




DI150B-IT (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>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE VCF 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>	

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE VCF CONTAIN™

DESCRIZIONE

Il sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ è stato sviluppato per contenere il cemento osseo iniettato nelle cavità ossee o negli spazi vuoti creatisi nel corpo vertebrale o in altre strutture ossee allo scopo di ridurre al minimo il rischio di perdita durante e dopo l'applicazione. CONTAIN™ è una membrana in poliuretano che riveste il cemento osseo. Successivamente ad un intervento di riduzione di una frattura e alla creazione di uno spazio vuoto, nell'impianto CONTAIN™ viene iniettato del cemento osseo allo scopo di ridurre al minimo il rischio di perdita. Gli impianti CONTAIN™ possono essere riempiti con cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) o sostituti sintetici dell'innesto osseo. Gli impianti CONTAIN™ sono dispositivi sterili monouso, disponibili in varie configurazioni, ognuna con diverse misure per rispondere alle differenti esigenze anatomiche e chirurgiche. Il sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ deve essere utilizzato con il sistema per il trattamento delle VCF AFFIRM™.

INDICAZIONI

Il sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ è indicato per l'uso ai fini della riduzione e della fissazione delle fratture ed espleta la propria funzione confinando il flusso di cemento osseo o innesto osseo sintetico all'interno di una membrana atta a riempire un vuoto in ossa spongiose di colonna vertebrale, mano, tibia, radio o calcagno. Vi è incluso l'aumento percutaneo delle dimensioni dei corpi vertebrali. Le fratture da compressione vertebrale (VCF) possono essere dovute a osteoporosi, traumi, lesioni benigne e/o maligne, come le metastasi e il mieloma. Il sistema deve essere utilizzato con cementi ossei a base di polimetilmetacrilato (PMMA) per procedure spinali o sostituti sintetici dell'innesto osseo approvati/autorizzati indicati per l'uso per l'aumento percutaneo delle dimensioni vertebrali, ad esempio nella cifoplastica.

AVVERTENZE

Fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto per il sistema per il trattamento delle VCF AFFIRM™ utilizzato insieme al sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™.

Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra quello di morte. Altri rischi potenziali che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici comprendono:

- embolia adiposa, trombo o altri materiali che provochino embolia polmonare sintomatica o altre sequele cliniche;
- rottura del dispositivo CONTAIN™ causata dal contatto con schegge d'osso e/o strumenti chirurgici;
- infezione della ferita profonda o superficiale;
- retropatia, paresi o paralisi;
- sanguinamento o ematoma.

Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di frattura vertebrale.

Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Oltre la data di scadenza, il dispositivo potrebbe non essere sicuro o efficace. Usare questo dispositivo nelle condizioni in cui viene fornito e manipolarlo conformemente alle istruzioni per l'uso fornite di seguito.

PRECAUZIONI

Il sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema a causa del rischio di lesione grave per il paziente insito in questa procedura. La pianificazione

preoperatoria e l'anatomia del paziente devono essere attentamente considerate prima dell'esecuzione di questo intervento chirurgico.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe mettere a rischio il paziente durante la riabilitazione postoperatoria.

- Il sistema CONTAIN™ è specificamente concepito per l'uso con cemento osseo in PMMA o sostituti sintetici dell'innesto osseo. Non utilizzare altri materiali di riempimento.
- Il sistema CONTAIN™ non deve essere modificato, accorciato o tagliato. Usare questo dispositivo soltanto nelle condizioni in cui viene fornito.
- Il prodotto è fornito sterile; non sterilizzarlo.
- Esaminare sempre la confezione del prodotto per verificarne l'integrità. Non usare se la confezione è stata danneggiata o se il prodotto è scaduto.
- Non riutilizzare il prodotto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ è controindicato in pazienti che presentino le seguenti condizioni:

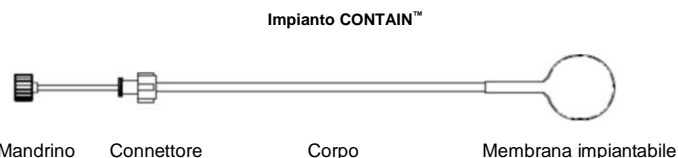
- infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità nota del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
- pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe, oppure per il loro lavoro o stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre la procedura a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rotture;
- disturbo della coagulazione o trattamento che aumenta la possibilità di sanguinamento eccessivo;
- allergia grave nota al materiale di contrasto o al cemento osseo;
- instabilità della parete posteriore e/o dei peduncoli;
- rottura del peduncolo;
- accesso epidurale;
- sepsi;
- osteomielite;
- infezione attiva;
- discite;
- coagulopatia incorreggibile;
- compressione sintomatica midollare a livello della frattura;
- grave patologia cardiopolmonare;
- gravidanza;
- tromboflebite e
- linfedema

L'impianto CONTAIN™ non deve essere utilizzato se le dimensioni di corpo vertebrale, mano, tibia, radio o calcagno o il tipo di frattura non consentono il posizionamento sicuro del dispositivo.

CONTATTI

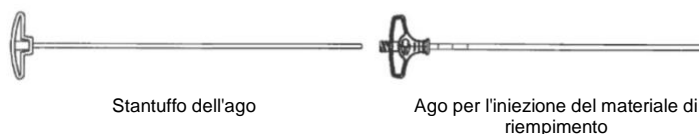
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

ISTRUZIONI PER L'USO – IMPIANTO CONTAIN™ (PREMIER/ULTRA)



- 1) Creare una cavità nell'osso utilizzando il sistema per il trattamento delle VCF AFFIRM™.
- 2) Posizionare l'impianto CONTAIN™ della misura giusta servendosi dell'apposito mandrino di inserimento nell'estremità anteriore della cavità attraverso la cannula di accesso e agganciare il connettore sul connettore della cannula.
- 3) Iniettare un quantitativo appropriato di cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo nella regione impiantabile attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'ago per l'iniezione del materiale di riempimento CONTAIN™ fornite di seguito.
- 4) Quando il cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo avrà fatto presa, staccare la regione impiantabile dal corpo principale rispettando le istruzioni per l'uso del dispositivo per distacco CONTAIN™ fornite di seguito.

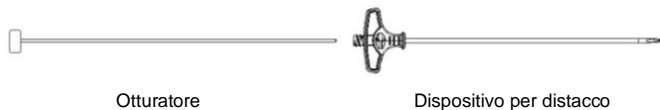
ISTRUZIONI PER L'USO – AGO PER L'INIEZIONE DEL MATERIALE DI RIEMPIMENTO CONTAIN™ (PREMIER, 8 GA. O ULTRA, 10 GA.)



- 1) Inserire l'impianto CONTAIN™ nella cavità ossea selezionata attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo sopra riportate.

- 2) Preparare il cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) per procedure spinali con il pacchetto Miscelatore per cemento AFFIRM™ o preparare il sostituto sintetico dell'innesto osseo in base alle istruzioni del produttore.
- 3) Togliere lo stantuffo dall'ago per l'iniezione del materiale di riempimento CONTAIN™ e riempire quest'ultimo con cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo rispettando le istruzioni del produttore.
- 4) Inserire l'ago per l'iniezione del materiale di riempimento nell'impianto CONTAIN™ attraverso il connettore.
- 5) Iniettare il quantitativo adeguato di cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo nella porzione impiantabile dell'impianto CONTAIN™ sotto guida fluoroscopica premendo lo stantuffo attraverso l'ago per l'iniezione del materiale di riempimento.
- 6) Ripetere le fasi sopra illustrate quando necessario. Terminata l'applicazione di cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo, rimuovere l'ago per l'iniezione del materiale di riempimento.
- 7) Se si utilizza il pacchetto Iniezione del cemento AFFIRM™ o il pacchetto Prolunga AFFIRM™ con la pistola per cemento riutilizzabile AFFIRM™ seguire le fasi di seguito descritte.
 - a) Caricare la siringa con il cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo attenendosi alle istruzioni del dispositivo.
 - b) Collegare la siringa all'estremità prossimale della prolunga. Togliere lo stantuffo dall'ago per l'iniezione del materiale di riempimento e collegare l'estremità distale della prolunga all'attacco luer dell'ago stesso. Riempire l'ago per l'iniezione del materiale di riempimento con il cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo ruotando l'impugnatura della siringa fino a quando inizia a fuoriuscire cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo dall'estremità distale dell'ago.
 - c) Inserire l'ago per l'iniezione del materiale di riempimento nell'impianto CONTAIN™ attraverso il connettore.
 - d) Iniettare un quantitativo adeguato di cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo nella porzione impiantabile dell'impianto CONTAIN™ sotto guida fluoroscopica ruotando l'impugnatura della siringa. Terminata l'applicazione di cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo, rimuovere l'ago per l'iniezione del materiale di riempimento.

ISTRUZIONI PER L'USO – DISPOSITIVO PER DISTACCO CONTAIN™



Otturatore

Dispositivo per distacco

- 1) Lasciare che il cemento/sostituto sintetico dell'innesto osseo faccia presa nella porzione impiantabile dell'impianto CONTAIN™.
- 2) Staccare l'otturatore dal dispositivo per distacco.
- 3) Inserire il dispositivo per distacco nell'impianto CONTAIN™ attraverso il connettore. Farlo avanzare sino a quando l'impugnatura del dispositivo entra in contatto con il connettore.
- 4) Inserire completamente l'otturatore nel dispositivo per distacco e ruotare fino a quando la porzione impiantabile dell'impianto CONTAIN™ è completamente staccata.
- 5) Rimuovere l'otturatore ed estrarre delicatamente il dispositivo per distacco con il connettore/corpo.

VOLUMI DI INIEZIONE DEL CEMENTO

Descrizione	Volume di iniezione del cemento* raccomandato
Impianto CONTAIN™, Premier, 10P	3cc
Impianto CONTAIN™, Premier, 15P	3cc
Impianto CONTAIN™, Premier, 20P	5cc
Impianto CONTAIN™, Ultra, 10U	3cc
Impianto CONTAIN™, Ultra, 15U	4cc

*o sostituto sintetico dell'innesto osseo

STERILIZZAZIONE

Il sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ è sterilizzato con raggi gamma, in un processo validato per garantire il raggiungimento di un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Sull'etichetta della confezione è indicata la data di scadenza. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Questi componenti sono considerati sterili finché la confezione non è aperta o non risulta danneggiata.

CONSERVAZIONE

Il sistema per il trattamento delle VCF CONTAIN™ deve essere conservato nel suo materiale di spedizione originale. Prestare estrema attenzione per assicurare che i componenti del sistema non siano danneggiati. Conservare il sistema in luogo fresco e asciutto a 15-32°C.