




DI175B-FI (Rev G)	FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS
04/2026  GLOBUS 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	TÄRKEÄÄ TIETOA RÖNTGENPOSITIIVISESTA FORTRESS™ -LUUSEMENTISTÄ EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPOUELELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA RÖNTGENPOSITIIVISESTA FORTRESS™ -LUUSEMENTISTÄ

KUVAUS

FORTRESS™-luusementit (FORTRESS™ ja FORTRESS™-Plus) ovat röntgenpositiivisia, kemiallisesti kovettuvia PMMA-luusementtejä, jotka on pakattu kahteen steriiliin komponenttiin. Toinen komponentti on ampullissa, joka sisältää 16,4 g (koko annos) tai 8,2 g (puoli annosta) monomeeria. Monomeeri on väritöntä, helposti syttyvää nestettä, jossa on hyvin selkeä ominaishaju. Se koostuu seuraavista aineista:

metyylimetakrylaatti	99,0 %:n massaosuus
N,N-dimetyyli-p-toluidiini	1,0 %:n massaosuus
hydrokinoni	60 ppm.

Hydrokinonia lisätään estämään ennenaikainen polymerisaatio. N,N-dimetyyli-p-toluidiini lisätään käynnistämään polymerisaatio leikkaussalin lämpötilassa. Nestemäinen komponentti steriloidaan suodattamalla.

Toinen komponentti on purkissa, joka sisältää 40,0 g (koko annos) tai 20,0 g (puoli annosta) jauheimaista polymeeriä. Polymeerilla on seuraava koostumus:

polymetyylimetakrylaatti/ metyylimetakrylaatti-styreenikopolymeeri	72 %:n massaosuus
bentsoyyliperoksidi	0,7 %:n massaosuus
bariumsulfaatti	28,0 %:n massaosuus.

Bariumsulfaattia lisäämällä materiaali tehdään röntgenpositiiviseksi. Jauhemaainen komponentti steriloidaan gammasäteilyttämällä.

Kaikki komponentit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

KÄYTTÖAIHEET

Röntgenpositiivinen FORTRESS™-luusementti on tarkoitettu nikamasolmun patologisten murtumien kiinnitykseen vertebroplastia- tai kyfoplastiatoinenpiteissä. Kivuliaat nikaman kompressiomurmut voivat johtua osteoporoosista, hyvänlaatuisista leesioista (verisuonikasvaimista) ja pahanlaatuisista leesioista (metastaattisista syöväistä ja myeloomasta). FORTRESS™-luusementillä voidaan myös parantaa pedikkeliruuvien sementtivahvistuksen kiinnitystä.

VAROITUKSET

Lue nämä ohjeet huolellisesti. On tärkeää perehtyä luusementtiä koskeviin ohjeisiin ennen käyttöä.

Sementtiä voi aiheuttaa kudosaaurion, hermo- tai verenkierto-ongelmia sekä muita vakavia haittatapahtumia.

Röntgenpositiivinen FORTRESS™-luusementti on tarkoitettu vain yhden potilaan hoitoon. EI SAA käyttää tai steriloida uudelleen. Steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Röntgenpositiivisen FORTRESS™-luusementin turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että kirurgi tuntee materiaalin ominaisuudet, käsittely- ja käyttöominaisuudet ja laitteet, joita käytetään materiaalin sekoittamiseen ja annosteluun. Röntgenpositiivista FORTRESS™-luusementtiä saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee perkutaanisen sementin sisäänvientimenetelmän sekä vertebroplastia- ja kyfoplastiatoinenpiteet.

Röntgenpositiivista FORTRESS™-luusementtiä ei suositella potilaille, joilla ei ole patologista sairautta, kuten osteoporoosia tai kasvainta, joka heikentäisi potilaan parantumiskykyä konservatiivisen hoidon jälkeen. Harkitse huolella muita perinteisiä hoitoja ennen perkutaanisen vertebroplastian tai kyfoplastian käyttöä. Lääkäri on vastuussa kullekin potilaalle yksilöllisesti soveltuvan toimenpiteen, tekniikan ja laitteen valinnasta.

Riittämätön kiinnitys tai odottamattomat leikkauksenjälkeiset tapahtumat saattavat vaikuttaa sementin ja luun liitoskohtaan ja aiheuttaa sementin mikroliikkeen luun pintaa vasten.

Luusementti saattaa löystyä, kun luusementin ja luun väliin kehittyä fibroottista kudosta. Kaikille potilaille suositellaan pitkäaikaista, säännöllistä seurantaa.

Monomeeri on erittäin helposti syttyvää. Leikkaussalissa tulee olla riittävä tuuletus, joka poistaa konsentroituneen monomeerihöyryn. Sähkökauterisaatiolaitteiden on raportoitu sytyttäneen monomeerihöyryn leikkauspaikoissa vasta implantoidun luusementin lähellä. Komponenttien sekoittamisessa tulee noudattaa varovaisuutta, jotta estetään liiallinen altistuminen höyryille. Höyryt voivat ärsyttää hengitysteitä, silmiä ja mahdollisesti maksaa. Piilolinsejä käyttävät työntekijät EIVÄT saa olla lähellä materiaalien sekoittamispaikkaa eivätkä osallistua materiaalien sekoittamiseen.

Nestekomponentti on voimakas lipidiliuotin. On suositeltavaa, että kaikki materiaalin kanssa kosketukseen joutuvat leikkaussalin työntekijät käyttävät kaksia käsineitä, mikä vähentää kosketushohtuman riskiä. Kosketushohtumaa voi esiintyä herkillä yksilöillä pitkän monomeerille altistumisen jälkeen. Kaksien käsineiden käyttö sekä sekoitusohjeiden noudattaminen voivat pienentää yliherkkyysoireiden riskiä. Sekoitettu luusementti ei saa päästä kosketukseen kädessä olevan käsin kanssa, ennen kuin sementti on koostumukseltaan taikinamaista. Nestemäistä komponenttia ei saa päästää kosketukseen kumi- tai lateksikäsineen kanssa. Vältä luusementin liiallista puristamista, koska luusementti voi tällöin työntyä suunnitellun alueen ulkopuolelle ja vahingoittaa ympäröiviä kudoksia.

Monomeeri voi aiheuttaa herkille henkilöille yliherkkyyttä, joka saattaa aiheuttaa anafylaktisen vasteen.

Käyttö raskauden aikana: Vaikka vastaavilla materiaaleilla tehtyjen eläintutkimusten tulokset ovat olleet negatiivisia, PMMA-materiaalien turvallisuutta lasten sekä raskaana tai hedelmällisessä iässä olevien naisten hoidossa ei ole vahvistettu. Siksi mahdollisia hyötyjä on punnittava suhteessa äidille, lapselle ja sikiölle aiheutuviin mahdollisiin riskeihin.

Luusementin aiheuttamat haittavaikutukset ovat vaikuttaneet potilaan sydän- ja verisuonijärjestelmään, ja joissakin tapauksissa verenpainetta alentavat reaktiot ovat aiheuttaneet sydänpysähdysten. Potilaan verenpaineessa ja sykkeessä tapahtuvia muutoksia on seurattava luusementtihoitoa aikana ja heti sen jälkeen.

Luusementin vieminen potilaaseen voi aiheuttaa verenpaineen tilapäisen laskun, jonka havaitsemiseksi ja korjaamiseksi on ryhdyttävä varotoimenpiteisiin.

Kliiniset tiedot osoittavat, että luusementin kiinnittäminen vaatii hyviä kirurgisia periaatteita ja tekniikoita. Leikkauksen jälkeinen infektio on vakava tila ja saattaa vaatia implantoidun luusementin poistamista. Leikkauksen jälkeinen infektio saattaa esiintyä välittömästi tai useiden vuosien jälkeen.

Käytä neulan sisäänviemiseen laadukasta, moottoroitua C-kaarifluoroskopiaa, laadukasta biplanaarista fluoroskopiaa tai reaaliaikaista TT-kuvausta. Aseta neulan kärki nikamasolmun anterioriseen kolmannekseen.

Luusementin polymerisaatio on lämpöä luovuttava reaktio, joka tapahtuu sementin kovettuessa paikallaan. Vapautunut lämpö saattaa vahingoittaa luuta tai muita ympäröiviä kudoksia. Polymerisaation aiheuttamien eksotermisten lämpötilojen pitkäaikaista vaikutusta ympäröiviin kudoksiin ei tunneta.

Potilas on pidettävä paikoillaan, kunnes luusementin polymerisaatioprosessi on päättynyt ja kiinnitys on riittävä. Polymerisaatioprosessi voi vaihdella huoneen lämpötilan ja sisäänvientijärjestelmän vaikutuksesta.

Useiden tasojen samanaikainen hoitaminen saattaa lisätä verenpaineen äkillisen laskun riskiä, erityisesti hoidettaessa useampaa kuin kolmea nikamatasoa saman leikkauksen aikana.

Liian suuren luusementimäärän käyttäminen saattaa aiheuttaa luusementin työntymisen suunnitellun alueen ulkopuolelle ja aiheuttaa vahinkoa ympäröiville kudoksille ja verenkiertojärjestelmälle.

ÄLÄ vie luusementtiä nikamasolmuun ilman kunnollista kuvaustekniikkaa, kuten laadukasta lateraalista fluoroskopiaohjausta.

Luusementin pitkäaikaisia vaikutuksia nikamasolmun patologistissa murtumissa ei ole vahvistettu.

Lisäksi piston aikana voi esiintyä vuotoja, jos neula on laskimossa tai nikamassa olevia mikromurtumia ei nähdä.

Keskeytä injektio välittömästi, jos luusementti on nikamasolmun ulkopuolella tai verenkiertojärjestelmässä perkutaanisen vertebroplastian tai kyfoplastian aikana.

Pohdi huolellisesti riski-hyötyanalyysiä selkäytimen puristustilan laukaisevan riskin näkökulmasta, jos potilaalla on pahanlaatuinen sairaus ja lisäksi epiduraalinen ekstensio tai pahanlaatuinen luhistuma. Varmista, että välitön kirurginen tuki on saatavilla.

Pohdi huolellisesti riski-hyötyanalyysiä, jos potilaalla on traumaattisia burst-murtumia, joissa posteriorinen nikamasolmu on repeytynyt.

Sydän- ja verisuonijärjestelmään vaikuttavien haittavaikutusten on katsottu aiheutuvan polymerisoitumattoman monomeerin vuotamisesta verenkiertojärjestelmään. Tutkimustiedot osoittavat, että monomeeri hydrolysoituu nopeasti metakryylihappoon ja merkittävä verenkierron kiertävän metakrylaatin fraktio on vapaan hapon eikä metyyliesterin muodossa. Yhenteitä verenkierron metyyylimetakrylaatti-/metakryylihappoitusuoksien ja verenpaineen muutosten välillä ei ole vahvistettu. Vältä materiaalin laminaatit sekä ilmasulkeumat käyttämällä oikeaa tekniikkaa.

Verenpainetta laskevia reaktioita on ilmoitettu havaitun 10–165 sekunnin kuluessa luusementin paikoilleen asettamisesta, ja reaktio on kestänyt 30 sekunnista 5–6 minuuttiin. Potilaan verenpaineen mahdollisia muutoksia on seurattava luusementin asettamisen aikana ja sen jälkeen, erityisesti jos potilaalla on taipumusta kohonneeseen verenpaineeseen ja/tai kardiiovaskulaariin poikkeavuuksiin.

VAROITIMENPITEET

Tuotetta ei saa käyttää pakkauselosteeseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laite ei välttämättä ole turvallinen tai tehokas viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vältä kosketusihottuma noudattamalla käsittely- ja sekoitusohjeita. Ohjeiden tarkka noudattaminen jauhe- ja nestekomponentteja sekoitettaessa saattaa vähentää tämän komplikaation ilmaantuvuutta.

Tuuleta riittävästi.

Älä lisää muita aineita tai vierasmateriaaleja tähän tuotteeseen.

Älä muuta sekoitusuhetta millään tavoin. Koostumuksen muuttaminen voi aiheuttaa ennustamattomia käsittelyominaisuuksia, lisätä altistusta monomeerikomponentille, lisätä laskimoemboolian riskiä ja johtaa ennustamattomiin mekaanisiin loppuominaisuuksiin.

HAITTATAPAHTUMAT

Vertebroplastiassa, kyfoplastiassa tai sementtiaugmentaatiassa vastaavanlaisten akryyliuusementtien käyttöön on liittynyt seuraavia vakavia haittatapahtumia, joista osa kuolemaan johtavia:

- sydäninfarkti
- sydämenpysähdys
- aivoverisuonitapahtuma
- sydänembolia
- keuhkoembolia
- kohonnut verenpaine
- matala verenpaine
- anafylaksia
- hermopinne.

Yleisimmät ilmoitetut haittatapahtumat ovat:

- verenpaineen tilapäinen lasku
- laskimontukkotulehdus
- trokanterbursiitti
- sarvennoisen irtoama
- verenvuoto ja verenpurkauma
- kirurginen haavainfektio
- pinnallinen tai syvä haavainfektio
- heterotooppinen luunmuodostus
- lyhytaikaiset sydämen johtumishäiriöt.

Muita ilmoitettuja haittatapahtumia ovat:

- kuume, jonka aiheutti allergisuus luusementille
- verivirtsaisuus
- dysuria
- virtsarakon fisteli
- viivästynyt lonkkahermon pinne, joka johtui luusementin työntymisestä suunnitellun käyttöpaikan ulkopuolelle
- polymerisaation aikana vapautuneen lämmön aiheuttaneet sykkyräsuolet kiinnikkeet ja kuroumat
- murtuma.

Muihin ilmoitettuihin haittatapahtumiin, jotka liittyvät vertebroplastiin, kyfoplastiaan tai sementtiaugmentaatioon tarkoitettuihin akryyliuusementteihin, sisältyy suunnitellun käyttöpaikan ulkopuolelle ja sitä kautta verenkiertojärjestelmään päässyt luusementtivuoto, joka on aiheuttanut keuhkoemboolian ja/tai sydämeen liittyvän tai muun kliinisen jälkitaudin.

Vaikka suurin osa näistä haittatapahtumista ilmenee pian leikkauksen jälkeen, joitakin diagnooseja on ilmoitettu vuoden kuluttua toimenpiteestä tai myöhemmin.

Lääkärin on oltava tietoinen näistä mahdollisista reaktioista ja valmis hoitamaan niitä tarvittaessa.

VASTA-AIHEET

Röntgenpositiivisen FORTRESS™-luusementin käyttö on vasta-aiheinen, jos potilaalla on:

- aktiivinen tai epätydellisesti hoidettu infektio luusementin suunnitellulla käyttöalueella
- allergioita tai herkkyys metyyli- tai metakrylaattile tai jollekin muulle tuotteen kemialliselle rakenneosalle
- nikaman traumaperäisiä murtumia, jotka eivät ole luonteeltaan patologisia
- kardiopulmonaalinen tauti
- hyytymishäiriöitä
- vaikea nikamasolmun luhistuminen (litistynyt nikama)
- estohoito ilman näyttöä akuutista murtumasta
- kliinisesti tehokas hoito.

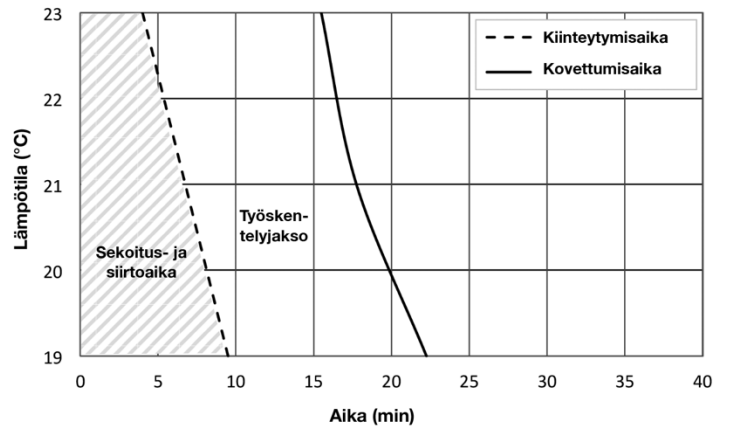
KÄYTTÖOHJEET

Annos valmistetaan lisäämällä nestemäisen monomeerin koko sisältö koko jauhesisältöön. Älä lisää jauhetta nestemäiseen monomeeriin.

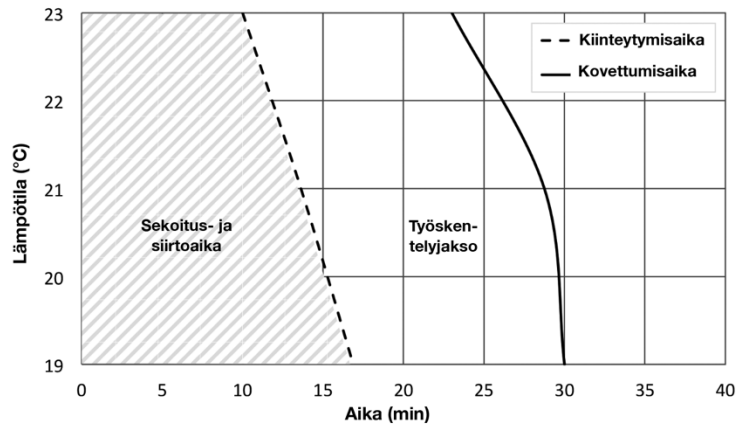
1. Tyhjennä koko jauhekomponentti steriilillä tekniikalla ja steriileissä olosuhteissa steriiliin, inerttiin sekoituslaitteeseen.
2. Lisää nestemäisen monomeerin koko sisältö jauheeseen. Sekoita materiaali laitevalmistajan ohjeen mukaan tai sekoita, kunnes jauhe on kokonaan nestemäisen monomeerin kyllästämä ja materiaali on koostumukseltaan halutunlainen. Lämpötila, sekoitustekniikka ja kosteus saattavat vaikuttaa materiaalin käsittelyominaisuuksiin ja kovettumisaikaan. Lisätietoja on seuraavissa kaavioissa ja taulukossa.
3. Valitse haluamasi luusementin sisäänvientimenetelmä tai toimenpide ja noudata mahdollista laitetta käyttäessäsi laitevalmistajan ohjeita.

Kiinteytymis- ja kovettumisaajat

Röntgenpositiivinen FORTRESS™-Plus-luusementti



Röntgenpositiivinen FORTRESS™-luusementti



Röntgenpositiivisen FORTRESS™-luusementin käsittelyominaisuudet lämpötilassa 23 °C

Ajankohta	Toimi	Arvioitu aika sekoituksen aloittamisesta lähtien	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Sekoitusjakso	Jakso, jonka aikana nestemäinen ja jauhemainen komponentti sekoitetaan ja siirretään	0–40 sekuntia	0–60 sekuntia
Siirtojakso	Jakso, jonka aikana sementti voidaan siirtää sisäänvientijärjestelmään	40 sekunnista 3 minuuttiin	1–10 minuuttia
Kiinteytymisaika	Aika, jolloin sementti erottuu siististi lateksikäsineen peittämästä sormesta	3 minuuttia	10 minuuttia
Työskentelyjakso	Jakso, jonka aikana sementti voidaan turvallisesti injektoida tyhjiin tilaan	3–15 minuuttia	10–23 minuuttia
Kovettumisaika	Aika, jolloin sementti on kovettunut niin, ettei sitä voi injektoida tehokkaasti sisäänvientilaitteella.	15 minuuttia	23 minuuttia

Kovettumisaika voi vaihdella. Käyttäjän tulee olla tietoinen materiaalin käyttäytymisominaisuuksista ja leikkaussalin olosuhteista.

TOIMITUSTAPA

Yksittäispakkaus

Koko annos:

Yksi steriili pakkaus sisältää yhden purkin, jossa on 40,0 g jauhemaista polymeeriä, ja yhden ampullin, jossa on 16,4 g nestemäistä monomeeriä.

Puoli annosta:

Yksi steriili pakkaus sisältää yhden purkin, jossa on 20,0 g jauhemaista polymeeriä, ja yhden ampullin, jossa on 8,2 g nestemäistä monomeeriä.

TURVALLINEN HÄVITYS

Polymeerikomponentti voidaan hävittää valtuutetussa jätteenkäsittelylaitoksessa. Nestemäinen komponentti voidaan hävittää haihuttamalla tuuletusaukollisen kuvun alla tai imeyttämällä inerttiin materiaaliin.

SÄILYTYS

Varoitus: helposti syttyvää.

Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F) ja suojattava valolta.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871).

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tulee saataville eurooppalaiseen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (eudamed), jossa se linkitetään yksilölliseen udi-di-tunnisteeseen 0193982BONECEMENTUE. Julkisen eudamed-verkkosivuston osoite on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ennen eudamedin tuloa pakolliseksi tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä saa pyydettäessä osoitteesta inquiries@globusmedical.com