




|   |   |
|---|---|
| <b>DI150B-DE</b><br>(Rev E)   | <b>CONTAIN™ VCF SYSTEM</b>  |
| <p>04/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b><br/>Valley Forge Business Center<br/>2560 General Armistead Avenue<br/>Audubon, PA 19403<br/>USA<br/>Customer Service:<br/>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br/>1-866-456-2871<br/>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br/>1-866-456-2873</p> | <p><b>WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CONTAIN™ WKF-SYSTEM</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br/>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br/>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153,<br/>Australia</p> <p> 0297 </p> |

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**DEUTSCH**

**NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG**

**WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CONTAIN™ WKF-SYSTEM**

**BESCHREIBUNG**

Das CONTAIN™ WKF-System dient zur Aufnahme von Knochenzement, welches in Knochen-Fehlstellen und/oder Zwischenräume im Wirbelkörper oder anderen knöchernen Strukturen injiziert wird, um die Gefahr des Auslaufens während und nach der Applikation zu minimieren. CONTAIN™ ist eine Polyurethan-Membran, welche den Knochenzement umschließt. Nach der Repositionierung eines Bruchs und der Entstehung einer Fehlstelle wird Knochenzement in das CONTAIN™ Implantat injiziert, um die Gefahr eines Auslaufens zu minimieren. CONTAIN™ Implantate können mit PMMA-Knochenzement (Polymethylmethacrylat) oder synthetischem Knochenersatzmaterial gefüllt werden. CONTAIN™ Implantate sind sterile Vorrichtungen zum einmaligen Gebrauch, die in verschiedenen Ausführungen sowie jeweils in mehreren Größen erhältlich sind, um unterschiedliche anatomische und chirurgische Anforderungen zu erfüllen. Das CONTAIN™ WKF-System ist zusammen mit dem AFFIRM™ WKF-System zu verwenden.

**INDIKATIONEN**

Das CONTAIN™ WKF-System ist zur Unterstützung bei der Repositionierung und Fixation von Frakturen bestimmt. Es beschränkt den Fluss von Knochenzement oder synthetischem Knochenersatzmaterial auf den Bereich innerhalb einer Membran, die eine Fehlstelle in der Spongiosa in Wirbelsäule, Hand, Schienbein, Speiche oder Fersenbein ausfüllt. Dies umfasst auch die perkutane vertebrale Augmentation. Wirbelkörperkompressionsfrakturen können auf Osteoporose, Traumata, benigne Läsionen und/oder maligne Läsionen wie metastasierende Tumore und Myelome zurückzuführen sein. Das System ist für die spinale Anwendung zugelassenen Polymethylmethacrylat (PMMA)-Knochenzementen oder synthetischen Knochenersatzmaterialien zu verwenden, welche zur Verwendung im Rahmen einer perkutanen vertebrale Augmentation wie z. B. der Kyphoplastie bestimmt sind.

**WARNHINWEISE**

**Beachten Sie bitte den Beipackzettel zum AFFIRM™ WKF-System, welches zusammen mit dem CONTAIN™ WKF-System verwendet wird.**

Beim Einsatz dieses Systems besteht u. a. die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potenzielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Fettembolie, Thrombus oder andere Materialien, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgeschäden führen
- Defekt der CONTAIN™ Vorrichtung durch Kontakt mit Knochensplittern und/oder chirurgischen Instrumenten
- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Retropathie, Parese oder Lähmung
- Blutung oder Hämatom.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Erkrankungen wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf dieses Produkt nicht mehr verwendet werden. Das Produkt ist nach dem Verfallsdatum möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam. Verwenden Sie das Produkt so, wie es geliefert wurde. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zur Handhabung des Produkts.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das CONTAIN™ WKF-System darf nur von erfahrenen, in der Verwendung dieses Systems geschulten Operateuren eingesetzt werden, da das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Vor dem chirurgischen Eingriff ist eine präoperative Planung durchzuführen und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

- CONTAIN™ Implantate können mit PMMA-Knochenzement oder synthetischem Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Verwenden Sie keine anderen Füllmaterialien.
- CONTAIN™ Produkte dürfen nicht geändert, gekürzt oder eingeschnitten werden. Verwenden Sie das Produkt ausschließlich so, wie es geliefert wurde.
- Das Produkt wird steril geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Produktverpackung immer untersuchen, um die Unversehrtheit des Produkts sicherzustellen. Produkte, deren Verpackung beschädigt ist oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht mehrmals verwendet werden.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die Verwendung des CONTAIN™ WKF-Systems ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

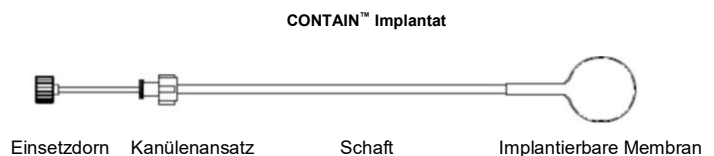
- Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien
- Bei Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Heilung zu übermäßigen Belastungen kommen kann, besteht ein höheres Misserfolgsrisiko
- Blutungsstörung oder Behandlung, die das Risiko übermäßig starker Blutungen erhöht
- Bekannte schwere Allergie auf Produktmaterial oder Knochenzement
- Instabilität der Hinterwand und/oder der Pedikel
- Pedikelfraktur
- Epiduralabszess
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Aktive Infektion
- Diszitis
- Nicht korrigierbare Koagulopathie
- Symptomatische Rückenmarkskompression auf Höhe der Fraktur
- Schwere kardiopulmonale Erkrankung
- Schwangerschaft
- Thrombophlebitis
- Lymphödem

Das CONTAIN™ Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Abmessungen oder das Frakturmuster des Wirbelkörpers, der Hand, der Tibia, des Radius oder des Fersenbeins keine sichere Platzierung des Produkts ermöglichen.

**KONTAKT**

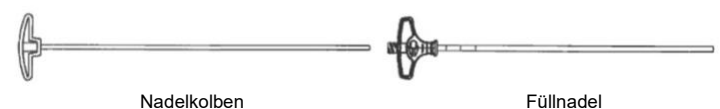
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG – CONTAIN™ Implantat (PREMIER/ULTRA)**



- 1) Mit dem AFFIRM™ WKF-System eine Aushöhlung im Knochen schaffen.
- 2) Mit dem Einsetzdorn durch die Zugangskanüle ein CONTAIN™ Implantat in geeigneter Größe in das anteriore Ende der Aushöhlung einsetzen und die Anlagefläche an den Kanülenansatz anknoppeln.
- 3) Entsprechend der nachstehenden Gebrauchsanweisung für die CONTAIN™ Füllnadel eine geeignete Menge Zement/synthetisches Knochenersatzmaterial in den implantierbaren Bereich injizieren.
- 4) Nachdem der Zement bzw. das synthetische Knochenersatzmaterial ausgehärtet ist, den implantierbaren Bereich entsprechend der nachstehenden Gebrauchsanweisung für die CONTAIN™ Abtrennvorrichtung vom Schaft lösen.

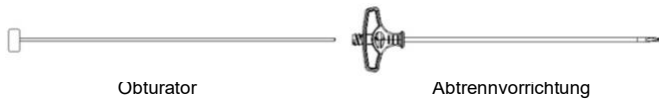
**GEBRAUCHSANWEISUNG – CONTAIN™ FÜLLNADEL (PREMIER, 8GA. ODER ULTRA, 10GA.)**



- 1) Das CONTAIN™ Implantat entsprechend der vorstehenden Gebrauchsanweisung in die ausgewählte Aushöhlung im Knochen einsetzen.
- 2) Mit dem AFFIRM™ Zementmisch-Set den Polymethylmethacrylat (PMMA)-Knochenzement anmischen bzw. das synthetische Knochenersatzmaterial entsprechend den Herstelleranweisungen zubereiten.

- 3) Den Kolben aus der CONTAIN™ Füllnadel herausziehen und die Füllnadel entsprechend der Geräte-Anleitung mit Zement/synthetischem Knochenersatzmaterial befüllen.
- 4) Die Füllnadel durch den Kanülenansatz in das CONTAIN™ Implantat einführen.
- 5) Unter fluoroskopischer Führung durch Drücken des Kolbens in der Füllnadel die erforderliche Menge Zement/synthetisches Knochenersatzmaterial in den implantierbaren Teil des CONTAIN™ Implantats injizieren.
- 6) Bei Bedarf die vorstehenden Schritte wiederholen. Die Füllnadel nach dem Einbringen des Zements bzw. des synthetischen Knochenersatzmaterials herausziehen.
- 7) Bei Verwendung des AFFIRM™ Zement-Injektionssets oder des AFFIRM™ Extensions-Einbringungssets mit der wiederverwendbaren AFFIRM™ Zementpistole die nachstehenden Schritte befolgen.
  - a) Die Spritze entsprechend der Geräte-Anleitung mit Zement bzw. synthetischem Knochenersatzmaterial befüllen.
  - b) Die Spritze am proximalen Ende des Verlängerungsröhrchens befestigen. Den Kolben der Füllnadel aus der Nadel herausziehen und das distale Ende des Verlängerungsröhrchens am Luer-Verschluss der Füllnadel befestigen. Die Füllnadel durch Drehen des Spritzengriffs mit Zement bzw. synthetischem Knochenersatzmaterial befüllen, bis Zement bzw. synthetisches Knochenersatzmaterial aus der distalen Spitze der Nadel austritt.
  - c) Die Füllnadel durch den Kanülenansatz in das CONTAIN™ Implantat einführen.
  - d) Unter fluoroskopischer Führung durch Drehen des Spritzengriffs die erforderliche Menge Zement/synthetisches Knochenersatzmaterial in den implantierbaren Teil des CONTAIN™ Implantats injizieren. Die Füllnadel nach dem Einbringen des Zements bzw. des synthetischen Knochenersatzmaterials herausziehen.

#### DIRECTIONS FOR USE – CONTAIN™ DETACHMENT DEVICE



- 1) Den Zement bzw. das synthetische Knochenersatzmaterial im implantierbaren Teil des CONTAIN™ Implantats aushärten lassen.
- 2) Den Obturator von der Abtrennvorrichtung trennen.
- 3) Die Abtrennvorrichtung durch den Kanülenansatz in das CONTAIN™ Implantat einführen. Die Abtrennvorrichtung so weit vorschieben, bis der Griff den Kanülenansatz berührt.
- 4) Den Obturator vollständig in die Abtrennvorrichtung einführen und drehen, bis der implantierbare Teil des CONTAIN™ Implantats vollständig abgetrennt ist.
- 5) Den Obturator entfernen und die Abtrennvorrichtung samt Kanülenansatz/Schaft vorsichtig herausziehen.

#### ZEMENT-INJEKTIONSMENGEN

| Beschreibung                     | Empfohlene Zement*-Injektionsmenge |
|----------------------------------|------------------------------------|
| CONTAIN™ Implantat, Premier, 10P | 3 ml                               |
| CONTAIN™ Implantat, Premier, 15P | 3 ml                               |
| CONTAIN™ Implantat, Premier, 5cc | 5 ml                               |
| CONTAIN™ Implantat, Ultra, 10U   | 3 ml                               |
| CONTAIN™ Implantat, Ultra, 15U   | 4 ml                               |

\*bzw. Knochenersatzmaterial

#### STERILISATION

Das CONTAIN™ WKF-System wurde mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10<sup>-6</sup> SAL zu gewährleisten. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Diese Komponenten können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

#### LAGERUNG

Das CONTAIN™ WKF-System sollte in seinem Originalversandmaterial gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass das System nicht beschädigt wird. Das System an einem kühlen, trockenen Ort bei 15°C bis 32°C (60°F bis 90°F) lagern.