



<b>DI175B-PL</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>WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CEMENTÓW KOSTNYCH NIEPRZEPUSZAJĄCYCH PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO FORTRESS™</b></p> <p><b>CE</b> REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH</b> REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p><b>CE</b> 0297 </p>

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**POLSKI**

**TYLKO POZA TERYTORIUM USA**

**WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CEMENTÓW KOSTNYCH NIEPRZEPUSZAJĄCYCH PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO FORTRESS™**

**OPIS**

Cementy kostne nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ (FORTRESS™ i FORTRESS™-Plus) to nieprzepuszczające promieniowania RTG samoutwardzające cementy kostne PMMA pakowane jako dwa jałowe komponenty. Jednym komponentem jest fiolka zawierająca 16,4 g (pełna dawka) lub 8,2 g (pół dawki) monomeru. Monomer to bezbarwna, łatwopalna ciecz o bardzo charakterystycznym zapachu i następującym składzie:

Metakrylan metylu	99,0% w/w
N:N dimetylo-p-toluidyna	1,0% w/w
Hydrochinon	60 ppm

Dodatek hydrochinonu zapobiega przedwczesnej polimeryzacji. N:N dimetylo-p-toluidyna dodawana jest w celu zapoczątkowania polimeryzacji w temperaturze pokojowej. Komponent płynny wyjaławiany jest metodami filtracji.

Drugim komponentem jest butelka zawierająca 40,0 g (pełna dawka) lub 20,0 g (pół dawki) polimeru w postaci sproszkowanej o następującym składzie:

Polimetylometakrylan / Kopolimer styrenu i metakrylanu metylu	72% w/w
Nadtlenek benzoilu	0,7% w/w
Siarczan baru	28,0% w/w

Dodatek siarczany baru czyni materiał nieprzepuszczalnym dla promieniowania rentgenowskiego. Komponent proszkowy jest wyjaławiany promieniowaniem gamma.

**Wszystkie komponenty przeznaczone są do jednorazowego użytku i nie nadają się do powtórnej sterylizacji. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

**WSKAZANIA**

Cementy kostne nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ przeznaczone są do zespалania patologicznych złamań trzonów kręgow w trakcie zabiegów wertebroplastyki lub kifoplastyki. Bolesne kompresyjne złamania kręgow mogą być wynikiem osteoporozy, zmian łagodnych (naczyniak) i złośliwych (nowotwory złośliwe z przerzutami, szpiczak). Preparat FORTRESS™ może być również stosowany do wypełniania cementem śrub szypułowych w celu zwiększenia zespolenia.

**OSTRZEŻENIA**

**Przeczytać ze zrozumieniem niniejsze instrukcje. Bardzo ważne jest zapoznanie się z cementem kostnym przed jego użyciem.**

Wyciek cementu może spowodować uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia układu krążenia i inne poważne działania niepożądane.

Cementy kostne nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ przeznaczone są do stosowania u jednego pacjenta. NIE należy ich wykorzystywać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji. Sterylność jest zapewniona tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania cementów kostnych nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ chirurg powinien być zaznajomiony z właściwościami materiału, sposobem obchodzenia się z nim, metodą nakładania materiału i urządzeniami do mieszania i dozowania materiału. Cementy kostne nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie przeszskórnego podawania cementu, zabiegów wertebroplastyki i kifoplastyki.

Cementy kostne nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ nie są zalecane dla pacjentów niewykazujących stanów patologicznych takich jak osteoporoza czy

guz nowotworowy, które upośledzałyby zdolność pacjenta do wyleczenia przy zastosowaniu zachowawczych metod leczenia. Przed wykonaniem przeszskórnego zabiegu wertebroplastyki lub kifoplastyki należy odpowiednio rozważyć inne terapie tradycyjne. W gestii lekarza leży określenie odpowiedniego zabiegu, techniki i wyrobu dla każdego pacjenta.

Nieodpowiednie zespolenie lub nieprzewidziane zdarzenia pooperacyjne mogą niekorzystnie wpłynąć na połączenie cement-kość i prowadzić do mikro-ruchów cementu na powierzchni kości. Wskutek rozwinięcia się tkanki włóknistej pomiędzy cementem kostnym a kością może dojść do poluzowania cementu kostnego. W przypadku wszystkich pacjentów zalecane są długoterminowe i regularne wizyty kontrolne.

Monomer jest bardzo łatwopalny. Sala operacyjna powinna dysponować odpowiednią wentylacją w celu usunięcia skoncentrowanych oparów monomeru. Odnotowano przypadki zapłonu oparów monomeru spowodowanego używaniem urządzeń do elektrokauteryzacji w miejscach wykonywania zabiegów chirurgicznych w pobliżu świeżo wszczepionego cementu kostnego. Należy zachować ostrożność podczas mieszania ze sobą obu komponentów, aby zapobiec nadmiernemu narażeniu na opary, które mogą powodować podrażnienie dróg oddechowych, oczu i ewentualnie wątroby. Personel noszący soczewki kontaktowe NIE powinien przebywać w pobliżu i nie powinien być zaangażowany w mieszanie tego materiału.

Komponent płynny jest silnym rozpuszczalnikiem tłuszczów. Zaleca się, aby cały personel sali operacyjnej mający kontakt z materiałem nosił podwójne rękawiczki, aby zmniejszyć ryzyko kontaktowego zapalenia skóry, które może wystąpić u wrażliwych osób po długoterminowym narażeniu na monomer. Noszenie podwójnych rękawic i przestrzeganie instrukcji mieszania może zmniejszyć możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Wymieszany cement kostny nie powinien mieć styczności z dłonią w rękawiczce, dopóki cement nie nabierze konsystencji ciasta. Nie należy dopuszczać do styczności komponentu płynnego z gumowymi lub lateksowymi rękawicami. Unikaj wywierania nadmiernego nacisku na cement kostny, ponieważ może to spowodować wyciśnięcie cementu kostnego poza miejsce jego zamierzonego nałożenia i uszkodzić otaczające tkanki.

Monomer może spowodować u podatnych osób nadwrażliwość, która może doprowadzić do szoku anafilaktycznego.

**Stosowanie w ciąży:** Mimo iż wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach z użyciem podobnych materiałów były negatywne, bezpieczeństwo materiałów PMMA w ciąży, u dzieci lub u kobiet w wieku rozrodczym nie zostało określone i wymaga rozważenia potencjalnych korzyści w stosunku do ewentualnych zagrożeń dla matki, dziecka lub płodu.

Działania niepożądane u pacjentów spowodowane przez cementy kostne obejmowały układ krążenia, a w niektórych przypadkach reakcja obniżenia ciśnienia spowodowała zatrzymanie akcji serca. Pacjenci powinni być monitorowani kod kątem wszelkich zmian ciśnienia krwi i pulsu podczas i bezpośrednio po leczeniu z zastosowaniem cementu kostnego.

Należy powziąć środki ostrożności w celu wykrycia i skorygowania przejściowych spadków ciśnienia krwi, które mogą wystąpić podczas wprowadzania cementu kostnego u pacjenta.

Dane kliniczne wskazują na konieczność stosowania odpowiednich zasad i technik chirurgicznych podczas wprowadzania cementu kostnego. Zakażenie pooperacyjne jest poważnym stanem i może wymagać usunięcia wszczepionego cementu kostnego. Zakażenie pooperacyjne może wystąpić natychmiast lub nie manifestować się przez kilka lat.

Do prowadzenia podczas wprowadzania igły należy stosować wysokiej jakości fluoroskopię przy pomocy napędzanego silnikiem ramienia w kształcie C, wysokiej jakości fluoroskopię dwupłaszczyznową lub tomografię komputerową (TK) w czasie rzeczywistym. Umieścić końcówkę igły w przedniej jednej trzeciej trzonu kręgu.

Polimeryzacja cementu kostnego jest reakcją egzotermiczną występującą podczas jego utwardzania in situ. Wydzielane ciepło może uszkodzić kość lub inne otaczające tkanki. Nie są znane długoterminowe skutki na otaczające tkanki narażone na temperatury powstające podczas reakcji egzotermicznej towarzyszącej procesowi polimeryzacji.

Aby osiągnąć prawidłowe zespolenie, pacjent powinien pozostać w ustawionej pozycji do zakończenia procesu polimeryzacji cementu kostnego. Czas trwania procesu polimeryzacji może się różnić w zależności od temperatury pokojowej i systemu podawania.

Należy mieć świadomość, że leczenie wielopoziomowe może zwiększać ryzyko nagłego spadku ciśnienia, zwłaszcza jeżeli podczas jednego zabiegu produkt wprowadza się na więcej niż trzech poziomach kręgow.

Wprowadzenie nadmiernej ilości cementu kostnego może spowodować jego wyciśnięcie poza miejsce jego zamierzonego nałożenia i uszkodzenie otaczających tkanek, jak również układu krążenia.

NIE wprowadzać cementu kostnego do trzonu kręgu bez odpowiednich technik obrazowania, takich jak wysokiej jakości boczne prowadzenie fluoroskopowe.

Długotrwałe skutki stosowania cementu kostnego w patologicznych złamaniach trzonu kręgu nie zostały określone.

Wycieki mogą również wystąpić podczas wstrzykiwania, jeżeli igła znajduje się w żyłę lub przeważają niezauważalne mikro-złamania.

Jeżeli cement kostny jest widoczny poza trzonem kręgu lub w układzie krążenia podczas przeszskórnej wertebroplastyki lub kifoplastyki, należy niezwłocznie przerwać jego wstrzykiwanie.

Należy przeprowadzić staranną analizę ryzyka/korzyści dla pacjentów dotkniętych schorzeniami złośliwymi, u których występuje przedłużenie zewnątrzoponowe lub złośliwe zapadnięcie w kontekście ryzyka przyspieszonego ucisku na rdzeń kręgowy. Upewnić się, że dostępne jest błyskawiczne wsparcie chirurgiczne.

Należy przeprowadzić staranną analizę ryzyka/korzyści dla pacjentów, u których doszło do urazowych złamań z odłamkami i przerwanym tylnym trzonu kręgu.

**Działania niepożądane wpływające na układ krążenia przypisane zostały wyciekowi niespolimeryzowanego monomeru do układu krążenia. Dane wskazują, iż monomer ulega szybkiej hydrolizie do kwasu metakrylowego i że znaczna frakcja krążącego metakrylanu występuje w postaci wolnego kwasu, a nie estru metylowego. Nie oceniono powiązania pomiędzy zmianami w krążących stężeniach metakrylanu**

metylu/kwasu metakrylowego a zmianami ciśnienia krwi. Stosować właściwą technikę, by uniknąć laminacji w materiale, jak również uwięzienia powietrza.

Występowanie reakcji spadku ciśnienia odnotowano w przedziale czasowym od 10 do 165 sekund po wprowadzeniu cementu kostnego i trwały one od 30 sekund do 5–6 minut. Pacjent powinien być monitorowany w trakcie i po wprowadzeniu cementu kostnego pod kątem wszelkich zmian ciśnienia krwi, zwłaszcza jeżeli ma skłonność do wysokiego ciśnienia krwi i/lub zmian w układzie sercowo-naczyniowym.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Tego produktu nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie opakowania. Wyrób może nie być bezpieczny lub skuteczny po upływie jego daty ważności.

Przestrzegać instrukcji obchodzenia się z produktem i jego mieszania, aby zapobiec wystąpieniu kontaktowego zapalenia skóry. Ścisłe przestrzeganie instrukcji mieszania składników sproszkowanego i płynnego może zmniejszyć występowanie tej komplikacji.

Zadbać o odpowiednią wentylację.

Nie wprowadzać innych substancji lub ciał obcych do tego produktu.

Nie modyfikować proporcji mieszania w żadnej formie. Modyfikacja skład może spowodować nieprzewidywalne właściwości związane z obchodzeniem się z produktem, zwiększoną ekspozycję na składnik monomeru, zwiększone ryzyko embolizacji żyłnej i nieprzewidywalne końcowe właściwości mechaniczne.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poważne działania niepożądane, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu, powiązane ze stosowaniem podobnych akrylowych cementów kostnych do zabiegów w vertebroplastyki, kifoplastyki lub wypełniania cementem, obejmują:

- zawał mięśnia sercowego
- zatrzymanie akcji serca
- udar naczyniowy mózgu
- zator serca
- zator płuc
- nadciśnienie
- niedociśnienie
- szok anafilaktyczny
- uwięzienie nerwu

Najczęściej występujące odnotowane działania niepożądane to:

- przejściowy spadek ciśnienia krwi
- zakrzepowe zapalenie żył
- zapalenie kaletki krętarzowej
- oddzielenie krętarza
- krwotok i krwiak
- zakażenie rany operacyjnej
- zakażenie rany powierzchniowej lub głębokiej
- powstawanie kości heterotropowych
- krótkotrwałe zaburzenia przewodzenia w obrębie mięśnia sercowego

Pozostałe odnotowane działania niepożądane to:

- gorączka spowodowana alergią na cement kostny
- krwimocz
- zaburzenia oddawania moczu
- przetoka pęcherza moczowego
- opóźnione uwięzienie nerwu kulszowego spowodowane wyciśnięciem cementu kostnego poza obszar zamierzonego zastosowania
- zrosty i zwężenie jelita krętego spowodowane uwalnianiem się ciepła podczas polimeryzacji
- złamanie

Pozostałe odnotowane działania niepożądane dla akrylowych cementów kostnych przeznaczonych do vertebroplastyki, kifoplastyki lub wypełniania cementem obejmują wyciek cementu kostnego poza miejsce jego zamierzonego zastosowania z wprowadzeniem do układu naczyniowego, powodujące zator płuc i/lub serca lub inne następstwa kliniczne.

Mimo iż większość tych zdarzeń występuje wcześniej w okresie pooperacyjnym, odnotowano przypadki schorzeń występujących po upływie roku lub dłuższego czasu od wykonania zabiegu.

Lekarz musi być świadomy tych potencjalnych reakcji i musi być przygotowany do ich leczenia, jeżeli wystąpią.

### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cementów kostnych nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których występuje aktywne lub niecałkowicie wyleczone zakażenie w miejscu, w którym stosowany jest cement kostny
- u których występuje alergia lub nadwrażliwość na metakrylan metylu lub jakiegokolwiek związku chemicznego występującego w produkcie
- u których występują urazowe złamania kręgowo o charakterze niepatologicznym
- u których występują zaburzenia krążeniowo-oddechowe
- u których występują zaburzenia krzepnięcia
- u których występuje poważne zapadnięcie trzonu kręgosłupa (vertebra plana)
- profilaktycznie bez dowodów ostrego złamania
- u których wdrożono skuteczną klinicznie terapię medyczną

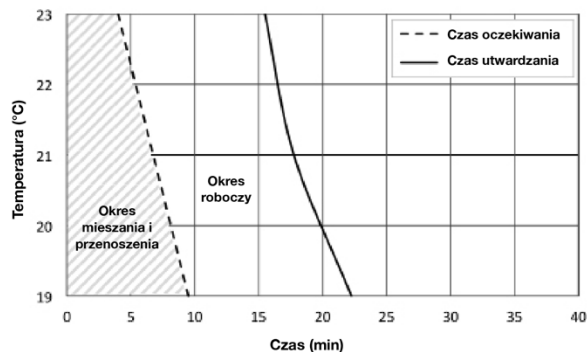
### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Dawkę przygotowuje się, dodając całą zawartość płynnego monomeru do całej zawartości proszku. Nie dodawać proszku do płynnego monomeru.

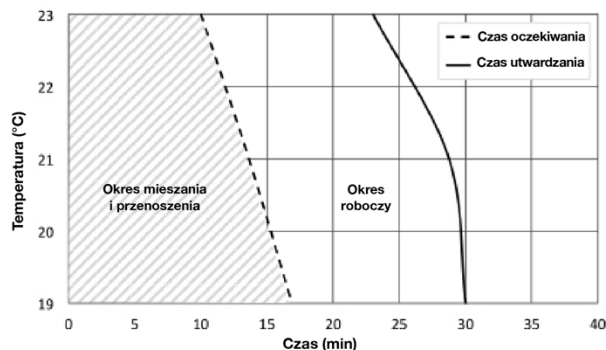
1. Stosować sterylną technikę w sterylnych warunkach, opróżnić całą zawartość komponentu sproszkowanego do sterylnego, obojętnego urządzenia mieszającego.
2. Dodać do proszku całą zawartość płynnego monomeru. Wymieszać materiał, przestrzegając instrukcji producenta urządzenia lub mieszać do całkowitego nasycenia proszku płynnym monomerem i osiągnięcia przez materiał żądanej konsystencji. Właściwości materiału i czas jego wiązania mogą się różnić w zależności od temperatury, techniki mieszania i wilgotności. W celu uzyskania dodatkowych informacji zajrzeć do poniższych wykresów i tabeli.
3. Określić preferowaną metodę lub procedurę wprowadzania cementu kostnego do ciała pacjenta i przestrzegać instrukcji producenta wyrobu, o ile mają one zastosowanie.

### CZAS oczekiwania i utwardzania

#### CEMENT KOSTNY NIEPRZEPUSZAJĄCY PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO FORTRESS™-Plus



#### CEMENT KOSTNY NIEPRZEPUSZAJĄCY PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO FORTRESS™



**Właściwości cementów kostnych nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego FORTRESS™ w temperaturze 23°C**

Punkt czasowy	Działanie	Przybliżony upływ czasu od rozpoczęcia mieszania	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Okres mieszania	Okres na wymieszanie i przeniesienie komponentów płynnego i sproszkowanego	0–40 sekund	0–60 sekund
Okres przenoszenia	Okres, w którym cement może być przeniesiony do systemu dostarczania	40 sekund–3 minuty	1–10 minut
Czas oczekiwania	Punkt czasowy, w którym cement czysto się oddziela od palca w rękawiczce lateksowej	3 minuty	10 minut
Okres roboczy	Okres, w którym cement może zostać bezpiecznie wstrzyknięty w ubytek kostny	3–15 minut	10–23 minut
Czas utwardzania	Punkt czasowy, w którym cement jest zbyt twardy, aby skutecznie wstrzyknąć go za pomocą urządzenia dostarczającego	15 minut	23 minut

*Czas utwardzania może się różnić, użytkownik powinien mieć świadomość zachowania materiału i warunków panujących w sali operacyjnej.*

**POSTAĆ, W KTÓREJ PRODUKT JEST DOSTARCZANY**

Indywidualna jednostka

Pełna dawka:

Jedno sterylne opakowanie zawierające jedną butelkę z 40,0 g sproszkowanego polimeru i jedną fiolkę z 16,4 g płynnego monomeru.

Półowa dawki:

Jedno sterylne opakowanie zawierające jedną butelkę z 20,0g sproszkowanego polimeru i jedną fiolkę z 8.2g płynnego monomeru.

**BEZPIECZNA UTYLIZACJA**

Komponent polimeru można zutylizować w upoważnionym zakładzie przetwarzania odpadów. Komponent płynny można odparować pod wentylowanym okapem lub może on zostać wchłonięty przez dowolny materiał obojętny w celu utylizacji.

**PRZECHOWYWANIE**

Ostrzeżenie: Łatwopalny

Przechowywać w temperaturach poniżej 25°C (77°F) i chronić przed światłem.

**DANE KONTAKTOWE**

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

**Uzyskiwanie dostępu do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)**

Dokument SSCP będzie dostępny w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie będzie powiązany z podstawowym kodem UDI-DI 0193982BONECEMENTUE. Adres internetowy publicznej witryny Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Do czasu, aż Eudamed stanie się bazą obowiązującą, dokument SSCP będzie dostępny na żądanie pod adresem: [inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)