

### Description :

Les ciments avec antibiotique **SYNICEM 1G** et **SYNICEM 3G** sont des composés acryliques à solidification spontanée, auto-polymérisable, conformés d'une fraction pulvérulente constituée d'un polymère de méthacrylate de méthyle avec un initiateur de polymérisation, peroxyde de benzoyle, et sulfate de gentamicine, et d'une fraction liquide consistant par un monomère méthacrylate de méthyle stabilisé avec de l'hydroquinone et activé avec de la N, N diméthyl p-toluidine.

Lorsque le monomère et le polymère entrent en contact, mélangés convenablement, la N, N diméthyl p-toluidine active le peroxyde de benzoyle initiant la polymérisation du monomère.

Le processus de polymérisation est progressif et le mélange, fluide au début, devient pâteux pour finalement atteindre l'état solide. La réaction est exothermique avec des températures maximales variables en fonction de son volume et de sa dissipation pouvant atteindre 80°C, selon l'épaisseur.

### Indications :

Le **SYNICEM 1G** et le **SYNICEM 3G** sont utilisés pour la cimentation et la fixation osseuse. Son application est indiquée en orthopédie et autres spécialités chirurgicales, où l'on souhaite résoudre la fixation d'éléments prothétiques avec un matériau durcissable stérile.

### Propriétés de la Gentamicine :

**SYNICEM 1G** et **SYNICEM 3G** sont des ciments avec l'antibiotique intégré, radio-opaques et stériles. Chaque dose de 20g de poudre contient 250 mg de Gentamicine Base sous forme de sulfate, chaque dose de 40g de poudre contient 500 mg de Gentamicine Base sous forme de sulfate et chaque dose de 60g de poudre contient 750 mg de Gentamicine Base sous forme de sulfate.

La gentamicine a été considérée comme l'antibiotique de choix parce qu'elle possède les propriétés suivantes :

- Capacité d'incorporation dans le ciment.
- Thermostable par rapport à la chaleur générée pendant le processus de polymérisation.
- Libération prolongée, estimée entre deux semaines et plus de cinq ans, avec une efficacité maximale dans les 15 premiers jours.
- Concentration remarquable au niveau de l'os spongieux et de l'os cortical.
- La quantité utilisée (1,25% de gentamicine dans la poudre) n'altère pas les propriétés mécaniques du ciment.
- Concentration résiduelle en quantités non néphrotoxiques.
- Large spectre d'action bactériostatique et bactéricide, contre les germes Gram-positifs, Gram-négatifs et les bactéries anaérobiques.

### Action :

**SYNICEM** avec gentamicine est indiqué pour les patients à haut risque à cause de réinterventions ; pour ceux qui sont infectés par des germes sensibles à la gentamicine et pour ceux dont les défenses immunitaires sont affaiblies.

### Présentation :

**SYNICEM 1G**, pour l'application manuelle, se présente en deux formats :

- un emballage contenant un sachet avec 20g de poudre radio-opaque avec gentamicine stérilisée à l'oxyde d'éthylène et une ampoule contenant 10ml de liquide stérilisé par ultrafiltration.
- un emballage contenant un sachet avec 40g de poudre radio-opaque avec gentamicine stérilisée à l'oxyde d'éthylène et une ampoule avec 20ml de liquide stérilisé par ultrafiltration.

**SYNICEM 3G**, pour l'application avec seringue, se présente en deux formats :

- un emballage contenant un sachet avec 40g de poudre radio-opaque avec gentamicine stérilisée à l'oxyde d'éthylène et une ampoule avec

20ml de liquide stérilisé par ultrafiltration.

- un emballage contenant un sachet avec 60g de poudre radio-opaque avec gentamicine stérilisée à l'oxyde d'éthylène et une ampoule avec 30ml de liquide stérilisé par ultrafiltration.

### Avertissement avant utilisation :

Vérifier que la température dans la salle d'opération ne dépasse pas 23°C. Les temps indiqués ci-dessous (avec une variation possible) correspondent à une température ambiante, tant du ciment que des éléments de mélange, de 23°C. Si la température est plus élevée, les temps (travail, positionnement de la prothèse et durcissement du ciment) sont plus courts et si elle est plus basse, ils sont plus longs (voir courbes).

L'inclusion d'air dans le ciment doit être évitée car il génère des bulles dans sa masse et dans l'interface avec l'os. Ceci ne doit se produire ni dans le mélange (mou et sans sortir la spatule du fond du récipient), ni dans le transvasement et l'application.

### SYNICEM 1G : Application manuelle.

#### Préparation:

1. Ouvrir le blister et faire glisser son contenu sur une surface stérile.
2. Ouvrir l'ampoule du liquide et verser tout le contenu dans un récipient stérile (de préférence en acier inoxydable, polyéthylène ou verre) d'une capacité d'au moins 160ml. Il est important que tant le récipient que la spatule à utiliser soient très secs et à température ambiante. Une température élevée dans ces éléments provoque un durcissement prématuré du SYNICEM.
3. Ouvrir le sachet de la poudre avec des ciseaux stérilisés et le verser sur le liquide. Le rapport poudre-liquide est équilibré pour une performance optimale du matériau.
4. Les deux composants sont mélangés ensemble jusqu'à ce que la masse ait une consistance pâteuse, après les 30 secondes environ. Après les 2 minutes, elle peut être prise avec les mains et peut être pétrie. En cas de coller aux gants, il faut la pétrir quelques secondes de plus jusqu'à ce qu'elle ne colle plus. Le matériau est prêt à l'emploi lorsqu'il a une certaine consistance et n'adhère plus aux gants. Lors de l'application la masse doit être suffisamment mou pour permettre la compression et le compactage.

Le temps d'insertion de la prothèse peut se voir affecté par la température (voir courbes pour les temps d'insertion et de polymérisation). La consistance de travail idéale du ciment doit être déterminée par l'expérience du chirurgien. Maintenir la prothèse en place jusqu'à ce que le ciment durcisse.

Si l'on essaie d'appliquer le ciment après le temps indiqué, on notera qu'il est trop rigide même s'il n'est pas encore complètement durci. Tout excès de ciment doit être enlevé immédiatement pendant qu'il est encore mou.

### SYNICEM 3G : Application avec seringue.

Pour appliquer le ciment avec seringue, comme indiqué ci-dessous, il est nécessaire de disposer d'un ensemble adéquat de seringue et pistolet applicateur de ciment orthopédique en parfait état et prêt à l'emploi selon les instructions de montage et d'utilisation du fabricant.

#### Préparation :

1. Ouvrir le blister et faire glisser son contenu sur une surface stérile.
2. Ouvrir l'ampoule du liquide et verser tout le contenu dans un récipient stérile en acier inoxydable, polyéthylène ou verre, d'une capacité d'au moins 160ml. Il est important que tant le récipient que la spatule à utiliser soient très secs et à température ambiante. Une température élevée dans ces éléments provoque un durcissement prématuré du SYNICEM.
3. Ouvrir le sachet de la poudre avec des ciseaux stérilisés et le verser sur le liquide. Le rapport poudre-liquide est équilibré pour une performance optimale du matériau.
4. Une fois versé toute la poudre dans le liquide, mélanger immédiatement

pendant 15 secondes et recharger la seringue. Cette opération ne devrait pas prendre plus de 30 secondes, le temps suffisant pour que le mélange de ciment acrylique soit introduit dans la seringue lorsqu'elle est prête à l'emploi.

5. Introduction du mélange : Une fois la seringue insérée dans la cavité, remplissez-la du fonds vers la partie supérieure. Pour ce faire, en même temps que l'on décharge le pistolet, la seringue est retirée au fur et à mesure que le ciment avance, ce qui à son tour va déplacer le sang, lequel va couler vers la partie supérieure où il doit finalement se sécher. La phase collante et le temps d'application sont affectés par la température (voir courbes). Attendre que la masse dans la cavité prenne un état de plasticité approprié. À ce moment, la prothèse doit être mise en place, la pression appliquée à l'effet va permettre le reflux de tout le ciment résiduel et la consolidation totale de la prothèse avec le ciment et l'os, grâce à la compression exercée au moment de l'application et vu l'état plastique atteint. À 23°C, le temps disponible est d'environ 2 minutes pour cette opération. Maintenir la prothèse en place jusqu'à ce que le ciment durcisse.

### Précautions:

Le mélange violent ou l'enlèvement de la seringue plus rapidement que l'avance du matériel entraînera l'interposition de l'air, du sang, de la graisse ou du liquide de lavage, ce qui provoque l'apparition de couches successives, avec une zone affaiblie due à l'absence d'une liaison homogène de la masse introduite dans la cavité. Le ciment n'adhère pas à l'os et la fixation est réalisée par rétention mécanique favorisée par l'irrégularité de la surface. Le monomère est un liquide volatil qui doit être utilisé avec un soin particulier. Il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses, en conséquence il est recommandé d'utiliser des gants en latex et d'ouvrir l'ampoule avec précaution, en évitant la rupture et la dispersion du contenu, et verser immédiatement le monomère dans le récipient de mélange, puis le polymère pour le mélanger dans une position tel que l'on évite l'exposition à ses vapeurs et les éventuelles irritations.

Utilisation pendant la grossesse : Il n'existe pas d'études tératogènes chez les humains. L'utilisation du produit pendant la grossesse ou chez les femmes qui peuvent être enceintes nécessite une évaluation du rapport bénéfice/risque.

### Effets indésirables :

Il est fréquent d'observer, tout de suite ou après la cimentation, une baisse de la pression artérielle. Il est donc conseillé d'avertir l'anesthésiste.

Si le patient est hémodynamiquement compensé et que l'agression chirurgicale n'a pas été très grave, cette baisse est généralement inoffensive et n'a aucune signification clinique.

Les blessures causées par la chaleur de la réaction exothermique sont actuellement négligées. En couches minces et même en masses plus importantes comme dans le cas de réinterventions, la chaleur se dissipe grâce à la circulation sanguine et à la conductivité élevée de la prothèse métallique.

Allergies aux ingrédients actifs : à l'exception de ceux dus à l'antibiotique, à ce jour, aucune réaction de ce type n'a été rapportée.

### Contre-indications :

Le **SYNICEM 1G** et le **SYNICEM 3G** sont contre-indiqués chez les patients ayant de l'hypersensibilité à la gentamicine ou qui souffrent d'une insuffisance rénale.

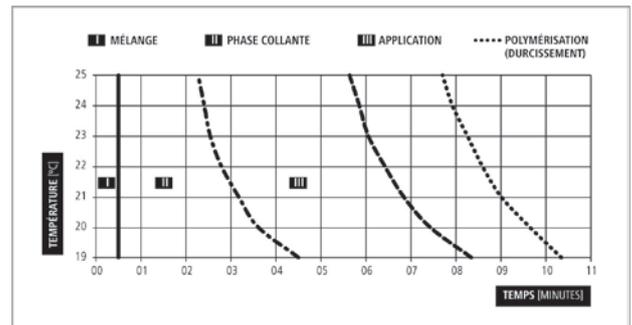
### Précautions Pharmaceutiques:

- Manipuler avec précaution et entreposer dans un endroit sombre et sec à moins de 25°C.
- Produit à usage unique.

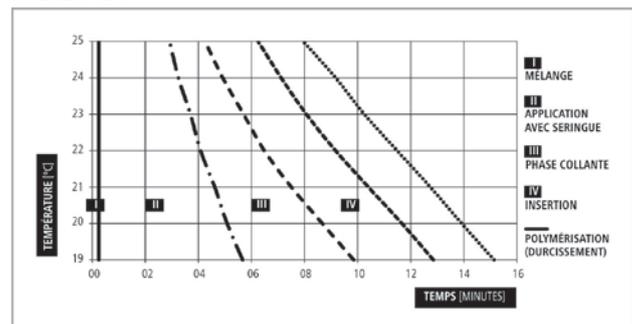
- **NE PAS RÉUTILISER.** Ce produit est à usage unique, il est destiné à un seul patient : sa réutilisation peut entraîner des risques mécaniques, physico-chimiques et/ou de contamination biologique.
- Ne pas utiliser ce produit après la date limite.
- Ne pas re-stériliser aucun de ses composants.
- Rejeter le ciment si l'un des emballages successifs qui assurent la stérilité est endommagé ou ouvert.
- **VENTE EXCLUSIVE AUX PROFESSIONNELS ET AUX INSTITUTIONS DE LA SANTÉ.**

Relation entre les temps de travail et la température ambiante.

Effet de la température sur la durée des différentes phases de l'application du ciment osseux **SYNICEM 1G** :



### SYNICEM 3G :



### Remarque :

- La phase collante, l'insertion et la polymérisation représentent les valeurs moyennes.
- Une déviation de  $\pm 30$  secondes est possible dans la phase collante et dans l'étape d'insertion de l'implant.
- Une déviation de  $\pm 1:30$  minutes est possible dans l'étape de polymérisation.

### Formules :

Formule de la Poudre Syncem avec Gentamicine			
Contenu du sachet	20 g	40 g	60 g
Polyméthacrylate de méthyle	17,27 g	34,54 g	51,81 g
Peroxyde de benzoyle	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfate de baryum Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
Sulfate de Gentamicine	0,25 g	0,50 g	0,75 g

Formule du liquide Syncem			
Contenu de l'ampoule	10 ml	20 ml	30 ml
Méthacrylate de méthyle	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
N-N diméthyle-p-toluidine	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
Hydroquinone	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm

Proportion relative des composants poudre et liquide (comme pourcentage en masse) :

67,8% (poudre) / 32,2% (liquide)