

Simplex[®] HV with Gentamicin

(This Instruction is only valid for the Canadian Market)

Instructions for use

English

Radiopaque synthetic resin for use in bone surgery

Purpose and properties

Simplex[®] HV with Gentamicin is a fast-setting acrylic resin with addition of gentamicin sulfate for use in bone surgery. Mixing the two separate sterile components produces a ductile bone cement which, after hardening, fixes the implant and transfers stresses produced during movement evenly to the bone. The added antibiotic, gentamicin sulfate, protects the implant and the surrounding tissue from colonization with pathogens that are sensitive to gentamicin. Simplex[®] HV with Gentamicin cement powder also contains insoluble zirconium dioxide as an X-ray contrast medium. Simplex[®] HV with Gentamicin does not emit a signal and does not pose a safety risk in a magnetic resonance environment.

Composition Simplex[®] HV with Gentamicin

The cement powder contains

	40.8 g
Poly (methylacrylate/ methylmethacrylate)	33.7 g
Zirconium dioxide	6 g
Benzoyl peroxide	0.3 g
Gentamicin base (added as Gentamicin sulfate)	0.5 g (0.8 g)

The liquid component contains

	20 mL
Methylmethacrylate (stabilized with 60 ppm HQ)	18.4 g
N,N-dimethyl-p-toluidine	0.4 g

Indications

Simplex® HV with Gentamicin is intended for use in arthroplastic procedures of the hip, knee and other joints for the fixation of polymer or metallic prosthetic implants to living bone when reconstruction is necessary because of revision of previous arthroplasty procedures due to joint infection. The cement is intended for use to affix a new prosthesis in the second stage of a two-stage revision after the initial infection has been cleared.

Contraindications

The use of Simplex® HV with Gentamicin is contraindicated, if muscle wasting or neuromuscular compromise in the affected limb renders the procedure unjustifiable. Simplex® HV with Gentamicin should not be used in the event of known hypersensitivity to any of its constituents or in patients with severe renal failure.

Information for use

Before using Simplex® HV with Gentamicin for the first time, surgeons should familiarize themselves with the mixing and application process. *A trial run of the mixing process is recommended.* If special mixing and application techniques are to be used, the surgeon must read the relevant instructions first.

The protective outer packaging (aluminum/PE pouch) and blister pack containing the ampoule should be removed from the carton in the non-sterile area. After removal from the protective outer packaging, the polyethylene pouch (“peel-off pouch”), the outside of which is not sterile, and the blister pack containing the ampoule are opened one after the other under strict aseptic technique by a circulating nurse and passed to a member of the surgical team in the sterile area. After careful preparation of the implant site, the cement can be applied to the bone manually, using a cement syringe or with other application techniques (details of how to do this can be found in the instructions for the system used). The ampoule is opened by breaking its neck and the inner pouch containing the cement powder cut open using sterile scissors.

Dosage

The amount of Simplex® HV with Gentamicin required depends on the anatomical conditions of the patient and the implant used. If a large amount is needed, additional packs (powder and monomer) may be mixed together. *However, at least one complete unit (the contents of one pouch and one ampoule) must always be mixed.* In total, no more than 160g should be applied at once. It is advisable to keep additional packs of Simplex® HV with Gentamicin ready as a precaution.

Tools required for mixing Simplex® HV with Gentamicin

Sterile working area, sterile porcelain bowls, stainless steel bowls or plastic bowls that are suitable for monomers, sterile mixing spoons or spatulas made of porcelain or high-grade steel, or a sterile mixing system for bone cements. To utilize a modern cementing technique, the use of a vacuum mixing system is recommended.

Manual mixing and application

To make the mixture, empty the entire contents of the required ampoules into a suitable sterile, inert mixing vessel. Then add the entire contents of the corresponding number of packs of powder to the liquid and, using a suitable spatula, carefully mix the components for about 30 seconds until the powder has completely absorbed the liquid and a homogeneous mixture has formed. The cement can be applied when it stops sticking to the surgeon's gloves and has reached the desired viscosity. The application phase ends when the mixture becomes rubbery and elastic and no longer binds completely when kneaded. If application of the cement continues, even filling of the bone cannot be ensured and there is a risk that the implant will loosen prematurely (see Fig. 1).

Vacuum mixing

In order to reduce porosity, the cement can be mixed in a vacuum mixing system. Simplex® HV with Gentamicin is designed for handling between 17°C and 25°C, however, prechilling is recommended. The mixing time should be approximately 30 seconds. The contents of the required ampoules are emptied into the mixing vessel and the corresponding number of powder units added. The further procedure can be found in the instructions, supplied by the manufacturer of the mixing system (see Fig. 2).

Prechilling

Prechilling is recommended if a lower viscosity or a prolonged handling time of the bone cement is required. Prechilling of the bone cement for at least 24 hours reduces the viscosity of the bone cement. The mixing time is also 30 seconds, however the application and hardening phase is longer. With decrease in temperature, viscosity decreases and handling as well as hardening time increase. For handling characteristics at for example 4 °C please refer to fig. 3. Do not prechill Simplex® HV with Gentamicin at temperatures below 4 °C.

Application with a cement syringe

For several minutes after mixing, the cement can be applied with a syringe, although the process must be monitored carefully by the surgeon due to the increasing viscosity over time. *In hip joint replacement, the use of a restrictor or plug in the femoral canal is strongly recommended.*

Notes on use

1. For a good fixation the implant should be inserted during the application phase and held in place until the cement hardens.
2. Surplus cement should be removed before it hardens.
3. The temperature-time graphs should be noted.
4. Prechilling the cement components reduces viscosity and prolongs handling and hardening time.
5. Prechilling of the cement components at 4° C is recommended when mixed with a vacuum mixing device.
6. Handling time and polymerization are heavily dependent on the temperature of the components and environment. Hardening time is reduced by higher temperatures and prolonged by lower temperatures. Viscosity increases with the progression of polymerization, i.e. the duration of the handling phase.
7. The addition of any other powders or liquids can reduce solidity and/or impair handling characteristics and must therefore be avoided.
8. During mixing and application it is important to minimize air entrapment.
9. The powder and liquid components have been carefully designed to complement each other. The entire contents of the pouch and ampoule must always be mixed. **USING ONLY PART OF THE COMPONENTS IS NOT PERMITTED!**
10. It is recommended to verify the correct implantation with suitable imaging procedures.
11. If the cement is applied in a too low viscous state the bleeding pressure can intrude into the cement mass and can lower the longevity of the Implant.

Use in joint surgery

When using Simplex® HV with Gentamicin in joint surgery, a modern cementing technique should be used in order to limit undesirable effects. A prerequisite for this is careful preparation of the implant site with thorough rinsing (e.g. pulsatile lavage) and drying before application of the cement. In order to prevent pressure from building in the medullary canal during implantation, adequate drainage is recommended. Further prerequisites for better fixation of the implant include filling the entire medullary canal with cement using a restrictor, completely surrounding the implant with a cement mantle (ideally 2-5 mm thick) and achieving the ideal biomechanical fit in the bone.

Use in tumor surgery

After removal of the tumor, bone cavities are filled with Simplex® HV with Gentamicin. Plates or screws are then inserted to ensure the necessary stability.

Adverse events

After preparation of the implant site and immediately after application of cement and implantation, the rise in pressure in the medullary canal can lead to a temporary drop in blood pressure. In rare cases, pulmonary embolism and myocardial infarction are also observed. These cardiovascular and respiratory side effects, which are known as implantation syndrome, result mainly from infiltration of bone marrow constituents into the venous system.

The following additional undesirable effects have occurred after using acrylate cements: temporary reduction in blood pressure, elevated serum levels of gamma-glutamyl transferase (gamma-GT) up to 10 days after surgery, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, loosening or dislocation of the implant, superficial or deep wound infection, trochanteric bursitis, heterotopic ossification and trochanteric detachment, cardiovascular reactions such as temporary heart rhythm disorders, short-term cardiac conduction irregularities, arrhythmia, myocardial infarction and cardiac arrest, hypoxemia, bronchospasm, pulmonary embolism, apoplexy.

There have been rare reports of hypotension with anaphylaxis including anaphylactic shock associated with cardiac arrest and sudden death.

Other adverse events that may be attributable to the use of PMMA bone cements are: allergic pyrexia, hematuria, dysuria, bladder fistulas, local neuropathy and vascular erosion or occlusion as well as postoperative irritation of the sciatic nerve, because bone cement has been placed outside the intended area of application.

In isolated cases, the gentamicin contained in Simplex® HV with Gentamicin can cause hypersensitivity reactions. In principle, the typical side effects of using gentamicin, particularly hearing problems and kidney damage, cannot be ruled out completely.

However, these side effects are extremely unlikely to occur, because of the very low serum level of gentamicin (<1µg/ml).

Monomer vapors can irritate the respiratory tract and eyes and may damage organs.

Interactions

The tendency of gentamicin to block neuromuscular transmission can be intensified by concomitant administration of muscle relaxants, e.g. D-tubocurarine, suxamethonium or pancuronium, as well as by ether. Concomitant administration of potentially neurotoxic and/or nephrotoxic substances, e.g. cisplatin, other aminoglycosides, streptomycin, cefaloridine, viomycin, polymyxin B or polymyxin E, can increase the toxicity of gentamicin. However, interaction is very unlikely to occur because of the low serum levels of gentamicin.

Warnings and precautions

Use during pregnancy and lactation

There are no adequate studies of the use of acrylate cements during pregnancy and lactation or of their effect on human fertility. During pregnancy and lactation the surgeon should weigh the benefit for the mother against the potential risk to the child before using Simplex® HV with Gentamicin bone cement.

Warnings relating to the age of the patients to be treated

There are no adequate studies on the use of acrylic bone cements in children. As the possibility of acrylate cements having adverse effects on bone growth cannot be ruled out, the use of Simplex® HV with Gentamicin in children and patients who are still growing is inadvisable.

As reported in the clinical literature, in younger patients, cementless components perform as well or better than cemented components.

During and immediately after application of the bone cement/implantation, blood pressure, pulse and respiration must be monitored carefully and appropriate measures taken, if significant changes occur. If the patient develops pulmonary or cardiovascular symptoms, appropriate monitoring of blood loss is required. In the event of acute respiratory failure, anesthesiological measures should be initiated immediately.

Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application to bone; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest.

Polymerization (hardening) of Simplex® HV with Gentamicin is an exothermic reaction. The heat given off during this reaction may damage bone or other tissue in the region of the implant.

The training and experience of the surgeon are very important when handling acrylate bone cements. Instructions for handling and mixing the cement and preparing the implantation site must be followed carefully. *Before using Simplex® HV with Gentamicin, the surgeon must be thoroughly familiar with its properties and handling characteristics.* As the handling and setting characteristics of Simplex® HV with Gentamicin depend on the temperature and mixing technique, they are best determined by the surgeon on the basis of actual experience. *For this reason, the surgeon is strongly recommended to carry out a trial run of the entire mixing, handling and setting process before performing a surgical procedure with Simplex® HV with Gentamicin.*

Inadequate fixation and unexpected postoperative events impair the interface between the cement and bone. This can cause micro-movements, which may lead to the formation of a layer of fibrous tissue and premature implant failure. Premature loosening of the implant in the cement mantle is also possible. Therefore, long-term regular follow-up examinations are recommended for all patients.

Whenever clinically indicated additional appropriate systemic antibiotic coverage should be used on the day of surgery. Careful consideration should be given to the potential additional safety aspects of the additional antibiotics.

Methyl methacrylate is a volatile, flammable liquid. The vapors produced during the mixing process can irritate the respiratory tract and eyes and cause general malaise and headache. Such symptoms can be reduced with adequate ventilation or by using closed mixing systems. The monomer (methyl methacrylate) is lipid-soluble. Direct skin contact with the liquid monomer should be avoided as far as possible, as allergic reactions (contact dermatitis) cannot be ruled out. It is therefore advisable to wear an additional pair of polyethylene (PE) gloves under the normal surgical gloves when handling the cement. The following materials

have also proved to be suitable for protective gloves: PVP (polyethylene, ethylene vinyl alcohol, polyethylene) and viton butyl.

Contact lenses should be protected from the escaping monomer vapors.

Storage

Simplex® HV with Gentamicin should be stored away from direct sunlight. Simplex® HV with Gentamicin is stored at temperatures between 0°C (32°F) and +25°C (77°F). Do not use Simplex® HV with Gentamicin after the expiry date.

Shelf life/sterility

The expiry date is printed on the outer carton and on the patient label. Simplex® HV with Gentamicin must not be used after this date. The contents of unused open or damaged packs must not be resterilized and should therefore be discarded. The polymer powder must not be used, if it shows yellow discoloration. The liquid monomer, the ampoule itself, the inside of the blister, the cement powder and the inner PE/paper pouch are all sterile. The product must not be used, if the packaging is damaged.

Single-use

Simplex® HV with Gentamicin must never be reused. Due to the functionality (hardening) of PMMA bone cements, Simplex® HV with Gentamicin is only suitable for use within the specified application period. One unit of Simplex® HV with Gentamicin must be used for only one single patient.

Safe disposal

1. Mixed cement should set before it is discarded with hospital waste.
2. For separate disposal of powder and liquid, please ask local waste disposal authorities.

Information

For further information, please contact your supplier or the manufacturer directly.

Symbol definitions

	Sterilized using ethylene oxide		Not for reuse
	Sterilized using aseptic processing techniques		Do not resterilize
	Batch code		Caution, consult accompanying documents
	Item number		Use by date
	Flammable liquid		Temperature limitation
	Harmful liquid		Keep away from sunlight
	Do not use if package is open or damaged		European conformity mark
	Manufacturer		

Mixing phase: A Waiting phase: B Application phase: C Hardening phase: D

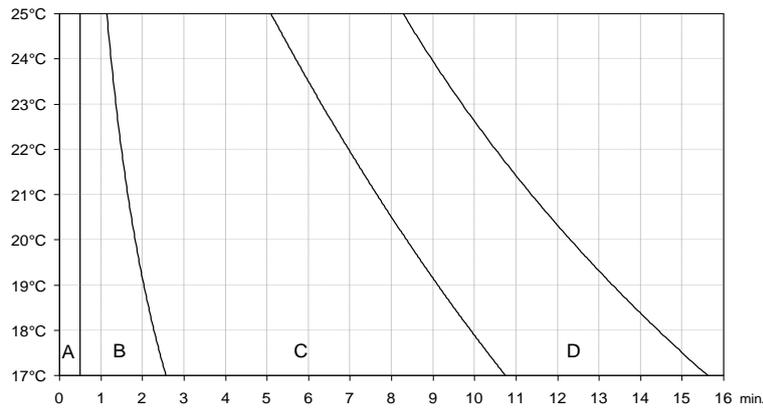


Fig. 1: Manual mixing

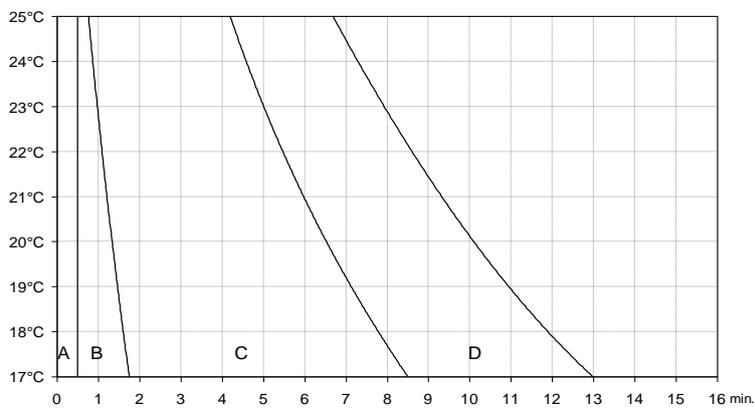


Fig. 2: Vacuum mixing¹

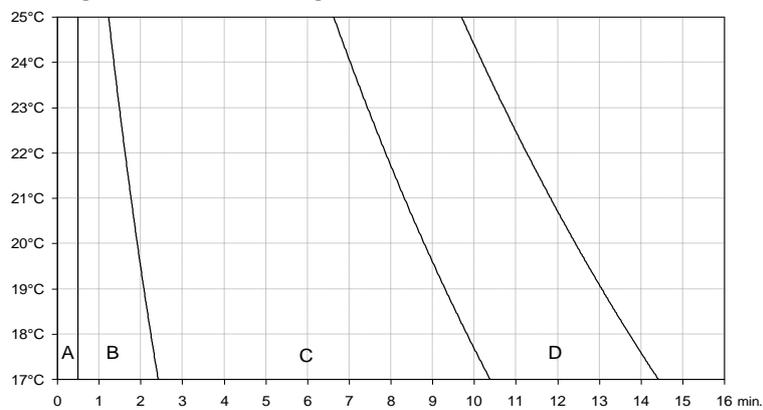


Fig. 3: Prechilled vacuum mixing¹

¹ Different mixers may have different effects on the properties of the bone cement

Manufactured by:
 aap Biomaterials GmbH
 Lagerstr. 11-15
 64807 Dieburg
 Germany
 Phone +49 (0)6071 929 0
 Email biomaterials@aap.de

Distributed by:
 Stryker Canada LP.
 A subsidiary of Stryker Corporation

Date of the last revision: 2016-09-26

Simplex[®] HV with Gentamicin

(Cette instruction est valable uniquement pour le marché canadien)

Notice d'utilisation

Français

Résine synthétique radio-opaque pour utilisation en chirurgie osseuse

Usage prévu et propriétés

Simplex[®] HV with Gentamicin est une résine acrylique à prise rapide à laquelle est ajouté du sulfate de gentamicine et qui est destinée à la chirurgie osseuse. Le mélange des deux composants stériles distincts permet d'obtenir un ciment osseux ductile qui, après durcissement, fixe l'implant et transmet uniformément à l'os les sollicitations produites pendant le mouvement. L'antibiotique ajouté, à savoir le sulfate de gentamicine, protège l'implant et le tissu environnant de la colonisation par des agents pathogènes qui sont sensibles à la gentamicine. La poudre de ciment Simplex[®] HV with Gentamicin contient également un produit de contraste radiologique insoluble, le dioxyde de zirconium. Simplex[®] HV with Gentamicin n'émet pas de signal et ne présente pas de risque quant à la sécurité en résonance magnétique.

Composition de Simplex[®] HV with Gentamicin

La poudre de ciment contient :

	40,8 g
Poly (acrylate de méthyle/ méthacrylate de méthyle)	33,7 g
Dioxyde de zirconium	6 g
Peroxyde de benzoyle	0,3 g
Gentamicine exprimée en base (ajoutée sous forme de sulfate de gentamicine)	0,5 g (0,8 g)

Le liquide contient :

	20 ml
Méthacrylate de méthyle (stabilisé avec 60 ppm d'hydroquinone)	18,4 g
N,N-diméthyl-p-toluidine	0,4 g

Indications

Simplex® HV with Gentamicin est indiqué dans le cadre d'arthroplasties de la hanche, du genou et d'autres articulations pour la fixation à du tissu osseux vivant d'implants prothétiques en polymère ou en métal, dans les cas où la reconstruction est nécessaire en raison de la révision d'arthroplastie antérieure, due à l'infection de l'articulation. Le ciment est conçu pour fixer une nouvelle prothèse lors du deuxième stade d'une révision à deux stades, après élimination de l'infection initiale.

Contre-indications

L'utilisation de Simplex® HV with Gentamicin est contre-indiquée si la fonte musculaire ou l'atteinte neuromusculaire du membre touché rend l'intervention injustifiable. Simplex® HV with Gentamicin ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants ou chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

Informations pour l'utilisation

Avant toute première utilisation de Simplex® HV with Gentamicin, le chirurgien doit se familiariser avec les techniques de mélange et d'application. *Il est recommandé de procéder à un essai préalable de la technique de mélange.* Dans le cas où des techniques de mélange et d'application particulières doivent être utilisées, le chirurgien doit préalablement prendre connaissance des instructions y afférentes.

L'emballage extérieur de protection (poche en aluminium/PE) et le blister contenant l'ampoule doivent être sortis de la boîte en carton dans la zone non stérile. Une fois extrait de l'emballage extérieur de protection, le sachet en polyéthylène (« sachet pelable »), dont l'extérieur n'est pas stérile, et le blister contenant l'ampoule sont ouverts l'un après l'autre dans des conditions aseptiques par l'infirmière circulante, puis remis à un membre de l'équipe chirurgicale dans la zone stérile. Après une préparation soigneuse du site d'implantation, la pose du ciment sur l'os peut s'effectuer manuellement, à l'aide d'une seringue à ciment ou en ayant recours à une autre technique d'application (la manière de procéder est fournie avec le mode d'emploi du dispositif utilisé). L'ampoule s'ouvre par cassure du col et le sachet intérieur contenant la poudre de ciment est ouvert à l'aide d'une paire de ciseaux stériles.

Posologie

La quantité de Simplex® HV with Gentamicin nécessaire dépend des conditions anatomiques du patient et de l'implant utilisé. Des conditionnements supplémentaires (poudre et monomère) peuvent être mélangés ensemble s'il est besoin de disposer d'une quantité importante de produit. *Cependant, le mélange minimum requis est toujours d'une unité complète (contenus d'un sachet et d'une ampoule).* L'application ne doit pas excéder 160 g au total. Il est conseillé de prévoir des conditionnements supplémentaires de Simplex® HV with Gentamicin à titre de précaution.

Outils nécessaires pour mélanger Simplex® HV with Gentamicin

Zone de travail stérile, bols en porcelaine stériles, bols en inox ou en matière plastique pouvant être utilisés pour des monomères, cuillères ou spatules stériles en porcelaine ou en acier fin, ou système de mélange stérile pour ciment osseux. Pour les techniques de cimentation modernes, il est recommandé d'utiliser un système de mélange sous vide.

Mélange manuel et application

Pour effectuer le mélange, verser le contenu entier du nombre d'ampoules nécessaires dans un récipient adapté stérile, fabriqué dans un matériau inerte. Puis ajouter le contenu entier du nombre de sachets de poudre correspondants au liquide ; à l'aide d'une spatule adaptée, mélanger soigneusement les composants pendant 30 secondes environ jusqu'à l'absorption complète du liquide par la poudre et l'obtention d'un mélange homogène. Il est possible d'appliquer le ciment dès lors qu'il n'adhère plus aux gants du chirurgien et qu'il a atteint la viscosité désirée. La phase de travail se termine lorsque le mélange devient caoutchouteux et élastique et qu'il ne s'agglomère plus complètement lorsqu'il est malaxé. Si l'on poursuivait l'application de ciment, l'égalisation du comblement de l'os ne pourrait être garantie et il y aurait risque de descellement prématuré de l'implant (voir Fig. 1).

Mélange sous vide

Pour diminuer la porosité, le ciment peut être préparé dans un système de mélange sous vide. Simplex® HV with Gentamicin est conçu pour une manipulation entre 17 et 25 °C. Toutefois, une réfrigération préalable est recommandée. Le temps de mélange doit être d'environ 30 secondes. Le contenu des ampoules nécessaires est versé dans le récipient servant au mélange et le nombre correspondant d'unités de poudre ajouté. Le reste de la technique est décrit dans le mode d'emploi du système de mélange fourni par le fabricant (voir Fig. 2).

Réfrigération préalable

Une réfrigération préalable est recommandée si la viscosité doit être moins importante ou s'il est nécessaire de disposer d'un temps de manipulation du ciment plus long. Une réfrigération préalable, de 24 heures au minimum, réduit la viscosité du ciment osseux. Le temps de mélange est également de 30 secondes ; cependant, la phase de travail et de durcissement est plus longue. Plus la température est basse, plus la viscosité diminue et les temps de manipulation et de durcissement augmentent. À titre d'exemple, les caractéristiques de manipulation à une température de 4 °C sont illustrées à la figure 3. Ne pas réfrigérer Simplex® HV with Gentamicin à une température inférieure à 4 °C.

Application à l'aide d'une seringue à ciment

Pendant quelques minutes après le mélange, le ciment peut être injecté à l'aide d'une seringue, bien que le processus impose une surveillance étroite de la part du chirurgien en raison de la viscosité qui augmente avec le temps. *En chirurgie de pose d'une prothèse de hanche, l'utilisation d'un bouchon obturateur ou d'un bouchon à ciment dans le canal fémoral est vivement recommandée.*

Remarques relatives à l'utilisation

1. Pour être correctement scellé, l'implant doit être introduit pendant la phase de travail et maintenu en place jusqu'à ce que le ciment durcisse.
2. Le ciment en excès doit être éliminé avant qu'il ne durcisse.
3. Les courbes de la température doivent être consignées.
4. Une réfrigération préalable des composants du ciment réduit la viscosité et prolonge le temps de manipulation et de durcissement.
5. La réfrigération préalable des composants du ciment à 4 °C est conseillée en cas de mélange sous vide.
6. Le temps de manipulation et la polymérisation sont étroitement dépendants de la température des composants et de la température ambiante. Le temps de durcissement est réduit à température élevée et prolongé à température basse. La viscosité augmente au fur et à mesure de la polymérisation, ce qui correspond à la durée de la phase de manipulation.
7. L'ajout de toute autre poudre ou liquide peut diminuer la solidité et/ou altérer les caractéristiques de manipulation, et il doit donc être évité.
8. Pendant le mélange et l'application, il est important qu'il y ait le moins d'air emprisonné possible.
9. Les composants que sont la poudre et le liquide ont été élaborés avec soin pour qu'ils se complètent. Il est impératif de bien mélanger l'intégralité du contenu du sachet et de l'ampoule.
TOUTE UTILISATION PARTIELLE DES COMPOSANTS EST INTERDITE.
10. Il est recommandé de vérifier l'implantation correcte avec des techniques d'imagerie adaptées.
11. Si le ciment est appliqué alors que sa viscosité est trop basse, du sang peut se mêler au ciment du fait de la pression vasculaire et réduire ainsi la durée de vie de l'implant.

Utilisation en chirurgie articulaire

En cas d'utilisation de Simplex® HV with Gentamicin en chirurgie articulaire, on aura recours à une technique moderne de cimentation pour limiter les effets indésirables. Une condition préalable est la préparation soigneuse du site d'implantation consistant à le rincer (lavage pulsé par exemple) et à le sécher méticuleusement avant application du ciment. Il est recommandé de procéder à un drainage adéquat pour limiter la pression dans le canal médullaire au cours de la pose de l'implant. D'autres conditions sont nécessaires pour permettre une fixation optimale de l'implant ; il s'agit notamment de combler tout le canal médullaire par du ciment en utilisant un obturateur, d'entourer complètement l'implant d'un manteau de ciment (idéalement de 2 à 5 mm d'épaisseur) et de parvenir à la meilleure reproduction possible des propriétés biomécaniques de l'os.

Utilisation en chirurgie tumorale

Une fois l'ablation de la tumeur effectuée, les cavités osseuses sont comblées par Simplex® HV with Gentamicin. Des plaques ou des vis sont alors mis en place pour assurer la stabilité nécessaire.

Événements indésirables

Après préparation du site d'implantation et juste après l'introduction du ciment et la mise en place de l'implant, l'augmentation de la pression dans le canal médullaire peut entraîner une chute temporaire de la pression artérielle. De rares cas d'embolie pulmonaire ou d'infarctus du myocarde ont également été observés. Ces effets indésirables cardiovasculaires et pulmonaires, connus sous le nom de syndrome d'implantation ou syndrome du ciment, sont principalement dus à l'infiltration d'éléments de la moelle osseuse dans le système veineux. Les effets indésirables supplémentaires suivants sont survenus après utilisation de ciments acryliques : baisse transitoire de la pression artérielle, taux sériques élevés des gamma-glutamyl transférases (gamma-GT) jusqu'à 10 jours après l'intervention, thrombophlébite, saignement et hématome, descellement ou déplacement de l'implant, infection de plaie superficielle ou profonde, bursite trochantérienne, ossification hétérotopique et décollement trochantérien, réactions cardiovasculaires telles que troubles du rythme cardiaque transitoires, irrégularités de la conduction cardiaque de courte durée, arythmie, infarctus du myocarde et arrêt cardiaque, hypoxie, bronchospasme, embolie pulmonaire, apoplexie.

De rares cas d'hypotension avec réaction anaphylactique, dont choc anaphylactique associé à un arrêt cardiaque et une mort subite, ont été rapportés.

D'autres événements indésirables susceptibles d'être attribués à l'utilisation de ciments osseux de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) consistent en hyperthermie allergique, hématurie, dysurie, fistule vésicale, neuropathie locale et érosion ou occlusion vasculaire ainsi qu'irritation postopératoire du nerf sciatique résultant de la présence de ciment osseux en dehors de la zone prévue pour son application.

De manière isolée, la gentamicine présente dans Simplex® HV with Gentamicin peut être à l'origine de réactions d'hypersensibilité. Il n'est en principe pas possible d'exclure complètement les effets indésirables typiques de la gentamicine, en particulier les troubles de l'audition et l'atteinte rénale.

La survenue de ces effets indésirables reste toutefois extrêmement peu probable du fait des très faibles taux sériques de la gentamicine (< 1 µg/ml).

Les vapeurs de monomère peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et sont susceptibles de provoquer des lésions des organes.

Interactions

La tendance de la gentamicine à bloquer la transmission neuromusculaire peut être intensifiée par l'administration concomitante de myorelaxants, comme par exemple la D-tubocurarine, le suxaméthonium ou le pancuronium, ainsi que par l'éther. L'administration concomitante de substances potentiellement neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, comme le cisplatine, d'autres aminosides, la streptomycine, la céfaloridine, la viomycine, la polymyxine B ou la polymyxine E, peut accroître la toxicité de la gentamicine. Il est cependant peu probable que surviennent des interactions compte tenu des faibles taux sériques de la gentamicine.

Mises en garde et précautions d'emploi

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments acryliques au cours de la grossesse et de l'allaitement ou sur leur effet sur la fertilité humaine. Avant d'utiliser le

ciment osseux Simplex® HV with Gentamicin chez une femme enceinte ou allaitante, le chirurgien doit peser le bénéfice pour la mère en regard du risque possible pour l'enfant.

Mises en garde liées à l'âge des patients à traiter

On ne dispose pas d'études pertinentes sur l'utilisation des ciments osseux acryliques chez l'enfant. Comme il n'est pas possible d'éliminer le risque d'effets indésirables des ciments acryliques sur la croissance osseuse, il est déconseillé d'utiliser Simplex® HV with Gentamicin chez les enfants et les patients toujours en croissance.

Selon la documentation clinique, les systèmes de fixation sans ciment sont aussi performants voire plus performants que les systèmes cimentés chez les patients jeunes.

Il est impératif de surveiller étroitement la pression artérielle, le pouls et la respiration tout au long de l'application du ciment osseux et de la mise en place de l'implant ainsi qu'immédiatement après l'intervention, des mesures appropriées devant être prises en cas de modification significative de ces paramètres. La survenue de symptômes pulmonaires ou cardiovasculaires impose une surveillance adéquate des pertes sanguines. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures visant à maintenir les fonctions vitales doivent être mises en œuvre immédiatement par l'anesthésiste réanimateur.

Des épisodes d'hypotension sont survenus 10 à 165 secondes après application du ciment sur l'os ; ils ont duré de 30 secondes à 5 minutes voire plus. Une telle réaction a mené à un arrêt cardiaque dans certains cas.

La polymérisation (durcissement) de Simplex® HV with Gentamicin est une réaction exothermique. La chaleur dégagée pendant cette réaction est susceptible de léser l'os ou un autre tissu de la région où est mis en place l'implant.

La formation et l'expérience du chirurgien sont très importantes lorsqu'il s'agit de manipuler des ciments osseux acryliques. Il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions fournies pour la manipulation et le mélange du ciment ainsi que pour la préparation du site d'implantation. Avant toute première utilisation de Simplex® HV with Gentamicin, le chirurgien doit connaître parfaitement ses propriétés et les caractéristiques de sa manipulation. Comme la manipulation et la prise de Simplex® HV with Gentamicin dépendent de la température et de la technique de mélange, elles seront d'autant mieux réalisées que le chirurgien se sera appuyé sur son expérience pour les définir. C'est la raison pour laquelle il est fortement conseillé au chirurgien d'effectuer un essai de toutes les étapes de la technique (mélange, manipulation, durcissement) avant de pratiquer une intervention chirurgicale utilisant Simplex® HV with Gentamicin.

Une fixation insuffisante et des événements postopératoires inattendus ont des conséquences sur l'interface os/ciment. Des micro-mouvements risquent en effet de se produire, entraînant éventuellement la formation d'une couche de tissu fibreux et un échec prématuré de l'implant. Un descellement prématuré de l'implant du manteau de ciment est également possible. En conséquence, des examens de contrôle réguliers, au long cours, sont recommandés chez tous les patients.

Si indiquée par l'état clinique du patient, une antibiothérapie de couverture adaptée doit également être administrée le jour de l'intervention. Il convient d'envisager soigneusement les questions de sécurité d'emploi qui peuvent se poser en lien avec l'utilisation d'autres antibiotiques.

Le méthacrylate de méthyle est un liquide inflammable volatile. Les vapeurs qui se dégagent lors du mélange peuvent irriter les voies respiratoires et les yeux et provoquer une sensation de malaise général et des maux de tête. Il est possible de limiter de tels symptômes grâce à une ventilation adaptée ou en utilisant des systèmes de mélange clos. Le monomère (méthacrylate de méthyle) est liposoluble. Le contact direct du monomère liquide avec la peau doit être évité au maximum, car il n'est pas possible d'exclure la survenue de réactions allergiques (dermatite de contact). Il est donc conseillé de porter une paire de gants supplémentaire en polyéthylène (PE) sous les gants chirurgicaux habituels lors de la manipulation du ciment. Il a également été démontré que des gants de protection dans les matières suivantes étaient acceptables : PVP (polyéthylène, éthylène-alcool vinylique, polyéthylène) et Viton®/butyle.

Les lentilles de contact doivent être protégées des vapeurs de monomère.

Conservation

Simplex® HV with Gentamicin doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 0 °C (32°F) et +25 °C (77°F). Ne pas utiliser Simplex® HV with Gentamicin après la date de péremption.

Durée de conservation / stérilité

La date de péremption figure sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette du patient. Simplex® HV with Gentamicin ne doit pas être utilisé après cette date. Le contenu non utilisé des emballages ouverts ou endommagés ne doit pas être restérilisé et doit donc être éliminé. La poudre de polymère ne doit pas être utilisée en cas de décoloration jaune. Le monomère liquide, l'ampoule elle-même, l'intérieur du blister, la poudre de ciment et le sachet intérieur en papier et polyéthylène sont tous stériles. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

Produit à usage unique

Simplex® HV with Gentamicin ne doit en aucun cas être réutilisé. Compte tenu des propriétés (durcissement) des ciments osseux en PMMA, Simplex® HV with Gentamicin n'est utilisable que pendant la période d'application stipulée. Une unité de Simplex® HV with Gentamicin ne peut être utilisée que pour un seul et unique patient.

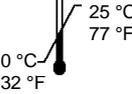
Élimination sûre

1. Attendre impérativement que le ciment mélangé ait durci avant de l'éliminer avec les déchets hospitaliers.
2. Pour éliminer séparément la poudre et le liquide, s'adresser aux autorités locales responsables de la gestion des déchets.

Information

Pour de plus amples informations, prendre contact avec le fournisseur ou le fabricant directement.

Explication des symboles

	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser
	Produit stérile traité par des techniques aseptiques		Ne pas restériliser
	Code du lot		Attention, consulter la documentation jointe
	Référence du catalogue		Utiliser jusqu'au
	Liquide inflammable		Limites de température
	Liquide nocif		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Européenne marquage de conformité
	Fabricant		

Phase de
mélange : **A**

Phase d'attente : **B**

Phase de travail : **C**

Phase de durcissement :
D

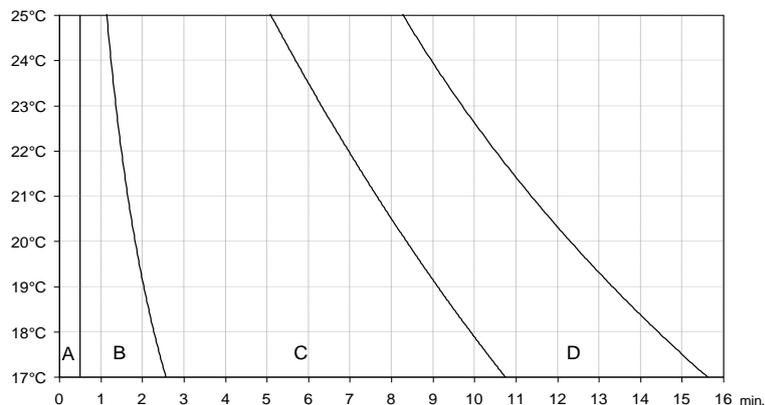


Fig. 1 : Mélange manuel

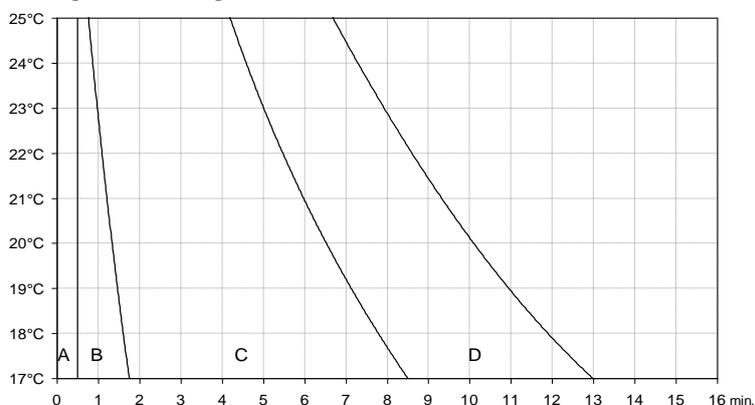


Fig. 2 : Mélange sous vide¹

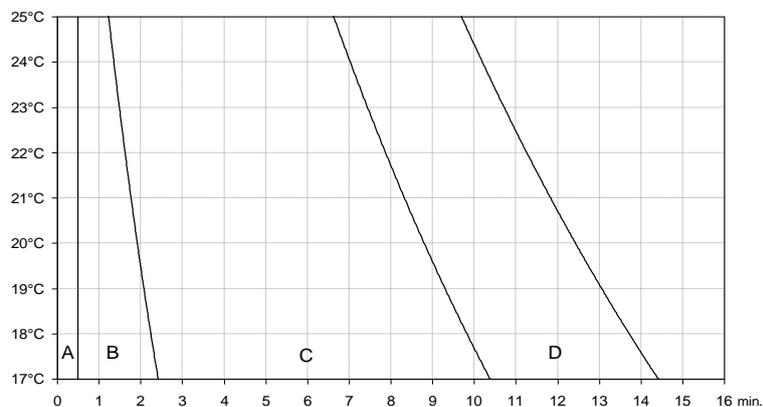


Fig. 3 : Mélange sous vide après réfrigération¹

¹ Les différents systèmes de mélange peuvent avoir divers effets sur les propriétés du ciment osseux

Fabriqué par :

aap Biomaterials GmbH

Lagerstr. 11-15

64807 Dieburg

Allemagne

Téléphone +49 (0)6071 929 0

E-mail biomaterials@aap.de

Distribué par :

Stryker Canada LP

Une filiale de Stryker Corporation

Date de la dernière mise: 2016-09-26