

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES pour les PROFESSIONNELS DE SANTE : CEMSTOP – Version Française

Préambule :

Ce Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est destiné à rendre accessible au public un résumé actualisé des caractéristiques et des performances de sécurité du dispositif.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques n'est pas destiné à remplacer la notice d'instructions en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients concernés.

Les informations suivantes sont principalement destinées aux utilisateurs (professionnels de santé tels que les chirurgiens). Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

### 1. Identification du dispositif et informations générales.

#### 1.1. Nom(s) commercial(s) du dispositif : CEMSTOP®

Le dispositif existe également sous les noms de Marque Privée suivants : CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

#### 1.2. Nom et adresse(s) du Fabricant

##### TEKNIMED S.A.S.

<i>Siège social</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Site de Production et Administration</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Site Logistique</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre France
--	---	--

#### 1.3. Numéro d'Enregistrement Unique du fabricant : FR-MF-000001224

#### 1.4. UDI-DI de base : 376017704B02CU

#### 1.5. Description de la nomenclature CND du dispositif médical :

P099002 – Ciments Orthopédiques, Dispositifs et kits de Préparation et d'Application.

#### 1.6. Classification du dispositif : Classe III

#### 1.7 Année de la première commercialisation du dispositif (marquage CE) : 1998

Le dispositif a été commercialisé pour la première fois dans les pays suivants :

Pays	Année de commercialisation
Europe	1998
COLOMBIE	2017
EQUADOR	2017
MACEDOINE	2017
UKRAINE	2016
VIETNAM	2016
BRAZIL	2018
URUGUAY	2018
USA	2003

#### 1.8. Représentant autorisé si applicable, nom et Numéro d'Enregistrement Unique :

N/A puisque le fabricant est situé dans l'Union Européenne.

1.9. Nom de l'Organisme Notifié (L'ON qui va valider le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) et numéro d'identification unique : BSI Netherlands (CE 2797)

## 2. Utilisation prévue du dispositif

### 2.1. Utilisation prévue

Le CEMSTOP<sup>®</sup> est un bouchon diaphysaire utilisé pour obturer la cavité médullaire de l'os avant l'introduction de ciment acrylique lors d'une opération chirurgicale d'arthroplastie de la hanche.

### 2.2. Indication(s) et population(s) visée(s) :

L'utilisation du CEMSTOP<sup>®</sup> est indiquée pour la pose d'une prothèse de hanche cimentée.

Le CEMSTOP<sup>®</sup> est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant une pose de prothèse de hanche cimentée.

### 2.3. Contre-indications

- Procédures autres que celle citée dans la section INDICATIONS.
- Patients susceptibles de présenter des réactions allergiques aux composants du CEMSTOP<sup>®</sup> et à ses produits de dégradation.
- A ce jour, aucune information relative à une éventuelle contre-indication du CEMSTOP<sup>®</sup> pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, n'a été publiée. Toutefois cette population reste une population à risque pour toutes les complications liées à une intervention chirurgicale.

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif

Le CEMSTOP<sup>®</sup> est un bouchon diaphysaire souple utilisé en chirurgie orthopédique. Il est destiné à obturer la cavité médullaire du fémur avant l'introduction du ciment osseux acrylique. Il a pour but d'empêcher la progression du ciment dans la cavité fémorale et de faciliter la mise sous pression du ciment.



Le CEMSTOP<sup>®</sup> est constitué de trois anneaux fixés sur une base légèrement conique. Les anneaux font 2 mm de plus en diamètre pour assurer une bonne fermeture de la cavité médullaire du fémur. Un canal interne permet leur positionnement de façon sécurisée.

Le CEMSTOP<sup>®</sup> est constitué d'un mélange de composés neutres, gélatine, eau, glycérol et Méthyl parahydroxybenzoate ; le composant principal est la gélatine porcine.

Chemical Composition	
Gélatine (origine porcine)	40 %
Glycérol	35 %
Water	25 %
Méthyl Parahydroxybenzoate	2.5 ‰

Le CEMSTOP<sup>®</sup> est disponible en 6 tailles différentes : 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Chacune des tailles correspond à la taille du canal médullaire à obturer. Un bouchon de taille 10 obstrue donc efficacement une cavité médullaire de diamètre 10.

Le CEMSTOP<sup>®</sup> est fourni stérile. Ce produit est à usage unique.

### 3.2. Références aux générations précédentes ou à des variants s'ils existent, et description des différences :

Le CEMSTOP® n'est issu d'aucune génération précédente et ne possède aucun variant.

### 3.3. Description des accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif :

Le CEMSTOP® est destiné à être utilisé avec l'instrumentation suivante :

- CEMSTOP® Instrumentation pour obturateur diaphysaire résorbable - Référence : T067700 - Classification : Ir.

### 3.4. Description des autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif :

Le CEMSTOP® est destiné à obturer le canal médullaire du fémur durant une arthroplastie de la hanche cimentée. De ce fait, il est conçu pour être utilisé en association avec un ciment osseux.

## 4. Risques et mises en garde

### 4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Aucun risque résiduel inacceptable n'a été identifié durant l'analyse de risques. Aucun effet secondaire indésirable et aucune interaction avec d'autres agents n'a été enregistré au cours des 10 dernières années, ni pendant le suivi clinique après commercialisation, ni pendant la surveillance post-commercialisation, ni dans l'analyse de la littérature sur des produits similaires.

Tout incident grave en relation avec le CEMSTOP® doit être rapporté sans délai à TEKNIMED et à l'autorité compétente du lieu d'exercice de l'utilisateur.

### 4.2. Mises en garde et précautions

Lire attentivement la notice d'instructions avant toute utilisation du CEMSTOP®.

Ignorer ces instructions d'utilisation peut potentiellement occasionner des effets indésirables.

Pour une utilisation optimale du CEMSTOP®, il est essentiel de procéder à un examen préopératoire complet du patient avant l'intervention dans le but de confirmer et planifier la technique chirurgicale.

#### Conservation

- Il est strictement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé pour usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou mener à une défaillance du dispositif qui peut entraîner une lésion ou une maladie au patient. De plus, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou causer des infections ou des infections croisées, comprenant, mais n'étant pas limité à, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant utilisation, vérifier l'emballage attentivement pour assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé, ce qui pourrait affecter sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

#### Utilisation

- Examinez visuellement le produit pour identifier tous défauts tels que des fissures ou des déformations. Ne pas implanter les produits avec des défauts.
- Quand le produit est retiré de son emballage, veillez à respecter les règles d'asepsie.
- Si l'emballage est ouvert par inadvertance avant l'utilisation ou endommagé, n'utilisez pas le produit.
- Une attention particulière doit être accordée au choix de la taille de l'obturateur afin d'éviter les risques d'écoulement du ciment ou de déchirure de l'obturateur.

### 4.3. Autre aspect pertinent de sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité (FSCA), le cas échéant.

En 2017, une erreur d'étiquetage a nécessité une action corrective de sécurité (c'est-à-dire un rappel de lot) : la date mentionnée sur le produit et sur les étiquettes patient était la date de fabrication et non la date d'expiration. La qualité du produit n'a pas été impactée dans ce cas. Comme première action corrective, le lot correspondant a été rappelé. Les produits ont été réétiquetés avec les bonnes étiquettes. Comme seconde action, le processus de validation des étiquettes a été renforcé avec l'ajout d'une troisième étape de contrôle pour éviter la répétition de ce cas.

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et informations pertinentes sur le suivi clinique post-commercialisation.

### 5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, si applicable

Non applicable. Aucun dispositif n'est déclaré équivalent.

### 5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant.

Non applicable. Aucune investigation n'a été réalisée avant le marquage CE.

### 5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

La performance et la sécurité du CEMSTOP® ont été évaluées par une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC) réalisée en 2018, en France.

Titre : Etude des résultats du CEMSTOP® - Un suivi clinique après commercialisation

Identification du dispositif : CEMSTOP®

Utilisation prévue du dispositif dans l'étude : Occlusion de la cavité médullaire avant l'introduction du ciment acrylique au cours d'une chirurgie d'arthroplastie de la hanche.

Objectif de l'étude : L'objectif de cette étude était de confirmer les performances cliniques et la sécurité de l'obturbateur diaphysaire résorbable CEMSTOP®, en condition de « vie réelle ».

Indication : Le CEMSTOP® est un bouchon diaphysaire utilisé pour obturer la cavité médullaire de l'os avant l'introduction de ciment acrylique lors d'une opération chirurgicale d'arthroplastie de la hanche.

Plan de l'étude : Cette étude observationnelle était un suivi clinique après commercialisation, non comparatif. Les données cliniques ont été collectées à partir des dossiers médicaux des patients, depuis la visite préopératoire et durant 12 mois après la chirurgie, selon le protocole standard de soins et de visites des patients.

Critères d'évaluation : Critères cliniques : douleur, qualité de vie ; Critères radiologiques : Fuite de ciment, migration de l'obturbateur, stabilité de la prothèse ; Critères de sécurité : Evaluation des complications, événements indésirables.

Critères d'inclusion : Patient âgé de 18 ans ou plus, patient ayant une indication chirurgicale, patient pouvant être suivi selon le protocole, patient ayant donné son accord pour l'utilisation de ses données médicales.

Critères d'exclusion : Patients allergiques aux composants du produit.

Analyses statistiques : Les analyses statistiques seront descriptives puisque l'étude est observationnelle, sans comparateur. Comme requis pour les statistiques sur un petit nombre de patients, les données seront présentées comme suit : médiane (valeur minimale ; valeur maximale), sauf pour la variable Age : moyenne  $\pm$ SD

Population étudiée et nombre de sujets inclus : 30 patients ont été inclus dans cette étude, avec une moyenne d'âge de  $74 \pm 12$  ans (Min 39 – Max 93). 15 patients sont de poids normal ( $BMI \leq 27$ ), 7 sont en surpoids ( $27 < BMI < 30$ ) et 8 sont obèses ( $BMI \geq 30$ ).

Résultats peropératoires : 30 patients ont bénéficié d'une prothèse de hanche totale (n=20), partielle (n=9) ou d'une révision (n=1). Toutes les prothèses ont été cimentées : 26 avec un ciment de haute viscosité et 4 avec un ciment de viscosité moyenne. Au cours de l'intervention chirurgicale, aucune complication ou effet indésirable tel que fuite de ciment ou migration de l'obturbateur n'a été signalée.

**Ergonomie du dispositif :** Les investigateurs ont qualifié l'instrumentation du CEMSTOP® comme étant « facile à utiliser » et l'utilisation de l'obturateur comme étant « Facile », permettant une insertion facile et sûre du CEMSTOP®

**Résultats des performances postopératoire :** Le délai médian avant la visite de suivi (FU) était de 2 mois après l'intervention (Min 1 mois et Max 5 mois).

**Résultats cliniques :** Avant la chirurgie, la douleur était évaluée au niveau médian de 8/10 (Min 7 ; Max 9) et a diminué à un niveau médian de 1/10 (Min 0 ; Max2) à la visite FU. La qualité de vie était évaluée par le biais d'un questionnaire couvrant 4 domaines : Mobilité, Activités habituelles, Douleurs/Inconfort et Anxiété/Dépression, avec 4 modalités : « Normal », « Léger », « Sévère » et « Handicapant ». Une nette amélioration a été observée à la visite FU avec plus de 90% de patients déclarant une qualité de vie « Normale » ou « Légère » après l'intervention contre 90% déclarant une condition « sévère » ou « handicapante » avant l'intervention.

**Résultats radiologiques :** La bonne intégration de la tige fémorale, observée par analyse radiologique, confirme l'efficacité du CEMSTOP® à obturer la diaphyse pour créer un manteau de ciment régulier : 100% de « Bon/Excellents » manteau de ciment et 100% de prothèses « Stables » ont été rapportées.

**Résultats de sécurité postopératoire :** Après l'intervention et jusqu'à la visite de suivi post opératoire, aucun effet indésirable ou complication relative au CEMSTOP®, telle que allergie ou réponse inflammatoire locale, n'a été observé. Aucune révision de prothèse due à une défaillance du CEMSTOP® n'a été rapportée.

Les autres complications signalées sont : 1 thrombocytopenie induite par l'héparine pendant l'hospitalisation, qui a généré une prolongation de l'hospitalisation jusqu'à 30 jours sans séquelles ; 1 fracture due à une chute du lit pendant l'hospitalisation, qui a généré une prolongation de l'hospitalisation jusqu'à 34 jours sans séquelles ; 1 fracture due à une chute chez un patient souffrant de la maladie de Parkinson a été signalée 3 mois après l'intervention, et traitée par immobilisation (pas d'intervention chirurgicale). Aucun de ces effets indésirables ne sont reliés au CEMSTOP®.

En conclusion, toutes ces données cliniques confirment la performance et la sécurité d'utilisation de l'obturateur CEMSTOP®.

#### 5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité.

L'obturateur en gélatine résorbable CEMSTOP® est un produit issu d'une technologie très bien connue, utilisée en chirurgie orthopédique depuis des années. Il permet de cimenter des tiges fémorales avec succès au cours d'interventions d'arthroplastie de la hanche, et apportant ainsi des bénéfices cliniques pour les patients comme une diminution de la douleur et une amélioration de la qualité de vie. Les revendications de performances et de sécurité du CEMSTOP® ont été vérifiées et confirmées au travers d'un suivi clinique après commercialisation (SCAC), et d'une évaluation clinique :

Revendications de performances et de sécurité	Taux rapportés pour CEMSTOP® dans le SAC / SCAC
Manipulation facile et introduction sûre dans le fût osseux	Utilisation du CEMSTOP® = 100% "Facile" Instrumentation CEMSTOP® = 100% « Facile à utiliser ».
Obturation efficace de la cavité médullaire	100% de manteau de ciment « Bon/Excellent » 100% de prothèses « stables ».
Occlusion sûre pour supporter la pressurisation du ciment	0 cas de migration de l'obturateur 0 cas de fuite de ciment.
Révision facile grâce à la solubilité (pas d'obturateur à enlever)	0% de descellement / 100% de survie
<b>Bénéfices cliniques pour les patients</b>	Douleur : Amélioration du niveau de douleur de 7 points (sur une échelle de 10) après vs avant l'intervention chirurgicale.
	Qualité de vie : 90% des patients déclarent une amélioration de la qualité de vie après vs avant l'intervention chirurgicale

Effets secondaires indésirables	Aucun
---------------------------------	-------

Le seul risque résiduel pour le CEMSTOP® est le risque d'allergie. Aucun risque nouveau ou inattendu n'a été identifié au cours de la surveillance après commercialisation (SAC) ou SCAC. Considérant les bénéfices cliniques sur la douleur et la qualité de vie, démontrés dans le SCAC, par rapport au faible niveau de risques résiduels, le rapport bénéfice/risque global du CEMSTOP® peut être considéré comme acceptable pour les patients.

#### 5.5. Suivi clinique après-commercialisation planifié ou en cours.

Teknimed met en place et mène actuellement un suivi clinique après post-commercialisation qui évaluera les résultats cliniques, de sécurité, et d'ergonomie, pour tous les produits de la gamme Arthroplastie de Teknimed, y compris le CEMSTOP®.

**Titre :** Evaluation de la performance clinique et de sécurité des ciments osseux et obturateurs de ciments utilisés en arthroplastie. (Réf. CA01-TK-ARTHRO).

**Justification/Contexte :** Teknimed a développé plusieurs ciments osseux and un obturateur, utilisés aujourd'hui dans des procédures d'arthroplastie. Avec l'augmentation de la fréquence de ces procédures, il est nécessaire de disposer de données réelles sur la sécurité et l'efficacité à long terme de ces produits. Cette étude rétro et prospective est menée pour évaluer la sécurité et les performances des produits de la gamme Arthroplastie de Teknimed dans leurs utilisations cliniques actuelles.

**Objectifs :** L'objectif est de collecter des données immédiates, à moyen et à long terme après une arthroplastie, sur les résultats cliniques fonctionnels et les complications liées aux produits d'arthroplastie de Teknimed dont l'accès sur le marché est approuvé (ciments et obturateurs) afin d'évaluer leurs performances and leur sécurité dans des conditions de vie réelle.

**Plan d'étude :** Etude observationnelle, globale, non contrôlée, multicentrique et ambispective. Les patients seront suivis selon les pratiques médicales locales standard du centre. Les données seront recueillies avant l'opération, au moment de l'opération et lors des visites de suivi standard (FU).

**Critère d'évaluation primaire :** survie des prothèses, définie comme le temps écoulé depuis l'implantation jusqu'à la chirurgie de révision due à un défaut du ciment.

**Critères de performances :** Evaluation de la douleur, de la qualité de vie et de la satisfaction des patients ; évaluation radiologique du manteau de ciment, de la migration de l'obturateur et des fuites de ciment.

**Critères de sécurité :** Les événements indésirables seront documentés et classés selon s'ils sont « grave » et s'ils sont « reliés » à un produit orthopédique Teknimed.

**Analyses statistiques :** Les analyses statistiques seront principalement descriptives car aucune hypothèse n'est annoncée pour être démontrée.

Chaque résultat sera rapporté pour chaque produit séparément. Cependant, certains produits peuvent être groupés et leurs analyses résumées si les produits sont combinés et si nécessaire (i.e. : ciment + système d'injection). Il n'y a aucune intention de comparer ou de tester les données entre les produits sauf si cela est demandé pour une publication ou un autre besoin de preuve clinique. Si ce dernier cas se présentait, des analyses seraient effectuées. En raison de la multiplicité des paramètres explorés, les résultats des tests statistiques devront être considérés uniquement comme une base exploratoire. Des analyses de survie de Kaplan-Meier seront réalisées pour plusieurs paramètres tels que la révision de l'implant ou le descellement aseptique.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Les obturateurs sont destinés à obturer la cavité médullaire du fémur avant l'introduction du ciment acrylique au cours d'une arthroplastie de hanche. Leur objectif principal est d'empêcher le passage de ciment dans la cavité osseuse pendant l'intervention. Ils sont aussi responsables de la régulation de la pression pendant l'insertion du ciment osseux. Cette propriété réduit la manifestation d'embolie graisseuse et de problèmes cardiovasculaires

durant l'arthroplastie, en prévenant l'hypotension, et en améliorant la pénétration du ciment, la résistance au cisaillement et les résultats cliniques.

Le canal médullaire peut être obturé par de l'os, par un obturateur résorbable, par un bouchon de ciment ou par des obturateurs en polyéthylène.

Quand l'os est de trop mauvaise qualité, des prothèses non cimentées peuvent être indiquées pour éviter une élévation de la température intrinsèque à la polymérisation du ciment acrylique. Dans ces cas, l'obturateur n'est pas nécessaire.

## 7. Profils et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits Teknimed doit être réalisée seulement dans un environnement adapté et par un opérateur qualifié ayant une bonne connaissance et une parfaite maîtrise des techniques de préparation des produits Teknimed. Les techniques de préparations peuvent être acquises auprès des distributeurs qualifiés par Teknimed. L'opérateur est responsable de toute complication ou des conséquences néfastes qui peuvent résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une utilisation inappropriée de l'équipement et/ou du non-respect des règles de sécurité fournies dans le mode d'emploi. Ni TEKNIMED en tant que fabricant, ni le représentant autorisé TEKNIMED ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

## 8. Référence aux normes harmonisées et aux CS appliquées.

Référence	Révision	Titre de la norme	Applicabilité
<b>&gt; Normes Générales</b>			
EN ISO 13485	2016	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires	Entièrement quand applicable
EN ISO 14630	2013	Implants chirurgicaux non actifs -- Exigences générales	Entièrement quand applicable
EN ISO 14971	2012	Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Entièrement quand applicable
EN ISO 14155	2011	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Entièrement quand applicable
EN 62366	2015	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Entièrement quand applicable
<b>&gt; Normes Produits</b>			
EN ISO 22442-1	2016	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés -- Partie 1: Application de la gestion des risques	Entièrement quand applicable
EN ISO 22442-2	2016	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés -- Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	Entièrement quand applicable
EN ISO 22442-3	2007	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés -- Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)	Partielle (Sauf §5.4 concernant le TSE*)
* Les porcs ne sont pas naturellement sensibles à l'infection par voie orale. Par conséquent, ce ne sont pas des espèces animales concernées par l'EST suivant le chapitre 5.2.8 de la Pharmacopée Européenne, comme l'explique la déclaration du fournisseur « Statut de la peau de porc au regard de l'ESB ».			
<b>&gt; Normes pour la Biocompatibilité</b>			
ISO 10993-1	2018	Evaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	Entièrement quand applicable



EN ISO 10993-2	2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Entièrement quand applicable
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Entièrement quand applicable
EN ISO 10993-9	2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	Entièrement quand applicable
EN ISO 10993-10	2013	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	Entièrement quand applicable
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Entièrement quand applicable
EN ISO 10993-12	2012	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Entièrement quand applicable
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables	Entièrement quand applicable
ISO 10993-18	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque	Entièrement quand applicable

> Normes pour l'Étiquetage et l'Emballage

NF EN ISO 14698-1	2004	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 1 Principes généraux et méthodes	Entièrement quand applicable
NF EN 868-7	2017	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai	Entièrement quand applicable
EN ISO 11607-1	2019	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Entièrement quand applicable
EN ISO 11607-2	2019	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	Entièrement quand applicable
ISO/DIS 15223 -1	2020	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —Partie 1 : Exigences générales	Entièrement quand applicable
ISO/DIS 20417	2019	Dispositifs Médicaux – Informations à fournir par le fabricant	Entièrement quand applicable
EN 1041	2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	Entièrement quand applicable
EN 556-1	2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux DM en vue d'obtenir l'étiquetage "STERILE" - Partie 1 : exigence relative aux DM stérilisés au stade terminal	Entièrement quand applicable
ISO 2206	1987	Emballage - Paquets de transport complets et remplis -- Identification des pièces lors des tests	Entièrement quand applicable
ASTM D 4169	2016	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Entièrement quand applicable
ISTA 3A	2008	Produits emballés pour une expédition par système de livraison de colis 70Kg (150IB) ou moins	Entièrement quand applicable
ASTM D 4332	2014	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les essais	Entièrement quand applicable
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour l'épreuve de chute libre des conteneurs chargés	Entièrement quand applicable



ASTM D 642	2015	Méthode d'essai normalisée pour la détermination de la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Entièrement quand applicable
ASTM D 999	2015	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs d'expédition	Entièrement quand applicable
ASTM D 6653 / D6653M	2013	Méthodes d'essai standard pour déterminer les effets de la haute altitude sur les systèmes d'emballage par la méthode du vide	Entièrement quand applicable
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les essais de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Entièrement quand applicable
ASTM D 6344	2004	Méthode d'essai standard pour les impacts concentrés sur les colis de transport	Entièrement quand applicable
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai normalisée pour la détection des fuites de joints dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Entièrement quand applicable
ASTM F 88	2015	Méthode d'essai normalisée pour la force d'étanchéité des matériaux de barrière flexibles	Entièrement quand applicable

> Normes pour la Microbiologie

NF EN ISO 11737-1	2018	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	Entièrement quand applicable
NF EN ISO 11737-2	2019	Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques. Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	Entièrement quand applicable
NF EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1 : Exigences générales	Entièrement quand applicable

> Normes pour la Stérilisation

EN ISO 11137-1	2015/A2:2019	Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	Entièrement quand applicable
EN ISO 11137-2	2015	Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante	Entièrement quand applicable
EN ISO 11137-3	2017	Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 3 : Directives relatives aux aspects dosimétriques	Entièrement quand applicable

## 9. Historique des revisions

Révision	Date	Révision validée par l'organisme notifié
1.6	18 OCT 2021	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES ET DES PERFORMANCES DE SÉCURITÉ pour les PATIENTS - Version française CEMSTOP®

Version : 1.6 datée du 18 OCT 2021, validée par le BSI (version anglaise)

Ce résumé des caractéristiques et des performances de sécurité (RCPS) est destiné à rendre accessible au public un résumé actualisé des caractéristiques et des performances de sécurité du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients. Un résumé plus complet des performances cliniques et de sécurité à destination des professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

Le RCPS n'a pas pour objet de fournir des conseils sur le traitement d'une pathologie. Merci de contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre cas. Ce RCPS n'a pas vocation à fournir des informations sur la sécurité d'utilisation du dispositif en remplacement de la carte d'implant ou de la notice d'utilisation.

### 1. Identification et informations générales sur le dispositif

#### 1.1. Nom de Marque : CEMSTOP®

Le dispositif existe également sous les noms de Marque Privée suivantes : CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

#### 1.2. Nom et adresse(s) du Fabricant :

##### TEKNIMED S.A.S.

<i>Siège social</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Site de Production et Administration</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Site Logistique</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre France
--	---	---

#### 1.3. UDI-DI basique : 376017704B02CU

#### 1.4. Année de la première commercialisation du dispositif (marquage CE) : 1998

### 2. Utilisation prévue

#### 2.1. Utilisation prévue

Le CEMSTOP® est un petit bouchon destiné à boucher la cavité intérieure du fémur avant l'introduction du ciment osseux au cours d'une opération chirurgicale pour pose de prothèse de hanche.

#### 2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

L'utilisation du CEMSTOP® est indiquée pour la pose d'une prothèse de hanche cimentée.

Le CEMSTOP® est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant une pose de prothèse de hanche cimentée.

#### 2.3. Contre-indications

- Utilisation dans des interventions autres que celles mentionnées dans la section Indications.
- Patients à risque de réaction allergique aux composants du CEMSTOP® ou à ses produits de dégradation.
- A ce jour, aucune information relative à une éventuelle contre-indication du CEMSTOP® pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, n'a été publiée. Toutefois cette population reste une population à risque pour toutes les complications liées à une intervention chirurgicale.

### 3. Description du dispositif

Le CEMSTOP® est un petit bouchon souple utilisé en chirurgie orthopédique. Il est destiné à obstruer la cavité interne du fémur avant l'introduction du ciment osseux. Son rôle est d'empêcher la progression du ciment dans la cavité fémorale et de faciliter la mise sous pression du ciment pour assurer une bonne fixation de la prothèse. Le CEMSTOP® est constitué de trois anneaux fixés sur une base légèrement conique. Les anneaux font 2 mm de plus en diamètre pour assurer une bonne fermeture de la cavité fémorale. Un canal interne permet leur positionnement de façon sécurisée.



Le CEMSTOP® est constitué d'un mélange de composés neutres : 40% de gélatine, 35% de glycérol et 25% d'eau. Un agent conservateur est également ajouté (0,25% de méthyl-para-hydroxy-benzoate). Il ne contient aucune substance médicamenteuse. Il est naturellement dégradé par l'organisme dans un délai de 1 à 15 jours.

### 4. Risques et mises en garde

*Contactez votre professionnel de santé si vous pensez que vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes inquiet à propos des risques. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé en cas de besoin.*

#### 4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable et aucune interaction avec d'autres agents n'a été enregistré pour le CEMSTOP® au cours des 10 dernières années.

Tout incident grave en relation avec le CEMSTOP® doit être rapporté sans délai à TEKNIMED et à votre autorité compétente locale.

#### 4.2. Mises en garde et précautions

Ce dispositif étant destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé, aucune mise en garde ni précaution n'est applicable pour les patients.

#### 4.3. Résumé des plans d'actions correctives et de terrain

En 2017, 1 erreur d'étiquetage sur les boîtes d'emballage a nécessité un rappel de lot. La date mentionnée sur le produit et sur ses étiquettes était la date de fabrication et non la date d'expiration. Dans ce cas, la qualité du produit n'était pas en cause. La première action corrective a été le rappel du lot correspondant. Les boîtes ont été réétiquetées avec les bonnes étiquettes. Ensuite, en seconde action préventive, une étape de contrôle supplémentaire a été ajoutée dans la procédure d'emballage de Teknimed pour éviter que ce type d'erreur ne se reproduise.

### 5. Résumé de l'évaluation clinique et du Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)

#### 5.1. Rappel historique

Le CEMSTOP® est un produit issu d'une technologie bien connue, utilisée depuis des années en chirurgie orthopédique. Ces bouchons à ciment sont des accessoires essentiels dans la chirurgie de remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse cimentée. Ils sont placés dans la cavité intérieure de l'os, environ 1 cm en-dessous de la position prévue pour le bout de la prothèse. Leur but est d'empêcher le passage du ciment

dans la cavité en-dessous d'eux. Ces bouchons jouent également un rôle dans le contrôle de la pression du ciment lors de l'insertion de la prothèse.

### 5.2. Évidence clinique pour le marquage CE

Le CEMSTOP® a été marqué CE et mis sur le marché pour la première fois en 1998. À cette époque, l'évaluation clinique était basée sur l'équivalence du CEMSTOP® avec les autres bouchons à ciment déjà sur le marché. Plus récemment, Teknimed a mené une étude clinique pour vérifier et confirmer l'efficacité et la sécurité revendiquées pour le CEMSTOP®.

30 patients ayant bénéficié d'une chirurgie de remplacement de la hanche, impliquant l'usage d'un CEMSTOP®, ont été inclus dans l'étude (l'âge moyen était de 74 ans). 2 mois après la chirurgie, tous les patients ont déclaré un réel soulagement de leur douleur et une nette amélioration de leur qualité de vie. Au cours de la chirurgie, aucune complication ou incident en lien avec le CEMSTOP® n'a été observé : pas de fuite de ciment dans la cavité osseuse, pas de déplacement du bouchon, aucun cas d'allergie à un composant et aucune réaction inflammatoire. Le bon positionnement de la prothèse fémorale a été confirmé sur les clichés radiographiques. Ces constatations cliniques permettent de confirmer l'efficacité du CEMSTOP®.

### 5.3 Sécurité

Teknimed assure, de façon continue, une surveillance et un suivi clinique après commercialisation pour évaluer et documenter les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du CEMSTOP®. Les bénéfices techniques que ce dernier apporte aux chirurgiens sont : une manipulation et une insertion aisée dans la cavité de l'os, une fermeture efficace de la cavité osseuse et une étanchéité permettant de résister à la pression du ciment. Ces bénéfices techniques assurent une bonne fixation de la prothèse qui résulte en bénéfices cliniques pour les patients : soulagement de la douleur et amélioration de la qualité de vie. En ce qui concerne les risques, le seul risque identifié est le risque d'allergie à l'un des composants du CEMSTOP®. Aucun autre risque n'a été identifié pendant les nombreuses années de surveillance après commercialisation. Les patients qui ont un risque d'allergie à la glycérine ou au glycérol doivent le signaler à leur chirurgien.

Considérant les bénéfices cliniques sur la douleur et la qualité de vie, par rapport au faible niveau de risques associés, on peut considérer que le rapport bénéfice-risque final est acceptable pour les patients.

Pour confirmer ses revendications en termes de sécurité et d'efficacité du CEMSTOP®, une nouvelle étude SCAC est actuellement menée par Teknimed sur l'utilisation de ce produit dans la vie réelle.

## 6. Autres traitements possibles

Les bouchons tels que le CEMSTOP® sont destinés à boucher la cavité interne de l'os avant l'introduction du ciment osseux au cours des poses de prothèses cimentées. Leur rôle principal est d'empêcher le passage du ciment dans la cavité de l'os pendant la chirurgie. La cavité interne de l'os peut également être bouchée soit avec de l'os, soit avec des bouchons en matériau biorésorbable, en ciment ou en plastique (polyéthylène).

Quand l'os est de qualité trop médiocre, il peut être préférable d'utiliser une prothèse non cimentée pour éviter l'élévation de température qui se produit lors de la cimentation. Dans ce cas, il n'est plus nécessaire d'utiliser un bouchon.

## 7. Profil et formation des utilisateurs

L'implantation du CEMSTOP® ne doit être effectuée que dans un environnement adapté et par des opérateurs de santé qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques de mise en œuvre spécifiques à ce produit. Ces mises en œuvre peuvent être acquises auprès des distributeurs qualifiés par TEKNIMED. L'opérateur est responsable des complications ou des conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et/ou de la non observation des consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au représentant de TEKNIMED.