

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

COPAL® G+C pro

- Betegeknél szülő rész -

Dokumentum száma: 58105

Hatálybalépés dátuma: 2025.03.06

Magyar

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

2. / 13 oldal

1 Tartalomjegyzék

	Oldal
1 Tartalomjegyzék.....	2
2 Rövidítések / magyarázatok	3
3 Általános információk	3
3.1 Fontos információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára.....	4
3.2 Fontos információk a betegek számára	4
3.2.1 Előzmények	4
3.2.2 Az eszköz azonosítása és általános információk	5
3.2.2.1 A dokumentum hatálya alá tartozó termékek (az eszköz kereskedelmi nevei)	5
3.2.2.2 Gyártó neve és címe.....	5
3.2.2.3 Az érintett termék alapvető UDI-DI száma.....	5
3.2.2.4 Az első CE-jelölés éve	5
3.2.3 Az eszköz tervezett felhasználása.....	5
3.2.3.1 Rendeltetés	5
3.2.3.2 Javallatok és célcsoport.....	5
3.2.3.3 Ellenjavallatok / a kezelés ellen szóló érvek	6
3.2.3.4 Az eszköz élettartama.....	6
3.2.4 Az eszköz leírása.....	6
3.2.5 Kockázatok és figyelmeztetések.....	7
3.2.6 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	9
3.2.7 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák.....	11
Hivatkozások	12

Táblázatok

1. táblázat: A mellékhatások gyakorisága.....	7
2. táblázat: A fennmaradó kockázatok gyakorisága	8

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

3. / 13 oldal

2 Rövidítések / magyarázatok

ALBC	antibiotikummal kevert csontcement (Antibiotic loaded bone cement)
BCIS	csontcement beültetési szindróma (Bone Cement Implantation Syndrome)
BfArM	Szövetségi Gyógyszerügyi és Orvostechikai Intézet (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
CE	európai megfelelőség (Conformité Européenne)
CER	klinikai értékelési jelentés (Clinical Evaluation Report)
CND medici)	Az orvostechikai eszközök nemzeti osztályozása (<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i>)
CPR	Kardiopulmonáris újraélesztés
CS	Az MDR-ben meghatározott közös előírások (Common Specifications)
DIN	német szabvány (<i>Deutsches Institut für Normung</i>)
E141	klorofill-rézkomplex (élelmiszer-színezék)
EMDN	Orvostechikai Eszközök Európai Nomenklatúrája (European Medical Device Nomenclature)
EN	európai szabvány (<i>Europäische Norm</i>)
EU	Európai Unió
FSCA	helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (Field Safety Corrective Action)
FSN	helyszíni biztonsági feljegyzés (Field Safety Notice)
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Használati utasítás
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Organization for Standardization)
MDD	orvostechikai eszközökről szóló irányelv (Medical Device Directive)
MDR	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről, továbbá az (EU) 2017/745 rendelet módosításai ((EU)2020/561,(EU) 2023/607 és EU (2024/1860))
MRI	mágneses rezonanciás képalkotás (Magnetic resonance imaging)
N/A	nem értelmezhető (Not applicable)
NB	bejelentett szervezet (Notified Body)
PMCF	forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (Post-Market Clinical Follow-Up)
PMMA	poli(metil-metakrilát)
PMS	forgalomba hozatal utáni felügyelet (Post-Market Surveillance)
PSUR	időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (Periodic Safety Update Report)
SRN	gazdasági szereplő egyedi regisztrációs száma (Single Registration Number)
SpO ₂	Perifériás oxigénszaturáció
SSCP	a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance)
TD	műszaki dokumentáció (technical documentation)
Swissmedic	gyógyászati termékek svájci hivatala
UDI-DI	egyesített eszközazonosító (Unique Device Identification) – eszközazonosító
URL	egységes forráshely-meghatározó (Uniform Resource Locator, webcím)

3 Általános információk

A dokumentum a Heraeus Medical GmbH által kifejlesztett IIb. és III. osztályú beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozik, és a 2021 májusában hatályba lépett, az orvostechikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) való megfelelés érdekében készült.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechikai eszközök biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó klinikai adatokat foglalja össze. Az SSCP fontos információkkal szolgál a felhasználók (mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek) számára. Ez egyike azon számos eszköznek, amelyek célja az MDR célkitűzéseinek teljesítése, az átláthatóság javítása és az információkhoz való megfelelő hozzáférés biztosítása.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

4. / 13 oldal

3.1 Fontos információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára

Ennek a szakasznak a tartalmát a szakemberek számára készült angol nyelvű változatban találja meg.

3.2 Fontos információk a betegek számára

A következő fejezetek összefoglalják a betegeknek szánt eszköz biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó fő szempontok frissített összefoglalóját hozza nyilvánosságra. Az alábbiakban bemutatott információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A dokumentum első része az egészségügyi szakemberek számára készült részletesebb összefoglalót tartalmazza a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről.

Az SSCP nem ad általános tanácsokat a betegség kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon orvosához/sebészéhez, ha kérdései vannak az Ön egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében való alkalmazásával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást (IFU), amely tájékoztatást nyújt az eszköz biztonságos használatáról.

3.2.1 Előzmények

A COPAL® G+C csontcement. Alapja egy biológiailag biztonságos anyag, a poli(metil-metakrilát) (PMMA). Ezt az anyagot már régóta biztonságosan használják embereknél.

A COPAL® G+C pro egy keverő- és alkalmazási rendszer, amely a COPAL® G+C csontcementet tartalmazza. Sebésze a COPAL® G+C pro keverő- és alkalmazási rendszert használhatja a csontcement előkészítéséhez és az Ön csontjára történő felviteléhez. Alternatív megoldásként a sebész egy másik keverő- és alkalmazási rendszert használhat az előkészítéshez és alkalmazáshoz.

A COPAL® G+C csontcementet felnőtteknél, például degeneratív ízületi betegségben szenvedő idős betegeknek alkalmaznak. Az oszteoarthritisz egy példa az ilyen ízületi betegségekre. Az oszteoarthritisz az ízületi gyulladás leggyakoribb formája, amely világszerte több millió embert érint. Akkor fordul elő, amikor a csontok végeit védő porc idővel megkopik. A súlyos balesetek után lévő traumás betegeknek, akiknél egy csontban több törés is előfordulhat, szintén szóba jöhet a csontcementtel történő kezelés. A csontcement teljes vagy részleges ízületi endoprotézisek stabil rögzítésére szolgál. Az endoprotéziseket szilárdan és stabilan rögzíti a csonthoz. Az endoprotézisek olyan orvosi eszközök, amelyeket a belső testrészek pótlására használnak. A csípő-, térd- vagy vállízületeket például endoprotézissel lehet helyettesíteni.

Az artroplasztika olyan műtéti eljárás, amelynek célja az ízület funkciójának helyreállítása. A primer artroplasztika az első ízületi protézis beültetésére utal. A revíziós artroplasztika ugyanazon az ízületen végzett ismételt műtetre utal. A teljes ízületpótlás során az ízület részeit eltávolítják és egy implantátummal, az endoprotézissel helyettesítik. A részleges ízületpótlás során csak az ízület mozgó felületeit helyettesítik mesterséges felületet biztosító eszközökkel. Az ízület egészséges részei érintetlenül maradnak.

Orvosa/sebésze a csontcementet a műtét során alkalmazza. A használati utasítás szolgál iránymutatásként.

Orvosa/sebésze a következő szempontokra ügyel a műtét során:

- A csontcementet olyan csontra viszi fel, amelyen gondos tisztítást végeztek, szívatást alkalmaztak, és megszáritottak.
- Behelyezi a protézist a helyére, és addig tartja, amíg a csontcement teljesen meg nem szilárdul.
- A csontcement felhordása alatt és közvetlenül utána orvosa/sebésze gondosan ellenőrzi a vérnyomását, pulzusát és légzését. Ez biztosítja a nemkívánatos események, például az alacsony vérnyomás és a szív megállás korai felismerését és kezelését. A csontcement alkalmazása után röviddel vagy hosszabb idővel a vérnyomás csökkenése fordulhat elő. Azonban olyan következményekről, mint például a szívroham, csak nagyon kevés esetben számoltak be.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

5. / 13 oldal

A COPAL® G+C csontcement esetében mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) biztonságosan végezhető. A csontcementtel behelyezett protézis összetétele azonban befolyásolhatja azon képességét, hogy mágneses rezonanciás vizsgálatokon essen át. Ön egy implantátumkártyát kap a használt csontcementről. Ezen kívül a protézisről is kap egy implantátumkártyát. Kérjük, őrizze meg ezeket a dokumentumokat a jövőbeni vizsgálatokhoz (pl. röntgen, CT, MRI).

3.2.2 Az eszköz azonosítása és általános információk**3.2.2.1 A dokumentum hatálya alá tartozó termékek (az eszköz kereskedelmi nevei)**

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Gyártó neve és címe

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

3.2.2.3 Az érintett termék alapvető UDI-DI száma

Az egyedi eszközazonosító (UDI) számokat, vagy betűket és számokat tartalmaz. Lehetővé teszi egy adott orvostechnikai eszköz összetéveszthetetlen azonosítását a piacon. Az UDI eszközazonosító (UDI-DI) az eszközre jellemző, és összekapcsolja a terméket az EUDAMED adatbázisában szereplő információkkal.

A különböző termékekhez a következő UDI-DI számokat rendelték hozzá:

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

3.2.2.4 Az első CE-jelölés éve

Mielőtt egy orvostechnikai eszköz forgalomba kerülne az Európai Unióban, bizonyítani kell, hogy a termék megfelel a követelményeknek. E követelmények teljesítését az úgynevezett CE-tanúsítvány dokumentálja, és a terméken elhelyezik a CE-jelölést. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi követelmények 2021 májusában megváltoztak. Ezt követően az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) lépett az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) helyébe.

A következő táblázat tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes információkat. A táblázat az MDR és az MDD szerinti első CE-jelölés évét tartalmazza.

Termék	Az MDR szerinti első CE-jelölés éve	Az MDR előtti első CE-jelölés éve
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Az eszköz tervezett felhasználása**3.2.3.1 Rendeltetés**

A COPAL® G+C pro egy PMMA csontcement, amely az élő csontban teljes vagy részleges ízületi endoprotézisek stabil rögzítésére szolgál.

3.2.3.2 Javallatok és célcsoport

A COPAL® G+C pro olyan sebészeti kezelésre javallott, mint például

- az endoprotézis rögzítése az alábbi ízületek primer és revíziós artroplasztikája során:

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

6. / 13 oldal

- csípő
- térd
- boka
- váll
- könyök

Ezeket a kezeléseket jellemzően felnőtteknél, túlnyomórészt a periprotetikus ízületi fertőzés kockázati tényezőivel rendelkező idős betegeknél és traumás betegeknél végzik.

3.2.3.3 Ellenjavallatok / a kezelés ellen szóló érvek

A COPAL® G+C pro nem használható a következő esetekben:

- feltételezett vagy igazolt túlérzékenység a csontcement összetevőivel szemben, beleértve a gentamicint, más aminoglikozid antibiotikumokat, a klindamicint vagy linkomicint
- vesekárosodásban szenvedő betegek
- tartós rögzítés céljából a csont helyén gentamicinre és klindamicinre nem érzékeny törzsek által okozott aktív vagy nem teljesen kezelt fertőzés jelenlétében
- gerincműtét
- terhesség és szoptatás idején
- gyermekek

A csontcement biztonságosságát terhes nőknél vagy gyermekeknél nem igazolták. A csontcement károsan befolyásolhatja a csontnövekedést és a magzat egészségét.

3.2.3.4 Az eszköz élettartama

Nincs olyan általános tényező, amely befolyásolná a COPAL® G+C csontcement élettartamát. A COPAL® G+C csontcement tényleges élettartamát olyan tényezők befolyásolhatják, mint az Ön egészségi állapota és életmódja.

Az implantátum eltávolítása nem szükséges, csak akkor, ha klinikailag indokolt. Az implantátum eltávolítása az Ön egészségi állapotától függően, a felelős sebész döntése alapján történik.

3.2.4 Az eszköz leírása

A COPAL® G+C egy biológiailag biztonságos anyagon, a polimetil-metakriláton (PMMA) alapuló csontcement, amelyet már régóta biztonságosan alkalmaznak embereknél.

A COPAL® G+C pro keverő- és alkalmazási rendszer, amely a COPAL® G+C csontcementet tartalmazza.

Összetétel

A cement 2 fő összetevőből áll, egy porból és egy folyadékból. Az alábbi táblázat az összetevők arányát mutatja. Az összetevők keveredése kémiai reakciót indít el. Az úgynevezett polimerizáció egy lágy pépet eredményez. A pép idővel egyre szilárdabbá válik. A sebész határozza meg a megfelelő időpontot a pép csontra történő felviteléhez, ahol az teljesen megszilárdul. Ezenkívül a cement két antibiotikumot (gentamicin és klindamicin) tartalmaz. A kezelőorvosa ezeket az antibiotikumokat választotta a fertőzés megelőzésére.

A COPAL® G+C pro az alábbiakat tartalmazza:

Por:		
PMMA-kopolimer	82%	polimer (por összetevő)
cirkónium-dioxid	10%	röntgen-kontrasztanyag (lehetővé teszi a röntgennel, CT-vel történő megjelenítést)
benzoi-peroxid	1%	a polimerizációs reakciót elindító kémiai komponens
gentamicin-szulfát	4%	antibiotikum

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

7. / 13 oldal

klindamicin-hidroklorid	3%	antibiotikum
Folyadék:		
metil-metakrilát	98%	monomer (folyadék összetevő)
N,N-dimetil-p-toluidin	2%	a polimerizációs reakciót gyorsító kémiai komponens

Egyéb összetevők:

- Por: klorofill-rézkomplex (E141) (Élelmiszer-színezék. A csontcement láthatóságának javítása a műtési területen)
- Folyadék: klorofill-rézkomplex (E141), hidrokinon (kémiai reakciót stabilizáló kémiai komponens)

A csontcement nyomokban hisztamin tartalmazhat, nem találtak azonban olyan gyártási maradékanyagokat, amelyek kockázatot jelenthetnének az Ön számára. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a táblázat a csontcement keverés előtti összetevőit mutatja. A metil-metakrilát a megkötés során teljesen felhasználásra kerül, és megkeményedett csontcementet képez. A COPAL® G+C egyszer használatos csontcement, amely steril formában kerül forgalomba.

3.2.5 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon orvosához/sebészéhez, ha úgy gondolja, hogy mellékhatásokat tapasztal. Ez érvényes az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokra, valamint akkor is, ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum adott esetben nem helyettesíti az orvosával/sebészével való konzultációt.

A **mellékhatások** olyan események, amelyek az eszköz használata során válnak ismertté. Ezeket az eszköz okozhatja.

A **fennmaradó kockázatok** olyan kockázatok, amelyeket az eszköz gyártója nem tud ellenőrizni. Ezek többnyire a műtési eljárással kapcsolatosak.

A **nemkívánatos események** olyan események, amelyek egy klinikai vizsgálat során fordulhatnak elő. Leginkább a betegre vannak negatív hatással. Nem állhatnak ok-okozati összefüggésben az eszközzel.

A Heraeus Medical GmbH harmonizált kockázatkezelési irányelvek szerinti kockázatkezelési eljárást vezetett be. Ez biztosítja, hogy az orvostechnikai eszköz használatából származó előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat.

Az eszköz mellékhatásai és fennmaradó kockázatai különböző gyakorisággal fordulhatnak elő. Például, ha egy mellékhatás az esetek kevesebb mint 1%-ában fordul elő (<1%), akkor a mellékhatás 100 műtétből kevesebb mint 1 esetben fordul elő.

Mellékhatások

A gyakoriságok a szakirodalomból származnak, a < 0,001% gyakoriság olyan potenciális kockázatokat is magában foglalhat, amelyekről eddig nem számoltak be a szakirodalomban.

1. táblázat: A mellékhatások gyakorisága

Gyakoriság	Mellékhatások
Immunrendszer	
< 10%*	• túlérzékenység / allergiás reakció és helyi reakció, amely gyulladást, keményedést, bőrpírt, viszketést vagy fájdalmat foglalhat magában
< 0,001%	• anafilaxiás sokk
Vese és húgyutak	
< 10%*	• vesekárosodás
Izom- és csontrendszer	
< 0,001%	• szövet csonttá alakulása

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

8. / 13 oldal

Gyakoriság	Mellékhatások
< 0,001%	• csont feloldódása
Bőr és bőr alatti szövetek	
< 0,001%	• kiütés
< 0,001%	• csalánkiütés

*a szakirodalmi adatoknál alacsonyabb gyakorisággal előforduló esetek, amelyeket a Heraeus Medical GmbH-nak jelentettek

Fennmaradó kockázatok

Az alábbiakban felsorolt fennmaradó kockázatok olyan, az eljárással összefüggő kockázatok, amelyek kívül esnek a gyártó ellenőrzésén, mivel az eljárással vagy a felhasználóval kapcsolatosak. A gyakoriságok a szakirodalomból származnak, a <0,001% gyakoriság olyan potenciális kockázatokat is magában foglalhat, amelyekről eddig nem számoltak be a szakirodalomban.

2. táblázat: A fennmaradó kockázatok gyakorisága

Gyakoriság	Fennmaradó kockázatok
Érrendszer, szív, légzőrendszer, vér- és nyirokrendszer	
Csontcement beültetési szindróma (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS): A csontcement behelyezése nagy nyomást idézhet elő a velőűrben, ami a csontvelő összetevőit a vénás érrendszerbe kényszeríti, ez pedig zsír- és velőembóliát eredményez. A BCIS elkerülése érdekében ajánlott a beültetés helyét alaposan megtisztítani pulzáló, nagynyomású, nagy mennyiségű izotóniás oldatos öblítéssel, és megszáritani a csontcement behelyezése előtt. A cementet retrográdan kell felhordani, tartós alacsony nyomás mellett a velőűrbe. Ezt követően a protézist lassan be kell vezetni a cementet tartalmazó velőcsatornába. Pulmonális vagy kardiovaszkuláris esemény kialakulásakor monitorozni kell a vérmennyiséget, és lehetőség szerint emelni kell. Akut légzési elégtelenség esetén aneszteziológiai beavatkozásra van szükség. Általában a BCIS-sel összefüggő mellékhatások a következők lehetnek: alacsony vérnyomás/hipotónia, hipoxia, bradycardia, tachycardia, pulmonális hipertónia, trombózis, embólia, tüdőembólia, szívinfarktus, stroke, légzésleállás és szívmegállás.	
> 10%*	1. fokozatú BCIS mérsékelt hipoxia ($SpO_2 < 94\%$) vagy hipotónia [szisztolés vérnyomás csökkenése > 20 %]
< 10%*	2. fokozatú BCIS súlyos hipoxia ($SpO_2 < 88\%$) vagy hipotónia [szisztolés vérnyomás csökkenése > 40 %] vagy hirtelen eszméletvesztés.
< 1%*	3. fokozatú BCIS újraélesztést igénylő szív- és érrendszeri összeomlás
Idegrendszer	
<0,0001%	• zsibbadás
Vér- és nyirokrendszer	
<0,0001%	• hipovolémia
Izom- és csontrendszer	
< 10%*	• aszeptikus lazulás
< 0,0001%	• eltérő végtaghossz
< 1%*	• mozgástartomány kiesése
< 0,0001%	• járási nehézségek
Fertőzés	
< 10%*	• bakteriális fertőzés, beleértve a cellulitist és/vagy az oszteomielitist
Generalizált rendellenességek	
< 0,0001%	• gyulladás
< 0,0001%	• duzzanat/ödéma
< 10%*	• fibrózis
< 0,0001%	• hőnekrózis

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

9. / 13 oldal

* a Heraeus Medical GmbH-nak bejelentett esetek gyakorisága alacsonyabb volt, mint a szakirodalomban szereplő adatok

Kérjük, forduljon orvosához/sebészéhez, ha bármilyen kérdése van.

Mellékhatások, fennmaradó kockázatok vagy nemkívánatos események jelentése

Ha a felsorolt mellékhatások vagy a fennmaradó kockázatok bármelyikét tapasztalja, vagy ha a jelen dokumentumban fel nem sorolt mellékhatást észlel, azonnal forduljon orvosához/sebészéhez. A Heraeus Medical GmbH-val közvetlenül is kapcsolatba léphet a következő e-mail címen: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A COPAL® G+C csontcement két antibiotikumot, gentamicint és klindamicint tartalmaz. Kevésbé valószínű, hogy ez a csontcement gentamicin vagy klindamicin túladozást okozzon, mivel a benne lévő gentamicin és klindamicin többnyire azon a területen marad, ahol a cementet alkalmazzák. Csak alacsony és rövid ideig tartó antibiotikum-koncentrációt eredményez a szervezet többi részében.

A gentamicin potenciálisan mellékhatásokat okozhat csökkent vesefunkciójú betegeknél, olyan betegeknél, akiknél fennáll a veseelégtelenség kialakulásának kockázata, vagy olyan betegeknél, akik egyidejűleg a vesére ható gyógyszereket kapnak. Ezekben az esetekben orvos/sebész javasolhatja a vérben lévő antibiotikumok koncentrációjának, az elektrolitok szintjének vagy a vesefunkciónak a nyomon követését.

A klindamicin potenciálisan fokozhatja az izomlazítók hatását.

A biztonsággal kapcsolatos egyéb lényeges szempontok

2017-ben a Heraeus Medical GmbH hivatalosan tájékoztatta a felhasználókat a csontcement csomagolásának megfelelő kezeléséről. Panaszok érkeztek a tasakok kinyitásával tapasztalt problémákkal kapcsolatban. Ez kisebb késéseket okozott a műteti időben.

A Heraeus Medical GmbH frissítette a használati utasítást, és új képet mellékel a megfelelő kezelés szemléltetésére. A helyszíni biztonsági feljegyzésre vonatkozó információk megtalálhatók a BfArM, a Swissmedic és az MHRA nemzeti biztonsági adatbázisaiban is.

3.2.6 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

A COPAL® G+C 1998 óta van a piacon. Az ízületi endoprotézisek stabil rögzítése terén a legkorszerűbbnek tekinthető. A COPAL® G+C pro 2023-ban kerül forgalomba. A jól ismert COPAL® G+C csontcementet tartalmazza.

A gyártó rendszeresen elemzi a klinikai adatokat. Az adatok például endoprotetikai nyilvántartásokból és tudományos publikációkból származnak. Ezeket a tevékenységeket a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési intézkedéseknek nevezik. Ezek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz előny/kockázat arányának folyamatos igazolását. A nyilvántartások olyan adatbázisok, amelyek hosszú távú eredményeket gyűjtenek a termékek betegeknél történő alkalmazása után. Ezeket az adatbázisokat kormányzati hatóságok, orvosi társaságok vagy gyártók állítják össze. A legtöbb esetben regionális vagy országos szinten gyűjtenek adatokat kórházaktól vagy magánpraxisoktól.

A következő klinikai előnyök és kimeneti paraméterek a csontcementek alkalmazásához kapcsolódnak:

- az endoprotézis stabil rögzítése a revíziós műtét alacsony kockázatával. Ezt regionális vagy nemzeti nyilvántartásokból származó hosszú távú adatok alapján értékelik.
- A károsodott ízületi funkció javulása a betegek magas szintű elégedettségével. Ezt a nyilvántartások életminőségi adatai alapján értékelik.
- A tünetek enyhítése a betegeknél magas sikerarány elérését lehetővé tevő műteti eljárással kapcsolatosan. Ezt a nyilvántartások életminőségi adatai alapján értékelik.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

10. / 13 oldal

- csontcementek alkalmazása antibiotikummal kombinálva, ami az újr fertőződés alacsony kockázatával jár. Ezt a fertőzések okozta revíziós műtétek alapján értékelik, amelyet a revíziós műtétek teljes számával hasonlítanak össze (a nyilvántartásokból származó adatok alapján).
- A csontcementben lévő antibiotikum helyi alkalmazása a mellékhatások alacsony kockázatával jár együtt az antibiotikum szájon át történő vagy intravénás beadásához képest. Ezt a gyártónak bejelentett panaszok, az adatbázisok értékelése és az orvostechinikai eszköz fejlesztésére vonatkozó adatok alapján értékelik.

A fent említett klinikai előnyök és klinikai kimeneti paraméterek fontosak a COPAL® G+C csontcement előny/kockázat profiljának meghatározásához. A gyártó értékeli az említett klinikai előnyök elérését.

Az elemzés kimutatta, hogy a COPAL® G+C csontcement a fent felsorolt kimeneti paraméterek tekintetében mindenben az elvárásoknak megfelelően teljesített:

- A stabil rögzítés elemzése két szempont szerint történt: a műtétek megismétlésének aránya (revíziós arány) és az endoprotézisek idővel történő kilazulásának aránya (aszéptikus lazulás). Mindkét arány a jelenlegi korszerű módszerekkel elérhetőhöz hasonló tartományban volt. Például a COPAL® G+C esetében a revíziós műtétek aránya a jelentések szerint 2,2% volt a primer csípőprotézis-beültetés, ill. 2,5% a primer térdprotézis-beültetés esetében, ami hasonló a referenciaértékhez (értéktartomány a csípőprotézis esetében: 1,1–3,2%; értéktartomány a térdprotézis esetében: 1,4–4,3%).
- Az ízületi funkció károsodását kérdőívek segítségével értékelték. Ezekben a betegek arról számoltak be, hogy a betegség mennyire befolyásolja mindennapi tevékenységeiket. A COPAL® G+C teljesítménye minden esetben hasonló volt a jelenlegi legmodernebb technológiával elérhetőhöz.
- A tünetek enyhítését kérdőívek segítségével értékelték. Ezekben a betegek arról számoltak be, hogy mennyivel javult az ízületi funkció a műtét után. A COPAL® G+C teljesítménye minden esetben hasonló volt a jelenlegi legmodernebb technológiával elérhetőhöz.
- Az első, COPAL® G+C-vel végzett műtéteken áteső betegeknél, illetve a revíziós műtéteknél a műtét helyén fellépő fertőzés miatt végzett ismételt műtétek száma hasonló volt a legkorszerűbb eljárások esetében megfigyelthez. Kivételt képez a fertőzés miatti ismételt műtétek száma az első alkalommal végzett könyökműtétek és a revíziós válműtétek esetében, ahol ez az arány a vártnál magasabb volt. Meg kell jegyezni, hogy sok orvos a COPAL® G+C-t az első műtéthez elsősorban olyan betegeknél használja, akiknek számos más egészségügyi problémájuk van. Emiatt általában náluk nagyobb a fertőzés veszélye. Mivel nem sok olyan csontcement létezik, amely két antibiotikumot tartalmaz, mint a COPAL® G+C, azokat a legkorszerűbb csontcementeket is figyelembe kell venni, amelyek csak egy antibiotikumot tartalmaznak. A csak egy antibiotikumot tartalmazó csontcementtel kezelt betegek azonban jellemzően jobb egészségi állapotban vannak.
- A COPAL® G+C csontcement olyan antibiotikumokat tartalmaz, amelyek közvetlenül a vénákba is beadhatók. Ebből tudjuk, hogy a túl nagy mennyiség súlyos mellékhatásokat okozhat. Egy klinikai vizsgálatban megmérték, hogy a COPAL® G+C-vel végzett műtét után milyen magasra emelkedik a csontcementből felszabaduló antibiotikumok koncentrációja a vérben. Az eredmények szerint az értékek messze a súlyos mellékhatásokhoz vezető koncentrációk alatt maradtak.

Emellett a COPAL® G+C tudományos szakirodalmát is alaposan tanulmányozták. Tizennyolc klinikai vizsgálatot azonosítottak és elemeztek. Összességében megállapítható, hogy az adatok kedvező klinikai eredményeket mutatnak a COPAL® G+C esetében.

Összefoglalva, a klinikai előnyökkel elérhető sikerességi arány hasonló vagy jobb volt, mint a jelenlegi korszerű technológiákkal elért.

Ezért a gyártó megerősíti, hogy a COPAL® G+C pro javallatai esetében az előnyök meghaladják a kockázatokat:

- az endoprotézis rögzítése az alábbi ízületek primer és revíziós artroplasztikája során:
 - csípő
 - térd
 - boka
 - váll
 - könyök

A COPAL® G+C pro biztonságosságának és teljesítményének biztosítása érdekében a következőket tervezik:

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

11. / 13 oldal

- A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési vizsgálat, amelynek során adatokat gyűjtenek a COPAL® G+C pro keverési és alkalmazási rendszeréről. A vizsgálat jelenleg is folyamatban van.
- A COPAL® G+C pro biztonságosságának és teljesítményének nyomon követése érdekében az eszközre vonatkozó regiszter elemzése
- A tudományos szakirodalom áttekintése a COPAL® G+C pro biztonságosságának és teljesítményének nyomon követése érdekében
- Hatósági adatbázisok (nemkívánatos események és visszahívások) elemzése a COPAL® G+C pro biztonságosságának nyomon követése érdekében

Ugyanezeket hasonló termékek esetében is elvégzik a potenciális biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák korai felismerése érdekében. Az eredményeket jelentésekben foglalják össze. Ezekre a tevékenységekre évente kerül sor a klinikai értékelések folyamatos frissítésével összefüggésben.

3.2.7 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák**Általános információk**

Forduljon orvosához/sebészéhez, ha alternatív kezeléseket keres. Az Ön egyéni helyzetétől függően kétféle kezelés lehetséges. Egyrészt lehetőség van konzervatív kezelésre (például fizioterápia vagy fájdalomcsillapításra műtét nélkül). Másrészt a sebészeti kezelés, például az ízületi műtét (pl. csípőprotézis műtét) is észszerű választás lehet. A kezelés kiválasztása az Ön konkrét betegségétől és orvosa véleményétől függ.

Ízületi műtét

Ha lehetséges, orvosa/sebésze megpróbálja más módon kezelni a károsodott ízületeket. Ha minden más kezelési lehetőség kudarcot vall, ízületi helyreállító műtetre lehet szükség. Ez azt jelenti, hogy a teljes ízületet vagy csak az ízület egyes részeit endoprotézissel helyettesítik. Az ízületi műtétek és revíziós endoprotézis műtétek, valamint a PMMA csontcementek használata nagyon jól bevált eljárások az ízületi pótló sebészetben.

A PMMA-t évtizedek óta széles körben és sikeresen használják különböző endoprotézisek rögzítésére. Jelenleg még mindig a PMMA a leggyakrabban használt rögzítőanyag a primer ízületprotézis műtétek során. A primer ízületi protéziseknél cement nélküli eljárásokat is alkalmaztak. A jelenlegi adatok azonban nem teszik lehetővé annak megállapítását, hogy általában a cement nélküli vagy a cementes eljárások teljesítenek-e jobban az ízületi műtétek esetében. A PMMA-t használó cementes eljárások előnye a szóban forgó anyaggal szerzett hosszú távú tapasztalat. Az ortopéd sebészek többsége is ismeri a PMMA használatát. Továbbá a csontcementtel lokális antibiotikumok is alkalmazhatók. Ez lehetővé teszi a fertőzések megelőzését a fertőzés veszélyének kitett betegeknél. Ezenkívül a csontcementek általában egyenletesen elosztják a mozgás erejét a csontban. Ez elsősorban a gyenge csontállománnyal rendelkező betegeknél jelent előnyt. Orvosa/sebésze fogja eldönteni, hogy melyik eljárás felel meg legjobban az Ön konkrét klinikai állapotának.

Az implantátum fertőzésének gyanúja vagy igazolása esetén (ún. protézis fertőzések) nincs más kezelési lehetőség, mint a műtét. Az ilyen revíziós műtét egy- vagy kétlépcsős műtét lehet. Az úgynevezett egylépcsős műtét egyetlen műtéti lépésben történik. A sebész eltávolítja a fertőzött protézist és a csontcementet, alaposan megtisztítja a műtéti területet, és új protézist helyez be. Az úgynevezett kétlépcsős megközelítés két külön műtétből áll. Az első műtét során a sebész eltávolítja a fertőzött protézist és a csontcementet, alaposan megtisztítja a műtéti területet, és egy ideiglenes távtartót helyez be. Ez biztosítja a fertőzés megfelelő kezelését. A távtartó szintén korlátozott mozgástartományt biztosít a második műtétekig. A fertőzés gyógyulása után kerül sor a második műtetre. A sebész eltávolítja az ideiglenes távtartót, és új végleges protézist helyez be. A kezelőorvos a beteg állapotának megfelelően választja ki a megfelelő műtéti megközelítést.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

12. / 13 oldal

Hivatkozások

- 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>
- Karaglan, M., Tzitzikou, E., Tottas, S., Kougioumtzis, I., Arvanitidis, K., Kolios, G., Chatzaki, E., & Drosos, G. I. (2020). Gentamycin elution from polymethylmethacrylate and bone graft substitute: Comparison between commercially available and home-made preparations. *Journal of Orthopaedics*, 19, 9–13. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.11.034>
- Maher, M., Ward, A., Ward, K., Robinson, K., & Mills, E. (2024). Minimizing the Risk of Surgical Site Infection Following Hip Fracture Operation. *Surgical Infections*, 25(8), 574–579. <https://doi.org/10.1089/sur.2024.019>
- Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, J. A., Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, A. D., & Vaquero, J. (2020). Is Dual Antibiotic-Loaded Bone Cement More Effective and Cost-Efficient Than a Single Antibiotic-Loaded Bone Cement to Reduce the Risk of Prosthetic Joint Infection in Aseptic Revision Knee Arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*, 35(12), 3724–3729. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.06.045>
- Savage, P., McCormick, M., & Al-Dadah, O. (2019). Arthroplasty infection rates in fractured neck of femur: Single vs dual antibiotic cement. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 101(7), 514–518. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2019.0054>
- Sax, F. H., & Fink, B. (2023). Total Knee Arthroplasty in Unrecognized Septic Arthritis-A Descriptive Case Series Study. *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 12(7), 1153. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12071153>
- Schlechter, M., Theil, C., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., Puetzler, J., & Bockholt, S. (2023). Good Mid-Term Implant Survival of a Novel Single-Design Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty. *Journal of Clinical Medicine*, 12(19), 6113. doi: 10.3390/jcm12196113
- Sprowson, A. P., Jensen, C., Chambers, S., Parsons, N. R., Aradhyula, N. M., Carluke, I., Inman, D., & Reed, M. R. (2016). The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip. *The Bone & Joint Journal*, 98-B(11), 1534–1541. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693>

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

13. / 13 oldal

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

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

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

Zhang, X., Li, Z., Wang, W., Liu, T., & Peng, W. (2020). Mid-term results of revision surgery using double-trabecular metal cups alone or combined with impaction bone grafting for complex acetabular defects. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15(1), 301. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01828-x>