Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

COPAL® G+C pro

- Časť pre pacientov -

Číslo dokumentu: 58105
Dátum nadobudnutia účinnosti: 06.03.2025

Slovenčina

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

1 Obsah

Strana

1 Obsah 2
2 Skratky/vysvetlenia 3
3 Všeobecné informácie 3
3.1 Relevantné informácie pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov 4
3.2 Relevantné informácie pre pacientov 4
3.2.1 Základné informácie 4
3.2.2 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie 5
3.2.2.1 Produkty (obchodné názvy pomôcok), na ktoré sa vzťahuje tento dokument 5
3.2.2.2 Názov a adresa výrobcu 5
3.2.2.3 Základné číslo UDI-DI príslušného výrobku 5
3.2.2.4 Rok prvého označenia CE 5
3.2.3 Plánované použitie pomôcky 5
3.2.3.1 Zamýšľaný účel 5
3.2.3.2 Indikácie a určené skupiny pacientov 5
3.2.3.3 Kontraindikácie / odporúčania proti nasadeniu liečby 6
3.2.3.4 Životnosť pomôcky 6
3.2.4 Popis pomôcky 6
3.2.5 Riziká a varovania 7
3.2.6 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh 9
3.2.7 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy 10
Referencie 12

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Frekvencia vedľajších účinkov 7
Tabuľka 2: Frekvencie zvyškových rizík 8

2 Skratky/vysvetlenia

ALBC	Kostný cement s obsahom antibiotík
BCIS	Syndróm implantácie kostného cementu
BfArM	Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Conformité Européenne
CER	Správa klinického hodnotenia
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Národná klasifikácia zdravotníckych pomôcok]
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
CS	Spoločné špecifikácie definované v nariadení MDR
DIN	Nemecká norma *[Deutsches Institut für Normung*]
E141	Komplex chlorofylu a medi (potravinárske farbivo)
EMDN	Európske názvoslovie zdravotníckych pomôcok
EN	Európska norma *[Europäische Norm]*
EÚ	Európska únia
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie
FSN	Bezpečnostný oznam
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Návod na použitie
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
MDD	Smernica o zdravotníckych pomôckach
MDR	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a zrušujú smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a zmeny 2017/745 (2020/561, 2023/607 a 2024/1860)
MRI	Magnetická rezonancia
N/A	Neuplatňuje sa
NB	Notifikovaný orgán
PMCF	Klinické sledovanie po uvedení na trh
PMMA	Poly(metylmetakrylát)
PMS	Dozor po uvedení na trh
PSUR	Pravidelná aktualizovaná správa o bezpečnosti
SRN	Jednotné registračné číslo hospodárskeho subjektu
SpO_2	Periférna saturácia kyslíkom
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
TD	Technická dokumentácia
Swissmedic	Švajčiarska agentúra pre terapeutické výrobky
UDI-DI	Unikátna identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky
URL	Uniform Resource Locator (internetová adresa)

3 Všeobecné informácie

Tento dokument sa vzťahuje na implantovateľné zdravotnícke pomôcky triedy IIb a triedy III vyvinuté spoločnosťou Heraeus Medical GmbH a bol vypracovaný v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745 (EÚ) z 5. apríla 2017, platným od mája 2021.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie súhrnu klinických údajov týkajúcich sa bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je dôležitým zdrojom informácií pre zamýšľaných používateľov – zdravotníckych pracovníkov a v prípade potreby aj pre pacientov. Je to jeden z viacerých prostriedkov určených na splnenie cieľov MDR, zvýšenie transparentnosti a zabezpečenie primeraného prístupu k informáciám.

3.1 Relevantné informácie pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov

Obsah tejto časti nájdete v anglickej verzii pre zdravotníckych pracovníkov.

3.2 Relevantné informácie pre pacientov

V nasledujúcich kapitolách je uvedený súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov.

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) poskytuje verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. V prvej časti dokumentu je uvedený rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu koncipovaný pre zdravotníckych pracovníkov.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) neposkytuje všeobecné poradenstvo o liečbe ochorenia. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo použitia pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára/chirurga. Tento SSCP nenahrádza kartu implantátu ani návod na použitie (IFU), ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

3.2.1 Základné informácie

COPAL® G+C je kostný cement. Je založený na biologicky bezpečnom materiáli s názvom polymetylmetakrylát (PMMA). Tento materiál sa u ľudí používa bezpečne dlhodobo.

Cement COPAL® G+C pro je miešací a aplikačný systém, ktorý obsahuje kostný cement COPAL® G+C. Váš chirurg môže na prípravu a aplikáciu kostného cementu do kosti použiť miešací a aplikačný systém COPAL® G+C pro. Prípadne váš chirurg použije na prípravu a aplikáciu iný systém miešania a aplikácie.

Kostný cement COPAL® G+C sa používa u dospelých, napríklad u starších pacientov s degeneratívnym ochorením kĺbov. Príkladom takéhoto ochorenia kĺbov je osteoartróza. Osteoartritída je najčastejšou formou artritídy a postihuje milióny ľudí na celom svete. Vzniká vtedy, keď sa ochranná chrupavka, ktorá chráni konce kostí, časom opotrebuje. U pacientov s úrazom po ťažkých nehodách s viacerými zlomeninami kosti možno tiež zvážiť liečbu kostnými cementmi. Kostný cement sa používa na ukotvenie celkových alebo čiastočných kĺbových endoprotéz. Pevne a stabilne upevňuje endoprotézy ku kosti. Endoprotézy sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sa používajú na náhradu vnútorných častí vášho tela. Endoprotézou možno nahradiť napríklad bedrový, kolenný alebo ramenný kĺb.

Artroplastika je chirurgický zákrok na obnovenie funkcie kĺbu. Primárna artroplastika je pojem, ktorý označuje prvú náhradu kĺbu. Revíznou artroplastikou sa rozumie následná operácia toho istého kĺbu. Pri totálnej náhrade kĺbu sa časti kĺbu odstránia a nahradia implantátom, endoprotézou. Pri čiastočnej náhrade kĺbu umelé povrchy nahrádzajú len pohyblivé plochy kĺbu. Zdravé časti kĺbu zostávajú nedotknuté.

Lekár/chirurg aplikuje kostný cement počas operácie. V návode na použitie sú uvedené pokyny.

Váš lekár/chirurg sa počas operácie postará o nasledujúce aspekty:

- Kostný cement sa aplikuje na starostlivo očistenú, odsatú a vysušenú kosť.
- Protéza sa nasadí na miesto určenia a drží sa na tomto mieste dovtedy, kým kostný cement úplne nestuhne.
- Počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej bude lekár/chirurg starostlivo sledovať váš krvný tlak, pulz a dýchanie. Tým sa zabezpečí včasné odhalenie a liečba nežiaducich udalostí, ako je nízky krvný tlak a zástava srdca. K poklesu krvného tlaku dochádza neskôr a krátko po aplikácii kostného cementu. Následky, ako je zástava srdca, sa však zaznamenávajú len vo veľmi malom počte prípadov.

Vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI) s kostným cementom COPAL® G+C je bezpečné. Zloženie protézy, ktorú dostanete spolu s kostným cementom, však môže ovplyvniť vašu schopnosť absolvovať vyšetrenie magnetickou rezonanciou. Dostanete kartu implantátu pre použitý kostný cement. Okrem toho dostanete kartu implantátu pre protézu. Tieto dokumenty si uschovajte a predkladajte ich pri budúcich vyšetreniach (napr. röntgen, CT, MRI).

3.2.2 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

3.2.2.1 Produkty (obchodné názvy pomôcok), na ktoré sa vzťahuje tento dokument

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Názov a adresa výrobcu

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

3.2.2.3 Základné číslo UDI-DI príslušného výrobku

Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI) pozostáva zo série čísel alebo číslic s písmenami. Umožňuje nezameniteľnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky na trhu. Identifikátor pomôcky UDI (UDI-DI) je špecifický pre pomôcku a spája výrobok s informáciami v databáze EUDAMED.

Jednotlivým výrobkom sú pridelené tieto čísla UDI-DI:

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

3.2.2.4 Rok prvého označenia CE

Pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh v Európskej únii je potrebné preukázať, že výrobok spĺňa príslušné požiadavky. Takzvaná certifikácia CE dokumentuje splnenie požiadaviek a na výrobok sa umiestňuje označenie CE. V máji 2021 sa zmenili právne požiadavky na zdravotnícke pomôcky. Potom smernicu o zdravotníckych pomôckach (MDD) nahradilo nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR).

Nasledujúca tabuľka obsahuje podrobné informácie o produktoch. V tabuľke je uvedený rok prvého označenia CE podľa MDR a podľa MDD.

Produkt	Rok prvej značky CE podľa MDR	Rok prvej značky CE pred MDR
COPAL® G+C pro	2024	neuplatňuje sa

3.2.3 Plánované použitie pomôcky

3.2.3.1 Zamýšľaný účel

COPAL® G+C pro je PMMA kostný cement určený na stabilné ukotvenie celkových alebo čiastočných kĺbových endoprotéz v živej kosti.

3.2.3.2 Indikácie a určené skupiny pacientov

Cement COPAL® G+C pro je indikovaný na chirurgickú liečbu, napr.

- kotvenie endoprotéz pri primárnych a revíznych artroplastikách
  - bedrového kĺbu
  - kolenného kĺbu
  - členkového kĺbu
  - ramenného kĺbu
  - lakťového kĺbu

Tieto zákroky sa zvyčajne vykonávajú u dospelých, prevažne u starších pacientov s rizikovými faktormi periprotetickej kĺbovej infekcie a u pacientov po úraze.

3.2.3.3 Kontraindikácie / odporúčania proti nasadeniu liečby

Cement COPAL® G+C prosa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- podozrenie alebo preukázaná precitlivenosť na zložky kostného cementu vrátane gentamicínu, iných aminoglykozidových antibiotík, klindamycínu alebo linkomycínu
- pacienti s poruchou funkcie obličiek
- na účely trvalej fixácie v prípade aktívnej alebo neúplne liečenej infekcie v mieste na kosti spôsobenej kmeňmi necitlivými na gentamicín a klindamycín
- chirurgická operácia chrbtice
- počas tehotenstva alebo dojčenia
- deti

Bezpečnosť kostného cementu u tehotných žien alebo u detí nebola stanovená. Kostný cement môže nepriaznivo ovplyvniť rast kostí a zdravie plodu.

3.2.3.4 Životnosť pomôcky

Neexistuje žiadny všeobecný faktor, ktorý by ovplyvňoval životnosť kostného cementu COPAL® G+C. Skutočnú životnosť kostného cementu COPAL® G+C môžu ovplyvniť faktory, ako je váš zdravotný stav a životný štýl.

Ak to nie je klinicky vyžadované, odstránenie implantátu nie je potrebné. Odstránenie implantátu je na uvážení zodpovedného chirurga na základe vášho zdravotného stavu.

3.2.4 Popis pomôcky

COPAL® G+C je kostný cement, ktorý je založený na biologicky bezpečnom materiáli s názvom polymetylmetakrylát (PMMA), ktorý sa dlhodobo bezpečne používa u ľudí.

COPAL® G+C pro je miešací a aplikačný systém, ktorý obsahuje kostný cement COPAL® G+C.

Zloženie

Cement sa skladá z 2 hlavných zložiek, prášku a tekutiny. V nasledujúcej tabuľke je uvedené zloženie týchto zložiek. Zmiešaním zložiek sa spustí chemická reakcia. Pri tejto tzv. polymerizácii sa vytvorí mäkká tvárna hmota. Táto tvárna hmota sa časom stáva čoraz tuhšou. Chirurg určí správny čas na aplikáciu tvárnej hmoty na kosť. Tam úplne stvrdne. Okrem toho cement obsahuje dve antibiotiká (gentamicín a klindamycín). Váš ošetrujúci chirurg zvolil tieto antibiotiká, aby zabránil infekcii.

Cement COPAL® G+C pro obsahuje:

Prášok:		
kopolymér PMMA	82 %	polymér (prášková zložka)
oxid zirkoničitý	10 %	Kontrastná látka pre röntgenové vyšetrenie (umožňujúca vizualizáciu pomocou röntgenu, CT)
Benzoylperoxid	1 %	Chemická zložka iniciujúca polymerizačnú reakciu
Gentamicín sulfát	4 %	Antibiotikum
Hydrochlorid klindamycínu	3 %	Antibiotikum
Tekutina:		
metylmetakrylát	98 %	monomér (tekutá zložka)
N, N-dimetyl-p-toluidín	2 %	Chemická zložka urýchľujúca polymerizačnú reakciu

Ďalšie zložky:

- prášok: komplex chlorofylu a medi (E141) (potravinárske farbivo, ktoré zvyšuje viditeľnosť kostného cementu v operačnom poli)
- tekutina: komplex chlorofylu a medi (E141), hydrochinón (chemická zložka stabilizujúca chemickú reakciu)

V kostnom cemente môžu byť prítomné stopy histamínu. Neboli však zistené žiadne zvyšky z výroby, ktoré by pre vás mohli predstavovať riziko. Uvedomte si, že v tabuľke zloženia sú uvedené zložky pred zmiešaním zložiek kostného cementu. Metylmetakrylát sa počas tuhnutia úplne spotrebuje a vytvorí stvrdnutý kostný cement. Kostný cement COPAL® G+C je určený na jednorazové použitie a dodáva sa sterilný.

3.2.5 Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky, kontaktujte svojho lekára/chirurga. Týka sa to vedľajších účinkov súvisiacich s pomôckou alebo jej používaním, ako aj v prípade obáv z možných rizík. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s lekárom/chirurgom.

Nežiaduce účinky sú udalosti, ktoré sú známe pri používaní pomôcky. Môžu byť spôsobené pomôckou.
Zvyškové riziká sú riziká, ktoré výrobca pomôcky nedokáže kontrolovať. Väčšinou súvisia s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti.
Nežiaduce udalosti sú udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri klinickom skúšaní. Majú negatívny vplyv hlavne na pacienta. Nesmie existovať žiadna príčinná súvislosť s pomôckou.

Spoločnosť Heraeus Medical GmbH má zavedený proces riadenia rizík podľa harmonizovaných smerníc pre riadenie rizík. Zabezpečuje, aby prínosy používania zdravotníckej pomôcky boli väčšie ako potenciálne riziká.

Nežiaduce účinky a reziduálne riziká pomôcky sa môžu vyskytnúť s rôznou frekvenciou. Napríklad, ak sa vedľajší účinok vyskytuje v menej ako 1 % prípadov (< 1 %), vedľajší účinok sa vyskytne pri menej ako 1 zo 100 operácií.

Vedľajšie účinky

Frekvencie sú prevzaté z literatúry, < 0,001 % môže zahŕňať potenciálne riziká, ktoré doteraz neboli v literatúre uvedené.

Tabuľka 1: Frekvencia vedľajších účinkov

Frekvencia	Vedľajší účinok
Imunitný systém	
< 10 %*	• precitlivenosť/alergická reakcia a lokálna reakcia, ktorá môže zahŕňať zápal, zatvrdnutie, sčervenanie kože, svrbenie alebo bolesť
< 0,001 %	• anafylaktický šok
Obličky a močové cesty	
< 10 %*	• porucha funkcie obličiek
Pohybový aparát	
< 0,001 %	• modifikácia tkaniva na kosť
< 0,001 %	• rozpúšťanie kostí
Koža a podkožné tkanivo	
< 0,001 %	• vyrážky
< 0,001 %	• žihľavka

*prípady nahlásené spoločnosti Heraeus Medical GmbH vykazovali frekvencie nižšie ako sa uvádza v literatúre

Zvyškové riziká

Zvyškové riziká uvedené nižšie sú riziká, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, pretože súvisia s lekárskym postupom alebo používateľom. Frekvencie sú prevzaté z literatúry, < 0,001 % môže zahŕňať potenciálne riziká, ktoré neboli doteraz v literatúre uvedené.

Tabuľka 2: Frekvencie zvyškových rizík

Frekvencia	Zvyškové riziko
Cievny systém, srdce, dýchací systém, krvný a lymfatický systém	
Syndróm implantácie kostného cementu (BCIS): Zavedenie kostného cementu môže vyvolať vysoký medulárny tlak, ktorý vytlačí zložky kostnej drene do venózneho cievneho systému, čo môže mať za následok tukovú embóliu a embóliu z kostnej drene. Na zabránenie BCIS sa odporúča, aby sa miesto implantácie pred zavedením kostného cementu dôkladne vyčistilo pulznou, vysokotlakovou a veľkoobjemovou lavážou s použitím izotonického roztoku a vysušilo. Kostný cement by sa mal aplikovať retrográdne s trvalo nízkym tlakom do medulárneho kanála. Následne by sa protéza mala pomaly zavádzať do cementovaného medulárneho kanála. V prípade pľúcnych alebo kardiovaskulárnych udalostí je potrebné sledovať objem krvi a prípadne ho zvýšiť. V prípade akútneho respiračného zlyhania by sa mali prijať anestéziologické opatrenia. Nežiaduce reakcie BCIS môžu vo všeobecnosti zahŕňať nízky krvný tlak/hypotenziu, hypoxiu, bradykardiu, tachykardiu, pľúcnu hypertenziu, trombózu, embóliu, pľúcnu embóliu, infarkt myokardu, cerebrovaskulárnu príhodu, zástavu dýchania a zástavu srdca.	
> 10 %*	BCIS stupeň 1 stredná hypoxia (SpO_2 < 94 %) alebo hypotenzia [pokles systolického krvného tlaku > 20 %]
< 10 %*	BCIS stupeň 2 ťažká hypoxia (SpO_2 < 88 %) alebo hypotenzia [pokles systolického krvného tlaku > 40 %] alebo neočakávaná strata vedomia.
< 1 %*	BCIS stupeň 3 kardiovaskulárny kolaps, ktorý si vyžaduje resuscitáciu
Nervový systém	
< 0,0001 %	• znecitlivenie
Krvný a lymfatický systém	
< 0,0001 %	• hypovolémia
Pohybový aparát	
< 10 %*	• aseptické uvoľnenie
< 0,0001 %	• nerovnaká dĺžka končatín
< 1 %*	• strata rozsahu pohybu
< 0,0001 %	• ťažkosti s pohybom
Infekcia	
< 10 %*	• bakteriálna infekcia vrátane celulitídy a/alebo osteomyelitídy
Generalizované poruchy	
< 0,0001 %	• zápal
< 0,0001 %	• opuch/edém
< 10 %*	• fibróza
< 0,0001 %	• tepelná nekróza

* prípady hlásené spoločnosti Heraeus Medical GmbH sa vyskytovali s nižšou frekvenciou ako v literatúre

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára/chirurga.

Hlásenie vedľajších účinkov, zvyškových rizík alebo nežiaducich udalostí

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov alebo reziduálnych rizík alebo ak spozorujete akékoľvek nežiaduce udalosti, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, okamžite kontaktujte svojho lekára/chirurga. Spoločnosť Heraeus Medical GmbH môžete kontaktovať aj priamo prostredníctvom tejto e-mailovej adresy: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Kostný cement COPAL® G+C obsahuje gentamicín a klindamycín, dve antibiotiká. Je veľmi nepravdepodobné, že by tento kostný cement spôsobil predávkovanie gentamicínom alebo klindamycínom, pretože gentamicín a

klindamycín, ktoré obsahuje, zostávajú zväčša v oblasti, kde je cement aplikovaný. V ostatných častiach tela vedie len k nízkym a krátkodobým hladinám prítomnosti antibiotík.

Gentamicín môže potenciálne spôsobiť vedľajšie účinky u pacientov s poruchou funkcie obličiek, u pacientov s rizikom vzniku zlyhania obličiek alebo u pacientov, ktorí v rovnakom čase dostávajú lieky, ktoré ovplyvňujú obličky. V týchto prípadoch vám lekár/chirurg môže odporučiť sledovanie hladiny antibiotík v krvi, elektrolytov alebo funkcie obličiek.

Klindamycín môže potenciálne zvýšiť účinok svalových relaxantov.

Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti

V roku 2017 spoločnosť Heraeus Medical GmbH oficiálne informovala používateľov o správnej manipulácii s obalmi kostného cementu. Dostala sťažnosti na problémy týkajúce sa otvárania vrecúšok. Došlo k miernemu oneskoreniu časov operácií.
Spoločnosť Heraeus Medical GmbH aktualizovala návod na použitie a pridala nový obrázok, ktorý znázorňuje správnu manipuláciu. Informácie o tomto upozornení praktickej bezpečnosti možno nájsť aj v národných bezpečnostných databázach BfArM, Swissmedic a MHRA.

3.2.6 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Cement COPAL® G+C je na trhu od roku 1998. Považuje sa za najmodernejší aktuálne dostupný produkt v oblasti stabilného ukotvovania kĺbových endoprotéz. Cement COPAL® G+C pro bude uvedený na trh v roku 2023. Obsahuje dobre známy kostný cement COPAL® G+C.

Výrobca pravidelne vykonáva analýzu všetkých klinických údajov. Zdrojmi môžu byť napríklad registre endoprotéz a vedecké publikácie. Tieto činnosti sa nazývajú opatrenia klinického sledovania po uvedení na trh. Umožňujú priebežne preukazovať pomer prínosu a rizika zdravotníckej pomôcky. Registre sú databázy, ktoré zhromažďujú dlhodobé výsledky po aplikácii produktov u pacientov. Tieto databázy môžu byť vedené vládnymi orgánmi, zdravotníckymi spoločenstvami alebo výrobcami. Vo väčšine prípadov zhromažďujú údaje z nemocníc alebo súkromných ordinácií na regionálnej alebo celoštátnej úrovni.

Nasledujúce klinické prínosy a výsledné parametre sa týkajú používania kostných cementov:

- Stabilná fixácia endoprotézy s nízkym rizikom revíznej operácie. Hodnotí sa na základe dlhodobých údajov z regionálnych alebo národných registrov.
- Zlepšenie zhoršených telesných funkcií s vysokou spokojnosťou pacientov. Hodnotí sa na základe údajov o kvalite života z registrov.
- Úľava od symptómov súvisiacich s chirurgickým zákrokom s vysokou úspešnosťou pre pacienta. Hodnotí sa na základe údajov o kvalite života z registrov.
- Použitie kostných cementov v kombinácii s antibiotikom s nízkym rizikom opakovanej infekcie. Hodnotí sa na základe revízií spôsobených infekciami v porovnaní s celkovým počtom revízií (na základe údajov z registrov).
- Lokálne použitie antibiotika v kostnom cemente môže mať za následok nízke riziko vedľajších účinkov v porovnaní s perorálnym alebo intravenóznym podaním antibiotika. Hodnotí sa na základe sťažností nahlásených výrobcovi, hodnotenia databáz a údajov týkajúcich sa vývoja zdravotníckej pomôcky.

Vyššie uvedené klinické prínosy a parametre klinických výsledkov sú dôležité pri rozhodovaní o pomere prínosov a rizík kostného cementu COPAL® G+C. Výrobca hodnotí dosiahnutie týchto klinických prínosov.

Analýza ukázala, že kostný cement COPAL® G+C dosiahol očakávané výsledky vo všetkých aspektoch vyššie uvedených výsledných parametrov:

- Stabilná fixácia sa analyzovala z dvoch hľadísk: miera, s akou bolo potrebné operácie opakovať (miera revízií), a miera, s akou sa endoprotézy časom uvoľňovali (aseptické uvoľnenie). Obe miery boli v rozsahu porovnateľnom so súčasným stavom techniky. Napríklad miera revízie cementu COPAL® G+C bola hlásená na úrovni 2,2 % pre primárne bedrové kĺby a 2,5 % pre primárne kolenné kĺby, čo je porovnateľné s referenčnými štandardmi (rozsah pre bedrové kĺby: 1,1 % – 3,2 %; rozsah pre kolenné kĺby: 1,4 % – 4,3 %).
- Obmedzené telesné funkcie sa hodnotili prostredníctvom dotazníkov. Pacienti v nich uvádzali, ako veľmi ich to ovplyvňuje v ich každodenných činnostiach. Vo všetkých prípadoch bol cement COPAL® G+C porovnateľný so súčasným stavom techniky.
- Úľava od príznakov sa hodnotila prostredníctvom dotazníkov. Pacienti v nich uvádzali, že ich kĺb je po operácii v oveľa lepšom stave. Vo všetkých prípadoch bol cement COPAL® G+C porovnateľný so súčasným stavom techniky.
- Počet opakovaných operácií z dôvodu infekcie v mieste operácie bol porovnateľný so súčasným stavom techniky u pacientov, ktorí podstúpili prvú operáciu s použitím cementu COPAL® G+C, ako aj pri revíznych operáciách. Výnimkou bol počet opakovaných operácií z dôvodu infekcie pri prvých zákrokoch na lakti a pri revíznych zákrokoch na ramene, kde boli miery vyššie, ako sa očakávalo. Treba poznamenať, že mnohí lekári používajú cement COPAL® G+C na prvú operáciu hlavne u pacientov s mnohými inými zdravotnými problémami. Z tohto dôvodu je u nich riziko infekcie všeobecne vyššie. Keďže neexistuje mnoho kostných cementov s dvoma antibiotikami, ako je COPAL® G+C, aj kostné cementy s jedným antibiotikom sa považujú za súčasný stav techniky. Pacienti, ktorí dostávajú kostný cement len s jedným antibiotikom, bývajú však zvyčajne v lepšom zdravotnom stave.
- Kostný cement COPAL® G+C obsahuje antibiotiká, ktoré sa môžu podávať aj priamo do žíl. V tejto súvislosti je známe, že príliš vysoké množstvo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. V klinickej štúdii sa meralo, ako vysoko stúpnu koncentrácie antibiotík uvoľnených z kostného cementu v krvi po operácii s cementom COPAL® G+C. Výsledkom bolo, že hodnoty zostali hlboko pod úrovňou, ktorá môže viesť k závažným vedľajším účinkom.

Okrem toho bola dôkladne vyhodnotená vedecká literatúra týkajúca sa cementu COPAL® G+C. Bolo identifikovaných a analyzovaných osemnásť klinických štúdií. Možno konštatovať, že celkovo údaje ukazujú priaznivé klinické výsledky pre COPAL® G+C.
Na záver možno konštatovať, že úspešnosť klinických prínosov bola porovnateľná alebo lepšia ako súčasný stav techniky.

Výrobca preto potvrdzuje, že prínosy prevažujú nad rizikami pri indikáciách cementu COPAL® G+C pro:

- kotvenie endoprotéz pri primárnych a revíznych artroplastikách
  - bedrového kĺbu
  - kolenného kĺbu
  - členkového kĺbu
  - ramenného kĺbu
  - lakťového kĺbu

Na zaistenie bezpečnosti a výkonu cementu COPAL® G+C pro sa plánujú nasledujúce činnosti:

- Následná klinická štúdia po uvedení na trh, v rámci ktorej sa budú zhromažďovať údaje o systéme miešania a aplikácie cementu COPAL® G+C pro. Štúdia je v súčasnosti v procese realizácie.
- Analýza registra zariadení na monitorovanie bezpečnosti a výkonu cementu COPAL® G+C pro
- Skríning vedeckej literatúry na monitorovanie bezpečnosti a výkonu cementu COPAL® G+C pro
- Databázy úradov (nežiaduce udalosti a zvolávacie kampane) na monitorovanie bezpečnosti cementu COPAL® G+C pro

Rovnaké činnosti sa vykonávajú pri podobných výrobkoch, aby sa včas odhalili potenciálne problémy s bezpečnosťou alebo výkonom. Výsledky budú zhrnuté v správach. Tieto činnosti sa budú vykonávať každoročne v súvislosti s priebežnou aktualizáciou klinických hodnotení.

3.2.7 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Všeobecné informácie

Ak zvažujete alternatívnu liečbu, obráťte sa na svojho lekára/chirurga. V závislosti od vašej individuálnej situácie sú možné dva liečebné postupy. Na jednej strane je možná konzervatívna liečba, ako napríklad fyzioterapia alebo lieky proti bolesti bez operácie. Na druhej strane by mohla byť rozumná chirurgická liečba, napríklad operácia kĺbu, ako je výmena bedrového kĺbu. Výber liečby závisí od konkrétneho prípadu a úsudku vášho lekára.

Operácia kĺbu

Ak je to možné, váš lekár/chirurg sa pokúsi liečiť poškodené kĺby inými spôsobmi. Ak všetky ostatné možnosti liečby zlyhajú, môže byť potrebná rekonštrukčná operácia kĺbu. To znamená, že sa endoprotézou nahradí celý kĺb alebo len jeho časti. Operácie kĺbov a revízie endoprotéz, ako aj používanie PMMA kostných cementov, sú osvedčené postupy v oblasti chirurgie kĺbových náhrad.

PMMA sa už desaťročia v širokom meradle s úspechom používa na fixáciu rôznych endoprotéz. V súčasnosti je PMMA stále najčastejšie používaným fixačným materiálom pri primárnych operáciách kĺbov. Pri primárnych operáciách kĺbov sa používajú aj postupy bez cementu. Súčasné údaje však neumožňujú určiť, či sú pri operáciách kĺbov vo všeobecnosti lepšie postupy s cementom alebo bez cementu. Výhodou postupov s cementom s použitím PMMA sú dlhodobé skúsenosti s týmto materiálom. Väčšina ortopedických chirurgov je tiež oboznámená s používaním PMMA. Okrem toho sa kostným cementom môžu aplikovať lokálne antibiotiká. To umožňuje prevenciu infekcie u pacientov s rizikom infekcie. Okrem toho kostné cementy vo všeobecnosti rovnomerne rozkladajú silové pôsobenie pohybu na kosť. Najmä u pacientov so slabou kostnou substanciou je to výhoda. Váš lekár/chirurg rozhodne o postupe, ktorý najpresnejšie zodpovedá vášmu špecifickému klinickému stavu.

U pacientov s podozrením na infekciu implantovanej pomôcky (tzv. infekcie protetického kĺbu) alebo s potvrdenou infekciou neexistuje iná možnosť liečby ako chirurgický zákrok. Takáto revízna operácia môže byť buď jednostupňová, alebo dvojstupňová. Takzvaná jednostupňová operácia sa uskutočňuje v jednom chirurgickom kroku. Chirurg odstráni infikovanú protézu a kostný cement, dôkladne vyčistí miesto operácie a umiestni novú protézu. Takzvaný dvojstupňový prístup pozostáva z dvoch samostatných operácií. Počas prvej operácie chirurg odstráni infikovanú protézu a kostný cement, dôkladne vyčistí operačné miesto a umiestni dočasnú dištančnú vložku. Tým sa zabezpečí náležitá liečba infekcie. Dištančná vložka tiež poskytuje obmedzený rozsah pohybu počas obdobia do druhej operácie. Po vyliečení infekcie sa uskutoční druhá operácia. Chirurg odstráni provizórnu dištančnú vložku a umiestni novú trvalú protézu. Ošetrujúci chirurg zvolí vhodný chirurgický prístup podľa stavu pacienta.

Referencie

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

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