

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka

COPAL[®] G+C

-Paciento skiltis-

Dokumento numeris: 62151

Įsigaliojimo data: 2025 m. kovo 6 d.

Lietuvių

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 2 von
13

1 Turinys

Puslapis

1	Turinys.....	2
2	Sutrumpinimai / Paaiškinimai.....	3
3	Bendroji informacija.....	3
3.1	Svarbi informacija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams.....	4
3.2	Svarbi informacija pacientams.....	4
3.2.1	Pagrindinė informacija.....	4
3.2.2	Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
3.2.2.1	Produktai (prietaisų prekiniai pavadinimai), kuriems taikomas šis dokumentas	5
3.2.2.2	Gamintojo pavadinimas ir adresas	5
3.2.2.3	Atitinkamo produkto pagrindinis UDI-DI numeris	5
3.2.2.4	Pirmojo CE ženklo metai.....	5
3.2.3	Numatytas prietaiso naudojimas.....	5
3.2.3.1	Numatyta paskirtis	5
3.2.3.2	Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės.....	5
3.2.3.3	Kontraindikacijos / patarimas negydyti	6
3.2.3.4	Prietaiso gyvavimo trukmė.....	6
3.2.4	Prietaiso aprašymas.....	6
3.2.5	Rizika ir įspėjimai	7
3.2.6	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka.....	9
3.2.7	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	10
	Nuorodos.....	12

Lentelių sąrašas

Lentelė 1: Šalutinių poveikių dažnumas.....	7
Lentelė 2: Liekamosios rizikos dažnumas.....	8

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 3 von
13**2 Sutrumpinimai / Paaiškinimai**

ALBC	Antibiotikų prisotintas kaulinis cementas
BCIS	Kaulinio cemento implantacijos sindromas
BfArM	Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne
CER	Klinikinio vertinimo ataskaita
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Nacionalinė medicinos priemonių klasifikacija]
CPR	Kardiopulmoninis gaivinimas
CS	Bendrosios specifikacijos, apibrėžtos MDR
DIN	Vokietijos standartas [Deutsches Institut für Normung]
E141	chlorofilo ir vario kompleksas (maisto dažiklis)
EMDN	Europos medicinos prietaisų nomenklatūra
EN	Europos standartas [Europäische Norm]
EU	Europos Sąjunga
FSCA	Saugos korekcinis veiksmas
FSN	Saugos įspėjimo pranešimas
HME	„Heraeus Medical GmbH“
IFU	Naudojimo instrukcijos
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
MDD	Medicinos prietaisų direktyva
MDR	2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB bei 2017/745 (2020/561, 2023/607 ir 2024/1860)
MRI	Magnetinio rezonanso tomografija
N/A	Netaikoma
NB	Pranešusi įstaiga
PMCF	Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PMMA	poli(metilmetakrilatas)
PMS	Priežiūra po pateikimo rinkai
PSUR	Periodiškai atnaujinama saugos ataskaita
SOTA	Naujausios technologijos
SpO ₂	Periferinis deguonies prisotinimas
SRN	Ūkio subjekto bendrasis registracijos numeris
SSCP	Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka
TD	techninė dokumentacija
Swissmedic	Šveicarijos terapinių produktų agentūra
UDI-DI	Unikalus prietaiso identifikavimas – prietaiso identifikatorius
URL	Vienodas išteklių lokatorius (interneto adresas)

3 Bendroji informacija

Šis dokumentas taikomas „Heraeus Medical GmbH“ sukurtiems implantuojamiems IIb ir III klasės medicinos prietaisams ir yra parengtas taip, kad atitiktų 2017 m. balandžio 5 d. Medicinos prietaisų reglamentą (MDR) 2017/745 (ES), galiojantį nuo 2021 m. gegužės mėn.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) skirta pateikti klinikinių duomenų, susijusių su medicinos prietaiso sauga ir klinikiniu veiksmingumu, santrauką. SSCP yra svarbus informacijos šaltinis numatytiems naudotojams – tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek, jei reikia, pacientams. Tai viena iš kelių priemonių, skirtų MDR tikslams įgyvendinti, skaidrumui didinti ir tinkamai prieigai prie informacijos užtikrinti.

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 4 von
13

3.1 Svarbi informacija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams

Šio skirsnio turinį rasite anglų kalba parengtoje versijoje, skirtoje sveikatos priežiūros specialistams.

3.2 Svarbi informacija pacientams

Tolesniuose skyriuose pateikiama pacientams skirta prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

Šioje saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukoje (SSCP) visuomenei pateikiama atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba neprofesionalams. Pirmoje dokumento dalyje pateikiama išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

SSCP neteikia bendrų patarimų dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų dėl savo sveikatos būklės arba prietaiso naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Šis SSCP negali pakeisti implantu kortelės ar naudojimo instrukcijos (IFU), kuriose pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

3.2.1 Pagrindinė informacija

„COPAL® G+C“ yra kaulinis cementas. Jis pagamintas iš biologiškai saugios medžiagos, vadinamos poli(metilmetakrilatu) (PMMA). Ši medžiaga jau seniai saugiai naudojama žmonėms.

„COPAL® G+C“ yra naudojamas suaugusiems, pavyzdžiui, vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems degeneracine sąnarių liga. Osteoartritas yra tokios sąnarių ligos pavyzdys. Osteoartritas yra labiausiai paplitusi artrito forma, kuria serga milijonai žmonių visame pasaulyje. Ji atsiranda, kai laikui bėgant susidėvi apsauginė kremzlė, kuri amortizuoja kaulų galus. Pacientams, patyrusiems traumą po sunkių nelaimingų atsitikimų, kurių metu buvo padaryti keli kaulų lūžiai, taip pat gali būti svarstoma galimybė gydyti kaulų cementais. Kaulų cementas naudojamas visiško ar dalinio sąnario endoprotezų tvirtinimui. Jis tvirtai ir stabiliai pritvirtina endoprotezus prie kaulo. Endoprotezai – tai medicinos prietaisai, naudojami kūno vidaus dalims pakeisti. Pavyzdžiui, klubo, kelio ar peties sąnarius galima pakeisti endoprotezais.

Artroplastika – tai chirurginė procedūra, kurios metu atkuriamas sąnario funkcija. Pirminė artroplastika – tai pirminis sąnario endoprotezavimas. Revizinė endoprotezavimo operacija – tai tolesnė to paties sąnario operacija. Atliekant pilną sąnario endoprotezavimą pašalinamos sąnario dalys ir pakeičiamos implantu – endoprotezu. Dalinio sąnario pakeitimo metu dirbtinės paviršiai pakeičia tik judančius sąnario paviršius. Sveikos sąnario dalys neliečiamos.

Operacijos metu gydytojas / chirurgas aplikuoja kaulinį cementą. Naudojimo instrukcijoje pateikti nurodymai.

Operacijos metu gydytojas / chirurgas rūpinasi šiais aspektais:

- Kaulų cementas yra uždedamas ant kruopščiai nuvalyto, išsiurbto ir išdžiovinto kaulo.
- Protezas įstatomas į vietą ir laikomas tol, kol kaulinis cementas visiškai sukietėja.
- Kai bus naudojamas kaulų cementas ir iškart po to, gydytojas/chirurgas atidžiai stebės jūsų kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą. Taip užtikrinamas ankstyvas nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip žemas kraujospūdis ir širdies sustojimas, nustatymas ir gydymas. Kraujospūdis sumažėjo praėjus nedaug laiko ir netrukus po kaulinio cemento įdėjimo. Tačiau apie tokias pasekmes, kaip širdies sustojimas, pranešama tik labai retais atvejais.

Atlikti magnetinio rezonanso tyrimus (MRT) su „COPAL® G+C“ kauliniu cementu yra saugu. Tačiau protezo, kurį gausite kartu su kauliniu cementu, sudėtis gali turėti įtakos jūsų galimybei atlikti magnetinio rezonanso tyrimus. Jums bus išduota implantu kortelė, kurioje bus nurodyta, koks kaulų cementas buvo naudojamas. Be to, gausite protezo implantu kortelę. Prašome saugoti šiuos dokumentus ir pateikti juos ateityje atliekant tyrimus (pvz., rentgeno, kompiuterinės tomografijos, magnetinio rezonanso tomografijos).

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 5 von
13

3.2.2 Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

3.2.2.1 Produktai (prietaisų prekiniai pavadinimai), kuriems taikomas šis dokumentas

- „COPAL® G+C“

3.2.2.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Heraeus Medical GmbH“
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Vokietija

3.2.2.3 Atitinkamo produkto pagrindinis UDI-DI numeris

Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI) susideda iš skaičių arba skaičių ir raidžių sekos. Tai leidžia aiškiai identifikuoti konkretų medicinos prietaisą rinkoje. UDI prietaiso identifikatorius (UDI-DI) yra priskiriamas konkrečiam prietaisui ir susieja produktą su informacija EUDAMED duomenų bazėje.

Skirtingiems produktams priskirti šie UDI-DI numeriai:

Produktas	UDI-DI
COPAL® G+C	4260102130102010002B5

3.2.2.4 Pirmojo CE ženklo metai

Prieš pateikiant medicinos prietaisą į Europos Sąjungos rinką, reikia įrodyti, kad produktas atitinka reikalavimus. Vadinamasis CE sertifikatas patvirtina atitiktį reikalavimams, o ant gaminio dedamas CE ženklas. 2021 m. gegužės mėn. pasikeitė medicinos prietaisams taikomi teisiniai reikalavimai. Tada Medicinos priemonių reglamentas (MDR) pakeitė Medicinos prietaisų direktyvą (MDD).

Šioje lentelėje pateikiama išsami informacija apie gaminius. Lentelėje nurodomas pirmojo CE ženklo pagal MDR ir MDD suteikimo metai.

Produktas	Pirmojo CE ženklo pagal MDR suteikimo metai	Pirmojo CE ženklo suteikimo metai iki MDR
COPAL® G+C	2024	1998

3.2.3 Numatytas prietaiso naudojimas

3.2.3.1 Numatyta paskirtis

„COPAL® G+C“ yra PMMA kaulų cementas, skirtas visiško ar dalinio sąnario endoprotezų stabiliam tvirtinimui gyvuose kauluose.

3.2.3.2 Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės

„COPAL® G+C“ skirtas chirurginiam gydymui, pvz.,

- endoprotezų įtvirtinimui atliekant pirmines ir revizines artroplastikos procedūras
 - klubo
 - kelio
 - kulkšnies
 - peties
 - alkūnės

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 6 von
13

Šie gydymo metodai paprastai taikomi suaugusiems, daugiausia vyresnio amžiaus pacientams, kuriems yra periprostetinės sąnario infekcijos rizikos veiksniai, ir traumą patyrusiems pacientams.

3.2.3.3 Kontraindikacijos / patarimas negydyti

„COPAL® G+C“ negalima naudoti toliau nurodytais atvejais:

- įtariamas arba įrodytas padidėjęs jautrumas kaulinio cemento sudedamosioms dalims, įskaitant gentamiciną, kitus aminoglikozidinius antibiotikus, klindamiciną arba linkomiciną;
- pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi;
- nuolatinės fiksacijos tikslais, kai kaulo vietoje yra aktyvi arba nevisiškai išgydyta infekcija, sukelta gentamicinui ir klindamicinui nejautrių padermių;
- stuburo operacija;
- nėštumo ar žindymo laikotarpiu;
- vaikams.

Kaulų cemento saugumas nėščioms moterims ar vaikams nėra nustatytas. Kaulų cementas gali neigiamai paveikti kaulų augimą ir vaisiaus sveikatą.

3.2.3.4 Prietaiso gyvavimo trukmė

Nėra bendro veiksnio, kuris turėtų įtakos „COPAL® G+C“ tarnavimo laikui. „COPAL® G+C“ faktinį tarnavimo laiką gali įtakoti tokie veiksniai kaip jūsų sveikatos būklė ir gyvenimo būdas.

Implanto šalinti nebūtina, nebent tai būtina klinikiniu požiūriu. Implanto pašalinimas yra atsakingo chirurgo nuožiūra, atsižvelgiant į jūsų sveikatos būklę.

3.2.4 Prietaiso aprašymas

„COPAL® G+C“ yra kaulų cementas, kurio pagrindą sudaro biologiškai saugi medžiaga, vadinama polimetilmetakrilatu (PMMA), kuri jau ilgą laiką saugiai naudojama žmonėms.

Sudėtis

Cementas susideda iš 2 pagrindinių komponentų: miltelių ir skysčio. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta komponentų sudėtis. Sumaišius komponentus prasideda cheminė reakcija. Ši vadinamoji polimerizacija suformuoja minkštą tešlą. Laikui bėgant tešla darosi vis kietesnė. Jūsų chirurgas nustato tinkamą laiką, kada tešlą reikia uždėti ant kaulo. Ten jis visiškai sukietėja. Be to, cemento sudėtyje yra du antibiotikai (gentamicinas ir klindamicinas). Gydantis chirurgas parinko šiuos antibiotikus, kad išvengtumėte infekcijos.

„COPAL® G+C“ sudėtyje yra:

Milteliai:		
PMMA kopolimeras	82 %	Polimeras (miltelių komponentas)
Cirkonio dioksidas	10 %	Rentgeno kontrastinė medžiaga (leidžianti vizualizuoti rentgeno spinduliais, kompiuterine tomografija)
Benzoilo peroksidas	1 %	Cheminis komponentas, inicijuojantis polimerizacijos reakciją
Gentamicino sulfatas	4 %	Antibiotikas
Klindamicino hidrochloridas	3 %	Antibiotikas
Skystis:		
Metilo metakrilatas	98 %	Monomeras (skystasis komponentas)
N, N-dimetil-p-toluidinas	2 %	Polimerizacijos reakciją pagreitinantis cheminis komponentas

Duomenys suapvalinti

Kitos sudedamosios dalys:

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 7 von
13

- Milteliai: chlorofilų vario kompleksas (E141) (Maisto dažiklis. Geresnis kaulinio cemento matomumas operaciniame lauke)
- Skystis: chlorofilo-vario kompleksas (E141), hidrochinonas (cheminis komponentas, stabilizuojantis cheminę reakciją)

Kaulų cemento gali būti histamino pėdsakų. Tačiau jokių gamybos liekanų, galinčių kelti pavojų jums, nerasta. Atkreipkite dėmesį, kad sudėties lentelėje nurodyti komponentai yra prieš sumaišant kaulų cemento komponentus. Metilmetakrilatas visiškai sunaudojamas kietėjimo metu ir sudaro sukietėjusį kaulų cementą. „COPAL® G+C“ kaulų cementas skirtas vienkartiniam naudojimui ir tiekiamas sterilus.

3.2.5 Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad patiriate šalutinius poveikius, kreipkitės į savo gydytoją / chirurgą. Tai taikoma, jei su prietaisu ar jo naudojimu susijęs šalutinis poveikis, taip pat jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su gydytoju/chirurgu, jei ji yra reikalinga.

Šalutiniai poveikiai – tai įvykiai, kurie pasireiškia naudojant prietaisą. Juos gali sukelti prietaisas.

Liekamoji rizika – tai rizika, kurios prietaiso gamintojas negali kontroliuoti. Ji dažniausiai susijusi su chirurgine procedūra apskritai.

Nepageidaujami reiškiniai – tai reiškiniai, kurie gali pasireikšti klinikinių tyrimų metu. Jie dažniausiai daro neigiamą poveikį pacientui. Neturi būti priežastinio ryšio su prietaisu.

„Heraeus Medical GmbH“ taiko rizikos valdymo procesą pagal suderintas rizikos valdymo gaires. Taip užtikrinama, kad medicinos prietaiso naudojimo nauda būtų didesnė už galimą riziką.

Šalutiniai poveikiai ir liekamoji prietaiso rizika gali pasireikšti skirtingu dažnumu. Pavyzdžiui, jei šalutinis poveikis pasireiškia mažiau nei 1 % atvejų (<1 %), jis pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 operacijų.

Šalutiniai poveikiai

Dažniai paimti iš literatūros, < 0,001 % gali apimti potencialius rizikos veiksnius, apie kuriuos literatūroje iki šiol nebuvo pranešta.

Lentelė 1: Šalutinių poveikių dažnumas

Dažnumas	Šalutinis poveikis
Imuninė sistema	
< 10 %*	• padidėjęs jautrumas / alerginė reakcija ir vietinė reakcija, kuri gali apimti uždegimą, sukietėjimą, odos paraudimą, niežėjimą ar skausmą
< 0,001 %	• anafilaksinis šokas
Inkstai ir šlapimo takai	
< 10 %*	• inkstų funkcijos sutrikimas
Kaulų ir raumenų sistema	
< 0,001 %	• audinių modifikavimas į kaulus
< 0,001 %	• kaulų irimas
Oda ir poodinis audinys	
< 0,001 %	• bėrimas
< 0,001 %	• dilgėlinė

*atvejai, apie kuriuos pranešta bendrovei Heraeus Medical GmbH ir kurių dažnumas mažesnis nei literatūroje

Liekamosios rizikos

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 8 von
13

Toliau išvardytos liekamosios rizikos – tai su procedūra susijusi rizika, kurios gamintojas negali kontroliuoti, nes ji susijusi su procedūra arba naudotoju. Dažnumas paimtas iš literatūros, <0,001 % gali apimti galimą riziką, apie kurią iki šiol nėra pranešta literatūroje.

Lentelė 2: Liekamosios rizikos dažnumas

Dažnumas	Liekamoji rizika
Kraujagyslių sistema, širdis, kvėpavimo sistema, kraujas ir limfinė sistema	
Kaulinio cemento implantacijos sindromas (BCIS): Įterpiant kaulų cementą gali susidaryti didelis medulinis slėgis, kuris kaulų čiulpų komponentus stumia į venų kraujagyslių sistemą, dėl to susidaro riebalų ir čiulpų embolijos. Siekiant išvengti BCIS, rekomenduojama implantacijos vietą kruopščiai nuvalyti pulsuojančiu, aukšto slėgio, didelio tūrio praplovimu, naudojant izotoninį tirpalą, ir išdžiovinti prieš įvedant kaulų cementą. Kaulų cementas turi būti įvedamas retrogradiškai, palaikant nuolatinį žemą slėgį, į medulinį kanalą. Vėliau protezas turėtų būti lėtai įvedamas į cementuotą meduliarinį kanalą. Pasireiškus šalutiniam poveikiui plaučių ar širdies ir kraujagyslių sistemai, būtina stebėti kraujo tūrį ir galbūt jį padidinti. Esant ūminiam kvėpavimo nepakankamumui, reikia imtis anesteziologinių priemonių. Apskritai, BCIS šalutiniai poveikiai gali apimti žemo kraujospūdžio / hipotenzijos, hipoksijos, bradikardijos, tachikardijos, plaučių hipertenzijos, trombozės, embolijos, plaučių embolijos, miokardo infarkto, cerebrovaskulinio insulto, kvėpavimo sustojimo ir širdies sustojimo.	
> 10 %*	BCIS 1 laipsnio vidutinio sunkumo hipoksija ($SpO_2 < 94 \%$) arba hipotenzija [sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas > 20 %]
< 10 %*	BCIS 2 laipsnio sunki hipoksija ($SpO_2 < 88 \%$) arba hipotenzija [sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas > 40 %] arba netikėtas sąmonės netekimas.
< 1 %*	BCIS 3 laipsnio širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsas, dėl kurio prireikia gaivinimo
Nervų sistema	
<0,0001 %	• nutirpimas
Kraujas ir limfinė sistema	
<0,0001 %	• hipovolemija
Kaulų ir raumenų sistema	
< 10 %*	• aseptinis atsipalaidavimas
<0,0001 %	• nevienodas galūnių ilgis
< 1 %*	• judesių amplitudės sumažėjimas
<0,0001 %	• judėjimo sunkumai
Infekcija	
< 10 %*	• Bakterinė infekcija, įskaitant celiulitą ir (arba) osteomielitą
Bendrieji sutrikimai	
<0,0001 %	• uždegimas
<0,0001 %	• patinimas / edema
< 10 %*	• fibrozė
<0,0001 %	• šiluminė nekrozė

* „Heraeus Medical GmbH“ pranešta apie atvejus, kurių dažnis buvo mažesnis nei literatūroje

Jei turite klausimų, kreipkitės į gydytoją / chirurgą.

Pranešimai apie šalutinį poveikį, liekamąją riziką ar nepageidaujamus įvykius

Jei pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių ar liekamoji rizika arba pastebėjote šiame dokumente nenurodytų nepageidaujamų reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Taip pat galite tiesiogiai susisiekti su „Heraeus Medical GmbH“ šiuo el. pašto adresu: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 9 von
13

„COPAL® G+C“ kaulinio cemento sudėtyje yra du antibiotikai – gentamicinas ir klindamicinas. Labai mažai tikėtina, kad šis kaulų cementas gali sukelti gentamicino ar klindamicino perdozavimą, nes jame esantis gentamicinas ir klindamicinas daugiausia lieka toje vietoje, kur cementas buvo užteptas. Dėl to likusioje organizmo dalyje antibiotikų kiekis būna nedidelis ir trumpalaikis.

Gentamicinas gali sukelti šalutinį poveikį pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pacientams, kuriems gresia inkstų nepakankamumas, arba pacientams, kurie kartu vartoja vaistus, veikiančius inkstus. Tokiais atvejais gydytojas / chirurgas gali patarti stebėti antibiotiko kiekį kraujyje, elektrolitų kiekį arba inkstų funkciją.

Klindamicinas gali sustiprinti raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikį.

Kiti svarbūs saugos aspektai

2017 m. „Heraeus Medical GmbH“ oficialiai informavo naudotojus apie tinkamą elgesį su kaulinio cemento pakuote. Ji gavo skundų dėl problemų, susijusių su maišelių atidarymu. Šiek tiek pailgėjo darbo laikas.

„Heraeus Medical GmbH“ atnaujino naudojimo instrukcijas ir pridėjo naują paveikslėlį, iliustruojantį tinkamą naudojimą. Informaciją apie šį saugos pranešimą taip pat galima rasti nacionalinėse saugos duomenų bazėse BfArM, „Swissmedic“ ir MHRA.

3.2.6 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka

„COPAL® G+C“ rinkoje yra nuo 1998 m. Jis laikomas moderniausia technologija sąnarių endoprotezų stabiliaus įtvirtinimo srityje.

Gamintojas reguliariai atlieka visų klinikinių duomenų analizę. Šaltiniai gali būti, pavyzdžiui, endoprotezų registrai ir moksliniai leidiniai. Ši veikla vadinama klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką priemonėmis. Jie leidžia užtikrinti nuolatinį medicinos prietaiso naudos ir rizikos santykio patvirtinimą. Registrai – tai duomenų bazės, kuriose kaupiami ilgalaikiai rezultatai, gauti pacientams pritaikius produktus. Šias duomenų bazes gali inicijuoti valstybinės institucijos, medikų draugijos arba gamintojai. Dažniausiai jie renka duomenis iš ligoninių arba privačių praktikų regioniniu arba nacionaliniu lygmeniu.

Toliau pateikiama klinikinė nauda ir rezultatų parametrai, susiję su kaulinių cementų naudojimu:

- Stabili endoprotezo fiksacija su nedidele revizinės operacijos rizika. Tai vertinama remiantis ilgalaikiais regioninių arba nacionalinių registrų duomenimis.
- Sutrikusios kūno funkcijos pagerėjimas ir didelis pacientų pasitenkinimas. Tai vertinama remiantis gyvenimo kokybės duomenimis, gautais iš registrų.
- Su chirurginiu gydymu susijusių simptomų palengvinimas ir didelė pacientų sėkmė. Tai vertinama remiantis gyvenimo kokybės duomenimis, gautais iš registrų.
- Kaulinių cementų naudojimas kartu su antibiotikais, esant mažai pakartotinės infekcijos rizikai. Tai vertinama pagal infekcijų sukeltų revizių skaičių, palyginti su bendru revizių skaičiumi (remiantis registrų duomenimis).
- Vietinis antibiotiko naudojimas kaulų cemente gali sukelti mažą šalutinių poveikių riziką, palyginti su antibiotiko vartojimu per burną ar į veną. Tai vertinama remiantis gamintojui pateiktomis skundų ataskaitomis, duomenų bazių vertinimu ir duomenimis apie medicinos prietaiso kūrimą.

Minėta klinikinė nauda ir klinikinių rezultatų parametrai yra svarbūs sprendžiant dėl „COPAL® G+C“ naudos ir rizikos santykio. Gamintojas įvertina šių klinikinių naudų pasiekimą.

Analizė parodė, kad „COPAL® G+C“ veikė taip, kaip tikėtasi, visais pirmiau išvardytų rezultatų parametrų aspektais:

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 10
von 13

- Stabilus fiksavimas buvo analizuojamas pagal du aspektus: operacijų kartojimo dažnį (pakartotinių operacijų dažnį) ir endoprotezų atsipalaidavimo laikui bėgant dažnį (aseptinį atsipalaidavimą). Abu rodikliai buvo panašūs į dabartinius naujausius. Pavyzdžiui, buvo pranešta, kad „COPAL® G+C“ pirminio klubo sąnario ir 2,5 % pirminio kelio sąnario revizijų dažnumas yra 2,2 %, t. y. panašus į lyginamuosius standartus (klubo sąnario: 1,1–3,2 %; kelio sąnario: 1,4–4,3 %).
- Sutrikusi organizmo funkcija buvo vertinama naudojant klausimynus. Pacientai nurodė, kaip stipriai tai paveikė jų kasdienę veiklą. Visais atvejais „COPAL® G+C“ buvo prilygstamas dabartiniam pažangiausiajam technologiniam lygiui.
- Simptomų sumažėjimas buvo vertinamas naudojant klausimynus. Pacientai pranešė, kad po operacijos jų sąnarių būklė pagerėjo. Visais atvejais „COPAL® G+C“ buvo prilygstamas dabartiniam pažangiausiajam technologiniam lygiui.
- Pacientams, kuriems buvo atlikta pirmoji operacija su „COPAL® G+C“, ir pakartotinių operacijų dėl infekcijos operacijos vietoje skaičius buvo panašus į dabartinius naujausius duomenis. Išimtis buvo pakartotinių operacijų dėl infekcijos skaičius, atliktų pirmą kartą atliekant alkūnės operacijas ir pakartotines peties operacijas, kurių dažnis buvo didesnis nei tikėtasi. Reikia pažymėti, kad daugelis gydytojų „COPAL® G+C“ naudoja operacijoms daugiausia pacientams, turintiems daug kitų sveikatos problemų. Dėl šios priežasties jų infekcijos rizika paprastai yra didesnė. Kadangi nėra daug kaulų cementų su dviem antibiotikais, kaip kad „COPAL® G+C“, kaulų cementai su vienu antibiotiku taip pat laikomi pažangiausiais. Tačiau pacientų, kuriems buvo naudojamas kaulinis cementas su vienu antibiotiku, sveikata paprastai yra geresnė.
- „COPAL® G+C“ kaulinio cemento sudėtyje yra antibiotikų, kurie taip pat gali būti leidžiami tiesiai į veną. Iš to žinoma, kad per didelis kiekis gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Klinikiniame tyrime buvo matuojama, kiek padidėja antibiotikų koncentracija kraujyje po operacijos su „COPAL® G+C“, kai antibiotikai išsiskiria iš kaulų cemento. Rezultatai parodė, kad šie rodikliai išliko gerokai žemiau lygio, kuris gali sukelti rimtus šalutinius poveikius.

Be to, išsamiai įvertinta mokslinė literatūra apie „COPAL® G+C“. Buvo nustatyta ir išanalizuota aštuoniolika klinikinių tyrimų. Galima daryti išvadą, kad apskritai duomenys rodo palankius COPAL® G+C klinikinius rezultatus.

Apibendrinant galima teigti, kad klinikinės naudos sėkmės rodikliai buvo panašūs arba geresni nei dabartiniai pažangiausi rodikliai.

Todėl gamintojas patvirtina, kad esant indikacijoms, naudojant „COPAL® G+C“ nauda yra didesnė už riziką:

- endoprotezų įtvirtinimui atliekant pirmines ir revizines artroplastikos procedūras
 - klubo
 - kelio
 - kulkšnies
 - peties
 - alkūnės

Siekiant užtikrinti „COPAL® G+C“ saugumą ir našumą, planuojamos šios veiklos:

- Prietaiso registro analizė, skirta „COPAL® G+C“ saugai ir veiksmingumui stebėti
- Mokslinės literatūros apžvalga, skirta „COPAL® G+C“ saugumui ir veiksmingumui stebėti
- Institucijų duomenų bazės (nepageidaujami reiškiniai ir atšaukimai), skirtos „COPAL® G+C“ saugumo stebėsenai

Tokia pati veikla atliekama su panašiais produktais, kad būtų galima anksti aptikti galimas saugos ar veikimo problemas. Rezultatai bus apibendrinti ataskaitose. Ši veikla bus vykdoma kasmet, nuolat atnaujinant klinikinius vertinimus.

3.2.7 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Bendroji informacija

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 11
von 13

Svarstydami alternatyvius gydymo būdus, kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Atsižvelgiant į individualią situaciją, galimi du gydymo būdai. Viena vertus, galima taikyti konservatyvų gydymą, pavyzdžiui, fizioterapiją ar skausmą malšinančius vaistus, netaikant chirurginės intervencijos. Kita vertus, chirurginis gydymas, pavyzdžiui, sąnarių operacija, pavyzdžiui, klubo sąnario keitimo operacija, gali būti pagrįstas. Gydymo būdas priklauso nuo konkrečios būklės ir gydytojo nuomonės.

Sąnarių operacija

Jei įmanoma, jūsų gydytojas / chirurgas bandys gydyti pažeistus sąnarius kitais būdais. Jei visos kitos gydymo galimybės nepavyksta, gali būti reikalinga sąnario rekonstrukcinė operacija. Tai reiškia, kad endoprotezu pakeičiamas visas sąnarys arba tik jo dalys. Sąnarių operacijos ir endoprotezų revizijos operacijos, taip pat PMMA kaulų cemento naudojimas yra labai gerai įsitvirtinusios procedūros sąnarių pakeitimo operacijose.

PMMA jau kelis dešimtmečius plačiai ir sėkmingai naudojamas įvairių endoprotezų fiksavimui. Šiuo metu PMMA vis dar yra dažniausiai naudojama fiksacijos medžiaga pirminėms sąnarių operacijoms. Pirminėms sąnarių operacijoms taip pat buvo taikomos necementuotos procedūros. Tačiau dabartiniai duomenys neleidžia nustatyti, ar becementės ar cementinės procedūros paprastai yra veiksmingesnės sąnarių operacijose. Cementinių procedūrų naudojant PMMA privalumas – ilgalaikė šios medžiagos naudojimo patirtis. Be to, dauguma ortopedų chirurgų yra susipažinę su PMMA naudojimu. Be to, kaulų cementas gali būti naudojamas vietiniams antibiotikams. Tai leidžia užkirsti kelią infekcijoms pacientams, kuriems yra infekcijos rizika. Be to, kaulų cementai paprastai tolygiai paskirsto judesio jėgą kaulams. Ypač tai naudinga pacientams, kurių kaulinė masė yra prasta. Jūsų gydytojas / chirurgas nuspręs, kokia procedūra geriausiai atitinka jūsų konkrečią klinikinę būklę.

Pacientams, kuriems įtariama arba patvirtinta implantuoto prietaiso infekcija (vadinamoji protezuoto sąnario infekcija), nėra kitos gydymo galimybės, išskyrus operaciją. Tokia revizijos operacija gali būti vieno arba dviejų etapų. Vadinamoji vieno etapo operacija atliekama vienos chirurginės operacijos metu. Chirurgas pašalina infekuotą protezą ir kaulinį cementą, kruopščiai išvalo operacijos vietą ir įstato naują protezą. Vadinamąjį dviejų etapų metodą sudaro dvi atskiros operacijos. Per pirmąją operaciją chirurgas pašalina užkrėstą protezą ir kaulų cementą, kruopščiai išvalo operacijos vietą ir įdeda laikinasis tarpiklis. Taip užtikrinamas tinkamas infekcijos gydymas. Be to, per laikotarpį iki antrosios operacijos tarpas užtikrina ribotą judesių amplitudę. Išgydžius infekciją, atliekama antroji operacija. Chirurgas pašalina laikinąjį protezą ir uždeda naują nuolatinį protezą. Gydytojas chirurgas, atsižvelgdamas į paciento situaciją, parinks tinkamą chirurginį metodą.

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis 12
von 13**Nuorodos**

- 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 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/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>
- Karaglanı, 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

Pavadinimas: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

Puslapis **13**
von **13**

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

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

Tyas, B., Marsh, M., Oswald, T., Refaie, R., Molyneux, C., & Reed, M. (2018). Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. Journal of Bone and Joint Infection, 3(3), 123–129. <https://doi.org/10.7150/ibji.22192>

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