



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES  
CLINIQUES  
RCSPC  
  
CEMFI<sup>®</sup>**

**Document : SSCP\_CEMFI\_V1.2**

**Date : AOÛT 2023**

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

## RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ CEMFIX®

### 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 : CEMFIX® 1, CEMFIX® 3

Les dispositifs médicaux sont également fournis sous les noms de marque de distributeur suivants :

AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProtheSet 13 / ProtheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL ; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

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

#### TEKNIMED S.A.S.

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

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

### 1.4. UDI-ID de base : **376017704B18DB**

### 1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux : **Nomenclature EMDN : P099001 - ciments orthopédiques**

### 1.6. Classe du dispositif : **IIb**

### 1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **1998**

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

Pays	Année d'introduction
Europe	1998
BRÉSIL	2006
RUSSIE	2006
THAÏLANDE	2006
COLOMBIE	2007
ÉGYPTE	2011
INDE	2016
MAROC	2006

BIÉLORUSSIE	2015
PHILIPPINES	2014
SERBIE	2013
COSTA RICA	2014
SOUDAN	2015
CHINE	2015
UKRAINE	2016
VENEZUELA	2016
INDONÉSIE	2016
URUGUAY	2016
VIETNAM	2016
MACÉDOINE	2017
LIBAN	2018
IRAN	2019
ARABIE SAOUDITE	2019
MONTÉNÉGRO	2019
ÉQUATEUR	2019
MALAISIE	2020
ÉMIRATS ARABES UNIS	2020
GUATEMALA	2020
BOSNIE	2021
ARGENTINE	2022
AFRIQUE DU SUD	2022
BANGLADESH	2022
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE	2022
ZIMBABWE	2022
PAKISTAN	2022

1.8. Numéro de certificat CE (sous MDD) : **CE 646667**

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

1.10. 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

Les ciments osseux CEMFIX® sont destinés au scellement de prothèses dans la cavité médullaire osseuse lors des procédures d'arthroplastie.

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

#### ○ Indications

Les ciments osseux CEMFIX® sont destinés à être utilisés dans le cadre des procédures d'arthroplastie cimentée.

#### ○ Population cible

Les ciments osseux CEMFIX® doivent être utilisés chez les patients adultes pour lesquels une chirurgie d'arthroplastie cimentée est indiquée.

### 2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.

- Troubles métaboliques
- Utilisation en présence d'une infection active ou dont le traitement n'est pas terminé au niveau du site osseux.
- Hypersensibilité aux composants du ciment osseux.
- Les ciments osseux CEMFIX® sont contre-indiqués chez les enfants, les adolescents et les patients dont le squelette n'a pas encore atteint sa maturité, ainsi que chez les femmes enceintes ou allaitantes, car les données disponibles sont insuffisantes pour juger de leur innocuité pour ces populations de patients.

### 3. Description du dispositif

#### 3.1. Description du dispositif

Les produits CEMFIX® 1 et 3 sont des ciments chirurgicaux fabriqués conformément aux normes ISO 5833 (Implants chirurgicaux - Ciments à base de résine acrylique). Leurs propriétés d'autopolymérisation permettent un scellement immédiat et stable des implants chirurgicaux dans l'os lors de la chirurgie orthopédique.

Les ciments CEMFIX®, comme tous les ciments osseux acryliques, se présentent sous la forme d'une poudre (dans un sachet) et d'un liquide (dans une ampoule), qui doivent être mélangés juste avant l'emploi du produit, pendant l'intervention chirurgicale.



Figure 1: Ciment CEMFIX®

COMPOSITION	Concentration (% p/p)	
	CEMFIX®1 Haute viscosité	CEMFIX®3 Faible viscosité
<b>Poudre</b>	40 g	40 g
Polyméthacrylate de méthyle	87,6	87,6
Peroxyde de benzoyle	2,4	2,4
Sulfate de baryum	10,0	10,0
<b>Liquide</b>	14,4 g	16,4 g
Méthacrylate de méthyle	84,4	84,4
N-butyl-méthacrylate	13,2	13,2
N,N-diméthyl-p-toluidine	2,4	2,4
Hydroquinone	20 ppm	20 ppm

- Principes de fonctionnement du dispositif et mode d'action

Chaque unité de ciment osseux est constituée d'un composant polymère en poudre et d'un composant monomère liquide. La poudre contient du peroxyde de benzoyle (BPO) et le liquide contient de la N, N-diméthyl-p-toluidine (DMPT). Lorsque le liquide est ajouté à la poudre et mélangé conformément aux instructions d'utilisation, un ciment d'une consistance dépendant de la formulation est obtenu. Le BPO de la poudre et la DMPT du liquide réagissent pour générer des radicaux libres par réaction d'oxydoréduction. Les radicaux libres réagissent avec le liquide (monomère) ce qui provoque la polymérisation et le durcissement du ciment. Le chirurgien applique le ciment soit à la main, soit à l'aide d'une seringue, et insère la prothèse dans le ciment lorsqu'il est pâteux. La pâte de ciment se polymérise exothermiquement in-situ et fixe la prothèse en place.

Les ciments chirurgicaux CEMFIX sont ensuite utilisés pour fixer une prothèse métallique ou en polymère à un os vivant lors des procédures d'arthroplastie. Les ciments osseux n'ont pas de propriétés adhésives intrinsèques, mais reposent sur une imbrication mécanique étroite entre la surface osseuse irrégulière et la prothèse.

- Durée de vie

Les ciments osseux CEMFIX® ont un taux de survie prévu de 90 % à 10 ans. À la fin de cette période, le ciment n'a pas besoin d'être retiré et aucun entretien n'est nécessaire, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

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

Les ciments CEMFIX® ne sont pas issus d'une génération précédente.

La gamme Teknimed de ciments CEMFIX® comprend 2 variantes : CEMFIX®1 et CEMFIX®3.

- CEMFIX®1, ciment osseux haute viscosité, recommandé pour l'application à la main.
- CEMFIX®3 : ciment osseux de faible viscosité, recommandé pour l'application avec une seringue ou un pistolet injecteur.

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

Aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec les ciments osseux.

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

Les ciments osseux sont destinés à être utilisés en combinaison avec un obturateur à ciment osseux, par exemple le produit Teknimed CEMSTOP®. L'obturateur à ciment osseux bioabsorbable CEMSTOP® est un obturateur diaphysaire à usage orthopédique. Il est conçu pour obturer la cavité médullaire avant l'introduction du ciment acrylique, lors du remplacement de l'articulation de la hanche.

Les ciments osseux sont destinés à être préparés avec des systèmes de mélange et d'injection adaptés à leur viscosité :

- Pour le CEMFIX®1 (haute viscosité), la préparation avec un bol et une spatule et l'application à la main sont recommandées.
- Pour le CEMFIX®3 (faible viscosité), l'utilisation d'un système de mélange et d'injection est recommandée.

## 4. Risques et avertissements

### 4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Après atténuation des risques identifiés et attendus, les risques résiduels sont les suivants :

- Réactions indésirables affectant le système cardiovasculaire rapportées dans la littérature scientifique<sup>1</sup> (également connues sous le nom de syndrome de scellement osseux), telles que des réactions hypotensives transitoires probablement dues au risque de libération de monomère MMA pendant la polymérisation et de l'exposition aux vapeurs de monomère. Certains patients ont subi un arrêt cardiaque (jusqu'à 0,17 % de cas signalés en traumatologie et 0,017 % pour les interventions programmées)<sup>2</sup>. C'est pourquoi l'évolution de la pression sanguine des patients doit être surveillée attentivement pendant l'application du ciment osseux et juste après. Pendant l'intervention, l'anesthésiste doit être informé du moment de l'implantation du ciment osseux. La littérature sur les ciments osseux<sup>3</sup> fait état d'occurrences de SSO sévère dans 5 % des cas pour l'arthroplastie totale primaire du genou ou de la hanche, 2 % pour l'arthroplastie totale primaire de l'épaule et 7 % pour les interventions de révision sur tout type d'articulation, mais les ciments CEMFIX® n'ont été utilisés dans aucun des cas rapportés.
- Réaction exothermique excessive (1 cas rapporté pour le CEMFIX®1, représentant une occurrence de 0,0009 %)
- Infection postopératoire (2 cas rapportés dans une étude clinique impliquant des ciments CEMFIX®)
- Un scellement inadéquat peut affecter l'interface ciment/os et conduire à des micromouvements, entraînant un descellement de la prothèse (aucun cas signalé avec les ciments CEMFIX®). Une surveillance régulière sur le long terme est donc recommandée pour tous les patients.

---

<sup>1</sup> Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW, 2009. *Bone cement implantation syndrome*. Br J Anaesth. 102(1):12-22. doi: 10.1093/bja/aen328

<sup>2</sup> Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, 2021. *Bone cement implantation syndrome in hip arthroplasty: Frequency, severity and prevention*. Orthop Traumatol Surg Res. 108(2):103139. doi: 10.1016/j.otsr.2021.103139

<sup>3</sup> Rassir R, Schuiling M, Sierveit I.N, van der Hoeven C.W.P., Nolte P.A. 2021. *What are the frequency, related mortality, and factors associated with Bone Cement Implantation Syndrome in arthroplasty surgery?* Clin Orthop Relat Res 479:755-76. Doi: 10.1097/CORR.0000000000001541

Tout incident grave lié aux ciments CEMFIX® doit être signalé sans délai à TEKNIMED et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

#### 4.2. Mises en garde et précautions

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre attentivement 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 conditions de manipulation, et doit avoir l'expérience des procédures d'arthroplastie avec injection de ciment. Il est donc conseillé de respecter les délais de préparation recommandés.

Les tests précliniques ont été réalisés sur une seule unité de ciment, il n'est donc pas recommandé d'utiliser plus d'une unité de ciment par patient.

#### 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 de protection pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

#### Avant toute utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. 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.

- Toujours vérifier 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. Cela indique 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 le bloc opératoire. Une température élevée réduit les temps d'attente, d'injection et de durcissement. Une température 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 nécessaire. Le temps de 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 CEMFIX®3 ont été déterminées à l'aide des systèmes d'injection recommandés par TEKNIMED (voir la section ACCESSOIRES RECOMMANDÉS ci-dessus), mais les essais n'ont pas été réalisés sous vide. Ces phases peuvent varier si d'autres systèmes sont utilisés. Le temps de solidification peut être réduit si le mélange est effectué sous vide.

- Il n'est pas recommandé de mélanger deux ciments osseux différents, car les temps d'utilisation et de durcissement peuvent varier de manière significative par rapport aux préconisations du fabricant.

- Aucun additif (antibiotique liquide, par exemple) ne doit être mélangé avec le ciment osseux, car cela modifierait ses propriétés.
- Avant l'application de ciment osseux sur l'os, la cavité doit être soigneusement nettoyée, lavée et séchée afin d'éviter toute contamination par le sang ou la moelle osseuse.
- Le fabricant ne préconise aucune technique chirurgicale en particulier : il incombe au médecin de déterminer l'adéquation du ciment osseux 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 le bloc opératoire est correctement ventilé afin d'évacuer autant que possible les vapeurs de monomère.
- 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 monomère.
- Il convient d'éviter toute exposition prolongée à des concentrations élevées de vapeurs de monomère, car elles peuvent provoquer des somnolences ainsi que des irritations des voies respiratoires, des yeux et même du foie.
- Les personnes portant des lentilles de contact doivent être tenues à l'écart lors du mélange du ciment osseux.

#### Surveillance en cours d'utilisation

- La phase finale de polymérisation a lieu in situ et est une réaction exothermique entraînant une libération de chaleur considérable. D'après 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<sup>2</sup>.
- Maintenir la prothèse en place jusqu'à la fin de la polymérisation, de manière à obtenir un scellement correct.

4.3. **Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant**  
Sans objet Aucune mesure corrective de sécurité concernant le CEMFIX® n'a été émise au cours des 5 dernières années.

## **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**

Lors de son premier marquage CE en 1998, le ciment osseux CEMFIX® a été évalué et approuvé par l'organisme notifié SNCH sur la base de son équivalence avec les ciments osseux CMW®, fabriqués par Depuy Inc. Depuis l'entrée en vigueur du règlement MDR 2017/745 de l'UE en 2021, aucune équivalence avec d'autres ciments osseux n'est revendiquée.

### **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**

#### **B. Étude SCAC lancée en 2019 par Teknimed, et toujours en cours**

*Titre* : Évaluation des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques des ciments osseux et des obturateurs à ciment utilisés en arthroplastie

*Justification/Contexte* : TEKNIMED a développé plusieurs ciments osseux actuellement utilisés lors des interventions d'arthroplastie. En raison du volume croissant de ces interventions, il est nécessaire de disposer de données réelles sur la sécurité et l'efficacité à long terme de ces produits.

*Objectif* : L'objectif est de recueillir des données immédiates, à moyen terme et à long terme après l'arthroplastie, concernant les résultats cliniques fonctionnels et les complications connexes des produits d'arthroplastie TEKNIMED homologués sur le marché, afin d'évaluer leur performance et leur sécurité dans un contexte réel.



**Conception de l'étude :** étude d'observation globale, non contrôlée, multi-centrique et ambispective, sur groupe unique. Les patients sont suivis conformément aux pratiques médicales standard locales des sites d'investigation. Les données sont recueillies avant l'intervention chirurgicale, pendant l'intervention chirurgicale et lors des visites de suivi régulières.

**Critère d'évaluation principal :** (i) Survie de la prothèse définie comme le temps écoulé entre l'implantation et la chirurgie de révision en raison d'une défaillance du ciment ; (ii) Dans le cas des ciments contenant de la gentamicine, taux d'infection postopératoire superficielle et/ou profonde.

**Critères d'évaluation de la performance :** (i) critères cliniques : évaluation de la douleur, satisfaction des patients, scores fonctionnels articulaires ; (ii) critères radiologiques : classification Sedel, qualité de la couche de ciment, stabilité des prothèses, migration de l'implant, lignes radiotransparentes

**Critères d'évaluation de la sécurité :** Tous les événements indésirables (descellement ou luxation de la prothèse, infection profonde, etc.) sont collectés et documentés pendant la durée de l'étude, puis sont classés selon qu'ils sont jugés graves et qu'ils sont considérés ou non comme étant liés au dispositif TEKNIMED.

**Analyse statistique :** Les analyses statistiques sont 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 cela est 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. Au besoin, des analyses de survie de Kaplan-Meier seront effectuées pour plusieurs paramètres tels que la révision de l'implant ou le descellement aseptique.

#### Résultats de l'étude SCAC (analyse intermédiaire effectuée en décembre 2022)

**Population :** 92 patients (66 femmes et 26 hommes) dont 71 patients pour le CEMFIX®1 (moyenne d'âge de 71,2 ±8,1 ans) et 21 patients pour le CEMFIX®3 (moyenne d'âge de 83,4 ±19,7 ans) ont été inclus dans l'étude et leurs données ont été analysées lors d'une première analyse intermédiaire. Les patients de la cohorte CEMFIX®1 ont été évalués lors de la visite de suivi à court terme (n=64, 4,55 ±4,16 mois), lors de la visite de suivi à moyen terme (n=40, 24,83 ±8,72 mois) et lors de la visite de suivi à long terme (n=12, 40,5 ±15,9 mois). Les patients de la cohorte CEMFIX®3 ont été évalués lors de la visite de suivi à court terme (n=19, 6,42 ±4,45 mois), lors de la visite de suivi à moyen terme (n=13, 22,62 ±9,9 mois) et lors de la visite de suivi à long terme (n=5, 54,75 ±20,34 mois)

**Indications et procédures :** La principale indication était la chirurgie primaire du genou due à l'arthrose (n=59, 64 %) pour la cohorte CEMFIX®1 et la chirurgie primaire de la hanche due à un traumatisme (n=11, 52,4 %) pour la cohorte CEMFIX®3. Au cours de l'intervention chirurgicale, il n'y a pas eu d'événement indésirable ou de complication lié(e) aux ciments CEMFIX® ou aux instruments utilisés.

**Résultats cliniques :** Dans les deux cohortes (hanche et genou), quel que soit le ciment utilisé, la douleur s'est nettement améliorée, avec une diminution de 5/10 points, dès la visite de suivi à court terme. En parallèle, une diminution de la consommation d'antalgiques et/ou une diminution de la puissance des antalgiques consommés ont été observées. De même, pour les ciments et les articulations, le bien-être des sujets s'était amélioré lors de la visite de suivi à court terme, de 5/10 points en moyenne au minimum, et est resté stable. Lors de la visite de suivi à moyen terme, plus de 90 % des sujets étaient satisfaits de leur intervention chirurgicale et considéraient que leur état de santé s'était amélioré ou était resté stable. La plupart d'entre eux accepteraient à nouveau cette intervention. Une bonne intégration du manteau de ciment et du ciment a été observée sur toutes les images radiographiques (100 %), quel que soit le ciment utilisé.

**Innocuité :** Aucune ligne radiotransparente ni aucune zone ostéolytique n'ont été observées dans les deux cohortes. 2 événements indésirables graves ont été rapportés : 2 infections, qui ont nécessité une chirurgie de révision avec changement de composant. Concernant la cohorte globale et quelle que soit la raison de la révision, le taux de survie pour la cohorte CEMFIX®1 est de 98,6 % à 40,5 ±15,59 mois et le taux de survie pour la cohorte CEMFIX®3 est de 95,2 % à 54,75 ±20,34 mois.

**Conclusion :** En conclusion, cette analyse intermédiaire démontre que les ciments osseux CEMFIX®1 et 3 sont efficaces et sûrs pour une utilisation en arthroplastie.

#### B. Surveillance continue après commercialisation (SAC)

Sur une période de 5 ans courant d'octobre 2017 à septembre 2022, aucune plainte relative à une conséquence de l'utilisation du ciment CEMFIX®3 sur un patient n'a été enregistrée. 1 plainte relative à une conséquence sur un patient a été enregistrée pour le CEMFIX®1 : 1 patient est décédé au cours d'une arthroplastie (taux d'occurrence = 0,0009 %). Le patient était globalement en mauvaise santé (hypertension essentielle, arythmie, 83 ans). Son décès n'est pas lié au ciment.



Aucun rapport de matériovigilance ou rappel de lots n'a été enregistré pour des produits faisant l'objet de l'étude dans les principales bases de données publiques de matériovigilance en ligne au cours de la même période.

Aucune tendance de dysfonctionnement du dispositif entraînant des blessures pour le patient et aucun nouveau risque n'ont été identifiés au cours de cette période de 5 ans. Le nombre de plaintes proportionnellement au nombre d'unités vendues pour la même période est très faible et confirme la sécurité à long terme attendue pour le dispositif.

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

Les ciments CEMFIX® sont des produits issus d'une technologie bien connue, qui est utilisée en chirurgie orthopédique depuis plus de 50 ans. Ils permettent de fixer une prothèse de manière stable dans une cavité osseuse vivante, ce qui permet d'aboutir à des bénéfices cliniques pour les patients tels que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la qualité de vie.

Les performances des ciments CEMFIX® ont été vérifiées et confirmées dans le cadre d'une étude SCAC (voir section 5.3.A. ci-dessus).

L'innocuité à court terme a été vérifiée et confirmée dans le cadre d'une étude SCAC (voir section 5.3.A. ci-dessus) et l'innocuité à long terme a été vérifiée et confirmée dans le cadre d'études de surveillance après commercialisation d'une durée de 20 ans (voir section 5.3.B. ci-dessus).

L'examen de la littérature a démontré que les ciments PMMA et les ciments osseux aux antibiotiques sont largement utilisés, depuis plus de 50 ans, dans les interventions d'arthroplastie primaires et de révision, et qu'ils peuvent être considérés comme des technologies efficaces et sûres. Les études de surveillance après commercialisation ont montré qu'aucun risque nouveau et/ou inattendu n'a été identifié au cours des dix dernières années, dans aucun pays de l'Union européenne concerné. L'analyse bénéfices-risques a démontré que tous les bénéfices annoncés sont confirmés selon des critères de référence quantifiés. Le rapport bénéfices-risques pour le patient d'une arthroplastie cimentée utilisant des ciments osseux CEMFIX® peut être considéré comme positif en toute sécurité.

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

L'étude SCAC décrite à la section 5.3.B. ci-dessus est en cours et continue d'être menée par Teknimed.

## 6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Une fois que l'indication d'une procédure d'arthroplastie a été clairement identifiée et que le patient a accepté d'être opéré, le chirurgien devra choisir entre 2 types de prothèses : cimentées et non cimentées.

Aucune différence significative dans le rapport bénéfices-risques n'a été clairement démontrée pour ces 2 types de prothèses dans la littérature médicale. Leurs bénéfices et risques respectifs restent sujets à débat. Par conséquent, le type de prothèse utilisé sera généralement choisi par le chirurgien en fonction de l'âge du patient, de son mode de vie et de l'expérience passée du chirurgien.

## 7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté et par des opérateurs qualifiés ayant une bonne connaissance et une parfaite maîtrise des techniques de préparation des ciments osseux. Aucune formation spécifique n'est requise pour utiliser les ciments osseux Teknimed car la technique de mélange et d'injection de ciments osseux est considérée comme faisant partie des connaissances de base des chirurgiens orthopédistes. Toutefois, si nécessaire, les techniques de préparation peuvent être demandées aux distributeurs agréés par TEKNIMED.

## 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 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	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant

### > Normes relatives aux produits

ISO 5833	2002	Implants chirurgicaux - Ciments à base de résine acrylique	Pleine, le cas échéant
ASTM D638	2022	Méthode d'essai normalisée pour les propriétés de traction des plastiques	Pleine, le cas échéant
ASTM F2503	2020	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique	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
ASTM F451	2021	Spécification standard pour le ciment osseux acrylique	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 10993-6	2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	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 relargables	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

## &gt; 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/COR: 2021-12	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 l'essai de chute libre des conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais 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 F1886/F1886M	2016	Méthode d'essai standard pour déterminer l'intégrité des joints d'étanchéité pour emballages souples	Pleine, le cas échéant
ASTM F88 / F88M	2021	Méthode d'essai standard pour la résistance d'étanchéité des matériaux de barrière flexibles	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

## &gt; 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

> 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	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 AC1: 2009	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	Décembre 2022	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	Mars 2023	§ 1.7. et 1.8. : Correction de la date du premier marquage CE et du numéro	<input type="checkbox"/> Oui, langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.2	AOÛT 2023	§ 3. : Ajout de la durée de vie § 4.2. : Ajout de la mention indiquant de n'utiliser qu'une unité de ciment par patient § 8. Ajout de la norme ASTM F451	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue de validation : 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 CEMFIX®

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 fiche 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 : CEMFIX®

Il existe 2 ciments osseux CEMFIX® avec 2 viscosités différentes : CEMFIX®1 et CEMFIX®3.

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants :

AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProtheSet 13 / ProtheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL ; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

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

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

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

#### 1.3. UDI-ID de base : 376017704B18DB

#### 1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 1998

### 2. Utilisation prévue du dispositif

#### 2.1. Usage prévu

Les ciments osseux CEMFIX® sont utilisés pour fixer une prothèse dans un os.

#### 2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Les ciments osseux CEMFIX® sont utilisés dans le cadre des interventions chirurgicales réalisées pour remplacer une articulation (procédures d'arthroplastie). Ils sont utilisés avec des prothèses cimentées.

Les ciments osseux CEMFIX® sont utilisés chez les patients adultes nécessitant un remplacement articulaire.

#### 2.3. Contre-indications

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS
- Problème au niveau des différents processus chimiques qui s'opèrent dans le corps pour maintenir le patient en vie et avec des capacités fonctionnelles normales (trouble métabolique)
- Utilisation dans un site osseux infecté
- Intolérance aux composants du produit (allergie)

- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes. Le CEMFIX® ne doit pas être utilisé chez les patients jeunes (enfants, adolescents et patients dont le squelette n'a pas encore atteint sa pleine maturité). Le CEMFIX® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

### 3. Description du dispositif

Les ciments osseux CEMFIX® ont été conçus pour fixer les prothèses (c.-à-d. les articulations artificielles) dans les os au niveau de certaines articulations telles que la hanche, le genou ou l'épaule.

Le ciment osseux est préparé juste avant l'opération chirurgicale. La préparation consiste à mélanger un liquide et une poudre. Le mélange se fait soit à l'aide d'un bol et d'une spatule, soit, pour les ciments osseux de viscosité moyenne et faible, à l'aide d'un kit de mélange et d'injection. Juste après le mélange, le ciment osseux est appliqué et la prothèse est mise en place. Après un délai d'environ un quart d'heure, le ciment osseux est complètement durci et la prothèse est fixée sur l'os de manière permanente.



Les ciments osseux CEMFIX® sont fabriqués à partir de composants synthétiques biocompatibles (molécules de type acrylique). La poudre contient du peroxyde de benzoyle (BPO) et le liquide contient de la N, N-diméthyl-p-toluidine (DMPT). Lorsque le liquide est ajouté à la poudre et mélangé conformément aux instructions d'utilisation, un ciment d'une consistance dépendant de la formulation est obtenu. Le BPO de la poudre et la DMPT du liquide réagissent pour générer des radicaux libres par réaction d'oxydoréduction. Les radicaux libres réagissent avec le liquide (monomère), ce qui provoque la polymérisation et le durcissement du ciment.

Les ciments osseux CEMFIX® contiennent également des particules qui les rendent visibles aux rayons X. Ainsi, les chirurgiens peuvent contrôler la bonne fixation de la prothèse dans le ciment.

La composition complète du ciment osseux est décrite dans le tableau ci-dessous :

COMPOSITION	Concentration (% p/p)	
	CEMFIX®1 Haute viscosité	CEMFIX®3 Faible viscosité
<b>Poudre</b>	40 g	40 g
Polyméthacrylate de méthyle	87,6	87,6
Peroxyde de benzoyle	2,4	2,4
Sulfate de baryum	10,0	10,0
<b>Liquide</b>	14,4 g	16,4 g
Méthacrylate de méthyle	84,4	84,4
N-butyl-méthacrylate	13,2	13,2
N,N-diméthyl-p-toluidine	2,4	2,4
Hydroquinone	20 ppm	20 ppm

Les ciments osseux CEMFIX® ont un taux de survie prévu de 90 % à 10 ans. À la fin de cette période, le ciment n'a pas besoin d'être retiré et aucun entretien n'est nécessaire, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

## 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

Les effets secondaires indésirables associés aux ciments osseux acryliques sont les suivants :

- Des réactions de pression artérielle basse (hypotension) ont été rapportées dans la littérature scientifique, probablement en raison de la libération de composants du ciment osseux. Le syndrome de scellement osseux (SSO) est un effet secondaire indésirable qui peut avoir un impact sur le système cardiovasculaire. Des syndromes de scellement osseux (SSO) sévères ont été décrits dans des articles scientifiques, pour 5 % des chirurgies primaires totales du genou ou de la hanche, 2 % des chirurgies primaires totales de l'épaule et 7 % des procédures de révision toutes articulations confondues, mais les ciments Cemfix® n'ont été utilisés dans aucun des cas recensés. Certains patients ont subi un arrêt cardiaque (jusqu'à 0,17 % de cas signalés en traumatologie et 0,017 % pour les interventions programmées).
- Chaleur excessive générée lors du durcissement du ciment osseux (1 cas rapporté impliquant le CEMFIX®1)
- Infection après l'intervention chirurgicale (2 cas rapportés impliquant les ciments osseux CEMFIX®)
- Une mauvaise fixation de la prothèse peut conduire à une mauvaise liaison entre l'os et le ciment entraînant un descellement de la prothèse (aucun cas signalé avec les ciments CEMFIX®). Une observation à long terme est donc recommandée.

Tout incident grave lié aux ciments CEMFIX® doit être signalé sans délai à TEKNIMED et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

### 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 en parler à leur chirurgien.

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

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été émise pour les ciments CEMFIX® au cours des 5 dernières années.

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

### 5.1. Contexte clinique

Le ciment CEMFIX® est un produit issu d'une technologie très connue. Il est utilisé en chirurgie orthopédique depuis de nombreuses années. Il permet de fixer une prothèse de manière stable dans une cavité osseuse vivante, ce qui permet d'aboutir à des bénéfices cliniques pour les patients tels que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la qualité de vie. Depuis sa commercialisation, ce produit a fait l'objet de longues années de surveillance qui ont permis de conclure qu'il n'existe aucun risque significatif lié à son utilisation.

### 5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Les ciments CEMFIX® 1 et 3 ont reçu leur premier marquage CE et ont été commercialisés en 1998. À ce moment-là, la sécurité clinique a été démontrée par l'équivalence avec un autre produit.

#### A. Résumé des études cliniques menées par Teknimed

Une étude clinique est actuellement en cours. 91 patients font partie de cette étude à ce jour. Les ciments osseux CEMFIX® ont été utilisés dans le genou et la hanche. Aucun problème n'a été rapporté. La douleur a été nettement soulagée. Plus de 90 % des patients étaient satisfaits de l'intervention chirurgicale. Le ciment osseux a bien fonctionné dans tous les cas. 2 infections postopératoires ont été rapportées. En conclusion, l'étude montre que les ciments osseux CEMFIX® sont efficaces et sûrs.

#### B. Résultats de la surveillance après implantation en matière de sécurité



Au cours des 5 dernières années, aucune plainte n'a été enregistrée concernant le CEMFIX® 3. Une plainte concernant le CEMFIX®1 a été enregistrée. Un patient est décédé pendant l'intervention chirurgicale. Le patient était globalement en mauvaise santé (hypertension essentielle, arythmie, 83 ans). Son décès n'est pas lié au ciment.

Aucun rapport de matériovigilance n'a été enregistré. Aucun rappel de lot n'a eu lieu.

Aucune tendance de défaillance du dispositif n'a été identifiée. Le nombre de plaintes par rapport aux nombres d'unités vendues est très faible. Cela confirme la sécurité à long terme des ciments osseux CEMFIX®.

### 5.3 Sécurité

Teknimed réalise des études cliniques en permanence (revues de la littérature scientifique, surveillance et suivi clinique après commercialisation). Ces études consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés aux ciments osseux CEMFIX®.

Aucun risque nouveau ou inattendu n'a été identifié. Les bénéfices ont été confirmés par des études cliniques.

En ce qui concerne les risques, le principal risque résiduel est le risque d'allergie à un composant du produit. Aucun autre risque n'a été identifié au cours de nombreuses années de surveillance après commercialisation.

## 6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Si vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de contacter votre chirurgien. Il pourra prendre en compte votre situation particulière.

Pour remplacer une articulation, le chirurgien peut choisir entre deux types de prothèses : cimentées et non cimentées. Une tige cimentée aura généralement une surface très lisse. Sa fixation dans le corps de l'os sera assurée par une couche de ciment osseux en acrylique entre le métal et l'os. Cette interface de ciment doit être mince et homogène. Une tige non cimentée (technique de l'impaction) sera revêtue d'une substance poreuse, par exemple au moyen d'une projection de plasma contenant de l'hydroxyapatite. La fixation de la tige dans l'os sera assurée par la croissance osseuse induite dans le revêtement poreux.

Aucune différence significative dans le rapport bénéfices-risques n'a été clairement démontrée dans la littérature publiée pour ces deux procédures (cimentée et non cimentée). Leurs bénéfices et risques respectifs restent sujets à débat. Par conséquent, le type de prothèse utilisé sera choisi par le chirurgien. Cette décision sera basée sur l'âge du patient, son mode de vie et l'expérience du chirurgien.

## 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. En outre, ces professionnels de santé doivent être spécialisés en chirurgie orthopédique.