




D1150B-ES (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>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA 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>	

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA CONTAIN™ VCF

DESCRIPCIÓN

El sistema CONTAIN™ VCF está diseñado para retener el cemento óseo inyectado en las cavidades óseas o en los huecos del cuerpo vertebral u otras estructuras óseas, con el fin de minimizar los riesgos de pérdida durante o después de su aplicación. CONTAIN™ es una membrana de poliuretano que recubre el cemento óseo. Tras reducir la fractura y crear una cavidad, se inyecta cemento óseo en el implante CONTAIN™ para reducir al mínimo el riesgo de pérdidas. Los implantes CONTAIN™ se pueden rellenar con cemento óseo de polimetacrilato de metilo (PMMA) o sustitutos sintéticos de injerto óseo. Los implantes CONTAIN™ son productos estériles de un solo uso, cuyo diseño se presenta en diferentes configuraciones y tamaños para facilitar su adaptación a las diversas necesidades anatómicas y quirúrgicas. El sistema CONTAIN™ VCF está pensado para utilizarse con el sistema AFFIRM™ VCF.

INDICACIONES

El sistema CONTAIN™ VCF está indicado para la reducción y fijación de fracturas mediante la contención del caudal de cemento óseo o injerto óseo sintético dentro de los límites de una membrana que rellena una cavidad en el tejido esponjoso de columna, mano, tibia, radio y calcáneo. También está previsto su uso para refuerzo vertebral percutáneo. Las fracturas vertebrales por compresión (VCF, Vertebral Compression Fracture) pueden derivarse de osteoporosis, traumatismos, lesiones benignas o tumores malignos como el cáncer metastásico y el mieloma. El sistema está previsto para utilizarse con cementos óseos de polimetacrilato de metilo (PMMA) para columna o con sustitutos sintéticos de injerto óseo, siempre aprobados y autorizados, indicados para su uso en procedimientos de refuerzo vertebral percutáneo como la cifoplastia.

ADVERTENCIAS

Consulte el inserto específico del Sistema AFFIRM™ VCF que se vaya a utilizar con el sistema CONTAIN™ VCF.

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Existen otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional:

- Embolia grasa, trombo u otros materiales que deriven en embolia pulmonar sintomática u otras secuelas patológicas.
- Fallo del dispositivo CONTAIN™ debido a esquirlas óseas o al contacto de instrumentos quirúrgicos.
- Infección por heridas superficiales o profundas.
- Retropatía, paresia o parálisis.
- Hemorragia o hematomas.

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de fractura vertebral.

Este producto no se puede utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Tras la fecha de caducidad, este producto puede no ser efectivo ni seguro. Utilice el producto tal como se suministra. Maneje el producto tal como se indica en las instrucciones de uso incluidas más abajo.

PRECAUCIONES

El Sistema CONTAIN™ VCF solo deben utilizarlo cirujanos expertos que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que existe riesgo de causar lesiones graves al paciente. Antes de realizar esta intervención, es necesario realizar un estudio previo de la anatomía del paciente y una planificación preoperatoria.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

- CONTAIN™ está diseñado para utilizarse con cemento óseo de PMMA o sustitutos sintéticos de injerto óseo. No utilice otros materiales de relleno.
- CONTAIN™ no está previsto para sufrir alteraciones, recortes o modificaciones. Utilice el producto únicamente como se suministra.
- El producto se entrega estéril; no lo reesterilice.
- Siempre debe examinarse el envase del producto para comprobar su integridad. No lo utilice si el envase está dañado o el producto ha caducado.
- No reutilice el producto.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema CONTAIN™ VCF está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

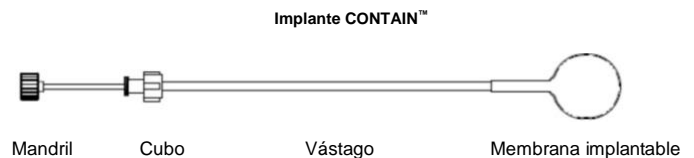
- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones postoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fracaso.
- Trastornos hemorrágicos o tratamientos que aumenten las posibilidades de sangrado excesivo.
- Alergia grave conocida a algún material del implante o a cementos óseos.
- Inestabilidad de pedículos o muro posterior.
- Fractura pedicular.
- Absceso epidural.
- Septicemia.
- Osteomielitis.
- Infección activa.
- Discitis.
- Coagulopatía rebelde a tratamiento.
- Compresión medular sintomática a la altura de la fractura.
- Enfermedad cardiopulmonar grave.
- Embarazo.
- Tromboflebitis.
- Linfedema.

El implante CONTAIN™ no se debe utilizar si las dimensiones del cuerpo vertebral, mano, tibia, radio o calcáneo o el tipo de fractura no permiten la colocación segura del dispositivo.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

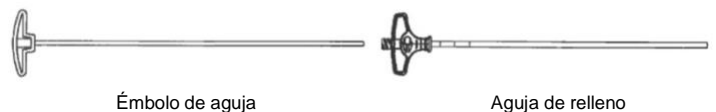
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTE CONTAIN™ (PREMIER/ULTRA)



- 1) Cree una cavidad en el hueso con el sistema AFFIRM™ VCF.
- 2) Coloque el implante CONTAIN™ del tamaño adecuado mediante el mandril de inserción en el extremo anterior de la cavidad a través de la cánula de acceso, y fije el cubo sobre el cubo de la cánula.
- 3) Inyecte la cantidad apropiada de cemento/sustituto sintético de injerto óseo en la zona implantable, tal como indican las instrucciones de uso de la aguja de relleno CONTAIN™ incluidas más abajo.
- 4) Una vez endurecido el cemento/sustituto sintético de injerto óseo, desprenda del vástago la sección implantable siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de desprendimiento CONTAIN™ incluidas más abajo.

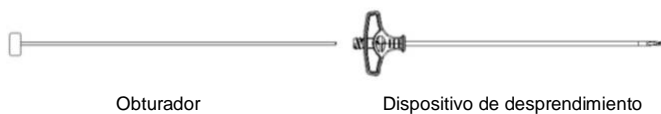
INSTRUCCIONES DE USO: AGUJA DE RELLENO CONTAIN™ (PREMIER, 8GA. O ULTRA, 10GA.)



- 1) Inserte el implante CONTAIN™ en la cavidad seleccionada del hueso según las instrucciones del dispositivo incluidas más arriba.
- 2) Prepare el cemento óseo de polimetacrilato de metilo (PMMA) para columna con el paquete de mezclador de cemento AFFIRM™, o prepare el sustituto sintético de injerto óseo según las instrucciones del fabricante.
- 3) Separe de la aguja de relleno CONTAIN™ el émbolo de la aguja y cargue la aguja de relleno con cemento/sustituto sintético de injerto óseo según las instrucciones del dispositivo.
- 4) Inserte la aguja de relleno en el implante CONTAIN™ a través del cubo.

- 5) Inyecte la cantidad apropiada de cemento/sustituto sintético de injerto óseo en la sección implantable del implante CONTAIN™, con control radioscópico, presionando el émbolo de la aguja a través de la aguja de relleno.
- 6) Repita estos pasos si es necesario. Una vez terminada la administración de cemento/sustituto sintético de injerto óseo, retire la aguja de relleno.
- 7) Si utiliza el paquete de inyección de cemento AFFIRM™ o el paquete de administración de extensión AFFIRM™ con la pistola de cementación AFFIRM™ reutilizable, siga estos pasos:
 - a) Cargue la jeringa con cemento/sustituto sintético de injerto óseo según las instrucciones del dispositivo.
 - b) Acople la jeringa en el extremo proximal del tubo de extensión. Separe de la aguja de relleno el émbolo de la aguja y conecte el extremo distal del tubo de extensión al orificio Luer de la aguja de relleno. Llene la aguja de relleno con cemento/sustituto sintético de injerto óseo, girando el mango de la jeringa, hasta que el cemento/sustituto sintético de injerto óseo comience a salir por la punta distal de la aguja.
 - c) Inserte la aguja de relleno en el implante CONTAIN™ a través del cubo.
 - d) Inyecte la cantidad apropiada de cemento/sustituto sintético de injerto óseo en la sección implantable del implante CONTAIN™, con control radioscópico, girando el mango de la aguja. Una vez terminada la administración de cemento/sustituto sintético de injerto óseo, retire la aguja de relleno.

INSTRUCCIONES DE USO: DISPOSITIVO DE DESPRENDIMIENTO CONTAIN™



- 1) Deje que se seque el cemento/sustituto sintético de injerto óseo en la sección implantable del implante CONTAIN™.
- 2) Separe el obturador del dispositivo de desprendimiento.
- 3) Inserte el dispositivo de desprendimiento en el implante CONTAIN™ a través del cubo. Avance hasta que el mango del dispositivo toque el cubo.
- 4) Inserte totalmente el obturador en el dispositivo de desprendimiento y gire hasta que la sección implantable del implante CONTAIN™ se haya desprendido completamente.
- 5) Retire el obturador y extraiga el dispositivo de desprendimiento suavemente con el cubo/vástago.

VOLÚMENES DE INYECCIÓN DE CEMENTO

Descripción	Volumen de inyección de cemento* recomendado
Implante CONTAIN™, Premier, 10P	3 cc (ml)
Implante CONTAIN™, Premier, 15P	3 cc (ml)
Implante CONTAIN™, Premier, 20P	5 cc (ml)
Implante CONTAIN™, Ultra, 10U	3 cc (ml)
Implante CONTAIN™, Ultra, 15U	4 cc (ml)

*o sustituto de injerto óseo

ESTERILIZACIÓN

El sistema CONTAIN™ VCF está esterilizado con radiación gamma y validado para garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. No lo utilice si ha caducado. Estos componentes se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

ALMACENAMIENTO

El Sistema CONTAIN™ VCF debe almacenarse con el material de embalaje original. Preste la atención adecuada para estar seguro de que los componentes del sistema no resultan dañados. Guarde el sistema en un lugar fresco y seco; 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).