

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

COPAL® G+C pro

- Til patienten -

Dokumentnummer: 58105
Ikrafttrædelsesdato: 06.03.2025

Dansk

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 2 af 13

1 Indholdsfortegnelse

	Side
1 Indholdsfortegnelse	2
2 Forkortelser / Forklaringer	3
3 Generel information	3
3.1 Relevant information for brugere/sundhedspersonale	3
3.2 Relevant information til patienter	4
3.2.1 Baggrundsinformation	4
3.2.2 Enhedsidentifikation og generel information	4
3.2.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument	4
3.2.2.2 Producentens navn og adresse	5
3.2.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt	5
3.2.2.4 År for første CE-mærkning	5
3.2.3 Tilsigtet brug af enheden	5
3.2.3.1 Tilsigtet formål	5
3.2.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper	5
3.2.3.3 Kontraindikationer / råd mod behandling	5
3.2.3.4 Enhedens levetid	6
3.2.4 Enhedsbeskrivelse	6
3.2.5 Risici og advarsler	7
3.2.6 Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	9
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	10
Referencer	12
 Liste over tabeller	
Tabel 1 Hyppighed af bivirkninger	7
Tabel 2 Hyppighed af restrisici	8

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 3 af 13

2 Forkortelser / Forklaringer

ALBC	Antibiotikafyldt knoglecement
BCIS	Knoglecementimplantationssyndrom
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [National klassifikation af medicinsk udstyr]
CPR	Kardiopulmonal genoplivning [Cardiopulmonary resuscitation]
CS	Fælles specifikationer som defineret i MDR
DIN	Tysk standard [Deutsches Institut für Normung]
E141	klorofyl-kobber-kompleks (fødevarefarvestof)
EMDN	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr
EN	Europæisk standard [Europäische Norm]
EU	Europæiske Union
FSCA	Feltsikkerhed korrigerende handling
FSN	Vigtig produktinformation
HME	Heraeus Medical GmbH
HVIS DU	Brugsanvisning
ISO	International organisation for standardisering
MDD	Direktiv om medicinsk udstyr
MDR	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF og ændringerne af 2017/745 (2020/561, 2023/607 og 2024/1860)
MR	MR scanning
N/A	Ikke anvendelig
NB	Bemyndiget organ
PMCF	Klinisk opfølgning efter markedsføring
PMMA	Poly (methylmethacrylat)
PMS	Eftermarkedsovervågning
PSUR	Periodisk sikkerhedsopdateringsrapport
SRN	Individuelt registreringsnummer for en økonomisk aktør
SpO ₂	Perifer iltmætning
SSCP	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
TD	Teknisk dokumentation
Swissmedic	Schweizisk Agentur for Terapeutiske Produkter
UDI-DI	Unik enhedsidentifikation - enhedsidentifikator
URL	Uniform Resource Locator (internetadresse)

3 Generel information

Dette dokument gælder for implanterbart klasse IIb og klasse III medicinsk udstyr udviklet af Heraeus Medical GmbH og er etableret for at overholde Direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 (EU) af ⁵ april 2017, gældende fra maj 2021.

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilstræber at fremsætte et resumé af kliniske data, der er relevante for det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne. SSCP er en vigtig informationskilde for tilsigtede brugere – både sundhedsfagligt personale og, hvis relevant, for patienterne. Det er et af flere midler, der skal opfylde MDR-målene for at øge gennemsigtigheden og give tilstrækkelig adgang til information.

3.1 Relevant information for brugere/sundhedspersonale

Se den engelske version for sundhedspersonale for indholdet af dette afsnit.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 4 af 13

3.2 Relevant information til patienter

I de følgende kapitler er der en oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne på enheden, der er beregnet til patienter.

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) giver offentlig adgang til en opdateret sammenfatning over de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor henvender sig til patienter eller lægfolk. I den første del af dokumentet fremsættes en mere omfattende sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne udarbejdet for sundhedsfagligt personale.

SSCP giver ikke generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt venligst din læge/kirurg, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP erstatter ikke et implantatkort eller brugsanvisningen (IFU) for at give oplysninger om sikker brug af enheden.

3.2.1 Baggrundsinformation

COPAL® G+C er en knoglecement. Det er baseret på et biologisk sikkert materiale kaldet poly (methylmethacrylat) (PMMA). Dette materiale har en lang historie med sikker brug hos mennesker.

COPAL® G+C pro er et blandings- og påføringssystem, som indeholder knoglecementen COPAL® G+C. Din kirurg kan bruge COPAL® G+C pro blandings- og påføringssystem til at forberede og påføre knoglecementen på din knogle. Alternativt vil din kirurg bruge et andet blandings- og påføringssystem til forberedelse og påføring.

COPAL® G+C knoglecement bruges til voksne såsom ældre patienter med degenerativ ledsygdom. Slidgigt er et eksempel på sådan en ledsygdom. Slidgigt er den mest almindelige form for gigt, der rammer millioner af mennesker verden over. Lidelsen opstår, når den beskyttende brusk, der dæmper enderne af knoglerne, slides ned over tid. Patienter med traumer efter alvorlige ulykker med flere brud i en knogle kan også komme i betragtning til behandling med knoglecement. Knoglecementen bruges til at forankre hele eller delvise ledendoprotoser. Den klæber endoprotoser fast til knoglen, så den sidder stabilt. Endoprotoser er medicinske anordninger, der bruges til at erstatte dele af din krops indre. Hofte-, knæ- eller skulderled kan for eksempel erstattes af en endoprotese.

Artroplastik er en kirurgisk procedure til genoprettelse af en ledfunktion. Primær artroplastik henviser til den første ledudskiftning. Revisionel artroplastik henviser til opfølgende operation på samme led. I alt fjernes ledudskiftningsdele af et led og erstattes af et implantat, endoprotesen. Ved delvis ledudskiftning erstatter kunstige overflader kun de bevægelige overflader af et led. De sunde dele af leddet forbliver intakte.

Din læge/kirurg påfører knoglecement under operationen. Brugsanvisningen udstikker retningslinjer.

Din læge/kirurg tager sig af de følgende aspekter under din operation:

- Knoglecementen påføres den omhyggeligt rengjorte, aspirerede og tørrede knogle.
- Din protese sættes på plads og fastholdes, indtil knoglecementen er størknet helt.
- Under og umiddelbart efter påføring af knoglecementen overvåger lægen/kirurgen puls, blodtryk og vejrtrækning omhyggeligt. Dette sikrer tidlig opdagelse og behandling af uønskede hændelser, såsom lavt blodtryk og hjertestop. Der er i begrænset omfang og kortvarigt konstateret blodtryksfald efter påføring af knoglecement. Konsekvenser som hjertestop rapporteres dog kun i meget få tilfælde.

Det er sikkert at få foretaget magnetisk resonanstest (MRI) med COPAL® G+C knoglecement. Men sammensætningen af den protese, du får sammen med knoglecementen, kan påvirke din evne til at få foretaget magnetisk resonanstest. Du modtager et implantatkort til den knoglecement, der blev brugt. Derudover får du et implantatkort til protesen. Gem venligst disse dokumenter, og fremvis dem ved fremtidige undersøgelser (f.eks. røntgen, CT-scanning, MR).

3.2.2 Enhedsidentifikation og generel information**3.2.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument**

- COPAL® G+C pro

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 5 af 13

3.2.2.2 Producentens navn og adresse

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

3.2.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt

Den unikke enhedsidentifikation (UDI) består af en række tal eller tal med bogstaver. Det muliggør en umiskendelig identifikation af et specifikt medicinsk udstyr på markedet. En UDI-enhedsidentifikator (UDI-DI) er specifik for en enhed, der forbinder produktet med oplysningerne i EUDAMED-databasen.

Følgende UDI-DI-numre er tildelt de forskellige produkter:

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

3.2.2.4 År for første CE-mærkning

Før et medicinsk udstyr introduceres på markedet i EU, skal det vise, at produktet opfylder kravene. Den såkaldte CE-certificering dokumenterer opfyldelsen, og CE-mærket sættes på produktet. Lovkravene til medicinsk udstyr er ændret i maj 2021. Derefter erstattede forordningen om medicinsk udstyr (MDR) direktivet om medicinsk udstyr (MDD).

Følgende tabel indeholder detaljerede oplysninger om produkterne. Tabellen viser året for det første CE-mærke under MDR og under MDD.

Produkt	År for første CE-mærke under MDR	År for første CE-mærke før MDR
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Tilsigtet brug af enheden**3.2.3.1 Tilsigtet formål**

COPAL® G+C pro er en PMMA knoglecement beregnet til stabil forankring af hele eller partielle ledendoprotoser i levende knogler.

3.2.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper

COPAL® G+C pro er indiceret til kirurgisk behandling som f.eks

- forankring af endoprotese i primær- og revisionsarthroplastik procedurer på
 - hofte
 - knæ
 - ankel
 - skulder
 - albue

Disse behandlinger udføres typisk hos voksne, overvejende ældre patienter med risikofaktorer for periprostetisk ledinfektion og patienter med traumer.

3.2.3.3 Kontraindikationer / råd mod behandling

COPAL® G+C pro må ikke anvendes i følgende tilfælde:

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 6 af 13

- mistænkt eller påvist overfølsomhed over for komponenter i knoglecement, herunder gentamicin, andre aminoglykosid-antibiotika, clindamycin eller lincomycin
- patienter med nedsat nyrefunktion
- til permanent fiksering i nærværelse af en aktiv eller ufuldstændigt behandlet infektion på knoglestedet forårsaget af ikke-følsomme stammer af gentamicin og clindamycin
- rygkirurgi
- under graviditet eller amning
- børn

Sikkerheden af knoglecementen hos gravide kvinder eller børn er ikke blevet fastslået. Knoglecement kan have en negativ indvirkning på knoglevækst og fostersundhed.

3.2.3.4 Enhedens levetid

Der er ingen generel faktor, der påvirker levetiden af COPAL[®] G+C knoglecement. Den faktiske levetid for COPAL[®] G+C knoglecement kan påvirkes af faktorer som din medicinske situation og din livsstil.

En fjernelse af implantatet er ikke nødvendig med mindre det er klinisk påkrævet. Fjernelse af implantater er op til den ansvarlige kirurg at afgøre på baggrund af din helbredstilstand.

3.2.4 Enhedsbeskrivelse

COPAL[®] G+C er en knoglecement, som er baseret på et biologisk sikkert materiale kaldet polymethylmethacrylat (PMMA), som har en lang historie med sikker brug hos mennesker.

COPAL[®] G+C pro er et blandings- og påføringssystem, som indeholder knoglecementen COPAL[®] G+C.

Sammensætning

Cementen består af 2 hovedkomponenter, et pulver og en væske. Tabellen nedenfor viser sammensætningen af komponenterne. Blanding af komponenterne starter en kemisk reaktion. Denne såkaldte polymerisation danner en blød dej. Dejen bliver mere og mere fast med tiden. Din kirurg bestemmer det rigtige tidspunkt for påføring af dejen til knoglen. Der hærder det helt. Derudover indeholder cementen to antibiotika (gentamicin og clindamycin). Din behandlende kirurg valgte disse antibiotika for at forhindre en infektion.

COPAL[®] G+C pro indeholder:

Pulver:		
PMMA copolymer	82 %	Polymer (pulverkomponent)
Zirkoniumdioxid	10 %	Røntgenkontrastmiddel (muliggør visualisering med røntgen, CT)
Benzoylperoxid	1 %	Kemisk komponent, der starter polymerisationsreaktionen
Gentamicin sulfat	4 %	Antibiotikum
Clindamycin hydrochlorid	3 %	Antibiotikum
Væske:		
Methylmethacrylat	98 %	Monomer (flydende komponent)
N,N-dimethyl-p-toluidin	2 %	Kemisk komponent accelererer polymerisationsreaktionen

Andre bestanddele:

- Pulver: klorofyl-kobber-kompleks (E141) (fødevarefarvestof. Forbedring af synlighed af knoglecementen i det kirurgiske område)
- Væske: klorofyl-kobber-kompleks (E141), hydroquinon (kemisk komponent, der stabiliserer den kemiske reaktion)

Spor af histamin kan være til stede i knoglecementen. Men der er ikke fundet nogen fremstillingsrester, der kunne udgøre en risiko for dig. Vær opmærksom på, at sammensætningstabellen viser indholdsstofferne før blanding af

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 7 af 13

knoglecementkomponenterne. Methylmethacrylatet er fuldstændig opbrugt under afbindingen og danner den hærdede knoglecement. COPAL® G+C knoglecement er beregnet til engangsbrug og leveres sterilt.

3.2.5 Risici og advarsler

Kontakt din læge/kirurg, hvis du mener, at du oplever bivirkninger. Dette gælder for bivirkninger relateret til enheden eller dens brug, og også hvis du er bekymret for risici. Dette dokument erstatter ikke en konsultation med din læge/kirurg, hvis det er nødvendigt.

Bivirkninger er hændelser, der er kendt, når du bruger enheden. De kan være forårsaget af enheden.

Restrisici er risici, som ikke kan kontrolleres af enhedens producent. De vedrører for det meste det kirurgiske indgreb generelt.

Uønskede hændelser er hændelser, der kan forekomme i en klinisk undersøgelse. De har for det meste en negativ indvirkning på patienten. Der må ikke være nogen årsagssammenhæng med enheden.

Heraeus Medical GmbH har en risikostyringsproces i henhold til harmoniserede retningslinjer for risikostyring. Det sikrer, at fordelene ved at bruge det medicinske udstyr er større end potentielle risici.

Der kan forekomme bivirkninger og restrisici ved enheden med forskellig hyppighed. Hvis en bivirkning f.eks. forekommer i mindre end 1 % af tilfældene (< 1 %), vil bivirkningen forekomme i mindre end 1 ud af 100 operationer.

Bivirkninger

Frekvenserne er hentet fra litteraturen, < 0,001 % kan omfatte potentielle risici, der ikke hidtil er rapporteret i litteraturen.

Tabel 1 Hyppighed af bivirkninger

Hyppighed	Bivirkning
Immunsystem	
< 10 %*	• Overfølsomhed/allergisk reaktion og lokal reaktion, som kan omfatte betændelse, induration, rødme af huden, kløe eller smerte
< 0,001 %	• anafylaktisk shock
Nyrer og urinveje	
< 10 %*	• nedsat nyrefunktion
Muskuloskeletale system	
< 0,001 %	• vævsmodifikation til knogle
< 0,001 %	• opløsning af knogler
Hud og subkutant væv	
< 0,001 %	• udslæt
< 0,001 %	• nældefeber

*tilfælde rapporteret til Heraeus Medical GmbH viste lavere hyppighed end i litteraturen

Restrisici

Restrisici anført nedenfor er risici, som er uden for producentens kontrol, fordi de er procedure- eller brugerrelaterede. Hyppighed er taget fra litteraturen; < 0,001% kan omfatte potentielle risici, der indtil videre ikke er rapporteret i litteraturen.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 8 af 13

Tabel 2 Hyppighed af restrisici

Hyppighed	Resterende risiko
Karsystem, hjerte, åndedrætssystem, blod- og lymfesystem	
Knoglecementimplantationssyndrom (BCIS): Indsættelse af knoglecement kan producere et højt medullært tryk, der tvinger knoglemarvsbestanddele ind i det venøse karsystem, hvilket resulterer i fedt- og knoglemarvsemboli. For at undgå BCIS anbefales det, at implantationsstedet rengøres grundigt med pulserende højtryksskyllning ved høj volumen med en isotonisk opløsning og tørres, før knoglecementen påføres. Knoglecementen skal påføres ved retrograd fyldning under vedvarende lavt tryk ind i medullærkanalen. Efterfølgende skal protesen indføres langsomt i den cementerede medullærkanal. Ved pulmonale eller kardiovaskulære hændelser er det nødvendigt at overvåge blodvolumen og eventuelt øge den. I tilfælde af akut respirationssvigt bør der træffes anæstesiologiske foranstaltninger. Generelt kan uønskede reaktioner af BCIS omfatte lavt blodtryk/hypotension, hypoxi, bradykardi, takykardi, pulmonal hypertension, trombose, emboli, lungeemboli, myokardieinfarkt, cerebrovaskulær hændelse, åndedrætsstop og hjerterest.	
> 10 %*	BCIS niveau 1 moderat hypoxi (SpO ₂ < 94 %) eller hypotension [fald i systolisk blodtryk > 20 %]
< 10 %*	BCIS niveau 2 alvorlig hypoxi (SpO ₂ < 88 %) eller hypotension [fald i systolisk blodtryk > 40 %] eller uventet bevidsthedstab.
< 1%*	BCIS niveau 3 kardiovaskulært kollaps, der kræver CPR
Nervesystem	
< 0,0001%	• følelsesløshed
Blod- og lymfesystem	
< 0,0001%	• hypovolæmi
Muskuloskeletale system	
< 10 %*	• aseptisk løsning
< 0,0001%	• afvigende længde på lemmer
< 1%*	• tab af bevægelsesområde
< 0,0001%	• ambulationsbesvær
Infektion	
< 10 %*	• Bakteriel infektion inklusive cellulitis og/eller osteomyelitis
Generaliserede lidelser	
< 0,0001%	• betændelse
< 0,0001%	• hævelse / ødem
< 10 %*	• fibrose
< 0,0001%	• varmenekrose

* tilfælde rapporteret til Heraeus Medical GmbH forekom med lavere hyppighed end i litteraturen

Kontakt venligst din læge/kirurg, hvis du har spørgsmål.

Indberetning af bivirkninger, resterende risici eller uønskede hændelser

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger eller resterende risici, eller hvis du bemærker nogen bivirkninger, som ikke er nævnt i dette dokument, skal du straks kontakte din læge/kirurg. Du kan også kontakte Heraeus Medical GmbH direkte ved at bruge følgende e-mailadresse: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Advarsler og forholdsregler

COPAL® G+C knoglecement indeholder gentamicin og clindamycin, to antibiotika. Det er højst usandsynligt, at denne knoglecement forårsager overdosering af gentamicin eller clindamycin, fordi gentamicin og clindamycin, den bærer, for det meste forbliver i det område, hvor cementen påføres. Det fører kun til lave og kortvarige niveauer af antibiotika i resten af kroppen.

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr: 58105****Side 9 af 13**

Gentamicin kan potentielt forårsage bivirkninger hos patienter med nedsat nyrefunktion, patienter, der er i risiko for at udvikle nyresvigt, eller hos patienter, som samtidig får medicin, som påvirker nyrerne. I disse tilfælde kan din læge/kirurg råde dig til at overvåge dit blodniveau af antibiotika, elektrolytter eller nyrefunktion.

Clindamycin kan potentielt øge effekten af muskelafslappende midler.

Andre relevante sikkerhedsaspekter

I 2017 informerede Heraeus Medical GmbH officielt brugerne om korrekt håndtering af knoglecementemballagen. Der var modtaget klager over spørgsmål vedrørende åbningen af poserne. Der var sket små forsinkelser i driftstider. Heraeus Medical GmbH opdaterede brugsanvisningen og inkluderede et nyt billede for at illustrere den korrekte håndtering. Oplysninger om denne vigtige produktinformation kan også findes i de nationale sikkerhedsdatabaser for BfArM, Swissmedic og MHRA.

3.2.6 Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

COPAL[®] G+C har været på markedet siden 1998. Det anses for at være state-of-the-art inden for stabil forankring af ledendoprotoser. COPAL[®] G+C pro vil blive markedsført i 2023. Den indeholder den velkendte knoglecement COPAL[®] G+C.

Producenten udfører regelmæssigt analysen af eventuelle kliniske data. Kilder kan f.eks. være endoproteseregistre og videnskabelige publikationer. Disse aktiviteter kaldes kliniske opfølgende foranstaltninger efter markedsføring. De giver mulighed for løbende dokumentation af forholdet mellem fordele/risici for det medicinske udstyr. Register er databaser, som indsamler langsigtede resultater efter anvendelse af produkter på patienter. Disse databaser kan oprettes af statslige myndigheder, medicinske selskaber eller producenter. I de fleste tilfælde indsamler de data fra hospitaler eller private praksisser på regionalt eller nationalt plan.

Følgende kliniske fordele og resultatparameter relaterer sig til brugen af knoglecementerne:

- Stabil fiksering af endoprotesen med lav risiko for revisionskirurgi. Dette vurderes på baggrund af langtidsdata fra regionale eller nationale registre.
- Forbedring af nedsat kropsfunktion med høj patienttilfredshed. Dette vurderes på baggrund af livskvalitetsdata fra registre.
- Lindring af symptomer relateret til den kirurgiske procedure med stor patientsucces. Dette vurderes på baggrund af livskvalitetsdata fra registre.
- Anvendelse af knoglecement i kombination med et antibiotikum med lav risiko for geninfektion. Dette vurderes på baggrund af revisioner, der er forårsaget af infektioner, sammenlignet med det samlede antal revisioner (baseret på data fra registre).
- Lokal brug af et antibiotikum i knoglecementen kan resultere i en lav risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administration af antibiotikumet. Dette vurderes på baggrund af klager indberettet til producenten, evaluering af databaser og data vedrørende udviklingen af det medicinske udstyr.

Ovennævnte kliniske fordele og kliniske udfaldsparametre er vigtige for at tage stilling til fordele/risiko-forholdet for COPAL[®] G+C knoglecement. Producenten vurderer opnåelsen af disse kliniske fordele.

Analysen afslørede, at COPAL[®] G+C knoglecement fungerede som forventet i alle aspekter af de ovenfor anførte udfaldsparametre:

- Stabil fiksering blev analyseret ud fra to aspekter: den hastighed, hvormed operationer skulle gentages (revisionshastighed) og den hastighed, hvormed endoprotaser løsnede sig over tid (aseptisk løsning). Begge hastigheder lå inden for et interval, der kunne sammenlignes med teknikken aktuelle stadi. For eksempel blev revisionsraten for COPAL[®] G+C rapporteret til at være 2,2 % for primær hofte og 2,5 % for

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 10 af 13

- primær knæ, hvilket er sammenligneligt med benchmark-standarder (interval for hofte: 1,1 % - 3,2 %; interval for knæ: 1,4 % - 4,3 %).
- Nedsat kropsfunktion blev evalueret gennem spørgeskemaer. I disse har patienter rapporteret, hvor meget de er påvirket i deres daglige aktiviteter. I alle tilfælde var COPAL[®] G+C sammenlignelig med den nuværende state-of-the-art.
 - Lindring af symptomer blev evalueret gennem spørgeskemaer. Hos disse har patienter rapporteret om, hvor meget bedre deres led var efter operationen. I alle tilfælde var COPAL[®] G+C sammenlignelig med den nuværende state-of-the-art.
 - Antallet af re-operationer på grund af en infektion på operationsstedet var sammenligneligt med det nuværende state-of-the-art hos patienter, der gennemgik deres første operation med COPAL[®] G+C og til revisionsoperationer. Undtagelser var antallet af reoperationer på grund af infektion ved første gangs albueoperationer og ved revisionsoperationer i skulderen, hvor tallene var højere end forventet. Det skal bemærkes, at mange læger bruger COPAL[®] G+C til den første operation primært hos patienter med mange andre helbredsproblemer. På grund af dette er deres risiko for infektion generelt højere. Da der ikke er mange knoglecement med to antibiotika som COPAL[®] G+C, er også knoglecement med kun ét antibiotikum taget i betragtning for det nyeste. Men patienter, der får en knoglecement med kun ét antibiotikum, har typisk et bedre helbred.
 - COPAL[®] G+C knoglecement indeholder antibiotika, der også kan gives direkte i venerne. Herfra ved man, at for høje mængder kan give alvorlige bivirkninger. I et klinisk studie blev det målt, hvor højt blodkoncentrationerne af antibiotika frigivet fra knoglecementen ville gå efter en operation med COPAL[®] G+C. Resultatet var, at værdierne forblev langt under niveauerne, hvilket kan føre til alvorlige bivirkninger.

Derudover blev den videnskabelige litteratur for COPAL[®] G+C grundigt evalueret. Der blev identificeret og analyseret 18 kliniske studier. Det kan konkluderes, at dataene samlet set viser gunstige kliniske resultater for COPAL[®] G+C.

Som konklusion var succesraterne for de kliniske fordele sammenlignelige med eller bedre end den nuværende state-of-the-art.

Derfor bekræfter producenten, at fordelene opvejer risiciene for indikationerne af COPAL[®] G+C pro:

- forankring af endoprotease i primær- og revisionsarthroplastik procedurer på
 - hofte
 - knæ
 - ankel
 - skulder
 - albue

Følgende aktiviteter er planlagt for at sikre sikkerhed og ydeevne af COPAL[®] G+C pro:

- Et klinisk opfølgingsstudie efter markedsføring, hvor data om blandings- og påføringssystemet for COPAL[®] G+C pro vil blive indsamlet
- Undersøgelsen er i øjeblikket i gang.
- Enhedsregisteranalyse, til at overvåge sikkerheden og ydeevnen af COPAL[®] G+C pro
- Screening af videnskabelig litteratur for at overvåge sikkerheden og ydeevnen af COPAL[®] G+C pro
- Autoritetsdatabaser (uønskede hændelser og tilbagekaldelser), til at overvåge sikkerheden af COPAL[®] G+C pro

De samme aktiviteter udføres for lignende produkter for at opdage potentielle sikkerheds- eller ydeevneproblemer tidligt. Resultaterne vil blive opsummeret i rapporter. Disse aktiviteter udføres en gang om året i forbindelse med de løbende opdateringer af de kliniske evalueringer.

3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Generel information

Kontakt din læge/kirurg, når du overvejer alternative behandlinger. Afhængigt af din individuelle situation er to behandlingsmuligheder mulige. På den ene side er konservativ behandling som fysioterapi eller smertestillende medicin uden operation mulig. På den anden side kunne kirurgisk behandling såsom ledkirurgi som hofteprotesekirurgi være rimelig. Valg af behandling afhænger af din specifikke tilstand og din læges synspunkt.

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr: 58105****Side 11 af 13****Ledkirurgi**

Din læge/kirurg vil om muligt forsøge at behandle defekte led på anden vis. Hvis alle andre behandlingsmuligheder mislykkes, kan en rekonstruktiv ledkirurgi være nødvendig. Det betyder, at hele leddet eller kun dele af leddet erstattes af en endoprotease. Ledoperationer og endoprotease-revisionsoperationer samt brug af PMMA-knoglecement er meget veletablerede procedurer inden for ledudskiftningskirurgi.

PMMA er bredt og med held brugt til fiksering af forskellige endoprotetser i årtier. På nuværende tidspunkt er PMMA stadig det mest almindeligt anvendte fikseringsmateriale ved primære ledoperationer. Ikke-cementerede procedurer er også blevet brugt i primære ledoperationer. De nuværende data tillader dog ikke at afgøre, om cementfrie eller cementerede procedurer generelt fungerer bedre ved ledoperationer. Fordelen ved de cementerede procedurer med PMMA er den langsigtede erfaring med dette materiale. Desuden er flertallet af ortopædkirurger bekendte med brugen af PMMA. Knoglecement kan desuden anvende lokal antibiotika. Dette giver mulighed for infektionsforebyggelse i patienter med risiko for infektion. Desuden spreder knoglecement generelt bevægelseskraften jævnt ind i knoglen. Navnlig i patienter med dårlig knoglesubstans er dette en fordel. Din læge/kirurg vil fastlægge den procedure, der passer bedst til din specifikke kliniske tilstand.

Der er ingen anden behandlingsmulighed end operation i patienter med mistanke om eller bekræftet infektion af det implanterede udstyr (såkaldte proteseinfektioner). En sådan revisionsoperation kan enten være en et-trins eller en to-trins operation. En såkaldt et-trins-operation foregår i et enkelt kirurgisk trin. Kirurgen fjerner den inficerede protese og knoglecementen, renser operationsstedet grundigt, og anbringer en ny protese. En såkaldt to-trins tilgang består af to separate operationer. Under den første operation fjerner kirurgen den inficerede protese og knoglecementen, renser operationsstedet grundigt og placerer et foreløbigt afstandsstykke. Dette sikrer en korrekt behandling af infektionen. Afstandsstykket giver også et begrænset bevægelsesområde i tiden frem til den anden operation. Når infektionen er helbredt, udføres den anden operation. Kirurgen fjerner det provisoriske afstandsstykke og anbringer en ny permanent protese. Den behandlende kirurg vil vælge den passende kirurgiske tilgang i henhold til patientens situation.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr: 58105

Side 12 af 13

Referencer

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

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr: 58105****Side 13 af 13**

- 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/jbji.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>