




<b>DI175B-DE</b> (Rev G)	<b>FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS</b>	
<p>04/2026</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></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><b>WICHTIGE INFORMATIONEN ZU FORTRESS™ STRAHLENUNDURCHLÄSSIGEN KNOCHENZEMENTEN</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>	 

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

**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. Schmerzhaftes 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.**

Zementleckagen 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 werden nicht bei Patienten empfohlen, die keinen 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

geprüft 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 oder zu einer Mikrobewegung des Zements gegen die Oberfläche des Knochens führen. Zum Lösen des Knochenzements kann es kommen, wenn sich zwischen dem Knochenzement und dem Knochen fibröses Bindegewebe bildet. Eine langfristige, regelmäßige Nachbeobachtung wird bei allen Patienten empfohlen.

Das Monomer ist hochentzündlich. Der Operationssaal muss ausreichend belüftet sein, damit konzentrierter Monomer Dampf abziehen kann. Es wurde von Fällen berichtet, in denen es durch die Anwendung von Elektrokautern an Operationsstellen in der Nähe von frisch implantiertem 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. Kontaktinsenträger 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 eventuell dadurch senken, dass ein zweites Paar OP-Handschuhe getragen wird und die Mischanweisungen eingehalten werden. Der gemischte Knochenzement darf erst dann mit der behandschuhten Hand in Kontakt kommen, wenn der Zement eine teigähnliche Konsistenz erreicht hat. Die flüssige Komponente darf mit Gummi- oder Latexhandschuhen nicht 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 potenzielle 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 vorderem 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 umliegendem 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 Einbringssystem 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 vorherrschen.

Wenn während der perkutanen Vertebroplastie oder Kyphoplastie Knochenzement außerhalb des Wirbelkörpers oder im Blutkreislauf 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 Rückenmarkskompression 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 Materialschichtungen sowie Luftfeinschlüsse 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 Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Dieses Produkt ist nach dem Verfallsdatum möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.

Befolgen 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 Einklemmung des Ischiasnervs durch Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus
- Adhäsionen und Strikturen 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 Wirbelfrakturen nicht-pathologischer Natur
- Kardiopulmonaler Erkrankung
- Gerinnungsstörungen
- Schwerem Kollaps des Wirbelkörpers (Vertebra plana)
- Prophylaxe ohne Anzeichen einer akuten Fraktur
- Klinisch wirksamer Arzneimittelbehandlung

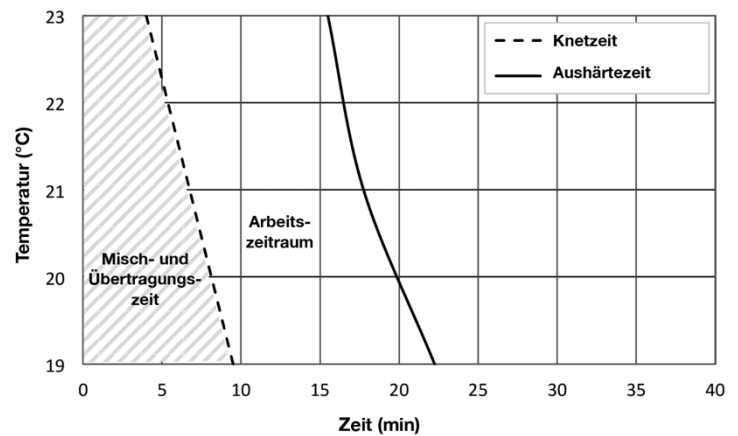
#### GEBRAUCHSANLEITUNG

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.

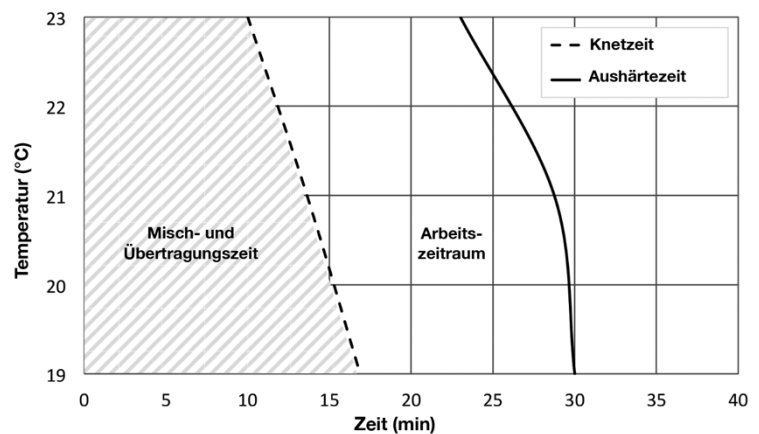
1. Entleeren Sie den gesamten Inhalt der Pulverkomponente unter Anwendung steriler Technik und unter sterilen Bedingungen in ein steriles Mischgefäß aus einem inerten Material.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Ampulle mit dem flüssigen Monomer zum Pulver hinzu. Mischen Sie das Material gemäß den 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 umgefüllt 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 Materialverhalten 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).

#### **Zugriff auf die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)**

Die SSCP wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI 0193982BONECEMENTUE verknüpft sein wird. Die Internetadresse für die öffentlich zugängliche Eudamed-Website lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bis Eudamed verpflichtend wird, ist die SSCP auf Anfrage erhältlich bei: [inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)