# Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych

# COPAL® G+C pro

# - Sekcja pacjenta -

Numer dokumentu: 58105
Data wejścia w życie: 06.03.2025

Polski

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

# Tytuł: SSCP COPAL G+C pro



## 1 Spis treści

Strona

1 Spis treści ..... 2
2 Skróty / Wyjaśnienia ..... 3
3 Informacje ogólne ..... 3
3.1 Istotne informacje dla użytkowników/pracowników służby zdrowia ..... 4
3.2 Ważne informacje dla pacjentów ..... 4
3.2.1 Informacje ogólne ..... 4
3.2.2 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne ..... 5
3.2.2.1 Produkty (nazwy handlowe urządzeń) objęte niniejszym dokumentem ..... 5
3.2.2.2 Nazwa i adres producenta ..... 5
3.2.2.3 Podstawowy numer UDI-DI danego produktu ..... 5
3.2.2.4 Rok pierwszego nadania znaku CE ..... 5
3.2.3 Przeznaczenie urządzenia ..... 5
3.2.3.1 Przeznaczenie ..... 5
3.2.3.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów ..... 5
3.2.3.3 Przeciwwskazania / odradzanie leczenia ..... 6
3.2.3.4 Okres użytkowania produktu ..... 6
3.2.4 Opis urządzenia ..... 6
3.2.5 Ryzyka i ostrzeżenia ..... 7
3.2.6 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek ..... 9
3.2.7 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne ..... 11
Referencje ..... 12

**Wykaz tabel**

Tabela 1: Częstotliwość występowania działań niepożądanych ..... 7
Tabela 2: Częstotliwość występowania ryzyka resztkowego ..... 8

## 2 Skróty / Wyjaśnienia

| | |
|---|---|
| ALBC | Cement kostny z antybiotykiem |
| BCIS | Zespół wszczepienia cementu kostnego |
| BfArM | Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]* |
| CE | Conformité Européenne |
| CER | Raport oceny klinicznej |
| CND | *Krajowa Klasyfikacja Wyrobów Medycznych* [National Classification of Medical Devices]. |
| CPR | Resuscytacja krążeniowo-oddechowa |
| CS | Wspólne specyfikacje określone w MDR |
| DIN | Norma niemiecka *[Deutsches Institut für Normung]* |
| E141 | Kompleks miedziowy chlorofilu (barwnik spożywczy) |
| EMDN | Europejska nomenklatura wyrobów medycznych |
| EN | Norma europejska *[Europäische Norm]* |
| EU | Unia Europejska |
| FSCA | Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa |
| FSN | Działania dotyczące bezpieczeństwa |
| HME | Heraeus Medical GmbH |
| IFU | Instrukcja obsługi |
| ISO | Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna |
| MDD | Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych |
| MDR | Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz zmian w 2017/745 (2020/561, 2023/607 i 2024/1860) |
| MRI | Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego |
| N/A | Nie dotyczy |
| NB | Jednostka notyfikowana |
| PMCF | Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu na rynek |
| PMMA | poli (metakrylan metylu) |
| PMS | Nadzór po wprowadzeniu produktu na rynek |
| PSUR | Okresowy raport o bezpieczeństwie |
| SRN | Pojedynczy numer rejestracyjny dla podmiotu gospodarczego |
| $SpO_2$ | Nasycenie tlenem obwodowym |
| SSCP | Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych |
| TD | Dokumentacja kliniczna |
| Swissmedic | Szwajcarska Agencja ds. Produktów Terapeutycznych |
| UDI-DI | Jednostkowy kod identyfikacyjny wyrobu - identyfikator urządzenia |
| URL | Ujednolicony format adresowania (adres internetowy) |

## 3 Informacje ogólne

Niniejszy dokument ma zastosowanie do wszczepialnych wyrobów medycznych klasy IIb i klasy III opracowanych przez firmę Heraeus Medical GmbH i został ustanowiony w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. obowiązującym od maja 2021 r.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych (SSCP) ma na celu dostarczenie podsumowania danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego. SSCP jest ważnym źródłem informacji dla użytkowników docelowych – zarówno pracowników służby zdrowia, jak i, jeśli dotyczy, pacjentów. Stanowi jeden w wielu środków do osiągnięcia celów MDR, zwiększenia przejrzystości i zapewnienia odpowiedniego dostępu do informacji.

## 3.1 Istotne informacje dla użytkowników/pracowników służby zdrowia

Treść tej sekcji znajduje się w angielskiej wersji przeznaczonej dla pracowników służby zdrowia.

## 3.2 Ważne informacje dla pacjentów

Poniższe rozdziały zawierają podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej urządzenia przeznaczonego dla pacjentów.

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych (SSCP) zapewnia publiczny dostęp do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Przedstawione poniżej informacje są skierowane do pacjentów lub użytkowników nieprofesjonalnych. Pierwsza część dokumentu przedstawia bardziej obszerne podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia.

SSCP nie udziela ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub zastosowania urządzenia w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Niniejszy SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji obsługi (IFU), które dostarczają informacji na temat bezpiecznego użytkowania urządzenia.

### 3.2.1 Informacje ogólne

COPAL® G+C jest cementem kostnym. Opiera się na biologicznie bezpiecznym materiale o nazwie poli (metakrylan metylu) (PMMA). Materiał ten jest od wielu lat bezpiecznie stosowany u ludzi.

COPAL® G+C pro to system mieszania i aplikacji zawierający cement kostny COPAL® G+C. Chirurg może użyć systemu mieszania i aplikacji COPAL® G+C pro do przygotowania i nałożenia cementu kostnego na kość. Alternatywnie, chirurg może użyć innego systemu mieszania i aplikacji do przygotowania i aplikacji.

Cement kostny COPAL® G+C jest stosowany u osób dorosłych, takich jak pacjenci w podeszłym wieku z chorobą zwyrodnieniową stawów. Przykładem takiej choroby stawów jest choroba zwyrodnieniowa stawów. Choroba zwyrodnieniowa stawów jest najczęstszą formą zapalenia stawów i dotyka miliony ludzi na całym świecie. Występuje, gdy chrząstka ochronna, która amortyzuje końce kości, z czasem się zużywa. Cement kostny znajduje również zastosowanie u pacjentów z urazami po ciężkich wypadkach z wieloma złamaniami kości. Cement kostny służy do zakotwiczenia całkowitej lub częściowej endoprotezy stawu. Mocno i stabilnie mocuje endoprotezy w kości. Endoprotezy są wyrobami medycznymi stosowanymi w celu zastąpienia fragmentów struktury wewnętrznej ciała. Endoprotezami można zastąpić na przykład stawy biodrowe, kolanowe lub barkowe.

Artroplastyka to zabieg chirurgiczny mający na celu przywrócenie funkcji stawu. Pierwotna artroplastyka odnosi się do pierwszej wymiany stawu. Artroplastyka rewizyjna odnosi się do kolejnej operacji na tym samym stawie. W przypadku całkowitej wymiany stawu jego części są usuwane i zastępowane implantem tj. endoprotezą. W przypadku częściowej wymiany stawu sztuczne powierzchnie zastępują jedynie ruchome powierzchnie stawu. Zdrowe części stawu pozostają nienaruszone.

Lekarz/chirurg nakłada cement kostny podczas operacji. Instrukcje użytkowania zawierają wskazówki.

Podczas zabiegu lekarz/chirurg zadba o następujące aspekty:

- Cement kostny jest nakładany na starannie oczyszczoną, odessaną i wysuszoną kość.
- Proteza jest umieszczana na miejscu i utrzymywana do momentu całkowitego związania cementu kostnego.
- W trakcie i bezpośrednio po nałożeniu cementu kostnego lekarz/chirurg będzie uważnie monitorować ciśnienie krwi, puls i oddech. Zapewnia to wczesne wykrywanie i leczenie zdarzeń niepożądanych, takich jak niskie ciśnienie tętnicze krwi i zatrzymanie pracy serca. Spadki ciśnienia tętniczego krwi występowały sporadycznie i w krótkim czasie po zastosowaniu cementu kostnego. Jednak takie konsekwencje jak zatrzymanie pracy serca odnotowuje się tylko w bardzo rzadkich przypadkach.

Cement kostny COPAL® G+C nie wyklucza możliwości bezpiecznego wykonywania badań rezonansu magnetycznego (MRI). Jednak skład uzyskanej protezy wraz z cementem kostnym może mieć wpływ na możliwość wykonania badań rezonansu magnetycznego. Pacjent otrzymuje kartę implantu dla użytego cementu kostnego. Dodatkowo pacjent otrzymuje kartę implantu dla protezy. Prosimy o zachowanie tych dokumentów i przedstawienie ich podczas przyszłych badań (np. RTG, TK, MRI).

## 3.2.2 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

### 3.2.2.1 Produkty (nazwy handlowe urządzeń) objęte niniejszym dokumentem

- COPAL® G+C pro

### 3.2.2.2 Nazwa i adres producenta

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

### 3.2.2.3 Podstawowy numer UDI-DI danego produktu

Jednostkowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) składa się z szeregu cyfr lub cyfr z literami. Pozwala to na jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku. Identyfikator wyrobu UDI (UDI-DI) jest specyficzny dla urządzenia, łącząc produkt z informacjami w bazie danych EUDAMED.

Następujące numery UDI-DI są przypisane do różnych produktów:

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

### 3.2.2.4 Rok pierwszego nadania znaku CE

Zanim wyrób medyczny zostanie wprowadzony na rynek w Unii Europejskiej, należy wykazać, że spełnia on określone wymagania. Tak zwany certyfikat CE dokumentuje spełnienie wymagań, a znak CE jest umieszczany na produkcie. W maju 2021 r. zmieniły się wymogi prawne dotyczące wyrobów medycznych. Następnie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zastąpiło dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych (MDD).

Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje na temat produktów. W tabeli wymieniono rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR i MDD.

| Produkt | Rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR | Rok pierwszego oznakowania CE przed MDR |
|---|---|---|
| COPAL® G+C pro | 2024 | n/d |

## 3.2.3 Przeznaczenie urządzenia

### 3.2.3.1 Przeznaczenie

COPAL® G+C pro jest cementem kostnym na osnowie PMMA przeznaczonym do stabilnego kotwiczenia całkowitych lub częściowych endoprotez stawów w żywej kości.

### 3.2.3.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów

COPAL® G+C pro jest wskazany do leczenia chirurgicznego, takiego jak

- zakotwiczenie endoprotezy w zabiegach pierwotnej i rewizyjnej artroplastyki następujących stawów:

- staw biodrowy
- staw kolanowy
- staw skokowy
- staw barkowy
- staw łokciowy

Zabiegi te zwykle przeprowadza się u osób dorosłych, głównie u pacjentów w podeszłym wieku z czynnikami ryzyka zakażenia okołoprotezowego stawów oraz u pacjentów po urazach.

#### 3.2.3.3 Przeciwwskazania / odradzanie leczenia

COPAL® G+C pro nie może być używany w następujących przypadkach:

- podejrzenie lub potwierdzona nadwrażliwość na składniki cementu kostnego, w tym gentamycynę, inne antybiotyki aminoglikozydowe, klindamycynę lub linkomycynę
- pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
- w celu trwałego zamocowania w przypadku aktywnego lub nie w pełni wyleczonego zakażenia w obrębie kości, spowodowanego szczepami niewrażliwymi na gentamycynę i klindamycynę
- operacja kręgosłupa
- w trakcie ciąży lub karmienia piersią
- u dzieci

Bezpieczeństwo stosowania cementu kostnego u kobiet w ciąży lub u dzieci nie zostało ustalone. Cement kostny może niekorzystnie wpływać na wzrost kości i zdrowie płodu.

#### 3.2.3.4 Okres użytkowania produktu

Nie ma ogólnego czynnika wpływającego na okres użytkowania cementu kostnego COPAL® G+C. Na rzeczywisty okres użytkowania cementu kostnego COPAL® G+C mogą mieć wpływ takie czynniki, jak stan zdrowia i styl życia pacjenta.

Usunięcie implantu nie jest konieczne, chyba że jest to wymagane klinicznie. Usunięcie implantu leży w gestii chirurga odpowiedzialnego za zabieg, który podejmuje decyzję na podstawie stanu zdrowia pacjenta.

### 3.2.4 Opis urządzenia

COPAL® G+C to cement kostny oparty na biologicznie bezpiecznym materiale zwanym polimetakrylanem metylu (PMMA), który ma długą historię bezpiecznego stosowania u ludzi.

COPAL® G+C pro to system mieszania i aplikacji zawierający cement kostny COPAL® G+C.

<u>Skład</u>

Cement składa się z 2 głównych składników, proszku i płynu. Poniższa tabela przedstawia skład komponentów. Mieszanie składników rozpoczyna reakcję chemiczną. Ta tak zwana polimeryzacja tworzy miękkie ciasto. Z czasem ciasto staje się coraz bardziej stałe. Chirurg określa właściwy czas nałożenia ciasta na kość. Tam całkowicie twardnieje. Ponadto cement zawiera dwa antybiotyki (gentamycynę i klindamycynę). Chirurg prowadzący wybiera te antybiotyki, aby zapobiec infekcji.

COPAL® G+C pro zawiera:

| **Proszek:** | | |
|---|---|---|
| Kopolimer PMMA | 82% | Polimer (składnik proszkowy) |
| Dwutlenek cyrkonu | 10% | Środek kontrastowy do badań rentgenowskich (umożliwiający wizualizację za pomocą promieniowania rentgenowskiego, tomografii komputerowej) |

| | | |
|---|---|---|
| Nadtlenek benzoilu | 1% | Składnik chemiczny inicjujący reakcję polimeryzacji |
| Siarczan gentamycyny | 4% | Antybiotyk |
| Chlorowodorek klindamycyny | 3% | Antybiotyk |
| **Płyn:** | | |
| Metakrylan metylu | 98% | Monomer (składnik płynu) |
| N, N-dimetylo-p-toluidyna | 2% | Składnik chemiczny przyspieszający reakcję polimeryzacji |

Pozostałe składniki:
- Proszek: kompleks miedziowy chlorofilu (E141) (barwnik spożywczy. Poprawa widoczności cementu kostnego w polu operacyjnym)
- Płyn: kompleks miedziowy chlorofilu (E141), hydrochinon (składnik chemiczny stabilizujący reakcję chemiczną)

Nie można wykluczyć występowania śladowych ilości histaminy w cemencie kostnym. Nie znaleziono jednak żadnych pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla użytkownika. Należy pamiętać, że tabela składu przedstawia składniki przed zmieszaniem składników cementu kostnego. Metakrylan metylu jest całkowicie zużywany podczas wiązania i tworzy utwardzony cement kostny. Cement kostny COPAL® G+C jest przeznaczony do jednorazowego użytku i dostarczany w postaci sterylnej.

### 3.2.5 Ryzyka i ostrzeżenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Dotyczy to skutków ubocznych związanych z urządzeniem lub jego użytkowaniem, a także obaw związanych z ryzykiem. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem/chirurgiem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

**Działania niepożądane** to zdarzenia znane podczas korzystania z wyrobu. Mogą one być spowodowane przez wyrób.
**Ryzyko szczątkowe** to ryzyko, którego producent wyrobu nie może kontrolować. Jest one głównie związane z ogólną procedurą chirurgiczną.
**Zdarzenia niepożądane** to zdarzenia, które mogą wystąpić w badaniu klinicznym. Mają one negatywny wpływ głównie na pacjenta. Nie może istnieć związek przyczynowy z urządzeniem.

Heraeus Medical GmbH stosuje proces zarządzania ryzykiem zgodnie ze zharmonizowanymi wytycznymi dotyczącymi zarządzania ryzykiem. Gwarantuje to, że korzyści płynące z użytkowania wyrobu medycznego są większe niż potencjalne zagrożenia.

Efekty uboczne i ryzyko resztkowe związane z urządzeniem mogą występować z różną częstotliwością.
Przykładowo, jeśli działanie niepożądane występuje w mniej niż 1% przypadków (< 1%), to wystąpi ono w mniej niż 1 na 100 operacji.

#### Efekty uboczne

Częstotliwości pochodzą z literatury, < 0,001% może obejmować potencjalne zagrożenia, które nie zostały dotychczas opisane w literaturze.

*Tabela 1: Częstotliwość występowania działań niepożądanych*

| Częstotliwość | Efekt uboczny |
|---|---|
| **Układ odpornościowy** | |
| < 10%* | • nadwrażliwość / reakcja alergiczna i reakcja miejscowa, która może obejmować stan zapalny, stwardnienie, zaczerwienienie skóry, świąd lub ból |
| < 0,001% | • wstrząs anafilaktyczny |
| **Nerki i drogi moczowe** | |

| Częstotliwość | Efekt uboczny |
|---|---|
| < 10%* | • zaburzenia czynności nerek |
| **Układ mięśniowo-szkieletowy** | |
| < 0,001% | • modyfikacja tkanki do kości |
| < 0,001% | • rozpuszczenie kości |
| **Skóra i tkanka podskórna** | |
| < 0,001% | • wysypka |
| < 0,001% | • pokrzywka |

*przypadki zgłoszone do Heraeus Medical GmbH wykazały częstotliwości niższe niż w literaturze

### Ryzyka resztkowe

Ryzyko resztkowe wymienione poniżej to ryzyko związane z zabiegiem i użytkownikiem wyrobu na które producent nie ma wpływu. Częstotliwości pochodzą z literatury, < 0,001% może obejmować potencjalne zagrożenia, które nie zostały dotychczas zgłoszone w literaturze.

*Tabela 2: Częstotliwość występowania ryzyka resztkowego*

| Częstotliwość | Ryzyko resztkowe |
|---|---|
| **Układ naczyniowy, serce, układ oddechowy, układ krwionośny i limfatyczny** | |
| Zespół wszczepienia cementu kostnego (BCIS):<br>W wyniku wprowadzenia cementu kostnego może wytworzyć się wysokie ciśnienie śródszpikowe, które powoduje wtłoczenie składników szpiku kostnego do układu żylnego, co z kolei skutkuje zatorami tłuszczowymi i szpikowymi.<br>W celu uniknięcia zespołu BCIS zaleca się, aby przed wprowadzeniem cementu kostnego miejsce implantacji zostało dokładnie oczyszczone za pomocą systemu do pulsacyjnego, wysokociśnieniowego, wysokoobjętościowego płukania przy użyciu roztworu izotonicznego i osuszone. Cement kostny powinien być wprowadzony wstecznie pod stałym, niewielkim ciśnieniem do kanału rdzeniowego. Następnie należy powoli wprowadzić protezę do zacementowanego kanału rdzeniowego. W przypadku wystąpienia płucnych lub sercowo-naczyniowych epizodów należy monitorować objętość krwi i w razie potrzeby ją zwiększyć.<br>W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy zastosować środki anestezjologiczne.<br>Ogólnie rzecz biorąc, działania niepożądane związane z BCIS mogą obejmować niskie ciśnienie tętnicze krwi / niedociśnienie, niedotlenienie, bradykardię, tachykardię, nadciśnienie płucne, zakrzepicę, zator, zatorowość płucną, zawał mięśnia sercowego, udar naczyniowo-mózgowy, zatrzymanie oddechu i zatrzymanie pracy serca. | |
| > 10%* | BCIS stopnia 1<br>umiarkowane niedotlenienie ($SpO_2$ < 94%) lub niedociśnienie [spadek skurczowego ciśnienia krwi > 20%] |
| < 10%* | BCIS stopnia 2<br>ciężkie niedotlenienie ($SpO_2$ < 88%) lub niedociśnienie [spadek skurczowego ciśnienia krwi > 40%] lub nieoczekiwana utrata przytomności. |
| < 1%* | BCIS stopnia 3<br>zapaść sercowo-naczyniowa wymagająca resuscytacji krążeniowo-oddechowej |
| **Układ nerwowy** | |
| < 0,0001% | • drętwienie |
| **Układ krwionośny i limfatyczny** | |
| < 0,0001% | • hipowolemia |
| **Układ mięśniowo-szkieletowy** | |
| < 10%* | • aseptyczne poluzowanie |
| < 0,0001% | • nierówna długość kończyn |
| < 1%* | • utrata zakresu ruchomości |
| < 0,0001% | • trudności z poruszaniem się |
| **Zakażenie** | |
| < 10%* | • zakażenie bakteryjne, w tym zapalenie tkanki łącznej i/lub zapalenie szpiku kostnego |
| **Zaburzenia uogólnione** | |

| Częstotliwość | Ryzyko resztkowe |
|---|---|
| < 0,0001% | • stan zapalny |
| < 0,0001% | • obrzęk / opuchlizna |
| < 10%* | • zwłóknienie |
| < 0,0001% | • martwica |

* przypadki zgłoszone do firmy Heraeus Medical GmbH występowały z częstotliwością mniejszą niż w literaturze

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem.
**Zgłaszanie skutków ubocznych, ryzyka szczątkowego lub zdarzeń niepożądanych**
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych lub ryzyka resztkowego, lub w przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w niniejszym dokumencie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Można również skontaktować się bezpośrednio z Heraeus Medical GmbH, korzystając z następującego adresu e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

COPAL® G+C cement kostny zawiera gentamycynę i klindamycynę, dwa antybiotyki. Jest mało prawdopodobne, aby ten cement kostny powodował przedawkowanie gentamycyny lub klindamycyny, ponieważ gentamycyna i klindamycyna, które zawiera, w większości pozostają w obszarze, w którym zastosowano cement. Prowadzi to jedynie do niskiego i krótkotrwałego poziomu antybiotyków w pozostałej części ciała.

Gentamycyna może potencjalnie powodować działania niepożądane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z ryzykiem rozwoju niewydolności nerek lub u pacjentów, którzy jednocześnie otrzymują leki wpływające na funkcjonowanie nerek. W takich przypadkach lekarz/chirurg może zalecić monitorowanie poziomu antybiotyku we krwi, elektrolitów lub czynności nerek.

Klindamycyna może potencjalnie nasilać działanie środków zwiotczających mięśnie.

**Inne istotne aspekty bezpieczeństwa**

W 2017 r. firma Heraeus Medical GmbH oficjalnie poinformowała użytkowników o tym, jak prawidłowo obchodzić się z opakowaniami cementu kostnego. Otrzymała skargi dotyczące kwestii związanych z otwieraniem saszetek. Nastąpiły niewielkie opóźnienia w czasie pracy.
Firma Heraeus Medical GmbH zaktualizowała instrukcję obsługi i zamieściła nowy rysunek ilustrujący prawidłową obsługę. Informacje odnośnie niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego można również znaleźć w krajowych bazach danych dotyczących bezpieczeństwa BfArM, Swissmedic i MHRA.

## 3.2.6 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek

COPAL® G+C jest dostępny na rynku od 1998 roku. Jest on uważany za najnowocześniejszy w dziedzinie stabilnego kotwiczenia endoprotez stawów. COPAL® G+C pro jest dostępny na rynku od 2023 roku. Zawiera dobrze znany cement kostny COPAL® G+C.

Producent regularnie przeprowadza analizę wszelkich danych klinicznych. Źródłem mogą być na przykład rejestry endoprotez i publikacje naukowe. Działania te nazywane są działaniami następczymi po wprowadzeniu produktu na rynek. Pozwalają one na ciągłe udowadnianie stosunku korzyści do ryzyka związanego z wyrobem medycznym. Rejestry to bazy danych, które gromadzą długoterminowe wyniki po zastosowaniu produktów u pacjentów. Te bazy danych mogą być inicjowane przez organy rządowe, stowarzyszenia medyczne lub producentów. W większości przypadków gromadzą one dane ze szpitali lub prywatnych gabinetów na poziomie regionalnym lub krajowym.

Poniższe korzyści kliniczne i parametry wyników odnoszą się do stosowania cementów kostnych:

- Stabilne zamocowanie endoprotezy z niskim ryzykiem operacji rewizyjnej. Jest to oceniane na podstawie długoterminowych danych z rejestrów regionalnych lub krajowych.

- Poprawa upośledzonej funkcji organizmu przy wysokiej satysfakcji pacjenta. Jest to oceniane na podstawie danych dotyczących jakości życia pochodzących z rejestrów.

- Złagodzenie objawów związanych z zabiegiem chirurgicznym z wysokim powodzeniem u pacjentów. Jest to oceniane na podstawie danych dotyczących jakości życia pochodzących z rejestrów.

- Zastosowanie cementów kostnych w połączeniu z antybiotykiem o niskim ryzyku ponownej infekcji. Jest to oceniane na podstawie liczby rewizji spowodowanych infekcjami w porównaniu z ogólną liczbą rewizji (na podstawie danych z rejestrów).

- Miejscowe stosowanie antybiotyku w obrębie cementu kostnego może skutkować niskim ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych w porównaniu z doustnym lub dożylnym podawaniem antybiotyku. Jest to oceniane na podstawie skarg zgłaszanych do producenta, oceny baz danych i danych dotyczących rozwoju wyrobu medycznego.

Wyżej wymienione korzyści kliniczne i parametry wyników klinicznych są ważne przy podejmowaniu decyzji o stosunku korzyści do ryzyka stosowania COPAL® G+C. Producent ocenia osiągnięcie tych korzyści klinicznych.

Analiza wykazała, że cement kostny COPAL® G+C działał zgodnie z oczekiwaniami we wszystkich aspektach wyżej wymienionych parametrów wyników:

- Stabilne mocowanie analizowano pod kątem dwóch aspektów: częstości, z jaką operacje wymagały powtórzenia (częstość rewizji) oraz częstotliwości, z jaką endoprotezy obluzowywały się w czasie (obluzowanie aseptyczne). Oba wskaźniki mieściły się w zakresie porównywalnym z aktualnym stanem wiedzy. Na przykład, wskaźnik rewizji COPAL® G+C wyniósł 2,2% dla pierwotnego stawu biodrowego i 2,5% dla pierwotnego stawu kolanowego, co jest porównywalne ze standardami odniesienia (zakres dla stawu biodrowego: 1,1% – 3,2%; zakres dla stawu kolanowego: 1,4% – 4,3%).
- Upośledzenie funkcji organizmu oceniano za pomocą kwestionariuszy. W tych przypadkach pacjenci zgłaszali, jak bardzo wpływa to na ich codzienne czynności. We wszystkich przypadkach COPAL® G+C był porównywalny z aktualnym stanem wiedzy.
- Złagodzenie objawów oceniano za pomocą kwestionariuszy. W tych przypadkach pacjenci zgłaszali, że ich stawy są w znacznie lepszym stanie po operacji. We wszystkich przypadkach COPAL® G+C był porównywalny z aktualnym stanem wiedzy.
- Liczba ponownych operacji z powodu zakażenia w miejscu zabiegu była porównywalna z aktualnym stanem wiedzy u pacjentów, którzy przeszli pierwszą operację z użyciem COPAL® G+C oraz w przypadku operacji rewizyjnych. Wyjątkiem była liczba ponownych operacji z powodu zakażenia w przypadku pierwszego zabiegu na łokciu oraz rewizyjnych zabiegów na barku, gdzie odsetek ten był wyższy niż oczekiwano. Należy zauważyć, że wielu lekarzy stosuje COPAL® G+C do pierwszej operacji głównie u pacjentów z wieloma innymi problemami zdrowotnymi. Z tego powodu ryzyko infekcji jest u nich ogólnie wyższe. Ponieważ nie ma zbyt wielu cementów kostnych zawierających dwa antybiotyki, takich jak COPAL® G+C, do najnowocześniejszych rozwiązań zalicza się również cementy kostne zawierające tylko jeden antybiotyk. Jednak pacjenci otrzymujący cement kostny z tylko jednym antybiotykiem mają zazwyczaj lepszy stan zdrowia.
- Cement kostny COPAL® G+C zawiera antybiotyki, które można również podawać bezpośrednio do żył. Na tej podstawie wiadomo, że zbyt duże ilości mogą powodować poważne skutki uboczne. W badaniu klinicznym zmierzono, jak wysokie jest stężenie antybiotyków uwalnianych z cementu kostnego we krwi po operacji z użyciem COPAL® G+C. W rezultacie wartości pozostały znacznie poniżej poziomów, które mogą prowadzić do poważnych skutków ubocznych.

Dodatkowo literatura naukowa dotycząca COPAL® G+C została dokładnie oceniona. Zidentyfikowano i przeanalizowano osiemnaście badań klinicznych. Można stwierdzić, że ogólnie dane wskazują na korzystne wyniki kliniczne w odniesieniu do COPAL® G+C.
Podsumowując, wskaźniki skuteczności korzyści klinicznych były porównywalne lub lepsze od aktualnego stanu wiedzy.

W związku z tym producent potwierdza, że korzyści przewyższają ryzyko dla wskazań COPAL® G+C pro –

- zakotwiczenie endoprotezy w zabiegach pierwotnej i rewizyjnej artroplastyki następujących stawów:
    - staw biodrowy

- staw kolanowy
- staw skokowy
- staw barkowy
- staw łokciowy

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i wydajności COPAL® G+C pro planowane są następujące działania:

- Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu na rynek, w ramach której zebrane zostaną dane dotyczące systemu mieszania i aplikacji COPAL® G+C pro. Badanie jest obecnie w toku.
- Analiza rejestru urządzeń w celu monitorowania bezpieczeństwa i wydajności COPAL® G+C pro
- Przegląd literatury naukowej w celu monitorowania bezpieczeństwa i wydajności COPAL® G+C pro
- Bazy danych władz (zdarzenia niepożądane i wycofania) w celu monitorowania bezpieczeństwa COPAL® G+C pro

Te same działania są wykonywane dla podobnych produktów, aby wcześnie wykryć potencjalne problemy związane z bezpieczeństwem lub wydajnością. Wyniki zostaną podsumowane w raportach. Działania te będą prowadzone corocznie w związku z ciągłymi aktualizacjami ocen klinicznych.

### 3.2.7 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

**Informacje ogólne**

W przypadku rozważania alternatywnych metod leczenia należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. W zależności od indywidualnej sytuacji możliwe są dwa podejścia do leczenia. Z jednej strony możliwe jest leczenie zachowawcze, takie jak fizjoterapia lub leki przeciwbólowe bez operacji. Z drugiej strony, uzasadnione może być leczenie chirurgiczne, takie jak operacja stawu biodrowego. Wybór leczenia zależy od konkretnego stanu pacjenta i opinii lekarza.

**Chirurgia stawów**

Jeśli to możliwe, lekarz/chirurg spróbuje leczyć uszkodzone stawy w inny sposób. Jeśli wszystkie inne opcje leczenia zawiodą, konieczna może być operacja rekonstrukcji stawu. Oznacza to, że endoproteza zastępuje cały staw lub tylko jego część. Operacje stawów i operacje rewizyjne endoprotez, a także stosowanie cementów kostnych PMMA są bardzo dobrze ugruntowanymi procedurami w chirurgii wymiany stawów.

PMMA jest szeroko i z powodzeniem stosowany do mocowania różnych endoprotez od dziesięcioleci. Obecnie PMMA jest nadal najczęściej stosowanym materiałem mocującym w pierwotnych operacjach stawów. Procedury bezcementowe były również stosowane w pierwotnych operacjach stawów. Obecne dane nie pozwalają jednak na określenie, czy procedury bezcementowe lub cementowe generalnie lepiej sprawdzają się w operacjach stawów. Zaletą procedur cementowania z użyciem PMMA jest wieloletnie doświadczenie z tym materiałem. Ponadto większość chirurgów ortopedów jest zaznajomiona ze stosowaniem PMMA. Co więcej cement kostny może aplikować miejscowo antybiotyki. Pozwala to na zapobieganie infekcjom u pacjentów zagrożonych zakażeniem. Ponadto cementy kostne zazwyczaj równomiernie rozkładają siłę ruchu na kość. Jest to szczególnie korzystne w przypadku pacjentów ze słabą substancją kostną. Lekarz/chirurg podejmie decyzję o wyborze procedury, która najlepiej pasuje do konkretnego stanu klinicznego pacjenta.

Nie ma innej opcji leczenia niż operacja u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem wszczepionego urządzenia (tzw. infekcje stawów protetycznych). Taka operacja rewizyjna może być jedno- lub dwuetapowa. Tak zwana operacja jednoetapowa odbywa się w jednym etapie chirurgicznym. Chirurg usuwa zainfekowaną protezę i cement kostny, dokładnie oczyszcza miejsce operacji i zakłada nową protezę. Tak zwane podejście dwuetapowe składa się z dwóch oddzielnych operacji. Podczas pierwszej operacji chirurg usuwa zainfekowaną protezę i cement kostny, dokładnie oczyszcza miejsce operacji i umieszcza tymczasowy element dystansowy. Zapewnia to właściwe leczenie infekcji. Element dystansowy zapewnia również ograniczony zakres ruchu w oczekiwaniu na drugą operację. Po wyleczeniu infekcji przeprowadzana jest druga operacja. Chirurg usuwa tymczasowy element dystansowy i umieszcza nową protezę stałą. Chirurg prowadzący wybierze odpowiednie podejście chirurgiczne w zależności od sytuacji pacjenta.

## Referencje

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

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 Unicompartmental 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/Clindamicin 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

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

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

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

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 Hellemondt, 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

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.