



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES
CLINIQUES
RCSPC**

SPINE-FIX®

Document : SSCP_SPINEFIX_V1.2

Date : FÉV. 2023

Rédigé par :	Date	Signature
Nom : S. Van de Moortele Fonction : Responsable Recherche clinique (Clinical Research Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour la surveillance après commercialisation</i>		
Approuvé par	Date	Signature
Nom : F. Marcq Fonction : Responsable R&D (R&D Manager)		
Nom : S. Salles Fonction : Responsable Affaires réglementaires (Regulatory Affairs Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le dossier technique et la Déclaration de conformité en Europe</i>		
Nom : F. Druilhet Fonction : Responsable Qualité (Quality Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le système de management de la qualité et la matériorvigilance</i>		

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ SPINE-FIX®

Avant-propos

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas conçu pour remplacer les Instructions d'utilisation en tant que document principal garantissant la sécurité d'utilisation du dispositif, ni pour fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes s'adressent principalement aux utilisateurs (professionnels de la santé tels que les chirurgiens). Un résumé destiné aux patients est disponible à la fin de ce document.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Noms commerciaux des dispositifs : Spine-Fix®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

TEKNIMED S.A.S.		
<p><i>Siège</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France</p>	<p><i>Production et installations</i> 11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France</p>	<p><i>Site de la chaîne d'approvisionnement (étiquetage)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre France</p>

1.3. Numéro d'enregistrement du fabricant **FR-MF-000001224**

1.4. UDI-ID de base : **376017704B06D4**

1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature EMDN : **P900403 - Dispositifs de comblement et de reconstruction non résorbables**

1.6. Classe du dispositif : Conformément au Règlement européen MDR 2017/745, Annexe VIII, Règle 8, le SPINE-FIX® est un dispositif de **classe III**

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2004**

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

Pays	Année d'introduction
Europe	2004
Corée	2006
Thaïlande	2006
Mexique	2006
Colombie	2007
Taiwan	2010
Argentine	2012

Brésil	2013
Serbie	2013
Vietnam	2014
Israël	2015
Ukraine	2016
Macédoine	2017
Guatemala	2017
Liban	2019
Chine	2018
Malaisie	2019
Turquie	2020
Émirats arabes unis	2020
Indonésie	2020
Honduras	2020
Bangladesh	2022
République dominicaine	2022

1.8. Le cas échéant, représentant autorisé ; nom et numéro d'enregistrement : **Sans objet car le fabricant est situé dans l'UE.**

1.9. Nom de l'ON (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification : **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Le ciment osseux Spine-Fix[®] est destiné à être utilisé dans le cadre des interventions de cimentoplastie percutanée palliative (telles que la vertébroplastie, la cyphoplastie) et des procédures d'augmentation (telles que la fixation de vis pédiculaires).

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

Le ciment osseux Spine-Fix[®] est indiqué pour le traitement des fractures vertébrales par compression thoraciques ou lombaires douloureuses et pour l'augmentation de la force de fixation des vis pédiculaires.

Le ciment osseux Spine-Fix[®] est destiné à être utilisé chez les patients adultes souffrant de :

- fractures vertébrales par compression douloureuses résultant de l'ostéoporose, de lésions bénignes ou malignes, ou d'origine traumatique ;
- déformation ou pathologie rachidienne nécessitant une arthrodèse impliquant des vis pédiculaires.

2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Troubles de la coagulation, ou maladie cardio-respiratoire grave ;
- Fractures vertébrales instables ;
- Atteinte du corps vertébral ou des parois pédiculaires ;
- Hypersensibilité ou allergie à l'un des composants du produit ;
- Patients dont l'état s'améliore nettement avec un traitement plus conservateur ;
- Utilisation prophylactique chez les patients atteints de métastases vertébrales ou d'ostéoporose sans signe de fracture vertébrale.
- En raison de données cliniques insuffisantes, l'utilisation du ciment osseux Spine-Fix[®] est contre-indiquée pour les enfants, les adolescents et les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le Spine-Fix® est un ciment osseux acrylique injectable radio-opaque qui permet de consolider le corps vertébral pour procurer un soulagement efficace et rapide de la douleur chez le patient.



Ce ciment osseux de faible viscosité est constitué de deux composants stériles : Polymères (poudre) et monomères (liquide) de polyméthacrylate de méthyle, qui doivent être mélangés au moment de l'utilisation.

Composition	% (p/p)
POUDRE – 21g	
PMMA (Polyméthacrylate de méthyle)	64,4
Peroxyde de benzoyle (BPO)	0,6
Sulfate de baryum (BaSO ₄)	25,0
Hydroxyapatite (HAP)	10,0
LIQUIDE – 9,2 g	
MMA (Méthacrylate de méthyle)	97,6
N, N diméthyl-p-toluidine (DMPT)	2,4
Hydroquinone	20 ppm

Le composant en poudre est principalement composé de polymères de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Il contient également du peroxyde de benzoyle (BPO) comme initiateur pour commencer la polymérisation. Le sulfate de baryum (BaSO₄) et l'hydroxyapatite (HAP) sont ajoutés en tant que milieu radio-opaque.

Le composant liquide est composé de monomères de méthacrylate de méthyle (MMA). La N, N diméthyl-p-toluidine (DMPT) est présente en tant qu'activateur pour favoriser la polymérisation lorsque la poudre et le liquide sont mélangés. Sans elle, la polymérisation prendrait trop de temps et la chaleur alors générée ne serait pas contrôlée. Enfin, l'hydroquinone est présente en très petites quantités comme stabilisant pour éviter une polymérisation prématurée qui peut survenir lorsque le liquide est soumis à une température ou une luminosité excessive.

Lorsque la poudre et le liquide sont mélangés dans le bloc opératoire, on obtient d'abord un mélange de faible viscosité qui devient de plus en plus visqueux avec le temps, jusqu'à ce qu'il durcisse finalement en une matrice solide. L'injection doit être réalisée pendant la phase visqueuse, avant le durcissement final du ciment qui doit avoir lieu à l'intérieur de l'os ou de la cavité traité(e).

La durée de vie prévue du ciment osseux Spine-Fix® est de 10 ans. À la fin de cette durée de vie prévue, le ciment n'est pas conçu pour être retiré et n'a pas besoin d'entretien, à moins qu'une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Le produit (poudre et liquide) est fourni stérile.
Il s'agit d'un produit à usage unique.

3.2. Référence aux générations précédentes ou à leurs variantes, avec une description des différences, le cas échéant

Le Spine-Fix® n'est pas issu d'une génération précédente et il n'en existe pas de variante.

3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Le ciment osseux Spine-Fix[®] est destiné à être utilisé avec les accessoires suivants (vendus séparément par Teknimed) :

- Système de mélange et d'injection MiniMalax[®] - Référence : T060406 – Classification : I stérile
- Système de mélange et d'injection EasyKit[®] M – Référence : T060415 – Classification : I stérile
- Système de mélange et d'injection S5[®]M – Référence : T060407 – Classification : I stérile
- Système de mélange et d'injection Pure kit[®] – Référence : T060425 – Classification : I stérile

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

Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec le Spine-Fix[®].

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

- Fuite de ciment osseux rachidien au-delà du site d'implantation prévu. Les fuites sont fréquentes et des taux allant jusqu'à 54 % ont été rapportés dans la littérature¹, et jusqu'à 31 % dans une étude clinique réalisée avec le Spine-Fix[®] (voir la section 5.3). Ces fuites sont presque toujours asymptomatiques². Pourtant, dans certains cas, lorsque le ciment pénètre dans le système vasculaire, des fuites peuvent entraîner une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques (taux allant jusqu'à 1,5 % rapportés dans la littérature³, aucun cas concernant le Spine-Fix[®]).

- Des effets indésirables affectant le système cardiovasculaire (également connus sous le nom de syndrome de scellement osseux), notamment des douleurs thoraciques, une tachycardie, des signes de détresse respiratoire grave et le décès, ont également été rapportés dans la littérature⁴. Ils sont supposément dus à la libération de monomère MMA lors de la polymérisation, et/ou à une réaction exothermique excessive, et/ou à une pression trop appliquée importante lors de l'injection du ciment. Pour cette raison, les patients doivent être surveillés attentivement pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, en particulier en ce qui concerne les variations de tension artérielle. Pendant l'opération, l'anesthésiste doit être informé au moment de l'implantation du ciment osseux.

- Des cas isolés de fractures périopératoires ont également été signalés, tels que : Fracture des côtes, de l'élément postérieur ou du pédicule chez les patients souffrant d'ostéopénie diffuse ou d'ostéoporose, en particulier lors d'interventions de vertébroplastie thoracique, en raison de la forte pression exercée vers le bas lors de l'insertion de l'aiguille⁴ ; Fracture ou tassement d'une vertèbre adjacente à celle visée par l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique (0,6 % dans une étude clinique réalisée avec le Spine-Fix[®]) ;

Les autres effets indésirables incluent les effets suivants :

- Allergie à l'un des composants du ciment osseux (taux allant jusqu'à 1,4 % rapporté dans la littérature⁵) ;
- Exposition des professionnels de santé aux vapeurs de monomères⁶.
- Nausées passagères (1 cas rapporté dans une étude SCAC sur le SPINEFIX[®]) et hématome (1 cas rapporté dans une série publiée sur le SPINEFIX[®])

¹ Zhan Y. et al. *Risk Factors for Cement Leakage After Vertebroplasty or Kyphoplasty: A Meta-Analysis of Published Evidence*. World Neurosurg. 2017 ; 101:633–42.

² Tsoumakidou G. et al. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017 ; 40(3):331–42.

³ Hinde K. et al. *Mortality Outcomes of Vertebral Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Radiology. 2020 ; 295(1):96–103.

⁴ Krueger A. et al. *Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature*. Eur Spine J. 2009;18(9):1257–65

⁵ Goon A., Bruze M., Zimerson E., Goh C.H., Soo-Quee Koh D., Isaksson M. *Screening for acrylate/methacrylate allergy in the baseline series: our experience in Sweden and Singapore*. Contact Dermatitis 2008; 59: 307–313.

⁶ Ungers L., Vendrely T., Barnes C. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

⁷ Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

Tout incident grave lié au ciment osseux Spine-Fix® doit être signalé sans délai au fabricant ainsi qu'à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouve(nt).

4.2. Mises en garde et précautions

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre scrupuleusement les instructions de préparation et de manipulation du ciment et de son système d'injection.

Le fait d'ignorer les instructions d'utilisation peut conduire à des effets indésirables potentiels.

Pour une utilisation optimale du ciment, il est essentiel d'effectuer un examen préopératoire approfondi du patient avant l'intervention, afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale. Le professionnel de la santé doit être familiarisé avec les propriétés du ciment et les caractéristiques de manipulation, et doit être expérimenté dans les procédures d'injection de ciment. Il est conseillé de respecter les temps de préparation et d'application recommandés.

Conservation

- Il est formellement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Avant toute utilisation

- Ne pas implanter un produit présentant des défauts.
- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
- Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Vérifier toujours l'état du liquide avant de réaliser l'intervention. Ne pas utiliser le composant liquide s'il présente des signes d'épaississement ou de polymérisation prématurée. Ces conditions indiquent que le produit n'a pas été stocké correctement.

Préparation du ciment

- Pour une utilisation contrôlée et optimale du ciment, les doses doivent être conservées à la température recommandée de 20 °C pendant au moins 24 heures avant utilisation.
- La durée des phases d'utilisation du ciment dépend de la température ambiante et de celle des composants, mais aussi du degré d'humidité relative dans la salle d'opération. Une température élevée réduit les temps d'attente, d'injection et de durcissement. Une température plus basse prolonge ces durées.
- Un refroidissement préalable du ciment osseux et des accessoires pendant au moins 24 heures est recommandé si une viscosité plus basse ou un temps de manipulation prolongé est requis. Le temps nécessaire au mélange est le même que pour un ciment sans refroidissement préalable, mais le temps d'utilisation et le temps de durcissement sont prolongés.
- Les phases d'application du ciment Spine-Fix® ont été déterminées à l'aide de systèmes d'injection recommandés par le fabricant. Elles peuvent varier si d'autres systèmes sont utilisés. Le temps de mélange recommandé doit être respecté afin d'éviter que la polymérisation ne progresse à un point tel que le ciment ne soit plus suffisamment fluide pour être facilement transféré dans le système d'injection et pour combler correctement les cavités osseuses.
- Aucun additif (par exemple un antibiotique liquide) ne doit être mélangé avec le ciment osseux, car cela modifierait ses propriétés.
- Le fabricant ne préconise aucune technique chirurgicale en particulier : il incombe au professionnel de la santé de déterminer l'adéquation du ciment Spine-Fix® et la technique à utiliser en fonction de chaque patient.

Sécurité du personnel

- Le composant liquide est un puissant solvant lipidique. Il ne doit pas entrer en contact avec des gants en caoutchouc ou en latex. En cas de contact, les gants peuvent se dissoudre et il existe un risque de lésion tissulaire. Le port d'une deuxième paire de gants peut limiter le risque de réactions d'hypersensibilité.
- Le monomère liquide est hautement volatil et inflammable.
- S'assurer que la salle d'opération est correctement ventilée afin d'évacuer autant que possible les vapeurs de monomères.
- Veiller à ce que les dispositifs d'électrocautérisation ne soient pas utilisés à proximité de ciments osseux fraîchement implantés, car cela pourrait provoquer l'inflammation des vapeurs de monomères.
- Il convient d'éviter toute exposition prolongée à des concentrations élevées de vapeurs de monomères, car elles peuvent provoquer des somnolences ainsi que des irritations des voies respiratoires, des yeux et même du foie.
- Toute personne portant des lentilles doit être tenue à distance lors de la préparation et du mélange du ciment osseux, et ne doit donc pas participer à ces opérations.

Surveillance en cours d'utilisation

- Lors de l'application du ciment osseux, un contrôle radiologique est indispensable afin que le professionnel de santé puisse suivre l'avancement du remplissage et arrêter la procédure si la moindre fuite de ciment est détectée.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour vérifier le placement correct de l'aiguille, l'absence de dommages au niveau des structures environnantes et l'emplacement approprié du ciment injecté. Réaliser un examen d'imagerie médicale (fluoroscopie, par exemple) pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux injecté.
- Éviter d'exercer une pression excessive sur le ciment osseux car il risque de fuir au-delà du site d'application prévu. Les fuites de ciment peuvent endommager les tissus et entraîner des problèmes nerveux ou circulatoires. Une pression excessive appliquée au dispositif d'injection risque de provoquer sa rupture.
- Des fuites peuvent également se produire lors de l'injection si l'aiguille se trouve dans une veine ou si la présence de micro-fractures n'a pas été détectée.
- L'étape finale de polymérisation a lieu in situ et est une réaction exothermique avec une libération importante de chaleur. Selon la norme ISO 5833, la température peut atteindre 95 °C. La chaleur produite in situ lors de la polymérisation peut conduire dans de rares cas à une modification de la structure de l'os. Maintenir le patient dans la même position jusqu'à la fin du processus de polymérisation, de manière à obtenir la stabilisation ou le scellement approprié(e).

Surveillance du patient

- Des effets indésirables affectant le système cardiovasculaire ont été associés à la libération de monomère de méthacrylate de méthyle dans le système circulatoire. Les données indiquent que le monomère est rapidement hydrolysé en acide méthacrylique et qu'une fraction importante du méthacrylate en circulation est présente sous forme d'acide libre plutôt que d'ester méthylique. La corrélation entre les changements de concentrations circulantes de méthacrylate de méthyle/acide méthacrylique et les changements de la pression artérielle n'a pas été établie.
- Le méthacrylate de méthyle peut provoquer une hypersensibilité chez les personnes à haut risque, ce qui peut entraîner un choc anaphylactique.

4.3. Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant
Aucune mesure corrective de sécurité n'a été émise pour le Spine-Fix®.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet. Aucun dispositif équivalent.

5.2. Résumé des données cliniques issues d'études cliniques effectuées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Sans objet. Aucune étude clinique n'a été effectuée avant le marquage CE.

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

Les performances et la sécurité du Spine-Fix[®] ont été évaluées dans le cadre d'une première étude SCAC réalisée en 2004, en France.

La population de cette étude comprenait 168 patients (43 hommes et 125 femmes) d'un âge moyen de 71,2 ans. Tous les patients (100 %, n = 168) présentaient une fracture vertébrale par compression (FVC), due à l'ostéoporose pour 75 % (n = 126) d'entre eux, et due à des métastases primaires ou secondaires pour 25 % (n = 42) d'entre eux. 78 patients souffraient d'une seule vertèbre fracturée, tandis que 90 patients avaient plusieurs vertèbres fracturées, pour un total de 337 vertèbres traitées.

Les procédures utilisées pour traiter les 337 vertèbres étaient les suivantes : 11 cyphoplasties (chez 7 patients) et 326 vertébroplasties (chez 161 patients).

Les procédures de cimentoplastie vertébrale ont clairement permis de soulager la douleur de tous les patients. Au départ, la douleur était décrite comme « invalidante » ou « intense » par la majorité des patients (89 %). Aucun d'entre eux (0 %) n'a ressenti le même niveau de douleur juste après l'intervention chirurgicale : la douleur était « modérée » (11 %), « légère » (39 %) ou « nulle » (50 %). Enfin, à 24 mois de suivi, seuls très peu de patients (4%) signalaient encore une douleur « modérée ».

Les procédures de cimentoplastie vertébrale ont clairement permis de restaurer la fonction pour tous les patients. Au départ, une majorité de patients (85 %) ont décrit leur fonction comme « handicapée » ou comme un « dysfonctionnement grave » (89 %), alors qu'aucun d'entre eux (0 %) n'a donné cette appréciation juste après l'intervention chirurgicale : ils ont qualifié leur dysfonction de « modérée » (10 %) ou « légère » (31 %), et 63 % ont même déclaré une fonction « normale ». Enfin, à 24 mois de suivi, très peu de patients (n = 4, 3 %) signalaient encore une dysfonction « modérée ».

Deux complications ont été rapportées : 2 tassements vertébraux adjacents (1,2 %), non liés au ciment mais dus à la progression de l'ostéoporose. Des fuites ont été signalées dans 106 vertèbres traitées (31 % des 337 interventions), aucune n'ayant entraîné de séquelles.

En conclusion, cette étude clinique a démontré l'efficacité, les performances et la sécurité du ciment osseux SPINE-FIX[®] sur une large population de patients au cours d'interventions de vertébroplastie et de cyphoplastie.

3 publications dans la littérature scientifique ont rapporté les résultats de patients pour lesquels le Spine-Fix[®] a été utilisé au cours d'interventions vertébrales ou extraspinales.

Une première série⁸ a rapporté les résultats de 283 patients (âge moyen : 73,8 ± 9,9 ans) pour 310 vertébroplasties percutanées sur 749 vertèbres. Les origines des fractures par compression étaient l'ostéoporose (74,5 %) et les métastases osseuses (17,6 %). 1 complication peropératoire grave (0,3 %) est survenue : un grand hématome qui s'est développé dans le muscle spinal érecteur et a nécessité une transfusion sanguine et une hospitalisation prolongée. Aucune lésion neurologique permanente ou embolie pulmonaire symptomatique n'a été observée. Des épisodes transitoires légers de douleur radiculaire, dus à une fuite minimale de ciment dans la veine foraminale, ont été rapportés chez 11 patients (3,9 %), traités avec succès avec des médicaments par voie orale. Lors du suivi (intervalle de 1 à 24 mois ; médiane 7), le score de douleur médian (EVA) avait diminué à 1/10 contre 8/10 à l'inclusion. Deux tiers (62 %) des patients qui consommaient des médicaments avant l'intervention n'en ont plus eu besoin après l'intervention, ce qui suggère que la gravité des symptômes a diminué de manière significative après la vertébroplastie (p < 0,0001). Les auteurs ont conclu que les résultats de cette vaste cohorte ont montré que la vertébroplastie avec le Spine-Fix[®] est une intervention sûre et fiable dans le traitement des fractures vertébrales par compression dues à l'ostéoporose et aux maladies métastatiques.

⁸ Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

Une deuxième publication⁹ a analysé les résultats d'une série de 51 patients (72 vertèbres), âgés en moyenne de 75,21 ± 0,01 an, ayant reçu un ciment osseux de faible viscosité, dont le Spine-Fix[®], pour traiter une fracture vertébrale par compression d'origine ostéoporotique (84,8 %) ou traumatique (23,6 %). Des fuites de ciment se sont produites dans 45 (62 %) vertèbres et 17 fractures adjacentes ont été signalées. Aucun patient n'a rencontré de complications majeures telles qu'une embolie liée au ciment ou un déficit neurologique après la chirurgie. Le soulagement de la douleur a été obtenu après l'intervention.

Une troisième publication¹⁰ a présenté les résultats d'un total de 324 vis pédiculaires implantées chez 55 patients (âge moyen 71,3 ± 7,0). Les douleurs au dos se sont améliorées en passant d'un niveau de 5,6 ± 2,3 à un niveau de 2,8 ± 2,2 lors de la visite de suivi sur une échelle visuelle analogique (EVA). La douleur dans les jambes s'est améliorée en passant d'un niveau de 6,1 ± 2,2 à un niveau de 3,3 ± 2,6 au suivi. L'état de santé des patients (évalué avec l'indice ODI coréen) s'est également amélioré. Aucune complication n'a été signalée.

Enfin, les résultats d'une série de 50 patients (âge moyen 64,7 ± 11,2 ans), présentant des métastases osseuses douloureuses et traités par cimentoplastie percutanée extraspinale, ont été rapportés à un suivi moyen de 8,9 ± 5,5 mois (intervalle de 3 à 24)¹¹. Le traitement a été techniquement efficace dans tous les cas, sans modification significative de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle ou de la saturation en oxygène du sang au cours de l'intervention. 6 patients ont eu des complications mineures : 1 patient (2 %) a signalé des nausées passagères pendant quelques minutes et 5 patients (10 %) présentaient des fuites asymptomatiques dans les tissus mous le long de la voie de l'aiguille. Deux fractures de la diaphyse fémorale (4 %) sont survenues 1 mois après l'intervention, nécessitant une chirurgie ouverte. Le score moyen de douleur postopératoire était de 2,1 ± 2,5 contre 9,1 ± 1,2 à l'inclusion. L'administration de narcotiques a été suspendue chez 94 % des patients. Les auteurs concluent que ces résultats confirment que la cimentoplastie percutanée avec le Spine-Fix[®] est sûre et efficace pour soulager la douleur chez les patients présentant jusqu'à 6 métastases osseuses ostéolytiques douloureuses.

5.4. Résumé général des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le ciment osseux Spine-Fix[®] est un produit issu d'une technologie bien connue qui est utilisé en radiologie interventionnelle et en neurochirurgie depuis de nombreuses années. Il permet de stabiliser les vertèbres fracturées avec succès et d'aboutir par la suite à des bénéfices cliniques pour les patients tels que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la qualité de vie. Les performances et la sécurité du Spine-Fix[®] ont été vérifiées et confirmées par rapport aux résultats des séries publiées dans la littérature scientifique et des études de suivi clinique après commercialisation (SCAC), comme décrit ci-dessus et ci-dessous.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

Teknimed a mis en œuvre et mène actuellement un suivi clinique après commercialisation pour confirmer les performances cliniques et les résultats en termes de sécurité de tous ses ciments osseux pour la chirurgie du rachis, y compris le Spine-Fix[®]. L'inclusion des patients ayant bénéficié d'un traitement avec le Spine-Fix[®] est prévue pour le quatrième trimestre 2022.

Titre : Évaluation de la sécurité et des performances cliniques des ciments osseux et des systèmes d'injection utilisés en chirurgie du rachis - Suivi clinique après commercialisation

Justification/Contexte : TEKNIMED a développé plusieurs ciments osseux actuellement utilisés lors d'interventions de vertébroplastie et de cyphoplastie dans le traitement de la faiblesse vertébrale. L'un de ces ciments est également utilisé dans les procédures d'augmentation de la force de fixation des vis pédiculaire. En raison du recours croissant à ces interventions, il est nécessaire de disposer de données réelles sur la sécurité et l'efficacité des ciments osseux pour la chirurgie du rachis. Cette étude rétrospective est réalisée pour confirmer la sécurité et les performances des ciments osseux TEKNIMED dans leur utilisation clinique actuelle.

⁹ Luo AJ, Liao JC, Chen LH, Lai PL. *High viscosity bone cement vertebroplasty versus low viscosity bone cement vertebroplasty in the treatment of mid-high thoracic vertebral compression fractures*. The Spine Journal 22 (2022) 524–534

¹⁰ Son HJ, Choi SH, Heo DR, Kook I, Lee MK, Ahn HS, Kang CN. *Outcomes of the use of cement-augmented cannulated pedicle screws in lumbar spinal fusion*. The Spine Journal (2021) 1–9

¹¹ Anselmetti GC, Manca M, Ortega C, Grignani G, DeBernardi F, Regge D. *Treatment of Extraspinal Painful Bone Metastases with Percutaneous Cementoplasty: A Prospective Study of 50 Patients*. Cardiovasc Intervent Radiol (2008) 31:1165–1173

Objectif : L'objectif est de recueillir, dans un contexte réel, des données immédiates, à moyen et à long terme après la chirurgie du rachis afin d'évaluer les performances des ciments vertébraux en termes de réduction de la douleur et la sécurité d'utilisation de ces ciments.

Conception de l'étude : Cette SCAC est une étude d'observation globale, non contrôlée, multicentrique, sur groupe unique. Les données seront recueillies de manière prospective ou rétrospective.

Critère d'évaluation principal : Soulagement de la douleur évalué au moyen d'une échelle visuelle analogique (EVA) et de la consommation d'antalgiques

Critères d'évaluation de la performance : Qualité de vie, Satisfaction du patient, Stabilisation de la vertèbre.

Critères d'évaluation de la sécurité : Les événements indésirables seront documentés au cours de l'étude et classés selon qu'ils sont graves ou liés au dispositif TEKNIMED.

Analyse statistique : Les analyses statistiques seront principalement descriptives car aucune hypothèse n'est énoncée ni démontrée. Chaque résultat est présenté séparément pour chaque produit, mais certains produits peuvent être regroupés et résumés s'ils sont connexes et si nécessaire (par exemple, ciment + système d'injection). L'intention n'est pas de comparer ou de tester les données entre les produits, à moins que cela ne soit demandé pour une publication ou d'autres preuves cliniques. Si ce dernier cas se produit, des analyses analytiques seront effectuées.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Les personnes souffrant de douleurs graves dues à des fractures vertébrales par compression qui préfèrent ne pas subir de cimentoplastie sont traditionnellement traitées avec un traitement non chirurgical comprenant une réduction des activités, des médicaments et une orthèse. Le premier objectif d'un traitement conservateur est de contrôler la douleur. Par conséquent, des médicaments tels que le bisphosphonate (alendronate et acide zolédronique), l'acétaminophène et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont souvent recommandés pour soulager la douleur. Des myorelaxants pour les névralgies et les douleurs osseuses sont souvent prescrits. Il est important de noter que les opioïdes ne doivent être utilisés que pendant de très courtes périodes (1 à 2 semaines) en cas de douleur aiguë. De plus, les orthèses sont également utilisées pour réduire la douleur car la rigidité de l'orthèse dorsale limite les mouvements du rachis au niveau de la vertèbre fracturée et permet à l'os de cicatriser.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté, par des professionnels de santé qualifiés (radiologues, chirurgiens) ayant une bonne connaissance et une parfaite maîtrise des techniques de préparation du produit. Les techniques de préparation peuvent être obtenues auprès des distributeurs agréés. L'opérateur est responsable de toute complication ou conséquence nocive pouvant résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire inadaptée, d'une mauvaise utilisation de l'équipement et/ou du non-respect des règles de sécurité indiquées dans les instructions d'utilisation. Ni le fabricant, ni le représentant agréé ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

8. Guide de référence des normes harmonisées et spécifications communes appliquées

Référence de la norme	Révision de la norme	Intitulé de la norme	Applicabilité
> Normes générales			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14630	2012	Implants chirurgicaux non actifs -- Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant

EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
XP S99-223	2020	Gestion du rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant

> Normes relatives aux produits

ISO 5833	2002	Implants chirurgicaux - Ciments à base de résine acrylique	Pleine, le cas échéant
ISO 13779-3	2018 / A1: 2021	Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 3 : Analyse chimique et caractérisation de la cristallinité et de la pureté de phase	Pleine, le cas échéant
ISO 13779-6	2015	Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 6 : Poudres	Pleine, le cas échéant
ASTM F2118	2014	Méthode d'essai standard pour l'amplitude constante de l'essai de fatigue à force contrôlée des matériaux de ciment osseux acrylique.	Pleine, le cas échéant
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)	Pleine, le cas échéant

> Normes de biocompatibilité

EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-2	2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-10	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargable	Pleine, le cas échéant
ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-23	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : essais d'irritation	Pleine, le cas échéant

> Normes d'étiquetage et de conditionnement

EN ISO 14698-1	2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes	Pleine, le cas échéant
EN 556-1	2001 / AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Pleine, le cas échéant
EN 556-2	2015	Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE — Partie 2 : exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	Pleine, le cas échéant
EN 868-5	2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant

EN 868-7	2017	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-1	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-2	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4169	2022	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les tests de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour les essais de chute libre de conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les tests de vibration des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Pleine, le cas échéant
ASTM F 88	2021	Méthode d'essai standard pour la résistance d'étanchéité des matériaux de barrière flexibles	Pleine, le cas échéant
ASTM F1886 / F1886M	2016	Méthode d'essai standard pour déterminer l'intégrité des joints pour emballages souples par inspection visuelle 1	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Méthodes d'essai standard pour déterminer les effets de la haute altitude sur les systèmes d'emballage par la méthode du vide	Pleine, le cas échéant
ASTM D642	2020	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant

> Normes microbiologiques

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11737-2	2020	Stérilisation des dispositifs médicaux — 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	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11138-2	2017	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Pleine, le cas échéant
ANSI / AAMI ST72	2019	Test standard pour les endotoxines bactériennes, méthodes de test, surveillance de routine et alternatives aux tests par lots	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation gamma

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 des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11137-2	2015 / A1: 2022	Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-7	2008 / A1: 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Pleine, le cas échéant

> Normes de traitement aseptique

EN ISO 13408-1	2015	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 13408-2	2018	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2 : Filtration stérilisante	Pleine, le cas échéant

9. Historique des révisions

Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme notifié
1.0	JUIN 2022	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	01 DÉC. 2022	Mise à jour suite à la R1 clinique des questions sous la revue MDR initiale : - Ajout d'un code de nomenclature EMDN au lieu de codes MDR - Ajout des taux d'occurrence pour les « autres effets secondaires » - Mise à jour de la population visée (adultes) et des localisations pour les indications (thoraciques et lombaires)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non
1.2	07 fév. 2023	Retrait de l'indication pour l'ostéoplastie	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif à l'attention des patients est fourni à la page suivante.

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour LES PATIENTS - Version française SPINE-FIX®

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à destination des professionnels de santé se trouve dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas conçu pour donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas conçu pour remplacer une carte d'implant ni les instructions d'utilisation en ce qui concerne les informations relatives à la sécurité d'utilisation du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du dispositif : Spine-Fix®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECCEM, P-CEM, FIX C

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Siège</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Production et installations</i> 11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Site de distribution (étiquetage)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre France

1.3. UDI-ID de base : 376017704B06D4

1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2004

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Spine-Fix® est un ciment osseux. Il peut être injecté :

- directement dans une vertèbre (vertébroplastie),
- ou dans une vertèbre avec un petit ballon gonflable (cyphoplastie),

Il peut également être utilisé pour renforcer la fixation d'une vis dans la vertèbre (fixation des vis pédiculaires).

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Le Spine-Fix® est utilisé pour traiter les fractures vertébrales (fractures par compression du corps vertébral au niveau thoracique ou lombaire). Il est également utilisé pour fixer des vis dans les vertèbres (déformation ou pathologie rachidienne nécessitant une arthrodèse impliquant des vis pédiculaires).

Population cible : Patients adultes présentant des fractures de vertèbres dues à une perte osseuse (ostéoporose), à des lésions (bénignes ou malignes), ou à un traumatisme. Patients adultes présentant une déformation ou une pathologie rachidienne (nécessitant une arthrodèse impliquant des vis pédiculaires).

2.3. Contre-indications

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS

- Pathologie liée à la formation de caillots sanguins (coagulation) ;
- Maladies graves affectant le cœur et les poumons (maladie cardio-respiratoire) ;
- Fracture d'une vertèbre qui n'est pas stable ;
- Vertèbre endommagée (atteinte du corps vertébral ou des parois pédiculaires) ;
- Intolérance aux composants du produit (hypersensibilité ou allergie) ;
- Les patients dont l'état de santé s'améliore clairement avec un traitement sans utiliser le Spine-Fix ;
- Utilisation en prévention (prophylactique) chez les patients ayant des pathologies rachidiennes sans fracture (patients métastatiques ou ostéoporotiques sans signe de fracture vertébrale) ;
- Les données disponibles sur certaines catégories de patients ne sont pas suffisantes Le Spine-Fix® ne doit pas être utilisé chez les enfants. Le Spine-Fix® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le Spine-Fix® est un ciment osseux acrylique. Il est utilisé pour traiter les vertèbres endommagées. Il procure un soulagement efficace et rapide de la douleur pour le patient.



Ce ciment osseux est liquide. Il est constitué de deux composants stériles : une poudre et un liquide. Ils doivent être mélangés au moment de l'utilisation.

Composition	% (p/p)
POUDRE – 21g	
PMMA (Polyméthacrylate de méthyle)	64,4
Peroxyde de benzoyle (BPO)	0,6
Sulfate de baryum (BaSO ₄)	25,0
Hydroxyapatite (HAP)	10,0
LIQUIDE – 9,2 g	
MMA (Méthacrylate de méthyle)	97,6
N, N diméthyl-p-toluidine (DMPT)	2,4
Hydroquinone	20 ppm

La poudre est constituée de polymères (polyméthacrylate de méthyle - PMMA). Elle contient également un additif pour démarrer la réaction de durcissement (peroxyde de benzoyle - BPO). Deux autres additifs sont ajoutés pour apparaître sombres sur les images radiographiques (sulfate de baryum - BaSO₄, et hydroxyapatite - HAP).

Le liquide est constitué de monomères (méthacrylate de méthyle - MMA). Un additif est ajouté pour démarrer la réaction de durcissement (N, N diméthyl-p-toluidine - DMPT). Il permet de contrôler la réaction et la chaleur générée. Un dernier additif (hydroquinone) est utilisé en très faible quantité. Il évite toute réaction de durcissement prématurée pendant le stockage.

Pendant l'intervention, la poudre et le liquide sont mélangés. Un mélange liquide est obtenu. Il se solidifie avec le temps. Il est complètement solide à la fin de la réaction. L'injection doit être effectuée lorsque le mélange est liquide. La phase finale de durcissement se produit à l'intérieur de l'os.

La durée de vie prévue du Spine-Fix[®] est de 10 ans. À la fin de cette durée de vie prévue, le ciment n'a pas besoin d'être retiré et aucune intervention n'est nécessaire. Le ciment peut rester en place toute la vie, sauf si une complication médicale nécessite une nouvelle intervention chirurgicale.

Le produit (poudre et liquide) est fourni stérile.
Il s'agit d'un produit à usage unique.

4. Risques et avertissements

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 préoccupé par les risques. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si cela s'avère nécessaire.

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Fuite de ciment osseux à l'extérieur de l'os traité (les fuites sont fréquentes et des taux allant jusqu'à 54 % ont été rapportés dans la littérature, et jusqu'à 31 % dans une étude clinique avec le Spine-Fix[®], voir la section 5.3). Ces fuites sont presque toujours asymptomatiques. Pourtant, dans certains cas, lorsque le ciment pénètre dans le système vasculaire, des fuites peuvent entraîner une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques (taux allant jusqu'à 1,5 % rapportés dans la littérature, aucun cas concernant le Spine-Fix[®]).
- Effet inattendu ou involontaire sur le système circulatoire (système cardiovasculaire) (également connu sous le nom de syndrome de scellement osseux). Cela comprend des douleurs thoraciques, un rythme cardiaque trop rapide (tachycardie), des signes de détresse respiratoire grave et le décès. Ils peuvent être dus à la réaction de durcissement (libération de monomère MMA lors de la polymérisation, et/ou réaction exothermique excessive, et/ou pression appliquée trop importante lors de l'injection de ciment). C'est pourquoi la pression artérielle doit être surveillée après l'implantation. L'anesthésiste doit être informé du moment de l'implantation du ciment osseux.
- Certains patients ont subi une fracture au moment de l'intervention chirurgicale (fractures périopératoires telles que : fracture des côtes, de l'élément postérieur ou du pédicule chez les patients souffrant d'ostéopénie diffuse ou d'ostéoporose, en particulier lors d'interventions de vertébroplastie thoracique, en raison de la forte pression exercée vers le bas lors de l'insertion de l'aiguille ; fracture ou tassement d'une vertèbre adjacente à celle visée par l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique (0,6 % dans une étude clinique avec le Spine-Fix[®]) ;

Les autres effets indésirables incluent les effets suivants :

- Allergie à l'un des composants du ciment osseux ;
- Exposition des professionnels de santé aux vapeurs de monomères.
- Nausées et hématomes transitoires

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé sans délai à TEKNIMED et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouve(nt).

4.2. Mises en garde et précautions

Il n'existe pas d'avertissement ou de précaution à prendre pour les patients. Ce dispositif est uniquement utilisé par des professionnels de santé.

Les patients intolérants aux composants du ciment osseux doivent l'indiquer à leur chirurgien.

4.3. Résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant

Sans objet. Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché du Spine-Fix[®].

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

5.1. Contexte clinique

Le ciment osseux Spine-Fix[®] est issu d'une technologie sûre. Il est utilisé en chirurgie depuis de nombreuses années. Il permet de traiter les vertèbres fracturées. Il soulage la douleur des patients. Il améliore leur qualité de vie. Ses performances et sa sécurité ont été démontrées par des études cliniques.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Une étude clinique a été réalisée en 2004 en France. Elle a évalué les performances et la sécurité du Spine-Fix[®].

168 patients ont été traités au niveau du rachis. Un soulagement évident de la douleur a été observé chez tous les patients. Une restauration claire de la fonction a été observée chez tous les patients. Deux complications ont été signalées. 2 vertèbres près de la vertèbre traitée ont été endommagées. Les complications n'étaient pas dues aux ciments osseux. Elles étaient dues à la progression de la maladie. Une fuite s'est produite dans 106 vertèbres traitées. Aucune n'a eu d'impact sur le patient.

Cette étude a été réalisée sur une large population de patients. Elle a démontré l'efficacité, les performances et la sécurité du ciment osseux Spine-Fix[®].

4 articles scientifiques publiés portent sur le Spine-Fix[®]. Le ciment osseux est utilisé dans le rachis ou à l'extérieur de celui-ci.

Article 1¹² : 283 patients sont traités au niveau du rachis (fractures vertébrales par compression dues à l'ostéoporose et à une maladie métastatique). Les auteurs concluent que l'utilisation du Spine-Fix[®] est sûre et fiable.

Article 2¹³ : 51 patients sont traités au niveau du rachis (fracture vertébrale par compression d'origine ostéoporotique (84,8 %) ou traumatique (23,6 %)). Aucun patient n'a subi de complications majeures. Le soulagement de la douleur a été obtenu après l'intervention.

Article 3¹⁴ : 55 patients sont traités au niveau du rachis (vis pédiculaires). La santé des patients s'est améliorée. Aucune complication n'a été signalée.

Article 4¹⁵ : 50 patients sont traités en dehors du rachis (métastases osseuses douloureuses traitées par cimentoplastie percutanée extraspinale). Les auteurs concluent que la cimentoplastie percutanée avec le Spine-Fix[®] est sûre et efficace. Elle soulage la douleur chez les patients.

Teknimed va démarrer une nouvelle étude clinique. Cette étude portera notamment sur le Spine-Fix[®]. Elle débutera fin 2022.

5.3 Sécurité

Teknimed réalise des études cliniques en permanence (revues de la littérature scientifique, surveillance et suivi clinique après commercialisation). Ces études documentent et évaluent les bénéfices et les risques associés au produit.

Les principaux risques lors de la chirurgie du rachis ont été identifiés : fuite en dehors de l'os, effet inattendu ou involontaire sur le système circulatoire, fracture (côtes, parties postérieures de la vertèbre ou pédicules).

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Les patients qui ne veulent pas être traités avec le Spine-Fix[®] ont des alternatives. Ils peuvent réduire leurs activités. Ils peuvent utiliser des médicaments. Ils peuvent utiliser des orthèses. Le premier objectif de ces alternatives est de contrôler la douleur. Différents médicaments sont souvent recommandés pour soulager la douleur (bisphosphonate

¹² Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

¹³ Luo AJ, Liao JC, Chen LH, Lai PL. *High viscosity bone cement vertebroplasty versus low viscosity bone cement vertebroplasty in the treatment of mid-high thoracic vertebral compression fractures*. The Spine Journal 22 (2022) 524–534

¹⁴ Son HJ, Choi SH, Heo DR, Kook I, Lee MK, Ahn HS, Kang CN. *Outcomes of the use of cement-augmented cannulated pedicle screws in lumbar spinal fusion*. The Spine Journal (2021) 1–9

¹⁵ Anselmetti GC, Manca M, Ortega C, Grignani G, DeBernardi F, Regge D. *Treatment of Extraspinal Painful Bone Metastases with Percutaneous Cementoplasty: A Prospective Study of 50 Patients*. Cardiovasc Intervent Radiol (2008) 31:1165–1173

(alendronate et acide zolédronique), acétaminophène et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ainsi que des myorelaxants pour les névralgies et les douleurs osseuses). Il est important de n'utiliser les opioïdes que pendant de très courtes périodes (1 à 2 semaines). Les orthèses sont utilisées pour limiter les mouvements du rachis. Elles contribuent à la cicatrisation osseuse.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

Le produit doit être utilisé exclusivement dans des cliniques ou des hôpitaux. Il doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés (radiologues, chirurgiens). Ces professionnels de santé doivent être expérimentés dans l'utilisation de ciments osseux lors des interventions chirurgicales.