

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

COPAL[®] G+C pro

- Sektion för patienter -

Dokument Nummer: 58105
Gældende fra: 11 Jun 2024

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	4
3.2 Relevant information til patienter	5
3.2.1 Baggrundsinformation	5
3.2.2 Enhedsidentifikation og generel information	6
3.2.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument	6
3.2.2.2 Producentens navn og adresse.....	6
3.2.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt.....	6
3.2.2.4 År for første CE-mærke.....	6
3.2.3 Tilsigtet brug af enheden.....	6
3.2.3.1 Tilsigtet formål	6
3.2.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper	6
3.2.3.3 Kontraindikationer / råd mod behandling	7
3.2.3.4 Enhedens levetid	7
3.2.4 Enhedsbeskrivelse	7
3.2.5 Risici og advarsler.....	8
3.2.6 Opsumming af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	9
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
Referencer.....	13

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	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [National klassifikation af medicinsk udstyr]
CS	Fælles specifikationer som defineret i MDR
DIN	Tysk standard [Deutsches Institut für Normung]
E141	klorofyl-kobber-kompleks (fødevarerfarvestof)
EMDN	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr
DA	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/E, forordning (E) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og ophævelse Rådets direktiver 90/385/EU og 93/42/EU
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
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) er beregnet til at give 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 sundhedspersonale og hvis det er relevant for patienterne. Det er et af flere midler, der skal opfylde MDR-målene, øge gennemsigtigheden og give tilstrækkelig adgang til information.

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 4 af 13

3.1 Relevant information for brugere/sundhedspersonale

Se venligst den engelske version af dette dokument for indholdet af dette afsnit.

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 5 af 13

3.2 Relevant information til patienter

De følgende kapitler giver en oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne af den enhed, der er beregnet til patienter.

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) giver offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor henvender sig til patienter eller lægpersoner. Den første del af dokumentet viser en mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne udarbejdet for sundhedspersonale.

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 og rammer millioner af mennesker verden over. Det 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 fæstner endoprotoser fast og stabilt til knoglen. Endoprotoser er medicinsk udstyr, 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 for at genoprette funktionen af et led. Primær artroplastik refererer til den første ledudskiftning. Revisionsarthroplastik refererer 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 giver anvisninger.

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

- Knoglecementen påføres din omhyggeligt rengjorte, aspirerede og tørrede knogle.
- Din protese sættes på plads og holdes, indtil knoglecementen er stivnet helt.
- Under og umiddelbart efter påføring af knoglecement vil din læge/kirurg overvåge dit blodtryk, puls og vejrtrækning omhyggeligt. Dette sikrer tidlig opdagelse og behandling af uønskede hændelser såsom lavt blodtryk og hjertestop. Blodtryksfald er opstået fjernt og kort 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 giv dem ved fremtidige undersøgelser (f.eks. røntgen, CT-scanning, MR).

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 6 af 13

3.2.2 Enhedsidentifikation og generel information

3.2.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument

- COPAL® G+C pro

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-mærke

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	Årstal for første CE-mærke før MDR
COPAL® G+C pro	2023	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

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 7 af 13

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:

- 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 gentamicin og clindamycin ikke-følsomme stammer
- rykirurgi
- under graviditet eller amning
- børn

Sikkerheden af knoglecement 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. De generelle bestemmelser for den protese, de anvendes, anker også gælder for knoglecement. Den faktiske levetid for COPAL® G+C knoglecement kan påvirkes af faktorer som din medicinske situation og din livsstil.

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 (som muliggør visualisering med røntgen, CT eller MR)
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:

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 8 af 13

- Pulver: klorofyl-kobber-kompleks (E141) (fødevarefarvestof. Forbedring af synlighed af knoglecement 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 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 enhedsproducenten. De er for det meste relateret til det kirurgiske indgreb generelt.

Bivirkninger 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.

Bivirkninger og resterende risici ved enheden kan forekomme med forskellige frekvenser. Følgende frekvenser kan være relevante:

Hyppig: > 1:1.000

Sandsynligvis: 1:10 000 til 1:1 000

Løjlighedsvis: 1:100 000 til 1:10 000

Sjældent: 1:1 000 000 til 1:100 000

Usandsynlig: <1:1 000 000

For eksempel, hvis en bivirkning anses for usandsynlig, vil bivirkningen forekomme i mindre end 1 ud af 1 000 000 operationer.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme under eller efter operationen.

Usandsynlig:

Allergisk reaktion inklusive lokal reaktion og allergisk shock

Nedsat nyrefunktion

Knogle- eller vævsændringer (opløsning af knogle eller vævsmodifikation til knogle)

Rødme af hud eller væv, nældefeber

Restrisici

Følgende resterende risici kan forekomme under eller efter operationen:

Fjern:

Fald eller stigning i blodtrykket, nedsat ilttilførsel, hjerteslag for hurtigt eller for langsomt, trombose, emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, åndedrætsstop, hjertestop.

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 9 af 13

Hyppig:

Tab af implantatet på grund af forskellige årsager (for eksempel: utilstrækkelig forbindelse mellem knoglecement, endoprotese og/eller knogle; fald; fraktur nær endoprotesen)

Hyppig:

Bakteriel infektion, herunder infektion i knoglemarven og/eller cellulitis

Usandsynlig:

Følelsesløshed

Blodtab

Uens lemmerlængde, tab af bevægelsesområde for den pågældende del af kroppen, ambulansbesvær

Nekrose af væv på grund af varme

Betændelse

Hævelse / Ødem

Fibrose

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.

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 nyrene. 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.

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 10 af 13

Producenten udfører regelmæssigt analysen af eventuelle kliniske data. Kilder kan f.eks. være endoproteseregistre og videnskabelige publikationer. Disse aktiviteter kaldes kliniske opfølgingsforanstaltninger efter markedsføring. De tillader løbende bevis for fordele/risiko-forholdet for det medicinske udstyr. Registre er databaser, som indsamler langsigtede resultater efter påføring af produkter på patienter. Disse databaser kan startes 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 langtidssdata 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 patient succes. 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 endoprotoser løsnede sig over tid (aseptisk løsning). Begge satser lå inden for et interval, der kunne sammenlignes med den nuværende state-of-the-art. For eksempel blev revisionsraten for COPAL® G+C rapporteret til at være 2,3 % for primær hofte og 2,5% for primær knæ, hvilket er sammenligneligt med benchmark-standarder (interval for hofte: 1,1% - 3,2%; interval for knæ: 1,5% - 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 sammenligneligt 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 sammenligneligt 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. Den eneste undtagelse var antallet af re-operationer på grund af en infektion ved førstegangs albueindgreb, hvor frekvensen var lidt 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 knoglecementer med to antibiotika som COPAL® G+C, er også knoglecementer 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

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 11 af 13

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. Ti kliniske undersøgelser blev identificeret og analyseret. Det kan konkluderes, at alle data 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 endoprotese 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 påføringsystemet for COPAL® G+C pro vil blive indsamlet
- 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 vil blive gennemført på årsbasis 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 mening.

Ledkirurgi

Hvis det er muligt, vil din læge/kirurg 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 endoprotese. Ledoperationer og endoprotese-revisionsoperationer samt brug af PMMA-knoglecement er meget veletablerede procedurer inden for ledudskiftningskirurgi.

PMMA er bredt og med succes brugt til fiksering af forskellige endoprotoser siden årtier. På nuværende tidspunkt er PMMA stadig det mest almindeligt anvendte fikseringsmateriale ved primære ledoperationer. Ikke-cementererede 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. Også flertallet af ortopædkirurger er bekendt med brugen af PMMA. Desuden kan knoglecement påføre lokale antibiotika. Dette giver mulighed for infektionsforebyggelse hos patienter med risiko for infektion. Desuden spreder knoglecement generelt bevægelseskraften jævnt ind i knoglen. Især hos patienter med dårlig knoglesubstans er dette en fordel. Din læge/kirurg vil beslutte den procedure, der passer bedst til din specifikke kliniske tilstand.

Titel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok.-Nr.:58105

Side 12 af 13

Der er ingen anden behandlingsmulighed end en operation hos patienter med mistanke om eller bekræftet infektion af det implanterede udstyr (såkaldte protetiske ledinfektioner). En sådan revisionsoperation kan enten være en et-trins eller en to-trins operation. En såkaldt one-stage operation foregår i et enkelt kirurgisk trin. Kirurgen fjerner den inficerede protese og knoglecement, renser operationsstedet grundigt og placerer en ny protese. En såkaldt to-trins tilgang består af to separate operationer. Under den første operation fjerner kirurgen den inficerede protese og knoglecement, renser operationsstedet grundigt og placerer et foreløbigt afstandsstykke. Dette sikrer korrekt behandling af infektionen. Afstandsstykket giver også et begrænset bevægelsesområde i tiden indtil den anden operation. Når infektionen er helbredt, finder den anden operation sted. Kirurgen fjerner det provisoriske afstandsstykke og placerer 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 13 af 13

Referencer

- Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Minimum 5 års opfølgning efter gentamicin- og clindamycin-belastet PMMA-cement ved total ledarthroplastik. *Journal of Medical Microbiology*, 68(3), 475–479. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000895>
- Anagnostakos, K., & Sahan, I. (2021). Er cementafstandsstykker og -perler fyldt med den eller de korrekte antibiotika på stedet for periprotetiske hofte- og knæledsinfektioner? *Antibiotika (Basel, Schweiz)*, 10(2), 143. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10020143>
- Boelch, SP, Jordan, MC, Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, AF (2017). Indlæsning med vancomycin nedsætter ikke gentamicin-elueringen i gentamicin forblandet knoglecement. *Journal of Materials Science. Materialer i medicin*, 28(7), 104. <https://doi.org/10.1007/s10856-017-5915-6>
- Fink, B., Vogt, S., Reinsch, M., & Büchner, H. (2011). Tilstrækkelig frigivelse af antibiotika med en spacer 6 uger efter implantation i to-trins revision af inficerede hofteproteser. *Klinisk ortopædi og relateret forskning*, 469(11), 3141-3147. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-1937-4>
- Gehrke, T., Förster, G., & Frommelt, L. (2001). Farmakokinetisk undersøgelse af en gentamicin/clindamycin-knoglecement, der anvendes i et-trins revisionsarthroplastik (s. 127-134). https://doi.org/10.1007/978-3-642-59478-6_11
- Jenny, J.-Y., Hamon, M., Klein, S., Reiter-Schatz, A., Rondé-Oustau, C., Boéri, C., Wisniewski, S., & Gaudias, J. (2021). Cement fyldt med højdosis gentamicin og clindamycin reducerer risikoen for efterfølgende infektion efter et-trins hofte- eller knæarthroplasty-udskiftning for periprotetisk infektion: en foreløbig undersøgelse. *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, GI (2020). Gentamycin-eluering fra polymethylmethacrylat og knogletransplantaterstatning: Sammenligning mellem kommercielt tilgængelige og hjemmelavede præparater. *Tidsskrift for ortopædi*, 19, 9–13. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.11.034>
- Ortola, DJ, Fenga, D., Marcellino, S., Rosi, M., Centofanti, F., & Rosa, MA (2017). Behandling af peri-protetisk knæinfektion: Afstandsstykker fyldt med to eller tre antibiotika. *Surgical Infections*, 18(5), 619–624. <https://doi.org/10.1089/sur.2016.260>
- Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, JA, Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, AD, & Vaquero, J. (2020). Er dobbelt antibiotikafyldt knoglecement mere effektivt og omkostningseffektivt end en enkelt antibiotikafyldt knoglecement for at reducere risikoen for protetiske ledinfektioner ved aseptisk revision af knæarthroplastik? *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). Artroplastikinfectionsrater i brækket lårbenshals: Enkelt vs dobbelt antibiotisk cement. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 101(7), 514–518. <https://doi.org/10.1308/rscsann.2019.0054>
- Sprowson, AP, Jensen, C., Chambers, S., Parsons, NR, Aradhyula, NM, Carluke, I., Inman, D., & Reed, MR (2016). Brugen af højdosis dobbelt-imprægneret antibiotika-ladet cement med hemiarthroplasty til behandling af et hoftebrud. *The Bone & Joint Journal*, 98-B(11), 1534–1541. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693>
- Tyas, B., Marsh, M., Oswald, T., Refaie, R., Molyneux, C., & Reed, M. (2018). Antibiotikaresistensprofiler af dybe kirurgiske infektioner i hoftehemiarthroplasty; sammenligne lavdosis enkelt antibiotikum versus højdosis dobbelt antibiotika imprægneret cement. *Journal of Bone and Joint Infection*, 3(3), 123-129. <https://doi.org/10.7150/jbji.22192>