.
- 5) Injicera lämplig mängd cement/syntetiskt bengraftsubstitut i den implanterbara delen av CONTAIN™-implantatet under fluoroskopisk vägledning genom att trycka nålkolven genom fyllningsnålen.
- 6) Upprepa ovanstående steg efter behov. När injiceringen av cement/syntetiskt bengraftsubstitut är klar, avlägsna fyllningsnålen.
- 7) Om AFFIRM™ Cementinjiceringspaket eller AFFIRM™ Förlängt injiceringspaket med återanvändbar AFFIRM™ Cementpistol används, följ nedanstående steg.
  - a) Fyll sprutan med cement/syntetiskt bengraftsubstitut enligt enhetens instruktioner.
  - b) Apta sprutan på den proximala änden av förlängningsslangen. Separera nålkolven från fyllningsnålen och aptera den distala änden av förlängningsslangen på

