




<b>DI150B-PT</b> (Rev E)	<b>CONTAIN™ VCF SYSTEM</b>	
<p>04/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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><b>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA CONTAIN™ VCF</b></p> <p><b>[EC]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REP:</b> 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>	 

Para o glossário dos símbolos, consulte [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

## PORTUGUÊS

### APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA CONTAIN™ VCF

#### DESCRIÇÃO

O Sistema CONTAIN™ VCF foi concebido para conter cimento ósseo injectado em cavidades e/ou aberturas ósseas no corpo vertebral ou outras estruturas ósseas, para minimizar o risco de fuga durante e depois da aplicação. O CONTAIN™ consiste numa membrana de poliuretano que encerra o cimento ósseo. Após redução de fracturas e criação de uma cavidade, o cimento ósseo é injectado no Implante CONTAIN™ para minimizar o risco de fuga. Os Implantes CONTAIN™ podem ser enchidos com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) ou com substitutos sintéticos de enxerto ósseo. Os Implantes CONTAIN™ consistem em dispositivos de uso único esterilizados, que estão disponíveis em várias configurações de desenho, cada uma com vários tamanhos visando acomodar as diferentes necessidades anatómicas e cirúrgicas. O Sistema CONTAIN™ VCF destina-se a ser utilizado com o Sistema AFFIRM™ VCF.

#### INDICAÇÕES

O Sistema CONTAIN™ VCF destina-se a ser utilizado para a redução e fixação de fracturas mediante a restrição do fluxo do cimento ósseo ou do enxerto ósseo sintético para o interior de uma membrana que preenche a cavidade no osso esponjoso na coluna, mão, tibia, rádio e calcâneo. Isto inclui o aumento vertebral percutâneo: As fracturas vertebrais por compressão podem ser consequência de osteoporose, traumatismo, lesões benignas e/ou lesões malignas tais como o cancro metastático e o mieloma. O sistema deve ser utilizado com substitutos sintéticos de enxerto ósseo ou cimentos ósseos espinais licenciados/autorizados de polimetilmetacrilato (PMMA), indicados para utilização durante o aumento vertebral percutâneo, como sucede na cifoplastia.

#### ADVERTÊNCIAS

**Por favor, consulte o folheto informativo do produto para o Sistema AFFIRM™ VCF que é utilizado em conjunto com o Sistema CONTAIN™ VCF.**

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais que podem requerer cirurgia adicional incluem-se:

- Embolia gorda, de trombos ou de outros materiais, originando tromboembolismo pulmonar sintomático ou outras sequelas clínicas
- Falha do dispositivo CONTAIN™ devido ao contacto com fragmentos ósseos e/ou com o instrumento cirúrgico
- Infecção de ferida superficial ou profunda
- Retropatia, paresia ou paralisia
- Hemorragia ou hematoma.

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fractura espinal.

Não utilize este produto findo o prazo de validade impresso na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após o final do prazo de validade. Utilize este dispositivo apenas conforme fornecido. Manipule o dispositivo de acordo com as instruções de utilização apresentadas em baixo.

#### PRECAUÇÕES

A utilização do Sistema CONTAIN™ VCF só deverá ser feita por cirurgiões com experiência e formação específica no uso deste sistema, devido ao risco de lesões graves no doente. Antes da realização desta cirurgia, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

- O CONTAIN™ foi concebido para ser utilizado com substitutos sintéticos de enxerto ósseo ou com cimento ósseo de PMMA. Não utilize outros materiais de enchimento.
- O CONTAIN™ não se destina a ser alterado nem cortado. Utilize este dispositivo apenas conforme fornecido.
- O produto é fornecido estéril; não reesterilize o produto.
- A embalagem do produto deve ser sempre inspeccionada para garantir a sua integridade. Não utilize caso a embalagem tenha sido danificada ou o produto tenha ultrapassado o prazo de validade.
- Não reutilize o produto.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema CONTAIN™ VCF está contra-indicada em doentes nas seguintes situações:

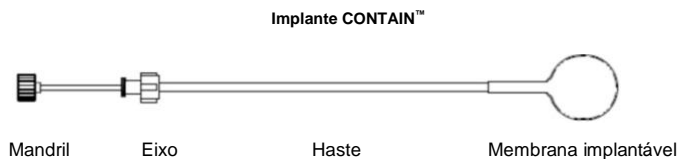
- Infecção sistémica activa, infecção localizada no local da implantação proposta ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante
- Qualquer doente cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possa colocar tensões indevidas durante a consolidação óssea e possa estar em maior risco para desenvolver falência
- Perturbação hemorrágica ou tratamento que aumentem a probabilidade de ocorrência de hemorragia excessiva
- Qualquer alergia grave conhecida aos materiais do dispositivo ou ao cimento ósseo
- Instabilidade de parede posterior e/ou pedículos
- Fractura pedicular
- Abscesso epidural
- Sépsis
- Osteomielite
- Infecção activa
- Discite
- Coagulopatia não passível de correcção
- Compressão sintomática da medula espinal ao nível da fractura
- Doença cardiopulmonar grave
- Gravidez
- Tromboflebite
- Linfedema

O Implante CONTAIN™ não deve ser usado se a dimensão ou padrão de fractura do corpo vertebral, mão, tibia, rádio ou calcâneo não permitirem uma colocação em segurança.

#### INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

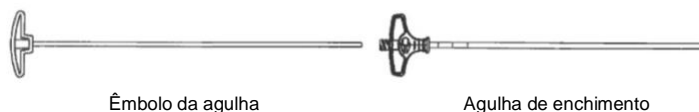
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – IMPLANTE CONTAIN™ (PREMIER/ULTRA)



- 1) Crie uma cavidade no osso utilizando o Sistema AFFIRM™ VCF.
- 2) Coloque o Implante CONTAIN™ de tamanho adequado utilizando o mandril de inserção na extremidade anterior da cavidade através da cânula de acesso e ancore o eixo no eixo da cânula.
- 3) Injecte a quantidade adequada de substituto sintético de enxerto ósseo/cimento na região implantável seguindo as instruções de utilização da Agulha de Enchimento CONTAIN™, apresentadas em baixo.
- 4) Depois do substituto sintético de enxerto ósseo/cimento ter polimerizado, separe a região implantável da haste seguindo as instruções de utilização do Dispositivo de Separação CONTAIN™, apresentadas em baixo.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – AGULHA DE ENCHIMENTO CONTAIN™ (PREMIER, 8GA. OU ULTRA, 10GA.)



- 1) Introduza o Implante CONTAIN™ na cavidade seleccionada no osso de acordo com as instruções de utilização do dispositivo apresentadas em cima.
- 2) Prepare cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) espinal com a embalagem de mistura de cimento AFFIRM™ ou prepare o substituto sintético de enxerto ósseo de acordo com as instruções do fabricante.
- 3) Separe o êmbolo da agulha da Agulha de Enchimento CONTAIN™ e carregue a agulha de enchimento com substituto sintético de enxerto ósseo/cimento de acordo com as instruções do dispositivo.
- 4) Introduza a agulha de enchimento no Implante CONTAIN™ através do eixo.

- 5) Injete a quantidade adequada de substituto sintético de enxerto ósseo/cimento na região implantável do Implante CONTAIN™ sob orientação fluoroscópica, pressionando o êmbolo da agulha através da agulha de enchimento.
- 6) Repita os passos acima quando necessário. Depois de concluída a administração do substituto sintético de enxerto ósseo/cimento, retire a agulha de enchimento.
- 7) Caso utilize a Embalagem de Injeção de Cimento AFFIRM™ ou a Embalagem de Administração de Extensão AFFIRM™ com a Pistola de Cimento AFFIRM™ reutilizável, siga os passos em baixo.
  - a) Carregue a seringa com substituto sintético de enxerto ósseo/cimento de acordo com as instruções do dispositivo.
  - b) Prenda a seringa à extremidade proximal do tubo de extensão. Separe o êmbolo da agulha da agulha de enchimento e prenda a extremidade distal do tubo de extensão ao luer da agulha de enchimento. Encha a agulha de enchimento com substituto sintético de enxerto ósseo/cimento rodando a pega da seringa até que o substituto sintético de enxerto ósseo/cimento comece a sair da ponta distal da agulha.
  - c) Introduza a agulha de enchimento no Implante CONTAIN™ através do eixo.
  - d) Injete a quantidade adequada de substituto sintético de enxerto ósseo/cimento na região implantável do Implante CONTAIN™ sob orientação fluoroscópica, rodando a pega da seringa. Depois de concluída a administração do substituto sintético de enxerto ósseo/cimento, retire a agulha de enchimento.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO CONTAIN™



- 1) Deixe que o substituto sintético de enxerto ósseo/cimento polimerize na região implantável do Implante CONTAIN™.
- 2) Separe o obturador do dispositivo de separação.
- 3) Introduza o dispositivo de separação no Implante CONTAIN™ através do eixo. Avance até que a pega do dispositivo toque no eixo.
- 4) Introduza completamente o obturador no dispositivo de separação e rode até que a região implantável do Implante CONTAIN™ fique totalmente separada.
- 5) Retire o obturador e retire suavemente o dispositivo de separação com o eixo/haste.

#### VOLUMES DE INJEÇÃO DE CIMENTO

Descrição	Volume de injeção de cimento recomendado*
Implante CONTAIN™, Premier, 10P	3cc
Implante CONTAIN™, Premier, 15P	3cc
Implante CONTAIN™, Premier, 20P	5cc
Implante CONTAIN™, Ultra, 10U	3cc
Implante CONTAIN™, Ultra, 15U	4cc

\*ou substituto de enxerto ósseo

#### ESTERILIZAÇÃO

O Sistema CONTAIN™ VCF é esterilizado por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Não utilizar após expirado. Estes componentes são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

#### ARMAZENAMENTO

O Sistema CONTAIN™ VCF deve ser armazenado nos materiais de envio originais. Deve usar-se de especial precaução para assegurar que os componentes do sistema não são danificados. Conserve o sistema em local fresco e seco; 15°C - 32°C.