





DI175B-PT (Rev G)	FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS	
04/2026  GLOBUS MEDICAL 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	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS CIMENTOS ÓSSEO RADIOPAÇOS FORTRESS™ [EC]REPI: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REPI: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland   	

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/elFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS CIMENTOS ÓSSEO RADIOPAÇOS FORTRESS™

DESCRIÇÃO

Os cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ (FORTRESS™ e FORTRESS™-Plus) são cimentos ósseos radiopacos, autopolimerizáveis e PMMA e são embalados em dois componentes estéreis. Um componente consiste num frasco contendo 16,4 g (dose completa) ou 8,2 g (meia dose) do monómero. O monómero consiste num material líquido, inflamável e incolor com um odor muito característico, cuja composição é a seguinte:

Metilmetacrilato	99,0% p/p
N:N Dimetil-p-toluidina	1,0% p/p
Hidroquinona	60 ppm

A hidroquinona é adicionada para impedir uma polimerização prematura. A N:N dimetil-p-toluidina é adicionada para iniciar a polimerização às temperaturas da sala de cirurgia. O componente líquido é esterilizado por métodos de filtragem.

O outro componente é um frasco que contém 40,0 g (dose completa) ou 20,0 g (meia dose) de polímero em pó com a composição seguinte:

Polimetilmetacrilato / Copolímero de metilmetacrilato-estireno	72% p/p
Peróxido de benzoíla	0,7% p/p
Sulfato de bário	28,0% p/p

O sulfato de bário é adicionado para tornar o material radiopaco. O componente em pó é esterilizado por radiação gama.

Todos os componentes são de utilização única e não podem ser novamente esterilizados. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

INDICAÇÕES

Os cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ são indicados para a fixação de fraturas patológicas do corpo vertebral, usando procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia. As fraturas por compressão vertebral dolorosas podem ser resultantes de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastizados, mieloma). O FORTRESS™ pode ainda ser usado no reforço com cimento dos parafusos pediculares, para melhorar a sua fixação.

ADVERTÊNCIAS

Leia e compreenda as presentes instruções. É importante familiarizar-se com cimentos ósseos antes de utilizar.

Os extravasamentos de cimento podem provocar lesões nos tecidos, problemas circulatórios ou nos nervos, e outros eventos adversos graves.

Os cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ destinam-se a ser utilizados num único paciente. NÃO reutilize nem reesterilize. A esterilização é assegurada apenas se a embalagem não tiver sido aberta nem danificada.

Para uma utilização segura e eficaz dos cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™, o cirurgião deve familiarizar-se com as propriedades do material, características de manuseamento e aplicação do material e dispositivos usados na mistura e dispensação do material. Os cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ só devem ser usados por médicos familiarizados com a aplicação de cimento percutâneo, vertebroplastia e cifoplastia.

Os cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ não são recomendados para doentes que não apresentem uma condição patológica tal como osteoporose ou um tumor que possa afetar a capacidade de cicatrização do doente usando métodos de tratamento conservadores. Tenha em consideração outras terapias convencionais antes de realizar uma vertebroplastia ou cifoplastia percutânea. É responsabilidade do médico determinar o procedimento, a técnica e o dispositivo apropriados para cada doente individualmente.

Uma fixação inadequada ou eventos pós-operatórios imprevistos podem afetar a interface cimento/osso e dar origem a micromovimentação do cimento contra a superfície óssea. Pode ocorrer o desprendimento do cimento ósseo devido ao desenvolvimento de tecido fibroso entre o cimento ósseo e o osso. Recomenda-se o acompanhamento regular a longo prazo de todos os doentes.

O monómero é altamente inflamável. A sala de cirurgia deve possuir uma ventilação adequada, para eliminar o vapor do monómero concentrado. Foi relatada a inflamação de fumos do monómero provocada pela utilização de dispositivos de eletrocauterização nos pontos de cirurgia junto a cimentos ósseos recém-implantados. Deve proceder com cuidado durante a mistura dos dois componentes, para impedir uma exposição excessiva aos vapores, os quais podem produzir irritação das vias respiratórias, ocular e, possivelmente, do fígado. Profissionais de saúde com lentes de contacto NÃO devem estar próximos da mistura do material nem devem participar na mesma.

O componente líquido é um potente solvente de lípidos. É recomendável que toda a equipa da sala de cirurgia que entre em contacto com o material utilize luvas duplas, para minimizar o risco de dermatite por contacto, que pode ocorrer em indivíduos suscetíveis, após uma exposição longa ao monómero. A utilização de luvas duplas e a observância das instruções de mistura pode diminuir a possibilidade de reações de hipersensibilidade. O cimento ósseo misturado não deve entrar em contacto com as mãos com luvas, até o cimento ter adquirido a consistência de uma massa. Não deve permitir que o componente líquido entre em contacto com luvas de borracha ou látex. Evite a pressurização excessiva do cimento ósseo, uma vez que tal pode levar à extrusão do cimento ósseo para além do local de aplicação pretendido e danificar os tecidos circundantes.

O monómero pode provocar hipersensibilidade em pessoas suscetíveis, a qual pode dar origem a uma resposta anafilática.

Utilização durante a gravidez: Embora os resultados de estudos em animais com materiais semelhantes tenham sido negativos, a segurança dos materiais de PMMA durante a gravidez, em crianças ou em mulheres com potencial para engravidar não foi estabelecida e é necessário que os potenciais benefícios sejam ponderados face aos possíveis perigos para a mãe, a criança ou o feto.

Reações adversas em doentes devido a cimentos ósseos afetaram o sistema cardiovascular e, em alguns casos, reações hipotensivas resultaram em paragens cardíacas. Devem ser monitorizadas quaisquer alterações na tensão arterial e frequência cardíaca do doente durante e imediatamente após o tratamento com cimento ósseo.

Devem ser tomadas precauções para detetar e retificar a queda transitória da tensão arterial que pode ocorrer quando o cimento ósseo é introduzido num doente.

Dados clínicos indicam a necessidade de empregar boas técnicas e princípios cirúrgicos na aplicação de cimento ósseo. Uma infeção pós-operatória é uma condição grave que pode exigir a remoção do cimento ósseo implantado. Pode ocorrer uma infeção pós-operatória de imediato ou esta pode não se manifestar durante vários anos.

Utilize fluoroscopia de braço em C motorizada e de elevada qualidade, fluoroscopia biplanar de elevada qualidade ou TC em tempo real para guiar a inserção da agulha. Coloque a ponta da agulha no terço anterior do corpo vertebral.

A polimerização do cimento ósseo consiste numa reação exotérmica que ocorre durante o endurecimento *in situ*. O calor emanado pode danificar o osso ou outros tecidos circundantes. Desconhece-se qual é o efeito a longo prazo para os tecidos circundantes expostos a temperaturas exotérmicas produzidas pelo processo de polimerização.

O posicionamento do doente deve ser mantido até à conclusão do processo de polimerização do cimento ósseo, para se obter uma fixação adequada do mesmo. O processo de polimerização pode variar em função da temperatura ambiente e do sistema de aplicação.

Convém notar que o tratamento de vários níveis vertebrais pode aumentar o risco de uma queda súbita na tensão arterial, em particular se estiverem a ser tratados mais do que três níveis vertebrais numa única cirurgia.

A aplicação de cimento ósseo em excesso pode levar à extrusão do cimento ósseo para além da área de aplicação pretendida e provocar danos nos tecidos circundantes e no sistema circulatório.

NÃO aplique cimento ósseo num corpo vertebral sem recorrer a técnicas de imagiologia apropriadas, tais como orientação fluoroscópica lateral de elevada qualidade.

Os efeitos a longo prazo do cimento ósseo em fraturas patológicas do corpo vertebral não foram estabelecidos.

Também podem ocorrer fugas durante a injeção, se a agulha estiver numa veia ou se existirem microfraturas não visíveis.

Se for observado cimento ósseo fora do corpo vertebral ou no sistema circulatório durante vertebroplastia ou cifoplastia percutâneas, interrompa de imediato a injeção.

Pondere cuidadosamente a análise do risco/benefício para doentes com condições malignas que também tenham extensão epidural ou colapso maligno, face ao risco de precipitação da compressão da medula espinal. Certifique-se de que está disponível apoio cirúrgico imediato.

Pondere cuidadosamente a análise do risco/benefício para doentes com fraturas explosivas traumáticas, com interrupção do corpo vertebral posterior.

As reações adversas que afetam o sistema cardiovascular foram atribuídas à fuga de monómero não polimerizado para o sistema circulatório. Os dados indicam que o monómero sofre uma hidrólise rápida transformando-se em ácido metacrílico, e que uma fração significativa do metacrilato na circulação se encontra sob a forma de ácido livre, e não éster metílico. A correlação entre as alterações nas concentrações do metilmetacrilato/ácido metacrílico na circulação e as alterações na tensão arterial não foi estabelecida. Utilize uma técnica correta para evitar laminações no material, bem como ar aprisionado.

Foram relatadas reações hipotensas após 10 a 165 segundos da introdução do cimento ósseo, com duração entre 30 segundos e 5 a 6 minutos. O doente deve ser monitorizado durante e após a introdução do cimento ósseo, de modo a detetar

eventuais alterações a nível da tensão arterial, em especial se o doente for propenso a sofrer de tensão arterial alta e/ou anomalias cardiovasculares.

PRECAUÇÕES

Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade impresso no rótulo da embalagem. Este dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após o final do prazo de validade.

Siga as instruções de manuseamento e mistura, para evitar dermatite de contacto. A observância estrita das instruções de mistura dos componentes líquidos e em pó pode reduzir a incidência desta complicação.

Forneça uma ventilação adequada.

Não introduza outras substâncias ou materiais estranhos neste produto.

Não modifique as proporções de mistura de nenhuma forma. A modificação da composição pode provocar características de manuseamento imprevisíveis, uma exposição aumentada ao componente monómero, um risco aumentado de embolia venosa e propriedades mecânicas finais imprevisíveis.

EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos graves, alguns com um desfecho fatal, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos semelhantes para vertebroplastia, cifoplastia ou reforço com cimento incluem:

- Enfarte do miocárdio
- Paragem cardíaca
- Acidente cerebrovascular
- Embolia cardíaca
- Embolia pulmonar
- Hipertensão
- Hipotensão
- Anafilaxia
- Compressão de nervos

Os eventos adversos mais frequentes relatados são:

- Queda transitória da tensão arterial
- Tromboflebite
- Bursite trocântérica
- Separação trocântérica
- Hemorragia e hematoma
- Infecção de ferida cirúrgica
- Infecção de ferida superficial ou profunda
- Formação de osso heterotópico
- Irregularidades de curta duração ao nível da condução cardíaca

Outros eventos adversos relatados são:

- Pirexia devido a uma alergia ao cimento ósseo
- Hematúria
- Disúria
- Fístula na bexiga
- Compressão tardia do nervo ciático, devido à extrusão do cimento ósseo para além da região da sua aplicação pretendida
- Aderências e estreitamento do íleo devido ao calor emanado durante a polimerização
- Fratura

Outros eventos adversos relatados para cimentos ósseos acrílicos destinados à vertebroplastia, cifoplastia ou reforço com cimento incluem o extravasamento de cimento ósseo para lá do local da sua aplicação pretendida com a introdução no sistema vascular, resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca, ou outras sequelas clínicas.

Embora a maior parte destes eventos se apresente precocemente no período pós-operatório, existiram relatórios de diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.

O médico tem de estar ciente destas possíveis reações e preparado para as tratar caso ocorram.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ está contraindicada em doentes com:

- A presença de uma infeção ativa ou não completamente tratada no local onde o cimento ósseo é aplicado
- Alergias ou sensibilidade ao metilmetacrilato ou a qualquer uma das composições químicas do produto
- Fraturas traumáticas das vértebras de natureza não patológica
- Doença cardiopulmonar
- Distúrbios na coagulação
- Colapso grave do corpo vertebral (vertebra plana)
- Profilaxia sem evidência de fratura aguda
- Terapia médica clinicamente eficaz

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

É preparada uma dose adicionando todo o conteúdo de monómero líquido a todo o conteúdo de pó. Não adicione o pó ao monómero líquido.

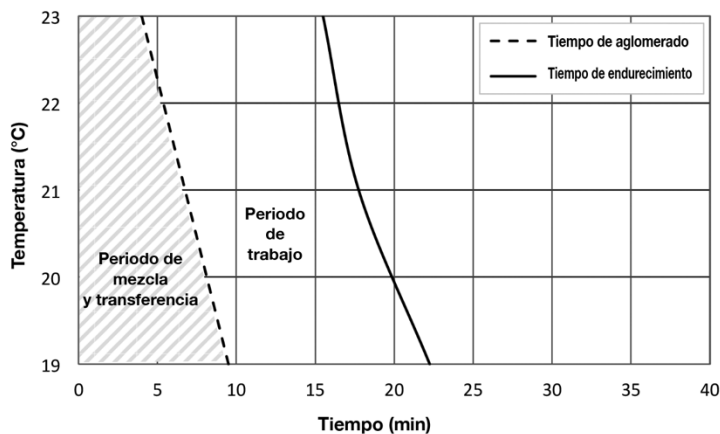
1. Utilizando uma técnica estéril e em condições de esterilidade, deite todo o conteúdo do componente em pó num dispositivo de mistura inerte esterilizado.
2. Adicione todo o conteúdo do monómero líquido ao pó. Misture o material, seguindo as instruções do fabricante do dispositivo ou até o pó estar totalmente saturado com o monómero líquido e o material atingir a consistência desejada. As características de manuseamento e o tempo de solidificação do material podem variar com a

temperatura, a técnica de mistura e a humidade. Para informações adicionais, consulte os gráficos e a tabela seguintes.

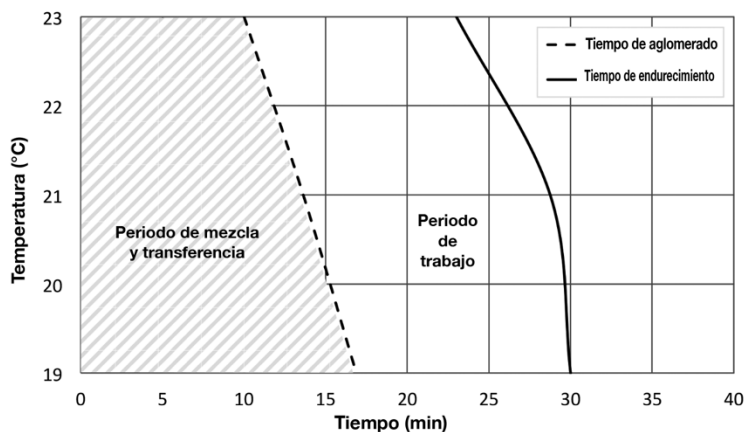
3. Determine o método ou o procedimento preferido para a aplicação do cimento ósseo no doente e, se aplicável, siga as instruções do fabricante do dispositivo.

Tempos de emassamento e endurecimento

Cimento ósseo radiopaco FORTRESS™-Plus



Cimento ósseo radiopaco FORTRESS™



Características de manuseamento dos cimentos ósseos radiopacos FORTRESS™ a 23° C

Ponto de tempo	Atividade	Tempo decorrido aproximado desde o início da mistura	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Período de mistura	Período para misturar e transferir componentes de líquido e pó.	0 a 40 segundos	0 a 60 segundos
Período de transferência	Período durante o qual o cimento pode ser transferido para o sistema de aplicação	40 segundos-3 minutos	1 a 10 minutos
Tempo de massa	Ponto de tempo no qual o cimento se separa de forma limpa do dedo com luva de látex	3 minutos	10 minutos
Período de trabalho	Período durante o qual o cimento pode ser injetado de forma segura na parte oca do osso	3 a 15 minutos	10 a 23 minutos
Tempo de endurecimento	Ponto de tempo no qual o cimento está demasiado duro para ser injetado de forma eficaz com o dispositivo de aplicação	15 minutos	23 minutos

O tempo de endurecimento pode variar e o utilizador deve estar ciente do comportamento do material e das condições da sala de cirurgia.

COMO É FORNECIDO

Unidade individual

Dose completa:

Uma embalagem estéril que contém um frasco com 40,0 g de polímero em pó e um frasco com 16,4 g de monómero líquido.

Meia dose:

Uma embalagem estéril que contém um frasco com 20,0 g de polímero em pó e um frasco com 8,2 g de monómero líquido.

ELIMINAÇÃO SEGURA

O componente polímero pode ser eliminado num centro autorizado de tratamento de resíduos. O componente líquido pode ser evaporado sob uma hote ventilada ou absorvido por um material inerte para a sua eliminação.

ARMAZENAMENTO

Advertência: Inflamável

Armazene a uma temperatura inferior a 25 °C (77 °F) e proteja da luz.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

Aceder ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O SSCP estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde estará ligado à UDI-DI de base 01933982BONECEMENTUE. O endereço do Web site público da Eudamed é o seguinte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Até que a Eudamed se torne obrigatória, o SSCP está disponível mediante pedido para: inquiries@globusmedical.com