



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES
CLINIQUES
RCSPC
HIGH V+®**

Document : SSCP_HIGHV_V1.3

Date : SEPTEMBRE 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 matériovigilance</i>		

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

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 du dispositif : HIGHV+®

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

H-CEM (TEKNIMED) / N Gold (TEKNIMED) / NEO V+ (ATF) / VV+ (AXON Medical) / NuVasive Maximum Viscosity Cement (NUVASIVE) / INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) / FLEX 24 (TEKNIMED) / HACEM+ (TEKNIMED) / HV 1300 (TEKNIMED) / CEM 56 (TEKNIMED) / HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

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 : 376017704B04CY

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 : D'après le Règlement européen MDR 2017/745, Annexe VIII, Règle 8, le HIGHV+® est un dispositif de **classe III**.

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2013

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

Pays	Année d'introduction
Europe	2013
Australie	2015
Ukraine	2016
Macédoine	2017
États-Unis	2017
Taïwan	2018
Israël	2018

Argentine	2019
Iran	2020
Afrique du Sud	2020
Émirats arabes unis	2020
Colombie	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 HIGHV+® est destiné à être utilisé dans le cadre des interventions palliatives de cimentoplastie percutanée telles que la vertébroplastie ou la cyphoplastie.

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

Le ciment osseux HIGHV+® est indiqué pour la fixation des fractures vertébrales par compression douloureuses.

Le ciment osseux HIGHV+® 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.

2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Troubles de la coagulation ou maladie cardiopulmonaire grave
- Fractures vertébrales instables
- Compromission du corps vertébral ou des parois du pédicule
- Hypersensibilité ou allergie à l'un des composants du produit
- Patients dont l'état s'améliore clairement avec un traitement plus conservateur
- Utilisation prophylactique chez les patients atteints de métastases vertébrales ou d'ostéoporose sans signe de fracture vertébrale
- Le ciment osseux est contre-indiqué chez les patients pédiatriques et chez les femmes enceintes ou allaitantes, car les données cliniques disponibles ne sont pas suffisantes pour juger de son innocuité pour ces populations de patients.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le HIGHV+® est un ciment osseux destiné à être utilisé chez l'homme, pour la stabilisation palliative des fractures pathologiques du corps vertébral, en utilisant des procédures de cimentoplastie percutanée telles que la vertébroplastie et la cyphoplastie.



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

Composition	% (p/p)
POUDRE – 20g	
PMMA (polyméthacrylate de méthyle)	63,1
Peroxyde de benzoyle (BPO)	0,5
Sulfate de baryum (BaSO4)	27,3
Hydroxyapatite	9,1
LIQUIDE – 8,6 g	
MMA (méthacrylate de méthyle)	98,5
N, N diméthyl-p-toluidine (DMPT)	1,5
Hydroquinone	20 ppm

Le composant en poudre est principalement composé de polymère (polyméthacrylate de méthyle). Le sulfate de baryum et l'hydroxyapatite sont ajoutés comme agents radio-opaques. Il contient également du peroxyde de benzoyle comme initiateur pour amorcer la polymérisation.

Le composant liquide est principalement composé du monomère méthacrylate de méthyle. La N, N diméthyl-p-toluidine est l'activateur qui permet d'accélérer la réaction de polymérisation lorsque la poudre et le liquide sont mélangés, et d'obtenir un temps de prise acceptable et une température de polymérisation maximale au bloc opératoire. Afin d'éviter la polymérisation prématurée du monomère pendant le stockage en raison de la chaleur ou d'une exposition excessive à la lumière, un stabilisant (ou inhibiteur), l'hydroquinone, est ajouté au liquide en petites quantités.

Lorsque la poudre et le liquide sont mélangés au bloc opératoire, un mélange de viscosité moyenne est d'abord obtenu. Le peroxyde de benzoyle (BPO) de la poudre et la N, N-diméthyl-p-toluidine (DMPT) du liquide réagissent pour générer des radicaux libres par réaction d'oxydoréduction. Les radicaux libres réagissent avec le liquide (monomère), ce qui provoque une augmentation de la viscosité et le durcissement du ciment qui devient une matrice solide.

L'injection doit être effectuée pendant la phase visqueuse, avant le durcissement final du ciment, qui doit avoir lieu à l'intérieur de l'os traité ou de la cavité traitée.

La durée de vie attendue du ciment osseux HIGHV+® est de 10 ans. Il n'est pas conçu pour être retiré à la fin de cette période et n'a pas besoin d'entretien, sauf si 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 HIGHV+® n'est issu d'aucune génération précédente et n'a pas de variante.

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

Le ciment osseux HIGHV+® est destiné à être utilisé avec les accessoires suivants :

- Système de mélange et d'injection à haute viscosité vendu sous la forme de produit « Système de cimentoplastie vertébrale HighV+® » (T040321K)
- Trocart biseauté 11 G, vendu séparément

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 HIGHV+®.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

- Fuite de ciment osseux vertébral en dehors du site d'implantation prévu. Les fuites sont fréquentes : des taux allant jusqu'à 56 % ont été rapportés dans la littérature¹ et 25 % dans une étude clinique impliquant le HIGHV+® (voir section 5.3 ci-dessous). Ces fuites sont presque toujours asymptomatiques. Cependant, dans certains cas, lorsque le ciment pénètre dans le système vasculaire, les fuites peuvent entraîner une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques (des taux allant jusqu'à 1,5 % ont été rapportés dans la littérature², aucun cas concernant le HIGHV+®).
- Des réactions indésirables affectant le système cardiovasculaire (également connues sous le nom de syndrome de scellement osseux), notamment des douleurs thoraciques, de la tachycardie, des signes de détresse respiratoire grave, pouvant mener jusqu'au décès du patient, ont également été rapportées dans la littérature, avec un taux de 0,43 %³. Elles semblent dues à la libération de monomère MMA dans le sang pendant la polymérisation, et/ou à une réaction exothermique excessive, et/ou à une pression trop importante appliquée lors de l'injection de ciment. C'est pourquoi l'évolution de la pression sanguine des patients doit être surveillée attentivement pendant l'injection du ciment osseux et juste après. Pendant l'intervention, l'anesthésiste doit être informé du moment de l'implantation du ciment osseux.
- Des cas isolés de fractures périopératoires ont également été rapportés : Fracture des côtes, de l'élément postérieur ou du pédicule chez des patients souffrant d'ostéopénie diffuse ou d'ostéoporose, en particulier lors des interventions de vertébroplastie thoracique, due à la forte pression exercée vers le bas lors de l'insertion de l'aiguille (incidence <1 %) ⁴ ; ou fracture d'une vertèbre adjacente à celle recevant l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique (jusqu'à 23 % dans la littérature⁴, aucun cas impliquant le HIGHV+®).

Autres effets indésirables :

- 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 monomère⁶.

Tout incident grave lié au ciment osseux HIGHV+® doit être signalé sans délai au fabricant 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 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 conditions de manipulation, et doit avoir l'expérience des procédures d'injection de ciment osseux. Il est conseillé de respecter les temps de préparation et d'application 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.

¹ Alhashash M, Shousha M, Barakat AS, Boehm H. *Effects of Polymethylmethacrylate Cement Viscosity and Bone Porosity on Cement Leakage and New Vertebral Fractures After Percutaneous Vertebroplasty: A Prospective Study*. Glob Spine J. 2019;9(7):754–60.

² 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.

³ 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

⁴ Tsoumakidou G. et al. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017;40(3):331–42

⁵ Goon A. et al. *Screening for acrylate/methacrylate allergy in the baseline series: our experience in Sweden and Singapore*. Contact Dermatitis 2008; 59: 307–313.

⁶ L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists recommande une exposition moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures de 50 ppm (205 mg/3) et une limite d'exposition à court terme de 100 ppm. Dans : Ungers L. et al. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

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 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

- 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 HIGHV+, les doses doivent être conservées à la température recommandée de 20 °C pendant au moins 24 heures avant leur 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 temps.
- 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 ciment HIGHV+® ont été déterminées à l'aide du système d'injection recommandé 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 au point que le ciment ne soit plus suffisamment fluide pour pouvoir être facilement transféré dans le système d'injection et remplir 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 santé de déterminer l'adéquation du ciment HIGHV+® et la technique à utiliser pour 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

- Lors de l'application du ciment osseux, un contrôle radiologique est indispensable pour que le professionnel de santé puisse suivre la progression du remplissage et arrêter la procédure si la moindre fuite de ciment est détectée.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour vérifier le bon positionnement de l'aiguille, l'absence de dommages aux structures environnantes et l'emplacement du ciment injecté. Utiliser l'imagerie, telle que le guidage par fluoroscopie biplan ou scanner, pour évaluer la capacité de la vertèbre ou de la lésion à contenir le ciment osseux injecté.
- Éviter d'injecter le ciment osseux avec une pression excessive, car cela pourrait provoquer une fuite du ciment osseux en dehors du site d'application prévu. Les fuites de ciment peuvent provoquer des dommages aux tissus et des lésions du système nerveux ou sanguin. Éviter également d'appliquer une pression excessive au dispositif d'injection, car cela pourrait provoquer sa rupture.
- Des fuites peuvent également se produire lors de l'injection si l'aiguille est dans une veine, ou en présence de micro-fractures non détectées.
- La phase finale de polymérisation a lieu in situ et est une réaction exothermique entraînant une libération de chaleur considérable. Selon la norme ISO 5833, la température peut atteindre 95 °C. La chaleur produite in situ pendant la polymérisation peut conduire, dans de rares cas, à une modification de la structure osseuse. Maintenir la position du patient jusqu'à la fin de la polymérisation afin d'obtenir une bonne stabilisation.

Surveillance du patient

- Les réactions indésirables affectant le système cardiovasculaire ont été attribuées à la libération du monomère méthacrylate de méthyle dans le système sanguin. Les données indiquent que le monomère subit une hydrolyse rapide en acide méthacrylique et qu'une partie importante du méthacrylate dans le sang circule sous la forme d'acide libre plutôt que d'ester méthylique. Aucune relation n'a été établie entre les variations de concentrations sanguines de méthacrylate de méthyle/acide méthacrylique et l'évolution de la pression sanguine.
- Le méthacrylate de méthyle peut provoquer une hypersensibilité chez les personnes à haut risque, ce qui peut entraîner une réaction 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 HIGHV+®.

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

Sans objet. Aucune autre source de données n'a été identifiée.

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

Le ciment osseux HIGHV+® est un produit issu d'une technologie bien connue, utilisée en radiologie interventionnelle et en neurochirurgie depuis de nombreuses années. Il permet de consolider les vertèbres fracturées 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 cliniques et l'innocuité du ciment osseux HIGHV+® ont été vérifiées avec les résultats cliniques publiés dans des articles de la littérature scientifique et dans le cadre d'études de suivi clinique après commercialisation (SCAC), comme décrit ci-dessus.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

Teknimed a mis en place et mène actuellement un suivi clinique après commercialisation pour confirmer les performances cliniques et l'innocuité de tous les produits de sa gamme de ciments osseux de vertébroplastie, y compris le HIGHV+®. Une première analyse intermédiaire de la cohorte de patients ayant bénéficié d'une intervention impliquant le HIGHV+ a été réalisée en octobre 2022. Le résumé des principaux résultats cliniques est fourni ci-dessous.

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

Population : 60 patients (43 femmes et 17 hommes) étaient inclus dans l'étude à la date de cette analyse intermédiaire, avec une moyenne d'âge de 73,8 ans \pm 10,7 ans au moment de l'intervention chirurgicale. Pour la majorité d'entre eux (75 %, n=42), les fractures vertébrales par compression étaient d'origine ostéoporotique. Elles étaient dues à des lésions bénignes pour 1 patient (2 %) et à des lésions malignes symptomatiques pour 11 patients (20 %), et étaient situées, à parts égales, dans la région thoracique (62 %) et dans la région lombaire (38 %).

Interventions chirurgicales : La plupart des interventions (85 %) étaient des vertébroplasties et 15 % étaient des cyphoplasties. Le remplissage a été qualifié de « facile » et la manipulation/facilité d'utilisation du dispositif de « bonne » dans 98 % des interventions. Des fuites ont été observées chez 14 patients (24 %) mais n'ont eu aucune conséquence clinique. Aucune autre complication périopératoire n'a été signalée, à l'exception d'une défaillance du système de mélange.

Résultats cliniques lors de l'examen de suivi à court terme (1,1 \pm 0,69 mois).

Douleur : Les interventions de cimentoplastie ont procuré un net soulagement de la douleur pour tous les patients. Le niveau de douleur moyen était passé de 8,8 \pm 1,28 au départ à 3,7 \pm 2,95 lors de l'examen de suivi, sur une échelle visuelle analogique.

Fonction : Le score ODI (indice d'invalidité fonctionnelle) global est passé d'une valeur moyenne de 63,4 % au départ à une valeur moyenne de 38,6 % lors de l'examen de suivi.

Satisfaction : Lors de l'examen de suivi, 96,7 % des patients ont déclaré être satisfaits de leur intervention chirurgicale.

Innocuité : Aucun événement indésirable n'a été signalé. 2 patients sont décédés au cours de la période de suivi, mais leur décès n'était pas lié au ciment ou à la procédure.

Conclusion : Cette analyse des résultats à court terme démontre que le HIGHV+® est un dispositif efficace et sûr pour les interventions chirurgicales nécessitant une cimentoplastie vertébrale par injection de ciment osseux.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Les personnes souffrant de douleurs sévères dues à des fractures vertébrales par compression sont traditionnellement soignées avec un traitement non chirurgical impliquant une réduction des activités, la prise de médicaments et le port d'une orthèse. L'objectif principal du traitement conservateur est de contrôler la douleur. Par conséquent, des médicaments tels que les bisphosphonates (alendronate et acide zolétronique), l'acétaminophène et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont souvent recommandés pour soulager la douleur. Des myorelaxants sont souvent prescrits pour les douleurs neuropathiques/osseuses. 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 de la colonne vertébrale au niveau de la vertèbre fracturée, ce qui favorise la cicatrisation osseuse.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté (bloc opératoire) par des professionnels de santé (radiologues, chirurgiens) ayant une bonne connaissance et une parfaite maîtrise des techniques de préparation du produit. Les techniques de préparation peuvent être demandées aux 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	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	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 relargables	Pleine, le cas échéant
EN 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/CORR :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 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 d'étanchéité 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	Endotoxines bactériennes — Méthodes d'essai, surveillance de routine et alternatives aux essais 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	OCTOBRE 2022	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	MAI 2023	- § 1.5. : Correction du code EMDN - § 4.1. : Quantification des « Autres effets indésirables »	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.2	AOÛT 2023	- § 4.1. : Quantification supplémentaire des effets secondaires (Revue clinique BSI) - § 4.2 : Mention indiquant de n'utiliser qu'une unité de ciment par patient (Revue technique BSI)	<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 HIGHV+®

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 : HIGHV+®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : H-CEM (TEKNIMED) / N Gold (TEKNIMED) / NEO V+ (ATF) / VV+ (AXON Medical) / NuVasive Maximum Viscosity Cement (NUVASIVE) / INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) / FLEX 24 (TEKNIMED) / HACEM+ (TEKNIMED) / HV 1300 (TEKNIMED) / CEM 56 (TEKNIMED) / HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

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 Herryay 65500 Vic en Bigorre France

1.3. UDI-ID de base : 376017704B04CY

1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2013

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Le HIGHV+® est un ciment osseux. Il peut être utilisé pour stabiliser une vertèbre (procédures palliatives de cimentoplastie percutanée telles que la vertébroplastie ou la cyphoplastie).

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Le ciment osseux HIGHV+® est indiqué pour le traitement des fractures vertébrales (fixation des fractures vertébrales par compression douloureuses).

Population cible : Patients présentant des fractures vertébrales dues à une perte osseuse (ostéoporose), à des lésions (bénignes ou malignes), ou à un traumatisme.

2.3. Contre-indications

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS
- Trouble lié à la formation de caillots sanguins (coagulation)

- Maladies graves qui affectent le cœur et les poumons (maladie cardiopulmonaire)
- Fracture d'une vertèbre qui n'est pas stable
- Vertèbre endommagée (compromission du corps vertébral ou des parois du pédicule)
- Intolérance aux composants du produit (hypersensibilité ou allergie)
- Patients dont l'état s'améliore clairement avec un traitement qui n'implique pas le HighV+
- Utilisation en prévention (prophylactique) chez les patients présentant des troubles rachidiens sans fracture (patients métastatiques ou ostéoporotiques sans signe de fracture vertébrale)
- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes Le HighV+® ne doit pas être utilisé chez les enfants. Le HighV+® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le HIGHV+® est un ciment osseux acrylique. Il peut être injecté directement dans l'os endommagé à travers la peau (injection percutanée).

Il est utilisé pour stabiliser les os endommagés (vertèbres, par exemple). Le résultat est un soulagement efficace et rapide de la douleur pour le patient.

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

Composition	% (p/p)
POUDRE – 20g	
PMMA (polyméthacrylate de méthyle)	63,1
Peroxyde de benzoyle (BPO)	0,5
Sulfate de baryum (BaSO ₄)	27,3
Hydroxyapatite	9,1
LIQUIDE – 8,6 g	
MMA (méthacrylate de méthyle)	98,5
N, N diméthyl-p-toluidine (DMPT)	1,5
Hydroquinone	20 ppm

La poudre est constituée d'un polymère (polyméthylméthacrylate - PMMA). Elle contient également un additif pour amorcer la réaction de durcissement (peroxyde de benzoyle - BPO). Deux autres produits sont ajoutés pour apparaître sombres sur les images radiographiques (sulfate de baryum (BaSO₄) et hydroxyapatite (HAP)).

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

Pendant l'intervention chirurgicale, la poudre et le liquide sont mélangés. On obtient un mélange pâteux. Ce mélange durcit dans le temps. Il devient complètement solide à la fin de la réaction. L'injection doit être réalisée lorsque le mélange est liquide. La phase finale de durcissement a lieu à l'intérieur de l'os.

La durée de vie attendue du ciment osseux HIGHV+® est de 10 ans. Le ciment n'a pas besoin d'être retiré à la fin de cette période et n'a pas besoin d'entretien. 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 en dehors de l'os traité. Les fuites sont fréquentes : des taux allant jusqu'à 56 % ont été rapportés dans la littérature et dans une étude clinique impliquant le HIGHV+® (voir section 5.2 ci-dessous). Ces fuites sont presque toujours asymptomatiques. Cependant, dans certains cas, lorsque le ciment pénètre dans le système vasculaire, les fuites peuvent entraîner une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques (des taux allant jusqu'à 1,5 % ont été rapportés dans la littérature, aucun cas concernant le HIGHV+®).

- Effet inattendu ou involontaire sur le système sanguin (système cardiovasculaire) (également connu sous le nom de syndrome de scellement osseux) avec un taux de 0,43 % rapporté dans la littérature. Cela inclut des douleurs thoraciques, un rythme cardiaque trop rapide (tachycardie) et des signes de détresse respiratoire grave, pouvant aller jusqu'au décès du patient. Ces phénomènes peuvent être dus à la réaction de durcissement (libération de monomère MMA dans le sang pendant la polymérisation, et/ou réaction exothermique excessive, et/ou pression trop importante appliquée lors de l'injection de ciment). C'est pourquoi la pression sanguine 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 pendant l'intervention chirurgicale. Fracture des côtes, de l'élément postérieur ou du pédicule chez des patients atteints d'ostéopénie diffuse ou d'ostéoporose, en particulier lors des interventions de vertébroplastie thoracique, due à la forte pression exercée vers le bas lors de l'insertion de l'aiguille (moins de 1 % des cas) ; fracture ou tassement d'une vertèbre adjacente à celle recevant l'injection en raison d'une maladie ostéoporotique (jusqu'à 23 % dans la littérature, 1 cas (2,2 %) dans une étude clinique impliquant le HIGHV+®).

Autres effets indésirables :

- Allergie à l'un des composants du ciment osseux (taux allant jusqu'à 1,4 % rapporté dans la littérature)
- Exposition des professionnels de santé aux vapeurs de monomère (les professionnels de santé ne doivent pas être exposés à plus de 205 mg/3 de PMMA par intervalles de 8 heures, comme recommandé par l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists).

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 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

Sans objet. Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché du HIGHV+®.

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

5.1. Contexte clinique

Le ciment osseux HIGHV+® est issu d'une technologie sûre, utilisée en chirurgie depuis de nombreuses années. Il permet de traiter les vertèbres fracturées. Les patients constatent un soulagement de la douleur. Les patients ont une meilleure qualité de vie. Les performances et l'innocuité du produit ont été démontrées par des études cliniques.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Une étude clinique est actuellement en cours. Tous les patients (60 inclus à la date de cette analyse intermédiaire) ont été traités par injection du ciment osseux HIGHV+® dans le rachis (vertébroplastie et cyphoplastie). Des fuites sont survenues chez 14 patients. Aucune fuite n'a eu de conséquences cliniques. Aucune autre complication (problème) n'a été signalée pendant l'intervention chirurgicale. Une défaillance du système de mélange a été observée.

Aucun événement indésirable n'a été signalé. 2 patients sont décédés au cours de la période de suivi. Leur décès n'était pas lié au produit ou à la procédure.

Conclusion : Cette analyse des résultats à court terme montre que le HIGHV+® est un dispositif efficace et sûr. Il peut être utilisé dans le traitement du rachis (cimentoplastie vertébrale avec un ciment osseux).

5.3 Sécurité

Teknimed réalise des études et des enquêtes cliniques en permanence (analyse de la littérature scientifique, analyse des bases de données internationales de sécurité et examens de suivi clinique). Ces études consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés au produit.

Les principaux risques pendant une intervention chirurgicale du rachis ont été identifiés : fuite hors de l'os, effet inattendu ou involontaire sur le système cardiovasculaire, fracture (côtes, parties postérieures de la vertèbre ou pédicules).

Les principaux risques pendant une intervention chirurgicale sur une structure corporelle autre que le rachis ont été identifiés : fuite en dehors de l'os, infection après l'intervention chirurgicale, nouvelle fracture (fracture secondaire) et lésion nerveuse transitoire.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Il existe des alternatives pour les patients qui ne veulent pas être traités avec le HIGHV+®. Ils peuvent réduire leurs activités. Ils peuvent prendre des médicaments. Ils peuvent utiliser une orthèse. L'objectif principal de ces alternatives est de contrôler la douleur. Différents médicaments sont souvent recommandés pour soulager la douleur (bisphosphonates (alendronate et acide zolédronique), acétaminophène et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), et myorelaxants pour les douleurs neuropathiques/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 permettent à l'os de cicatriser.

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). En outre, ces professionnels de santé doivent être spécialisés dans les interventions chirurgicales recourant à du ciment osseux.