




DI150B-NL (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>BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET CONTAIN™ VCF SYSTEEM</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>

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET CONTAIN™ VCF SYSTEEM

BESCHRIJVING

Het CONTAIN™ VCF systeem is ontworpen om botcement vast te houden dat wordt geïnjecteerd in botruimtes of ruimten tussen botdelen in wervellichamen en andere benige structuren, om het risico van lekkage tijdens en na de applicatie te minimaliseren. CONTAIN™ is een membraan van polyurethaan die dient als omhulsel van het botcement. Na fractuurcorrectie en vorming van een te vullen ruimte wordt botcement geïnjecteerd in een CONTAIN™ implantaat om het risico van lekkage te minimaliseren. CONTAIN™ implantaten kunnen worden gevuld met PMMA-botcement (polymethylmethacrylaat) of met synthetische bottransplantaatsubstituten. CONTAIN™ implantaten zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, die verkrijgbaar zijn in verschillende ontwerpconfiguraties, elk met diverse afmetingen om te kunnen voldoen aan verschillende anatomische en chirurgische behoeften. Het CONTAIN™ VCF systeem is bedoeld voor gebruik met het AFFIRM™ VCF systeem.

INDICATIES

Het CONTAIN™ VCF systeem is bedoeld voor gebruik bij de correctie en fixatie van fracturen door de stroom van botcement of synthetisch bottransplantaat te beperken tot de ruimte binnen een membraan die een botholte vult in de wervelkolom, hand, tibia, radius of calcaneus. Tot de indicaties behoort ook de percutane vertebrale augmentatie. Vertebrale compressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, trauma, benigne laesies of maligne laesies zoals metastasen en myeloom. Het systeem dient te worden gebruikt met een vrijgegeven/goedgekeurd spinaal PMMA-botcement (polymethylmethacrylaat) of synthetisch bottransplantaatsubstituut geïndiceerd voor gebruik bij percutane vertebrale augmentatie, zoals kyfoplastiek.

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg ook de productbijsluiter van het AFFIRM™ VCF systeem dat in combinatie met het CONTAIN™ VCF systeem wordt gebruikt.

Eén van de risico's van dit systeem is overlijden. Andere risico's die aanvullende chirurgie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- Embolie van vet, trombus of ander materiaal, wat kan leiden tot een pulmonale embolie en tot andere klinische complicaties.
- CONTAIN™ hulpmiddeldysfunctie door botsplinters of door contact met chirurgisch instrumentarium.
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Retropathie, parese of paralyse
- Bloeding of hematoom.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of achterliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis, kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, resulterend in een grotere kans op wervelfracturen.

Gebruik dit product niet na de vervaldatum op de verpakking. Na de vervaldatum is het hulpmiddel mogelijk niet veilig of effectief meer. Gebruik dit hulpmiddel zoals het werd geleverd. Hanteer het hulpmiddel in overeenstemming met de hierna beschreven gebruiksinstructies.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het CONTAIN™ VCF systeem mag uitsluitend worden toegepast door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem, omdat foutief gebruik kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorafgaand aan deze operatie dient aandacht te worden besteed aan preoperatieve planning en patiënt-anatomie.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om de noodzakelijke

beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

- CONTAIN™ is ontworpen voor gebruik met PMMA-botcement of met een synthetische bottransplantaatsubstituut. Niet gebruiken met andere vulmaterialen.
- CONTAIN™ is niet geschikt om op maat te maken of anderszins aan te passen. Gebruik dit hulpmiddel uitsluitend zoals het werd geleverd.
- Het product wordt steriel geleverd; steriliseer het product niet opnieuw.
- De productverpakking dient altijd te worden gecontroleerd op integriteit. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of als de vervaldatum is overschreden.
- Het product niet hergebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het CONTAIN™ VCF systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

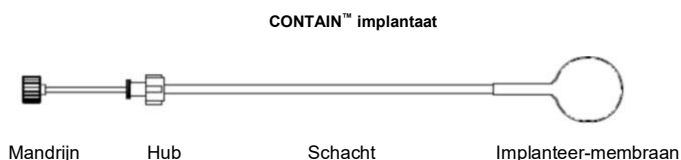
- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de beoogde implantatie, of overgevoeligheid in de voorgeschiedenis voor een of meer van de implantaatmaterialen
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl, het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en bij wie het genezingsproces mogelijk nadelig zal worden beïnvloed door buitensporige belasting, hebben een grotere kans op slechte resultaten.
- Bloedingstoornis of behandeling die de kans op een ernstige bloeding vergroot
- Een bekende ernstige allergie voor hulpmiddelmaterialen of botcement
- Instabiliteit van achterste wand of pedikels
- Pedikelfractuur
- Epiduraal abces
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Actieve infectie
- Discitis
- Niet-corrigeerbare coagulopathie
- Symptomatische ruggenmergcompressie op het niveau van de fractuur
- Ernstige cardiopulmonale aandoening
- Zwangerschap
- Tromboflebitis
- Lymfoedeem

Het CONTAIN™ implantaat mag niet worden gebruikt als de afmetingen of het fractuurpatroon van wervellichaam, hand, tibia, radius of calcaneus, een veilige plaatsing van het hulpmiddel onmogelijk maken.

CONTACTINFORMATIE

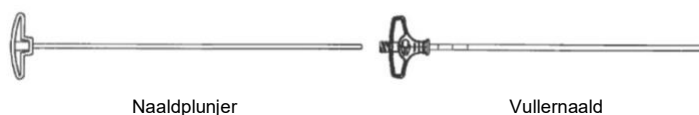
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer +1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES VOOR CONTAIN™ IMPLANTAAT (PREMIER/ULTRA)



- 1) Maak een holte in bot met het AFFIRM™ VCF systeem.
- 2) Gebruik de inbrengmandrijn om een CONTAIN™ implantaat van de juiste afmetingen te plaatsen in het voorste uiteinde van de holte via de toegangcanule, en zet de hub op de canule-hub.
- 3) Spuit de juiste hoeveelheid cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut in het implanteer-gebied conform de hierna vermelde aanwijzingen voor de CONTAIN™ vullemaalid.
- 4) Zodra het cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut is uitgehard, maakt u het implanteer-gebied los van de schacht conform de hierna vermelde gebruiksinstructies voor het CONTAIN™ losmaak-instrument.

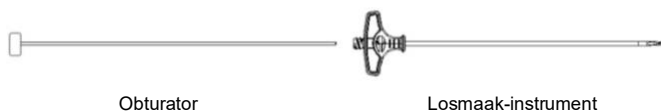
GEBRUIKSIJNSTRUCTIES VOORCONTAIN™ VULLERNAALD (PREMIER 8G OF ULTRA 10G)



- 1) Breng het CONTAIN™ implantaat in de gekozen botholte conform de hiervoor vermelde instructies voor het hulpmiddel.
- 2) Maak spinaal PMMA-botcement (polymethylmethacrylaat) klaar met het AFFIRM™ cementmixerpakket of maak het synthetisch bottransplantaatsubstituut klaar volgens de instructies van de fabrikant.
- 3) Scheid de naaldplunjer van de CONTAIN™ vullernaald en vul de vullernaald met cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut volgens de instrumentinstructies.
- 4) Breng de vullernaald in het CONTAIN™ implantaat via de hub.

- 5) Spuit de juiste hoeveelheid cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut onder röntgendoorlichting in het implanteer-gedeelte van het CONTAIN™ implantaat door de naaldplunjer door de vullemaald te drukken.
- 6) Herhaal de voorgaande stappen indien nodig. Wanneer het cement of het synthetische bottransplantaatsubstituut is aangebracht, verwijdert u de vullemaald.
- 7) Wanneer het AFFIRM™ cementinjectiepakket of het AFFIRM™ extensie-plaatsingspakket wordt gebruikt met het herbruikbare AFFIRM™ cementpistool, volgt u de volgende stappen.
 - a) Laad de spuit met cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut volgens de instrumentinstructies.
 - b) Maak de spuit vast aan het proximale uiteinde van de extensiebuis. Scheid de naaldplunjer van de vullemaald en maak het distale uiteinde van de extensiebuis vast aan de luer van de vullemaald. Vul de vullemaald met cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut door het spuihandvat te roteren totdat het cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut uit het distale uiteinde van de naald begint te komen.
 - c) Breng de vullemaald in het CONTAIN™ implantaat via de hub.
 - d) Spuit de juiste hoeveelheid cement of synthetisch bottransplantaatsubstituut onder röntgendoorlichting in het implanteer-gedeelte van het CONTAIN™ implantaat door het spuihandvat te roteren. Wanneer het cement of het synthetische bottransplantaatsubstituut is aangebracht, verwijdert u de vullemaald.

GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR CONTAIN™ LOSMAAK-INSTRUMENT



- 1) Laat het cement of het synthetische bottransplantaatsubstituut uitharden in het implanteer-gedeelte van het CONTAIN™ implantaat.
- 2) Scheid daarna de obturator van het losmaak-instrument.
- 3) Breng het losmaak-instrument in het CONTAIN™ implantaat via de hub. Schuif verder totdat het instrumenthandvat contact maakt met de hub.
- 4) Breng de obturator volledig in het losmaak-instrument en roteeer totdat het implanteer-gedeelte van het CONTAIN™ implantaat volledig is losgemaakt.
- 5) Verwijder de obturator en trek het losmaak-instrument voorzichtig terug met de hub/schacht.

CEMENT-INSPUITVOLUMES

Beschrijving	Aanbevolen cement-inspuitvolume*
CONTAIN™ implantaat, Premier 10P	3 cc
CONTAIN™ implantaat, Premier 15P	3 cc
CONTAIN™ implantaat, Premier 20P	5 cc
CONTAIN™ implantaat, Ultra 10U	3 cc
CONTAIN™ implantaat, Ultra 15U	4 cc

*of inspuitvolume van bottransplantaatsubstituut

STERILISATIE

Het CONTAIN™ VCF systeem is gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6} . De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Niet gebruiken na overschrijding van deze vervaldatum. Deze componenten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

OPSLAG

Het CONTAIN™ VCF systeem moet worden bewaard in zijn oorspronkelijke verpakking. Neem maatregelen om ervoor te zorgen dat de systeemcomponenten niet worden beschadigd. Bewaar het systeem op een koele, droge plaats; 15 tot 32 °C.