

Summary of Safety and Clinical Performance

COPAL[®] G+C pro

Asiakirjan numero: 58105
Voimassa: 13 Sep 2023

Suomi

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 2 / 30

1 Sisällysluettelo

	Sivu
1 Sisällysluettelo	2
2 Lyhenteet / selitykset.....	4
3 Yleisiä tietoja.....	4
3.1 Käyttäjille/terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot.....	5
3.1.1 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot.....	5
3.1.1.1 Laitteen kaupp nimi/-nimet, mukaan lukien kaikki kaupp nimet, joita laitteella voi olla markkinoilla eri jäsenvaltioissa.....	5
3.1.1.2 Valmistajan nimi ja osoite, valmistajan yksittäinen rekisteröintinumero (SRN).....	5
3.1.1.3 Perus UDI-DI	5
3.1.1.4 Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö	5
3.1.1.5 Laitteen luokka (MDR liitteen VIII mukaisesti).....	5
3.1.1.6 Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE).....	5
3.1.1.7 Tarvittaessa valtuutettu edustaja; nimi ja SRN-tunnus	5
3.1.1.8 Ilmoitetun laitoksen nimi (ilmoitetun laitoksen, joka validoi SSCP:n) ja ilmoitetun laitoksen yhtenäinen tunnistenumero (MDR:n 43 artiklan I kohdan mukaisesti).....	6
3.1.2 Laitteen käyttötarkoitus	6
3.1.2.1 Käyttötarkoitus	6
3.1.2.2 Käyttöaiheet.....	6
3.1.2.3 Kohderyhmä	6
3.1.2.4 Vasta-aiheet.....	6
3.1.2.5 Laitteen käyttöikä	6
3.1.3 Laitteen kuvaus.....	7
3.1.3.1 Laitteen kuvaus.....	7
3.1.3.2 Viittaus edelliseen sukupolveen (edellisiin sukupolviin) tai variantteihin.....	8
3.1.3.3 Laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetut lisävarusteet	8
3.1.3.4 Muut laitteet ja tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa.....	8
3.1.4 Riskit ja varoitukset.....	8
3.1.4.1 Sivuvaikutukset ja jäljellä olevat riskit	8
3.1.4.2 Varoitukset ja varotoimet.....	10
3.1.4.3 Muut turvallisuuteen liittyvät näkökohdat.....	12
3.1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja merkitykselliset tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta (PMCF).....	12
3.1.5.1 Liittyy tarvittaessa vastaavaan laitteeseen.....	12
3.1.5.2 Laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista, jos niitä on tehty.....	12
3.1.5.3 Muista lähteistä, tarvittaessa	12
3.1.5.4 Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta	13
3.1.5.5 Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta.....	16
3.1.6 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	17

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 3 / 30

3.1.7	Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjälle	18
3.1.8	Viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja käytettyyn CS:ään	18
3.1.9	Tarkistushistoria.....	20
3.2	Asiaankuuluvat tiedot potilaille	22
3.2.1	Taustatiedot.....	22
3.2.2	Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot	23
3.2.2.1	Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kaupanimet)	23
3.2.2.2	Valmistajan nimi ja osoite	23
3.2.2.3	Kyseisen tuotteen UDI-DI-perusnumero	23
3.2.2.4	Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi	23
3.2.3	Laitteen käyttötarkoitus	23
3.2.3.1	Käyttötarkoitus	23
3.2.3.2	Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät	23
3.2.3.3	Vasta-aiheet / neuvo hoitoa vastaan.....	24
3.2.3.4	Laitteen käyttöikä	24
3.2.4	Laitteen kuvaus.....	24
3.2.5	Riskit ja varoitukset	25
3.2.6	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta	26
3.2.7	Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	28
	Viitteet	30

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 4 / 30

2 Lyhenteet / selitykset

ALBC	Antibioottikuormitteinen luusementti
BCIS	Luusementti-implantaatio-oireyhtymä (Bone Cement Implantation Syndrome)
BfArM	Federal Institute for <i>Drugs and Medical Devices</i> [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>] [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
CE	Conformité Européenne
CER	Kliininen arviointiraportti
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Lääkinnällisten laitteiden kansallinen luokitus]
CS	MDR määritellyt yhteiset eritelmät
DIN	Saksalainen standardi [<i>Deutsches Institut für Normung</i>]
E141	klorofylli-kupari-kompleksi (elintarvikeväriaine)
EMDN	Euroopan lääikinnällisten laitteiden nimikkeistö (European Medical Device Nomenclature)
EN	Eurooppalainen standardi [<i>Europäische Norm</i>]
EU	Euroopan unioni
FSCA	Kenttäturvallisuuden korjaavat toimet (Field Safety Corrective Action)
FSN	Kenttäturvallisuusilmoitus
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Käyttöohjeet
ISO	Kansainvälinen standardisointijärjestö
MDD	Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi
MDR	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääikinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) No 178/2002 ja asetuksen (EY) No 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
N/A	Ei sovelleta
NB	Ilmoitettu laitos
PMCF	Markkinoille tulon jälkeinen kliininen seuranta
PMMA	poly(metyylimetakrylaatti)
PMS	Markkinoille tulon jälkeinen valvonta
PSUR	Määräaikainen turvallisuuskatsaus
SRN	Taloudellisen toimijan yksi rekisteröintinumero
SSCP	Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
TD	tekninen dokumentaatio
Swissmedic	Sveitsiläinen lääkevirasto
UDI-DI	Yksilöllinen laitetunniste - laitetunniste
URL	Uniform Resource Locator (Internet-osoite)

3 Yleisiä tietoja

Tämä asiakirja koskee Heraeus Medical GmbH:n kehittämiä implantoitavia IIb- ja III-luokan lääikinnällisiä laitteita, ja se on laadittu 5. huhtikuuta 2017 annetun ja toukokuusta 2021 alkaen voimassa olevan lääikinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 (EU) noudattamiseksi.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenveton (SSCP) tarkoituksena on antaa yhteenveto lääikinnällisen laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvistä kliinisistä tiedoista. SSCP on tärkeä tietolähde käyttäjille – sekä terveydenhuollon ammattilaisille että tarvittaessa potilaille. Se on yksi monista keinoista, joilla pyritään saavuttamaan MDR:n tavoitteet, lisäämään avoimuutta ja tarjoamaan riittävä tiedonsaanti.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 5 / 30

3.1 Käyttäjille/terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot

3.1.1 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot

3.1.1.1 Laitteen kaupan nimi/-nimet, mukaan lukien kaikki kaupanimet, joita laitteella voi olla markkinoilla eri jäsenvaltioissa

Tämä SSCP kattaa tuotteet:

- COPAL® G+C pro

3.1.1.2 Valmistajan nimi ja osoite, valmistajan yksittäinen rekisteröintinumero (SRN)

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim
Saksa

Yhtenäinen rekisterinumero (SRN): DE-MF-000008199

3.1.1.3 Perus UDI-DI

Tuote	Perus UDI-DI
COPAL® G+C pro	4260102130202010001BS

3.1.1.4 Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö

COPAL® G+C pro CND:hen perustuva EMDN-koodi on P099001 (ortopediset proteesimentit ja sekoitustarvikkeet).

3.1.1.5 Laitteen luokka (MDR liitteen VIII mukaisesti)

COPAL® G+C pro on PMMA-luusementti, joka on tarkoitettu kokonais- tai osittaisten nivelendoproteesien vakaaseen ankkurointiin elävään luuhun.

COPAL® G+C pro on luokiteltu luokan III lääkinälliseksi laitteeksi lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 liitteen VIII mukaisesti, ja se on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 30 päivän ajan.

COPAL® G+C pro sisältää erottamattomina osina gentamysiiniä ja klindamysiiniä, aineita, joita erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyinä lääkkeinä. Siksi se luokitellaan luokan III laitteeksi (sääntö 14). COPAL® G+C pro ei sisällä ihmisverestä tai ihmisveri-plasmasta johdettua lääkettä, sellaisena kuin se on määritelty kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa.

3.1.1.6 Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifi kaatti (CE)

Tuote	Ensimmäisen MDR:n mukaisen CE-merkinnän myöntämivuosi	Ensimmäisen CE-merkinnän myöntämivuosi ennen MDR:ää
COPAL® G+C pro	2023	ei sovelleta

3.1.1.7 Tarvittaessa valtuutettu edustaja; nimi ja SRN-tunnus

Ei sovelleta

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 6 / 30

3.1.1.8 Ilmoitetun laitoksen nimi (ilmoitetun laitoksen, joka validoi SSCP:n) ja ilmoitetun laitoksen yhtenäinen tunnistenumero (MDR:n 43 artiklan I kohdan mukaisesti)

Ilmoitetun laitoksen nimi: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ilmoitetun laitoksen yksikkötunnus: 0123

3.1.2 Laitteen käyttötarkoitus

3.1.2.1 Käyttötarkoitus

COPAL® G+C pro on PMMA-luusementti, joka on tarkoitettu kokonais- tai osittaisten nivelendoproteesien vakaaseen ankkurointiin elävään luuhun.

3.1.2.2 Käyttöaiheet

COPAL® G+C pro on tarkoitettu leikkaushoitoon, kuten

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
 - lonkka
 - polvi
 - nilkka
 - olkapää
 - kyynärpää

3.1.2.3 Kohderyhmä

Aikuisväestö, pääasiassa iäkkäät potilaat, joilla on periproteettisen nivelinfektion riskitekijöitä, ja traumapotilaat.

3.1.2.4 Vasta-aiheet

COPAL® G+C prota ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- epäily tai osoitettu yliherkkyys luusementin komponenteille, mukaan lukien gentamysiini, muut aminoglykosidi-antibiootit, klindamysiini tai lincomysiini
- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta
- pysyvään kiinnitykseen, jos luun kohdalla on aktiivinen tai epätäydellisesti hoidettu infektio, jonka aiheuttavat gentamysiinille ja klindamysiinille reagoimattomat kannat
- selkäleikkaus
- raskauden tai imetyksen aikana
- lapset

Luusementin turvallisuutta raskaana oleville naisille tai lapsille ei ole varmistettu. Luusementti voi vaikuttaa haitallisesti luun kasvuun ja sikiön terveyteen.

3.1.2.5 Laitteen käyttöikä

Ei ole olemassa mitään yleistä tekijää, joka vaikuttaisi COPAL®-luusementtien käyttöikään. Yleiset määräykset, jotka koskevat endoproteeseja, joiden kiinnittämiseen niitä käytetään, koskevat myös luusementtejä. Näiden luusementtien todelliseen käyttöikään voivat vaikuttaa sellaiset tekijät, kuten hoidettavien potilaiden terveydentila ja elämäntapa.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 7 / 30

3.1.3 Laitteen kuvaus

3.1.3.1 Laitteen kuvaus

COPAL® G+C pro on vakiokovettuva, korkeaviskositeettinen, röntgensäteilyä läpäisemätön, poly(metyylimetakrylaatti)-pohjainen (PMMA) luusementti, joka on esitäytetty sekoitus- ja applikaatiojärjestelmään, joka soveltuu käytettäväksi tyhjiön kanssa tai ilman sitä (sekoitusvalmis).

Se sisältää aminoglykosidi-antibioottia gentamysiiniä ja linosamidi-antibioottia klindamysiiniä suojaamaan kovettunutta luusementtiä ja ympäröivää kudosta gentamysiinille ja/tai klindamysiinille herkkien bakteerien kolonisaatiolta. Se sisältää röntgenkontrastiaineena käytettävää zirkoniumdioksidia. Näkyvyyden parantamiseksi leikkausalueella se on värjätty klorofylli-kupari-kompleksilla (E141). Luusementti koostuu kahdesta komponentista, ja se valmistetaan välittömästi ennen käyttöä sekoittamalla polymeerijauhe (= jauhe) ja monomeerineste (= neste). Muodostuu sitkeä taikina, joka kovettuu muutamassa minuutissa.

COPAL® G+C pro on tarkoitettu kertakäyttöön, ja se toimitetaan steriilinä.

COPAL® G+C pro:n koostumus

Jauhe	
PMMA-kopolymeeri	82%
zirkoniumdioksidi	10%
bentsoyyliperoksidi	1%
gentamysiinisulfaatti	4%
vankomysiinihydrokloridi	3%
Neste	
metyylimetakrylaatti	98%
N, N-dimetyyli-p-toluidiini	2%

Tiedot on pyöristetty

Muut ainesosat:

- Jauhe: klorofylli-kupari-kompleksi (E141)
- Neste: klorofylli-kupari-kompleksi (E141), hydrokinoni

Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että COPAL® G+C pro sisältää pieniä määriä histamiinia. COPAL® G+C pro ei sisällä säteilylähdettä.

COPAL® G+C pro on saatavana seuraavissa pakkauskoissa:

COPAL® G+C pro
40, 80

Pakkauksen rakenne ja sterilointimenetelmä

Luusementti on kolminkertaisesti pakattu: Jauhe on patruunan sisällä ja steriilisti suodatettu neste (a) ruskeassa lasiampullissa (-ampulleissa) COPAL® G+C pro -järjestelmän ampullikotelossa. COPAL® G+C pro -järjestelmä on pakattu sisäiseen läpipainopakkaukseen ja suojaavaan ulompaan läpipainopakkaukseen. Molemmat läpipainopakkaukset steriloidaan etyleenioksidilla. Suojaava ulompi läpipainopakkaus on ulkopuolelta epästeriili ja sisäpuolelta steriili. Tämän jälkeen steriloidut läpipainopakkaukset pakataan alumiiniseen suojaussiiniin.

Toimintaperiaatteet ja toimintatapa

Jauheen ja nesteen sekoittaminen keskenään tuottaa tahnan, jota käytetään proteesin kiinnittämiseen luuhun. Kovettunut luusementti mahdollistaa proteesin vakaan kiinnityksen ja siirtää kaikki liikkeessä syntyvät rasitukset luuhun suuren rajapinnan kautta. Luusementti sisältää kaksi antibioottia, gentamysiiniä ja klindamysiiniä, jotka eluoituvat luusementin pinnalta ja suojaavat näin kovettunutta luusementtiä ja ympäröivää kudosta gentamysiinille ja/tai klindamysiinille herkkien bakteerien kolonisaatiolta.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 8 / 30

Luusementtiä voidaan käyttää heti, kun taikinamainen luusementti ei enää tartu käsiin (lääkärin sormitesti). Levitysaika riippuu materiaalin lämpötilasta ja huoneen lämpötilasta. Riittävän kiinnityksen varmistamiseksi proteesi on asetettava paikalleen ja pidettävä paikallaan kiinnitykselle sallitun ajan kuluessa, kunnes luusementti on täysin kovettunut. Poista ylimääräinen luusementti, kun se on vielä pehmeää.

3.1.3.2 Viittaus edelliseen sukupolveen (edellisiin sukupolviin) tai variantteihin

COPAL® G+C pro vastaa COPAL® G+C:tä, jota Merck Biomaterial GmbH (myöhemmin Biomet Merck) on jo vuodesta 1998 markkinoinut COPAL® G+C entisellä nimellä Copal®. Näillä tuotteilla ei ole eroa näihin aikaisempiin tuotteisiin, joita on markkinoitu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin säännösten mukaisesti.

3.1.3.3 Laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetut lisävarusteet

Ei sovelleta.

3.1.3.4 Muut laitteet ja tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

Seuraavat Heraeus Medical GmbH tuotteet soveltuvat COPAL® G+C pro -valmisteen sekoittamiseen ja levittämiseen:

Artikkeli	Kuvaus	Määrä	Viitenumero
Tarvitaan:			
PALAGUN® <i>jos paikallisesti saatavilla</i>	Kertakäyttöinen sementtipistooli	1	5082371
tai			
PALAMIX® sementtipistooli	Uudelleenkäytettävä sementtipistooli	1	66036163
Valinnainen:			
PALAMIX®- tyhjiöpumppu	Uudelleenkäytettävä tyhjiöpumppu, jossa on yksisuuntaventtiili	1	66036748
pro suutin medium	Kertakäyttöinen, joustava, kartiomainen suutin	10	66054436

COPAL® G+C pro:ta voidaan käyttää yhdessä kaikkien sementoitavien nivelendoproteesien kanssa, jotka soveltuvat käyttöaiheissa lueteltuihin anatomisiin paikkoihin. Tukilaitteiden käyttöohjeita on noudatettava.

Huomautus: Heraeus Medical GmbH ei ole testannut COPAL® G+C pro -laitteen yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota tästä mitään vastuuta. Muiden valmistajien sekoituslaitteiden käyttö tapahtuu käyttäjän yksinomaisella harkinnalla ja vastuulla.

3.1.4 Riskit ja varoitukset

3.1.4.1 Sivuvaikutukset ja jäljellä olevat riskit

Sivuvaikutukset

Sivuvaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymisiin:

Usein esiintyvät: > 1:1 000

Todennäköinen: 1:10 000-1:1 000

Satunnainen: 1:100 000-1:10 000

Kaukana: 1:1 000 000 - 1:100 000

Epätodennäköinen: <1:1 000 000

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 9 / 30

Esiintyvyys	Sivuvaikutus
Immuunijärjestelmä	
Epätodennäköinen	- yliherkkyysreaktio / allerginen reaktio ja paikallinen reaktio, johon voi sisältyä tulehdus, kovettuma, eryteema, kutina tai kipu - anafylaktinen sokki
Munuaiset ja virtsatiet	
Epätodennäköistä *	- munuaisten vajaatoiminta
Tuki- ja liikuntaelimistö	
Epätodennäköistä *	- luutuminen - luusementin sirpaleista johtuva osteolyysi
Iho ja ihonalainen kudus	
Epätodennäköinen	- ihottuma - nokkosihottuma

+ ei ole ilmoitettu Heraeus Medical GmbH:lle; tunnistettu vain kirjallisuudesta / uusimmasta tekniikasta

Jäännösriskit

Jäljempänä luetellut jäännösriskit ovat riskejä, joihin valmistaja ei voi vaikuttaa, koska ne liittyvät menettelyyn tai käyttöjään.

Esiintyvyys	Jäännösriski
Verenkiertoelimistö, sydän, hengityselimistö, veri- ja imusuonistojärjestelmä, hermostojärjestelmä	
Etäinen	*luusementti-implantaatio-oireyhtymä (BCIS), joka johtuu luusementin ja proteesin asettamisesta, voi aiheuttaa korkean medullaarisen paineen, joka pakottaa luuytimen ainesosia laskimoverisuonistoon ja johtaa rasva- ja luuydinemboloihin. Tähän voi kuulua: o alhainen verenpaine / hypotensio o hypoksia o bradykardia o takykardia o keuhkoverenpainetauti o tromboosi o embolia o keuhkoembolia o sydäninfarkti o aivoverenkiertohäiriö o hengityspysähdys o sydänpysähdys
Hermosto	
Epätodennäköistä *	• tunnottomuus
Veri ja imusuonisto	
Epätodennäköistä *	- hypovolemia
Tuki- ja liikuntaelimistö	
Usein**	• aseptinen irtoaminen
Epätodennäköinen	• raajojen epätasainen pituus • liikelaajuuden menetys • kävelyvaikeudet
Infektio	
Usein**	• Bakteeri-infektio, mukaan lukien selluliitti ja/tai osteomyeliitti
Yleistyneet häiriöt	
Epätodennäköinen	• tulehdus • turvotus / ödeema

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 10 / 30

Esiintyvyys	Jäännösriski
	• fibroosi
Epätodennäköistä +	• lämpönekroosi

*BCIS välttämiseksi on suositeltavaa, että implantointikohta puhdistetaan perusteellisesti sykkivällä, korkeapaineisella ja suuritulavuuksisella huuhtelulla isotonisella liuoksella ja kuivataan ennen luusementin asettamista. Sementti on levitettävä retrogradisesti jatkuvalla matalalla paineella medullaariseen kanavaan. Tämän jälkeen proteesi on vietävä hitaasti sementoituun kallonpohjakanavaan.

Keuhko- tai sydän- ja verisuonitauteja aiheuttavien haittavaikutusten ilmetessä on tarpeen seurata veren määrää ja mahdollisesti lisätä sitä. Akuutin hengitysvajauksen yhteydessä on ryhdyttävä anestesilogisiin toimenpiteisiin.

** Rekisteritietojen perusteella (Englannin, Walesin, Pohjois-Irlannin, Mansaaren ja Guernseyn osavaltioiden yhteinen kansallinen rekisteri)

+ ei ole ilmoitettu Heraeus Medical GmbH:lle; tunnistettu vain kirjallisuudesta / uusimmasta tekniikasta

Poly(metyylimetakrylaatti)luusementtien käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia: tromboflebiitti, verenvuoto, trokanteerinen bursiitti.

3.1.4.2 Varoitukset ja varotoimet**Varoitukset**Tarkoitettut käyttäjät

COPAL® G+C pro:n kahden komponentin sekoittamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään liiallinen altistuminen väkeville monomeerihöyryille, jotka voivat aiheuttaa hengitysteiden, silmien ja mahdollisesti maksan ärsytystä. Henkilöt, joilla on piilolinssit, eivät saa olla tämän luusementin lähellä tai sekoittamassa sitä. Pehmeiden piilolinssien valmistajat suosittelevat linssien poistamista, jos läsnä on haitallisia tai ärsyttäviä höyryjä. Koska pehmeät piilolinssit läpäisevät nesteitä ja kaasuja, niitä ei saa käyttää leikkaussalissa, jos metyylimetakrylaattia käytetään. Silmien suojaamista suositellaan luusementtiä sekoitettaessa, jotta silmiä voidaan suojata mahdollisilta lasinsirpaleilta tai monomeerinesteeltä ampullia avattaessa. COPAL® G+C pro minimoi kuitenkin vapaan monomeerin määrän leikkaussalissa.

Monomeeri on voimakas lipidiliuotin, eikä se saisi joutua suoraan kosketuksiin kehon kanssa. COPAL® G+C pro -materiaalia käsiteltäessä on ehdottomasti käytettävä käsineitä, jotka suojaavat monomeerin tunkeutumiselta iholle. Kolmikerroksiset PVP-käsineet (polyeteeni, etyleenivinyylialkoholikopolymeeri ja polyeteeni) ja Viton®-butyylikäsineet ovat osoittautuneet hyväksi suojakäsineiksi pitkäksi aikaa. On suositeltavaa käyttää kahta paria käsineitä päällekkäin, esimerkiksi polyeteenikirurgista käsineitä tavallisten lateksikirurgisten käsineiden sisäparin päällä. Monomeeri ei saa joutua kosketuksiin lateksi- tai polystyreenibutadieenikäsineiden kanssa. Pyydä käsineiden toimittajalta vahvistus siitä, että kyseiset käsineet soveltuvat käytettäväksi tämän luusementin kanssa.

Luusementin polymerisaatio on eksotermiäinen reaktio, joka tapahtuu luusementin kovettuessa paikan päällä. Vapautuva lämpö voi vahingoittaa luuta tai muita implantin ympärillä olevia kudoksia.

Vältä luusementin ylipaineistamista, koska se voi johtaa luusementin purkautumiseen aiotun käyttöpaikan ulkopuolelle ja ympäröivän kudoksen vaurioitumiseen.

Riittämätön kiinnitys tai odottamattomat postoperatiiviset tapahtumat voivat vaikuttaa sementin ja luun rajapintaan ja johtaa luusementin mikroliikkeeseen luun pintaa vasten. Luusementin ja luun väliin voi kehittyä kuitukudoskerros, jolloin proteesi voi löystyä ja johtaa implantin pettämiseen. Kaikille potilaille suositellaan pitkäaikaista seurantaa säännöllisesti.

Huomautus: COPAL® G+C pro on kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa koskaan käyttää uudelleen! Uudelleenkäyttö voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja asiaankuuluvien eritelmien noudattamista.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 11 / 30

Tarkoitettu potilasryhmä

COPAL® G+C pro -valmisteen katsotaan erittäin epätodennäköisesti aiheuttavan gentamysiinin ja/tai klindamysiinin yliannostusta, koska korkeat paikalliset gentamysiini- ja klindamysiinipitoisuudet johtivat vain alhaisiin ($\leq 1 \mu\text{g/ml}$) ja lyhytkestosiin systeemisiin pitoisuuksiin (Gehrke et al.). 2001).

Tarkkaile potilaita huolellisesti verenpaineen muutosten varalta luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen. Sydän- ja verenkiertoelimistöön liittyvät haittavaikutukset liittyvät erityisesti luusementin paineistamiseen ja sementoidun varren implantointiin. Hypotensiivisiä reaktioita on esiintynyt pian luusementin käytön jälkeen. Sydänpysähdyksen kaltaisia seurauksia on kuitenkin raportoitu vain hyvin harvoissa tapauksissa.

Varotoimenpiteet

Tarkoitettut käyttäjät

Älä käytä COPAL® G+C pro -valmistetta taittopakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tämä laite ei välttämättä ole turvallinen tai tehokas viimeisen käyttöpäivänsä jälkeen.

Noudata käsittely- ja sekoitusohjeita kosketusihottuman välttämiseksi. Jauheen ja nestemäisten komponenttien sekoitusohjeiden tarkka noudattaminen voi vähentää tämän komplikaation esiintymistä.

Leikkaussali on tuuletettava riittävästi, jotta monomeerihöyryjen määrä saadaan poistettua mahdollisimman hyvin.

Neste on erittäin haihtuvaa ja syttyvää. On raportoitu monomeerihuuruun syttymisestä, joka on aiheutunut sähköpoltinlaitteiden käytöstä leikkausalueilla, jotka ovat lähellä juuri implantoituja luusementtejä.

Älä käytä luusementtiä levitysvaiheen jälkeen. Tämä saattaa edellyttää jo käytetyn luusementin poistamista luusta. Se voi johtaa epätasaiseen jalan pituuteen, kun proteesi-implantin oikea asento estyy, tai se voi johtaa implantin ennenaikaiseen irtoamiseen.

Älä käytä luusementtiä, jos sen koostumus on epähomogeeninen, sillä se voi johtaa implantin ennenaikaiseen irtoamiseen.

Tarkoitettu potilasryhmä

Kuten kaikki aminoglykosidit, gentamysiini on mahdollisesti nefrotoksinen. Riippumatta käytetystä kokonaismäärästä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on riskitekijöitä munuaisten vajaatoiminnan kehittymiselle, sekä potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti muilla nefrotoksisilla lääkkeillä, esim. seuraamalla säännöllisesti antibiootin systeemisiä pitoisuuksia, seerumin elektrolyyttejä ja munuaisten toimintaa.

Gentamysiini ja klindamysiini voivat mahdollisesti tehostaa neuromuskulaaristen salpaajien vaikutusta. Siksi niitä on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat tällaisia lääkkeitä.

Kliinisesti merkittävä antagonistinen vaikutus klindamysiinin ja erytromysiinin välillä on mahdollinen. Sen vuoksi yhteiskäyttöä olisi vältettävä. Käytettäessä yhdessä K-vitamiiniantagonistien, kuten varfariinin, kanssa on havaittu veren hyytymisarvojen kohoamista ja verenvuotoja. Näillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla veren hyytymisarvoja on siksi seurattava tarkasti implantoinnin jälkeisenä aikana. Klindamysiini voi ohimenevästi aiheuttaa poikkeamia maksan toimintakokeiden tuloksissa.

Verenpainetta, pulssia ja hengitystä on seurattava huolellisesti luusementin lisäämisen aikana ja välittömästi sen jälkeen. Kaikki merkittävät muutokset näissä elintoiminnoissa on ratkaistava viipymättä ryhtymällä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Kun käytetään COPAL® G+C pro:ta, valmisteltu luu on puhdistettava huolellisesti, imettävä ja kuivattava juuri ennen luusementin asettamista.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 12 / 30

3.1.4.3 Muut turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Heraeus Medical GmbH julkaisi 24. heinäkuuta 2017 kiireellisen kenttäturvallisuusilmoituksen, jossa käsiteltiin yleisiä tietoja Heraeus Medical GmbH:n luusementin standardipakkausten käsittelystä. Nämä pakkaukset koostuvat sementtijauhepusseista ja nesteampulleista yhdessä laatikossa. Kiireellinen kenttäturvallisuusilmoitus koski kaikkia pussitettuja PALACOS®-luusementtejä, joissa oli ja ei ollut gentamisiinia, COPAL® G+C:tä ja COPAL® G+V:tä. Siinä kuvattiin, että yksittäistapauksissa luusementituotteiden toissijainen pussi (polyeteenipaperipussi) saattoi repeytyä avattaessa, jolloin ensisijaisen pussin (sementtijauhepusi) steriili poistaminen oli vaikeaa. Toissijaisen pussin heikentynyt avautumiskyky johtui suljetun sauman liiallisesta vetolujuudesta. Identtiset sulkemisparametrit huomioon ottaen kyseisten pakkausmateriaalien sulkusaumojen vetolujuus oli suurempi, mutta ne olivat kuitenkin sovellettavien standardien mukaisia. Nämä ongelmat eivät vaikuttaneet sementin steriiliyteen. Jos pussi repeää avattaessa, se haittaa ensisijaisen pussin steriiliä poistamista, ja tuote voidaan joutua hävittämään. Potilaille voi aiheutua pientä leikkausajan viivästymistä, joka johtuu korvaavan tuotteen hankkimiseen kuluva ajasta. Heraeus Medical GmbH ilmoitti, että maailmanlaajuinen esiintyvyys on alle 0,02%. Heraeus Medical GmbH laajensi 4. heinäkuuta 2018 tätä kiireellistä kenttäturvallisuusilmoitusta tiedottaakseen asiasta Saksan ulkopuolisille käyttäjille. Lisäksi mukaan otettiin PALAMED® (G), jota ei nimenomaisesti mainittu edellisessä ilmoituksessa.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kuvattu ongelma ei johtanut potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden mahdolliseen kuolemantapaukseen tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen, koska puute ilmeni ennen laitteen käyttöä. Tähän vaikutukseen ei liittynyt muita turvallisuuskysymyksiä kuin pieni viive toiminta-ajassa. Varotoimenpiteenä kaikkiin myöhempisiin IFU-versioihin sisällytettiin kuitenkin yksityiskohtainen kuvaus toissijaisen pussin oikeasta avaamisenmenettelystä.

Näistä kiireellisistä kenttäturvallisuusilmoituksista saadut tiedot on tallennettu myös kansallisiin turvallisuustietokantoihin, kuten BfArM, Swissmedicin ja MHRA.

3.1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja merkitykselliset tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta (PMCF)

3.1.5.1 Liittyy tarvittaessa vastaavaan laitteeseen

COPAL® G+C pro vastaa COPAL® G+C:tä (Basic UDI-DI: 4260102130102010002B5). Siksi kaikki jäljempänä COPAL® G+C:n osalta kuvatut kliiniset kokemukset koskevat myös COPAL® G+C pro -valmistetta.

Tietoja vastaavan laitteen kirjallisuudesta on kohdassa 3.1.5.3. Kokonaisyhteenveto vastaavan laitteen kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta, mukaan lukien rekisteritiedot, on kohdassa 3.1.5.4.

3.1.5.2 Laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista, jos niitä on tehty

Ei sovelleta

3.1.5.3 Muista lähteistä, tarvittaessa

Vähintään kerran vuodessa tehdään järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus, jossa etsitään artikkeleita, joissa kyseistä laitetta on käytetty. Tässä jaksossa esitetään yhteenveto tuloksista. Lisäksi otetaan huomioon lääkinnällisten laitteiden rekistereistä saadut kliiniset tiedot. Läkinnällisten laitteiden rekistereistä saatujen kliinisten tietojen analysointia käsitellään tämän asiakirjan seuraavassa osassa.

COPAL® G+C:stä julkaistiin kirjallisuudessa yhteensä kymmenen tuotekohtaista kliinistä tutkimusta. Näistä viisi oli retrospektiivisiä havainnointitutkimuksia (Sanz-Ruiz et al., 2020, Anagnostakos & Sahan, 2021, Jenny et al., 2021, Tyas et al., 2018, Savage et al., 2019) ja kolme retrospektiivisiä havainnointitutkimuksia (Abdelaziz et al., 2019, Ortola et al., 2017, Fink et al., 2011). Lisäksi tehtiin kaksi prospektiivista kontrolloitua tutkimusta (Gehrke et al., 2001, Sprowson et al., 2016), joiden tulokset julkaistiin.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 13 / 30

Kaikkien julkaisujen tutkimusaiheisiin kuuluivat turvallisuus- ja suorituskykyparametrit, kuten aseptisten ja septisten korjausten määrä, syvien leikkausalueen infektioiden esiintyvyys sekä antibioottien vapautumismallin ja -pitoisuuden määrittäminen. Kymmenestä tutkimuksesta yhdeksässä raportoitiin COPAL® G+C:n suotuisat tulokset. Anagnostakos & Sahan raportoi tuloksista, jotka luokiteltiin keskinkertaisiksi; suotuisaa lopputulosta ei voitu selvästi määrittää, koska vain kuvailevia tilastoja annettiin, koska potilasmäärä ryhmää kohti oli vähäinen ja otoskoko pieni. Yhteenvetona voidaan todeta, että COPAL® G+C:n saatavilla olevat julkaistut kliiniset tiedot on arvioitu perusteellisesti. Kun otetaan huomioon COPAL® G+C:n menestyksekkäs kliininen käyttö yli 20 vuoden ajan, voidaan päätellä, että hyöty/riskisuhde on suotuisa.

Kattava yhteenveto rekisteritiedoista on seuraavassa kohdassa '3.1.5.4 An overall summary of the clinical performance and safety'.

3.1.5.4 Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

PMMA-luseementit, gentamysiini ja klindamysiini ovat hyvin tutkittuja, eikä COPAL® G+C pro:n osalta ole muita tuotekohtaisia turvallisuusongelmia. Markkinoille tulon jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) kuuluu kuitenkin markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) piiriin.

Koska arvioitavana oleviin laitteisiin ei odoteta liittyvän merkittäviä riskejä, kun niitä käytetään tarkoitetulla tavalla, ja koska luseementit ovat vakiintuneita, kliininen arviointi päivitetään, kun tuotteista saadaan uutta tietoa, tai vuosittain.

Kliiniset hyödyt

Odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä primaariproteesissa ja revisioproteesissa, riskejä ja hyöty-riskiprofiilin hyväksyttävyyttä arvioidaan suhteessa nykytilanteeseen ja seuraavan ohjeellisen vertailuparametrien luettelon mukaisesti:

Suorituskyky/ turvallisuusnä kökohta	Hyöty	Tulos Parametri	Kynnysarvot / tavoitearvot (ajan tasalla olevan tekniikan mukaan)
Vakaa kiinnitys	Pieni riski joutua uusintaleikkaukseen tai uusintaleikkauksiin *	Kumulatiivinen revisioprocentti ja aseptisen irtoamisen osuus (rekisteritiedot ja kirjallisuustiedot) vastaavat uusinta tekniikkaa tai ovat sitä parempia	Kumulatiiviset uusintaleikkausten määrät: Lonkan primaarinen: 1,1 – 3,2% 3 vuoden kuluttua Lonkan primaarinen: 2,9 – 4,8% 10 vuoden kuluttua Polven primaarinen: 1,5 – 4,3% 3 vuoden kuluttua Polven primaarinen: 3,2 – 5,8% 10 vuoden kuluttua Nilkan primaarinen: 5,8% 5 vuoden kuluttua Olkapään primaarinen: 3,8% 4 vuoden kuluttua Kyynärpään primaarinen: 1,3 – 3,3% 1 vuoden kuluttua Lonkkarevisio: 15,9 – 25,4% 10 vuoden kuluttua Polven revisiot: 15,9 – 44,9% 10 vuoden kuluttua Nilkan revisio: 13% 4 vuoden kuluttua Olkapään revisio: 16,2% 1 vuoden kuluttua

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 14 / 30

Suorituskyky/ turvallisuusnä kökohta	Hyöty	Tulos Parametri	Kynnysarvot / tavoitearvot (ajan tasalla olevan tekniikan mukaan)
			<p>Kyynärpään revisio: 13,3 – 20% 3 vuoden kuluttua</p> <p>Aseptisen irtoamisen määrä:</p> <p>Lonkan primaarinen: 0,5 – 1,4%</p> <p>Polven primaarinen: 0,6 – 1,2%</p> <p>Nilkan primaarinen: 2,7%</p> <p>Olkapää primaarinen: 0,5%</p> <p>Kyynärpää primaarinen: 1,7%</p> <p>Lonkan revisiot: 6,7%</p> <p>Polven uusiminen: 5,3%</p> <p>Nilkan tarkistaminen: 4,9%</p> <p>Olkapään tarkistus: 2,4 – 3,6%</p> <p>Kyynärpään korjaus: 2,9 – 4,4%</p>
Epäsuora: heikentyneen kehon toiminnan parantaminen	Kehon heikentyneen toiminnan parantaminen	Oxfordin lonkka- ja polvipistemäärän mukainen mukautettu terveyshyöty (NJR- raporttien tiedot)	<p>Oxfordin lonkka- ja polvipisteet 6 kuukauden kuluttua:</p> <p>Lonkan ensisijainen: 40</p> <p>Polvi ensisijainen: 36</p> <p>Lonkkarevisio: 34</p> <p>Polven korjausleikkaus: 29</p>
Epäsuora: Oireiden lievittäminen	Oireiden lievittäminen		
ALBC:n soveltaminen	Alhainen uudelleen tartunnan riski	Infektioiden aiheuttamat korjaukset tai uusinnat suhteessa toimenpiteiden kokonaisuuteen ottaen huomioon ASA-luokitus ja indikaatiot (rekisteritiedot ja kirjallisuustiedot)	<p>Uusintatartuntojen määrä:</p> <p>Lonkan primaarinen: 0,1 – 1,2%</p> <p>Polven primaarinen: 0,2 – 2,3%</p> <p>Nilkan primaarinen: 1,6%</p> <p>Olkapää primaarinen: 0,5%</p> <p>Kyynärpää primaarinen: 0,2%</p> <p>Lonkan revisiot: 2,8%</p> <p>Polven korjausleikkaus: 3,7%</p> <p>Nilkan tarkistaminen: 0,7%</p> <p>Olkapään tarkistaminen: 1,8%</p> <p>Kyynärpään korjaus: 2,9 – 4,3%</p>
Antibiootin paikallinen käyttö leikkausalueella	Vähäinen systemisen toksisuuden riski	Gentamisiin ja/tai klindamysiinin yliherkkyysoireiden vähäinen esiintymistiheys (tarkkailutiedot, haittavaikutus- ja palautustietokannan tiedot, systemistä toksisuutta koskeva biologinen riskinarviointi).	<p>Gentamisiin seerumipitoisuus ei saa ylittää tasoja, jotka johtavat oto- tai nefrotoksisuuteen: c (gentamysiini): <2 µg/ml</p> <p>Klindamysiinin seerumipitoisuus ei saa ylittää laskimonsisäisen annostelun pitoisuuksia, mikä voi johtaa haittavaikutuksiin: c (klindamysiini): <29 µg/ml</p>

Kliiniset hyödyt ja kliiniset tulosparametrit kuvaavat merkityksellisiä näkökohtia, jotka ovat tärkeitä hyöty-riskisuhteen arvioinnin kannalta. Valmistaja on analysoinut vastaavaa COPAL® G+C -laitetta koskevat kliiniset tiedot esimerkiksi endoproteesirekistereistä, tieteellisistä julkaisuista, valituksista sekä haittavaikutus- ja takaisinkutsutietokannoista saaduista kliinisistä tiedoista.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 15 / 30

Analysissä todettiin, että COPAL® G+C:llä tehtyjen lonkan ja polven primaaristen tekonivelleikkausten kumulatiivinen revisioaste kolmen vuoden kuluttua oli 2,3% ja 2,5%, mikä on vertailukelpoinen (lonkan osalta vaihteluväli 1,1–3,2% ja polven osalta 1,5–4,3%), kun ASA ja BMI mukautettiin ja sovitettiin yhteen molempien ryhmien välillä. COPAL® G+C:llä tehdyistä primaarisista olkapää-, kyynärpää- ja nilkkatoimenpiteistä saatiin samankaltaisia tuloksia: 3,9% olkapäässä (vertailustandardi: 3,9%, molemmat 4 vuoden kuluttua), 3,2% kyynärpäässä (vertailustandardi: 1,3–3,3%, molemmat 1 vuoden kuluttua) ja 0,0% nilkassa (vertailustandardi: 5,8% 5 vuoden kuluttua).

Revisiotekonivelleikkauksissa COPAL® G+C:n kumulatiivinen uusintarevisioprocentti lonkka- ja polvinivelessä oli 13,2% ja 11,7% (molemmat 10 vuoden kuluttua), mikä oli parempi kuin raportoidut vertailuarvot (lonkka: 15,9–25,4% ja polvi: 15,9–44,9%, molemmat 10 vuoden kuluttua). Olkapään, kyynärpään ja nilkan revisiotoimenpiteiden osalta COPAL® G+C osuus oli 2% (1 vuoden kuluttua), 15,7% (3 vuoden kuluttua) ja 0,0% (1 vuoden kuluttua), mikä on vertailukelpoinen tai hieman parempi kuin vertailustandardi (olkapää 1 vuoden kuluttua): 16,2%; kyynärpää 3 vuoden kuluttua: 13,3–20%; nilkka 4 vuoden kuluttua: 13%).

Lonkan ja polven primaaristen tekonivelleikkausten aseptisen irtoamisen osuutta koskevat vertailustandardit olivat 0,5–1,4 prosenttia. COPAL® G+C suoriutui odotettua paremmin, sillä sen osuus oli 0,1–0,2% lonkan primaariproteesissa ja 0,2–0,4% polven primaariproteesissa. Ensisijaisten olkapään tekonivelleikkausten osuus oli vertailukelpoinen (COPAL® G+C: 0%; vertailukelpoinen: 0,5%), kun taas ensisijaisten kyynärpääleikkausten osuus oli COPAL® G+C:n osalta huonompi kuin vertailukelpoinen (COPAL® G+C: 5%; vertailukelpoinen: 1,7%). COPAL® G+C:llä tehtyjen primaari- tai revisioleikkausten yhteydessä ei raportoitu yhtään tapausta, jossa nilkka olisi löystynyt aseptisesti. Muiden nivelten revisiotekonivelleikkausten osalta raportoidut aseptisen irtoamisen vertailustandardin mukaiset luvut olivat 5–7% lonkan ja polven osalta ja 2–9% olkapään ja kyynärpään osalta. COPAL® G+C:llä tehtyjen revisioleikkausten osuus oli huomattavasti parempi lonkan ja polven osalta: lonkan osalta 1–1,5% ja polven osalta 1–2,3%. Aseptisen irtoamisen osalta olkanivelen tarkistamisprosentti oli 0%, mikä osoittaa, että COPAL® G+C toimii odotettua paremmin. Revisiokyynärpäätoimenpiteet onnistuivat huonommin kuin vertailustandardi (9,3%). On huomattava, että aseptisen irtoamisen osuus oli verrattavissa NJR odotettuihin revisiomääriin. Tämä tarkoittaa, että kun aseptisen irtoamisen osuus mukautettiin ikäryhmän, sukupuolen, indikaatioiden ja implantointivuoden mukaan, COPAL® G+C toimi odotetusti verrattuna revisiotoimenpiteiden vertailustandardiin ilman merkittävää eroa COPAL® G+C:n ja muun kuin Heraeus ALBC välillä ($p = 0,827$).

Analyysi osoitti alhaisen uudelleeninfektorisriskin hyödyn osalta samankaltaisia tuloksia kuin aseptisen irtoamisen osalta: COPAL® G+C:lle saadut infektioluvut lonkan (0,6%), polven (1,1%) ja olkapään tekonivelleikkauksissa (0,3%) olivat vertailukelpoisia raportoitujen vertailulukujen kanssa, jotka olivat 0,1–2,3%. NJR tiedot alkuperäisen proteesin tarkistamisesta infektion vuoksi osoittivat, että COPAL® G+C:llä tehdyissä kyynärpääleikkauksissa oli korkeammat arvot kuin vertailustandardilla tehdyissä leikkauksissa (2,5% verrattuna 0,2%). Tämän oletetaan johtuvan potilasryhmien eroista, sillä COPAL® G+C:tä käytetään useammin potilailla, joilla on korkeampi ASA-luokka ja/tai korkeampi painoindeksi (BMI). Molemmat ovat tunnettuja riskitekijöitä, jotka lisäävät infektioiden riskiä. Tätä tukee se, että infektioiden määrä oli vertailukelpoinen NJR:n odotettuihin revisioasteisiin nähden, mikä tarkoittaa, että kun infektioiden määrä oikaistiin ikäryhmän, sukupuolen, indikaatioiden ja istutusvuoden mukaan, COPAL® G+C toimi odotetusti verrattuna revisiointitoimenpiteiden vertailustandardiin ilman merkittävää eroa COPAL® G+C:n ja muiden kuin Heraeus ALBC välillä ($p = 0,649$). COPAL® G+C:llä tehtyjen primaaristen nilkkatoimenpiteiden yhteydessä ei raportoitu yhtään infektiotapausta. Koska jo tarkistetun proteesin uudelleeninfektorisriski on pieni, infektioluvut olivat kaikissa nivelissä vertailustandardien kaltaisia.

Kehon heikentyneiden toimintojen paranemisen ja oireiden lievittymisen hyötyjen analyysi osoitti, että COPAL® G+C:n ja odotettujen arvojen väliset tulokset olivat vertailukelpoisia (tilastollisesti merkityksettömät erot, kaikki arvot pyöristetty): vertailuarvo toiminnalliselle Oxfordin lonkkapistemäärälle 6 kuukauden kohdalla primaarisessa tekonivelleikkauksessa on 40, kun taas COPAL® G+C kohdalla se on hieman korkeampi 41. Tämä on myös COPAL® G+C:n vertailuarvo. Revisiotekonivelleikkauksissa arvot ovat 34 sekä vertailustandardin että COPAL® G+C:n osalta. Samoin Oxfordin polviarvot 6 kuukauden kuluttua ovat vertailukelpoisia: vertailustandardin arvo on 36 primaarisessa tekonivelleikkauksessa, kun taas COPAL® G+C:n arvo on 35. Revisiotekonivelleikkauksissa COPAL® G+C saavuttaa hieman korkeammat arvot: 30 verrattuna vertailustandardin 29 arvoon.

Systemisen toksisuuden riskin osalta *in vivo* (Gehrke et al. 2001) ja *in vitro* (Boelch et al. 2017, Karaglani et al. 2020) tiedot tukevat väitettä korkeista paikallisista antibioottipitoisuuksista leikkausalueella, kun taas seerumin pitoisuudet, jotka ovat gentamysiinin osalta 0,96 µg/ml ja klindamysiinin osalta 0,18 µg/ml, jäävät selvästi alle toksisten pitoisuuksien (vastaavasti 2 µg/ml ja 0,18 µg/ml). Näiden tulosten mukaisesti tarkkailutiedoista tai

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 16 / 30

haittavaikutus- ja palautustietokannoista ei ole saatu raportteja antibioottien haittavaikutustasoista (tapaukset, joissa samaa antibioottia ei ole käytetty systeemisesti lisähoitona).

Kaikkien esitettyjen nilkkatoimenpiteitä koskevien tietojen osalta on yleisesti todettava, että tilastollisesti merkityksellisten tulosten saamiseksi tarvitaan lisää kliinisiä tietoja. PMCF-toimenpiteillä on tarkoitus kerätä lisää tietoa nilkan primaari- ja revisiotoimenpiteiden tulosparametreista.

Yhteenvetona voidaan todeta, että COPAL® G+C pro -valmistetta vastaavan COPAL® G+C: arviointi vahvisti odotettujen kliinisten hyötyjen toteutumisen eli osoitti, että COPAL® G+C on onnistunut suhteessa määriteltäisiin kliinisiin tulosparametreihin.

COPAL® G+C pro -valmisteen osalta voidaan päätellä, että hyödyt ovat huomattavasti suuremmat kuin riskit seuraavissa käyttöaiheissa

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
 - lonkka
 - polvi
 - nilkka
 - olkapää
 - kyynärpää

3.1.5.5 Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Pienten nivelten osalta on joitakin tietopuutteita, jotka pyritään korjaamaan keräämällä lisätietoja rekistereistä. Lisäksi COPAL® G+C pro -valmisteele on suunnitella markkinoille tulon jälkeinen kliininen seurantatutkimus (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) kliinisten tietojen saamiseksi.

Strategia ja menetelmät kliinisen turvallisuuden laadullisten ja määrällisten näkökohtien systemaattiseksi keräämiseksi ja arvioimiseksi sekä selkeä viittaus arvioitavana olevan laitteen jäännösriskien ja sivuvaikutusten määrittämiseen kuvataan COPAL® G+C pro -laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman uusimmassa versiossa.

COPAL® G+C pro -ohjelmaan on suunniteltu seuraavia PMCF-toimenpiteitä:

PMCF-tutkimus

COPAL® G+C pro -laitteelle suunnitellaan prospektiivista, avointa, ei-kontrolloitua, havainnoivaa, monikeskuksista koostuvaa, monikansallista PMCF-tutkimusta, jonka tarkoituksena on todentaa oletamus, jonka mukaan arvioitavana olevan laitteen (COPAL® G+C pro) turvallisuudessa ja kliinisessä suorituskyvyssä ei ole kliinisesti merkittävää eroa verrattuna vastaavaan laitteeseen (COPAL® G+C). Koska ainoa ero COPAL® G+C:n ja COPAL® G+C pro:n välillä on se, että COPAL® G+C on esitäytetty COPAL® G+C pro:n sekoitus- ja applikaatiojärjestelmään, kliinisesti merkittävien erojen odotetaan mahdollisesti syntyvän luusementin valmistusvaiheiden ja applikaation aikana, jos niitä ylipäättään esiintyy. Tämän vuoksi yksittäisistä hoidoista kerätään tietoja laitteen (lyhyen aikavälin) turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi. Mahdollisten pitkän aikavälin kliinisten erojen havaitseminen katetaan rekisterianalyysillä (ks. jäljempänä).

Laiterekisterin analyysi

Laiterekisteritietojen analyysissä tarkastellaan ensisijaisesti NJR:ää, joka on maailman suurin rekisteri ja kattaa yli 3 miljoonaa tietuetta. Rekisterissä on tietoja tekonivelleikkauksista 15 vuoden seurantaan asti, ja siinä on tietoja lonkkien, polvien, olkapäiden, kyynärpäiden ja nilkkojen tekonivelleikkauksista. Tämä rekisteri tarjoaa edustavan potilasjoukon, riittävän otoskoon ja riittävän seurannan. COPAL® G+C:tä koskevat kliiniset tiedot ovat saatavilla, ja ne analysoidaan CER vuosittaisen päivityksen yhteydessä. COPAL® G+C pro -valmistetta koskevat kliiniset tiedot analysoidaan CER: n vuosittaisen päivityksen yhteydessä, kun tiedot ovat saatavilla.

Tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu

Tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu tarjoaa ajantasaista tietoa arvioitavasta laitteesta ja on tärkeä uusien kliinisten tietojen lähde kliinisen arvioinnin päivittämiseksi. Se kattaa sekä suotuisat että epäsuotuisat tiedot eri laatuasoilla, mukaan lukien tiedot mahdollisesta väärinkäytöstä tai käyttötarkoituksen ulkopuolisesta käytöstä.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 17 / 30

Haittavaikutus- ja takaisinvetotietokannat

Tietokannoissa ilmoitetut haittatapahtumat ja takaisinvedot ovat tärkeä tietolähde arvioitavan laitteen turvallisuudesta. Ne edustavat merkityksellistä tietoa määrällisenä ja laadullisena tietona. Viranomaistietokantoja arvioidaan säännöllisesti osana CER-päivitysten valmistelua, ja tulokset kuvataan turvallisuus- ja takaisinvetotietokantaraportissa.

Tuloksista tehdään yhteenveto vastaavissa PMCF-raporteissa. Nämä toimet toteutetaan vuosittain kliinisten arviointien jatkuvan päivittämisen yhteydessä.

3.1.6 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Ensisijaiset tekonivelleikkaukset ja endoproteesin revisioleikkaukset sekä PMMA-luusementtien käyttö ovat hyvin vakiintuneita toimenpiteitä tekonivelleikkauksissa.

PMMA on käytetty laajalti erilaisten endoproteesien kiinnittämiseen ortopedisessä kirurgiassa vuosikymmenien ajan. Tällä hetkellä PMMA on edelleen yleisimmin käytetty täyttömateriaali primaarisissa tekonivelleikkauksissa. Sementoimattomia menetelmiä on käytetty myös primaarisissa tekonivelleikkauksissa. Lisäksi viime vuosikymmeninä on kehitetty hybriditeknikoita. Kirjallisuuskatsauksen mukaan ei ole näyttöä siitä, että sementittömät tekonivelleikkaukset olisivat parempia kuin sementoidut tekonivelleikkaukset. Näin ollen PMMA-luusementin käyttöä voidaan pitää viimeisimpänä tekniikkana primaarisissa tekonivelleikkauksissa.

Tunnettujen ominaisuuksien ja turvallisuusprofiilin lisäksi PMMA:n suurena etuna on pitkäaikainen kokemus tästä materiaalista ja se, että suurin osa ortopedikirurgeista tuntee sen.

Jos konservatiiviset hoitokeinot epäonnistuvat, voi olla tarpeen suorittaa kirurginen korjausleikkaus, kuten nivelen pinnoitus tai sairaan nivelen korvaaminen. Eri syistä johtuvissa primaarisissa tekonivelleikkauksissa ollaan yleisesti yhtä mieltä siitä, että lääkäreiden tulisi kokeilla keskeisiä ei-kirurgisia hoitomuotoja ennen leikkauksen lähettämistä. Potilaille, joilla epäillään tai on todettu tekonivelleikkaus, ei kuitenkaan ole konservatiivista hoitovaihtoehtoa, joten näille potilaille on tehtävä yksi- tai kaksivaiheinen uusintaleikkaus.

Sisäinen kiinnityshoito on vakiintunut kliininen menetelmä murtuneen luun tai luun defektin stabiloimiseksi. Murtuneen tai vaurioituneen luun kyky tukea sisäisiä kiinnityslaitteita heikkenee usein ikääntyvän väestön ja erilaisten sairauksien vuoksi. Näin ollen luun rakenteen täyttäminen ja stabilointi (antibiotti)luusementillä implanttien vetolujuuden parantamiseksi ja leikkausten ja epäonnistumisten vähentämiseksi on nykyaikainen toimenpide sisäisen kiinnityksen hoidossa.

ALBC:n käyttöä nivelproteesien vakaaseen ankkurointiin primaarisissa tekonivelleikkauksissa sekä proteesin aseptisen irtoamisen ja periproteettisen infektion aiheuttamissa revisioleikkauksissa voidaan myös pitää uusimpana tekniikkana. Sopivan mikrobilääkkeen (tai -aineiden) valinta luusementtiin on perustuttava eristettyihin mikro-organismeihin, joiden pitäisi olla herkkiä antibiootille (tai antibiooteille).

ALBC:n implantointi on vasta-aiheista potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys antibiootille (antibiooteille) tai luusementin muille komponenteille. Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei pitäisi käyttää aminoglykosidiantibiootilla täytettyä luusementtiä, koska aminoglykosidi voi aiheuttaa nefrotoksisuutta. Koska gentamysiinin ja klindamysiinin käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole riittävästi tietoa mahdollisten riskien arvioimiseksi, gentamysiiniä ja klindamysiiniä sisältävän ALBC-valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei yleensä suositella, ellei äidille koitua hyöty ole suurempi kuin lapselle mahdollisesti aiheutuva riski.

Lisäksi tyhjiösekoitusjärjestelmien käyttö on vakiintunut kliinisessä ympäristössä.

Kattavan kirjallisuushaun perusteella voidaan päätellä, että PMMA-luusementin tai ALBC:n käyttö tekonivelleikkauksissa ja uusintaleikkauksissa sekä luun rekonstruktiossa eri lääketieteellisissä tiloissa vastaa nykyistä tekniikan tasoa.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 18 / 30

3.1.7 Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjälle

Kirurgin on tunnettava COPAL® G+C pro:n ominaisuudet ja käsittelyominaisuudet perusteellisesti. Koska tuotteiden käsittely vaihtelee lämpötilan, kosteuden ja sekoitustekniikan mukaan, olisi tehtävä koesekoitus, jotta voidaan varmistaa, että tuotteen ominaisuudet tunnetaan.

3.1.8 Viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja käytettyyn CS:ään

Luettelo yhteisistä eritelmistä

Ei sovelleta - Tällä hetkellä ei ole olemassa yhteisiä eritelmiä tälle tuotteelle.

Luettelo yhdenmukaistetuista standardeista

Numero	Otsikko	Julkaisupäivä	Hakemus
DIN EN ISO 13485	Lääkinnälliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Vaatimukset sääntelyä varten (ISO 13485:2016); Saksankielinen versio EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021	2021	osittain, lausekkeet 7.5.3 ja 7.5.4 jätetty pois
DIN EN ISO 14971	Lääkinnälliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääkitseisiin laitteisiin (ISO 14971:2019); Saksankielinen versio EN ISO 14971:2019	2022	full
DIN EN ISO 15223-1	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021); Saksankielinen versio EN ISO 15223-1:2021	2022	full
DIN EN ISO 14155	Ihmisille tarkoitettujen lääkitseisten laitteiden kliininen tutkimus - Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2020); Saksankielinen versio EN ISO 14155:2020	2021	Osittain, lauseke 6.3
DIN EN ISO 14602	Ei-aktiiviset kirurgiset implantit - Osteosynteesiin tarkoitetut implantit - Eriyisvaatimukset (ISO 14602:2010); Saksankielinen versio EN ISO 14602:2011	2012	full
DIN EN ISO 11607-1	Lopullisesti steriloitujen lääkitseisten laitteiden pakkaukset - Osa 1: Vaatimukset materiaaleille, steriileille estejärjestelmille ja pakkausjärjestelmille (ISO 11607-1:2019); Saksankielinen versio EN ISO 11607-1:2020	2020	full
DIN EN ISO 11607-2	Steriloitujen lääkitseisten laitteiden pakkaukset - Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoonpanoprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2019); Saksankielinen versio EN ISO 11607-2:2020	2020	full
DIN EN 556-1	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi - Vaatimukset lääkitseisille laitteille, jotka on merkittävä "STERIILI" - Osa 1: Saksankielinen versio EN 556-1:2001	2002	full

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 19 / 30

Numero	Otsikko	Julkaisupäivä	Hakemus
DIN EN 556-1 Cor. 1	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi - Vaatimukset lääkitseville laitteille, jotka on merkittävä "STERIILI" - Osa 1: Saksankielinen versio EN 556-1:2001, oikaisu standardiin DIN EN 556-1:2002-03; Saksankielinen versio EN 556-1:2001/AC:2006	2006	full
DIN EN 556-2	Lääkitsevien laitteiden sterilointi - Vaatimukset lääkitseville laitteille, jotka on merkittävä "STERIILI" - Osa 2: Vaatimukset aseptisesti käsitellyille lääkitseville laitteille; Saksankielinen versio EN 556-2:2015	2015	full
DIN EN ISO 14937	Terveystuotteen tuotteiden sterilointi - Yleiset vaatimukset sterilointiaineen karakterisoinnille ja lääkitsevien laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle (ISO 14937:2009); Saksankielinen versio EN ISO 14937:2009	2010	full
DIN EN ISO 11135	Terveystuotteen tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Vaatimukset lääkitsevien laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle (ISO 11135:2014 + muutos 1:2018); Saksankielinen versio EN ISO 11135:2014 + A1:2019	2020	full
DIN EN ISO 11737-1	Terveystuotteen tuotteiden sterilointi - Mikrobiologiset menetelmät - Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittäminen tuotteissa (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021); Saksankielinen toisinto EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021	2021	full
DIN EN ISO 11737-2	Lääkitsevien laitteiden sterilointi - Mikrobiologiset menetelmät - Osa 2: Sterilitestit sterilointiprosessin määrittelyssä, validoinnissa ja ylläpidossa (ISO 11737-2:2019); Saksankielinen versio EN ISO 11737-2:2020	2020	full
DIN EN ISO 13408-1	Terveystuotteen tuotteiden aseptinen käsittely - Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008, mukaan lukien muutos 1:2013); Saksankielinen versio EN ISO 13408-1:2015	2015	full
DIN EN ISO 13408-2	Terveystuotteen tuotteiden aseptinen käsittely - Osa 2: Sterilointisuodatus (ISO 13408-2:2018); Saksankielinen versio EN ISO 13408-2:2018	2018	full
DIN EN ISO 13408-4	Terveystuotteen tuotteiden aseptinen käsittely - Osa 4: Clean-in-place-tekniikat (ISO 13408-4:2005); Saksankielinen versio EN ISO 13408-4:2011	2011	full
DIN EN ISO 17665-1	Terveystuotteen tuotteiden sterilointi - Kosteaa lämpöä - Osa 1: Vaatimukset lääkitsevien laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle (ISO 17665-1:2006); Saksankielinen versio EN ISO 17665-1:2006	2006	full
DIN EN ISO 10993-7	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi - Osa 7: Etyleenioksidin sterilointijäämät (ISO	2009	full

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 20 / 30

Numero	Otsikko	Julkaisupäivä	Hakemus
	10993-7:2008); Saksankielinen versio EN ISO 10993-7:2008		
DIN EN ISO 10993-7 Oikaisu 1	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi - Osa 7: Etylenioksidin sterilointijäämät (ISO 10993-7:2008) Oikaisu standardiin DIN EN ISO 10993-7:2009-02 (ISO 10993-7:2008); Saksankielinen versio EN ISO 10993-7:2008, Oikaisu standardiin DIN EN ISO 10993-7:2009-02, Saksankielinen versio EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2011	full

Euroopan farmakopean asiaa koskevat hyväksytyt monografiat

Euroopan farmakopea	Monografia 0331 - Gentamisiinisulfaatti
	Monografia 0582 - Klindamysiinihydrokloridi
	Luku 2.6.14 - Bakteerien endotoksiini
	Luku 2.6.1 - Steriliteetti
	Luku 2.6.8 - Pyrogeenit
	Luku 2.6.12 - Muiden kuin steriilien tuotteiden mikrobiologinen tutkimus: mikrobien lukumäärän määritystestit

3.1.9 Tarkistushistoria

Tarkistus	Päivämäärä myönnetty	Muuta kuvausta	Ilmoitetun laitoksen vahvistama tarkistus
Rev01	2022-11	SSCP ensimmäinen tarkistus	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: Englanti <input type="checkbox"/> Ei (sovelletaan vain luokkaan IIa tai joihinkin IIb kuuluviin implantoitaviin laitteisiin (MDR, 52 artiklan 4 kohdan toinen alakohta), joiden osalta kansallinen laitos ei ole vielä validoinut SSCP)
Rev02	2022-12	Vastaavan laitteen perus-UDI-DI lisättiin kohtaan 3.1.5.1	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: Englanti <input type="checkbox"/> Ei (sovelletaan vain luokkaan IIa tai joihinkin IIb kuuluviin implantoitaviin laitteisiin (MDR, 52 artiklan 4 kohdan toinen alakohta), joiden osalta kansallinen laitos ei ole vielä validoinut SSCP)
Rev03	2023-06	Kohdat 3.1.3.3 ja 3.1.3.4 on mukautettu lisävarusteiden ja tukilaitteiden täsmälliseen määrittelyyn. Huomautus sisältyy. Kohta 3.1.8 Standardiluettelo päivitetty.	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: Englanti

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 21 / 30

		Toimituksellisia päivityksiä ja oikeinkirjoituksen korjauksia koko asiakirjassa.	<input type="checkbox"/> Ei (sovelletaan vain luokkaan IIa tai joihinkin IIb kuuluviin implantoitaviin laitteisiin (MDR, 52 artiklan 4 kohdan ^{toinen} alakohta), joiden osalta kansallinen laitos ei ole vielä validoinut SSCP)
Rev04	2023-09	EMDN-koodin 3.1.1.4 kohdan sanamuotoa mukautettu.	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: Englanti <input type="checkbox"/> Ei (sovelletaan vain luokkaan IIa tai joihinkin IIb kuuluviin implantoitaviin laitteisiin (MDR, 52 artiklan 4 kohdan ^{toinen} alakohta), joiden osalta kansallinen laitos ei ole vielä validoinut SSCP)

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 22 / 30

3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille

Seuraavissa luvuissa esitetään yhteenveto potilaille tarkoitetun laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Tämä turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva tiivistelmä (SSCP) tarjoaa yleisön saataville päivitetyn tiivistelmän laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Jäljempänä esitetyt tiedot on suunnattu potilaille tai maallikoille. Asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä.

SSCP ei anna yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämä SSCP ei korvaa implanttikorttia tai käyttöohjetta (IFU), jossa on tietoja laitteen turvallisesta käytöstä.

3.2.1 Taustatiedot

COPAL® G+C on luusementti. Se perustuu biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä poly(metyylimetakrylaatti) (PMMA). Tätä materiaalia on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä.

COPAL® G+C pro on sekoitus- ja levitysjärjestelmä, joka sisältää luusementtiä COPAL® G+C. Kirurgisi voi käyttää COPAL® G+C pro - sekoitus- ja applikaatiojärjestelmää luusementin valmisteluun ja levittämiseen luullesi. Vaihtoehtoisesti kirurgisi käyttää valmisteluun ja levitykseen toista sekoitus- ja levitysjärjestelmää.

COPAL® G+C -luusementtiä käytetään aikuisille, kuten iäkkäille potilaille, joilla on rappeuttava nivelsairaus. Nivelrikko on esimerkki tällaisesta nivelsairaudesta. Nivelrikko on yleisin niveltulehduksen muoto, ja se koskee miljoonia ihmisiä maailmanlaajuisesti. Se syntyy, kun luiden päitä pehmustava suojarusto kuluu ajan myötä. Potilaat, joilla on trauma vakavien onnettomuuksien jälkeen ja joilla on useita murtumia yhdessä luussa, voivat myös harkita hoitoa luusementillä. Luusementtiä käytetään täydellisten tai osittaisten nivelendoproteesien kiinnittämiseen. Se kiinnittää endoproteesit lujasti ja vakaasti luuhun. Endoproteesit ovat lääkinnällisiä laitteita, joilla korvataan kehon sisäosia. Lonkka-, polvi- tai olkanivel voidaan korvata esimerkiksi endoproteesilla.

Nivelleikkaus on kirurginen toimenpide nivelen toiminnan palauttamiseksi. Primäärinen artroplastia tarkoittaa ensimmäistä tekonivelleikkausta. Revisiotekonivelleikkaus tarkoittaa samaan niveleen tehtävää jatkoleikkausta. Kokonaistekonivelleikkauksessa nivelen osat poistetaan ja korvataan implantilla eli endoproteesilla. Osittaisessa nivelen tekonivelleikkauksessa tekonivelpinnat korvaavat vain nivelen liikkuvat pinnat. Nivelen terveet osat pysyvät ehjinä.

Lääkäri/kirurgi käyttää luusementtiä leikkauksen aikana. Käyttöohjeissa annetaan ohjeita.

Lääkäri/kirurgi huolehtii leikkauksen aikana seuraavista asioista:

- Luusementti levitetään huolellisesti puhdistettuun, imettyyn ja kuivattuun luuhun.
- Proteesi asetetaan paikalleen ja pidetään paikallaan, kunnes luusementti on täysin kovettunut.
- Lääkäri/kirurgi tarkkailee huolellisesti verenpainetta, pulssia ja hengitystäsi luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen. Näin varmistetaan haittavaikutusten, kuten matalan verenpaineen ja sydänpysähdyksen, varhainen havaitseminen ja hoito. Verenpaineen laskua on esiintynyt etänä ja pian luusementin käytön jälkeen. Sydänpysähdyksen kaltaisia seurauksia on kuitenkin raportoitu vain hyvin harvoissa tapauksissa.

Magneettitutkimusten (MRI) tekeminen COPAL® G+C -luusementin kanssa on turvallista. Saamasi proteesin ja luusementin koostumus voi kuitenkin vaikuttaa siihen, että voit tehdä magneettitutkimuksia. Saat implanttikortin käytetystä luusementistä. Lisäksi saat proteesia varten implanttikortin. Säilytä nämä asiakirjat ja toimita ne tulevilla tutkimuksissa (esim. röntgenkuvaus, tietokonetomografia, magneettikuvaus).

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 23 / 30

3.2.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot

3.2.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kaupanimet)

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Valmistajan nimi ja osoite

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Saksa

3.2.2.3 Kyseisen tuotteen UDI-DI-perusnumero

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) koostuu numerosarjasta tai numeroista ja kirjaimista. Se mahdollistaa tietyn lääkinnällisen laitteen yksiselitteisen tunnistamisen markkinoilla. UDI-laitetunniste (UDI-DI) on laitekohtainen, ja se yhdistää tuotteen EUDAMED-tietokannan tietoihin.

Eri tuotteille on annettu seuraavat UDI-DI-numerot:

Tuote	UDI-DI
COPAL® G+C pro	4260102130202010001BS

3.2.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi

Ennen kuin lääkinnällinen laite tuodaan markkinoille Euroopan unionissa, on osoitettava, että tuote täyttää vaatimukset. Niin sanottu CE-sertifiointi dokumentoi vaatimusten täyttymisen, ja CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen. Lääkinnällisiä laitteita koskevat oikeudelliset vaatimukset ovat muuttuneet toukokuussa 2021. Sen jälkeen lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) korvasi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD).

Seuraavassa taulukossa on yksityiskohtaisia tietoja tuotteista. Taulukossa luetaan ensimmäisen MDR ja MDD mukaisen CE-merkinnän myöntämivuosi.

Tuote	Ensimmäisen MDR:n mukaisen CE-merkinnän myöntämivuosi	Ensimmäisen CE-merkinnän myöntämivuosi ennen MDR:ää
COPAL® G+C pro	2023	ei sovelleta

3.2.3 Laitteen käyttötarkoitus

3.2.3.1 Käyttötarkoitus

COPAL® G+C pro on PMMA-luusementti, joka on tarkoitettu kokonais- tai osittaisten nivelendoproteesien vakaaseen ankkurointiin elävään luuhun.

3.2.3.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät

COPAL® G+C pro on tarkoitettu leikkaushoitoon, kuten

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
 - lonkka
 - polvi
 - nilkka
 - olkapää
 - kyynärpää

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 24 / 30

Nämä hoidot tehdään yleensä aikuisille, pääasiassa iäkkäille potilaille, joilla on periproteettisen nivelinfektion riskitekijöitä, ja traumapotilaille.

3.2.3.3 Vasta-aiheet / neuvo hoitoa vastaan

COPAL® G+C pro ta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- epäily tai osoitettu yliherkkyys luusementin komponenteille, mukaan lukien gentamysiini, muut aminoglykosidi-antibiootit, klindamysiini tai lincomysiini
- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta
- pysyvään kiinnitykseen, jos luun kohdalla on aktiivinen tai epätäydellisesti hoidettu infektio, jonka aiheuttavat gentamysiinille ja klindamysiinille reagoimattomat kannat
- selkäleikkaus
- raskauden tai imetyksen aikana
- lapset

Luusementin turvallisuutta raskaana oleville naisille tai lapsille ei ole varmistettu. Luusementti voi vaikuttaa haitallisesti luun kasvuun ja sikiön terveyteen.

3.2.3.4 Laitteen käyttöikä

COPAL® G+C -luusementinkäyttöikä ei ole olemassa mitään yleistä tekijää, joka vaikuttaisi COPAL® G+C -luusementinkäyttöikään. Myös luusementteihin sovelletaan yleisiä määräyksiä, jotka koskevat proteesia, johon niitä käytetään. COPAL® G+C -luusementin todelliseen käyttöikään voivat vaikuttaa sellaiset tekijät kuin terveydentilasi ja elämäntapasi.

3.2.4 Laitteen kuvaus

COPAL® G+C on luusementti, joka perustuu biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä polymetyylimetakrylaatti (PMMA), jota on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä.

COPAL® G+C pro on sekoitus- ja levitysjärjestelmä, joka sisältää luusementtiä COPAL® G+C.

Koostumus

Sementti koostuu kahdesta pääkomponentista, jauheesta ja nesteestä. Seuraavassa taulukossa esitetään komponenttien koostumus. Komponenttien sekoittaminen käynnistää kemiallisen reaktion. Tämä niin sanottu polymerisaatio muodostaa pehmeän taikinan. Taikina muuttuu ajan myötä yhä kiinteämmäksi. Kirurgi määrittää oikean ajankohdan, jolloin taikina levitetään luuhun. Siellä se kovettuu täysin. Lisäksi sementti sisältää kahta antibioottia (gentamysiiniä ja klindamysiiniä). Hoitava kirurgisi valitsi nämä antibiootit infektion ehkäisemiseksi.

COPAL® G+C pro sisältää:

Jauhe:		
PMMA-kopolymeeri	82%	Polymeeri (jauhekomponentti)
Zirkoniumdioksidi	10%	Röntgenkontrastiaine (mahdollistaa visualisoinnin röntgen-, CT- tai MRI-kuvauksella)
Bentsoyyliperoksidi	1%	Kemiallinen komponentti, joka käynnistää polymerisaatioreaktion
Gentamysiinisulfaatti	4%	Antibiootti
Klindamysiinihydrokloridi	3%	Antibiootti
Neste:		
Metyylimetakrylaatti	98%	Monomeeri (nestemäinen komponentti)
N, N-dimetyyli-p-toluidiini	2%	Polymerisaatioreaktiota kiihdyttävä kemiallinen komponentti

Muut ainesosat:

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 25 / 30

- Jauhe: klorofylli-kupari-kompleksi (E141) (Elintarvikeväriaine. Luusementin näkyvyyden parantaminen leikkausalueella)
- Neste: klorofylli-kupari-kompleksi (E141), hydrokinoni (kemiallinen komponentti, joka vakauttaa kemiallista reaktiota)

Luusementissä voi olla histamiinijäämiä. Valmistuksen jäännöksiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle, ei kuitenkaan ole löydetty. Huomaa, että koostumustaulukossa ilmoitetaan ainesosat ennen luusementin komponenttien sekoittamista. Metyylimetakrylaatti kuuluu kokonaan pois kovettumisen aikana ja muodostaa kovettuneen luusementin. COPAL® G+C -luusementti on tarkoitettu kertakäyttöön, ja se toimitetaan steriilinä.

3.2.5 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos uskot, että sinulla on haittavaikutuksia. Tämä koskee laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ja myös jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa tarvittaessa lääkärin/kirurgin konsultaatiota.

Haittavaikutukset ovat tapahtumia, jotka ovat tiedossa laitteen käytön yhteydessä. Ne voivat johtua laitteesta. Jäännösriskit ovat riskejä, joita laitteen valmistaja ei voi hallita. Ne liittyvät useimmiten kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä.

Haittatapahtumat ovat tapahtumia, joita voi esiintyä kliinisessä tutkimuksessa. Niillä on kielteinen vaikutus lähinnä potilaaseen. Syy-yhteyttä laitteeseen ei saa olla.

Heraeus Medical GmbH:lla on yhdenmukaistettujen riskinhallintaohjeiden mukainen riskienhallintaprosessi. Sillä varmistetaan, että lääkinnällisen laitteen käytöstä saatava hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit.

Laitteen haittavaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä eri todennäköisyyksillä. Seuraavat taajuudet voivat olla merkityksellisiä:

Usein: > 1:1 000

Todennäköinen: 1:10 000-1:1 000

Satunnainen: 1:100 000-1:10 000

Etäinen: 1:1 000 000 - 1:100 000

Epätodennäköistä: <1:1 000 000

Jos esimerkiksi haittavaikutusta pidetään epätodennäköisenä, haittavaikutusta esiintyy alle yhdessä leikkauksessa 1 000 000.

Sivuvaikutukset

Seuraavia sivuvaikutuksia voi esiintyä leikkauksen aikana tai sen jälkeen.

Epätodennäköistä:

Allerginen reaktio, mukaan lukien paikallinen reaktio ja allerginen sokki

Munuaisten vajaatoiminta

Luu- tai kudosuutokset (luun liukeneminen tai kudoksen muuttuminen luuksi)

Ihon tai kudoksen punoitus, nokkosihottuma

Jäännösriskit

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen voi esiintyä seuraavia jäännösriskejä:

Etäinen:

Verenpaineen lasku tai nousu, heikentynyt hapensaanti, liian nopea tai hidas syke, tromboosi, embolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, hengitys- ja sydänpysähdys.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 26 / 30

Usein:

Implantin katoaminen eri syistä (esimerkiksi: luusementin, endoproteesin ja/tai luun riittämätön yhteys; kaatumiset; murtuma endoproteesin lähellä)

Usein:

Bakteeri-infektio, mukaan lukien luuydininfektio ja/tai selluliitti

Epätodennäköistä:

Tunnottomuus

Verenhukka

Raajojen epätasainen pituus, kyseisen kehonosan liikelaajuuden menetys, kävelyvaikeudet

Kuumuuden aiheuttama kudoksen kuolio

Tulehdus

Turvotus / turvotus

Fibroosi

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos sinulla on kysyttävää.

Sivuvaikutuksista, jäännösriskeistä tai haittatapahtumista ilmoittaminen

Jos havaitset jotakin näistä haittavaikutuksista tai jäännösriskeistä tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä asiakirjassa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin/kirurgiin. Voit ottaa yhteyttä Heraeus Medical GmbH:han myös suoraan seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Varoitukset ja varotoimet

COPAL® G+C -luusementti sisältää kahta antibioottia, gentamysiiniä ja klindamysiiniä. On hyvin epätodennäköistä, että tämä luusementti aiheuttaisi gentamysiinin tai klindamysiinin yliannostusta, koska sen sisältämä gentamysiini ja klindamysiini pysyvät enimmäkseen alueella, johon sementti on levitetty. Se johtaa vain alhaisiin ja lyhytkestoisiin antibioottitasoihin muualla elimistössä.

Gentamysiini voi mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, potilaille, joilla on riski sairastua munuaisten vajaatoimintaan, tai potilaille, jotka saavat samanaikaisesti munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä. Näissä tapauksissa lääkäri/kirurgi voi kehottaa seuraamaan antibioottipitoisuuksia veressä, elektrolyyttejä tai munuaisten toimintaa.

Klindamysiini voi mahdollisesti tehostaa lihasrelaksanttien vaikutusta.

Muut turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Vuonna 2017 Heraeus Medical GmbH tiedotti virallisesti käyttäjille luusementtipakkausten asianmukaisesta käsittelystä. Se oli saanut valituksia pussien avaamiseen liittyvistä ongelmista. Toiminta-aikoihin oli tullut pieniä viivästyksiä.

Heraeus Medical GmbH on päivittänyt käyttöohjeet ja lisännyt uuden kuvan, joka havainnollistaa asianmukaista käsittelyä. Tätä käyttöturvallisuustiedotetta koskevia tietoja löytyy myös BfArM:n, Swissmedicin ja MHRA kansallisista turvallisuustietokannoista.

3.2.6 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta

COPAL® G+C on ollut markkinoilla vuodesta 1998. Sitä pidetään uusimpana tekniikkana nivelendoproteesien vakaan ankkuroinnin alalla. COPAL® G+C pro saatetaan markkinoille vuonna 2023. Se sisältää tunnettua luusementtiä COPAL® G+C.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 27 / 30

Valmistaja analysoi kaikki kliiniset tiedot säännöllisesti. Lähteitä voivat olla esimerkiksi endoproteesirekisterit ja tieteelliset julkaisut. Näitä toimia kutsutaan markkinoille saattamisen jälkeisiksi kliinisiksi seurantatoimenpiteiksi. Niiden avulla voidaan jatkuvasti osoittaa lääkinnällisen laitteen hyöty-riskisuhde. Rekisterit ovat tietokantoja, joihin kerätään pitkäaikaisia tuloksia, jotka ovat syntyneet sen jälkeen, kun tuotteita on käytetty potilailla. Nämä tietokannat voivat olla valtion viranomaisten, lääketieteellisten yhdistysten tai valmistajien aloitteesta. Useimmissa tapauksissa ne keräävät tietoa sairaaloista tai yksityisvastaanotoilta alueellisella tai kansallisella tasolla.

Seuraavat kliiniset hyödyt ja tulosparametrit liittyvät luusementtien käyttöön:

- Endoproteesin vakaa kiinnitys ja pieni uusintaleikkauksen riski. Tämä arvioidaan alueellisista tai kansallisista rekistereistä saatujen pitkän aikavälin tietojen perusteella.
- Kehon heikentyneen toiminnan paraneminen ja korkea potilastyytyväisyys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvien oireiden lievittäminen ja korkea potilasmenestys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Luusementtien käyttö yhdessä antibiootin kanssa, jolloin uudelleeninfektioriski on pieni. Tätä arvioidaan infektioiden aiheuttamien korjausten perusteella verrattuna korjausten kokonaismäärään (rekisteritietojen perusteella).
- Antibiootin paikallinen käyttö luusementin sisällä voi aiheuttaa vähäisemmän haittavaikutusriskin kuin antibiootin antaminen suun kautta tai suonensisäisesti. Tämä arvioidaan valmistajalle tehtyjen valitusten, tietokantojen arvioinnin ja lääkinnällisen laitteen kehitystä koskevien tietojen perusteella.

Edellä mainitut kliiniset hyödyt ja kliiniset tulosparametrit ovat tärkeitä, kun päätetään COPAL® G+C -luusementin hyöty-riskisuhteesta. Valmistaja arvioi näiden kliinisten hyötyjen saavuttamista.

Analyyysi osoitti, että COPAL® G+C -luusementti toimii odotetulla tavalla kaikissa edellä luetelluissa tulosparametreissa:

- Vakaata kiinnitystä analysoitiin kahdesta näkökulmasta: leikkausten uusimistiheys (revisiitiheys) ja endoproteesien löystymisaste ajan mittaan (aseptinen löystyminen). Molemmat luvut olivat nykyiseen tekniikkaan verrattavissa. Esimerkiksi COPAL® G+C revisioasteeksi ilmoitettiin 2,3% lonkan ja 2,5% polven primaariproteesin osalta, mikä on vertailukelpoinen (vaihteluväli lonkan osalta: 1,1–3,2%; vaihteluväli polven osalta: 1,5–4,3%).
- Kehon heikentynyt toiminta arvioitiin kyselylomakkeiden avulla. Potilaat ovat kertoneet, miten paljon se vaikuttaa heidän päivittäisiin toimintoihinsa. Kaikissa tapauksissa COPAL® G+C oli verrattavissa nykyiseen huipputekniikkaan.
- Oireiden lievittymistä arvioitiin kyselylomakkeilla. Näissä tapauksissa potilaat ovat kertoneet, kuinka paljon paremmin heidän niveleensä voi leikkauksen jälkeen. Kaikissa tapauksissa COPAL® G+C oli verrattavissa nykyiseen huipputekniikkaan.
- Uusintaleikkausten määrä leikkauspaikan infektion vuoksi oli verrattavissa nykyiseen huipputekniikkaan niiden potilaiden osalta, joille tehtiin ensimmäinen COPAL® G+C:llä tehty leikkaus, sekä uusintaleikkausten osalta. Ainoa poikkeus oli infektion vuoksi tehtyjen uusintaleikkausten määrä ensimmäistä kertaa tehdyissä kyynärpääleikkauksissa, joissa määrä oli hieman odotettua suurempi. On huomattava, että monet lääkärit käyttävät COPAL® G+C:tä ensimmäiseen leikkaukseen pääasiassa potilailla, joilla on monia muita terveysongelmia. Tämän vuoksi heidän tartuntariskinsä on yleensä suurempi. Koska COPAL® G+C:n kaltaisia kahta antibioottia sisältäviä luusementtejä ei ole kovinkaan montaa, myös luusementit, joissa on vain yksi antibiootti, on otettu huomioon uusimmassa tekniikassa. Potilaat, jotka saavat luusementtiä, jossa on vain yksi antibiootti, ovat kuitenkin yleensä terveempiä.
- COPAL® G+C -luusementti sisältää antibiootteja, jotka voidaan antaa myös suoraan suoneen. Tästä tiedetään, että liian suuret määrät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Kliinisessä tutkimuksessa mitattiin, kuinka korkealle luusementistä vapautuvien antibioottien pitoisuudet nousevat veressä COPAL® G+C:llä tehdyn leikkauksen jälkeen. Tuloksena oli, että arvot pysyivät huomattavasti alle tasojen, jotka voivat johtaa vakaviin sivuvaikutuksiin.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 28 / 30

Lisäksi COPAL® G+C:tä koskeva tieteellinen kirjallisuus arvioitiin perusteellisesti. Kymmenen kliinistä tutkimusta tunnistettiin ja analysoitiin. Voidaan päätellä, että kaikki tiedot osoittavat COPAL® G+C:n suotuisia kliinisiä tuloksia. Yhteenvetona voidaan todeta, että kliinisten hyötyjen onnistumisasteet olivat verrattavissa nykyiseen tekniikkaan tai jopa parempia kuin nykyisin.

Näin ollen valmistaja vahvistaa, että COPAL® G+C pro -valmisteen käyttöaiheissa hyödyt ovat riskejä suuremmat:

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
 - lonkka
 - polvi
 - nilkka
 - olkapää
 - kyynärpää

COPAL® G+C pro:n turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi on suunniteltu seuraavia toimia:

- Markkinoille tulon jälkeinen kliininen seurantatutkimus, jossa kerätään tietoja COPAL®G+C pro -valmisteen sekoitus- ja käyttöjärjestelmästä
- Laiterekisterianalyysi, jolla seurataan COPAL® G+C pro:n turvallisuutta ja suorituskyyä
- Tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu COPAL® G+C pro turvallisuuden ja suorituskyvyn valvomiseksi
- Viranomaisen tietokannat (haittavaikutukset ja takaisinvedot) COPAL® G+C pro turvallisuuden seuraamiseksi

Samat toimet suoritetaan samankaltaisille tuotteille, jotta mahdolliset turvallisuus- tai suorituskyyongelmat voidaan havaita varhaisessa vaiheessa. Tuloksista tehdään yhteenveto raporteissa. Nämä toimet toteutetaan vuosittain kliinisten arviointien jatkuvan päivittämisen yhteydessä.

3.2.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

Yleisiä tietoja

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Yksilöllisestä tilanteestasi riippuen on mahdollista käyttää kahta hoitotapaa. Toisaalta konservatiivinen hoito, kuten fysioterapia tai kipulääkitys ilman leikkausta, on mahdollista. Toisaalta kirurginen hoito, kuten nivelkirurgia, kuten lonkan tekonivelleikkaus, voi olla järkevää. Hoidon valinta riippuu erityistilanteestasi ja lääkärin mielipiteestä.

Nivelkirurgia

Jos mahdollista, lääkäri/kirurgi yrittää hoitaa nivelrikkoa muilla keinoin. Jos kaikki muut hoitovaihtoehdot eivät auta, voi olla tarpeen tehdä nivelen korjausleikkaus. Tämä tarkoittaa, että koko nivel tai vain osa nivelestä korvataan endoproteesilla. Nivelleikkaukset ja endoproteesien revisioleikkaukset sekä PMMA-luusementtien käyttö ovat hyvin vakiintuneita toimenpiteitä tekonivelleikkauksissa.

PMMA:ta on käytetty laajalti ja menestyksekkäästi erilaisten endoproteesien kiinnittämiseen vuosikymmenien ajan. Tällä hetkellä PMMA on edelleen yleisimmin käytetty kiinnitysmateriaali primaarisissa nivelkirurgioissa. Sementoimattomia menetelmiä on käytetty myös primaaristen nivelten leikkauksissa. Nykyisten tietojen perusteella ei kuitenkaan voida määrittää, ovatko sementittömät vai sementoidut menetelmät yleensä parempia nivelkirurgioissa. PMMA:ta käyttävien sementoitujen menetelmien etuna on pitkäaikainen kokemus tästä materiaalista. Myös suurin osa ortopedikirurgeista tuntee PMMA:n käytön. Lisäksi luusementtiin voidaan käyttää paikallisia antibiootteja. Tämä mahdollistaa infektioiden ehkäisyn potilaille, joilla on infektioriski. Lisäksi luusementit yleensä levittävät liikkeen voiman tasaisesti luuhun. Tämä on eduksi erityisesti potilaille, joilla on huono luuaines. Lääkäri/kirurgi päättää, mikä toimenpide sopii parhaiten kliiniseen tilaan.

Potilaille, joilla on epäilty tai vahvistettu implantoidun laitteen infektio (ns. tekonivelinfektiot), ei ole muuta hoitovaihtoehtoa kuin leikkaus. Tällainen korjausleikkaus voi olla joko yksi- tai kaksivaiheinen. Niin sanottu yksivaiheinen leikkaus tapahtuu yhdessä leikkausvaiheessa. Kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkausalueen perusteellisesti ja asettaa uuden proteesin. Niin sanottu kaksivaiheinen lähestymistapa

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 29 / 30

koostuu kahdesta erillisestä leikkauksesta. Ensimmäisen leikkauksen aikana kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkausalueen perusteellisesti ja asettaa väliaikaisen välikappaleen. Näin varmistetaan infektion asianmukainen hoito. Välilevy mahdollistaa myös rajoitetun liikelaajuuden toiseen leikkaukseen asti. Kun infektio on parantunut, tehdään toinen leikkaus. Kirurgi poistaa väliaikaisen välikappaleen ja asettaa uuden pysyvän proteesin. Hoitava kirurgi valitsee sopivan kirurgisen lähestymistavan potilaan tilanteen mukaan.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 30 / 30

Viitteet

- Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Vähintään viiden vuoden seuranta gentamysiini- ja klindamysiinillä täytetyn PMMA-sementin jälkeen nivelen totaaliproteesissa. *Journal of Medical Microbiology*, 68(3), 475-479. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000895>
- Anagnostakos, K., & Sahan, I. (2021). Are Cement Spacers and Beads Loaded with the Correct Antibiotic(s) at the Site of Periprosthetic Hip and Knee Joint Infections? *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 10(2), 143. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10020143>
- Boelch, S. P., Jordan, M. C., Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, A. F. (2017). Loading with vancomycin does not decrease gentamicin elution in gentamicin premixed bone cement. *Journal of Materials Science. Materials in Medicine*, 28(7), 104. <https://doi.org/10.1007/s10856-017-5915-6>
- Fink, B., Vogt, S., Reinsch, M., & Büchner, H. (2011). Sufficient Release of Antibiotic by a Spacer 6 Weeks after Implantation in Two-stage Revision of Infected Hip Prostheses. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 469(11), 3141-3147. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-1937-4>
- Gehrke, T., Förster, G., & Frommelt, L. (2001). Pharmacokinetic Study of a Gentamicin/Clindamycin Bone Cement Used in One-stage Revision Arthroplasty (pp. 127–134). https://doi.org/10.1007/978-3-642-59478-6_11
- Jenny, J.-Y., Hamon, M., Klein, S., Reiter-Schatz, A., Rondé-Oustau, C., Boéri, C., Wisniewski, S., & Gaudias, J. (2021). Cement Loaded With High-Dose Gentamicin and Clindamycin Reduces the Risk of Subsequent Infection After One-Stage Hip or Knee Arthroplasty Exchange for Periprosthetic Infection: A Preliminary Study. *The Journal of Arthroplasty*, 36(12), 3973-3978. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.08.014>
- Karaglani, M., Tzitzikou, E., Tottas, S., Kougioumtzis, I., Arvanitidis, K., Kolios, G., Chatzaki, E., & Drosos, G. I. (2020). Gentamycin elution from polymethylmethacrylate and bone graft substitute: Comparison between commercially available and home-made preparations. *Journal of Orthopaedics*, 19, 9-13. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.11.034>
- Ortola, D. J., Fenga, D., Marcellino, S., Rosi, M., Centofanti, F., & Rosa, M. A. (2017). Peri-Prosthetic Knee Infection Management: Spacers Loaded with Two or Three Antibiotic Agents. *Surgical Infections*, 18(5), 619-624. <https://doi.org/10.1089/sur.2016.260>
- Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, J. A., Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, A. D., & Vaquero, J. (2020). Is Dual Antibiotic-Loaded Bone Cement More Effective and Cost-Efficient Than a Single Antibiotic-Loaded Bone Cement to Reduce the Risk of Prosthetic Joint Infection in Aseptic Revision Knee Arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*, 35(12), 3724–3729. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.06.045>
- Savage, P., McCormick, M., & Al-Dadah, O. (2019). Arthroplasty infection rates in fractured neck of femur: Single vs dual antibiotic cement. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 101(7), 514-518. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2019.0054>
- Spowson, A. P., Jensen, C., Chambers, S., Parsons, N. R., Aradhyula, N. M., Carluke, I., Inman, D., & Reed, M. R. (2016). The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip. *The Bone & Joint Journal*, 98-B(11), 1534-1541. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693>
- Tyas, B., Marsh, M., Oswald, T., Refaie, R., Molyneux, C., & Reed, M. (2018). Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. *Journal of Bone and Joint Infection*, 3(3), 123-129. <https://doi.org/10.7150/ijbi.22192>