




DI175B-DA (Rev G)	FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS
<p>04/2026</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>VIGTIGE OPLYSNINGER OM FORTRESS™ RØNTGENFASTE KNOGLECEMENTER</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> 0297 </p>

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM FORTRESS™ RØNTGENFASTE KNOGLECEMENTER

BESKRIVELSE

FORTRESS™ røntgenfaste knoglecement (FORTRESS™ og FORTRESS™-Plus) er røntgenfaste, selvhærdende, PMMA-knoglecement, og de er pakket i to sterile komponenter. Den ene komponent er et hætteglas, 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 filtreringsmetoder.

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

Polymethylmethacrylat /	
Methylmethacrylat-styren kopolymer med en vægtprocent på	72%
Benzoylperoxid med en vægtprocent	0,7%
Bariumsulfat med en vægtprocent	28,0%

Bariumsulfat tilsættes for at gøre materialet røntgenfast. Pulverkomponenten er steriliseret med gammastråling.

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

INDIKATIONER

Fortress™ røntgenfaste cementer røntgenfaste knoglecement er beregnet til fiksering af patologiske frakturer af ryghvirvlerne under vertebroplastiske eller kyfoplastiske indgreb. Smertefulde kompressionsfrakturer af ryghvirvlerne kan skyldes osteoporose, benigne tumorer (hæmangioner) og maligne tumorer (metastatisk cancer, myelomer). Fortress™ kan også bruges til at cementere pedikelskruer for at øge fikseringen.

ADVARSLER

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

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

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

Sikker og effektiv brug af FORTRESS™ røntgenfaste knoglecement kræver, at kirurgen er bekendt med materialets egenskaber, dets håndteringskvaliteter, hvorledes det anvendes, samt med de redskaber, der anvendes til at blande og placere det. FORTRESS™ røntgenfaste knoglecement må kun anvendes af kirurger, der er bekendt med perkutan placering af cement, vertebroplastik og kyfoplastik.

FORTRESS™ røntgenfaste knoglecement 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 den 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 monomer damp. Der er rapporteret om antændelse af monomer dampe forårsaget af brug af udstyr til elektrokaustik på operationssteder i nærheden af netop implanteret knoglecement. Der skal udvises forsigtighed under blandingen af de to komponenter for at undgå for stor udsættelse for dampe, der kan irritere luftvejene, øjnene og muligvis leveren. Personale, der bærer kontaklinser, 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 mindske risikoen for kontaktdermatitis, der kan forekomme hos modtagelige individer efter længere tids udsættelse for monomeren. Når der bæres to par handsker, og blandingsanvisningerne overholdes, mindskes muligheden for overfølsomhedsreaktioner. Den blandede knoglecement bør ikke komme i kontakt med den behandskede hånd, før cementen har fået konsistens som dej. Lad ikke væskekomponenten komme i kontakt med gummi- eller latexhandsker. Knoglecementen må ikke udsættes for højt tryk, da dette kan føre til ekstrudering af knoglecementen ud over det påtænkte område, hvilket kan forårsage skader på det omkringliggende væv.

Monomer kan forårsage overfølsomhed hos modtagelige personer og kan give en anafylaktisk reaktion.

Brug under graviditet: Selvom resultater af dyreforsøg med lignende materialer har været negative, er sikkerheden af PMMA-materialer for gravide, børn og kvinder i den fødedygtige alder ikke vurderet og kræver, at de mulige fordele vægtes mod de mulige farer for mor, barn eller foster.

Bivirkninger, som skyldes knoglecement, har påvirket hjertekarsystemet hos patienter og i visse tilfælde fremkaldt hypotensive reaktioner, der har medført hjerrestop. Under og lige efter behandling med knoglecement skal patienterne overvåges for enhver ændring i blodtryk og puls.

Der skal tages forholdsregler til at registrere og kompensere for midlertidige fald i blodtrykket, der kan forekomme, når knoglecementen føres ind i patienten.

Kliniske data angiver, at der skal anvendes gode kirurgiske principper og teknikker, når knoglecementen anbringes. Postoperativ infektion er en alvorlig tilstand, der kan kræve, at den implanterede knoglecement fjernes. Postoperativ infektion kan forekomme med det samme eller ikke give symptomer i flere år.

Brug motoriseret C-armsfluoroscopi af høj kvalitet, biplanær fluoroscopi af høj kvalitet eller realtids-CT til at lede indføringen af nålen. Placer nålespidsen i den anteriore del af hvirvellegemet.

Polymerisering af knoglecement er en eksotermisk reaktion, der forekommer, mens cementen hærdner in situ. Den afgivne varme kan beskadige knoglen eller andet omkringliggende væv. Langtidseffekten på det omkringliggende væv, der udsættes for eksotermiske temperaturer af polymeriseringsprocessen, er ikke kendt.

Patientens position skal holdes under hele knoglecementens polymeriseringsproces for at sikre en korrekt fiksering. Polymeriseringsprocessen kan variere afhængigt af rumtemperatur og det anvendte leveringssystem.

Vær opmærksom på, at risikoen for et pludseligt blodtryksfald øges, når der behandles flere niveauer, specielt hvis der ved samme operation behandles tre eller flere ryghvirvelniveauer.

Hvis der leveres for meget knoglecement, kan dette medføre ekstrudering af knoglecementen ud over det påtænkte område, hvilket kan forårsage skader på det omkringliggende væv og karsystem.

Knoglecementen MÅ IKKE placeres i hvirvellegemet uden vejledning med passende billeddannelsesteknikker som for eksempel lateral fluoroscopi af høj kvalitet.

Langtidseffekterne af knoglecement i patologiske frakturer er ikke fastslået.

Der kan også forekomme lækage under injektionen, hvis nålen befinder sig i en vene, eller hvis uopdagede mikrofrakturer er fremherskende.

Hvis der ses knoglecement uden for hvirvellegemet eller i karsystemet under perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik, skal injektionen standses øjeblikkeligt.

Overvej nøje risici og fordele for patienter med maligne sygdomme, der også har epidural ekstension eller malignt kollaps, i betragtning af risikoen for at fremskynde en kompression af rygmarven. Sørg for, at øjeblikkelig kirurgisk støtte er til rådighed.

Overvej nøje risici og fordele for patienter med traumatiske burst-frakturer, hvor den posteriore del af hvirvellegemet er brudt af.

Bivirkninger, der påvirker hjertekarsystemet, kan skyldes lækage af upolymeriseret monomer til karsystemet. Data angiver, at monomeren gennemgår en hurtig hydrolysering til methacrylsyre, og at en betydelig del af det cirkulerende methacrylat findes i form af fri syre frem for som methylester. Korrelationen mellem ændringer i koncentrationen af cirkulerende methylmethacrylat/methacrylsyre og ændringer i blodtrykket er ikke fastslået. Brug passende teknikker til at undgå laminering af materialet samt luftbobler.

Det er rapporteret, at hypotensive reaktioner forekommer 10 til 165 sekunder efter indføringen af knoglecement og varer mellem 30 sekunder og 5-6 minutter. Patienten skal observeres for enhver ændring af blodtrykket under og efter indføringen af knoglecementen, specielt hvis patienten har tendens til forhøjet blodtryk og/eller hjertekarsygdomme.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. Denne enhed er muligvis ikke sikker eller effektiv efter udløbsdatoen.

Følg anvisningerne i håndtering og blanding, så kontaktdermatitis undgås. Nøje overholdelse af anvisningerne i blanding af pulver- og væskekomponenten kan reducere forekomsten af denne komplikation.

Sørg for passende ventilation.

Bland ikke andre materialer eller fremmedlegemer med dette produkt.

Blandingsforholdet må ikke ændres på nogen måde. Ændring af sammensætningen kan forårsage uforudsigelige håndteringskvaliteter, øget udsættelse for monomerkomponenten, øget risiko for veneemboli og uforudsigelige mekaniske egenskaber.

KOMPLIKATIONER

Alvorlige komplikationer, nogle med dødeligt udfald, der er associeret med brug af lignende akrylknoglecementer til vertebroplastik, kyfoplastik eller cementforstærkelse omfatter:

- Myokardieinfarkt
- Hjertestop
- Cerebrovaskulært tilfælde
- Hjertemboli
- Lungeemboli
- Hypertension
- Hypotension
- Anafylaksi
- Nerve i klemme

De hyppigst rapporterede komplikationer er:

- Midlertidigt blodtryksfald
- Tromboflebitis
- Trokanterbursit
- Trokanterseparation
- Hæmoragi og hæmatom
- Infektion i operationssåret
- Overfladisk eller dyb sårinfektion
- Heterotopisk knogledannelse
- Kortvarende uregelmæssigheder i hjertets ledningssystem

Andre rapporterede komplikationer er:

- Pyreksi pga. en allergi overfor knoglecementen
- Hæmaturi
- Dysuri
- Blærefistel
- Forsinket ischiasnerveklæmning pga. ekstrudering af knoglecementen ud over det påtænkte område
- Adhæsioner og striktur af ileum pga. varmen afgivet under polymerisering
- Fraktur

Andre rapporterede komplikationer ved akrylknoglecementer, der er beregnet til vertebroplastik, kyfoplastik eller cementforstærkelse, omfatter lækage af knoglecementen uden for det påtænkte område med indtrængning i det vaskulære system, hvilket resulterer i lunge- og/eller hjerteemboli eller andre kliniske følgesygdomme.

Selvom størstedelen af komplikationerne er til stede tidligt i den post-operative periode, er der rapporteret om diagnoser mere end et år eller mere efter proceduren.

Lægen skal være opmærksom på disse reaktioner og være klar til at behandle dem, hvis de opstår.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer er kontraindiceret hos patienter med:

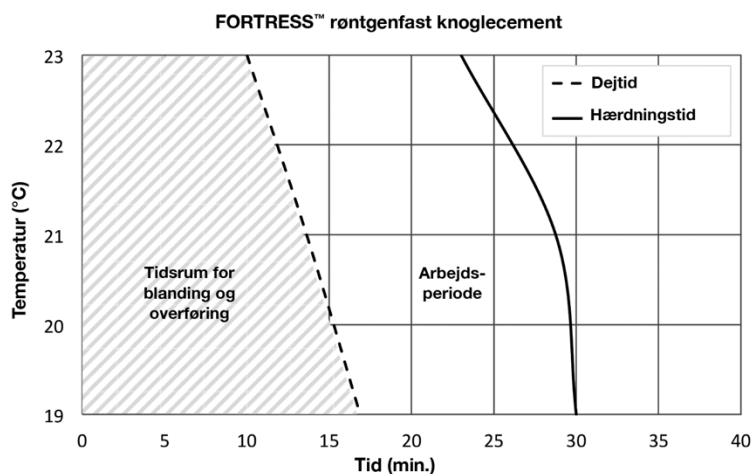
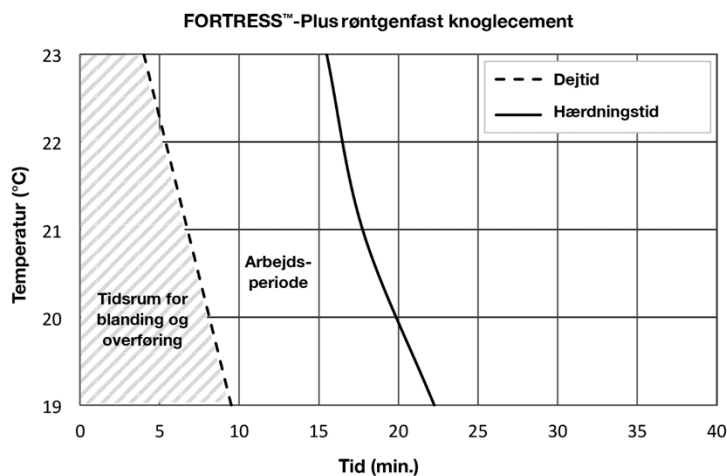
- Aktiv eller ikke færdigbehandlet infektion på det sted, hvor knoglecementen anvendes
- Allergi eller overfølsomhed overfor methylmethacrylat eller nogle af produktets kemiske komponenter
- Traumatiske frakturer af ryghvirvler, der ikke er af patologisk natur
- Hjertelungesygdomme
- Koagulationssygdomme
- Alvorlig kollaps af hvirvellegemet (vertebra plana)
- Profylakse uden tegn på akut fraktur
- Klinisk effektiv medicinsk behandling

BRUGSANVISNINGER

En dosis klargøres ved at komme hele indholdet af den flydende monomer i alt pulveret. Kom ikke pulveret i den flydende monomer.

1. Med brug af en steril teknik og under sterile forhold tømmes hele indholdet af pulverkomponenten ned i en steril, inert blandeenhed.
2. Kom hele indholdet af den flydende monomer ned til pulveret. Bland materialet i henhold til producentens anvisninger, eller indtil pulveret er helt mættet med den flydende monomer, og materialet har den ønskede konsistens. Hvorledes materialet skal håndteres samt dets størkningstid afhænger af temperatur, blandingsteknik og fugtighedsgrad. Der findes yderligere oplysninger i grafene og tabellen her under.
3. Bestem den foretrukne metode eller procedure til placering af knoglecementen i patienten, og følg producentens anvisninger, hvis det er relevant.

Blandings og hærdningstider



Håndteringsegenskaber for FORTRESS™ røntgenfaste knoglecementer ved 23 °C

Tidspunkt	Aktivitet	Omtrentlig forløbet tid fra start af blanding	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Blandingsperiode	Tidsrum til at blande og overføre væske- og pulverkomponenterne	0-40 sekunder	0-60 sekunder
Overførselsperiode	Tidsrum hvor cementen kan overføres til leveringssystemet	40 sekunder-3 minutter	1-10 minutter
Dejtid	Tidsrum hvor cementen kan adskilles rent fra en finger i latexhandsker	3 minutter	10 minutter
Arbejdsperiode	Tidsrum hvor cementen kan indsprøjtes sikkert i knoglehulheden	3-15 minutter	10-23 minutter
Hærdningstid	Tidsrum hvor cementen er for hård til at indsprøjte effektivt med leveringssystemet	15 minutter	23 minutter

Hærdningstiden kan variere, og brugeren bør være opmærksom på, hvorledes materialet opfører sig og under forholdene på operationsstuen.

LEVERING

Individuel enhed

Hel dosis:

En steril pakke indeholder en flaske med 40,0 g polymerpulver og et hætteglas med 16,4 g flydende monomer.

Halv dosis:

En steril pakke indeholder en flaske med 20,0 g polymerpulver og et hætteglas med 8,2 g flydende monomer.

SIKKER BORTSKAFFELSE

Polymerkomponenterne kan bortskaffes på et autoriseret affaldsanlæg. Den flydende komponent kan fordampes under en udsugningshætte eller absorberes af et inert materiale og bortskaffes.

OPBEVARING

Advarsel: Brændbar

Opbevares under 25 °C (77 °F) og beskyttes mod lys.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

Adgang til Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP'en findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er linket til Basic UDI-DI 0193982BONECEMENTUE. Webadressen for Eudameds offentlige websted er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Indtil Eudamed bliver obligatorisk, kan SSCP'en fås på bestilling til: inquiries@globusmedical.com