



<b>D1175B-EL</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>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΟΣΤΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ FORTRESS™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p>	<p><b>CE 0297</b></p> 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΟΣΤΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ FORTRESS™**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο FORTRESS™ (FORTRESS™ και FORTRESS™-Plus) είναι ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο PMMA που πήζει μόνο του, το οποίο είναι συσκευασμένο σε δύο αποστειρωμένα συστατικά. Το ένα συστατικό είναι ένα φιαλίδιο που περιέχει 16,4 g (πλήρης δόση) ή 8,2 g (μισή δόση) μονομερούς. Το μονομερές είναι άχρωμο και εύφλεκτο υγρό υλικό με πολύ χαρακτηριστική οσμή, το οποίο έχει την παρακάτω σύνθεση:

Μεθακρυλικό μεθύλιο	99,0% w/w
N,N διμεθυλο-p-τολουιδίνη	1,0% w/w
Υδροκινόνη	60 ppm

Η υδροκινόνη προστίθεται για την αποφυγή του πρόωρου πολυμερισμού. Η N,N διμεθυλο-p-τολουιδίνη προστίθεται για την έναρξη του πολυμερισμού στις θερμοκρασίες χειρουργείου. Το υγρό συστατικό έχει αποστειρωθεί με μεθόδους διήθησης.

Το άλλο συστατικό είναι μια φιάλη που περιέχει 40,0 g (πλήρης δόση) ή 20,0 g (μισή δόση) σκόνης πολυμερούς με την παρακάτω σύνθεση:

Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο / Συμπολυμερές μεθακρυλικού μεθυλίου-στουρενίου	72% w/w
Υπεροξειδιο του βενζολίου	0,7% w/w
Θειικό βάριο	28,0% w/w

Το θειικό βάριο προστίθεται ώστε το υλικό να γίνει ακτινοσκιερό. Το συστατικό σε σκόνη έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.

**Όλα τα συστατικά είναι τις χρήσεις και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο FORTRESS™ ενδείκνυται για την καθήλωση παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος με τη χρήση διαδικασιών σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Επώδυνα συμπτωτικά σπονδυλικά κατάγματα μπορεί να είναι αποτέλεσμα οστεοπόρωσης, καλοήθων αλλοιώσεων (αιμαγγείωμα) και κακοήθων αλλοιώσεων (μεταστατικοί καρκίνοι, μύελωμα). Το FORTRESS™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενίσχυση με τσιμέντο των διαυχενικών βιδών με σκοπό τη βελτίωση της καθήλωσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

**Διαβάστε και κατανοήστε αυτές τις οδηγίες. Είναι σημαντικό να υπάρχει εξοικείωση με το οστικό τσιμέντο πριν από τη χρήση.**

Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστών και προβλήματα στα νεύρα ή στο κυκλοφορικό, καθώς και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο FORTRESS™ προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται. Η αποστείρωση είναι διασφαλισμένη μόνο εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου FORTRESS™ ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις ιδιότητες του υλικού, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή του υλικού και των συσκευών που χρησιμοποιούνται για την ανάμιξη και την έγχυση του υλικού. Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο FORTRESS™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εξοικειωμένους με τη διαδερμική έγχυση τσιμέντου, την σπονδυλοπλαστική και την κυφοπλαστική.

Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο FORTRESS™ δεν συνιστάται για ασθενείς που δεν πάσχουν από κάποια παθολογική κατάσταση, όπως οστεοπόρωση ή όγκο, η οποία δεν θα επέτρεπε την επουλώση με τη χρήση συντηρητικών μεθόδων αντιμετώπισης. Εξετάστε προσεκτικά άλλες συμβατικές θεραπείες πριν από τη διεξαγωγή διαδερμικής

σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης διαδικασίας, τεχνικής και συσκευής για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Η ανεπαρκής στερέωση ή μη αναμενόμενα μετεγχειρητικά συμβάντα μπορεί να επηρεάσουν τα όρια τσιμέντου-οστού και να προκληθούν μικροκρήσεις του τσιμέντου σε σχέση με την επιφάνεια του οστού. Χαλάρωση του οστικού τσιμέντου μπορεί να προκληθεί λόγω της ανάπτυξης ινώδους ιστού μεταξύ του οστικού τσιμέντου και του οστού. Συνιστάται μακροχρόνια παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς σε τακτικά προγραμματισμένη βάση.

Το μονομερές είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Το χειρουργείο πρέπει να διαθέτει επαρκή εξαερισμό για την απομάκρυνση συμπυκνωμένων υδρατμών μονομερούς. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη των αναθυμιάσεων μονομερούς λόγω της χρήσης συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης σε σημεία χειρουργικής επέμβασης κοντά σε φρέσκο εμφυτευμένο οστικό τσιμέντο. Απαιτείται προσοχή κατά την ανάμιξη των δύο συστατικών, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική έκθεση στους υδρατμούς που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος, ερεθισμό των ματιών και πιθανότατα ερεθισμό του ήπατος. Το προσωπικό που φορά φακούς επαφής DEN πρέπει να πλησιάζει ή να συμμετέχει στην ανάμιξη αυτού του υλικού.

Το υγρό συστατικό είναι ένας ισχυρός υγρός διαλύτης. Όλο το προσωπικό χειρουργείου που έρχεται σε επαφή με το υλικό συνιστάται φορά διπλά γάντια, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δερματίτιδας εξ επαφής που μπορεί να εμφανιστεί σε ευαίσθητα άτομα μετά από μακροχρόνια έκθεση στο μονομερές. Η χρήση διπλών γαντιών και η τήρηση των οδηγιών ανάμιξης μπορεί να ελαχιστοποιήσει τις πιθανότητες αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Το αναμειγμένο οστικό τσιμέντο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα γάντια του προσωπικού μέχρι το τσιμέντο να αποκτήσει την πυκνότητα ζύμης. Το υγρό συστατικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λατέξ. Αποφεύγετε την υπερβολική συμπίεση του οστικού τσιμέντου, καθώς μπορεί να προκληθεί εξώθηση του οστικού τσιμέντου πέρα από το σημείο της προοριζόμενη εφαρμογής του, καθώς και ζημιά στους παρακείμενους ιστούς.

Το μονομερές μπορεί να προκαλέσει υπεραίσθησια σε ευαίσθητα άτομα, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν αναφυλακτική αντίδραση.

**Χρήση κατά την κύηση:** Παρόλο που τα αποτελέσματα μελετών σε ζώα με παρόμοια υλικά είναι αρνητικά, δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια των υλικών PMMA κατά την κύηση, σε παιδιά ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και τα πιθανά οφέλη πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα, το παιδί ή το έμβρυο.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς λόγω της χρήσης οστικού τσιμέντου έχουν επηρεάσει το καρδιαγγειακό σύστημα και, σε ορισμένες περιπτώσεις, υποτασικές αντιδράσεις έχουν οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν μεταβολές της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμού κατά τη διάρκεια και μετά την αλληλεπίδραση με οστικό τσιμέντο.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την ανίχνευση και την αποκατάσταση της παροδικής πτώσης της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να προκύψει κατά την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου στον ασθενή.

Σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα, απαιτούνται ορθές χειρουργικές αρχές και τεχνικές για την έγχυση του οστικού τσιμέντου. Η μετεγχειρητική λοίμωξη είναι σοβαρή πάθηση και, στην περίπτωση αυτή, μπορεί να απαιτείται αφαίρεση του εμφυτευμένου οστικού τσιμέντου. Μετεγχειρητική λοίμωξη μπορεί να προκύψει αμέσως ή μπορεί να μην εκδηλωθεί για πολλά έτη.

Για την καθοδήγηση της εισαγωγής της βελόνας, χρησιμοποιείτε υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση με μηχανοκίνητο σύστημα C-arm, υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση δύο επιπέδων ή σάρωση CTπραγματικού χρόνου. Τοποθετείτε το άκρο της βελόνας στο πρόσθιο ένα τρίτο του σπονδυλικού σώματος.

Ο πολυμερισμός του οστικού τσιμέντου είναι μια εξώθερμη αντίδραση που προκαλείται κατά τη σκλήρυνση in situ του τσιμέντου. Η εκλυόμενη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οστό ή σε άλλους παρακείμενους ιστούς. Δεν είναι γνωστές οι μακροχρόνιες επιδράσεις στους παρακείμενους ιστούς που εκτίθενται στις θερμοκρασίες εξώθερμων αντιδράσεων λόγω της διαδικασίας πολυμερισμού.

Η θέση του ασθενούς πρέπει να διατηρείται μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία πολυμερισμού του οστικού τσιμέντου, ώστε να επιτευχθεί σωστή στερέωση. Η διαδικασία πολυμερισμού μπορεί να διαφέρει λόγω της θερμοκρασίας δωματίου και του συστήματος έγχυσης.

Λάβετε υπόψη ότι η θεραπεία πολλαπλών επιπέδων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ζαφνικής πτώσης της αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση θεραπείας περισσότερων από τριών σπονδυλικών επιπέδων σε μία μόνο χειρουργική διαδικασία.

Η έγχυση υπερβολικής ποσότητας οστικού τσιμέντου μπορεί να οδηγήσει σε εξώθηση του οστικού τσιμέντου πέρα από την προοριζόμενη περιοχή εφαρμογής και να προκληθεί ζημιά στους παρακείμενους ιστούς και στο κυκλοφορικό σύστημα.

MHN εκτελείτε έγχυση του οστικού τσιμέντου μέσα στο σπονδυλικό σώμα χωρίς κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης, όπως υψηλής ποιότητας πλάγια ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Δεν έχουν καθοριστεί οι μακροχρόνιες επιδράσεις του οστικού τσιμέντου στα παθολογικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος.

Κατά την έγχυση μπορεί να προκύψουν διαρροές εάν η βελόνα εισαχθεί σε φλέβα ή εάν υπάρχουν μη ορατά μικροκατάγματα.

Εάν παρατηρηθεί οστικό τσιμέντο έξω από το σπονδυλικό σώμα ή μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα κατά τη διαδερμική σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική, διακόψτε αμέσως την έγχυση.

Λάβετε προσεκτικά υπόψη την ανάλυση κινδύνων/οφελών για ασθενείς με κακοήθεις παθήσεις, οι οποίοι εμφανίζουν επίσης επισκληρίδια επέκταση ή κακοήθη κατάρρευση, λόγω του επίπτωσης του κινδύνου συμπίεσης του νωτιαίου μυελού. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται άμεση χειρουργική υποστήριξη.

Λάβετε προσεκτικά υπόψη την ανάλυση κινδύνων/οφελών για ασθενείς με τραυματικά εκρηκτικά κατάγματα και διάσπαση του οπίσθιου σπονδυλικού σώματος.

**Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν αποδοθεί σε διαρροή μη πολυμερισμένου μονομερούς μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το μονομερές υδρολύεται ταχέως σε**

μεθακρυλικό οξύ και ότι ένα σημαντικό μέρος του κυκλοφορούντος μεθακρυλικού οξέος βρίσκεται στη μορφή ελεύθερου οξέος και όχι στη μορφή μεθυλεστέρα. Δεν έχει αποδειχθεί η συσχέτιση μεταξύ των μεταβολών των κυκλοφορούντων συγκεντρώσεων μεθακρυλικού μεθυλίου/μεθακρυλικού οξέος και των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης. Χρησιμοποιείτε σωστή τεχνική για την αποφυγή του διαχωρισμού του υλικού σε φύλλα και της παγίδευσης αέρα.

Έχει αναφερθεί η εμφάνιση υποτασικών αντιδράσεων μετά από 10 έως 165 δευτερόλεπτα από την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου, διάρκειας 30 δευτερόλεπτων έως 5-6 λεπτών. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια αλλά και μετά την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου για τυχόν μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ειδικά εάν έχει την τάση για υψηλή αρτηριακή πίεση ή/και καρδιαγγειακές ανωμαλίες.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η συσκευή αυτή μπορεί να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική μετά την ημερομηνία λήξης της.

Ακολουθείτε τις οδηγίες χειρισμού και ανάμειξης για την αποφυγή δερματίτιδας εξ επαφής. Η αυστηρή τήρηση των οδηγιών για την ανάμειξη του συστατικού σε σκόνη και του υγρού συστατικού μπορεί να μειώσει την εμφάνιση αυτής της επιπλοκής.

Ο χώρος πρέπει να έχει επαρκή εξαερισμό.

Μην προσθέτετε άλλες ουσίες ή ξένα υλικά σε αυτό το προϊόν.

Μην τροποποιείτε τις αναλογίες ανάμειξης με κανέναν τρόπο. Η τροποποίηση της σύνθεσης μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτα χαρακτηριστικά χειρισμού, αυξημένη έκθεση στο μονομερές συστατικό, αυξημένο κίνδυνο εμβολισμού των φλεβών και απρόβλεπτες τελικές μηχανικές ιδιότητες.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με μοιραία έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση παρόμοιων ακρυλικών οστικών τσιμεντών για σπονδυλοπλαστική, κυφοπλαστική ή ενίσχυση με τσιμέντο περιλαμβάνονται οι εξής:

- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή ανακοπή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Καρδιακή εμβολή
- Πνευμονική εμβολή
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Αναφυλαξία
- Παγίδευση νεύρου

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι οι εξής:

- Παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Θυλακίτιδα του τροχαντήρα
- Διαχωρισμός του τροχαντήρα
- Αιμορραγία και αιμάτωμα
- Λοίμωξη χειρουργικού τραύματος
- Επιφανειακή ή εν τω βάθει λοίμωξη τραύματος
- Σχηματισμός ετερότοπου οστού
- Βραχυπρόθεσμες διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι οι εξής:

- Πυρεξία λόγω αλλεργίας στο οστικό τσιμέντο
- Αιματοουρία
- Δυσουρία
- Συρίγγιο ουροδόχου κύστης
- Καθυστερημένη παγίδευση του ισχιακού νεύρου λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέρα από την περιοχή της προοριζόμενης εφαρμογής του
- Συμφύσεις και στένωση του ειλεού λόγω της θερμότητας που εκλύεται κατά τον πολυμερισμό
- Κάταγμα

Σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το ακρυλικό οστικό τσιμέντο που προορίζεται για σπονδυλοπλαστική, κυφοπλαστική ή ενίσχυση με τσιμέντο περιλαμβάνεται η διαρροή οστικού τσιμέντου πέρα από το σημείο της προοριζόμενης εφαρμογής του με εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα, με αποτέλεσμα την εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή άλλες κλινικές συνέπειες.

Παρόλο που η πλειοψηφία αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζεται σε πρώιμο στάδιο της μετεγχειρητικής περιόδου, έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες η διάγνωση έγινε ένα έτος ή περισσότερο μετά τη διαδικασία.

Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει αυτές τις πιθανές αντιδράσεις και να είναι προετοιμασμένος να τις αντιμετωπίσει, εάν εμφανιστούν.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου FORTRESS™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

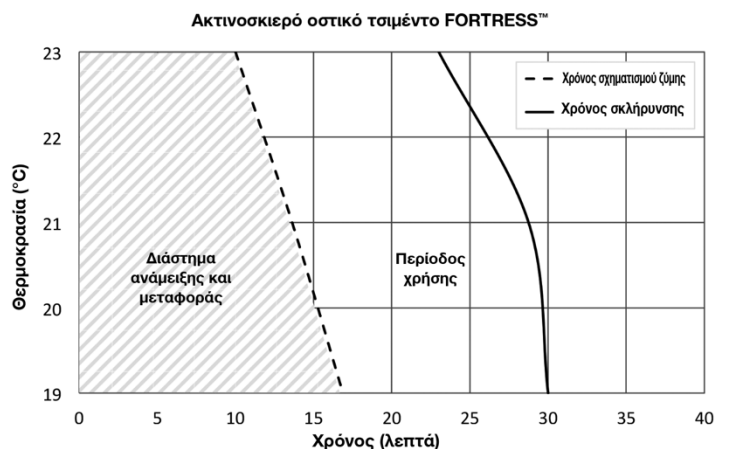
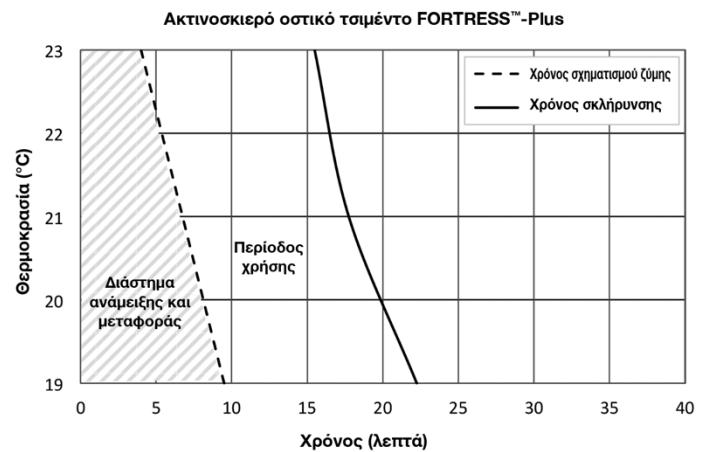
- Παρουσία ενεργής ή ατελώς θεραπευμένης λοίμωξης στο σημείο εφαρμογής του οστικού τσιμέντου
- Αλλεργίες ή ευαισθησία στο μεθακρυλικό μεθύλιο ή σε κάποιο από τα χημικά συστατικά του προϊόντος
- Τραυματικά κατάγματα του σπονδύλου μη παθολογικής φύσης
- Καρδιοπνευμονική νόσο
- Διαταραχές πήκτικότητας
- Σοβαρή κατάρρευση σπονδυλικού σώματος (αποπλευτισμένος σπόνδυλος)
- Προφύλαξη χωρίς ενδείξεις οξέος κατάγματος
- Κλινικά αποτελεσματική ιατρική θεραπεία

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η δόση προετοιμάζεται με την προσθήκη όλου του περιεχομένου του υγρού μονομερούς σε όλο το περιεχόμενο της σκόνης. Μην προσθέτετε τη σκόνη στο υγρό μονομερές.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική και υπό άσηπτες συνθήκες, αδειάστε όλο το περιεχόμενο του συστατικού σε σκόνη σε μια αποστειρωμένη συσκευή από αδρανές υλικό.
2. Προσθέστε όλο το περιεχόμενο του υγρού μονομερούς στη σκόνη. Αναμείξτε το υλικό ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής ή μέχρι η σκόνη να κορσσει πλήρως από το υγρό μονομερές και το υλικό να αποκτήσει την επιθυμητή πυκνότητα. Τα χαρακτηριστικά χειρισμού και ο χρόνος πήξης του υλικού μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τεχνική ανάμειξης και την υγρασία. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα γραφήματα και στον πίνακα παρακάτω.
3. Καθορίστε την προτιμώμενη μέθοδο ή διαδικασία για την έγχυση του οστικού τσιμέντου στον ασθενή και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής, ανάλογα με την περίπτωση.

## Χρόνοι σχηματισμού ζύμης και σκλήρυνσης



**Χαρακτηριστικά χειρισμού ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου FORTRESS™ στους 23°C**

Χρονικό σημείο	Ενέργεια	Χρόνος που πέρασε κατά προσέγγιση από την έναρξη της ανάμειξης	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Περίοδος ανάμειξης	Περίοδος για ανάμειξη και μεταφορά του υγρού συστατικού και του συστατικού σε σκόνη	0-40 δευτερόλεπτα	0-60 δευτερόλεπτα
Περίοδος μεταφοράς	Περίοδος κατά την οποία το τσιμέντο μπορεί να μεταφερθεί στο σύστημα έγχυσης	40 δευτερόλεπτα-3 λεπτά	1-10 λεπτά
Χρόνος σχηματισμού ζύμης	Χρονικό σημείο κατά το οποίο το τσιμέντο διαχωρίζεται εύκολα από το γάντι	3 λεπτά	10 λεπτά
Περίοδος χρήσης	Περίοδος κατά την οποία το τσιμέντο μπορεί να εγχυθεί με ασφάλεια στο οστικό κενό	3-15 λεπτά	10-23 λεπτά
Χρόνος σκλήρυνσης	Χρονικό σημείο κατά το οποίο το τσιμέντο είναι πολύ σκληρό για να εγχυθεί αποτελεσματικά στη συσκευή έγχυσης	15 λεπτά	23 λεπτά

*Ο χρόνος σκλήρυνσης μπορεί να διαφέρει και ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει τη συμπεριφορά του υλικού και τις συνθήκες του χειρουργείου.*

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Μεμονωμένη μονάδα

Πλήρης δόση:

Μία αποστειρωμένη συσκευασία που περιέχει μία φιάλη με 40,0 g σκόνης πολυμερούς και ένα φιαλίδιο με 16,4 g υγρού μονομερούς.

Μισή δόση:

Μία αποστειρωμένη συσκευασία που περιέχει μία φιάλη με 20,0g σκόνης πολυμερούς και ένα φιαλίδιο με 8,2g υγρού μονομερούς.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Το πολυμερές συστατικό πρέπει να απορρίπτεται σε εξουσιοδοτημένο κέντρο διάθεσης αποβλήτων. Το υγρό συστατικό μπορεί να εξατμιστεί σε αεριζόμενο απαγωγό ή να απορροφηθεί από αδρανές υλικό με σκοπό τη διάθεση.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Προειδοποίηση: Εύφλεκτο

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C (77°F) και να προστατεύεται από το ηλιακό φως.

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

**Πρόσβαση στη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)**

Η σύνοψη SSCP θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατρικές συσκευές (Eudamed) όπου θα συνδέεται με το βασικό UDI-DI 0193982BONECEMENTUE. Η διεύθυνση web για τον δημόσιο ιστότοπο Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Μέχρι η βάση δεδομένων Eudamed να γίνει υποχρεωτική, η σύνοψη SSCP θα είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση: [inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)