




DI150B-FR (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>INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME POUR FVC CONTAIN™</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 Baukhram Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>	

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/efu

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME POUR FVC CONTAIN™

DESCRIPTION

Le système pour FVC CONTAIN™ est conçu pour contenir du ciment osseux qui est injecté dans les vides et/ou les brèches osseuses du corps vertébral ou d'autres structures osseuses, afin de minimiser le risque de fuites pendant et après l'application. Le système CONTAIN™ est une membrane en polyuréthane qui confine le ciment osseux. Suite à une réduction de fracture et la création d'un vide, le ciment osseux est injecté dans l'implant CONTAIN™ afin de minimiser le risque de fuites. Les implants CONTAIN™ peuvent être remplis avec du ciment osseux en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) ou des substituts de greffe osseuse synthétiques. Les implants CONTAIN™ sont des dispositifs stériles à usage unique qui sont disponibles en différentes configurations, chacune étant proposée en plusieurs tailles pour répondre à divers besoins anatomiques et chirurgicaux. Le système pour FVC CONTAIN™ doit être utilisé avec le système pour FVC AFFIRM™.

INDICATIONS

Le système pour FVC CONTAIN™ est destiné à être utilisé pour la réduction et la fixation des fractures en confinant l'écoulement de ciment osseux ou de greffe osseuse synthétique dans une membrane qui comble un vide dans un os spongieux du rachis, de la main, du tibia, du radius ou du calcanéum. Il convient également à la chirurgie d'augmentation vertébrale percutanée. Les fractures vertébrales par compression peuvent être consécutives à une ostéoporose, un traumatisme, des lésions bénignes et/ou des lésions malignes telles que des métastases cancéreuses et un myélome. Le système est conçu pour être utilisé avec des ciments osseux pour rachis en PMMA (polyméthacrylate de méthyle) ou des substituts de greffe osseuse synthétiques approuvés/bénéficiant d'une AMM qui sont indiqués pour une utilisation lors de chirurgies d'augmentation vertébrale percutanée telles que la cyphoplastie.

MISES EN GARDE

Veillez consulter la notice du système pour FVC AFFIRM™ qui est utilisé en association avec le système pour FVC CONTAIN™.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :

- Embolie graisseuse, thrombus ou autres matières provoquant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques
- Dysfonctionnement du dispositif CONTAIN™ en raison d'un contact avec des esquilles osseuses et/ou un instrument chirurgical
- Infection profonde ou superficielle de la plaie
- Rétropathie, parésie ou paralysie
- Hémorragie ou hématome.

Certaines maladies dégénératives ou pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, en augmentant par conséquent le risque de fracture rachidienne.

Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage. Le dispositif risque de ne pas être sûr ou efficace au-delà de sa date de péremption. Utiliser ce dispositif tel que fourni. Manipuler le dispositif conformément aux instructions d'utilisation indiquées ci-dessous.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation du système pour FVC CONTAIN™ doit être réservée exclusivement à des chirurgiens expérimentés ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation du système en raison d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer avant d'effectuer cette intervention chirurgicale.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

- Le système CONTAIN™ est conçu pour être utilisé avec du ciment osseux en PMMA ou des substituts de greffe osseuse synthétiques. Ne pas utiliser d'autres matériaux de comblement.
- Ne pas altérer, ajuster ou découper le système CONTAIN™. Utiliser ce dispositif exclusivement tel que fourni.
- Ce produit est fourni stérile, ne pas le restériliser.
- Inspecter systématiquement l'emballage du produit pour s'assurer de son intégrité. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption du produit est dépassée.
- Ne pas réutiliser le produit.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système pour FVC CONTAIN™ est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

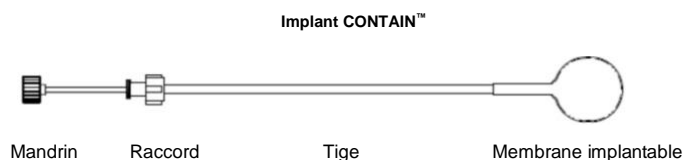
- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site de l'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, et qui pourraient impliquer des contraintes exagérées pendant la cicatrisation et présenteraient un risque d'échec accru
- Trouble hémorragique ou traitement augmentant le risque de saignement excessif
- Toute allergie sévère connue aux matériaux du dispositif ou au ciment osseux
- Instabilité de la paroi postérieure et/ou des pédicules
- Fracture pédiculaire
- Abcès épidual
- Sepsie
- Ostéomyélite
- Infection active
- Discite
- Coagulopathie non contrôlable
- Compression médullaire symptomatique à l'étagé de la fracture
- Maladie cardio-pulmonaire sévère
- Grossesse
- Thrombophlébite
- Lymphœdème

L'implant CONTAIN™ ne doit pas être utilisé si les dimensions du corps vertébral, de la main, du tibia, du radius ou du calcanéum, ou la configuration de la fracture, ne permettent pas une mise en place du dispositif en toute sécurité.

INFORMATIONS DE CONTACT

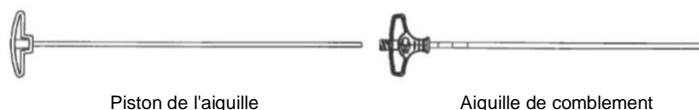
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – Implant CONTAIN™ (PREMIER/ULTRA)



- 1) Créer une cavité dans l'os en utilisant le système pour FVC AFFIRM™.
- 2) À l'aide du mandrin d'insertion, placer un implant CONTAIN™ de taille appropriée dans l'extrémité antérieure de la cavité par la canule d'accès, et fixer le raccord au raccord de la canule.
- 3) Injecter une quantité appropriée de ciment/substitut de greffe osseuse synthétique dans la région implantable en suivant les instructions d'utilisation de l'aiguille de comblement CONTAIN™ indiquées ci-dessous.
- 4) Lorsque le ciment/substitut de greffe osseuse synthétique a durci, détacher la région implantable de la tige en suivant les instructions d'utilisation du dispositif de détachement CONTAIN™ indiquées ci-dessous.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – AIGUILLE DE COMPLEMENT CONTAIN™ (PREMIER, 8 G OU ULTRA, 10 G)



- 1) Insérer l'implant CONTAIN™ dans la cavité osseuse sélectionnée conformément aux instructions d'utilisation du dispositif indiquées ci-dessous.

- 2) Préparer du ciment osseux pour rachis en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) avec le pack de mélange de ciment AFFIRM™, ou préparer le substitut de greffe osseuse synthétique conformément aux instructions du fabricant.
- 3) Retirer le piston de l'aiguille de comblement CONTAIN™ et introduire le ciment/substitut de greffe osseuse synthétique dans l'aiguille de comblement conformément aux instructions du dispositif.
- 4) Insérer l'aiguille de comblement dans l'implant CONTAIN™ par le raccord.
- 5) Sous guidage radioscopique, injecter une quantité appropriée de ciment/substitut de greffe osseuse synthétique dans la partie implantable de l'implant CONTAIN™ en appuyant sur le piston de l'aiguille de comblement.
- 6) Répéter les étapes ci-dessus si nécessaire. Une fois l'injection du ciment/substitut de greffe osseuse synthétique terminée, retirer l'aiguille de comblement.
- 7) Si l'on utilise le pack d'injection de ciment AFFIRM™ ou le pack d'extension pour injection AFFIRM™ avec le pistolet à ciment réutilisable AFFIRM™, suivre les étapes ci-dessous.
 - a) Introduire le ciment/substitut de greffe osseuse synthétique dans la seringue conformément aux instructions du dispositif.
 - b) Fixer la seringue à l'extrémité proximale du tube d'extension. Retirer le piston de l'aiguille de comblement et fixer l'extrémité distale du tube d'extension au raccord luer de l'aiguille de comblement. Remplir l'aiguille de comblement avec le ciment/substitut de greffe osseuse synthétique en tournant le manche de la seringue jusqu'à ce que le ciment/substitut de greffe osseuse synthétique commence à être expulsé par l'extrémité distale de l'aiguille.
 - c) Insérer l'aiguille de comblement dans l'implant CONTAIN™ par le raccord.
 - d) Sous guidage radioscopique, injecter une quantité appropriée de ciment/substitut de greffe osseuse dans la partie implantable de l'implant CONTAIN™ en tournant le manche de la seringue. Une fois l'injection du ciment/substitut de greffe osseuse synthétique terminée, retirer l'aiguille de comblement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – DISPOSITIF DE DÉTACHEMENT CONTAIN™



- 1) Laisser durcir le ciment/substitut de greffe osseuse synthétique dans la partie implantable de l'implant CONTAIN™.
- 2) Séparer l'obturateur du dispositif de détachement.
- 3) Insérer le dispositif de détachement dans l'implant CONTAIN™ par le raccord. Avancer jusqu'à ce que le manche du dispositif soit en contact avec le raccord.
- 4) Insérer complètement l'obturateur dans le dispositif de détachement et tourner jusqu'à ce que la partie implantable de l'implant CONTAIN™ soit complètement détachée.
- 5) Retirer l'obturateur et extraire délicatement le dispositif de détachement avec le raccord/tige.

VOLUMES D'INJECTION DE CIMENT

Description	Volume d'injection de ciment* recommandé
Implant CONTAIN™, Premier, 10P	3 cc
Implant CONTAIN™, Premier, 15P	3 cc
Implant CONTAIN™, Premier, 20P	5 cc
Implant CONTAIN™, Ultra, 10U	3 cc
Implant CONTAIN™, Ultra, 15U	4 cc

*ou substitut de greffe osseuse

STÉRILISATION

Le système pour FVC CONTAIN™ est stérilisé par rayonnement gamma afin de garantir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ces composants sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

Le système pour FVC CONTAIN™ doit être conservé dans son matériel d'expédition d'origine. Des précautions appropriées doivent être prises afin d'éviter que les composants du système ne soient endommagés. Stocker le système dans un endroit frais et sec, entre 15 °C et 32 °C.