

Резюме относно безопасността и клиничното действие

COPAL® G+C

– Раздел за пациента –

Номер на документа: 62151

Валиден от: 06.03.2025 г.

Български

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 2 от
13

1 Съдържание

Страница

1	Съдържание	2
2	Съкращения / Обяснения	3
3	Обща информация	3
3.1	Информация от значение за потребителите/медицинските специалисти	4
3.2	Важна информация за пациентите	4
3.2.1	Основна информация	4
3.2.2	Идентификация на изделието и обща информация	5
3.2.2.1	Продукти (търговски наименования на изделията), обхванати в настоящия документ	5
3.2.2.2	Наименование и адрес на производителя	5
3.2.2.3	Основен UDI-DI на въпросния продукт	5
3.2.2.4	Година на първата маркировка CE	5
3.2.3	Предназначение на изделието	5
3.2.3.1	Предназначение	5
3.2.3.2	Показания и предвидени групи пациенти	5
3.2.3.3	Противопоказания / съвети да не се прилага лечението	6
3.2.3.4	Експлоатационен срок на изделието	6
3.2.4	Описание на изделието	6
3.2.5	Рискове и предупреждения	7
3.2.6	Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара	9
3.2.7	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	11
	Литература	12

Списък с таблици

Таблица 1	Честота на страничните ефекти	7
Таблица 2	Честота на остатъчните рискове	8

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 3 от
13

2 Съкращения / Обяснения

ALBC	Антибиотично натоварен костен цимент
BCIS	Синдром на имплантирането с костен цимент
BfArM	Федерален институт по лекарствата и медицинските изделия [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Съответствие с европейските стандарти
CER	Доклад за клинична оценка
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Национална класификация на медицинските изделия]
CPR	Кардиопулмонална реанимация
CS	Общи спецификации, определени в MDR
DIN	Германски стандарт [Deutsches Institut für Normung]
E141	меден комплекс на хлорофил (оцветител за храни)
EMDN	Европейска номенклатура на медицинските изделия
EN	Европейски стандарт [Europäische Norm]
EC	Европейски съюз
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
FSN	Предупреждение във връзка с безопасността
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Инструкции за употреба
ISO	Международна организация по стандартизация
MDD	Европейска директива за медицинските изделия
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета и изменения на 2017/745 (2020/561, 2023/607 и 2024/1860)
MRI	Магнитнорезонансна томография
N/A	Не е приложимо
NB	Нотифициран орган
PMCF	Клинично проследяване след пускане на пазара
PMMA	поли(метилметакрилат)
PMS	Надзор след пускане на пазара
PSUR	Периодичен актуализиран доклад за безопасност
SOTA	Състояние на техниката
SpO ₂	Периферно насищане с кислород
EPH	Единен регистрационен номер на икономически оператор
SSCP	Резюме на безопасността и клиничното действие
TD	техническа документация
Swissmedic	Швейцарска агенция за терапевтични продукти
UDI-DI	Уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието
URL	Унифициран указател на ресурс (интернет адрес)

3 Обща информация

Настоящият документ се отнася за имплантируеми медицински изделия от клас IIb и клас III, разработени от Heraeus Medical GmbH, и е съставен в съответствие с Регламента за медицинските изделия (MDR) 2017/745 (ЕС) от 5^{та} април 2017 г., който се прилага от м. май 2021 г.

Резюмето на безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да представи обобщени клинични данни, свързани с безопасността и клиничното действие на медицинското изделие. РБКД е важен източник на информация за целевите потребители – както за здравни специалисти, така и за пациенти, ако е уместно. Това е едно от средствата, предназначени да изпълнят целите на РМИ, да подобрят прозрачността и да осигурят адекватен достъп до информация.

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 4 от
13

3.1 Информация от значение за потребителите/медицинските специалисти

Моля, вижте английската версия за медицински специалисти за съдържанието на настоящия раздел.

3.2 Важна информация за пациентите

В следващите раздели е представено резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти.

В настоящото Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) се предоставя публичен достъп до актуалното обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието. Представената по-долу информация е насочена към пациенти или неспециалисти. В първата част на документа е представено по-обширно резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за медицински специалисти.

РБКД не предоставя общи съвети за лечението на дадено заболяване. Моля, обърнете се към Вашия лекар/хирург, ако имате въпроси относно Вашето заболяване или относно използването на изделието във Вашата ситуация. Настоящото РБКД не замества Картата на импланта или Инструкциите за употреба (ИЗУ), които предоставят информация за безопасното използване на изделието.

3.2.1 Основна информация

COPAL[®] G+C е костен цимент. Базиран е на биологично безопасен материал, наречен поли(метилметакрилат) (PMMA). Този материал отдавна се използва безопасно при хора.

COPAL[®] G+C се използва при възрастни, като например пациенти в напреднала възраст с дегенеративни ставни заболявания. Остеоартритът е пример за такова ставно заболяване. Остеоартритът е най-често срещаната форма на артрит и засяга милиони хора по света. Той се появява, когато защитният хрущял, играещ ролята на амортизатор в краищата на костите, се износва с времето. Пациенти с травми след тежки злополуки с няколко фрактури на кост също могат да бъдат лекувани с костни цименти. Костният цимент се използва за закрепване на тотални или частични ставни ендопротези. Той закрепва ендопротезите здраво и стабилно към костта. Ендопротезите са медицински изделия, използвани за замяна на части вътре в тялото Ви. Възможна е например смяната на тазобедрена, коленна или раменна става с ендопротеза.

Артропластиката представлява хирургична операция за възстановяване на функцията на дадена става. Първична артропластика означава първата смяна на ставата. Ревизионна артропластика означава следваща операция на същата става. При тотална смяна на ставата части на ставата се премахват и се заместват с имплант, т.е. ендопротеза. При частична смяна на ставата изкуствените повърхности заменят само подвижните повърхности на ставата. Здравите части от ставата остават незасегнати.

Вашият лекар/хирург нанася костния цимент по време на операцията. Инструкциите за употреба съдържат указания.

Вашият лекар/хирург има грижата за следните аспекти по време на операцията:

- Костният цимент се нанася върху внимателно почистената, аспирирана и подсушена кост.
- Протезата се поставя на място и се държи, докато костният цимент не се втвърди напълно.
- Докато нанася костния цимент и непосредствено след това Вашият лекар/хирург следи внимателно Вашето кръвно налягане, пулс и дишане. По този начин се гарантира ранно откриване и лечение на нежелани събития, като ниско кръвно налягане и сърдечен арест. Скоро след нанасянето на костния цимент е наблюдавано съвсем леко понижено кръвно налягане. Въпреки това, за последици като сърдечен арест се съобщава в съвсем малко случаи.

Безопасно е да се прави магнитнорезонансна томография (MRI) с костен цимент COPAL[®] G+C. Съставът на протезата, която се поставя с костния цимент обаче, може да засегне способността да се понесе магнитнорезонансна томография. Ще получите карта на импланта за използвания костен цимент. Отделно

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 5 от
13

ще получите карта на импланта за протезата. Пазете тези документи и ги представяйте при следващи прегледи (например рентген, КТ, МРТ).

3.2.2 Идентификация на изделието и обща информация

3.2.2.1 Продукти (търговски наименования на изделията), обхванати в настоящия документ

- COPAL® G+C

3.2.2.2 Наименование и адрес на производителя

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

3.2.2.3 Основен UDI-DI на въпросния продукт

Уникалният идентификатор на изделието (UDI) се състои от поредица от цифри или цифри и букви. Той дава възможност за безпогрешна идентификация на конкретно медицинско изделие на пазара. Всеки UDI идентификатор на изделие (UDI-DI) е специфичен за дадено изделие и свързва продукта с информацията в базата данни EUDAMED.

На различните продукти са присвоени следните UDI-DI номера:

Продукт	UDI-DI
COPAL® G+C	4260102130102010002B5

3.2.2.4 Година на първата маркировка CE

Преди дадено медицинско изделие да бъде пуснато на пазара в Европейския съюз, трябва да се докаже, че продуктът отговаря на изискванията. Така нареченият сертификат CE документира изпълнението на изискванията и на продукта се поставя маркировка CE. Нормативните изисквания за медицински изделия бяха променени през май 2021 г. Тогава Регламентът за медицинските изделия (MDR) замени Директивата за медицинските изделия (MDD).

В следващата таблица е посочена подробна информация за продуктите. В таблицата е посочена годината на първата маркировка CE съгласно MDR и съгласно MDD.

Продукт	Година на първата маркировка CE съгласно РМИ	Година на първата маркировка CE преди РМИ
COPAL® G+C	2024	1998

3.2.3 Предназначение на изделието

3.2.3.1 Предназначение

COPAL® G+C е костен цимент от PMMA, предназначен за здраво закрепване на тотални или частични ставни ендопротези към жива кост.

3.2.3.2 Показания и предвидени групи пациенти

COPAL® G+C е показан за хирургично лечение, като например

- закрепване на ендопротези при първична и ревизионна артропластика на
 - тазобедрена става
 - коленна става
 - глезенна става

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 6 от
13

- раменна става
- лакътна става

Това лечение се прилага обикновено при възрастни, предимно пациенти в напреднала възраст с рискови фактори за перипротезна ставна инфекция и пациенти с травма.

3.2.3.3 Противопоказания / съвети да не се прилага лечението

COPAL® G+C не трябва да се използва в следните случаи:

- съмнения или доказана свръхчувствителност към компоненти на костния цимент, включително гентамицин, други аминогликозидни антибиотици, клиндамицин или линкомицин
- пациенти с бъбречно увреждане
- за постоянно закрепване при наличие на активна или непълно лекувана инфекция на мястото на костта, причинена от нечувствителни към гентамицин и клиндамицин щамове
- операция на гръбначния стълб
- по време на бременност или кърмене
- при деца

Безопасността на костния цимент при бременни жени и деца не е установена. Костният цимент може да повлияе неблагоприятно на растежа на костите и здравето на плода.

3.2.3.4 Експлоатационен срок на изделието

Няма общ фактор, който да влияе на продължителността на живота на COPAL® G+C. Действителният живот на COPAL® G+C може да бъде повлиян от фактори като Вашето здравословно състояние и начин на живот

Отстраняване на импланта не е необходимо, освен ако не се изисква по клинични причини. Отстраняването на импланта е по преценка на отговорния хирург въз основа на Вашето здравословно състояние.

3.2.4 Описание на изделието

COPAL® G+C е костен цимент, базиран на биологично безопасен материал, наречен полиметилметакрилат (PMMA), който отдавна се използва безопасно при хора.

Състав

Циментът се състои от 2 основни компонента – прах и течност. В следващата таблица е посочен съставът на компонентите. При смесване на компонентите започва химическа реакция. При тази така наречена полимеризация се образува меко тесто. Тестото се втвърдява все повече с течение на времето. Вашият хирург определя кога е настъпил моментът за нанасяне на тестото върху костта. Там то се втвърдява окончателно. Освен това циментът съдържа два антибиотика (гентамицин и клиндамицин). Вашият лекуващ лекар е избрал тези антибиотици, за да предотврати инфекция.

COPAL® G+C съдържа:

Прах:		
PMMA съполимер	82%	Полимер (прахообразен компонент)
Циркониев диоксид	10%	Рентгеноконтрастно средство (позволяващо визуализация с рентгенови лъчи, компютърна томография)
Бензоил пероксид	1%	Химичен компонент, който дава начало на реакцията на полимеризация
Гентамицин сулфат	4%	Антибиотик
Клиндамицин хидрохлорид	3%	Антибиотик
Течност:		
Метил метакрилат	98%	Мономер (течен компонент)

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 7 от
13

N, N-диметил-р-толуидин	2%	Химичен компонент, който ускорява реакцията на полимеризация
-------------------------	----	--

Данните са закръглени

Други съставки:

- Прах: меден комплекс на хлорофил (E141) (оцветител за храни. Подобрява видимостта на костния цимент в хирургичното поле)
- Течност: меден комплекс на хлорофил (E141), хидрохинон (химичен компонент, който стабилизира химичната реакция)

В костния цимент може да има следи от хистамин. Не са открити обаче производствени остатъци, които могат да породят риск за Вас. Имайте предвид, че таблицата на състава показва съставките преди смесването на компонентите на костния цимент. Метилметакрилатът се усвоява напълно по време на стягането и образува втвърдения костен цимент. Костният цимент COPAL® G+C е предназначен за еднократна употреба и се доставя стерилен.

3.2.5 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия лекар/хирург, ако смятате, че изпитвате странични ефекти. Това се отнася за странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, както и ако имате опасения за рискове. Настоящият документ не замества консултацията с Вашия лекар/хирург, ако се налага такава.

Страничните ефекти са събития, които са известни при употреба на изделието. Те могат да бъдат причинени от изделието.

Остатъчните рискове са рискове, които са извън контрола на производителя на изделието. Те са свързани предимно с хирургичната процедура като цяло.

Нежеланите събития са събития, които могат да възникнат при клинично изследване. Те се отразяват негативно най-вече на пациента. Не е необходимо да има причинно-следствена връзка с изделието.

Heraeus Medical GmbH разполага с процес за управление на риска съгласно хармонизирани насоки за управление на риска. Той гарантира, че ползите от употребата на медицинското изделие са по-големи от потенциалните рискове.

Страничните ефекти и остатъчните рискове, свързани с изделието, могат да се появяват с различна честота. Например, ако страничен ефект се появи при по-малко от 1% от случаите (< 1%), страничният ефект ще се появи при по-малко от 1 на 100 операции.

Странични ефекти

Честотите са взети от литературата, < 0,001% могат да включват потенциални рискове, които не са докладвани в литературата досега.

Таблица 1 Честота на страничните ефекти

Честота	Страничен ефект
Имунна система	
< 10%*	• свръхчувствителност / алергична реакция и локална реакция, която може да включва възпаление, втвърдяване, зачервяване на кожата, сърбеж или болка
< 0,001%	• анафилактичен шок
Бъбреци и пикочни пътища	
< 10%*	• бъбречно увреждане
Опорно-двигателен апарат	
< 0,001%	• модификация на тъканта към костта
< 0,001%	• разграждане на костта

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 8 от
13

Честота	Страничен ефект
Кожа и подкожни тъкани	
< 0,001%	• обрив
< 0,001%	• копривна треска

*случаи, докладвани на Heraeus Medical GmbH показаха честоти, по-ниски от тези в литературата

Остатъчни рискове

Остатъчните рискове, изброени по-долу, са рискове, свързани с процедурата, които са извън контрола на производителя, тъй като са свързани с процедурата или потребителя. Честотите са взети от литературата, < 0,001% могат да включват потенциални рискове, които не са докладвани в литературата досега.

Таблица 2 Честота на остатъчните рискове

Честота	Остатъчен риск
Съдова система, сърце, дихателна система, кръвоносна и лимфна система	
Синдром на костна циментация (BCIS): Вмъкването на костен цимент може да доведе до високо медуларно налягане, което принуждава съставките на костния мозък във венозната съдова система, което води до мазнини и костно-мозъчна емболия. За да се избегне BCIS, се препоръчва мястото на имплантиране да се почисти старателно с пулсиращ лаваж с високо налягане и голям обем, като се използва изотоничен разтвор, и да се изсуши преди въвеждането на костния цимент. Костният цимент трябва да се нанася ретроградно под постоянно ниско налягане в медуларния канал. След това протезата трябва да се вкара бавно в циментирания медуларен канал. В случай на белодробни или сърдечносъдови събития е необходимо да се следи кръвният обем и евентуално да се увеличи. В случай на остра дихателна недостатъчност трябва да се предприемат анестезиологични мерки. Като цяло нежеланите реакции на BCIS могат да включват ниско кръвно налягане / хипотония, хипоксия, брадикардия, тахикардия, белодробна хипертония, тромбоза, емболия, белодробна емболия, инфаркт на миокарда, мозъчно-съдов инцидент, респираторен арест и сърдечен арест.	
> 10%*	BCIS клас 1 умерена хипоксия ($SpO_2 < 94\%$) или хипотония [спадане на систоличното кръвно налягане > 20%]
< 10%*	BCIS клас 2 тежка хипоксия ($SpO_2 < 88\%$) или хипотония [спадане на систоличното кръвно налягане > 40%] или неочаквана загуба на съзнание.
< 1%*	BCIS клас 3 сърдечно-съдов колапс, изискващ сърдечен масаж
Нервна система	
< 0,0001%	• изтръпване
Кръвоносна и лимфна система	
< 0,0001%	• хиповолемия
Опорно-двигателен апарат	
< 10%*	• асептично разхлабване
< 0,0001%	• различна дължина на крайниците
< 1%*	• ограничени движения
< 0,0001%	• нарушена походка
Инфекция	
< 10%*	• Бактериална инфекция, включително целулит и/или остеомиелит
Генерализирани разстройства	
< 0,0001%	• възпаление
< 0,0001%	• подуване / оток
< 10%*	• фиброза
< 0,0001%	• термична некроза

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 9 от
13

* случаите, докладвани на Heraeus Medical GmbH, са с по-ниска честота от посочената в литературата

Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар/хирург.

Докладване на странични ефекти, остатъчни рискове или нежелани събития

Ако изпитате някой от тези странични ефекти или остатъчни рискове, или ако забележите нежелани събития, които не са изброени в настоящия документ, незабавно се свържете с Вашия лекар/хирург. Можете също да се свържете директно с Heraeus Medical GmbH на следния имейл адрес: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Предупреждения и предпазни мерки

Костният цимент COPAL® G+C съдържа гентамицин и клиндамицин – два антибиотика. Малко вероятно е този костен цимент да причини предозиране на гентамицин или клиндамицин, тъй като гентамицинът и клиндамицинът, които съдържа, остават предимно в зоната, където е нанесен циментът. Това води само до ниски и краткотрайни нива на антибиотици в останалата част от тялото.

Гентамицинът би могъл да причини странични ефекти при пациенти с увредена бъбречна функция, пациенти с риск от развитие на бъбречна недостатъчност или при пациенти, които същевременно получават лекарства, които засягат бъбреците. В тези случаи Вашият лекар/хирург може да Ви посъветва да следите нивата на антибиотика в кръвта, електролитите или бъбречната функция.

Клиндамицинът би могъл да засили действието на мускулните релаксанти.

Други важни аспекти на безопасността

През 2017 г. Heraeus Medical GmbH официално информира потребителите за правилното боравене с опаковката на костния цимент. Бяха получени оплаквания от проблеми, свързани с отварянето на пликовете. Това бе довело до малко забавяне на операциите.

Heraeus Medical GmbH актуализира инструкциите за употреба и включи нова снимка, за да илюстрира правилното боравене. Информацията относно това предупреждение във връзка с безопасността е въведена и в национални бази данни за безопасност на BfArM, Swissmedic и MHRA.

3.2.6 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

COPAL® G+C се предлага на пазара от 1998 г. Той се счита за състояние на техниката в областта на стабилното закрепване на ставни ендопротези.

Производителят извършва редовно анализ на всички клинични данни. Източниците могат да бъдат, например, регистри на ендопротези и научни публикации. Тези дейности се наричат мерки за клинично проследяване след пускане на пазара. Те позволяват непрекъснато доказване на съотношението полза/риск от медицинското изделие. Регистрите са бази данни, в които се събират дългосрочни резултати след прилагане на продукти при пациенти. Тези бази данни могат да бъдат инициирани от държавни органи, медицински дружества или производители. В повечето случаи в тях се събират данни от болници или частни практики на регионално или национално ниво.

Следните клинични ползи и резултати са свързани с употребата на костни цименти:

- Стабилно закрепване на ендопротезата с малък риск от ревизионна операция. Това се оценява въз основа на дългосрочни данни от регионални или национални регистри.
- Подобряване на нарушената телесна функция с висока удовлетвореност на пациентите. Това се оценява въз основа на данни за качеството на живот от регистрите.
- Облекчаване на симптомите, свързани с хирургическата процедура с висок успех сред пациентите. Това се оценява въз основа на данни за качеството на живот от регистрите.

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 10
от 13

- Нанасяне на костни цименти в комбинация с антибиотик с малък риск от повторна инфекция. Това се оценява на базата на ревизии, причинени от инфекции, в сравнение с общия брой ревизии (въз основа на данни от регистри).
- Локалната употреба на антибиотик в костния цимент може да намали риска от странични ефекти в сравнение с пероралното или венозно приложение на антибиотика. Това се оценява въз основа на оплаквания, съобщени на производителя, оценка на бази данни и данни относно разработването на медицинското изделие.

Гореспоменатите клинични ползи и параметри на клиничния резултат са важни за вземане на решение относно съотношението полза/риск на COPAL® G+C. Производителят оценява постигането на тези клинични ползи.

Анализът показва, че COPAL® G+C се представя според очакванията във всички аспекти на гореизброените параметри на резултатите:

- Стабилното закрепване е анализирано в два аспекта: колко скоро се е наложило операциите да бъдат повторени (процент на ревизия) и колко бързо ендопротезите са се разхлабили с течение на времето (асептично разхлабване). И двата процента са в диапазон, сравним с настоящото състояние на техниката. Например, съобщава се, че процентът на ревизии на COPAL® G+C е 2,2% за първична операция на тазобедрена става и 2,5% за първична операция на коленна става, което е сравнимо с референтните стандарти (диапазон за тазобедрена става: 1,1% – 3,2%; диапазон за коленна става: 1,4% – 4,3%).
- Нарушените телесни функции са оценени чрез въпросници. Чрез тях пациентите съобщават доколко са засегнати ежедневните им дейности. Във всички случаи COPAL® G+C е сравним с настоящото състояние на техниката.
- Облекчаването на симптомите е оценено чрез въпросници. Чрез тях пациентите съобщават колко по-добре са ставите им след операцията. Във всички случаи COPAL® G+C е сравним с настоящото състояние на техниката.
- Броят на повторните операции поради инфекция на мястото на операцията беше сравним с текущото състояние на техниката при пациенти, претърпели първата си операция с COPAL® G+C и при ревизионни операции. Изключения бяха броят на повторните операции поради инфекция при първи процедури на лакът и при ревизионни процедури на рамо, където процентите бяха по-високи от очакваните. Трябва да се отбележи, че много лекари използват COPAL® G+C за операция главно при пациенти с много други здравословни проблеми. По тази причина рискът от инфекция като цяло е по-голям. Тъй като няма много костни цименти с два антибиотика като COPAL® G+C, костните цименти само с един антибиотик също се разглеждат като състояние на техниката. Пациентите, на които се слага костен цимент само с един антибиотик, обаче обикновено са в по-добро здраве.
- Костният цимент COPAL® G+C съдържа антибиотици, които могат да се влеят и направо във вените. От това е известно, че твърде големите количества могат да причинят тежки странични ефекти. В хода клинично проучване е измерено колко могат да се повишат концентрациите в кръвта на антибиотици, освободени от костния цимент, след операция с COPAL® G+C. Резултатът е, че стойностите са останали далеч под нивата, които могат да доведат до сериозни странични ефекти.

Освен това щателно беше оценена научната литература за COPAL® G+C. Бяха идентифицирани и анализирани осемнадесет клинични проучвания. Може да се заключи, че като цяло данните показват благоприятни клинични резултати за COPAL® G+C.

В заключение, успеваемостта на клиничните ползи е сравнима или по-добра от текущото състояние на техниката.

Поради това производителят потвърждава, че ползите са повече от рисковете за показанията на COPAL® G+C:

- закрепване на ендопротези при първична и ревизионна артропластика на
 - тазобедрена става
 - коленна става

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 11
от 13

- глезенна става
- раменна става
- лакътна става

Следните дейности са предвидени, за да се гарантират безопасността и характеристиките на COPAL® G+C:

- Анализ на регистъра на изделието, за да се следят безопасността и характеристиките на COPAL® G+C
- Проверка на научната литература, за да се следят безопасността и характеристиките на COPAL® G+C
- Бази данни на компетентните органи (нежелани събития и изтегляния), за да се следи безопасността на COPAL® G+C

Същите дейности се извършват за подобни продукти за ранно откриване на потенциални проблеми с безопасността или действието. Резултатите ще бъдат обобщени в доклади. Тези дейности ще се извършват ежегодно във връзка с непрекъснатите актуализации на клиничните оценки.

3.2.7 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Обща информация

Ако обмисляте алтернативно лечение, обърнете се към Вашия лекар/хирург. В зависимост от Вашето индивидуално състояние са възможни два подхода за лечение. От една страна е възможно консервативно лечение като физиотерапия или болкоуспокояващи без операция. От друга страна, хирургично лечение като операция на ставите, като операция за смяна на тазобедрената става може да бъде разумно. Изборът на лечение зависи от Вашето конкретно състояние и мнението на Вашия лекар.

Операция на става

Ако е възможно, Вашият лекар/хирург ще се опита да лекува повредената става с други средства. Ако всички други възможности за лечение са неуспешни, може да се наложи реконструктивна операция на ставата. Това означава, че цялата става или само части от ставата се заменят с ендопротеза. Операциите на стави и ревизионните операции на ендопротезата, както и използването на костни цименти от PMMA, са много добре утвърдени процедури в хирургията за смяна на стави.

PMMA се използва широко и успешно за закрепване на различни ендопротези от десетилетия. Понастоящем PMMA все още е най-често използваният материал за закрепване при първични операции на стави. Първични операции на стави се извършват и без цимент. Настоящите данни обаче не позволяват да се определи дали операциите без цимент или с цимент като цяло дават по-добри резултати при ставни операции. Предимството на операциите с цимент от PMMA е дългогодишният опит с този материал. Също така повечето хирурзи ортопеди са запознати с употребата на PMMA. Освен това с костния цимент могат да се приложат локални антибиотици. Това позволява предотвратяване на инфекции при пациенти с риск от инфекция. В допълнение, костните цименти обикновено разпределят силата на движението равномерно в костта. Особено при пациенти със слабо костно вещество това е предимство. Вашият лекар/хирург ще избере операцията, която най-добре отговаря на Вашето конкретно клинично състояние.

Няма друга възможност за лечение освен операция при пациенти със суспектна или потвърдена инфекция на имплантираното изделие (т.нар. инфекции на ставни протези). Такава ревизионна операция може да бъде едноетапна или двуетапна. Така наречената едноетапна операция се извършва в една хирургична стъпка. Хирургът отстранява инфектираната протеза и костния цимент, почиства старателно операционното поле и поставя нова протеза. Така нареченият двуетапен подход се състои от две отделни операции. По време на първата операция хирургът отстранява инфектираната протеза и костния цимент, почиства старателно операционното поле и поставя временен спейсър. Така се гарантира доброто лечение на инфекцията. Спейсърът осигурява също ограничени движения във времето до втората операция. Втората операция се провежда, когато инфекцията е излекувана. Хирургът отстранява временния спейсър и поставя нова постоянна протеза. Лекуващият лекар избира подходящата операция според състоянието на пациента.

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница 12
от 13**Литература**

- Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Minimum 5 years' follow-up after gentamicin- and clindamycin-loaded PMMA cement in total joint arthroplasty. *Journal of Medical Microbiology*, 68(3), 475–479. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000895>
- Agni, N. R., Costa, M. L., Achten, J., Peckham, N., Dutton, S. J., Png, M. E., Reed, M. R., & WHITE 8 Investigators. (2023). High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHITE 8): A randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*, 402(10397), 196–202. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00962-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00962-5)
- Blersch, B. P., Barthels, M., Schuster, P., & Fink, B. (2023). A Low Rate of Periprosthetic Infections after Aseptic Knee Prosthesis Revision Using Dual-Antibiotic-Impregnated Bone Cement. *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 12(9), 1368. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12091368>
- Blersch, B. P., Sax, F. H., & Fink, B. (2024). How Useful Is Preoperative Aspiration before Revision of Unicompartamental Knee Prostheses Because of Osteoarthritis in the Other Compartments? *Antibiotics*, 13(4), 361. doi: 10.3390/antibiotics13040361
- 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>
- Frank, B. J., Aichmair, A., Simon, S., Schwarz, G. M., Dominkus, M., & Hofstaetter, J. G. (2021). Analysis of culture positive first and second stage procedures in periprosthetic knee and hip joint infections. *The Journal of Arthroplasty*, 36(6), 2158–2164. doi: 10.1016/j.arth.2021.01.074
- 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
- Hamoudi, C., Hamon, M., Reiter-Schatz, A., Debordes, P.-A., Gaudias, J., Rondé-Oustau, C., & Jenny, J.-Y. (2024). Cement loaded with high-dose gentamicin and clindamycin does not reduce the risk of subsequent infection after aseptic total hip or knee revision arthroplasty: A preliminary study. *Journal of Orthopaedics and Traumatology: Official Journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology*, 25(1), 37. <https://doi.org/10.1186/s10195-024-00775-1>
- 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>
- Karaglan, 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>
- Maher, M., Ward, A., Ward, K., Robinson, K., & Mills, E. (2024). Minimizing the Risk of Surgical Site Infection Following Hip Fracture Operation. *Surgical Infections*, 25(8), 574–579. <https://doi.org/10.1089/sur.2024.019>
- 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>
- Sax, F. H., & Fink, B. (2023). Total Knee Arthroplasty in Unrecognized Septic Arthritis-A Descriptive Case Series Study. *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 12(7), 1153. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12071153>
- Schlechter, M., Theil, C., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., Puetzler, J., & Bockholt, S. (2023). Good Mid-Term Implant Survival of a Novel Single-Design Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty. *Journal of Clinical Medicine*, 12(19), 6113. doi: 10.3390/jcm12196113
- Sprowson, 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

Заглавие: SSCP COPAL G+C

Док. №: 62151

Страница **13**
от **13**

of a fracture of the hip. The Bone & Joint Journal, 98-B(11), 1534–1541. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693>

Theil, C., Schmidt-Braekling, T., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., & Dieckmann, R. (2019). A single centre study of 41 cases on the use of porous tantalum metal implants in acetabular revision surgery. BMC Musculoskeletal Disorders, 20(1), 238. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2626-9>

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/ibji.22192>

Van Laarhoven, S. N., Te Molder, M. E., Van Hellemond, G. G., & Heesterbeek, P. J. (2023). Acceptable migration of a fully cemented rotating hinge-type knee revision system measured in 20 patients with model-based RSA with a 2-year follow-up. Acta Orthopaedica, 94, 185-190. doi: 10.2340/17453674.2023.12305

Zhang, X., Li, Z., Wang, W., Liu, T., & Peng, W. (2020). Mid-term results of revision surgery using double-trabecular metal cups alone or combined with impaction bone grafting for complex acetabular defects. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 15(1), 301. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01828-x>