




DI175B-NL (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	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER FORTRESS™ RADIOPAQUE BOTCEMENTEN EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 	

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER FORTRESS™ RADIOPAQUE BOTCEMENTEN

BESCHRIJVING

FORTRESS™ radiopake botcementen (FORTRESS™ en FORTRESS™-Plus) zijn radiopake, zelfgenezende PMMA-botcementen en zijn verpakt als twee steriele componenten. De ene component is een ampul met 16,4 g (volledige dosis) of 8,2 g (halve dosis) monomeer. De monomeer is een kleurloos, brandbaar vloeibaar materiaal met een zeer karakteristieke geur en de volgende samenstelling:

Methylmethacrylaat	99,0% w/w
N,N-dimethyl-p-toluïdine	1,0% w/w
Hydrochinon	60 ppm

Hydrochinon is toegevoegd om voortijdige polymerisatie te voorkomen. N,N-dimethyl-p-toluïdine is toegevoegd om polymerisatie te laten beginnen bij operatiekamertemperatuur. De vloeibare component is gesteriliseerd middels filtratiemethoden.

De andere component is een flesje met 40,0 g (volledige dosis) of 20,0 g (halve dosis) polymerepoeder met de volgende samenstelling:

Polymethylmethacrylaat/ Methylmethacrylaat-styreen copolymeer	72% w/w
Benzoylperoxide	0,7% w/w
Bariumsulfaat	28,0% w/w

Bariumsulfaat is toegevoegd om het materiaal radiopaak te maken. De poedercomponent is gesteriliseerd m.b.v. gammastraling.

Alle componenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

INDICATIES

FORTRESS™ radiopake botcementen zijn geïndiceerd voor de fixatie van pathologische fracturen van het wervellichaam door middel van vertebroplastiek- of kyfoplastieprocedures. Pijnlijke vertebrale compressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, benigne laesies (hemangioom) en maligne laesies (metastasen, myeloom). FORTRESS™ kan ook worden gebruikt voor cementaugmentatie van pedikelschroeven voor een betere fixatie.

WAARSCHUWINGEN

Lees en begrijp deze aanwijzingen. Het is belangrijk zich goed vertrouwd te maken met het botcement voordat u het gaat gebruiken.

Lekkage van cement kan weefselbeschadiging, zenuwaantasting of circulatieproblemen en andere ernstige bijwerkingen veroorzaken.

FORTRESS™ radiopake botcementen zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET opnieuw gebruiken of hersteriliseren. De steriliteit is alleen verzekerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Voor veilig en effectief gebruik van FORTRESS™ radiopake botcementen moet de chirurg goed bekend zijn met de materiaaleigenschappen, de hanteringskenmerken, de materiaalplaatsing en de hulpmiddelen die gebruikt worden voor het mengen en aanbrengen van het materiaal. FORTRESS™ radiopake botcementen mogen alleen gebruikt worden door artsen die goed bekend zijn met percutaan gebruik van cement, met vertebroplastiek en met kyfoplastiek.

FORTRESS™ radiopake botcementen worden niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen aandoening hebben die het genezingsvermogen van de patiënt bij een conservatieve behandelingsmethode negatief zou beïnvloeden, zoals osteoporose of een tumor. Neem zorgvuldig andere conventionele therapieën in overweging, alvorens percutane

vertebroplastiek of kyfoplastiek uit te voeren. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om voor elke patiënt afzonderlijk de passende procedure, techniek en hulpmiddelen te bepalen.

Onvoldoende fixatie of onvoorzien postoperatieve voorvallen kunnen de verbinding tussen cement en bot beïnvloeden en leiden tot microbewegingen van het cement tegen het botoppervlak. Het botcement kan loslaten door de ontwikkeling van fibreus weefsel tussen het botcement en het bot. Langdurige follow-up wordt aanbevolen bij alle patiënten, volgens een regelmatig schema.

De monomeer is zeer brandbaar. De operatiekamer moet voorzien zijn van adequate ventilatie om concentratie van monomeerdamp te voorkomen. Er is melding gemaakt van ontbranding van monomeerdampen door gebruik van een elektrocauterisatie-instrument in een operatiegebied dichtbij recent geïmplanteerd botcement. Er moet voorzichtig te werk gegaan worden bij het mengen van de twee componenten ter voorkoming van overmatige blootstelling aan de dampen, die lichte wergirritatie, irritatie van de ogen en mogelijk de lever kunnen veroorzaken. Medewerkers die contactlenzen dragen, mogen NIET dicht bij dit materiaal zijn en mogen niet betrokken zijn bij het mengen ervan.

De vloeibare component is een krachtig vetoplosmiddel. Aanbevolen wordt dat personeel in de operatiekamer dat in aanraking komt met dit materiaal, dubbele handschoenen draagt om het risico voor contactdermatitis te verminderen, die kan optreden bij vatbare personen na langdurige blootstelling aan de monomeer. Het dragen van dubbele handschoenen en het opvolgen van de aanwijzingen voor het mengen kunnen het risico voor overgevoelheidsreacties verminderen. Het gemengde botcement mag niet in contact komen met de gehandschoende hand voordat het cement de consistentie van deeg heeft bereikt. De vloeibare component mag niet in aanraking komen met rubberen of latex handschoenen. Vermijd de uitoefening van te sterke druk op het botcement omdat dit kan leiden tot extrusie van het botcement buiten het bedoelde toepassingsgebied en tot beschadiging van omliggend weefsel.

De monomeer kan overgevoeligheid veroorzaken bij vatbare personen en kan een anafylactische reactie veroorzaken.

Gebruik tijdens de zwangerschap: Hoewel dierproeven met vergelijkbare materialen geen negatieve beïnvloeding lieten zien, is de veiligheid van PMMA-materialen tijdens de zwangerschap, bij kinderen en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet aangetoond, zodat de mogelijke voordelen moeten worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren voor moeder, kind of foetus.

Door cement zijn bij patiënten bijwerkingen van het hartvaatstelsel veroorzaakt met in enkele gevallen hypotensieve reacties die resulteerden in hartstilstand. Mogelijke veranderingen in bloeddruk en hartslag van de patiënt moeten worden bewaakt tijdens, en onmiddellijk na behandeling met botcement.

Er moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden om een tijdelijke, snelle bloeddrukdaling, die kan optreden wanneer er botcement in een patiënt wordt aangebracht, te kunnen vaststellen en corrigeren.

Klinische gegevens tonen aan dat er goede chirurgische principes en technieken nodig zijn bij het aanbrengen van botcement. Postoperatieve infectie is een ernstige aandoening die verwijdering van het geïmplanteerde botcement noodzakelijk kan maken. Postoperatieve infectie kan onmiddellijk optreden of zich pas een aantal jaren later manifesteren.

Gebruik hoogwaardige röntgendoorlichting met een gemotoriseerde C-arm, hoogwaardige biplanaire röntgendoorlichting of real-time CT om het inbrengen van de naald te geleiden. Plaats de punt van de naald in het anterieure derde deel van het wervellichaam.

Polymerisatie van botcement is een exotherme reactie die optreedt tijdens uitharding in situ. De vrijkomende warmte kan bot of ander nabijgelegen weefsel beschadigen. Het effect op lange termijn op nabijgelegen weefsel dat wordt blootgesteld aan de exotherme temperaturen die door het polymerisatieproces veroorzaakt worden, is niet bekend.

De patiënt moet in dezelfde positie blijven totdat het polymerisatieproces van het botcement voltooid is, om goede fixatie te bewerkstelligen. Het polymerisatieproces kan variëren afhankelijk van de kamertemperatuur en het aanbrengsysteem.

Wees u ervan bewust dat bij behandeling van meerdere vertebrale niveaus de kans op een plotselinge bloeddrukdaling groter wordt, vooral bij behandeling van meer dan drie niveaus tijdens één operatie.

Aanbrengen van overmatig botcement kan leiden tot extrusie van botcement buiten het doelgebied, en schade toebrengen aan nabijgelegen weefsel en het circulatoire systeem.

Breng GEEN botcement aan in een wervellichaam zonder geschikte beeldvormingstechnieken, zoals laterale real-time röntgendoorlichting van hoge kwaliteit.

Effecten op lange termijn van botcement bij pathologische fracturen van het wervellichaam zijn niet vastgesteld.

Lekkage kan ook optreden tijdens het injecteren als de naald zich in een vene bevindt of als er ongeziene microfracturen aanwezig zijn.

Stop het injecteren onmiddellijk als er tijdens percutane vertebroplastiek of kyfoplastiek botcement gezien wordt buiten het wervellichaam of in het circulatoire systeem.

Overweeg de voordelen en risico's zorgvuldig bij patiënten met maligne aandoeningen, die ook een epidurale extensie of maligne collaps hebben, met het oog op het risico van ruggenmergcompressie. Verzeker u ervan dat onmiddellijk chirurgische ondersteuning beschikbaar is.

Overweeg de voordelen en risico's zorgvuldig bij patiënten met traumatische burst-fracturen met disruptie van het posterieure wervellichaam.

Bijwerkingen van het hartvaatstelsel zijn toegeschreven aan lekkage van niet-gepolymeriseerde monomeer in het circulatoire systeem. Gegevens wijzen erop dat de monomeer snelle hydrolyse ondergaat tot methacrylzuur en dat een aanzienlijk deel van het circulerende methacrylaat de vorm heeft van vrij zuur in plaats van methylester. Er is geen correlatie vastgesteld tussen veranderingen in concentraties van circulerend methylmethacrylaat/methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk. Gebruik een goede techniek om gelaagdheid van het materiaal en insluiting van lucht te vermijden.

Het optreden van hypotensieve reacties 10 tot 165 seconden na het inbrengen van botcement, met een duur van 30 seconden tot 5–6 minuten, is gemeld. De patiënt

moet tijdens en na het inbrengen van botcement bewaakt worden voor eventuele veranderingen in de bloeddruk, in het bijzonder als de patiënt hoge bloeddruk en/of cardiovasculaire afwijkingen heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product mag niet gebruikt worden na de vervaldatum die op het verpakkingslabel staat vermeld. Na de vervaldatum is dit hulpmiddel mogelijk niet meer veilig of effectief.

Volg de aanwijzingen voor het hanteren en mengen op om contactdermatitis te voorkomen. Strikt opvolgen van de aanwijzingen voor het mengen van de poedervormige en de vloeibare component kan de incidentie van deze complicatie verminderen.

Pas afdoende ventilatie toe.

Breng geen andere stoffen of vreemde materialen in dit product.

Verander de mengverhoudingen op geen enkele wijze. Wijziging van de samenstelling kan onvoorspelbare hanteringskenmerken veroorzaken, verhoogde blootstelling aan de monomeercomponent, verhoogd risico voor veneuze embolie en onvoorspelbare uiteindelijke mechanische eigenschappen.

BIJWERKINGEN

Ernstige bijwerkingen, waarvan sommige resulteerden in overlijden, die gemeld zijn bij het gebruik van soortgelijke botcementen met acrylaat voor vertebroplastiek, kyfoplastiek of cementaugmentatie, zijn onder andere:

- Myocardinfarct
- Hartstilstand
- Cerebrovasculair accident
- Hartembolie
- Longembolie
- Hypertensie
- Hypotensie
- Anafylaxie
- Zenuwbeknelling

De meest gemelde bijwerkingen zijn:

- Tijdelijke snelle bloeddrukdaling
- Tromboflebitis
- Trochanterbursitis
- Loslaten van de trochanter
- Bloeding en hematoom
- Infectie van de chirurgische wond
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Heterotopie botvorming
- Hartgeleidingsstoornissen op korte termijn

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

- Pyrexie door allergie voor het botcement
- Hematurie
- Dysurie
- Blaasfistel
- Latere bekknelling van de nervus ischiadicus door extrusie van botcement buiten het doelgebied
- Adhesies en strictuur van het ileum door vrijgekomen warmte tijdens de polymerisatie
- Fractuur

Andere gemelde bijverschijnselen van botcementen met acrylaat die bedoeld zijn voor vertebroplastiek, kyfoplastiek of cementaugmentatie, zijn onder meer: lekkage van het botcement buiten het doelgebied waarbij het cement in het vaatsysteem komt, wat resulteert in een long- en/of hartembolie of andere klinische complicaties.

Hoewel het merendeel van deze bijwerkingen vroeg in de postoperatieve periode optreedt, zijn er ook gevallen gemeld waarin de diagnose pas na een jaar of langer na de ingreep werd gesteld.

De arts dient zich bewust te zijn van deze mogelijke bijwerkingen en voorbereid te zijn om ze eventueel te behandelen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van FORTRESS™ radiopake botcementen is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- De aanwezigheid van een actieve of niet-volledig behandelde infectie in het doelgebied van het botcement
- Allergieën of gevoeligheid voor methylnmethacrylaat of andere chemische bestanddelen van het product
- Traumatische wervelfracturen die niet pathologisch van aard zijn
- Cardiopulmonale aandoening
- Stollingsstoornissen
- Ernstige wervellichaamcollaps (vertebra plana)
- Prophylaxe zonder tekenen van acute fractuur
- Klinisch effectieve medische behandeling

GEBRUIKSINSTRUCTIES

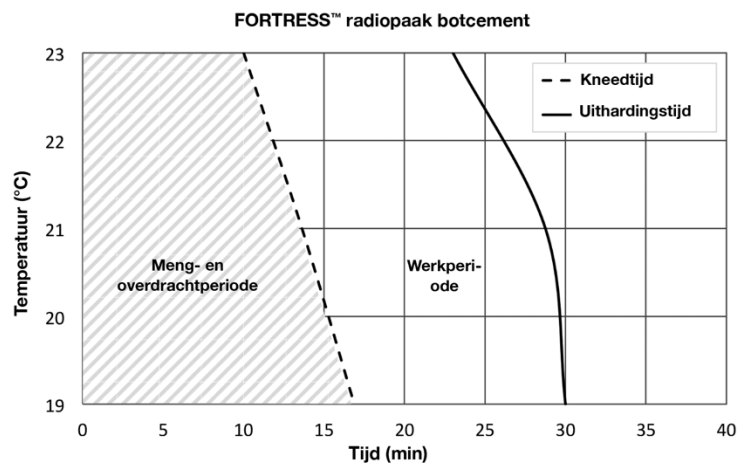
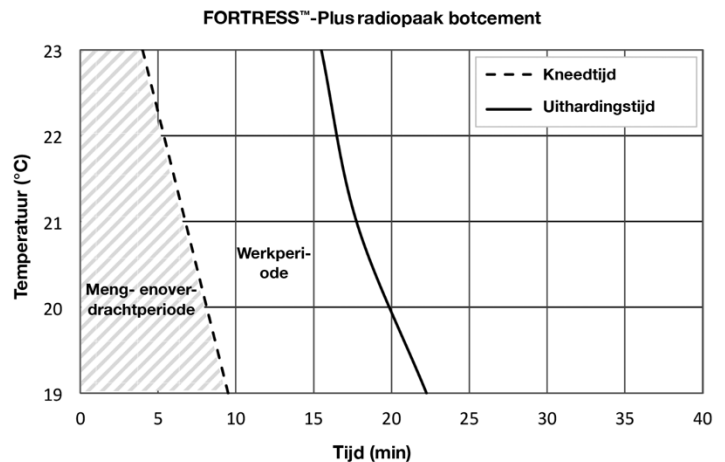
Een dosis wordt bereid door de gehele hoeveelheid vloeibare monomeer toe te voegen aan de gehele hoeveelheid poeder. Voeg het poeder niet toe aan de vloeibare monomeer.

1. Doe de gehele hoeveelheid poedercomponent met een steriele techniek en onder steriele condities in een steriel, inert menginstrument.
2. Voeg de gehele hoeveelheid vloeibare monomeer toe aan het poeder. Meng het materiaal volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument, of totdat het poeder geheel verzadigd is met de vloeibare monomeer, en het materiaal de gewenste

consistentie heeft gekregen. De hanteringskenmerken en de uithardingstijd van het materiaal kunnen variëren afhankelijk van temperatuur, mengtechniek en vochtigheid. Zie de grafieken en de tabel hierna voor aanvullende informatie.

3. Bepaal de gewenste methode of procedure voor aanbrengen van het botcement in de patiënt en volg, indien van toepassing, de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument op.

Kneed- en uithardingstijden



Hanteringskenmerken van FORTRESS™ radiopake botcementen bij 23 °C

Tijdpunt	Activiteit	Globaal verstreken tijd sinds het mengbegin	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Mengperiode	Periode om te mengen en de vloeistof- en poedercomponenten over te brengen	0–40 seconden	0–60 seconden
Overdrachtperiode	Periode om cement over te dragen aan het aanbrengsysteem	40 seconden – 3 minuten	1–10 minuten
Kneedtijd	Tijdstip waarop cement schoon scheidt van de vinger met latexhandschoen	3 minuten	10 minuten
Werkperiode	Periode waarin cement veilig kan worden geïnjecteerd in botruimte	3–15 minuten	10–23 minuten
Uithardingstijd	Tijdstip waarop het cement te hard is om effectief te injecteren met het aanbrengsysteem	15 minuten	23 minuten

De uithardingstijd kan variëren; de gebruiker moet zich bewust zijn van het gedrag van het materiaal en de condities in de operatiekamer.

LEVERINGSWIJZE

Afzonderlijke unit

Volledige dosis:

Eén steriele verpakking met daarin één flesje met 40,0 g polymeerpoeder en één flacon met 16,4 g vloeibare monomeer.

Halve dosis:

Eén steriele verpakking met daarin één flesje met 20,0 g polymeerpoeder en één flacon met 8,2 g vloeibare monomeer.

VEILIGE VERWERKING ALS AFVAL

De polymeercomponent mag als afval verwerkt worden in een geautoriseerde afvalinstallatie. De vloeibare component mag verdampen via een afzuigkap, of worden geabsorbeerd door inert materiaal dat vervolgens als afval wordt verwerkt.

OPSLAG

Waarschuwing: Brandbaar

Opslaan beneden 25 °C (77 °F) en niet blootstellen aan licht.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) openen

De SSCP komt beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar deze gekoppeld wordt aan de basis UDI-DI 0193982BONECEMENTUE. Het webadres van de openbare website van Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Totdat Eudamed verplicht wordt, is de SSCP op verzoek verkrijgbaar bij: inquiries@globusmedical.com