DI175B
(REV. F)

08/2019

GLOBUS MEDICAL

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

FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS

IMPORTANT INFORMATION ON FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU FORTRESS™ STRAHLENUNDURCHLÄSSIGEN KNOCHENZEMENTEN
INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX CIMENTS OSSEUX RADIO-OPAQUES FORTRESS™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI CEMENTI OSSEI RADIOPACHI FORTRESS™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL CEMENTO ÓSEO RADIOPACO FORTRESS™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS CIMENTOS ÓSSEO RADIOPACOS FORTRESS™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER FORTRESS™ RADIOPAQUE CEMENTEN
VIKTIG INFORMATION OM FORTRESS™ RÖNTGENTÄTA BENCEMENT
VIGTIGE OPLYSNINGER OM FORTRESS™ RØNTGENPÆSTE KNOGLECEMENTER
TÄRKEÄ TIETO FORTRESS™ RÖNTGENPOISTUVISTA FORTRESS™ LUUSEMENTEISTA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΟΠΟ ΟΣΤΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ FORTRESS™
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CEMENTÓW KOŚCIYCH NEPRZEPUSZCZAJĄCYCH PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO FORTRESS™

REP. AJW Technology Consulting GmbH
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany
AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

FOR OUTSIDE THE US ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS

DESCRIPTION

FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements (FORTRESS™ and FORTRESS™-Plus) are radiopaque, self-curing, PMMA bone cements and are packaged in two sterile components. One component is a vial containing 16.4g (full dose) or 8.2g (half dose) of monomer. The monomer is a colorless, flammable liquid material with a very distinctive odor of the following composition:

Methyl Methacrylate	99.0% w/w
N,N Dimethyl-p-toluidine	1.0% w/w
Hydroquinone	60 ppm

Hydroquinone is added to prevent premature polymerization. N,N Dimethyl-p-toluidine is added to initiate polymerization at operating room temperatures. The liquid component is sterilized by filtration methods.

The other component is a bottle containing 40.0g (full dose) or 20.0g (half dose) of powder polymer with the following composition:

Polymethyl Methacrylate / Methyl Methacrylate-styrene copolymer	72% w/w
Benzoyl peroxide	0.7% w/w
Barium sulfate	28.0% w/w

Barium sulfate is added to make the material radiopaque. The powder component is sterilized by gamma irradiation.

All components are single use and not re-sterilizable. Do not use if packaging is opened or damaged.

INDICATIONS

FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements are indicated for the fixation of pathological fractures of the vertebral body using vertebroplasty or kyphoplasty procedures. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma) and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma). FORTRESS™ may also be used for cement augmentation of pedicle screws to increase fixation.

WARNINGS

Read and understand these instructions. Familiarization with the bone cement prior to use is important.

Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.

FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements are intended for single patient use. DO NOT re-use or re-sterilize. Sterility is assured only if the package is unopened and undamaged.

For safe and effective use of FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements, the surgeon should be familiar with the material properties, handling characteristics and the application of the material and devices used for mixing and dispensing the material. FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements should only be used by physicians familiar with percutaneous cement delivery, vertebroplasty and kyphoplasty.

FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements are not recommended for patients that do not exhibit a pathologic condition, such as osteoporosis or a tumor that would impair the ability of the patient to heal using conservative treatment methods. Give proper consideration to other conventional therapies prior to performing percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. It is the responsibility of the physician to determine the appropriate procedure, technique and device for each individual patient.

Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of cement against bone surface. Loosening of the bone cement may occur due to the development of fibrous tissue between the bone cement and the bone. Long-term follow-up is advised for all patients on a regularly scheduled basis.

Monomer is highly flammable. The operating room should be provided with adequate ventilation to eliminate concentrated monomer vapor. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported. Caution should be exercised during the mixing of the two components to prevent excessive vapor exposure to the vapors which may produce respiratory irritation, irritation to the eyes and possibly the liver. Personnel wearing contact lenses should NOT be near or involved in mixing this material.

The liquid component is a powerful lipid solvent. It is recommended that all operating room staff who come in contact with the material double glove to lessen the risk of contact dermatitis which may occur in susceptible individuals after long term exposure to the monomer. Wearing double gloves and adhering to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitivity reactions. The mixed bone cement should not make contact with the gloved hand until the cement has acquired the consistency of dough. The liquid component should not be allowed to come in contact with rubber or latex gloves. Avoid over pressurization of the bone cement because this may lead to extrusion of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.

Although the majority of these events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more of the procedure.

The physician must be aware of these possible reactions and be prepared to treat them if they are encountered.

CONTRAINDICATIONS

The use of FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements are contraindicated in patients with:

- The presence of active or incompletely treated infection at the site where the bone cement is applied
- Allergies or sensitivity to methyl methacrylate or any of the chemical compositions of the product
- Traumatic fractures of the vertebra that are nonpathological in nature
- Cardiopulmonary disease
- Coagulation disorders
- Severe vertebral body collapse (vertebra plana)
- Prophylaxis with no evidence of acute fracture
- Clinically effective medical therapy

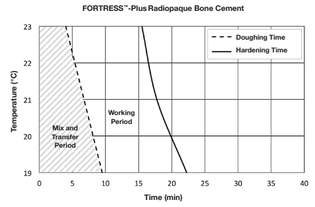
DIRECTIONS FOR USE

A dose is prepared by adding the entire contents of the liquid monomer to the entire contents of the powder. Do not add the powder to the liquid monomer.

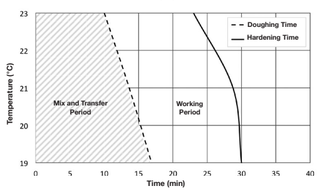
1. Using sterile technique and under sterile conditions, empty the entire contents of the powder component into a sterile, inert mixing device.
2. Add the entire contents of the liquid monomer to the powder. Mix the material by following the device manufacturer's instructions or until the powder is completely saturated with the liquid monomer and the material reaches the desired consistency. The handling characteristics and setting time of the material may vary with temperature, mixing technique and humidity. Refer to the graphs and table below for additional information.
3. Determine the preferred method or procedure for bone cement delivery into the patient and, if applicable, follow the device manufacturer's instructions.

Doughing and Hardening Times

FORTRESS™-Plus Radiopaque Bone Cement



FORTRESS™ Radiopaque Bone Cement



Handling Characteristics of FORTRESS™ Radiopaque Bone Cements at 23° C

Time Point	Activity	Approximate Elapsed Time from Initiation of Mixing	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Mixing Period	Period to mix and transfer liquid and powder components	0-40 seconds	0-60 seconds
Transfer Period	Period during which cement can be transferred to delivery system	40 seconds-3 minutes	1-10 minutes
Doughing Time	Time point at which cement separates cleanly from latex gloved finger	3 minutes	10 minutes
Working Period	Period during which cement may be safely injected into bone void	3-15 minutes	10-23 minutes
Hardening Time	Time point at which cement is too hard to effectively inject with delivery device	15 minutes	23 minutes

Hardening time may vary, the user should be aware of the behavior of the material and the operating room conditions.

HOW SUPPLIED
Individual Unit

Full Dose:
One sterile package containing one bottle with 40.0g of powder polymer and one vial with 16.4g of liquid monomer.

Half Dose:
One sterile package containing one bottle with 20.0g of powder polymer and one vial with 8.2g of liquid monomer.

SAFE DISPOSAL
The polymer component may be disposed in an authorized waste facility. The liquid component can be evaporated under a vented hood or absorbed by an inert material for disposal.

STORAGE
Warning: Flammable
Store below 25°C (77°F) and protect from light.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

SYMBOL TRANSLATION

QTY	QUANTITY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU FORTRESS™ STRAHLENUNDURCHLÄSSIGEN KNOCHENZEMENTEN

BESCHREIBUNG

FORTRESS™ Strahlenundurchlässige Knochenzemente (FORTRESS™ und FORTRESS™-Plus) sind strahlenundurchlässige, selbsthärtende PMMA-Knochenzemente, die in zwei sterilen Komponenten verpackt sind. Eine Komponente ist eine Ampulle mit 16,4 g (volle Dosis) oder 8,2 g (halbe Dosis) Monomer. Das Monomer ist eine farblose, entzündliche Flüssigkeit mit einem unverwechselbaren Geruch und der folgenden Zusammensetzung:

Methylmethacrylat	99,0 Gew.-%
N,N-Dimethyl-p-toluidin	1,0 Gew.-%
Hydrochinon	60 ppm

Hydrochinon wird hinzugefügt, um eine vorzeitige Polymerisation zu verhindern. N,N-Dimethyl-p-toluidin wird hinzugefügt, um die Polymerisation bei Operationssaal-Temperaturen auszulösen. Die flüssige Komponente wird mit Filtermethoden sterilisiert.

Die andere Komponente besteht aus einer Ampulle mit 40,0 g (volle Dosis) oder 20,0 g (halbe Dosis) Polymerpulver mit der folgenden Zusammensetzung:

Polymethylmethacrylat / Methylmethacrylat-Styrol-Copolymer	72 Gew.-%
Benzoylperoxid	0,7 Gew.-%
Bariumsulfat	28,0 Gew.-%

Bariumsulfat wird hinzugefügt, um das Material strahlenundurchlässig zu machen. Die Pulverkomponente wird mit Gammastrahlen sterilisiert.

Alle Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht erneut sterilisierbar. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

INDIKATIONEN

FORTRESS™ Strahlenundurchlässige Knochenzemente sind für die Fixation pathologischer Frakturen des Wirbelkörpers mittels Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren indiziert. Schmerzhafte Wirbelkörperkompressionsfrakturen können auf Osteoporose, benigne Läsionen (Hämangiome) und maligne Läsionen (metastasierende Tumore, Myelome) zurückzuführen sein. FORTRESS™ kann außerdem zur Zementaugmentierung von Pedikelschrauben zur Verbesserung der Fixierung verwendet werden.

WARNHINWEISE

Vor der Verwendung müssen Sie diese Anweisungen gelesen und verstanden und sich unbedingt mit dem Knochenzement vertraut gemacht haben.

Zementlecksagen können Gewebe- und Nervenschäden sowie Kreislaufprobleme und andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse verursachen.

FORTRESS™ Strahlenundurchlässige Knochenzemente sind für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

Für die sichere und wirksame Verwendung der FORTRESS™ Strahlenundurchlässigen Knochenzemente muss der Operateur mit den Materialeigenschaften, den Handhabungsmerkmalen und der Anwendung des Materials und der zum Mischen und Dosieren des Materials verwendeten Produkte vertraut sein. FORTRESS™ Strahlenundurchlässige Knochenzemente dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit der perkutanen Zementeinbringung, Vertebroplastie und Kyphoplastie vertraut sind.

FORTRESS™ Strahlenundurchlässige Knochenzemente sind nicht empfohlen für Patienten ohne pathologischen Zustand, wie Osteoporose oder einen Tumor, aufweisen, der die Heilungsfähigkeit des Patienten bei einer Behandlung mit konservativen Methoden beeinträchtigen würde. Andere konventionelle Therapien müssen angemessen gegrifft werden, bevor eine perkutane Vertebroplastie oder Kyphoplastie durchgeführt wird. Die Entscheidung über das Verfahren, die Technik und das Produkt für jeden einzelnen Patienten liegt in der Verantwortung des Arztes.

Eine inadäquate Fixierung oder unvorhergesehene postoperative Ereignisse können die Zement-Knochen-Verbindung beeinträchtigen und zu Mikrobewegung des Zementes auf Knochenoberfläche führen. Zum Lockern des Knochenzements kann es kommen, wenn sich zwischen dem Knochenzement und dem Knochen fibröses Bindegewebe bildet. Eine langfristige, regelmäßige Nachbehandlung wird bei allen Patienten empfohlen.

Das Monomer ist hochentzündlich. Der Operationssaal muss ausreichend belüftet sein, damit konzentrierter Monomerdampf abziehen kann. Es wurde von Fällen berichtet, in denen es durch die Anwendung von Elektrokautern am Operationsstellen in der Nähe von frisch implantierten Knochenzement zu einer Entzündung von Monomerdämpfen kam. Beim Vermischen der beiden Komponenten ist Vorsicht geboten, um eine übermäßige Belastung mit den Dämpfen zu vermeiden, die Reizungen der Atemwege, der Augen und möglicherweise der Leber auslösen kann. Kontaktlinsenträger dürfen dieses Material NICHT anmischen oder sich in der Nähe aufhalten.

Die flüssige Komponente wirkt stark lipidlösend. Es wird empfohlen, dass das gesamte OP-Personal, das mit dem Material in Kontakt kommt, ein zweites Paar OP-Handschuhe trägt, um das Risiko einer Kontaktdermatitis zu verringern, die bei empfindlichen Personen nach einer längeren Exposition gegenüber dem Monomer auftreten kann. Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion lässt sich verkleinern durch das Tragen zweier Handschuhe und das Befolgen der Mischanleitung. Der OP-Handschuh darf erst dann mit dem Knochenzement in Berührung kommen, dieser den Zementteig angenommen hat. Die flüssige Komponente darf nicht mit den Gummi- oder Latexhandschuhen in Kontakt kommen. Eine zu hohe Druckbeaufschlagung des Knochenzements ist zu vermeiden, da dies zum Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus führen und das umliegende Gewebe beschädigen kann.

Das Monomer kann bei empfindlichen Personen eine anaphylaktische Reaktion durch Überempfindlichkeit auslösen.

Anwendung während der Schwangerschaft: Obwohl die Ergebnisse von Tierversuchen mit ähnlichen Materialien negativ ausfielen, wurde die Sicherheit von PMMA-Materialien bei Schwangeren, Kindern und gebärfähigen Frauen nicht bestätigt und muss der potenziellen Nutzen gegen die möglichen Risiken für die Mutter, das Kind oder den Fötus abgewogen werden.

Unerwünschte Wirkungen bei Patienten, die auf Knochenzement zurückzuführen waren, betrafen das Herz-Kreislauf-System, und in manchen Fällen führten hypotensive Reaktionen zum Herzstillstand. Die Patienten müssen während und unmittelbar nach der Behandlung mit Knochenzement auf Veränderungen des Blutdrucks und der Pulsfrequenz überwacht werden.

Beim Einbringen des Knochenzements in den Patienten kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Um diesen zu erkennen und zu beheben, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Klinische Daten weisen auf die Notwendigkeit hin, bei der Einbringung des Knochenzements bewährte chirurgische Prinzipien und Techniken anzuwenden. Eine postoperative Infektion ist eine ernsthafte Erkrankung und kann die Entfernung des implantierten Knochenzements notwendig machen. Eine postoperative Infektion kann unmittelbar nach der Operation oder auch erst mehrere Jahre danach auftreten.

Das Führen der Punktionsnadel muss mithilfe von hochqualitativer motorisierter C-Arm-Fluoroskopie, hochqualitativer biplanarer Fluoroskopie oder Echtzeit-CT erfolgen. Platzieren Sie die Nadelspitze im vorderen Drittel des Wirbelkörpers.

Die Polymerisation des Knochenzements ist eine exotherme Reaktion, zu der es bei der Aushärtung in situ kommt. Die freigesetzte Wärme kann zu Schäden am Knochen oder sonstigem umliegenden Gewebe führen. Die Langzeitwirkung exothermer Temperaturen durch den Polymerisationsprozess auf das umliegende Gewebe ist nicht bekannt.

Die Patientenlagerung muss während der Durchführung des Prozesses der Polymerisation des Knochenzements beibehalten werden, um eine ausreichende Haftung zu erzielen. Der Polymerisationsprozess kann je nach Raumtemperatur und Einbringsystem variieren.

Beachten Sie, dass die Behandlung mehrerer Wirbelkörpersegmente das Risiko eines plötzlichen Blutdruckabfalls erhöhen kann, insbesondere wenn mehr als drei Wirbelkörpersegmente in einer einzigen Operation behandelt werden.

Die Einbringung von zu viel Knochenzement kann zum Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus führen und das umliegende Gewebe und den Blutkreislauf beeinträchtigen.

Knochenzement darf NICHT ohne angemessene Bildgebungstechniken, wie hochqualitative laterale Durchleuchtungskontrolle, in einen Wirbelkörper eingebracht werden.

Die Langzeitwirkungen von Knochenzement bei pathologischen Frakturen des Wirbelkörpers wurden nicht untersucht.

Zu Austritten kann es auch beim Einspritzen kommen, wenn die Nadel in eine Vene eingeführt wird oder unbemerkte Mikrofrakturen vorhersehen.

Wenn während der perkutanen Vertebroplastie oder Kyphoplastie Knochenzement außerhalb des Wirbelkörpers oder im Bluteinlauf bemerkt wird, beenden Sie die Injektion sofort.

Bei Patienten mit malignen Erkrankungen, die außerdem eine epidurale Tumorausdehnung oder einen malignen Wirbelkollaps haben, muss eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse im Hinblick auf die Gefahr des Auslösens einer Knochenmarkskompression erfolgen. Sorgen Sie dafür, dass unterstützendes chirurgisches Personal sofort verfügbar ist.

Führen Sie eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse bei Patienten mit traumatischen Berstungsfrakturen mit Bruch des hinteren Wirbelkörpers durch.

Unerwünschte Kreislaufreaktionen werden dem Austritt von unpolymerisiertem Monomer in den Blutkreislauf zugeschrieben. Vorliegenden Daten zufolge hydrolysiert das Monomer rasch zu Methacrylsäure, und ein beträchtlicher Teil des zirkulierenden Methacrylats liegt als freie Säure und nicht als Methylester vor. Ein Zusammenhang zwischen der Konzentration von Methylmethacrylat/Methacrylsäure im Blut und Blutdruckschwankungen konnte nicht hergestellt werden. Verwenden Sie eine geeignete Methode, um Materialschlüsselungen sowie Lufteinschlüsse zu vermeiden.

Es wurde über Fälle von hypotensiven Reaktionen nach Einbringung des Knochenzements zwischen 10 und 165 Sekunden bei einer Dauer von 30 Sekunden bis 5-6 Minuten berichtet. Der Patient muss während und nach der Einbringung des Knochenzements auf Veränderungen des Blutdrucks überwacht werden, besonders wenn der Patient zu hohem Blutdruck und/oder kardiovaskulären Anomalien neigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdaturns nicht mehr verwendet werden. Dieses Produkt ist nach dem Verfallsdatum möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.

Beitolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung und Mischung, um Kontaktdermatitis zu vermeiden. Die strenge Einhaltung der Anweisungen zum Mischen des Pulvers und der flüssigen Komponenten kann die Inzidenz dieser Komplikation reduzieren.

Für ausreichende Belüftung sorgen.

Keine anderen Substanzen oder Fremdkörper in dieses Produkt einführen.

Die Mischverhältnisse in keinerlei Form ändern. Die Änderung der Zusammensetzung kann zu unvorhersehbaren Handhabungsmerkmalen, einer erhöhten Exposition gegenüber der Monomerkomponente, einem erhöhten Risiko venöser Embolien und unvorhersehbaren endgültigen mechanischen Eigenschaften führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, einige davon mit tödlichem Ausgang, die mit der Anwendung ähnlicher acrylischer Knochenzemente für die Vertebroplastie, Kyphoplastie und Zementaugmentation in Zusammenhang gebracht werden, zählen:

- Myokardinfarkt
- Herzstillstand
- Schlaganfall
- Herzembolie
- Lungenembolie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Anaphylaxie
- Nerveneinklemmung

Die häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse sind:

- Vorübergehender Blutdruckabfall
- Thrombophlebitis
- Trochanterbursitis
- Trochanterablösung
- Hämorrhagie und Hämatom
- Chirurgische Wundinfektion
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
- Heterotopische Knochenbildung
- Kurzzeitige Unregelmäßigkeiten der Herzerregungsleitung

Sonstige gemeldete unerwünschte Ereignisse sind:

- Fieber aufgrund einer Allergie auf Knochenzement
- Hämaturie
- Dysurie
- Blasenfistel
- Spätere Entlemmung des Ischiasnervs durch Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus
- Adhäsionen und Striktur des Ileums durch die bei der Polymerisierung freigesetzte Wärme
- Fraktur

Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen bei Anwendung von acrylischen Knochenzementen für die Vertebroplastie, Kyphoplastie oder Zementaugmentation zählt das Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus mit Eintritt in das Gefäßsystem und in der Folge Lungenembolie und/oder Herzschäden bzw. anderen klinischen Folgeschäden.

Obwohl die meisten dieser Ereignisse bereits kurz nach der Operation auftreten, wurde in einigen Fällen über Diagnosen berichtet, die ein Jahr nach dem Eingriff oder später gestellt wurden.

Der Arzt muss sich dieser möglichen Reaktionen bewusst sein und auf ihre Behandlung vorbereitet sein, falls diese auftreten sollten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von FORTRESS™ Strahlenundurchlässigen Knochenzementen ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Vorliegen einer aktiven oder unvollständig behandelten Infektion an der Stelle der Implantation des Knochenzements
- Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Methylmethacrylat oder einer der chemischen Zusammensetzungen des Produkts
- Traumatischen Wirbelbrüchen nicht-pathologischer Natur
- Kardiopulmonaler Erkrankung
- Gerinnungsstörungen
- Schwerem Kollaps des Wirbelkörpers (Vertebra plana)
- Prophylaxe ohne Anzeichen einer akuten Fraktur
- Klinisch wirksamer Arzneimittelbehandlung

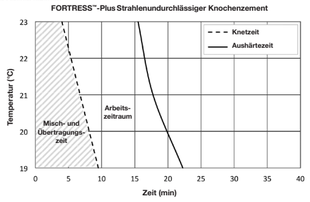
GEBRAUCHSANLEITUNG

Eine Dosis wird angesetzt, indem der gesamte Inhalt der Ampulle mit dem flüssigen Monomer mit dem gesamten Inhalt der Ampulle mit dem Pulver vermischt wird. Das Pulver darf nicht zum flüssigen Monomer hinzugegeben werden.

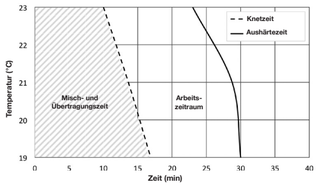
1. Entleeren Sie den gesamten Inhalt der Pulverkomponente unter Anwendung steriler Technik und unter sterilen Bedingungen in ein sterines Mischgefäß aus einem inerten Material.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Ampulle mit dem flüssigen Monomer zum Pulver hinzu. Mischen Sie das Material gemäß den Anweisungen des Herstellers oder bis das Pulver vollständig mit dem flüssigen Monomer gesättigt ist und das Material die gewünschte Konsistenz erreicht hat. Die Handhabungsmerkmale und die Aushärtezeit des Materials können je nach Temperatur, Mischtechnik und Feuchtigkeit variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den nachstehenden Kurven und Tabellen.
3. Wählen Sie die bevorzugte Methode oder Vorgehensweise für die Einbringung des Knochenzements in den Patienten und befolgen Sie ggf. die Herstelleranweisungen.

Knet- und Aushärtezeiten

FORTRESS™-Plus Strahlenundurchlässiger Knochenzement



FORTRESS™ Strahlenundurchlässiger Knochenzement



Handhabungsmerkmale von FORTRESS™ Strahlenundurchlässigen Knochenzementen bei 23 °C

Zeitpunkt	Aktivität	Ungefähre verstrichene Zeit ab Einleitung der Vermischung	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Mischzeit	Zeit für das Mischen und Übertragen der flüssigen und pulverförmigen Komponenten	0-40 Sekunden	0-60 Sekunden
Übertragungszeit	Zeit, in der der Zement in das Applikationssystem umgeführt werden kann	40 Sekunden - 3 Minuten	1-10 Minuten
Knetzeit	Zeitpunkt, zu dem sich der Zement sauber vom Latexhandschuh löst	3 Minuten	10 Minuten
Arbeitszeitraum	Zeitraum, in dem der Zement sicher in die Knochen-Fehlstelle eingebracht werden kann	3-15 Minuten	10-23 Minuten
Aushärtezeit	Zeitpunkt, an dem der Zement zu hart ist, um effektiv mit dem Applikationssystem injiziert zu werden	15 Minuten	23 Minuten

Die Aushärtezeit kann variieren und der Benutzer muss das Materialverhaften und die Bedingungen im Operationssaal kennen.

LIEFERFORM
Einzelne Einheit

Volle Dosis:
Eine sterile Verpackung mit einer Ampulle mit 40,0 g Polymerpulver und einer Ampulle mit 16,4 g flüssigem Monomer.

Halbe Dosis:
Eine sterile Verpackung mit einer Ampulle mit 20,0 g Polymerpulver und einer Ampulle mit 8,2 g flüssigem Monomer.

SICHERE ENTSORGUNG
Die Polymerkomponente kann in einer autorisierten Abfallentsorgungseinrichtung entsorgt werden. Die flüssige Komponente kann unter einem gut belüfteten Abzug verdampft oder zur Entsorgung mit einem inerten Material absorbiert werden.

LAGERUNG
Warnung: Entflammbar
Unter 25 °C (77 °F) lagern und vor Lichteinwirkung schützen.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

SYMBOLE

QTY	MENGE

FRANCAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX CIMENTS OSSEUX RADIO-OPAQUES FORTRESS™

DESCRIPTION

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ (FORTRESS™ et FORTRESS™-Plus) sont des ciments osseux en PMMA auto-polymérisants et radio-opaques, qui sont conditionnés en deux composants stériles. Un des composants est un flacon contenant 16,4 g (dose complète) ou 8,2 g (demi-dose) d'un monomère. Le monomère est une matière liquide inflammable et incolore, avec une odeur très caractéristique, ayant la composition suivante :

Méthacrylate de méthyle	99,0 % p/p
N,N dimethyl-p-toluidine	1,0 % p/p
Hydroquinone	60 ppm

L'hydroquinone est ajoutée pour empêcher toute polymérisation prématurée. La N,N dimethyl-p-toluidine est ajoutée pour initier la polymérisation aux températures de la salle d'opération. Le composant liquide est stérilisé par des méthodes de filtration.

L'autre composant est un flacon contenant 40,0 g (dose complète) ou 20,0 g (demi-dose) d'une poudre polymère ayant la composition suivante :

Polymethacrylate de méthyle/ Copolymère de méthacrylate de méthyle-styrène	72 % p/p
Peroxyde de benzoyle	0,7 % p/p
Sulfate de baryum	28,0 % p/p

Le sulfate de baryum est ajouté pour rendre la matière radio-opaque. Le composant en poudre est stérilisé par rayonnement gamma.

Tous les composants sont à usage unique et ne doivent pas être restérilisés. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

INDICATIONS

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ sont indiqués pour la fixation de fractures pathologiques du corps vertébral par des procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie. Les fractures vertébrales par compression douloureuses peuvent être le résultat de l'ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome). Le ciment osseux FORTRESS™ peut également être utilisé pour l'adjonction de ciment autour des vis pédiculaires afin d'améliorer leur fixation.

MISES EN GARDE

Il convient de lire et de bien comprendre ces instructions. Il est important de se familiariser avec le ciment osseux avant utilisation.

Une fuite de ciment peut provoquer des lésions tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires, et d'autres événements indésirables graves.

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ sont destinés à un usage unique. NE PAS réutiliser ni restériliser. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Pour une utilisation sûre et efficace des ciments osseux radio-opaques FORTRESS™, le chirurgien doit se familiariser avec les propriétés, caractéristiques de manipulation et application des matériaux, ainsi qu'avec les dispositifs utilisés pour le mélange et l'injection du matériel. Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ doivent être utilisés exclusivement par des médecins familiarisés avec les techniques d'application de ciment, de vertébroplastie et de cyphoplastie par voie percutanée.

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ ne sont pas recommandés chez les patients qui ne présentent aucune affection pathologique, telle une ostéoporose ou une tumeur, qui compromettrait la cicatrisation adéquate du patient par des méthodes de traitement conservatrices. Il convient de dûment envisager d'autres thérapies conventionnelles avant de procéder à une vertébroplastie ou cyphoplastie percutanée. Il incombe au médecin de déterminer la procédure, la technique et le dispositif appropriés pour chaque patient.

Une fixation inadéquate ou des événements post-opératoires non anticipés peuvent affecter l'interface ciment-os et provoquer des micro-mouvements du ciment contre la surface osseuse. Le développement de tissu fibreux entre le ciment osseux et l'os peut entraîner un desellement du ciment osseux. Il est conseillé de procéder à un suivi à long terme, à intervalle régulier, de tous les patients.

Le monomère est hautement inflammable. La salle d'opération doit disposer d'une ventilation adéquate pour évacuer les vapeurs concentrées du monomère. Des cas d'ignition des vapeurs du monomère ont été signalés, provoqués par l'utilisation de dispositifs d'électrocoagulation dans des sites chirurgicaux à proximité de ciments osseux fraîchement implantés. Prendre des précautions pendant le mélange des deux composants afin d'éviter toute exposition excessive aux vapeurs, celles-ci pouvant entraîner une irritation des voies respiratoires, des yeux et éventuellement du foie. Le personnel portant des lentilles de contact ne doit PAS se tenir à proximité de ce matériel et ne doit en aucun cas être impliqué dans son mélange.

Le composant liquide est un puissant solvant des lipides. Il est recommandé à l'ensemble du personnel de la salle d'opération qui manipule le ciment de porter deux paires de gants afin de réduire le risque de dermatite de contact pouvant survenir chez les individus sensibles suite à une exposition à long terme au monomère. Le port de deux paires de gants et le respect des instructions relatives au mélange peut réduire la probabilité des réactions d'hypersensibilité. Une fois mélangé, le ciment osseux ne doit pas entrer en contact avec la main gantée avant d'avoir acquis la consistance d'une pâte. Ne jamais manipuler le composant liquide avec des gants en caoutchouc ou en latex. Éviter toute surpression du ciment osseux au risque d'entraîner son extrusion au-delà du site d'application prévu, avec introduction dans le système vasculaire entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

Chez les personnes sensibles, le monomère peut provoquer une hypersensibilité pouvant se traduire par une réaction anaphylactique.

Utilisation pendant la grossesse : Bien que les résultats des études menées chez l'animal et portant sur des matériaux similaires soient négatifs, la sécurité des matériaux en PMMA chez les femmes enceintes, les enfants ou les femmes en âge de procréer, n'a pas été établie. En conséquence, il convient d'évaluer les bénéfices potentiels et les éventuels risques pour la mère, l'enfant ou le fœtus.

Les réactions indésirables dues aux ciments osseux observées chez des patients ont affecté le système cardiovasculaire et, dans certains cas, des réactions hypotensives ont entraîné un arrêt cardiaque. Il convient de surveiller toute modification de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque des patients pendant et immédiatement après le traitement avec le ciment osseux.

Il est nécessaire de prévoir des précautions pour détecter et corriger la chute transitoire de la pression artérielle pouvant survenir suite à l'introduction de ciment osseux chez un patient.

Les données cliniques indiquent qu'il est nécessaire de respecter des techniques et des principes chirurgicaux adéquats lors de l'application de ciment osseux. Une infection post-opératoire est une affection grave qui peut nécessiter le retrait du ciment osseux implanté. Une infection post-opératoire peut survenir immédiatement après l'intervention ou ne pas se manifester pendant plusieurs années.

Utiliser une technique de radioscopie par bras en C motorisé de haute qualité, radioscopie en deux dimensions de haute qualité ou TDM en temps réel pour guider l'insertion de l'aiguille. Placer la pointe de l'aiguille dans le tiers antérieur du corps vertébral.

La polymérisation du ciment osseux est une réaction exothermique qui se produit lorsqu'il durcit *in situ*. La chaleur libérée peut endommager l'os ou les autres tissus environnants. L'effet à long terme sur les tissus environnants exposés aux températures exothermiques générées par le processus de polymérisation est inconnu.

Maintenir la position du patient jusqu'à la fin du processus de polymérisation du ciment osseux pour obtenir une fixation adéquate. Le processus de polymérisation peut varier en fonction de la température ambiante et du système d'injection utilisé.

Il faut être conscient que le traitement de plusieurs niveaux peut augmenter le risque de chute soudaine de la pression artérielle, en particulier si plus de trois niveaux vertébraux sont traités en une seule opération.

L'utilisation d'une quantité de ciment trop importante peut entraîner une extrusion du ciment osseux au-delà de la zone d'application prévue et provoquer des dommages aux tissus environnants ainsi qu'au système vasculaire.

NE PAS appliquer de ciment osseux dans un corps vertébral sans recourir à une technique d'imagerie appropriée

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER FORTRESS™ RADIOPAKE BOTCEMENTEN

BESCHRIJVING

FORTRESS™ radiopake botcementen (FORTRESS™ en FORTRESS™-Plus) zijn radiopake, zelfgenerende PMMA-botcementen en zijn verpakt als twee steriele componenten. De one component-en bestaat uit een ampul met 16,4 g (volledige dosis) of 8,2 g (half dosis) monomeer. De monomeer is een kleurloos, brandbaar vloeibaar material met een zeer karakteristieke geur en de volgende samenstelling:

Methylmethacrylaat	99,0% w/w
N,N-dimethyl-p-toluidine	1,0% w/w
Hydrochinon	60 ppm

Hydrochinon is toegevoegd om voortijdige polymerisatie te voorkomen. N,N-dimethyl-p-toluidine is toegevoegd om polymerisatie te laten beginnen bij operatiekamertemperatuur. De vloeibare component is gesteriliseerd middels filtratiemethoden.

De andere component is een fleje met 40,0 g (volledige dosis) of 20,0 g (halve dosis) polymeerpoeder met de volgende samenstelling:

Polymethylmethacrylaat/ Methylmethacrylaat-styreen copolymeer	72% w/w
Benzoylperoxide	0,7% w/w
Bariumsulfaat	28,0% w/w

Bariumsulfaat is toegevoegd om het materiaal radiopaak te maken. De poedercomponent is gesteriliseerd m.b.v. gammastraling.

Alle componenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het gebruiken als de verpakking beschadigd of beschadigd is.

INDICATIES

FORTRESS™ radiopake botcementen zijn geïndiceerd voor de fixatie van pathologische fracturen van het wervellichaam door middel van vertebroplastiek- of kyfoplastiekprocedures. Plijnlijke vertebrale compressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, benigne lesies (hemangioom) en maligne lesies (metastasen, myeloom). FORTRESS™ kan ook worden gebruikt voor cementaugmentatie van pedikelschroeven voor een betere fixatie.

WAARSCHUWINGEN

Lees en begrijp deze aanwijzingen. Het is belangrijk zich goed vertrouwd te maken met het botcement voordat u het gaat gebruiken.

Lekkage van cement kan weefselbeschadiging, zenuwaantasting of circulatieproblemen en andere ernstige bijwerkingen veroorzaken.

FORTRESS™ radiopake botcementen zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET opnieuw gebruiken of hersteriliseren. De steriliteit is alleen verzekerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Voor veilig en effectief gebruik van FORTRESS™ radiopake botcementen moet de chirurg goed bekend zijn met de materiaaleigenschappen, de hanteringskenmerken, de materiaaltechnieken en de implantatietechniek van de botcementen voor het mengen en aanbrengen van het materiaal. FORTRESS™ radiopake botcementen mogen alleen gebruikt worden door artsen die goed bekend zijn met percutaan gebruik van cement, met vertebroplastiek en met kyfoplastiek.

FORTRESS™ radiopake botcementen mogen alleen worden voorgeschreven door artsen die gedegen aandoening hebben die het genezingsverwogen van de patiënt bij een conservatieve behandelmethode negatief zou beïnvloeden, zoals osteoporose of een tumor. Neem zorgvuldig andere conventionele therapieën in overwaging, alvorens percutane vertebroplastiek of kyfoplastiek uit te voeren. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om voor elke patiënt afzonderlijk de passende procedure, techniek en hulpmiddelen te bepalen.

Onvoldoende fixatie of onvoorziene postoperatieve voorvallen kunnen de verbinding tussen cement en het beliënvloeden en leiden tot microbewegingen van het cement tegen het botoppervlak. Het botcement kan isolaten door de ontwikkeling van fibreuze weefsel tussen het botcement en het bot. Langdurige follow-up wordt aanbevolen bij alle patiënten, volgens een regelmatig schema.

De monomeer is zeer brandbaar. De operatiekamer moet voorzien zijn van adequate ventilatie om concentraties van monomeerdampen te voorkomen. Er is melding gemaakt van ontbranding van monomeerdampen door gebruik van elektrocauterisatie-instrument in een operatiegebied dichtbij neomt gelimpleneerd botcement. Er moet voorzichtig te werk gegaan worden bij het mengen van de twee componenten ter voorkoming van overmatige blootstelling aan de dampen, de luchtwegirritatie, irritatie van de ogen en mogelijk de lever kunnen veroorzaken. Medewerkers die contactlenzen dragen, mogen NIET dicht bij dit materiaal zijn en mogen niet betrokken zijn bij het mengen ervan.

De vloeibare component is een krachtig vetoplosmiddel. Aanbevolen wordt dat personeel in de operatiekamer dat in aanraking komt met dit material, dubbele handschoenen draagt om het risico voor contactdermatitis te verminderen. Als een patiënt bij voorbeeld allergisch is voor latexhandschoenen, dan moet de vloeibare component niet in aanraking komen met rubberen of latex handschoenen. Vermijd de uitoefening van te sterke druk op het botcement omdat dit kan leiden tot extravasie van het botcement buiten het bedoelde bestemmingsgebied of ongewenste fixatie van omliggend weefsel.

De monomeer kan overgevoeligheid veroorzaken bij valtbare personen en kan een anafylactische reactie veroorzaken.

Gebruik tijdens de zwangerschap: Hoewel dierproeven met vergelijkbare materialen geen negatieve bevolking leiden zien, is de veiligheid van FRMMA-botcementen tijdens de zwangerschap niet vastgesteld. Ze moeten dan ook alleen in de zwangerschap mogelijk niet aangekomd, zodat de mogelijke voordelen moeten worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren voor moeder, kind of foetus.

Door cement zijn bij patiënten bijwerkingen van het harvaatstelsel veroorzaakt met in enkele gevallen hypotensieve reacties die resultaatten in hartstilstand. Mogelijke verschijnsen van verminderde in bloeddruk en hartslag van de patiënt moeten worden bewaakt tijdens, en onmiddellijk na behandeling met botcement.

Er moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden om een tijdelijke, snelle bloeddrukdaling, die kan optreden wanneer er botcement in een patiënt wordt aangebracht, te kunnen vaststellen en corrigeren.

Klinische gegevens tonen aan dat er goede chirurgische procedures en technieken nodig zijn bij het aanbrengen van botcement. Postoperatieve infectie is een ernstige aandoening die verwijdering van het gelimpleneerde botcement noodzakelijk kan maken. Postoperatieve infectie kan onmiddellijk optreden of zich pas een aantal jaren later manifesteren.

Gebruik hoogwaardige röntgenbordoscopie met een gemotoriseerde C-arm, hoogwaardige bijplaatsen röntgenbordoorlichting of real-time CT om het inbrengen van de naald te geleiden. Plaats de punt van de naald in het anterieure derde deel van het wervellichaam.

Polymerisatie van botcement is een exotherme reactie die oftestijd tijdens uitharding in situ. De vrijkomende warmte kan bot of ander weefsel beschadigen. Het effect op lange termijn van nabijgelegen weefsel dat wordt blootgesteld aan de exotherme temperatuur van de bot polymerisatieproces veroorzaakt worden, is niet bekend.

De patiënt moet in dezelfde positie blijven totdat het polymerisatieproces van het botcement voltooid is, om goede fixatie te bewerkstelligen. Het polymerisatieproces kan variëren afhankelijk van de kamertemperatur en het aantal gebruikte monomeerflessen.

Wees u ervan bewust dat bij behandeling van meerdere vertebrale niveaus de kans op een plotselinge bloeddrukdaling groter wordt, vooral bij behandeling van meer dan drie niveaus tijdens één operatie.

Aanbrengen van overmatig botcement kan leiden tot extravasie van botcement buiten het doelgebied, en schade toebrengen aan nabijgelegen weefsel en het circulatiore systeem.

Bring GEEN botcement aan in een wervelkhaam zonder geschikte beeldvormingstechnieken, zoals laterale real-time röntgenbordoorlichting van hoge kwaliteit.

Effecten op lange termijn van botcement bij pathologische fracturen van het wervellichaam zijn niet vastgesteld.

Lekkage kan ook optreden tijdens het injecteren als de naald zich in een vene bevindt of als er ongewolde microfracturen aanwezig zijn.

Stop het injecteren onmiddellijk als er tijdens percutane vertebroplastiek of kyfoplastiek botcement gezien wordt buiten het wervellichaam of in het circulatore systeem.

Overweeg de voordelen en risico's zorgvuldig bij patiënten met traumatische burst-fracturen met disruptie van het posterieure wervellichaam.

Bijwerkingen van het hartvaatstelsel zijn toegeschreven aan lekkage van niet-gepolymeriseerde monomeer in het circulatore systeem. Gegevens wijzen erop dat de monomeer snelle hydrolyse ondergaat tot methacrylzuur en dat een aanzienlijk deel van het circulerende methacrylaat de vorm heeft van vrij zuur in plasma van methylketen. Er is geen correlatie vastgesteld tussen veranderingen in concentraties van circulerend methylmethacrylaat/methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk. Gebruik een goede techniek om gelaagdheid van het materiaal en insluiting van lucht te vermijden.

Het optreden van hypotensieve reacties 10 tot 165 seconden na het inbrengen van botcement, met een duur van 30 seconden tot 5-6 minuten, is gemeld. De patiënt moet tijdens en na het inbrengen van botcement bewaakt worden voor eventuele veranderingen in de bloeddruk, in het bijzonder als de patiënt hoge bloeddruk en/of cardiovasculaire afwijkingen heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product mag niet gebruikt worden na de vervaldatum die op het verpakkingslabel staat vermeld. Na de vervaldatum is dit hulpmiddel mogelijk niet meer veilig of effectief.

Volg de aanwijzingen voor het hanteren en mengen op om contactdermatitis te voorkomen. Strikt opvolgen van de aanwijzingen voor het mengen van de poedercomponent en de vloeibare component kan de incidentie van deze complicatie verminderen.

Pas afdoende ventilatie toe.

Breng geen andere stoffen of vreemde materialen in dit product.

Verander de mengverhoudingen op geen enkele wijze. Wijziging van de samenstelling kan onvoorspelbare hanteringskenmerken veroorzaken, verhoogde blootstelling aan de monomeercomponent, verhoogd risico voor veneuze emboliën en onvoorspelbare uitendelijke mechanische eigenschappen.

BIJWERKINGEN

Ernstige bijwerkingen, waarvan sommige resulteerden in overlijden, die gemeld zijn bij het gebruik van scortgoplijke botcementen met acrylaat voor vertebroplastiek, kyfoplastiek of cementaugmentatie, zijn onder andere:

- Myocardinfarct
- Hartstilstand
- Cerebrovascular accident
- Hartemboliе
- Longembolie
- Hypertensie
- Hypotensie
- Anafylaxie
- Zenuwbeknelling

De meest gemelde bijwerkingen zijn:

- Tijdelijke snelle bloeddrukdaling
- Tromboflebitis
- Trochanterbursitis
- Lostalen van de trochanter
- Bloeding en hematoom
- Infectie van de chirurgische wond
- Opperwlakkige of diepe wondinfectie
- Heterotope botvorming
- Hartgeleidingsstoornissen op korte termijn

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

- Pyrexie door allergie voor het botcement
- Hematurie
- Dysurie
- Blaasfistel
- Latere beknelling van de nervus ischiaticus door extrusie van botcement buiten het doelgebied
- Adhesies en strictuur van het ileum door vrijgekomen warmte tijdens de polymerisatie
- Fractuur

Andere gemelde bijverschijnselen van botcementen met acrylaat die bedoeld zijn voor vertebroplastiek, kyfoplastiek of cementaugmentatie, zijn onder meer: lekkage van het botcement buiten het doelgebied waarbij het cement in het vaatsystseem komt, wat resulteert in een long- en/of hartembolie of andere klinische complicaties.

Hoewel het merendeel van deze bijwerkingen vroeg in de postoperatieve periode optreedt, zijn er ook gevallen gemeld waarin de diagnose pas na een jaar of langer na de ingreep werd gesteld.

De arts dient zich bewust te zijn van deze mogelijke bijwerkingen en voorbereid te zijn om ze eventueel te behandelen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van FORTRESS™ radiopake botcementen is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- De aanwezigheid van een actieve of niet-volledig behandelde infectie in het doelgebied van het botcement
- Allergieën of gevoeligheid voor methylmethacrylaat of andere chemische bestandddelen van het product
- Traumatische wervelfracturen die niet pathologisch van aard zijn
- Cardiopulmonale aandoening
- Stollingsstoornissen
- Ernstige wervelcharmcollaps (vertebra plana)
- Profylaxe zonder tekenen van acute fractuur
- Klinisch effectieve medische behandeling

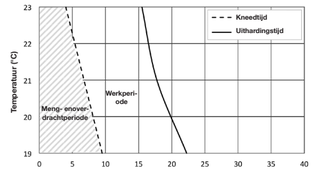
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Een dosis wordt bereid door de gehele hoeveelheid vloeibare monomeer toe te voegen aan de gehele hoeveelheid poeder. Voeg het poeder niet toe aan de vloeibare monomeer.

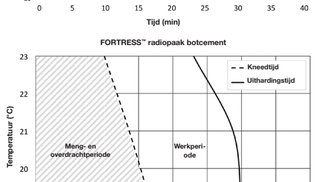
1. Doe de gehele hoeveelheid poedercomponent met een steriele techniek en onder steriele condities in een steriel, inert mengistrument.
2. Voeg de gehele hoeveelheid vloeibare monomeer toe aan het poeder. Meng het materiaal volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument, of totdat het poeder geheel verzadigd is met de vloeibare monomeer, en het materiaal de gewenste consistentie heeft gekregen. De hanteringskenmerken en de uitharding(stijd van het materiaal kunnen variëren afhankelijk van temperatuur, mengtechniek en vochtigheid. Ze de grafieken en de tabel hierna voor aanvullende informatie.
3. Bepaal de gewenste methode of procedure voor aanbrengen van het botcement in de patiënt en volg, indien van toepassing, de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument op.

Kneed- en uithardingstijden

FORTRESS™-Plus radiopaak botcement



FORTRESS™ radiopaak botcement



Hanteringskenmerken van FORTRESS™ radiopake botcementen bij 23 °C

Tijdpunt	Activiteit	Globaal verstreken tijd sinds het mengbegin	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Mengperiode	Periode om te mengen en de vloeistof- en poedercomponenten over te brengen	0–40 seconden	0–60 seconden
Overdrachtperiode	Periode om cement over te dragen aan het aainbrengsysteem	40 seconden – 3 minuten	1–10 minuten
Kneedtijd	Tijdstip waarop cement schoon schiedt van de vinger met latexhandschoen	3 minuten	10 minuten
Werkperiode	Periode waarin cement veilig kan worden geïnjecteerd in botruimte	3–15 minuten	10–23 minuten
Uithardingstijd	Tijdstip waarop het cement te hard is om effectief te injecteren met het aainbrengsysteem	15 minuten	23 minuten

De uithardingstijd kan variëren; de gebruiker moet zich bewust zijn van het gedrag van het materiaal en de condities in de operatiekamer.

LEVERINGSWIJZE

Atzonderlijke unit

Volledige dosis:
Één steriele verpakking met daarin één fleje met 40,0 g polymeerpoeder en één flacon met 16,4 g vloeibare monomeer.

Halve dosis:
Één steriele verpakking met daarin één fleje met 20,0 g polymeerpoeder en één flacon met 8,2 g vloeibare monomeer.

VEILIGE VERWERKING ALS AFVAL

De polymeercomponent mag als afval verwerkt worden in een geautoriseerde afvalinstallatie. De vloeibare component mag verdampen via een atzuigkap, of worden geabsorbeerd door inert materiaal dat vervolgens als afval wordt verwerkt.

OPSLAG

Waarschuwing: Brandbaar
Opslaan bewaren op 15 °C (77 °F) en niet blootstellen aan licht.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM FORTRESS™ RÖNTGENTÄTA BENCEMENT

BESKRIVNING

FORTRESS™ röntgentäta bencement (FORTRESS™ och FORTRESS™-Plus) är röntgentäta, självhärdande, PMMA-bencement som är förpackade i två sterila komponenter. Den ena komponenten är en flaska som innehåller 16,4 g (motsvarande 1 dos) eller 8,2 g monomer (halv dos). Monomeren är ett färglöst, lättantändligt flytande material med en mycket upprätgjad lukt och med följande sammansättning:

Metylmetakrylat	99,0 viktprocent
N,N-dimetyl-p-toluidin	1,0 viktprocent
Hydrokinon	60 ppm

Hydrokinon tillsätts för att förhindra för tidig polymerisation. N,N-dimetyl-p-toluidin tillsätts för att initiera polymerisationen vid operationsstemperatur. Den flytande komponenten steriliseras med hjälp av filtreringsmetoder.

Den andra komponenten är en flaska som innehåller 40,0 g pulverpolymer (full dos) eller 20,0 g pulverpolymer (halv dos) med följande sammansättning:

Polymetylmetakrylat / Metylmetakrylat-styren sampolymer	72 viktprocent
Bensoylperoxid	0,7 viktprocent
Bariumsulfat	28,0 viktprocent

Bariumsulfat tillsätts för att göra materialet röntgentätt. Pulverkomponenten steriliseras med gammastrålning.

Alla komponenter är avsedda för engångsbruk och de kan inte sterileras om. De får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad.

INDIKATIONER

FORTRESS™ röntgentäta bencement är avsedda för fixering av patologiska kotkropsfrakturer med vertebroplastik eller kyfoplastik. Smärtsamma vertebrala kompressionsfrakturer kan orsakas av osteoporos, benigna lesioner (hemangiom) och maligna lesioner (metastatisk cancer, myelom). FORTRESS™ kan också användas för cementförstärkning av pedikelskruvar för att förbättra fixeringen.

VARNINGAR

Läs och förstå dessa anvisningar. Det är viktigt att ha god kännedom om bencement före användningen.

Cementläckage kan orsaka vävnadsskada, nerv- eller cirkulationsproblem samt andra allvarliga biverkningar.

FORTRESS™ röntgentäta bencement är avsedda för användning på endast en patient. Återanvänd INTE och omsterilisera INTE. Sterilitet kan bara garanteras om förpackningen är oskadad och oöppnad.

För säker och effektiv användning av FORTRESS™ röntgentäta bencement ska kirurgen ha god kännedom om materialets egenskaper, hanteringsegenskaper och användningsteknik för kontakbenbrott enhetter som avsiktlig för blandning och applicering av material. FORTRESS™ röntgentäta bencement ska endast användas av läkare som är vill förtrogna med perkutan cementfixering, vertebroplastik och kyfoplastik.

FORTRESS™ röntgentäta bencement rekommenderas inte för patienter som inte uppvisar ett patologiskt tillstånd, som osteoporos eller en tumör som kan försämra patientens förmåga till läkning med konservativa behandlingsmetoder. Överväg noga andra konventionella behandlingsmetoder innan perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik utförs. Det är läkarens ansvar att bestämma lämplig procedur, teknik och enhet för varje enskild patient.

Bristfällig fixering eller oförutsedda postoperativa händelser kan påverka gränssnittet cement-ben och leda till mikrorörelse av cement mot benytan. Bencement kan lossna på grund av att det bildas fibrös vävnad mellan bencementet och benet. Långsiktig uppföljning rekommenderas för alla patienter på regelbundet intervallschema.

Monomeren är extremt brandfarlig. Operationssalen ska vara utrustad med lämplig ventilation för att eliminera koncentrerad monomerånga. Det har rapporterats antändning av monomerångor, orsakad av användning av diatermiprodukter i kirurgiska områdden nära nypplacerad bencement. Försiktighet ska iakttas vid blandning av de båda komponenterna för att förhindra alltför omfattande exponering för ångorna, vilket kan medföra irritation i luftvägarna, irritation i ögonen och eventuellt i levern. Personal som använder kontaktlinser bör INTE vistas i det utrymme som blandningen av detta material.

Den flytande komponenten är ett kraftfullt lipidlösningsmedel. Vi rekommenderar att all personal i operationssalen som kommer i kontakt med materialet bär dubbla handskar för att minska risken för kontaktdermatit som kan uppstå hos känsliga individer efter en längre tids exponering för monomeren. Risken för överkänslighetsreaktioner kan minskas om dubbla handskar används och blandningsutrustning som är latexfri används. Blandbencement bör inte kontakt med handskbeklädda handskar/handskar med latex. Undvik att utöva alltför stora tryckningar på bencement för att undvika oavsiktlig extravasering av bencement utanför det avsedda applikationsområdet, vilket kan orsaka skada på omgivande vävnader.

Monomeren kan orsaka överkänslighet hos mottagliga personer, vilket kan ge upphov till en anafylaktisk reaktion.

Användning under graviditet: Även om resultaten från djurstudier med liknande material har vårt negativa, har ännu inte säkerheten för PMMA-material under graviditet, för barn som föds för tidigt eller i fertil ålder fastställts och därför kräva det att de potentiella fördelarna vägs mot de eventuella riskerna för modern, barnet eller fostret.

Blverkningar av bencement har påverkat patienternas kardiovaskulära system och i vissa fall medfört hypotensiva reaktioner som resulterat i hjärtstillestånd. Patienterna bör övervakas vad beträffar ändringar i blodtrycket och pulsfrekvensen under och omedelbart efter behandlingen med bencement.

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att upptäcka och korrigera övergående blodtrycksänkningar, som kan inträffa när bencement tors in en patient.

Klinisks data anger behov av goda kirurgiska principer och operationstekniker vid injicering av bencement. Postoperativ infektion är ett allvarligt tillstånd och kan kräva att det implanterade bencementet avlägsnas. Postoperativ infektion kan uppstå omedelbart eller inte visa sig på flera år.

Använd högkvalitetsutrustning med en C-arm-fluoroskopi, högkvalitetsfyllanas fluoroskopi eller realtids CT för att styra insättningen av nålen. Placera nålspetsen i den främre tredjedelen av kotkroppen.

Polymerisation av bencement är en exoterm reaktion som sker när detta har gått ihop. Den avgivna värmen kan skada benet eller de omgivande vävnaderna. Den långsiktiga effekten på omgivande vävnader som utsätts för exoterma temperaturer som hänrör från polymerisationsprocessen är inte känd.

För att uppnå korrekt fixing ska patientens positionering behållas tills bencementets polymerisationsprocess avslutats. Polymerisationsprocessen kan variera beroende på rumstemperatur och infringsystem.

Var medveten om att behandling av flera olika nivåer kan öka risken för plötslig sänkning av blodtrycket, särskilt om fara är tre vertebrala nivåer behandlas under en enskild operation.

Injicering av för mycket bencement kan leda till extrudering av bencement utanför det avsedda applikationsområdet, vilket kan orsaka skada på omgivande vävnader och cirkulationssystemet.

Injicera INTE bencement i en kotkropp utan lämplig bildteknik som högkvalitativ lateral genomlysning.

Långsiktiga effekter av bencement i patologiska frakturer av kotkroppen har inte fastställts.

Läckor kan också uppstå vid injicering när nålen är ihålig och ej ännu om osynliga mikrofrakturer allmänt förekommer.

Om bencement ses utanför kotkroppen eller i cirkulationssystemet under perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik ska injceringen omedelbart stoppas.

Överväg noga risker och fördelar för patienter med maligna tillstånd som också har epidural omfattning eller malign kollaps, med hänsyn till risken för pålänyndad ryggradskompression. Försäkra dig om att omedelbar kirurgisk support är tillgänglig.

Överväg noga risker och fördelar för patienter med traumatiska sprickfrakturer med brott på den bakre kotkroppen.

Biverkningar som påverkar det kardiovaskulära systemet har tillskrivits läckage av opolymeriserad monomer i cirkulationssystemet. Data anger att monomeren undergår snabb hydrolys till metakrylsyra, och att en betydande fraktion av det cirkulerande metakrylatet förekommer i form av fri syra snarare än metylester. Ingen korrelation mellan ändringar i cirkulerande koncentrationer av metylmetakrylat/metakrylsyra och ändringar i blodtrycket har fastställts. Använd lämplig teknik för att undvika skiktningar i materialet liksom luftinneslutningar.

Hypotensiva reaktioner rapporterades inträffa mellan 10 till 165 sekunder efter infrondet av bencement och varade i 30 sekunder till 5-6 minuter. Patienten bör övervakas under och efter infrondet av bencement för att kontrollera eventuella förändringar i blodtrycket, särskilt om patienten har benägenhet för högt blodtryck och/eller kardiovaskulära avvikelser från det normala.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt ska inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningsetiketten. Denna enhet kanske inte är säker eller effektiv efter utgångsdatum.

Följ hanterings- och blandningsanvisningarna för att undvika kontaktdermatit. Anvisningarna för blandning av pulver- och vätskekomponenterna måste följas noga för att minska incidensen av denna komplikation.

Adekvat ventilering.

För inte in andra ämnen eller främmande material i denna produkt.

Ändra inte blandningsförhållandena på något sätt. Ändring av sammansättningen kan ge upphov till oförutsedda egenskaper vid hanteringen, ökad exponering för monomerkomponenten, ökad risk för venös emboliserING och oförutsedda slutgiltiga mekaniska egenskaper.

BIVERKNINGAR

De allvarligaste biverkningarna, vissa med dödlig utgång, som rapporterats i samband med användningen av likartade akryliska bencement för vertebroplastik, kyfoplastik eller cementförstärkning är:

- Hjärninfarkt
- Hjärtstillestånd
- Cerebrovaskulär insult
- Kardiell emboli
- Lungemboli
- Hypertoni
- Hypotoni
- Anafylaxi
- Nervinnesklämning

De vanligaste biverkningarna som rapporterats är:

- Övergående sänkning av blodtrycket
- Tromboflebit
- Trokanterbursit
- Trokanterseparation
- Hemorragi och hematom
- Infektion i operationssår
- Ytlig eller djup sårinfektion
- Heterotop benbildning
- Kortsiktiga hjärtledningsproblem

Andra biverkningar som rapporterats är:

- Pyrexi på grund av allergi mot bencement
- Hematuri
- Dysuri
- Blåsfistel
- Fördröjd innesklämning av ischiasnerven på grund av extrudering av bencement utanför det avsedda applikationsområdet
- Adhesioner och strikturer av ileum till följd av värmen som frigjordes under polymerisationen
- Fraktur

Andra biverkningar som rapporterats för akryliska bencement avsedda för vertebroplastik, kyfoplastik eller cementförstärkning innefattar läckage av bencementet bortom platsen för den avsedda applicningen med introduktion i kärlsystemet som resulterar i emboli i lunga och/eller hjärta eller andra kliniska följdsjukdomar.

Även om majoriteten av dessa händelser uppträder tidigt i den postoperativa fasen har det förekommit rapporter om diagnoser ett år eller mer efter ingreppet.

Läkaren måste vara medveten om dessa möjliga reaktioner och vara beredd på att behandla dem om de uppträffas.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av FORTRESS™ röntgentäta bencement är kontraindicerad för patienter med:

- Förekomst av aktiv eller ofullständigt behandlad infektion på platsen där bencementet ska appliceras
- Allergier eller överkänslighet för methylmetakrylat eller någon annan av de kemiska komponenterna i produkten
- Traumatiska frakturer av kotkropparna som är icke-patologiska till sin natur
- Kardiopulmonal sjukdom
- Koagulationsstörningar
- Allvarlig kollaps av kotkroppen (vertebra plana)
- Profylax utan tecken på akut fraktur
- Klinisk effektiv medicinsk behandling

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

En dos bereds genom att hela innehållet av flytande monomer tillsätts till hela innehållet av pulver. Tillsätt inte pulvret till den flytande monomeren.

1. Med steril teknik och under sterila förhållanden, töm hela innehållet av pulverkomponenten i en steril, inert blandningsenhet.
2. Tillsätt hela innehållet av den flytande monomeren till pulvret. Blanda materialet genom att följa instruktionerna från tillverkaren av enheten eller tills pulvret är helt mättat med den flytande monomeren och materialet har fått önskad konsistens. Hanteringsegenskaperna och materialets härdningstid kan variera beroende på temperatur, blandningsteknik och fuktighet. Se diagrammen och tabellen nedan för ytterligare information.
3. Fastställ önskad metod eller procedur för injicering av bencement i patienten och, om tillämpligt, följ instruktionerna från tillverkaren av enheten.

Tid för uppnående av degkonsistens och härdning

FORTRESS™-Plus röntgentätt bencement

FORTRESS™ röntgentätt bencement

Hanteringsegenskaper för FORTRESS™ röntgentätta bencement vid 23 °C

Tidpunkt	Aktivitet	Ungefärlig förfluten tid från början av blandningen	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Blandningsperiod	Period för att blanda och överföra flytande komponenter och pulver	0-40 sekunder	0-60 sekunder
Överföringsperiod	Period under vilken cement kan överföras till injiceringssystemet	40 sekunder-3 minuter	1-10 minuter
Tid för uppnående av degkonsistens	Tid vid vilken cementet separerar rent från ett finger med latexhandske	3 minuter	10 minuter
Arbetsperiod	Period under vilken cementet säkert kan injiceras i benhålligheten	3-15 minuter	10-23 minuter
Härdningstid	Tidpunkt vid vilken cementet är för hårt för att effektivt injiceras med injceringsenhet	15 minuter	23 minuter

Härdningstiden kan variera. Användaren ska vara medveten om hur materialet reagerar och förhållandena i operationssalen.

LEVERANS

Enskild enhet

Full dos:
En steril förpackning som innehåller en flaska med 40,0 g pulverpolymer och en flaska med 16,4 g flytande monomer.

Halv dos:
En steril förpackning som innehåller en flaska med 20,0 g pulverpolymer och en flaska med 8,2 g flytande monomer.

SÄKER AVFALLSHANTERING

Polymerkomponenten kan avfallshanteras på en auktoriserad avfallsanläggning. Vätskekomponenten kan avdunsta under en ventilationshåpa eller absorberas av inert material för burtkastfarande.

FÖRVARING

Varning: Brandfarligt
Ska förvaras under 25 °C (77 °F) och skyddas mot ljus.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA).

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM FORTRESS™ RØNTGENFASTE KNOGLECEMENTER

BESKRIVELSE

FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer (FORTRESS™ og FORTRESS™-Plus) er røntgenfaste, selvhærdende, PMMA-knoglecementer, og de er pakket i to sterile komponenter. Den ene komponent er et hæftetgles, der indeholder 16,4 g (hel dosis) eller 8,2 g (halv dosis) monomer. Monomeren er en farveløs, brændbar væske med en meget karakteristisk lugt og består af følgende:

Methylmethacrylat med en vægtprocent på	99,0%
N,N Dimethyl-p-toluidin med en vægtprocent på	1,0%
Hydroquinon	60 ppm

Hydroquinon tilsættes for at forebygge for tidlig polymerisering. N,N Dimethyl-p-toluidin tilsættes for at starte polymeriseringen ved operationsstuens temperatur. Væskekomponenten er steriliseret med filteringsmetoder.

Den anden komponent er en fleje, der indeholder 40,0 g (hel dosis) eller 20,0 g (halv dosis) polymerpulver med følgende sammensætning:

Polymethylmethacrylat / Methylmethacrylat-styrencopolymer med en vægtprocent på	72%
Benzylperoxid med en vægtprocent	0,7%
Barium sulfat med en vægtprocent	28,0%

Barium sulfat er gjort af gare materialet røntgentæt. Pulverkomponenten steriliseres med gammastråling.

Alle komponenter er engangsbrug og kan ikke gensteriliseres. Må ikke bruges, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

INDIKATIONER

FORTRESS™ røntgenfaste cementer rentgenfast knoglecement er beregnet til fiksering af patologiske frakturer af ryghvirvlene under vertebroplastikker eller kyfoplastikke indgreb. Smertefulde kompressionsfrakturer af ryghvirvlene kan skyldes osteoporose, benigne tumorer (hemangiomer) og ondartede tumorer (metastatiske cancer, myelomer). FORTRESS™ kan også bruges til at cementere pedikelskruer for at øge fiksering.

ADVARSLER

Læs og forstå disse anvisninger. Det at vigtigt at have kendskab til knoglecement far brug.

Cementlækage kan forårsage skade på væv og nerver eller give kæmpebiverne og andre alvorlige komplikationer.

FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer er beregnet til brug til en enkelt patient. MÅ IKKE genbruges eller gensteriliseres. Sterilitetet er kun garanteret, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget.

Skikker og effektiv brug af FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer kræver, at kirurgen er bekendt med materialets egenskaber, dets håndteringsegenskaber, hvordan det anvendes, samt med de nødvendige teknikker til blanding og placering af FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer må kun anvendes af kirurger, der er bekendt med perkutan placering af cement, vertebroplastik og kyfoplastik.

FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer anbefales ikke til patienter, der ikke lider af patologiske tilstande som for eksempel osteoporose eller en tumor, der kan forringe patientens evne til at hele med konservative behandlingsmetoder. Andre konservative behandlinger skal overvejes nøje, før der udføres perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik. Det er lægens ansvar at bestemme det mest korrekte procedure, teknik og enhed til hver patient.

Utilstrækkelig fiksering eller uventede postoperative hændelser kan påvirke forbindelsen mellem knogle og cement og føre til mikroskopiske bevægelser af cementen mod knoglens overflade. Knoglecementen kan løsnes, hvis der dannes fibrøst væv mellem knoglecementen og knoglen. Langsigtet opfølgning med regelmæssige mellemrum anbefales til alle patienter.

Monomer er meget brændbar. Operationsstuen skal være udstyret med passende ventilation, der kan fjerne den koncentrerede monomerdamp. Der er rapporteret om antændelse af monomerdampe forårsaget af brug af udstyr til elektrokauterik på operationsstuen i nærheden af nyplacerede knoglecementer. Der skal udvises forsigtighed ved blandingen af de to komponenter for at undgå for stor udsættelse for dampe, der kan irritere luftvejene, øjenne og muligvis leveren. Personale, der bærer kontaktlinser, må IKKE være i nærheden af eller involveret i blandingen af disse materialer.

Væskekomponenten er et kraftigt fedtopløsningsmiddel. Det anbefales, at alt personale på operationsstuen, der kommer i kontakt med materialet, bruger to par handsker for at minskes risiko for kontaktdermatitis efter en længere tids eksponering af monomeren. Hvis en patient fx er allergisk mod latexhandsker, bør der ikke komme hos modtagelige individer efter længere tids udsættelse for monomeren. Når der bæres to par handsker, og blandingsanvisninge overholdes, minskes muligheden for overfølsomhedsreaktioner. Blandecement bør ikke komme i kontakt med handsker ikke lavet af latex eller gummihandsker. Det er lægens ansvar at bestemme, hvilke handsker, der er egnede til hver patient. Undgå at udøve for stor udsættelse for dampe, der kan irritere luftvejene, øjenne og muligvis leveren. Personale, der bærer kontaktlinser, må IKKE være i nærheden af eller involveret i blandingen af disse materialer.

Vævsskemodenrosen er et kraftigt fedtopløsningsmiddel. Det anbefales, at alt personale på operationsstuen, der kommer i kontakt med materialet, bruger to par handsker for at minskes risiko for konta