

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

COPAL® G+C pro

- Patiëntenrubriek -

Documentnummer: 58105
Laatst bijgewerkt: 06.03.2025

Nederlands

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 2 van 14

1 Inhoudsopgave

Pagina

1	Inhoudsopgave	2
2	Afkortingen/ Uitleg	3
3	Algemene informatie	3
3.1	Relevante informatie voor gebruikers/ beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg	4
3.2	Relevante informatie voor patiënten	5
3.2.1	Achtergrondinformatie	5
3.2.2	Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie	6
3.2.2.1	Producten (handelsnamen van hulpmiddelen) die onder dit document vallen	6
3.2.2.2	Naam en adres van de fabrikant	6
3.2.2.3	Basis UDI DI-nummer van het betreffende product	6
3.2.2.4	Jaar van eerste CE-markering	6
3.2.3	Beoogd gebruik van het hulpmiddel	6
3.2.3.1	Beoogd doel	6
3.2.3.2	Indicaties en beoogde patiëntengroepen	6
3.2.3.3	Contra-indicaties / advies tegen behandeling	7
3.2.3.4	Levensduur van het hulpmiddel	7
3.2.4	Hulpmiddelbeschrijving	7
3.2.5	Risico's en waarschuwingen	8
3.2.6	Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen	10
3.2.7	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	12
	Referenties	13

Lijst met tabellen

Tabel 1	Frequenties van bijwerkingen	8
Tabel 2	Frequenties van restrisico's	9

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 3 van 14

2 Afkortingen/ Uitleg

ALBC	Botcement gemengd met antibiotica
BCIS	Botcementimplantatiesyndroom
BfArM	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisch beoordelingsrapport
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Nationale classificatie van medische hulpmiddelen]
CPR	Cardiopulmonaire reanimatie
CS	Gemeenschappelijke specificaties zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)
DIN	Duitse norm [Deutsches Institut für Normung]
E141	Chlorofyl-kopercomplex (kleurstof voor levensmiddelen)
EMDN	Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen
EN	Europese norm [Europäische Norm]
EU	Europese unie
FSCA	Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld
FSN	Bericht inzake de veiligheid in het veld
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Gebruiksaanwijzing
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
MDD	Richtlijn voor medische hulpmiddelen
MDR	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en de wijzigingen van 2017/745 (2020/561, 2023/607 en 2024/1860)
MRI	Magnetische resonantie beeldvorming
N/A	Niet van toepassing
NB	Aangemelde instantie (AI)
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PMMA	poly(methylmethacrylaat)
PMS	Monitoring na het in handel brengen
PSUR	Periodiek veiligheidsverslag
SRN	Uniek registratienummer dat marktdeelnemers toegekend krijgen
SpO ₂	Perifere zuurstofsaturatie
SSCP	Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties
TD	Technische documentatie
Swissmedic	Zwitsers agentschap voor therapeutische producten
UDI-DI	Unieke hulpmiddelidentificatie - hulpmiddelidentificatie
URL	Uniform Resource Locator (internetadres)

3 Algemene informatie

Dit document is van toepassing op implanteerbare medische hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III, ontwikkeld door Heraeus Medical GmbH, en is opgesteld om te voldoen aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 (EU) van 5 april 2017, geldig vanaf mei 2021.

De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om een samenvatting te geven van klinische gegevens die relevant zijn voor de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel. De SSCP is een belangrijke informatiebron voor beoogde gebruikers – zowel beroepsoefenaren in de gezondheidszorg als indien relevant voor patiënten. Het is een van de vele middelen die bedoeld zijn om de MDR-doelstellingen te verwezenlijken, de transparantie te vergroten en adequate toegang tot informatie te bieden.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 4 van 14

3.1 Relevante informatie voor gebruikers/ beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Raadpleeg de Engelstalige versie voor beroepsoefenaren in de gezondheidszorg voor de inhoud van dit gedeelte.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 5 van 14

3.2 Relevante informatie voor patiënten

De volgende hoofdstukken geven een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel dat bedoeld is voor patiënten.

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) biedt openbare toegang tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder weergegeven informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Het eerste deel van het document toont een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Deze SSCP geeft geen algemeen advies over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts/chirurg als u vragen heeft over uw medische situatie of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP vervangt geen implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing (IFU) om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

3.2.1 Achtergrondinformatie

COPAL® G+C is een botcement. Het is gebaseerd op een biologisch veilig materiaal genaamd poly(methylmethacrylaat) (PMMA). Dit materiaal heeft een lange geschiedenis van veilig gebruik bij mensen.

COPAL® G+C pro is een meng- en applicatiesysteem dat het botcement COPAL® G+C bevat. Uw chirurg kan het COPAL® G+C pro meng- en applicatiesysteem gebruiken om het botcement op uw bot te bereiden en in te brengen. Als alternatief zal uw chirurg een ander meng- en applicatiesysteem gebruiken voor voorbereiding en applicatie.

COPAL® G+C botcement wordt gebruikt bij volwassenen, zoals oudere patiënten met degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Artrose is een voorbeeld van zo 'n gewrichtsaandoening. Artrose is de meest voorkomende vorm van artritis en treft miljoenen mensen over de hele wereld. Het treedt op wanneer het beschermende kraakbeen dat de uiteinden van de botten beschermt, na verloop van tijd verslijt. Patiënten met een trauma na ernstige ongevallen met meerdere botbreuken kunnen ook in aanmerking komen voor behandeling met botcement. Het botcement wordt gebruikt om volledige of gedeeltelijke endoprothesen van gewrichten te verankeren. Het hecht endoprothesen stevig en stabiel aan het bot. Endoprothesen zijn medische hulpmiddelen die worden gebruikt om delen van de binnenkant van uw lichaam te vervangen. Heup-, knie- of schoudergewrichten kunnen bijvoorbeeld vervangen worden door een endoprothese.

Artroplastiek is een chirurgische ingreep om de functie van een gewricht te herstellen. Primaire artroplastiek verwijst naar de eerste gewrichtsvervangings. Revisie-artroplastiek verwijst naar een vervolgooperatie aan hetzelfde gewricht. Bij een totale gewrichtsvervangings worden delen van een gewricht verwijderd en vervangen door een implantaat, de endoprothese. Bij gedeeltelijke gewrichtsvervangings vervangen kunstmatige oppervlakken alleen de beweegbare oppervlakken van een gewricht. De gezonde delen van het gewricht blijven intact.

Uw arts/chirurg brengt het botcement in tijdens de operatie. De gebruiksaanwijzing geeft aanwijzingen.

Uw arts/chirurg zorgt tijdens uw operatie voor de volgende aspecten:

- Het botcement wordt ingebracht op uw zorgvuldig gereinigde, opgezogen en gedroogde bot.
- Uw prothese wordt op zijn plaats gezet en vastgehouden totdat het botcement volledig is uitgehard.
- Tijdens en onmiddellijk nadat het botcement is aangebracht, zal uw arts/chirurg uw bloeddruk, pols en ademhaling zorgvuldig controleren. Dit zorgt voor een vroege detectie en behandeling van bijwerkingen zoals lage bloeddruk en hartstilstand. Bloeddrukdalingen zijn maar enigszins en kort na het inbrengen van botcement opgetreden. Gevolgen zoals een hartstilstand werden echter alleen in zeer weinig gevallen gemeld.

Het is veilig om beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) te laten uitvoeren met COPAL® G+C -botcement. Maar de samenstelling van de prothese die u samen met het botcement ontvangt, kan van invloed zijn op uw vermogen om beeldvorming met magnetische resonantie te ondergaan. U ontvangt een implantaatkaart voor het gebruikte botcement. Daarnaast ontvangt u een implantaatkaart voor de prothese. Bewaar deze documenten en verstrek ze bij toekomstige onderzoeken (bijv. röntgenfoto, CT-scan, MRI).

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 6 van 14

3.2.2 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**3.2.2.1 Producten (handelsnamen van hulpmiddelen) die onder dit document vallen**

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Naam en adres van de fabrikant

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

3.2.2.3 Basis UDI DI-nummer van het betreffende product

De unieke hulpmiddelidentificatie (UDI bestaat uit een reeks cijfers of cijfers met letters. Het maakt de onmiskenbare identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel op de markt mogelijk. Een UDI-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI) is specifiek voor een hulpmiddel en verbindt het product met de informatie in de EUDAMED-database.

Aan de verschillende producten zijn de volgende UDI-DI-nummers toegekend:

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

3.2.2.4 Jaar van eerste CE-markering

Voordat een medisch hulpmiddel in de Europese Unie in de handel wordt gebracht, moet er worden aangetoond dat het product aan de eisen voldoet. Uit de zogenaamde CE-certificering blijkt dat het product aan de eisen voldoet, waarna de CE-markering wordt aangebracht. De wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen zijn in mei 2021 gewijzigd. Vervolgens verving de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

De volgende tabel bevat gedetailleerde informatie over de producten. De tabel vermeldt het jaar van de eerste CE-markering onder de MDR en onder de MDD.

Product	Jaar van de eerste CE-markering onder de MDR	Jaar van de eerste CE-markering voorafgaand aan de MDR
COPAL® G+C pro	2024	n.v.t.

3.2.3 Beoogd gebruik van het hulpmiddel**3.2.3.1 Beoogd doel**

COPAL® G+C pro is een PMMA-botcement bedoeld voor de stabiele verankering van totale of gedeeltelijke gewrichtsendoprothesen in levend bot.

3.2.3.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen

COPAL® G+C pro is geïndiceerd voor chirurgische ingrepen zoals

- verankering van endoprothesen bij primaire en revisie artroplastiek procedures van de
 - heup
 - knie
 - enkel
 - schouder

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 7 van 14

- elleboog

Deze behandelingen worden meestal uitgevoerd bij volwassenen, voornamelijk oudere patiënten met risicofactoren voor periprosthetische gewrichtsinfectie en patiënten met trauma.

3.2.3.3 Contra-indicaties / advies tegen behandeling

COPAL® G+C pro mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:

- vermoedelijke of bewezen overgevoeligheid voor componenten van het botcement, waaronder gentamicine, andere aminoglycoside-antibiotica, clindamycine of lincomycine
- patiënten met nierinsufficiëntie
- voor permanente fixatiedoelinden in aanwezigheid van een actieve of onvolledig behandelde infectie op de botplaats veroorzaakt door gentamicine- en clindamycineresistente stammen
- chirurgie van de wervelkolom
- tijdens zwangerschap of borstvoeding
- kinderen

De veiligheid van het botcement bij zwangere vrouwen of bij kinderen is niet vastgesteld. Botcement kan de botgroei en de gezondheid van de foetus nadelig beïnvloeden.

3.2.3.4 Levensduur van het hulpmiddel

Er is geen algemene factor die de levensduur van het COPAL® G+C-botcement beïnvloedt. De werkelijke levensduur van het COPAL® G+C-botcement kan worden beïnvloed door factoren zoals uw medische situatie en uw levensstijl.

Verwijdering van het implantaat is niet nodig, tenzij dit klinisch vereist is. Het verwijderen van implantaten is ter beoordeling van de verantwoordelijke chirurg op basis van uw medische toestand.

3.2.4 Hulpmiddelbeschrijving

COPAL® G+C is een botcement dat is gebaseerd op een biologisch veilig materiaal genaamd polymethylmethacrylaat (PMMA) dat een lange geschiedenis van veilig gebruik bij de mens heeft.

COPAL® G+C pro is een meng- en toepassingssysteem dat het botcement COPAL® G+C bevat.

Samenstelling

Het cement bestaat uit 2 hoofdcomponenten, een poeder en een vloeistof. De onderstaande tabel toont de samenstelling van de componenten. Door menging van de componenten wordt een chemische reactie gestart. Door deze zogenaamde polymerisatie ontstaat een zachte pasta. De pasta wordt na verloop van tijd steeds steviger. Uw chirurg bepaalt het juiste moment voor het aanbrengen van de pasta op het bot. Daar verhardt het volledig. Daarnaast bevat het cement twee antibiotica (gentamicine en clindamycine). Uw behandelend chirurg heeft voor deze antibiotica gekozen om een infectie te voorkomen.

COPAL® G+C pro bevat:

Poeder:		
PMMA copolymeer	82%	Polymeer (poedercomponent)
Zirkoniumdioxide	10%	Röntgencontrastmedium (waardoor visualisatie met röntgen, CT mogelijk is)
Benzoylperoxide	1%	Chemische component die de polymerisatiereactie initieert
Gentamicinesulfaat	4%	Antibioticum
Clindamycinehydrochloride	3%	Antibioticum
Vloeistof:		

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 8 van 14

Methylmethacrylaat	98%	Monomeer (vloeibare component)
N, N-dimethyl-p-toluidine	2%	Chemische component die de polymerisatiereactie versnelt

Andere bestanddelen:

- Poeder: chlorofyl-kopercomplex (E141) (Voedingskleurstof. Verbetering van de zichtbaarheid van het botcement op de plek van de ingreep)
- Vloeistof: chlorofyl-kopercomplex (E141), hydroquinone (chemische component die de chemische reactie stabiliseert)

In het botcement kunnen sporen van histamine aanwezig zijn. Maar er zijn geen productieresiduen gevonden die een risico voor u kunnen vormen. Houd er rekening mee dat de samenstellingstabel de bestanddelen toont vóór het mengen van de botcement componenten. Het methylmethacrylaat wordt tijdens het uitharden volledig opgebruikt en vormt het verharde botcement. Het COPAL® G+C-botcement is bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd.

3.2.5 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts/chirurg als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen. Dit geldt voor bijwerkingen in verband met het hulpmiddel of het gebruik ervan, maar ook als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document vervangt geen consult met uw arts/chirurg indien nodig.

Bijwerkingen zijn voorvallen die bekend zijn bij gebruik van het hulpmiddel. Ze kunnen worden veroorzaakt door het hulpmiddel.

Restrisico's zijn risico's die niet door de fabrikant van het hulpmiddel kunnen worden beheerst. Ze zijn meestal gerelateerd aan de chirurgische ingreep in het algemeen.

Ongewenste voorvallen zijn voorvallen die kunnen optreden in een klinisch onderzoek. Ze hebben meestal een negatieve invloed op de patiënt. Er mag geen causaal verband met het hulpmiddel aanwezig zijn.

Heraeus Medical GmbH beschikt over een risicobeheerproces overeenkomstig de geharmoniseerde richtlijnen voor risicobeheer. Dit garandeert dat de voordelen van het gebruik van het medische hulpmiddel groter zijn dan de potentiële risico's.

Bijwerkingen en restrisico's van het hulpmiddel kunnen met verschillende frequenties optreden. Als er bijvoorbeeld bij minder dan 1% van de gevallen (< 1%) een bijwerking optreedt, zal de bijwerking bij minder dan 1 op de 100 operaties optreden.

Bijwerkingen

Frequenties zijn ontleend aan de literatuur, < 0,001% kan potentiële risico's omvatten die tot nu toe niet in de literatuur zijn vermeld.

Tabel 1 Frequenties van bijwerkingen

Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem	
< 10%*	• overgevoeligheids-/ allergische reactie en lokale reactie, waaronder ontsteking, verharding, roodheid van de huid, jeuk of pijn
< 0,001%	• anafylactische shock
Nier en urinewegen	
< 10%*	• nierinsufficiëntie
Spier- en skeletstelsel	
< 0,001%	• weefselmodificatie van bot
< 0,001%	• botontbinding

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 9 van 14

Frequentie	Bijwerking
Huid en onderhuids weefsel	
< 0,001%	• huiduitslag
< 0,001%	• netelroos

* gevallen gemeld aan Heraeus Medical GmbH toonden lagere frequenties dan in de literatuur

Restrisico's

De hieronder vermelde restrisico's zijn procedure-gerelateerde risico's die buiten de controle van de fabrikant vallen, omdat ze procedure- of gebruikersgerelateerd zijn. De frequenties zijn afkomstig uit de literatuur. < 0,001% kan potentiële risico's omvatten die tot nu toe niet in de literatuur zijn vermeld.

Tabel 2 Frequenties van restrisico's

Frequentie	Restrisico
Hart- en vaatstelsel, ademhalingsstelsel, bloed- en lymfestelsel	
Botcementimplantatiesyndroom (BCIS): Het inbrengen van botcement kan een hoge medullaire druk veroorzaken die beenmergbestanddelen in het veneuze vasculaire systeem dwingt, wat resulteert in vet- en beenmergembolieën. Om BCIS te voorkomen, wordt aanbevolen de implantatieplaats grondig te reinigen met een hoge druk, hoog volume, pulsatiele spoeling met behulp van een isotone oplossing en te drogen voordat het botcement wordt ingebracht. Het botcement moet retrograde onder aanhoudende lage druk in het mergkanaal worden aangebracht. Vervolgens moet de prothese langzaam in het gecementeerde mergkanaal worden ingebracht. In geval van pulmonale of cardiovasculaire voorvallen is het noodzakelijk het bloedvolume te controleren en eventueel te verhogen. In geval van acute ademhalingsinsufficiëntie moeten anesthesiologische maatregelen worden genomen. Over het algemeen kunnen bijwerkingen van BCIS bestaan uit: lage bloeddruk/hypotensie, hypoxie, bradycardie, tachycardie, pulmonale hypertensie, trombose, embolie, longembolie, myocardinfarct, cerebrovasculair accident, ademhalingsstilstand en hartstilstand.	
> 10%*	BCIS-graad 1 matige hypoxie (SpO ₂ < 94 %) of hypotensie [daling van de systolische bloeddruk > 20 %]
< 10%*	BCIS-graad 2 ernstige hypoxie (SpO ₂ < 88 %) of hypotensie [daling van de systolische bloeddruk > 40 %] of onverwacht bewustzijnsverlies.
< 1%*	BCIS-graad 3 cardiovasculaire collaps, waarvoor cardiopulmonale reanimatie nodig is
Zenuwstelsel	
< 0,0001%	• gevoelloosheid
Bloed- en lymfestelsel	
< 0,0001%	• hypovolemie
Spier- en skeletstelsel	
< 10%*	• aseptische loslating
< 0,0001%	• ongelijke lengte van de ledematen
< 1%*	• verlies van bewegingsbereik
< 0,0001%	• loopproblemen
Infectie	
< 10%*	• Bacteriële infectie, waaronder cellulitis en/of osteomyelitis
Gegeneraliseerde stoornissen	
< 0,0001%	• inflammatie
< 0,0001%	• zwelling/ oedeem
< 10%*	• fibrose
< 0,0001%	• hittenecrose

* gevallen gemeld aan Heraeus Medical GmbH toonden lagere frequenties dan in de literatuur

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 10 van
14

Neem bij vragen contact op met uw arts/chirurg.

Het melden van bijwerkingen, restrisico's, of ongewenste voorvallen

Als u een van deze bijwerkingen of restrisico's ervaart, of als u ongewenste voorvallen opmerkt die niet in dit document worden vermeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts/chirurg. U kunt ook rechtstreeks contact opnemen met Heraeus Medical GmbH via het volgende e-mailadres: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

COPAL® G+C botcement bevat gentamicine en clindamycine, twee antibiotica. Het is zeer onwaarschijnlijk dat dit botcement een overdosering van gentamicine of clindamycine veroorzaakt, omdat de gentamicine en clindamycine die het draagt, meestal in het gebied blijven waar het cement wordt aangebracht. Het leidt alleen tot lage en kortstondige niveaus van antibiotica in de rest van het lichaam.

Gentamicine kan mogelijk bijwerkingen veroorzaken bij patiënten met een verminderde nierfunctie, patiënten die risico lopen op het ontwikkelen van nierfalen of bij patiënten die tegelijkertijd geneesmiddelen krijgen die de nieren aantasten. In deze gevallen kan uw arts/chirurg adviseren om uw bloedspiegels van het antibioticum, de elektrolyten of de nierfunctie te controleren.

Clindamycine kan mogelijk het effect van spierverslappers versterken.

Andere relevante veiligheidsaspecten

In 2017 informeerde Heraeus Medical GmbH de gebruikers officieel over de juiste hantering van de verpakking van botcement. De fabrikant had klachten ontvangen over problemen met betrekking tot het openen van de zakken. Er waren kleine vertragingen in de operatietijden opgetreden.

Heraeus Medical GmbH heeft de gebruiksaanwijzing bijgewerkt en een nieuwe afbeelding toegevoegd om het juiste gebruik te illustreren. Informatie over dit dringende bericht inzake de veiligheid in het veld is ook te vinden in de nationale databases inzake veiligheid van BfArM, Swissmedic en MHRA.

3.2.6 Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen

COPAL® G+C is sinds 1998 in de handel. Het wordt beschouwd als state-of-the-art op het gebied van stabiele verankering van gewrichtsendoprothesen. COPAL® G+C pro wordt in 2023 in de handel gebracht. Het bevat het bekende botcement COPAL® G+C.

De fabrikant voert de analyse van eventuele klinische gegevens regelmatig uit. Bronnen kunnen bijvoorbeeld registers van endoprothesen en wetenschappelijke publicaties zijn. Deze activiteiten worden maatregelen voor klinische follow-up na het in de handel brengen genoemd. Deze maken het mogelijk om de verhouding tussen voordeel en risico van het medische hulpmiddel continu aan te tonen. Registers zijn databases die langetermijnresultaten verzamelen na applicatie van producten bij patiënten. Deze databases kunnen worden geïnitieerd door overheidsinstanties, medische verenigingen of fabrikanten. In de meeste gevallen verzamelen ze gegevens van ziekenhuizen of privépraktijken op regionaal of nationaal niveau.

De volgende klinische voordelen en uitkomstparameters hebben betrekking op het gebruik van de botcementen:

- Stabiele fixatie van de endoprothese met een laag risico op revisiechirurgie. Dit wordt geëvalueerd op basis van langetermijngegevens uit regionale of nationale registers.
- Verbetering van verminderde lichaamsfuncties met een hoge patiënttevredenheid. Dit wordt beoordeeld op basis van gegevens over levenskwaliteit uit registers.
- Verlichting van symptomen gerelateerd aan de chirurgische ingreep met groot succes bij hun patiënten. Dit wordt beoordeeld op basis van gegevens over levenskwaliteit uit registers.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 11 van
14

- Het inbrengen van botcementen in combinatie met een antibioticum met een laag risico op herinfectie. Dit wordt beoordeeld op basis van revisies die het gevolg zijn van infecties, vergeleken met het totale aantal revisies (op basis van gegevens uit registers).
- Lokaal gebruik van een antibioticum in het botcement kan resulteren in een laag risico op bijwerkingen vergeleken met orale of intraveneuze toediening van het antibioticum. Dit wordt beoordeeld op basis van klachten gemeld bij de fabrikant, evaluatie van databases en gegevens over de ontwikkeling van het medische hulpmiddel.

De bovengenoemde klinische voordelen en klinische uitkomstparameters zijn belangrijk om de baten/risicoverhouding van het COPAL® G+C-botcement te bepalen. De fabrikant beoordeelt de verwezenlijking van deze klinische voordelen.

Uit de analyse bleek dat het COPAL® G+C-botcement presteerde zoals verwacht in alle aspecten van de hierboven genoemde uitkomstparameters:

- Stabiele fixatie werd geanalyseerd op basis van twee aspecten: de mate waarin operaties moesten worden herhaald (revisiepercentage) en de mate waarin endoprothesen in de loop van de tijd loslaten (aseptische loslating). Beide percentages lagen in een bereik vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art. Het revisiepercentage van COPAL® G+C bedroeg bijvoorbeeld 2,2% voor de primaire heup en 2,5% voor de primaire knie, wat vergelijkbaar is met de benchmark normen (bereik voor de heup: 1,1% - 3,2%; bereik voor de knie: 1,4% - 4,3%).
- Verminderde lichaamsfunctie werd beoordeeld door middel van vragenlijsten. Hierin hebben patiënten gerapporteerd over de mate waarin zij worden beïnvloed in hun dagelijkse activiteiten. In alle gevallen was COPAL® G+C vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art.
- De verlichting van de symptomen werd beoordeeld aan de hand van vragenlijsten. Hierin hebben patiënten gerapporteerd over hoeveel beter hun gewricht was na de operatie. In alle gevallen was COPAL® G+C vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art.
- Het aantal heroperaties vanwege een infectie op de plek van de operatie was vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art bij patiënten die hun eerste operatie met COPAL® G+C ondergingen en bij revisie-operaties. Uitzonderingen waren het aantal heroperaties vanwege een infectie bij eerste elleboog procedures en bij revisie-operaties aan de schouder, waar de percentages hoger waren dan verwacht. Opgemerkt moet worden dat veel artsen COPAL® G+C gebruiken voor de eerste operatie, vooral bij patiënten met veel andere gezondheidsproblemen. Hierdoor is hun risico op infectie over het algemeen hoger. Aangezien er niet veel botcementen zijn met twee antibiotica zoals COPAL® G+C, worden ook botcementen met alleen één antibioticum als state-of-the-art beschouwd. Maar patiënten die een botcement met alleen één antibioticum krijgen, hebben doorgaans een betere gezondheid.
- Het COPAL® G+C-botcement bevat antibiotica die ook rechtstreeks in de aderen kunnen worden toegediend. Hiervan is bekend dat te hoge hoeveelheden ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken. In een klinisch onderzoek werd gemeten hoe hoog de bloedconcentraties van antibiotica die vrijkomen uit het botcement zouden stijgen na een operatie met COPAL® G+C. Het resultaat was dat de waarden ver onder de niveaus bleven die tot ernstige bijwerkingen kunnen leiden.

Daarnaast werd de wetenschappelijke literatuur voor COPAL® G+C grondig beoordeeld. Er werden achttien klinische studies geïdentificeerd en geanalyseerd. Er kan worden geconcludeerd dat de gegevens over het algemeen gunstige klinische resultaten voor COPAL® G+C tonen.

Samenvattend, de succespercentages van de klinische voordelen waren vergelijkbaar met of beter dan die van de huidige state-of-the-art.

Daarom bevestigt de fabrikant dat de voordelen groter zijn dan de risico's voor de indicaties van COPAL® G+C pro:

- verankering van endoprothesen bij primaire en revisie artroplastiek procedures van de
 - heup
 - knie
 - enkel
 - schouder
 - elleboog

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 12 van
14

De volgende activiteiten zijn gepland om de veiligheid en prestaties van COPAL® G+C pro te garanderen:

- Een klinisch follow-up na het in de handel brengen-onderzoek, waarbij gegevens over het meng- en applicatiesysteem van COPAL® G+C pro worden verzameld. Het onderzoek is momenteel nog gaande.
- Analyse van het Register van hulpmiddelen om de veiligheid en prestaties van COPAL® G+C pro te monitoren
- Screening van wetenschappelijke literatuur om de veiligheid en prestaties van COPAL® G+C pro te monitoren
- Databases van autoriteiten (bijwerkingen en terugroepacties) om de veiligheid en prestaties van COPAL® G+C pro te monitoren

Dezelfde activiteiten worden uitgevoerd voor vergelijkbare producten om mogelijke veiligheids- of prestatieproblemen vroegtijdig te detecteren. De resultaten worden samengevat in rapporten. Deze activiteiten zullen jaarlijks worden uitgevoerd in verband met de voortdurende updates van de klinische evaluaties.

3.2.7 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven**Algemene informatie**

Neem contact op met uw arts/chirurg als u alternatieve behandelingen overweegt. Afhankelijk van uw individuele situatie zijn er twee behandelmethoden mogelijk. Enerzijds is een conservatieve behandeling zoals fysiotherapie of pijnmedicatie zonder operatie mogelijk. Anderzijds kan een chirurgische behandeling zoals een gewrichtsoperatie of een heupvervangende operatie redelijk zijn. De keuze van de behandeling hangt af van uw specifieke aandoening en de mening van uw arts.

Gewrichtsoperatie

Indien mogelijk zal uw arts/chirurg proberen defecte gewrichten op een andere manier te behandelen. Als alle andere behandelingsopties falen, kan een reconstructieve gewrichtschirurgie noodzakelijk zijn. Dit betekent dat het volledige gewricht of alleen delen van het gewricht worden vervangen door een endoprothese. Gewrichtsoperaties en revisie-operaties voor endoprothesen, evenals het gebruik van PMMA-botcementen, zijn zeer beproefde procedures bij gewrichtsvervangende chirurgie.

PMMA wordt al tientallen jaren op grote schaal en met succes gebruikt voor de fixatie van diverse endoprothesen. Momenteel is PMMA nog steeds het meest gebruikte fixatiemateriaal bij primaire gewrichtsoperaties. Ongecementeerde procedures worden ook gebruikt bij primaire gewrichtsoperaties. De huidige gegevens laten echter niet toe om te bepalen of cementloze of gecementeerde procedures over het algemeen beter presteren bij gewrichtsoperaties. Het voordeel van de gecementeerde procedures met PMMA is de langdurige ervaring met dit materiaal. Ook is het merendeel van de orthopedisch chirurgen bekend met het gebruik van PMMA. Verder kan botcement met lokale antibiotica worden ingebracht. Dit maakt infectiepreventie mogelijk bij patiënten met een risico op infectie. Bovendien verspreiden botcementen de bewegingskracht over het algemeen gelijkmatig in het bot. Vooral bij patiënten met een slechte botsubstantie is dit een voordeel. Uw arts/chirurg zal beslissen welke procedure het beste bij uw specifieke klinische toestand past.

Er is geen andere behandelingsoptie dan een operatie bij patiënten met een vermoedelijke of bevestigde infectie van het geïmplanteerde apparaat (zogenaamde prothetische gewrichtsinfecties). Een dergelijke revisie-operatie kan een één-fase-operatie of twee-fasen-operatie zijn. Een zogenaamde één-fase-operatie vindt plaats in een enkele chirurgische stap. De chirurg verwijdert de geïnfecteerde prothese en het botcement, maakt de plek van de operatie grondig schoon en plaatst een nieuwe prothese. Een zogenaamde twee-fasen aanpak bestaat uit twee afzonderlijke operaties. Tijdens de eerste operatie verwijdert de chirurg de geïnfecteerde prothese en het botcement, reinigt hij/zij de operatieplaats grondig en plaatst hij/zij een voorlopige spacer. Dit zorgt voor een goede behandeling van de infectie. De spacer biedt ook een beperkt bewegingsbereik gedurende de tijd tot de tweede operatie. Nadat de infectie is genezen, vindt de tweede operatie plaats. De chirurg verwijdert de voorlopige afstandhouder en plaatst een nieuwe permanente prothese. De behandelend chirurg zal de juiste chirurgische aanpak kiezen, afhankelijk van de situatie van de patiënt.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 13 van
14**Referenties**

- 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

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Doc. nr.: 58105

Pagina 14 van
14

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

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