




<b>DI175B-SV</b> (Rev G)	<b>FORTRESS™ RADIOPAQUE BONE CEMENTS</b>
04/2026  <b>GLOBUS</b> 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	<b>VIKTIG INFORMATION OM FORTRESS™ RÖNTGENTÄTA BENCEMENT</b> <b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany <b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

### VIKTIG INFORMATION OM FORTRESS™ RÖNTGENTÄTA BENCEMENT

#### BESKRIVNING

FORTRESS™ röntgentäta bencement (FORTRESS™ och FORTRESS™-Plus) är röntgentäta, självhårdande, PMMA-bencement som är förpackade i två sterila komponenter. Den ena komponenten är en flaska som innehåller 16,4 g monomer (full dos) eller 8,2 g monomer (halv dos). Monomeren är ett färglöst, lättantändligt flytande material med en mycket utpräglad lukt och med följande sammansättning:

Metylmetakrylat	99,0 viktprocent
N,N-Dimetyl-p-toluidin	1,0 viktprocent
Hydrokinon	60 ppm

Hydrokinon tillsätts för att förhindra för tidig polymerisation. N,N-Dimetyl-p-toluidin tillsätts för att initiera polymerisationen vid operationssalstemperaturer. Den flytande komponenten steriliseras med hjälp av filteringsmetoder.

Den andra komponenten är en flaska som innehåller 40,0 g pulverpolymer (full dos) eller 20,0 g pulverpolymer (halv dos) med följande sammansättning:

Polymetylmetakrylat / Metylmetakrylat-styren sampolymer	72 viktprocent
Bensoylperoxid	0,7 viktprocent
Bariumsulfat	28,0 viktprocent

Bariumsulfat tillsätts för att göra materialet röntgentätt. Pulverkomponenten steriliseras med gammastrålning.

**Alla komponenter är avsedda för engångsbruk och de kan inte omsteriliseras. Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad.**

#### INDIKATIONER

FORTRESS™ röntgentäta bencement är avsedda för fixering av patologiska kotkroppsfrakturer med vertebroplastik eller kyfoplastik. Smärtsamma vertebrala kompressionsfrakturer kan orsakas av osteoporos, benigna lesioner (hemangiom) och maligna lesioner (metastatisk cancer, myelom). FORTRESS™ kan också användas för cementförstärkning av pedikelskruvar för att förbättra fixeringen.

#### VARNINGAR

**Studera noga dessa anvisningar. Det är viktigt att ha god kännedom om bencement före användningen.**

Cementläckage kan orsaka vävnadsskada, nerv- eller cirkulationsproblem samt andra allvarliga biverkningar.

FORTRESS™ röntgentäta bencement är avsedda för användning på endast en patient. Återanvänd INTE och omsterilisera INTE. Sterilitet kan bara garanteras om förpackningen är öppen och intakt.

För säker och effektiv användning av FORTRESS™ röntgentäta bencement ska kirurgen ha god kännedom om materialets egenskaper, hanteringsegenskaper och användningen av de material och enheter som används för blandning och applicering av materialet. FORTRESS™ röntgentäta bencement ska endast användas av läkare som är väl förtrogna med perkutan cementinjicering, vertebroplastik och kyfoplastik.

FORTRESS™ röntgentäta bencement rekommenderas inte för patienter som inte uppvisar ett patologiskt tillstånd, som osteoporos eller en tumör som kan försämrade patientens förmåga till läkning med konservativa behandlingsmetoder. Överväg noga andra konventionella behandlingsformer innan perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik utförs. Det är läkarens ansvar att bestämma lämplig procedur, teknik och enhet för varje enskild patient.

Bristfällig fixering eller oförutsedda postoperativa händelser kan påverka gränssnittet cement-ben och leda till mikrorörelse av cement mot benytan. Bencement kan lossna på

grund av att det bildas fibrös vävnad mellan bencementet och benet. Långsiktig uppföljning rekommenderas för alla patienter på regelbunden schemalagd basis.

Monomeren är extremt brandfarlig. Operationssalen ska vara utrustad med lämplig ventilation för att eliminera koncentrerad monomerångor. Det har rapporterats antändning av monomerångor, orsakad av användning av diatermi produkter i kirurgiska områden nära nyligen inopererade bencement. Försiktighet ska iaktas under blandningen av de båda komponenterna för att förhindra alltför omfattande exponering för ångorna, vilket kan medföra irritation i luftvägarna, irritation i ögonen och eventuellt i levern. Personal som använder kontaktlinser ska INTE vara nära eller deltaga i blandningen av detta material.

Den flytande komponenten är ett kraftfullt lipidlösningsmedel. Vi rekommenderar att all personal i operationssalen som kommer i kontakt med materialet bär dubbla handskar för att minska risken för kontaktdermatit som kan uppstå hos känsliga individer efter en längre tids exponering för monomeren. Risken för överkänslighetsreaktioner kan minska om dubbla handskar används och blandningsinstruktionerna följs. Blandad bencement bör inte komma i kontakt med den handskbeklädda handen förrän cementet uppnått degkonsistens. Se till att den flytande komponenten inte kommer i kontakt med gummi- eller latexhandskar. Undvik för hög trycksättning i bencementet eftersom detta kan leda till extrudering av bencement utanför det avsedda applikationsområdet, vilket kan orsaka skada på omgivande vävnader.

Monomeren kan orsaka överkänslighet hos mottagliga personer, vilket kan ge upphov till en anafylaktisk reaktion.

**Användning under graviditet:** Även om resultaten från djurstudier med liknande material har varit negativa, har ännu inte säkerheten för PMMA-material under graviditet, för barn eller för kvinnor i fertil ålder fastställts och därför krävs det att de potentiella fördelarna vägs mot de eventuella riskerna för modern, barnet eller fostret.

Biverkningar av bencement har påverkat patienternas kardiovaskulära system och i vissa fall medfört hypotensiva reaktioner som resulterat i hjärtstillestånd. Patienterna bör övervakas vad beträffar ändringar i blodtrycket och pulsfrekvensen under och omedelbart efter behandlingen med bencement.

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att upptäcka och korrigera övergående blodtryckssänkningar, som kan inträffa när bencement förs in i en patient.

Kliniska data anger behov av goda kirurgiska principer och operationstekniker vid injicering av bencement. Postoperativ infektion är ett allvarligt tillstånd och kan kräva att det implanterade bencementet avlägsnas. Postoperativ infektion kan uppstå omedelbart eller inte visa sig på flera år.

Använd högkvalitativ motordriven C-arm-fluoroskopi, högkvalitativ tvåplans fluoroskopi eller realtids CT för att styra insättningen av nålen. Placera nålspetsen i den främre tredjedelen av kotkroppen.

Polymerisation av bencement är en exoterm reaktion som sker när det härdar på plats. Den avgivna värmen kan skada benet eller de omgivande vävnaderna. Den långsiktiga effekten på omgivande vävnader som utsätts för exoterma temperaturer som härrör från polymerisationsprocessen är inte känd.

För att uppnå korrekt fixering ska patientens positionering behållas tills bencementets polymerisationsprocess avslutats. Polymerisationsprocessen kan variera beroende på rumstemperatur och införingssystem.

Var medveten om att behandling av flera olika nivåer kan öka risken för plötslig sänkning av blodtrycket, särskilt om flera än tre vertebrala nivåer behandlas under en enskild operation.

Injicering av för mycket bencement kan leda till extrudering av bencement utanför det avsedda applikationsområdet, vilket kan orsaka skada på omgivande vävnader och cirkulationssystemet.

Injicera INTE bencement i en kotkropp utan lämplig bildteknik som högkvalitativ lateral genomlysning.

Långsiktiga effekter av bencement i patologiska frakturer av kotkroppen har inte fastställts.

Läckor kan också uppstå vid injicering när nålen är i en ven eller om osynliga mikrofrakturer allmänt förekommer.

Om bencement ses utanför kotkroppen eller i cirkulationssystemet under perkutan vertebroplastik eller kyfoplastik ska injiceringen omedelbart stoppas.

Överväg noga risker och fördelar för patienter med maligna tillstånd som också har epidural omfattning eller malign kollaps, med hänsyn till risken för påskyndad ryggradskompression. Försäkra dig om att omedelbar kirurgisk support är tillgänglig.

Överväg noga risker och fördelar för patienter med traumatiska sprickfrakturer med brott på den bakre kotkroppen.

**Biverkningar som påverkar det kardiovaskulära systemet har tillskrivits läckage av opolymeriserad monomer i cirkulationssystemet. Data anger att monomeren undergår snabb hydrolys till metakrylsyra, och att en betydande fraktion av det cirkulerande metakrylatet förekommer i form av fri syra snarare än metylester. Ingen korrelation mellan ändringar i cirkulerande koncentrationer av metylmetakrylat/metakrylsyra och ändringar i blodtrycket har fastställts. Använd lämplig teknik för att undvika skiktningar i materialet liksom luftinneslutningar.**

**Hypotensiva reaktioner rapporterades inträffa mellan 10 till 165 sekunder efter införandet av bencement och varade i 30 sekunder till 5-6 minuter. Patienten bör övervakas under och efter införandet av bencement för att kontrollera eventuella förändringar i blodtrycket, särskilt om patienten har benägenhet för högt blodtryck och/eller kardiovaskulära avvikelser från det normala.**

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt ska inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningsetiketten. Denna enhet kanske inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.

Följ hanterings- och blandningsanvisningarna för att undvika kontaktdermatit. Anvisningarna för blandning av pulver- och vätskekomponenterna måste följas noga för att minska incidensen av denna komplikation.

Adekvat ventilerings.

För inte in andra ämnen eller främmande material i denna produkt.

Ändra inte blandningsförhållandena på något sätt. Ändring av sammansättningen kan ge upphov till oförutsedda egenskaper vid hanteringen, ökad exponering för monomerkomponenten, ökad risk för venös embolisering och oförutsedda slutgiltiga mekaniska egenskaper.

## BIVERKNINGAR

De allvarligaste biverkningarna, vissa med dödlig utgång, som rapporterats i samband med användningen av likartade akryliska bencement för vertebroplastik, kyfoplastik eller cementförstärkning är:

- Hjärtinfarkt
- Hjärtstillestånd
- Cerebrovaskulär insult
- Kardiell emboli
- Lungemboli
- Hypertoni
- Hypotoni
- Anafylaxi
- Nervinneslutning

De vanligaste biverkningarna som rapporterats är:

- Övergående sänkning av blodtrycket
- Tromboflebit
- Trokanterbursit
- Trokanterseparation
- Hemorragi och hematom
- Infektion i operationssår
- Ytlig eller djup sårinfektion
- Heterotop benbildning
- Kortsiktiga hjärtledningsproblem

Andra biverkningar som rapporterats är:

- Pyrexia på grund av allergi mot bencement
- Hematuri
- Dysuri
- Blåsfistel
- Fördröjd inneslutning av ischiasnerven på grund av extrudering av bencement utanför det avsedda applikationsområdet
- Adhesioner och striktur av ileum till följd av värmen som frigjordes under polymeriseringen
- Fraktur

Andra biverkningar som rapporterats för akryliska bencement avsedda för vertebroplastik, kyfoplastik eller cementförstärkning innefattar läckage av bencementet bortom platsen för den avsedda appliceringen med introduktion i kärlsystemet som resulterar i emboli i lunga och/eller hjärta eller andra kliniska följdsjukdomar.

Även om majoriteten av dessa händelser uppträder tidigt i den postoperativa fasen har det förekommit rapporter om diagnoser ett år eller mer efter ingreppet.

Läkaren måste vara medveten om dessa möjliga reaktioner och vara beredd på att behandla dem om de påträffas.

## KONTRAIKATIONER

Användning av FORTRESS™ röntgentäta bencement är kontraindicerad för patienter med:

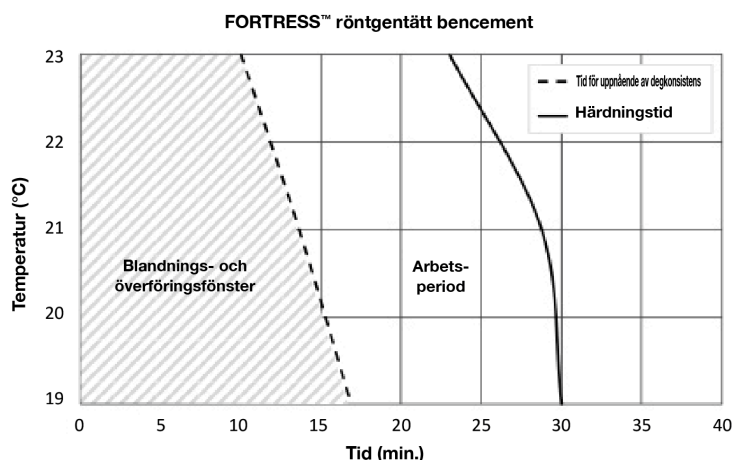
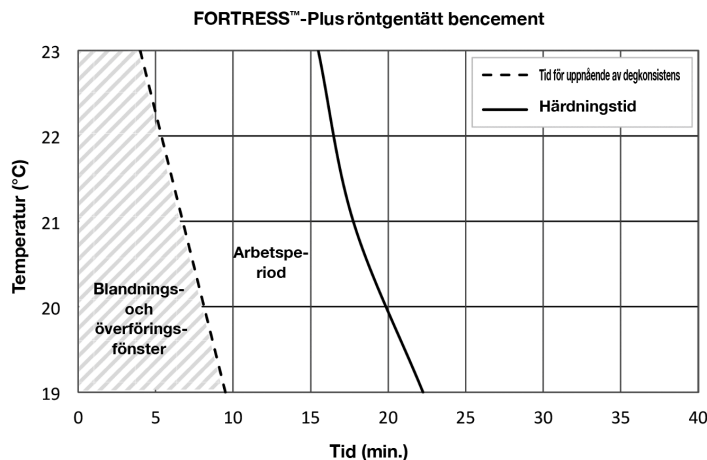
- Förekomst av aktiv eller ofullständigt behandlad infektion på platsen där bencementet ska appliceras
- Allergier eller överkänslighet för metylmetakrylat eller någon annan av de kemiska komponenterna i produkten
- Traumatiska frakturer av kotkropparna som är icke-patologiska till sin natur
- Kardiopulmonal sjukdom
- Koaguleringsstörningar
- Allvarlig kollaps av kotkroppen (vertebra plana)
- Profylax utan tecken på akut fraktur
- Kliniskt effektiv medicinsk behandling

## INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

En dos bereds genom att hela innehållet av flytande monomer tillsätts till hela innehållet av pulvret. Tillsätt inte pulvret till den flytande monomeren.

1. Med steril teknik och under sterila förhållanden, töm hela innehållet av pulverkomponenten i en steril, inert blandningsenhet.
2. Tillsätt hela innehållet av den flytande monomeren till pulvret. Blanda materialet genom att följa instruktionerna från tillverkaren av enheten eller tills pulvret är helt mättat med den flytande monomeren och materialet har fått önskad konsistens. Hanteringssegenskaperna och materialets härdningstid kan variera beroende på temperatur, blandningsteknik och fuktighet. Se diagrammen och tabellen nedan för ytterligare information.
3. Fastställ önskad metod eller procedur för injicering av bencement i patienten och, om tillämpligt, följ instruktionerna från tillverkaren av enheten.

## Tid för uppnående av degkonsistens och härdning



## Hanteringsegenskaper för FORTRESS™ röntgentäta bencement vid 23 °C

Tidpunkt	Aktivitet	Ungefärlig förfluten tid från början av blandningen	
		FORTRESS™-Plus	FORTRESS™
Blandningsperiod	Period för att blanda och överföra flytande komponenter och pulver	0-40 sekunder	0-60 sekunder
Överföringsperiod	Period under vilken cement kan överföras till injiceringsystemet	40 sekunder-3 minuter	1-10 minuter
Tid för uppnående av degkonsistens	Tid vid vilken cementet separerar rent från ett finger med latexhandske	3 minuter	10 minuter
Arbetsperiod	Period under vilken cementet säkert kan injiceras i benhåligheten	3-15 minuter	10-23 minuter
Härdningstid	Tidpunkt vid vilken cementet är för hårt för att effektivt injiceras med injiceringsenhet	15 minuter	23 minuter

Hardening time may vary; the user should be aware of the behavior of the material and the operating room conditions.

## LEVERANS

Enskild enhet

Full dos:

En steril förpackning som innehåller en flaska med 40,0 g pulverpolymer och en flaska med 16,4 g flytande monomer.

Halv dos:

En steril förpackning som innehåller en flaska med 20,0 g pulverpolymer och en flaska med 8,2 g flytande monomer.

## SÄKER AVFALLSHANTERING

Polymerkomponenten kan avfallshanteras på en auktoriserad avfallsanläggning. Vätskekomponenten kan avdunsta under en ventilationskåpa eller absorberas av inert material för bortskaffande.

## FÖRVARING

Varning: Brandfarligt

Ska förvaras under 25 °C (77 °F) och skyddas mot ljus.

## KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA).

## Tillgång till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den kommer att länkas till den grundläggande UDI-DI 0193982BONECEMENTUE. Webbadressen till Eudameds offentliga webbplats är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fram till dess att Eudamed blir obligatoriskt är SSCP tillgänglig på begäran till: [inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)