

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

COPAL® G+C pro

- Patientavsnitt -

Dokumentnummer: 58105
Giltighetsdatum: 2025-03-06

Svenska

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 2 av 13

1 Innehållsförteckning

	Sida
1 Innehållsförteckning	2
2 Förkortningar/förklaringar	3
3 Allmän information	3
3.1 Relevant information för användare/hälso- och sjukvårdspersonal	4
3.2 Relevant information för patienter	4
3.2.1 Bakgrundsinformation	4
3.2.2 Enhetsidentifiering och allmän information	5
3.2.2.1 Produkter (produkternas handelsnamn) som omfattas i detta dokument	5
3.2.2.2 Tillverkarens namn och adress	5
3.2.2.3 Grundläggande UDI-DI för den berörda produkten	5
3.2.2.4 Första året med CE-märkning	5
3.2.3 Enhetens avsedda användning	5
3.2.3.1 Avsett ändamål	5
3.2.3.2 Indikationer och avsedda patientgrupper	5
3.2.3.3 Kontraindikationer/avrådan från behandling	6
3.2.3.4 Produktens livslängd	6
3.2.4 Produktbeskrivning	6
3.2.5 Risker och varningar	7
3.2.6 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden	9
3.2.7 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ	10
Referenser	12

Lista över tabeller

Tabell 1 Frekvens av biverkningar	7
Tabell 2 Frekvenser av kvarstående risker	8

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 3 av 13

2 Förkortningar/förklaringar

ALBC	Antibiotic loaded bone cement (antibiotikablandad bencement)
BCIS	Bone Cement Implantation Syndrome (implanteringssyndrom för bencement)
BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) (tyskt institut för läkemedel och medicintekniska produkter)</i>
CE	Conformité Européenne (produktmärkning inom EU som intygar överensstämmelse med tillämpliga krav)
CER	Clinical Evaluation Report (klinisk utvärderingsrapport)
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [National Classification of Medical Devices] (nationell klassificering av medicintekniska produkter)
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (HLR – hjärt- och lugnräddning)
CS	Common Specifications as defined in the MDR (gemensamma specifikationer som definieras i MDR)
DIN	German standard [<i>Deutsches Institut für Normung</i>] (tysk standard)
E141	chlorophyll-copper-complex (food colorant) (klorofyllinkopparkomplex, färgämne för livsmedel)
EMDN	European Medical Device Nomenclature (nomenklatur för europeiska medicintekniska produkter)
EN	European Standard [<i>Europäische Norm</i>] (europeisk standard)
EU	European Union (Europeiska unionen)
FSCA	Field Safety Corrective Action (korrigerande säkerhetsåtgärd för produkter på marknaden)
FSN	Field Safety Notice (säkerhetsmeddelande till marknaden)
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Instructions for Use (bruksanvisning)
ISO	International Organization for Standardization (internationell organisation för standarder)
MDD	Medical Device Directive (direktiv om medicintekniska produkter)
MDR	Medical Device Regulation (förordning om medicintekniska produkter) – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, som ändrar direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och upphäver rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och ändringarna av 2017/745 (2020/561, 2023/607 och 2024/1860)
MRI	Magnetic resonance imaging (MRT – magnetisk resonanstomografi)
N/A	Not applicable (ej tillämpligt)
NB	Notified Body (anmält organ)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up (klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden)
PMMA	poly (methyl methacrylate) (polymetylmetakrylat)
PMS	Post-Market Surveillance (övervakning av produkter som släppts ut på marknaden)
PSUR	Periodic Safety Update Report (periodisk säkerhetsrapportering)
SRN	Single Registration Number for an economic operator (unikt Eudamed-registreringsnummer (SRN))
SpO ₂	Peripheral Oxygen Saturation (perifer syremättnad)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda)
TD	technical documentation (teknisk dokumentation)
Swissmedic	Swiss Agency for Therapeutic Products (schweizisk myndighet för terapeutiska produkter)
UDI-DI	Unique Device Identification - device identifier (unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare)
URL	Uniform Resource Locator (internet address) (webbadress)

3 Allmän information

Detta dokument gäller för implanterbara klass IIb och klass III medicintekniska produkter utvecklade av Heraeus Medical GmbH. Dokumentet har skapats för att överensstämma med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745 av den 5 april 2017, som gäller från maj 2021.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att tillhandahålla en sammanfattning av kliniska data som är relevanta för säkerheten och den kliniska prestandan för den medicintekniska produkten. SSCP är en viktig informationskälla för avsedda användare – både för hälso- och sjukvårdspersonal och för

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 4 av 13

patienter om relevant. Det är ett av de medel som är avsedda att uppfylla målen med MDR, att förbättra transparensen och tillhandahålla adekvat åtkomst till information.

3.1 Relevant information för användare/hälso- och sjukvårdspersonal

Se den engelskspråkiga versionen för hälso- och sjukvårdspersonal för innehållet i det här avsnittet.

3.2 Relevant information för patienter

Följande kapitel ger en sammanfattning av produktens säkerhet och klinisk prestanda och är avsedd för patienter.

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ger allmänheten åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av huvudaspekterna avseende produktens säkerhet och klinisk prestanda. Informationen som anges nedan är avsedd för patienter eller lekmän. Den första delen av dokumentet ger en mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda och är avsedd för vårdpersonal.

SSCP ger inte allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din läkare/kirurg om du har frågor om ditt hälsotillstånd eller om användningen av produkten i din situation. Denna SSCP ersätter inte ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om en säker användning av produkten.

3.2.1 Bakgrundsinformation

COPAL® G+C är ett bencement. Det är baserat på ett biologiskt säkert material som kallas poly(metylmetakrylat) (PMMA). Detta material har en lång historia av säker användning hos människor.

COPAL® G+C pro är ett blandnings- och appliceringssystem som innehåller bencementen COPAL® G+C. Din kirurg kan komma använda COPAL® G+C pro blandnings- och appliceringssystem för att förbereda och applicera bencementen på ditt ben. Din kirurg kan också använda ett annat blandnings- och appliceringssystem för förberedelsen och appliceringen.

COPAL® G+C bencement används hos vuxna samt även äldre patienter med degenerativ ledsjukdom. Artros är ett exempel på en sådan ledsjukdom. Artros är den vanligaste formen av artrit och miljontals människor världen över är drabbade av sjukdomen. Den uppstår när det skyddande brosk som dämpar ändarna av skelettet med tiden slits ner. Patienter med trauma efter allvarliga olyckor med flera frakturer i ett ben kan också övervägas för behandling med bencement. Bencementen är avsedd att förankra en total eller partiell endoprotos. Den fäster endoprotesen hårt och stabilt till skelettet. Endoprotoser är medicintekniska produkter som används för att ersätta delar inuti kroppen. Höft-, knä- och axelleder kan till exempel ersättas med en endoprote.

Artroplastik är ett kirurgiskt ingrepp som återställer funktionen av en led. Primär artroplastik refererar till den första ledartroplastiken. Revisionsartroplastik refererar till en uppföljande operation av samma led. Vid total ledplastik tas delar av en led bort och ersätts med ett implantat, dvs. en endoprote. Vid partiell ledplastik ersätter artificiella ytor endast de rörliga ytorna av en led. De friska delarna av leden förblir obehandlade.

Din läkare/kirurg applicerar bencementen under operationen. Bruksanvisningen ger instruktionerna.

Din läkare/kirurg tar hand om följande under operationen:

- Ser till att bencementen appliceras på ditt noggrant rengjorda, rensugna och torra skelett.
- Din protes sätts på plats och hålls där tills bencementen har härdat helt.
- Under och direkt efter att bencementen har applicerats övervakar din läkare/kirurg ditt blodtryck, din puls och din andning. Detta säkerställer att negativa händelser som lågt blodtryck och hjärtinfarkt upptäcks och behandlas i tid. Blodtrycksfall har förekommit i sällsynta fall och strax efter applicering av bencement. Hjärtstillestånd och liknande följder har dock rapporterats i mycket få fall.

Det är säkert att göra magnetisk resonanstomografi (MRT) med COPAL® G+C bencement. Men sammansättningen av proteser som du får tillsammans med bencementen kan påverka din förmåga att genomgå MRT. Du får ett implantatkort för den bencement som har använts. Dessutom får du ett implantatkort för proteser. Spara dessa dokument och tillhandahåll dem vid framtida undersökningar (t.ex. röntgen, CT/DT-skanning, MRT).

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 5 av 13

3.2.2 Enhetsidentifiering och allmän information**3.2.2.1 Produkter (produkternas handelsnamn) som omfattas i detta dokument**

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Tillverkarens namn och adress

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

3.2.2.3 Grundläggande UDI-DI för den berörda produkten

Den unika enhetsidentifieringen (UDI) består av en serie nummer eller nummer med bokstäver. Det möjliggör en ofelbar identifiering av en specifik medicinteknisk produkt på marknaden. En UDI-enhetsidentifierare (UDI-DI) är specifik för en produkt och kopplar ihop produkten med informationen i EUDAMED-databasen.

Följande UDI-DI-nummer har tilldelats de olika produkterna:

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

3.2.2.4 Första året med CE-märkning

Innan en medicinteknisk produkt lanseras på marknaden inom EU är det nödvändigt att visa att den uppfyller kraven. Den så kallade CE-certifieringen dokumenterar överensstämmelsen med kraven och produkten CE-märks. De rättsliga kraven för medicintekniska produkter ändrades i maj 2021. Då ersattes direktivet om medicintekniska produkter (MDD) med förordningen om medicintekniska produkter (MDR).

Följande tabell innehåller detaljerad information om produkterna. I tabellen anges året för den första CE-märkningen enligt MDR och enligt MDD.

Produkt	Första året med CE-märkningen enligt MDR	Första året med CE-märkningen före MDR
COPAL® G+C pro	2024	ej tillämpligt

3.2.3 Enhetens avsedda användning**3.2.3.1 Avsett ändamål**

COPAL® G+C pro är en PMMA-bencement avsedd för stabil förankring av total eller delvis ledendoprotes i levande ben.

3.2.3.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

COPAL® G+C pro är avsedd för kirurgisk behandling såsom

- förankring av endoprotiser vid primär artroplastik och revisionsartroplastik i
 - höft
 - knä
 - fotled
 - axel
 - armbåge

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 6 av 13

Dessa behandlingar utförs vanligtvis hos vuxna, framför allt äldre patienter med risk för periprotetisk ledinfektion och patienter med trauma.

3.2.3.3 Kontraindikationer/avrådan från behandling

COPAL® G+C pro får inte användas i följande fall:

- misstänkt eller bevisad överkänslighet mot bencementens komponenter inklusive gentamicin, andra aminoglykosidantibiotika, klindamycin eller lincomycin
- patienter med nedsatt njurfunktion
- för permanent fixering om det förekommer en aktiv eller inte fullständigt behandlad infektion på bensidan orsakad av stammar icke-känsliga för gentamicin och klindamycin
- ryggradskirurgi
- under graviditet och amning
- barn

Säkerheten för bencementen hos gravida kvinnor eller barn har inte fastställts. Bencementen kan negativt påverka skelettillväxt och fostrets hälsa.

3.2.3.4 Produktens livslängd

Det finns inga allmänna faktorer som påverkar livslängden för COPAL® G+C bencement. Den faktiska livslängden av COPAL® G+C bencement kan påverkas av faktorer som din medicinska situation och din livsstil.

Borttagning av implantatet behövs inte om det inte är kliniskt motiverat. Borttagningen av implantatet avgörs av den ansvariga kirurgen med ditt medicinska tillstånd som utgångspunkt.

3.2.4 Produktbeskrivning

COPAL® G+C är ett bencement baserat på ett biologiskt säkert material kallat polymetylakrylat (PMMA) som har en lång historia av säker användning hos människor.

COPAL® G+C pro är ett blandnings- och appliceringssystem som innehåller bencementen COPAL® G+C.

Sammansättning

Cementen består av två huvudsakliga komponenter, ett pulver och en vätska. Tabellen nedan visar sammansättningen av komponenterna. Blandningen av komponenterna utlöser en kemisk reaktion. Denna så kallade polymerisering formar en mjuk massa. Massan blir mer och mer fast med tiden. Din kirurg avgör när det är rätt tid för applicering av massan på benet. Där härdar massan helt. Dessutom innehåller cementen två antibiotika (gentamicin och klindamycin). Din behandlande kirurg väljer dessa antibiotika för att förhindra en infektion.

COPAL® G+C pro innehåller:

Pulver:		
PMMA-sampolymer	82 %	Polymer (pulverkomponent)
Zirkonumdioxid	10 %	Röntgenkontrastmedel (möjliggör visualisering med röntgen, CT/DT)
Bensoylperoxid	1 %	Kemisk komponent som startar polymeriseringsreaktionen
Gentamicinsulfat	4 %	Antibiotika
Klindamycinhydroklorid	3 %	Antibiotika
Vätska:		
Metylmetakrylat	98 %	Monomer (flytande komponent)
N,N-dimetyl-p-toluidin	2 %	Kemisk komponent som accelererar polymeriseringsreaktionen

Övriga beståndsdelar:

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 7 av 13

- Pulver: klorofyll-kopparkomplex (E141) (Livsmedelsfärg. Förbättrar synligheten av bencementen inom det kirurgiska området)
- Vätska: klorofyll-kopparkomplex (E141), hydrokinon (kemisk komponent som stabiliserar den kemiska reaktionen)

Bencementen kan innehålla spår av histamin. Dock har inga tillverkningsrester hittats som skulle kunna innebära en risk för dig. Var medveten om att sammansättningen i tabellen visar innehållsdelarna före blandningen av bencementkomponenterna. Allt metylmetakrylat förbrukas fullständigt när bencementen härdar och bildar den hårda bencementen. COPAL® G+C bencement är avsedd för engångsbruk och levereras steril.

3.2.5 Risker och varningar

Kontakta din läkare/kirurg om du tror att du upplever biverkningar. Detta avser biverkningar relaterade till produkten eller dess användning, samt även om du bekymrar dig för riskerna. Detta dokument ersätter inte ett besök hos din läkare/kirurg, om det skulle behövas.

Biverkningar är händelser som läkarna vet kan inträffa när produkten används. De kan orsakas av produkten.

Kvarstående risker är risker som produktens tillverkare inte har kontroll över. De är till största del relaterade till det kirurgiska ingreppet i allmänhet.

Negativa händelser är händelser som kan uppstå vid kliniska undersökningar. De kan ha en negativ effekt som till störst del påverkar patienten. Det måste inte finnas ett orsakssamband med produkten.

Heraeus Medical GmbH har en riskhanteringsprocess i enlighet med riktlinjerna för harmoniserad för riskhantering. Det säkerställer att fördelarna med användning av den medicintekniska produkten är större än de möjliga riskerna.

Biverkningar och kvarstående risker med produkten kan ha olika frekvenser. Exempelvis: om en biverkning förekommer i mindre än 1 % av fallen (< 1 %), kommer biverkningen att inträffa vid mindre än 1 av 100 operationer.

Biverkningar

Frekvenserna är hämtade från litteraturen, < 0,001 % kan innefatta möjliga risker som ännu inte rapporterats i litteraturen.

Tabell 1 Frekvens av biverkningar

Frekvens	Biverkning
Immunsystem	
< 10 %*	• överkänslighet/allergisk reaktion och lokal reaktion som kan innefatta inflammation, induration, rodnad av huden, klåda eller smärta
< 0,001%	• anafylaktisk chock
Njurar och urinvägar	
< 10 %*	• nedsatt njurfunktion
Muskuloskeletala systemet	
< 0,001 %	• vävnadsmodifiering av skelett
< 0,001 %	• benupplösning
Hud och subkutan vävnad	
< 0,001 %	• hudutslag
< 0,001 %	• nässelutslag

*Fall rapporterade till Heraeus Medical GmbH uppvisade lägre frekvenser än i litteraturen

Kvarstående risker

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 8 av 13

De kvarstående risker som återfinns i nedanstående lista är risker relaterade till åtgärder som ligger utanför tillverkarens kontroll eftersom de är relaterade till procedur eller användare. Frekvenser är tagna från litteraturen, < 0,001 % kan innefatta möjliga risker som ännu inte rapporterats i litteraturen.

Tabell 2 Frekvenser av kvarstående risker

Frekvens	Kvarstående risk
Kärldsystem, hjärta, andningsvägar, blod- och lymfsystem	
Bone Cement Implantation Syndrome (implantationssyndrom för bencement) (BCIS): Insättning av bencement kan skapa ett högt benmärgstryck som tvingar in beståndsdelar från benmärgen i kärldsystemet vilket resulterar i fett- och märeemboli. För att undvika BCIS rekommenderar vi att implantationsstället rengörs noggrant med pulserande högtrycks- och högvolymspolning med isoton lösning och torkas innan bencementen förs in. Utför retrograd applicering av bencementen in i märeghålan med ett jämnt och varsamt lågt tryck. Därefter ska protesen långsamt föras in i den cementbelagda märeghålan. I fall av lungrelaterade eller kardiovaskulära händelser är övervakning och eventuellt en ökning av blodvolymen nödvändig. I fall av akut respiratorisk insufficiens ska anestesilogiska åtgärder vidtas. Generellt sett kan biverkningar av BCIS innebära lågt blodtryck/hypotoni, hypoxi, bradykardi, takykardi, pulmonell hypotoni, trombos, emboli, lungemboli, hjärtinfarkt, cerebrovaskulära händelser, andningsuppehåll och hjärtstillestånd.	
> 10 %*	BCIS grad 1 måttlig hypoxi (SpO ₂ < 94 %) eller hypotoni [fall i systoliskt blodtryck > 20 %]
< 10 %*	BCIS grad 2 allvarlig hypoxi (SpO ₂ < 88 %) eller hypotoni [fall i systoliskt blodtryck > 40 %] eller oväntad medvetlöshet.
< 1%*	BCIS grad 3 kardiovaskulär kollaps som akut kräver första hjälpen med hjärt-lungräddning (HLR)
Nervsystemet	
< 0,0001 %	• känselnedsättning
Blod- och lymfsystem	
< 0,0001 %	• hypovolemi
Muskuloskeletala systemet	
< 10 %*	• aseptisk lossning
< 0,0001 %	• olika längd på benen/armarna
< 1 %*	• förlust av rörelseomfång
< 0,0001 %	• gångsvårigheter
Infektion	
< 10 %*	• bakteriell infektion inklusive cellulit och/eller osteomyelit
Allmänna symptom	
< 0,0001 %	• inflammation
< 0,0001 %	• svullnad/ödem
< 10 %*	• fibros
< 0,0001 %	• värmenekros

* fall som rapporterats till Heraeus Medical GmbH uppträdde med lägre frekvens än i litteraturen

Kontakta din läkare/kirurg om du har frågor.

Rapportera biverkningar, kvarstående risker eller negativa händelser

Om du upplever några av dessa biverkningar eller kvarstående risker, eller om du lägger märke till negativa händelser som inte anges i det här dokumentet, ska du genast kontakta din läkare/din kirurg. Du kan också kontakta Heraeus Medical GmbH direkt via följande e-postadress: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Varningar och försiktighetsåtgärder

COPAL® G+C bencement innehåller gentamicin och klindamycin, två antibiotika. Det är mycket osannolikt att detta bencement orsakar överdos av gentamicin eller klindamycin därför att innehållet av gentamicin och klindamycin till

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 9 av 13

största del stannar kvar i de områden där cementen appliceras. Det leder enbart till låga och kortvariga antibiotikanivåer i resten av kroppen.

Gentamicin kan eventuellt orsaka biverkningar hos patienter med nedsatt njurfunktion, patienter som riskerar att utveckla njursvikt, eller hos patienter som samtidigt får läkemedel som påverkar njurarna. I dessa fall kan din läkare/kirurg rekommendera att övervaka antibiotikanivåerna i ditt blod, samt elektrolyter och njurfunktion.

Klindamycin kan potentiellt öka effekten av muskelavslappande medel.

Andra relevanta säkerhetsaspekter

År 2017 informerade Heraeus Medical GmbH användarna officiellt om korrekt hantering av bencementets förpackning. Företaget fick klagomål om problem som uppstod när påsarna öppnades. Små förseningar i operationstider uppstod.

Heraeus Medical GmbH uppdaterad bruksanvisningen och inkluderade en ny bild för att illustrera den korrekta hanteringen. Information om detta säkerhetsmeddelande till marknaden finns i nationella säkerhetsdatabaser, såsom BfArM, Swissmedic och MHRA.

3.2.6 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

COPAL® G+C har funnits på marknaden sedan 1998. Produkten anses vara det senaste inom området stabil förankring av ledendopoteser. COPAL® G+C pro kommer att införas på marknaden 2023. Den produkten innehåller det välkända bencementet COPAL® G+C.

Tillverkaren genomför regelbundet analyser av kliniska data. Källorna till dessa kan vara register över endopoteser och vetenskapliga publikationer. Dessa aktiviteter kallas för åtgärder inom klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. De möjliggör att nytta-risk-förhållandet av den medicintekniska produkten kontinuerligt bevisas. Registren är databaser som samlar in långtidsresultat efter att produkterna används hos patienter. Dessa databaser kan initieras av statliga myndigheter, medicinska sällskap eller tillverkare. I de flesta fall samlar de in data från sjukhus eller privata praktiker på en regional eller nationell nivå.

Följande kliniska fördelar och utfallsparametrar är relaterade till användningen av bencement:

- Stabil fixering av endopotesen med en låg risk för kirurgisk revision. Detta utvärderas på basis av långtidsdata från regionala eller nationella register.
- Förbättring av nedsatt kroppsfunction med en stor patientnöjdhet. Detta utvärderas på basis av register över data om livskvalitet.
- Symptomlindring relaterat till själva operationen med stor patientframgång. Detta utvärderas på basis av register över data om livskvalitet.
- Applicering av bencement i kombination med ett antibiotikum med en låg risk för återinfektion. Detta utvärderas på basis av revisioner som orsakades av infektioner, jämfört med det totala antalet revisioner (baserat på data från register).
- Lokal användning av ett antibiotikum innanför bencementen kan medföra en låg risk för biverkningar jämfört med oral eller intravenös administrering av antibiotika. Detta utvärderas på basis av klagomål som rapporterats till tillverkaren, utvärdering av databaser och data avseende utveckling av den medicintekniska produkten.

De ovan omnämnda kliniska fördelarna och kliniska utfallsparametrar är viktiga för att avgöra fördel-risk-förhållandet med COPAL® G+C bencement. Tillverkaren utvärderar hur dessa kliniska fördelar uppnås.

Analysen avslöjade att COPAL® G+C bencement har presterat som förväntat i alla aspekter av de ovan angivna utfallsparametrarna:

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 10 av 13

- Stabil fixering analyserades enligt två aspekter: andelen operationer som behövde upprepas (revisionsandel) och andelen endoprotaser som lossnade över tid (aseptisk lossning). Båda andelarna var inom ett intervall som är jämförbart med de senaste forskningsrönen. Exempelvis rapporterades revisionsandelen för COPAL® G+C vara 2,2 % för primär höft- och 2,5 % för primär knäoperation, vilket är jämförbart med riktmärkesstandarderna (andel för höft: 1,1 % - 3,2 %; andel för knä: 1,4 % - 4,3 %).
- Nedsatt kroppsfunction utvärderades med hjälp av frågeformulär. I dessa har patienter rapporterat hur mycket de har påverkats i sina dagliga aktiviteter. I alla dessa fall var COPAL® G+C jämförbar med de senaste forskningsrönen.
- Symptomlindring utvärderades med hjälp av frågeformulär. I dessa har patienter rapporterat hur mycket bättre deras led var efter operationen. I alla dessa fall var COPAL® G+C jämförbar med de senaste forskningsrönen.
- Antalet upprepade operationer efter en infektion på operationsstället var jämförbar med de senaste forskningsrönen både för patienter som genomgick sin första operation med COPAL® G+C och för kirurgiska revisioner. Undantag var antalet omoperationer på grund av infektion vid första ingreppet i armbågen och vid revisionsingrepp i axeln, där frekvensen var högre än förväntat. Det ska nämnas att många läkare använder COPAL® G+C för den första operationen huvudsakligen hos patienter med många andra hälsoproblem. På grund av det är deras risk för infektioner allmänt högre. Eftersom det inte finns många bencement med två antibiotika såsom COPAL® G+C, ses även bencement med endast ett antibiotikum som det senaste inom forskningen. Men patienter som får ett bencement med endast ett antibiotikum har vanligtvis bättre hälsa.
- COPAL® G+C bencement innehåller antibiotika som också kan administreras intravenöst. Från detta vet vi att för höga mängder kan orsaka allvarliga biverkningar. I en klinisk studie mättes hur höga koncentrationerna av antibiotika som utsöndrats från bementen kunde bli efter en operation med COPAL® G+C. Resultatet var att värdena förblev långt under de nivåer som kan orsaka allvarliga biverkningar.

Dessutom har den vetenskapliga litteraturen för COPAL® G+C utvärderats grundligt. Arton kliniska studier har identifierats och analyserats. Det kan konstateras att data överlag visar positiva kliniska resultat för COPAL® G+C. Sammanfattningsvis var andelen positiva resultat med kliniska fördelar jämförbar med eller bättre än senaste forskningsrönen.

Därför bekräftar tillverkaren att fördelarna överväger riskerna vid indikationer för COPAL® G+C pro:

- förankring av endoprotaser vid primär artroplastik och revisionsartroplastik i
 - höft
 - knä
 - fotled
 - axel
 - armbåge

Följande aktiviteter är planerade för att garantera säkerheten och prestandan för COPAL® G+C pro:

- En studie avseende klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden där data om blandnings- och appliceringssystemet COPAL® G+C pro kommer att samlas in. Studien pågår för närvarande.
- Registeranalys av COPAL® G+C pro för att övervaka säkerheten och prestandan för produkten
- Genomgång av vetenskaplig litteratur för att övervaka säkerheten och prestandan för COPAL® G+C pro
- Myndigheters databaser (negativa händelser och återkallningar) för att övervaka säkerheten för COPAL® G+C pro

Samma aktiviteter utförs för likande produkter för att upptäcka eventuella säkerhets- eller prestandaproblem i ett tidigt skede. Resultaten kommer att sammanfattas i rapporter. Dessa åtgärder kommer att genomföras på årlig basis i samband med kontinuerliga uppdateringar av de kliniska utvärderingarna.

3.2.7 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ

Allmän information

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok. nr: 58105****Sida 11 av 13**

Kontakta din läkare/kirurg om du funderar över alternativa behandlingar. Beroende på din individuella situation är två behandlingssätt möjliga. Å ena sidan är konservativ behandling som fysioterapi eller smärtmedicin utan operation möjlig. Å andra sidan kan kirurgisk behandling som ledoperation med höftplastik vara möjlig. Val av behandling beror på ditt specifika tillstånd och din läkares åsikt.

Ledoperation

Om det är möjligt, kommer din läkare/kirurg försöka behandla skadade leder på andra sätt. Om alla andra behandlingsalternativ misslyckas, kan en rekonstruktiv ledoperation vara nödvändig. Det betyder att den hela leden eller enbart delar av leden byts ut mot en endoprote. Ledoperationer med endoprote och revisionsoperationer med endoprote samt användningen av PMMA-bencement är mycket väletablerade procedurer inom området kirurgisk ledplastik.

PMMA har ofta och framgångsrikt använts för fixering av olika endoprote sedan årtionden tillbaka. Idag är PMMA fortfarande det mest använda fixeringsmaterialet vid primära ledoperationer. Procedurer utan cementanvändning har också använts för primära ledoperationer. Nuvarande data kan dock inte fastställa om procedurer utan eller med cement generellt ger bättre resultat vid ledoperationer. Fördelen med cementprocedurer där PMMA används är den långa erfarenheten av detta material. Dessutom känner de flesta ortopediska kirurger till användningen av PMMA. Utöver det kan lokala antibiotika användas med bencement. Detta möjliggör förebyggande av infektion hos patienter med risk för infektion. Dessutom sprider bencement rörelsekraften jämnt i benet. Detta är en fördel framför allt hos patienter med svag benmassa. Din läkare/kirurg avgör vilken procedur som bäst passar ditt specifika kliniska tillstånd.

Det finns inga andra behandlingsalternativ än operation för patienter med misstänkt eller bekräftad infektion i den implanterade produkten (så kallade infektioner i prostetiska leder). En sådan revisionsoperation kan antingen bestå av ett steg eller två steg. Operationen med ett steg utförs under ett enda kirurgiskt ingrepp. Kirurgen tar bort den infekterade protes och bencementen, rengör noggrant operationsstället och sätter dit en ny protes. En så kallad tvåstegsoperation består av två separata operationer. Under den första operationen tar kirurgen bort den infekterade protes och bencementen, rengör noggrant operationsstället och sätter dit en temporär utfyllnad. Detta säkerställer lämplig behandling av infektionen. Utfyllnaden ger också ett begränsat rörelseomfång under tiden fram till den andra operationen. Efter att infektionen läkt utförs den andra operationen. Kirurgen tar bort den temporära utfyllnaden och sätter dit en ny permanent protes. Den behandlande kirurgen kommer att välja rätt kirurgiskt tillvägagångssätt i enlighet med patientens situation.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr: 58105

Sida 12 av 13

Referenser

- 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 Unicompartamental 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****Sida 13 av 13**

- 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>