




| | |
|---|--|
| DI175B-FR (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>INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX CEMENTS OSSEUX RADIO-OPAQUES FORTRESS™</p> <p>ECREPI: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CHREPI: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p> 0297 </p> |

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX CEMENTS OSSEUX RADIO-OPAQUES FORTRESS™

DESCRIPTION

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ (FORTRESS™ et FORTRESS™-Plus) sont des ciments osseux en PMMA auto-polymérisants et radio-opaques, qui sont conditionnés en deux composants stériles. Un des composants est un flacon contenant 16,4 g (dose complète) ou 8,2 g (demi-dose) d'un monomère. Le monomère est une matière liquide inflammable et incolore, avec une odeur très caractéristique, ayant la composition suivante :

| | |
|--------------------------|------------|
| Méthacrylate de méthyle | 99,0 % p/p |
| N:N diméthyl-p-toluidine | 1,0 % p/p |
| Hydroquinone | 60 ppm |

L'hydroquinone est ajoutée pour empêcher toute polymérisation prématurée. La N:N diméthyl-p-toluidine est ajoutée pour initier la polymérisation aux températures de la salle d'opération. Le composant liquide est stérilisé par des méthodes de filtration.

L'autre composant est un flacon contenant 40,0 g (dose complète) ou 20,0 g (demi-dose) d'une poudre polymère ayant la composition suivante :

| | |
|---|------------|
| Polyméthacrylate de méthyle/ Copolymère de méthacrylate de méthyle-styrène | 72 % p/p |
| Peroxyde de benzoyle | 0,7 % p/p |
| Sulfate de baryum | 28,0 % p/p |

Le sulfate de baryum est ajouté pour rendre la matière radio-opaque. Le composant en poudre est stérilisé par rayonnement gamma.

Tous les composants sont à usage unique et ne doivent pas être restérilisés. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

INDICATIONS

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ sont indiqués pour la fixation des fractures pathologiques du corps vertébral par des procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie. Les fractures vertébrales par compression douloureuses peuvent être le résultat de l'ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome). Le ciment osseux FORTRESS™ peut également être utilisé pour l'adjonction de ciment autour des vis pédiculaires afin d'améliorer leur fixation.

MISES EN GARDE

Il convient de lire et de bien comprendre ces instructions. Il est important de se familiariser avec le ciment osseux avant utilisation.

Une fuite de ciment peut provoquer des lésions tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires, et d'autres événements indésirables graves.

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ sont destinés à un usage unique. NE PAS réutiliser ni restériliser. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Pour une utilisation sûre et efficace des ciments osseux radio-opaques FORTRESS™, le chirurgien doit se familiariser avec les propriétés, caractéristiques de manipulation et application des matériaux, ainsi qu'avec les dispositifs utilisés pour le mélange et l'injection du matériel. Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ doivent être utilisés exclusivement par des médecins familiarisés avec les techniques d'application de ciment, de vertébroplastie et de cyphoplastie par voie percutanée.

Les ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ ne sont pas recommandés chez les patients qui ne présentent aucune affection pathologique, comme une ostéoporose ou une tumeur qui empêcherait la cicatrisation adéquate du patient par des méthodes de traitement conservatrices. Il convient de dûment envisager d'autres thérapies conventionnelles avant

de procéder à une vertébroplastie ou cyphoplastie percutanée. Il incombe au médecin de déterminer la procédure, la technique et le dispositif appropriés pour chaque patient.

Une fixation inadéquate ou des événements post-opératoires non anticipés peuvent affecter l'interface ciment-os et provoquer des micro-mouvements du ciment contre la surface osseuse. Le développement de tissu fibreux entre le ciment osseux et l'os peut entraîner un descellement du ciment osseux. Il est conseillé de procéder à un suivi à long terme, à intervalle régulier, de tous les patients.

Le monomère est hautement inflammable. La salle d'opération doit disposer d'une ventilation adéquate pour évacuer les vapeurs concentrées du monomère. Des cas d'ignition des vapeurs du monomère ont été signalés, provoqués par l'utilisation de dispositifs d'électrocoagulation dans des sites chirurgicaux à proximité de ciments osseux fraîchement implantés. Prendre des précautions pendant le mélange des deux composants afin d'éviter toute exposition excessive aux vapeurs, celles-ci pouvant entraîner une irritation des voies respiratoires, des yeux et éventuellement du foie. Le personnel portant des lentilles de contact ne doit PAS se tenir à proximité de ce matériel et ne doit en aucun cas être impliqué dans son mélange.

Le composant liquide est un puissant solvant des lipides. Il est recommandé à l'ensemble du personnel de la salle d'opération qui manipule le matériel de porter deux paires de gants afin de réduire le risque de dermatite de contact pouvant survenir chez les individus sensibles suite à une exposition à long terme au monomère. Le port de deux paires de gants et le respect des instructions relatives au mélange peut réduire la probabilité des réactions d'hypersensibilité. Une fois mélangé, le ciment osseux ne doit pas entrer en contact avec la main gantée avant d'avoir acquis la consistance d'une pâte. Ne jamais manipuler le composant liquide avec des gants en caoutchouc ou en latex. Éviter toute surpression du ciment osseux au risque d'entraîner son extrusion au-delà du site d'application prévu et de provoquer des dommages aux tissus environnants.

Chez les personnes sensibles, le monomère peut provoquer une hypersensibilité pouvant se traduire par une réaction anaphylactique.

Utilisation pendant la grossesse : Bien que les résultats des études menées chez l'animal et portant sur des matériaux similaires soient négatifs, la sécurité des matériaux en PMMA chez les femmes enceintes, les enfants ou les femmes en âge de procréer, n'a pas été établie. En conséquence, il convient d'évaluer les bénéfices potentiels et les éventuels risques pour la mère, l'enfant ou le fœtus.

Les réactions indésirables dues aux ciments osseux observées chez des patients ont affecté le système cardiovasculaire et, dans certains cas, des réactions hypotensives ont entraîné un arrêt cardiaque. Il convient de surveiller toute modification de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque des patients pendant et immédiatement après le traitement avec le ciment osseux.

Il est nécessaire de prendre des précautions pour détecter et corriger la chute transitoire de la pression artérielle pouvant survenir suite à l'introduction de ciment osseux chez un patient.

Les données cliniques indiquent qu'il est nécessaire de respecter des techniques et des principes chirurgicaux adéquats lors de l'application de ciment osseux. Une infection post-opératoire est une affection grave qui peut nécessiter le retrait du ciment osseux implanté. Une infection post-opératoire peut survenir immédiatement après l'intervention ou ne pas se manifester pendant plusieurs années.

Utiliser une technique de radioscopie par bras en C motorisé de haute qualité, radioscopie en deux dimensions de haute qualité ou TDM en temps réel pour guider l'insertion de l'aiguille. Placer la pointe de l'aiguille dans le tiers antérieur du corps vertébral.

La polymérisation du ciment osseux est une réaction exothermique qui se produit lorsqu'il durcit *in situ*. La chaleur libérée peut endommager l'os ou les autres tissus environnants. L'effet à long terme sur les tissus environnants exposés aux températures exothermiques générées par le processus de polymérisation est inconnu.

Maintenir la position du patient jusqu'à la fin du processus de polymérisation du ciment osseux pour obtenir une fixation adéquate. Le processus de polymérisation peut varier en fonction de la température ambiante et du système d'application utilisé.

Il faut être conscient que le traitement de plusieurs niveaux peut augmenter le risque de chute soudaine de la pression artérielle, en particulier si plus de trois niveaux vertébraux sont traités en une seule opération.

L'utilisation d'une quantité de ciment trop importante peut entraîner une extrusion du ciment osseux au-delà de la zone d'application prévue et provoquer des dommages aux tissus environnants ainsi qu'au système circulatoire.

NE PAS appliquer de ciment osseux dans un corps vertébral sans recourir à une technique d'imagerie appropriée, comme un contrôle radioscopique latéral de haute qualité.

Les effets à long terme du ciment osseux dans les fractures pathologiques du corps vertébral n'ont pas été établis.

Il existe également un risque de fuites pendant l'injection si l'aiguille se trouve dans une veine ou en présence de microfractures qui seraient passées inaperçues.

En cas d'observation de ciment osseux en dehors du corps vertébral ou dans le système circulatoire lors d'une vertébroplastie ou d'une cyphoplastie percutanée, cesser immédiatement l'injection.

Compte tenu du risque d'aggravation de la compression de la moelle épinière, envisager une analyse minutieuse des risques/bénéfices chez les patients atteints de pathologies malignes qui présentent également une extension épидurale ou un tassement vertébral malin. Veiller à ce qu'une assistance chirurgicale immédiate soit disponible.

Envisager une analyse minutieuse des risques/bénéfices chez les patients présentant des fractures-éclatement traumatiques avec atteinte du corps vertébral postérieur.

Des 2eaction2 indésirables affectant le système cardiovasculaire ont été attribuées à des fuites de monomère non polymérisé dans le système circulatoire. Les données indiquent que le monomère subit une rapide hydrolyse en acide méthacrylique, et qu'une fraction significative du 2eaction2 ne circulant est sous la forme d'acide libre plutôt que d'ester méthylique. Aucune 2eaction2 n'entre les modifications des concentrations circulantes de 2eaction2 ne de méthyle/acide méthacrylique et les modifications de la pression artérielle n'a été établie. 2eaction2 ne technique appropriée pour éviter toute lamination du matériau et piégeage d'air à l'intérieur.

Des cas de 2eaction2 hypotensive d'une durée de 30 secondes à 5-6 minutes ont été signalés entre 10 et 165 secondes après l'introduction de ciment osseux. Il convient de surveiller toute modification de la pression artérielle du patient pendant et après l'introduction du ciment osseux, particulièrement si le patient est sujet à l'hypertension et/ou aux anomalies cardiovasculaires.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquetage de l'emballage. La sécurité ou l'efficacité de ce dispositif risque d'être compromise s'il est utilisé au-delà de sa date de péremption.

Respecter les instructions de manipulation et de mélange pour éviter toute dermatite de contact. Le strict respect des instructions relatives au mélange de la poudre et des composants liquides peut réduire l'incidence de cette complication.

Ventiler de manière adéquate.

Ne pas introduire d'autres substances ou matériaux étrangers dans ce produit.

Ne pas modifier les proportions du mélange de quelque façon que ce soit. Toute modification de la composition risque d'entraîner des caractéristiques de manipulation imprévisibles, une plus grande exposition au composant monomère, un risque accru d'embolisation veineuse et des propriétés mécaniques finales imprévisibles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables graves (certains ayant une issue fatale) associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques similaires pour des procédures de vertébroplastie, cyphoplastie ou d'adjonction de ciment sont notamment :

- Infarctus du myocarde
- Arrêt cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Embolie cardiaque
- Embolie pulmonaire
- Hypertension
- Hypotension
- Anaphylaxie
- Compression des nerfs

Les événements indésirables les plus fréquents ayant été signalés sont notamment :

- Chute transitoire de la pression artérielle
- Thrombophlébite
- Bursite trochantérienne
- Séparation du trochanter
- Hémorragie et hématome
- Infection de la plaie chirurgicale
- Infection superficielle ou profonde de la plaie
- Ossification hétérotopique
- Troubles de la conduction cardiaque à court terme

Les autres événements indésirables ayant été signalés sont notamment :

- Pyrexie due à une allergie au ciment osseux
- Hématurie
- Dysurie
- Fistule vésicale
- Compression différée du nerf sciatique due à l'extrusion du ciment osseux au-delà de sa zone d'application prévue
- Adhérences et rétrécissement de l'iléon sous l'effet de la chaleur émise pendant la polymérisation
- Fracture

D'autres événements indésirables ayant été signalés pour les ciments osseux acryliques destinés aux procédures de vertébroplastie, cyphoplastie ou d'adjonction de ciment comprennent une fuite du ciment osseux au-delà de son site d'application prévu, avec une introduction dans le système vasculaire entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

Même si la majorité de ces événements se produisent de manière précoce pendant la période post-opératoire, certains cas ont été diagnostiqués au-delà d'un an ou plus après la procédure.

Le médecin doit être conscient de ces éventuelles réactions et doit être préparé à les traiter si elles surviennent.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des ciments osseux radio-opaques FORTRESS™ est contre-indiquée chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Présence d'une infection active ou résiduelle au niveau du site d'application du ciment osseux
- Allergies ou sensibilité au méthacrylate de méthyle ou à l'une des compositions chimiques du produit
- Fractures traumatiques de la vertèbre de nature non pathologique
- Maladie cardiopulmonaire
- Troubles de la coagulation

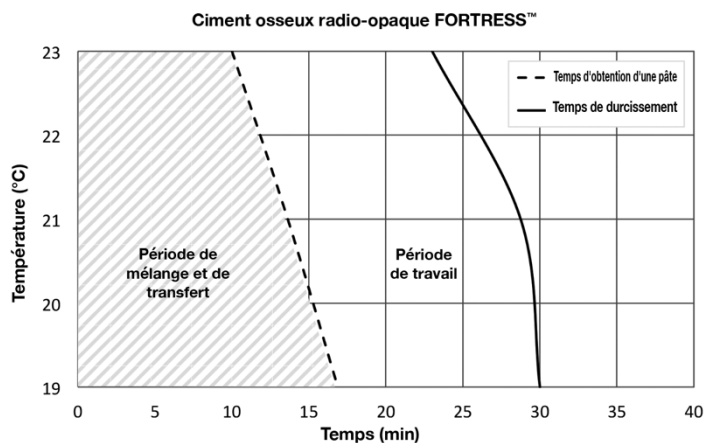
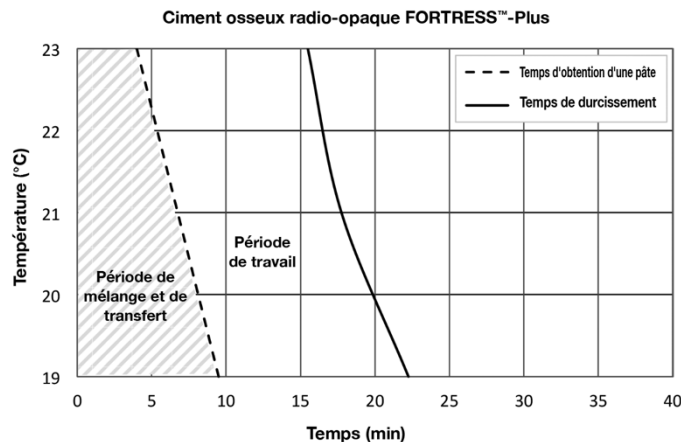
- Tassement sévère du corps vertébral (vertebra plana)
- Prophylaxie sans aucun signe de fracture aiguë
- Thérapie médicale cliniquement efficace

MODE D'EMPLOI

Préparer une dose en ajoutant l'intégralité du monomère liquide à l'intégralité de la poudre. Ne pas ajouter la poudre au monomère liquide.

1. En employant une technique stérile et dans des conditions stériles, vider l'intégralité du composant en poudre dans un dispositif de mélange inerte et stérile.
2. Ajouter l'intégralité du monomère liquide à la poudre. Mélanger les matériaux en suivant les instructions du fabricant du dispositif ou jusqu'à ce que la poudre soit complètement saturée de monomère liquide et que la matière prenne la consistance souhaitée. Les caractéristiques de manipulation et le temps de prise de la matière peuvent varier en fonction de la température, de la technique de mélange et de l'humidité. Se reporter aux graphiques et tableaux ci-dessous pour obtenir de plus amples informations.
3. Déterminer la méthode ou la procédure préférée du chirurgien pour l'application du ciment osseux chez le patient et, si applicable, suivre les instructions du fabricant du dispositif.

Temps d'obtention d'une pâte et de durcissement



**Caractéristiques de manipulation des ciments osseux radio-opaques FORTRESS™
à 23 °C**

| Moment | Activité | Temps écoulé approximatif depuis le début du mélange | |
|------------------------------|--|--|---------------|
| | | FORTRESS™-Plus | FORTRESS™ |
| Période de mélange | Période pendant laquelle les composants liquide et en poudre doivent être mélangés et transférés | 0-40 secondes | 0-60 secondes |
| Période de transfert | Période pendant laquelle le ciment peut être transféré au système d'application | 40 secondes- 3 minutes | 1-10 minutes |
| Temps d'obtention d'une pâte | Moment auquel le ciment se détache proprement du gant en latex | 3 minutes | 10 minutes |
| Période de travail | Période pendant laquelle le ciment peut être injecté en toute sécurité dans la cavité osseuse | 3-15 minutes | 10-23 minutes |
| Temps de durcissement | Moment auquel le ciment est trop dur pour être efficacement injecté avec le dispositif d'application | 15 minutes | 23 minutes |

Le temps de durcissement peut être variable et l'utilisateur doit être conscient du comportement de la matière et des conditions de la salle d'opération.

CONDITIONNEMENT

Unité individuelle

Dose complète :

Un conditionnement stérile comportant un flacon contenant 40,0 g de polymère en poudre et un flacon contenant 16,4 g de monomère liquide.

Demi-dose :

Un conditionnement stérile comportant un flacon contenant 20,0 g de polymère en poudre et un flacon contenant 8,2 g de monomère liquide.

MISE AU REBUT EN TOUTE SÉCURITÉ

Le composant polymère peut être mis au rebut dans un établissement de traitement des déchets agréé. Le composant liquide peut être évaporé sous une hotte aspirante ou absorbé par un matériau inerte pour la mise au rebut.

CONSERVATION

Avertissement : Inflammable

Conserver à une température inférieure à 25 °C (77 °F) et à l'abri de la lumière.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

Accès au résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP)

Le sscp sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (eudamed), ou il sera lié à l'id de base de l'iud 0193982BONECEMENTUE. L'adresse du site web public d'eudamed est la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Jusqu'à ce qu'eudamed devienne obligatoire, le sscp est disponible sur demande sur : inquiries@globusmedical.com