




<b>DI175B-ES</b> (Rev G)	<b>FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS</b>
04/2026    <b>GLOBUS</b> M E D I C A L  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	<b>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL CEMENTO ÓSEO RADIOPAQUE FORTRESS™</b>  <b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany  <b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland   0297 

Puede consultar el glosario de símbolos en [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL CEMENTO ÓSEO RADIOPAQUE FORTRESS™

### DESCRIPCIÓN

Los productos FORTRESS™ (FORTRESS™ y FORTRESS™-Plus) son cementos óseos radiopacos autopolimerizables de PMMA y se envasan en dos componentes estériles. El primer componente es un vial que contiene 16,4 g (dosis completa) u 8,2 g (media dosis) de monómero. El monómero es un material líquido incoloro e inflamable de olor muy característico y cuya composición es la siguiente:

Metacrilato de metilo	99,0% porcentaje en peso
Dimetil-p-toluidina N:N	1% porcentaje en peso
Hidroquinona	60 ppm

La hidroquinona se agrega para evitar la polimerización prematura. La dimetil-p-toluidina N:N se agrega para iniciar la polimerización a la temperatura ambiente del quirófano. El componente líquido se esteriliza con métodos de filtración.

El segundo componente es un frasco con 40 g (dosis completa) o 20 g (media dosis) de polímero en polvo cuya composición es la siguiente:

Polimetacrilato de metilo / copolímero estireno-metacrilato de metilo	72% porcentaje en peso
Peróxido de benzoilo	0,7% porcentaje en peso
Sulfato bórico	28,0% porcentaje en peso

El sulfato bórico se añade para hacer el material radiopaco. El componente en polvo se esteriliza por radiación gamma.

**Todos los componentes son de un solo uso y no deben reesterilizarse. No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado.**

### INDICACIONES

Los cementos óseos radiopacos FORTRESS™ están indicados para la fijación de fracturas patológicas de los cuerpos vertebrales mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por aplastamiento vertebral que cursan con dolor pueden deberse a osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o lesiones malignas (cánceres con metástasis, mieloma). FORTRESS™ también puede utilizarse para el refuerzo con cemento de tornillos pediculares a fin de afianzar la fijación.

### ADVERTENCIAS

**Lea y comprenda las presentes instrucciones. Es importante familiarizarse con el cemento óseo antes del uso.**

Las fugas de cemento pueden provocar daños tisulares, problemas nerviosos o circulatorios y otras reacciones adversas.

Los cementos óseos radiopacos FORTRESS™ están diseñados para un solo uso. NO lo reutilice ni lo reesterilice. La esterilidad solo se garantiza si el paquete está intacto y sin abrir.

Para garantizar una utilización segura y eficiente de los cementos óseos radiopacos FORTRESS™, el cirujano debe estar familiarizado con las propiedades del material, sus características de manipulación y el uso del material y de los dispositivos empleados en su mezcla y administración. El uso de los cementos óseos radiopacos FORTRESS™ debe reservarse a médicos familiarizados con los procedimientos de administración percutánea de cemento, vertebroplastia y cifoplastia.

No es conveniente utilizar los cementos óseos radiopacos FORTRESS™ si los pacientes no presentan un estado patológico, como osteoporosis o tumores, que comprometan su capacidad de curación con métodos de tratamiento conservadores. Tenga en cuenta otros tratamientos convencionales antes de realizar vertebroplastias o cifoplastias percutáneas. El

médico es responsable de determinar el procedimiento, la técnica y el dispositivo adecuados para cada paciente individual.

Una fijación inadecuada, o la aparición de eventos postoperatorios imprevistos, puede afectar a la conexión cemento/hueso y crear micromovimientos del cemento contra la superficie del hueso. Puede producirse aflojamiento del cemento óseo por el desarrollo de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Se recomienda programar un seguimiento periódico de largo plazo para todos los pacientes.

El monómero es muy inflamable. El quirófano ha de contar con la ventilación adecuada para eliminar la concentración de vapor del monómero. Se ha informado de la ignición de los humos del monómero provocada por el uso de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos de implantación reciente. Tenga cuidado durante la mezcla de los dos componentes para evitar una exposición excesiva a los vapores, que podría causar irritación en las vías respiratorias, los ojos e incluso el hígado. El personal que utilice lentillas de contacto NO debe acercarse al proceso de mezcla de este material ni participar en él.

El componente líquido es un potente disolvente lipídico. Se recomienda que el personal de quirófano que esté en contacto con el material utilice guantes de doble capa para reducir el riesgo de sufrir dermatitis por contacto, lo que podría suceder a individuos proclives a ello tras una exposición prolongada al monómero. El uso de dos capas de guantes y la observación de las instrucciones de mezcla pueden reducir el riesgo de reacciones por hipersensibilidad. El cemento óseo mezclado no debe hacer contacto con la mano enguantada hasta que el cemento haya adquirido la consistencia de una pasta. El componente líquido no debe entrar en contacto con guantes de caucho ni de látex. Evite la sobrepresurización del cemento óseo, ya que podría provocar su extrusión superando el sitio de aplicación previsto y dañar los tejidos circundantes.

El monómero puede causar hipersensibilidad en personas proclives a ello y provocar una respuesta anafiláctica.

**Uso durante el embarazo:** Aunque los resultados de diversos estudios con materiales similares en animales han sido negativos, no se ha determinado la seguridad de los materiales de PMMA para el embarazo, la infancia o las mujeres en edad de procrear, y es preciso evaluar las posibles ventajas en relación con el riesgo potencial para madre, bebé o feto.

Las reacciones adversas en pacientes a causa del cemento óseo han afectado al sistema cardiovascular y, en algunos casos, determinadas reacciones hipotensoras han provocado paros cardíacos. Es preciso controlar al paciente para detectar posibles cambios de presión sanguínea y pulso durante el tratamiento con cemento óseo y justo después de él.

Tome las precauciones oportunas para detectar y rectificar caídas transitorias de la presión sanguínea que puedan producirse durante la introducción de cemento óseo en el paciente.

Los datos clínicos existentes indican la necesidad de aplicar principios y técnicas quirúrgicos adecuados durante la administración de cemento óseo. Las infecciones posoperatorias son situaciones graves que pueden obligar a la retirada del cemento óseo implantado. Las infecciones posoperatorias pueden producirse de inmediato o no manifestarse hasta transcurridos varios años.

Utilice fluoroscopia con brazo en C motorizado de alta calidad, fluoroscopia biplanar de alta calidad o TAC en tiempo real como ayuda de guiado durante la inserción de la aguja. Coloque la punta de la aguja en el tercio anterior del cuerpo vertebral.

La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce durante el endurecimiento in situ. El calor liberado puede dañar el hueso y los tejidos adyacentes. Se desconoce el efecto a largo plazo del proceso de polimerización en los tejidos expuestos a temperaturas exotérmicas.

Es preciso mantener la posición del paciente hasta que se haya completado el proceso de polimerización del cemento óseo para obtener la fijación adecuada. El proceso de polimerización puede variar a causa de la temperatura ambiente y el sistema de administración.

Tenga presente que el tratamiento simultáneo de varios niveles puede incrementar el riesgo de caída repentina de la presión sanguínea, en particular si se trabaja en más de tres cuerpos vertebrales en una misma intervención.

La administración de una cantidad excesiva de cemento óseo puede causar el rebosamiento del producto más allá del área de aplicación prevista, lo que causaría daños a los tejidos adyacentes y al sistema circulatorio.

NO administre cemento óseo en el cuerpo vertebral sin ayuda de técnicas adecuadas de obtención de imágenes, como guiado fluoroscópico lateral de alta calidad.

No se han determinado los efectos a largo plazo del cemento óseo en las fracturas patológicas del cuerpo vertebral.

También pueden producirse fugas durante la inyección si la aguja está en una vena o si existen microfisuras no apreciadas.

Si se aprecia cemento óseo fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante una vertebroplastia o cifoplastia percutánea, detenga la inyección de inmediato.

Estudie con cuidado los riesgos y las ventajas en pacientes con afecciones malignas que presenten además extensión epidural o aplastamiento maligno, pues existe riesgo de precipitar una compresión medular. Asegúrese de disponer de apoyo quirúrgico de acceso inmediato.

Estudie con cuidado los riesgos y las ventajas en pacientes con fracturas por lesión traumática y ruptura del cuerpo vertebral posterior.

**Las reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular se han atribuido a las fugas de monómero sin polimerizar al sistema circulatorio. Los datos indican que el monómero sufre un rápido proceso de hidrólisis en ácido metacrílico y que una fracción considerable del metacrilato circulante lo hace en forma de ácido libre y no de éster de metilo. No se ha determinado la correlación entre los cambios de las concentraciones circulantes de metacrilato de metilo/ácido metacrílico y los cambios en la presión sanguínea. Utilice una técnica adecuada para evitar la laminación del material, así como la captura accidental de aire.**

Se han documentado reacciones hipotensoras tras la introducción de cemento óseo transcurridos de 10 a 165 segundos, con una duración de 30 segundos a 5-6 minutos. Es preciso monitorizar al paciente durante la introducción del cemento óseo y después de ella para detectar cualquier posible alteración de la presión sanguínea, en particular si el paciente es proclive a hipertensión y/o anomalías cardiovasculares.

## PRECAUCIONES

Este producto no debe utilizarse tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase. Tras la fecha de caducidad, es posible que este producto no sea seguro ni eficaz.

Siga las instrucciones de manipulación y mezcla para evitar la dermatitis por contacto. El cumplimiento estricto de las instrucciones sobre la mezcla de los componentes en polvo y líquidos puede reducir la incidencia de dicha complicación.

Ventile de manera adecuada.

No introduzca otras sustancias ni materiales externos al producto.

No modifique en modo alguno las proporciones de mezcla. La modificación de la composición puede provocar un manejo impredecible, incrementar el tiempo de exposición al componente monómero, aumentar el riesgo de embolia venosa y generar unas propiedades mecánicas finales impredecibles.

## REACCIONES ADVERSAS

Entre los efectos adversos graves (algunos de ellos, mortales) asociados con el empleo de cementos óseos acrílicos en procedimientos de vertebroplastia, cifoplastia o refuerzo con cemento, se incluyen los siguientes:

- Infarto del miocardio
- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Embolia cardíaca
- Embolia pulmonar
- Hipertensión
- Hipotensión
- Anafilaxia
- Compresión neural

Las reacciones adversas más frecuentes de las que se tiene constancia son:

- Caída transitoria de presión sanguínea
- Tromboflebitis
- Bursitis trocántera
- Separación trocántera
- Hemorragia y hematoma
- Infección de la herida quirúrgica
- Infección de la herida superficial o profunda
- Osificación heterotópica
- Irregularidades de la conducción cardíaca a corto plazo

Otras reacciones adversas de las que se tiene constancia incluyen:

- Pirexia debida a la alergia al cemento óseo
- Hematuria
- Disuria
- Fístula de vejiga
- Compresión posterior del nervio ciático debida a la extrusión del cemento óseo más allá de la zona de la aplicación prevista
- Adherencias y estenosis del íleon debidas a la emisión de calor durante la polimerización
- Fractura

Otras reacciones adversas documentadas que se han asociado al empleo de cementos óseos acrílicos en aplicaciones de vertebroplastia, cifoplastia o refuerzo con cemento incluyen la fuga del cemento más allá del sitio de aplicación previsto y su penetración en el sistema vascular, con resultado de embolia pulmonar o cardíaca entre otras secuelas clínicas.

Aunque la mayor parte de estos sucesos se manifiestan en etapas tempranas del posoperatorio, se han documentado informes de diagnóstico más de un año después de la intervención.

El médico debe tener en cuenta estas posibles reacciones y prepararse para tratarlas en caso de que surjan.

## CONTRAINDICACIONES

- El empleo de los cementos óseos radiopacos FORTRESS™ está contraindicado en pacientes con:
- Presencia de infección activa o tratada de manera incompleta en la zona de aplicación del cemento óseo
- Alergia o sensibilidad al metacrilato de metilo o a cualquier otro de los compuestos químicos del producto
- Fracturas vertebrales traumáticas cuya naturaleza no sea patológica
- Afección cardiopulmonar
- Trastornos de coagulación
- Aplastamiento grave del cuerpo vertebral (vertebra plana)
- Profilaxis sin evidencia de fractura grave
- Terapia médica de eficacia clínica

## INSTRUCCIONES DE USO

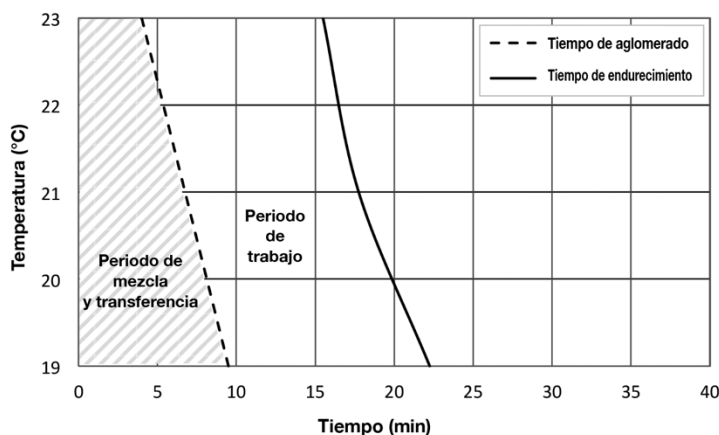
Para preparar una dosis se agrega todo el contenido del monómero líquido al polvo. No agregue el polvo al monómero líquido.

1. Utilice una técnica estéril, en condiciones de esterilidad, para vaciar todo el contenido del componente en polvo en un dispositivo de mezcla estéril e inerte.

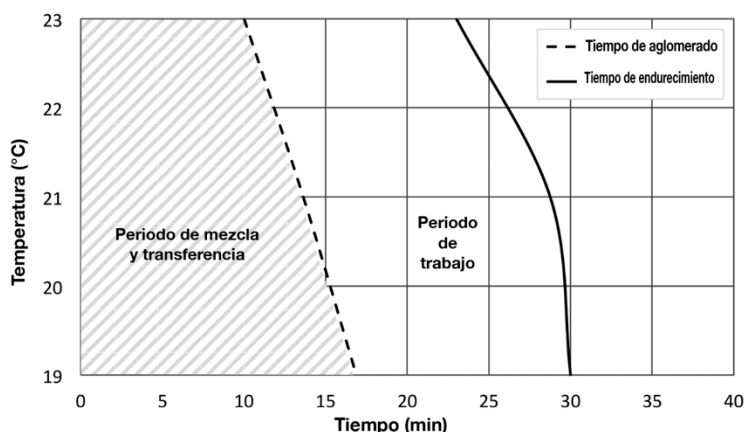
2. Agregue todo el contenido del monómero líquido al polvo. Mezcle el material de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo, o bien hasta que el polvo se sature por completo con el monómero líquido y el material alcance la consistencia deseada. Las características de manipulación y el tiempo de fraguado del material pueden variar según la temperatura, la técnica de mezcla y la humedad. Consulte los gráficos y la tabla siguientes para obtener más información.
3. Determine el método o procedimiento preferido de administración del cemento al paciente y, si procede, siga las instrucciones del fabricante del dispositivo.

### Tiempos de aglomerado y endurecimiento

#### Cemento óseo radiopaco FORTRESS™-Plus



#### Cemento óseo radiopaco FORTRESS™



**Características de manipulación de los cementos óseos radiopacos FORTRESS™ a 23 °C**

Punto temporal	Actividad	Tiempo transcurrido (aproximado) desde el inicio de la mezcla	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Periodo de mezcla	Periodo para mezclar y transferir componentes líquido y en polvo.	De 0 a 40 segundos	De 0 a 60 segundos
Periodo de transferencia	Periodo en que se puede transferir el cemento al sistema de administración.	De 40 segundos a 3 minutos	De 1 a 10 minutos
Tiempo de aglomerado	Momento en que el cemento se separa limpiamente de un dedo enfundado en látex.	3 minutos	10 minutos
Periodo de trabajo	Periodo en que el cemento puede inyectarse con seguridad en el hueco óseo.	De 3 a 15 minutos	De 10 a 23 minutos
Tiempo de endurecimiento	Momento en que el cemento está demasiado duro para inyectarlo con eficacia mediante el dispositivo de administración.	15 minutos	23 minutos

*El tiempo de endurecimiento puede variar y el usuario ha de estar atento al comportamiento del material y las condiciones del quirófano.*

#### **CÓMO SE SUMINISTRA**

Unidad individual

Dosis completa:

Un paquete estéril con un frasco de 40,0 g de polímero en polvo y un vial con 16,4 g de monómero líquido.

Media dosis:

Un paquete estéril con un frasco de 20 g de polímero en polvo y un vial con 8,2 g de monómero líquido.

#### **ELIMINACIÓN SEGURA**

El componente polimérico puede desecharse en instalaciones de gestión de residuos autorizadas. El componente líquido puede evaporarse en una campana de extracción o ser absorbido en un material inerte para su desecho.

#### **ALMACENAMIENTO**

Advertencia: Inflamable

Debe guardarse a menos de 25 °C (77 °F) y protegerse de la luz.

#### **INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

#### **Acceso al Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)**

El SSCP estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde estará vinculado al UDI-DI básico 0193982BONECEMENTUE. La dirección de la web pública de Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hasta que sea obligatoria Eudamed, el SSCP está disponible a petición en: [inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)