

CERAFIXGENTA BV

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Ciment acrylique chirurgical

Basse viscosité avec gentamicine - Radio-opaque



STERILE R

STERILE EO

STERILE A



CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69, rue de la Belle Etoile - CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - FRANCE
Tél. : (+33) 1 48 63 88 63 - Fax : (+33) 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Français

Notice relative au(x) dispositif(s) suivant(s)
Ciment orthopédique basse viscosité avec gentamicine (réf. 789)

1. INDICATIONS

Le CERAFIXGENTA® BV est un ciment à base de résines acryliques, basse viscosité, radio opaque, spécialement étudié pour la fixation des endoprothèses à cimenter à l'os dans les arthroplasties partielles ou totales de la hanche, du genou ou de toute autre articulation. Ce ciment contient un antibiotique de la famille des aminosides : la gentamicine.

Le CERAFIXGENTA® BV est spécialement indiqué dans :

- les réinterventions pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développées sur des prothèses.

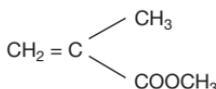
2. DESCRIPTION

Le ciment est obtenu par mélange de deux composants stériles à usage unique prédosés, l'un sous forme liquide, l'autre sous forme solide.

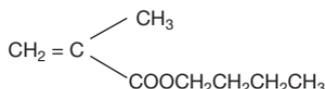
Composant liquide

D'un volume de 21 ml contenu dans une ampoule en verre brun, il présente la composition suivante :

Méthacrylate de méthyle	17,7 ml
Méthacrylate de n-butyle	2,9 ml
N, N-diméthyl paratoluidine	0,4 ml
Hydroquinone	45 ppm



Méthacrylate de méthyle

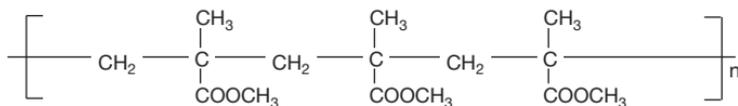


Méthacrylate de n-butyle

Composant solide

D'une masse de 48,0 g contenu dans un sachet de polyéthylène, il présente la composition suivante :

Polyméthacrylate de méthyle	41,7 g
Dioxyde de zirconium	4,3 g
Peroxyde de benzoyle activable	0,5 g
Gentamicine sous forme de sulfate correspondant à	0,80 g de gentamicine base



Polyméthacrylate de méthyle

Lors du mélange des composants liquide et solide, la N, N-diméthylparatoluidine décompose le peroxyde de benzoyle pour former des radicaux libres, lesquels permettent la polymérisation des monomères. Ceci a pour effet de relier entre elles les microbilles de polymère. La copolymérisation du méthacrylate de méthyle avec une faible quantité de méthacrylate de n-butyle améliore la résistance au choc du ciment. La présence de dioxyde de zirconium permet la visualisation du ciment sur une radiographie.

La gentamicine, antibiotique de la famille des aminosides est thermostable et hydrosoluble. Son action bactéricide provient de sa capacité à inhiber la synthèse protéique amenant à terme la lyse cellulaire. L'impact de ce mode d'action est directement dépendant de la concentration en gentamicine.

La concentration inhibitrice minimale (CMI) est comprise entre 0,06 et 8 µg/mL. La gentamicine est efficace contre de nombreuses bactéries à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*). Les bactéries à Gram positif sont moins sensibles, excepté pour *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*, deux souches importantes dans le domaine de la chirurgie. La gentamicine n'est pas active contre les espèces *Streptocoques* et contre les bactéries anaérobies.

Son association avec le ciment permet une activité bactéricide au niveau du site d'implantation. Les résultats in-vivo montrent un taux osseux nettement supérieur à la CMI après 18 mois d'implantation.

3. PRESENTATION - CONDITIONNEMENT - STERILISATION

Une boîte contient :

- une ampoule stérile de composant liquide stérile de 21 ml,
 - un sachet stérile de composant solide stérile de 48,0 g.
- Le composant liquide est stérilisé par filtration stérilisante. L'ampoule sous simple emballage est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
 - Le composant solide est conditionné dans un sachet en polyéthylène lui-même contenu dans un sachet externe pelable. L'ensemble est stérilisé aux rayons gamma (dose minimale 25 kGy).
 - La stérilité n'est garantie que si les différentes enveloppes des composants sont intactes.
 - Seul le fabriquant stérilisera le produit. Quelles que soient les circonstances, aucun composant ne sera restérilisé.

4. RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une unité de ciment CERAFIXGENTA® BV (ampoule, sachet) est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La réutilisation des éléments constitutifs d'un ciment osseux CERAVER® entraînerait une diminution des performances du dispositif concerné.

5. PREPARATION - MODE D'EMPLOI

- La préparation s'effectue dans la zone stérile.
- Les composants du ciment doivent être à la température ambiante du bloc opératoire.
- Préparer le matériel suivant stocké à la température du bloc opératoire :
 - un godet sec et stérile (polyéthylène ou céramique ou verre),
 - plusieurs spatules stériles,
 - une seringue à ciment dans le cas de l'injection du ciment par ce système,
 - un chronomètre.

5.1 PHASE DE MELANGE

- Verser la totalité du composant solide dans le récipient, bien mélanger avec une spatule.
- Verser la totalité du composant liquide sur la poudre. Déclencher le chronomètre.
- Faire pénétrer le liquide dans la masse solide à l'aide de la spatule.
- Mélanger soigneusement jusqu'à obtention d'une texture homogène, en évitant la formation de bulles d'air.

5.2 PHASE D'ATTENTE

SERINGUE

- Laisser reposer loin de toute source de chaleur,
- Verser le ciment liquide dans la seringue spécifique à l'application, en évitant la formation de bulles d'air.

MANUEL

- Laisser reposer loin de toute source de chaleur.

5.3 PHASE DE MISE EN OEUVRE DU CIMENT

SERINGUE

- Injecter lentement le ciment, soit par le haut avec la seringue CERAVÉR® à embout court après avoir placé un redon dans le canal médullaire, soit par le bas avec la seringue CERAVÉR® à embout long.

MANUEL

- Prendre la pâte sans la pétrir dès qu'elle ne colle plus aux gants. Elle est alors mate.
- Poser le ciment.

- Mettre l'implant en place
- Éliminer le ciment en excès

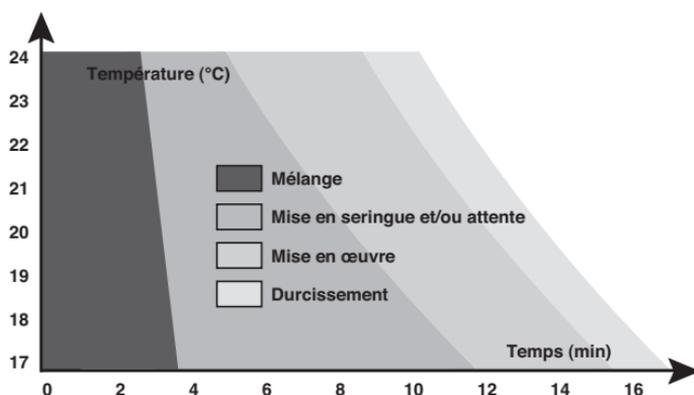
5.4 PHASE DE DURCISSEMENT

- Maintenir l'implant parfaitement immobile.

6. CHRONOLOGIE ET UTILISATION CLINIQUE

Les ciments osseux sont sensibles à la chaleur. Toute élévation ou diminution de la température (température ambiante, et/ou température des composants du ciment et de celle de l'appareillage utilisé pour effectuer le mélange) affectera les caractéristiques de manipulation et le temps de prise en masse du ciment. Des variations de l'humidité seront également associées à une modification des caractéristiques de manipulation et du temps de prise en masse.

Diagramme de préparation



7. RECOMMANDATIONS

- Pour une utilisation sûre et efficace des ciments osseux CERAFIXGENTA®, le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à leur utilisation et bien connaître les particularités relatives à leur manipulation, leurs limites d'utilisation et leur technique d'application.
- Chaque composant étant prédosé, la totalité du composant solide doit être mélangée avec la totalité du composant liquide.
- Aucun produit ne doit être ajouté ou mis en contact lors de la préparation et de la mise en place de ce ciment afin d'éviter tout problème de polymérisation ou toute modification des caractéristiques physiques et mécaniques.
- L'utilisation de dérivés iodés ou d'antibiotiques de la classe de la rifamycine ou de la rifampicine peut ralentir, voire inhiber la réaction de polymérisation.
- Le monomère liquide étant volatil et inflammable, le bloc opératoire doit être correctement ventilé et toutes les précautions liées à l'utilisation de produits inflammables doivent être prises.
- Tout contact du monomère sous sa forme liquide avec la peau, les muqueuses ou avec des objets en latex (gants chirurgicaux) doit être évité.

- L'inhalation prolongée des vapeurs de monomère peut avoir un effet soporifique. Une exposition excessive aux vapeurs concentrées peut également provoquer l'irritation des voies respiratoires et des yeux.
- Les vapeurs concentrées de monomères peuvent avoir des effets indésirables sur les lentilles cornéennes souples.

8. CONTRE-INDICATIONS

- Allergies aux composants du produit.
- Allergies à la gentamicine ou à tout autre aminoside.
- Il n'est pas indiqué d'utiliser le ciment CERAFIXGENTA® BV pour les procédures de vertébroplastie et de kyphoplastie.

9. UTILISATION EN PERIODE DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

L'innocuité du ciment osseux en période de grossesse ou d'allaitement n'a pas été établie. Par précaution, le ciment osseux ne doit pas être utilisé au cours des trois premiers mois de grossesse et ne doit l'être pendant le reste de la grossesse qu'en cas de maladie engageant le pronostic vital.

10. EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Les complications suivantes ont été observées lors de l'utilisation de ciments chirurgicaux à base de méthacrylate de méthyle :

- embolies pulmonaires,
 - bursites du grand trochanter,
 - thrombose veineuse,
 - ostéogénèses hétérotopiques,
 - hémorragies et hématomes,
 - perturbations du rythme cardiaque et hypotension,
 - accidents cérébraux-vasculaires,
 - diminution ou faible amplitude articulaire,
 - fracture,
 - rares réactions allergiques à la gentamicine.
- Néphrotoxicité, ototoxicité : La gentamicine appartient à la famille des aminosides. Pour cette famille des cas d'insuffisance rénale et atteinte cochléovestibulaire ont été signalés dans le cas de posologie élevée, traitements prolongés, altérations rénales antérieures, troubles de l'hémodynamique ou association à des produits néphrotoxiques et/ou ototoxiques.

11. PERFORMANCES ATTENDUES

Les ciments osseux de la gamme CERAFIXGENTA® BV sont de type acrylique auto-durcissant. Ils sont utilisés pour mettre en place et fixer une prothèse en métal ou en polymère dans l'os vivant et agissent par verrouillage mécanique entre la surface osseuse et la prothèse. Les ciments CERAFIXGENTA® BV permettent un ancrage stable et durable des prothèses ostéoarticulaires par une répartition homogène des contraintes transmises du ciment vers l'os lors des mouvements du patient. Le scellement doit par ailleurs être clairement visible aux rayons X grâce à la propriété radio-opaque conférée au ciment par la présence de dioxyde de zirconium.

La gentamicine contenue dans le produit est destinée à empêcher la colonisation de la prothèse et des tissus avoisinants par des germes sensibles à la gentamicine.

12. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le ciment doit être stocké dans un endroit sec, sombre et à une température inférieure à 25°C.
- Lors de l'utilisation, les composants du ciment ainsi que tous les instruments avec lesquels ils seront en contact doivent être à la température du bloc opératoire.
- Les paramètres suivants peuvent affecter les caractéristiques relatives à la manipulation et au temps de prise du ciment :
 - température précise des composants et des instruments utilisés pour la préparation
 - température et degré d'hygrométrie de la salle d'opération,
 - conditions de préparation,
 - durée de conservation.

- Lors de l'utilisation du CERAFIXGENTA® BV pour scellement d'endoprothèses, il est indispensable de laver et nettoyer par aspiration toutes les surfaces ostéotomisées qui seront en contact avec le ciment immédiatement avant application. Après polymérisation afin d'éviter toute souillure des surfaces articulaires par des particules de ciment, il est impératif de bien nettoyer les abords de l'articulation.
- Pendant et après la mise en place du ciment, il est nécessaire de contrôler soigneusement la pression sanguine, les pouls et la respiration du patient. Une baisse de pression sanguine accompagnée d'une réduction de l'activité cardiaque et d'une accélération du rythme respiratoire peut éventuellement se produire lors de la mise en place du ciment.
- La néphrotoxicité et l'ototoxicité de la gentamicine imposent les précautions d'emploi suivantes :
 - En cas d'insuffisance rénale ou atteinte cochléovestibulaire, n'utiliser la gentamicine qu'en cas de stricte nécessité. Une surveillance médicale portant sur les fonctions rénale et auditive est nécessaire.
 - Éviter d'associer la gentamicine aux diurétiques très actifs.
 - Ne pas administrer le ciment avec gentamicine en même temps que d'autres substances potentiellement ototoxiques et néphrotoxiques.
- La gentamicine peut potentialiser l'action du curare, des myorelaxants et des anesthésiques généraux, lors de l'intervention l'anesthésiste doit être averti de la mise en place du ciment.
- La réaction de polymérisation du ciment étant de nature exothermique, le produit atteint des températures plus élevées que la température physiologique lors de la phase de durcissement.

13. DUREE DE STABILITE

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

14. DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

Les ciments orthopédiques à basse viscosité avec antibiotique CERAFIXGENTA® BV ont été marqués CE en 1996.

15. PRECISIONS POUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS AUX ETATS-UNIS ET AU CANADA

Aux États-Unis et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien. Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces composants, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger ou à ses distributeurs.

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE : Février 2017