

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

COPAL[®] G+C

- Ενότητα ασθενούς -

Αριθμός εγγράφου: 62151

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 06.03.2025

Ελληνικά

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 2 από 14

1 Πίνακας περιεχομένων

Σελίδα

1	Πίνακας περιεχομένων	2
2	Συνοτομογραφίες / Ορισμοί	3
3	Επισκόπηση.....	3
3.1	Σχετικές πληροφορίες για Χρήστες/Επαγγελματίες Υγείας	4
3.2	Σχετικές πληροφορίες για ασθενείς.....	4
3.2.1	Πληροφορίες ιστορικού	4
3.2.2	Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες.....	5
3.2.2.1	Προϊόντα (εμπορικές ονομασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο 5	
3.2.2.2	Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.....	5
3.2.2.3	Βασικός αριθμός UDI-DI του εν λόγω προϊόντος	5
3.2.2.4	Έτος πρώτης σήμανσης CE.....	5
3.2.3	Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	6
3.2.3.1	Προβλεπόμενος σκοπός	6
3.2.3.2	Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	6
3.2.3.3	Αντενδείξεις / αντενδείξεις για θεραπεία	6
3.2.3.4	Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.....	6
3.2.4	Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	6
3.2.5	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις.....	7
3.2.6	Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.....	10
3.2.7	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές.....	11
	Βιβλιογραφία.....	13

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας1: Συχνότητα παρενεργειών.....	8
Πίνακας2: Συχνότητες υπολειπόμενων κινδύνων.....	8

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 3 από 14

2 Συντομογραφίες / Ορισμοί

ALBC	Οστικό τσιμέντο με αντιβιοτικό
BCIS	Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου
BfArM	Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (Conformité Européenne)
CER	Έκθεση κλινικής αξιολόγησης
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Εθνική Ιταλική Ταξινόμηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων]
CPR	Καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση
CS	Κοινές προδιαγραφές, όπως ορίζονται στον MDR
DIN	Γερμανικό πρότυπο [Deutsches Institut für Normung]
E141	σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (χρωστική τροφίμων)
EMDN	Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
EN	Ευρωπαϊκό πρότυπο [Europäische Norm]
EU	Ευρωπαϊκή Ένωση
FSCA	Επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφαλείας
FSN	Επιτόπια οδηγία ασφαλείας
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Οδηγίες χρήσης
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
MDD	Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
MDR	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και τις τροποποιήσεις των 2017/745 (2020/561, 2023/607 και 2024/1860)
MRI	Μαγνητική τομογραφία
N/A	Δεν ισχύει
NB	Κοινοποιημένος οργανισμός
PMCF	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
PMMA	πολυ(μεθακρυλικό) μεθύλιο
PMS	Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία
PSUR	Έκθεση περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας
SOTA	Τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη
SpO ₂	Περιφερικός κορεσμός οξυγόνου
SRN	Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Οικονομικού Φορέα
SSCP	Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
TD	τεχνική τεκμηρίωση
Swissmedic	Ελβετικός Οργανισμός για Θεραπευτικά Προϊόντα
UDI-DI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
URL	Ενιαίος Εντοπιστής Πόρου (διεύθυνση διαδικτύου)

3 Επισκόπηση

Το παρόν έγγραφο ισχύει για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb και κατηγορίας III που αναπτύχθηκαν από την Heraeus Medical GmbH και καταρτίστηκε για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) της 5^{ης} Απριλίου 2017, ο οποίος ισχύει από τον Μάιο του 2021.

Η Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) προορίζεται στο να παρέχει μια σύνοψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP αποτελεί μια σημαντική πηγή πληροφοριών για τους προβλεπόμενους χρήστες – τόσο για τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης όσο και για τους ασθενείς, εφόσον ισχύει. Αποτελεί ένα από τα μέσα που αποσκοπούν

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 4 από 14

στην εκπλήρωση των στόχων του MDR, στην ενίσχυση της διαφάνειας και στη διασφάλιση επαρκούς πρόσβασης στην πληροφορία.

3.1 Σχετικές πληροφορίες για Χρήστες/Επαγγελματίες Υγείας

Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση για επαγγελματίες υγείας σχετικά με τα περιεχόμενα της παρούσας ενότητας.

3.2 Σχετικές πληροφορίες για ασθενείς

Τα ακόλουθα κεφάλαια παρέχουν μια Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προοριζόμενη για ασθενείς.

Η παρούσα Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή άτομα χωρίς εξειδίκευση. Το πρώτο μέρος του εγγράφου παρουσιάζει μια πιο εκτενή σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης η οποία έχει συνταχθεί για επαγγελματίες υγείας.

Η SSCP δεν παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό/τον χειρουργό σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση, ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωση σας. Η παρούσα SSCP δεν υποκαθιστά την Κάρτα Εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

3.2.1 Πληροφορίες ιστορικού

Το COPAL® G+C είναι ένα οστικό τσιμέντο. Βασίζεται σε ένα βιολογικά ασφαλές υλικό που ονομάζεται πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο) (PMMA). Αυτό το υλικό έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης στον άνθρωπο.

Το COPAL® G+C χρησιμοποιείται σε ενήλικες, όπως σε ηλικιωμένους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων. Η οστεοαρθρίτιδα αποτελεί ένα παράδειγμα για μια τέτοια νόσο των αρθρώσεων. Η οστεοαρθρίτιδα είναι η πιο συχνή μορφή αρθρίτιδας και επηρεάζει εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Εμφανίζεται όταν ο προστατευτικός χόνδρος που καλύπτει τα άκρα των οστών φθείρεται με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, ασθενείς με τραύμα μετά από σοβαρά ατυχήματα με πολλαπλά κατάγματα σε ένα οστό μπορούν να εξεταστούν ως υποψήφιοι για θεραπεία με οστικά τσιμέντα. Το οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται για την αγκύρωση ενδοπροθέσεων ολικών ή μερικών αρθροπλαστικών. Στερεώνει τις ενδοπροθέσεις σταθερά και ισχυρά στο οστό. Οι ενδοπροθέσεις είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση τμημάτων του εσωτερικού του σώματός σας. Οι αρθρώσεις ισχίου, γόνατος ή ώμου μπορούν να αντικατασταθούν, για παράδειγμα, με ενδοπροθέσεις.

Η αρθροπλαστική είναι μια χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της λειτουργίας μιας άρθρωσης. Η πρωτογενής αρθροπλαστική αναφέρεται στην πρώτη αρθροπλαστική. Η αρθροπλαστική αναθεώρησης αναφέρεται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση στην ίδια άρθρωση. Στην ολική αρθροπλαστική, μέρη μιας άρθρωσης αφαιρούνται και αντικαθίστανται από ένα εμφύτευμα, την ενδοπρόθεση. Στη μερική αρθροπλαστική, οι τεχνητές επιφάνειες αντικαθιστούν μόνο τις κινούμενες επιφάνειες μιας άρθρωσης. Τα υγιή μέρη της άρθρωσης παραμένουν ανέπαφα.

Ο γιατρός/χειρουργός σας εφαρμόζει το οστικό τσιμέντο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις αντίστοιχες οδηγίες.

Ο γιατρός/χειρουργός σας φροντίζει για τις ακόλουθες πτυχές κατά τη διάρκεια της επέμβασης σας:

- Το οστικό τσιμέντο εφαρμόζεται στο οστό σας μετά από προσεκτικό καθαρισμό, αναρρόφηση και στέγνωμα.
- Η πρόθεση τοποθετείται στη θέση της και συγκρατείται έως ότου το οστικό τσιμέντο να πήξει πλήρως.

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 5 από 14

- Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, ο γιατρός/χειρουργός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση, τον σφυγμό και την αναπνοή σας. Αυτό διασφαλίζει την έγκαιρη ανίχνευση και την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως η χαμηλή αρτηριακή πίεση και η καρδιακή ανακοπή. Πτώσεις της αρτηριακής πίεσης έχουν παρατηρηθεί απομακρυσμένα και λίγο μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Ωστόσο, επιπτώσεις όπως καρδιακή ανακοπή έχουν αναφερθεί μόνο σε πολύ λίγες περιπτώσεις.

Είναι ασφαλές να υποβληθείτε σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με οστικό τσιμέντο COPAL® G+C. Ωστόσο, η σύνθεση της πρόθεσης που λαμβάνετε μαζί με το οστικό τσιμέντο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να υποβληθείτε σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος για το οστικό τσιμέντο που χρησιμοποιήθηκε. Επιπλέον, θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος για την πρόθεση. Φυλάξτε αυτά τα έγγραφα και επιδείξτε τα σε μελλοντικές εξετάσεις (π.χ. ακτινογραφία, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία).

3.2.2 Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες**3.2.2.1 Προϊόντα (εμπορικές ονομασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο**

- COPAL® G+C

3.2.2.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή

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

3.2.2.3 Βασικός αριθμός UDI-DI του εν λόγω προϊόντος

Η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) αποτελείται από μια σειρά αριθμών ή αριθμών με γράμματα. Επιτρέπει την αναμφισβήτητη αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Ένα αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) είναι ειδικό για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και συνδέει το προϊόν με τις πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED.

Οι ακόλουθοι αριθμοί UDI-DI εκχωρούνται στα διάφορα προϊόντα:

Προϊόν	UDI-DI
COPAL® G+C	4260102130102010002B5

3.2.2.4 Έτος πρώτης σήμανσης CE

Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι το προϊόν εκπληρώνει τις απαιτήσεις. Η λεγόμενη πιστοποίηση CE τεκμηριώνει την εκπλήρωση και η σήμανση CE τοποθετείται στο προϊόν. Οι νομικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα άλλαξαν τον Μάιο του 2021. Στη συνέχεια, ο Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) αντικατέστησε την Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει αναλυτικές πληροφορίες για τα προϊόντα. Ο πίνακας παραθέτει το έτος της πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με τον MDR και την MDD.

Προϊόν	Έτος πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με τον MDR	Έτος πρώτης σήμανσης CE πριν από τον MDR
COPAL® G+C	2024	1998

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 6 από 14

3.2.3 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.2.3.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το COPAL® G+C είναι ένα οστικό τσιμέντο από PMMA [πολυ(μεθακρυλικό) μεθύλιο] που προορίζεται για τη σταθερή αγκύρωση ενδοπροθέσεων ολικής ή μερικής αρθροπλαστικής σε ζωντανό οστό.

3.2.3.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Το COPAL® G+C ενδείκνυται για χειρουργική θεραπεία, όπως

- αγκύρωση ενδοπρόθεσης σε διαδικασίες πρωτογενούς και αναθεωρητικής αρθροπλαστικής των ακόλουθων:
 - ισχίο
 - γόνατο
 - ποδοκνημική
 - ώμος
 - αγκώνας

Αυτές οι θεραπείες συνήθως διεξάγονται σε ενήλικες, κυρίως ηλικιωμένους ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για περιπλοκή λοίμωξη των αρθρώσεων και σε ασθενείς με τραύμα.

3.2.3.3 Αντενδείξεις / αντενδείξεις για θεραπεία

Το COPAL® G+C δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- πιθανολογούμενη ή αποδεδειγμένη υπερευαισθησία στα συστατικά του οστικού τσιμέντου, συμπεριλαμβανομένης της γενταμικίνης, άλλων αμινογλυκοσιδικών αντιβιοτικών, της κλινδαμικίνης ή της λινκομικίνης
- ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία
- για σκοπούς μόνιμης καθήλωσης παρουσία ενεργού ή ατελώς θεραπευθείσας λοίμωξης στην οστική περιοχή, προκαλούμενης από στελέχη μη ευαίσθητα στη γενταμικίνη και την κλινδαμικίνη
- χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης
- κατά την κύηση ή τον θηλασμό
- σε παιδιά

Η ασφάλεια του οστικού τσιμέντου σε έγκυες γυναίκες ή σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί. Το οστικό τσιμέντο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ανάπτυξη των οστών και την υγεία του εμβρύου.

3.2.3.4 Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Δεν υπάρχει γενικός παράγοντας που να επηρεάζει τη διάρκεια ζωής του COPAL® G+C. Η πραγματική διάρκεια ζωής του COPAL® G+C μπορεί να επηρεαστεί από παράγοντες όπως η ιατρική σας κατάσταση και ο τρόπος ζωής σας.

Η αφαίρεση του εμφυτεύματος δεν είναι απαραίτητη εκτός εάν απαιτείται κλινικά. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος εναπόκειται στην κρίση του υπεύθυνου χειρουργού με βάση την ιατρική σας κατάσταση.

3.2.4 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το COPAL® G+C είναι ένα οστικό τσιμέντο που βασίζεται σε ένα βιολογικά ασφαλές υλικό που ονομάζεται πολυ(μεθυλακρυλικό) μεθύλιο [ή πολυ(μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)] (PMMA) και έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης στον άνθρωπο.

Σύνθεση

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 7 από 14

Το τσιμέντο αποτελείται από 2 κύρια συστατικά, μια σκόνη και ένα υγρό. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη σύνθεση των συστατικών. Η ανάμειξη των συστατικών εκκινεί μια χημική αντίδραση. Αυτός ο λεγόμενος πολυμερισμός σχηματίζει μια μαλακή πάστα. Η πάστα γίνεται ολοένα και πιο συμπαγής με την πάροδο του χρόνου. Ο χειρουργός σας καθορίζει την κατάλληλη στιγμή για την εφαρμογή της πάστας στο οστό. Εκεί σκληραίνει τελείως. Επιπλέον, το τσιμέντο περιέχει δύο αντιβιοτικά (γενταμυκίνη και κλινδαμυκίνη). Ο θεράπων χειρουργός σας επέλεξε αυτά τα αντιβιοτικά για να αποτρέψει κάποια μόλυνση.

Το COPAL® G+C περιέχει:

Σκόνη:		
Συμπολυμερές PMMA	82 %	Πολυμερές (συστατικό σκόνης)
Διοξείδιο του ζirkονίου	10 %	Σκιαγραφικό μέσο ακτινογραφίας (που επιτρέπει την απεικόνιση με ακτινογραφία, αξονική τομογραφία)
Υπεροξείδιο του βενζοϋλίου	1 %	Χημικό συστατικό που ξεκινά την αντίδραση πολυμερισμού
Θειική γενταμυκίνη	4 %	Αντιβιοτικό
Υδροχλωρική κλινδαμυκίνη	3 %	Αντιβιοτικό
Υγρό:		
Μεθακρυλικό μεθύλιο ή πολυ (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)	98 %	Πολυμερές (συστατικό υγρού)
N,N-διμεθυλο-p-τολουιδίνη	2 %	Χημικό συστατικό που επιταχύνει την αντίδραση πολυμερισμού

Τα δεδομένα είναι στρογγυλοποιημένα

Άλλα συστατικά:

- Σκόνη: σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (E141) (χρωστική τροφίμων που βελτιώνει την ορατότητα του οστικού τσιμέντου στο χειρουργικό πεδίο)
- Υγρό: σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (E141), υδροκινόνη (χημικό συστατικό που σταθεροποιεί τη χημική αντίδραση)

Το οστικό τσιμέντο μπορεί να περιέχει ίχνη ισταμίνης. Ωστόσο, δεν έχουν βρεθεί υπολείμματα κατά την κατασκευή που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για εσάς. Λάβετε υπόψη ότι ο πίνακας σύνθεσης δείχνει τα συστατικά πριν από την ανάμειξη των συστατικών του οστικού τσιμέντου. Το μεθακρυλικό μεθύλιο [ή ο πολυ (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)] χρησιμοποιείται πλήρως κατά την πήξη και σχηματίζει το σκληρυμένο οστικό τσιμέντο. Το οστικό τσιμέντο COPAL® G+C προορίζεται για μία χρήση και παρέχεται αποστειρωμένο.

3.2.5 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/τον χειρουργό σας εάν πιστεύετε ότι εμφανίζετε παρενέργειες. Αυτό ισχύει για παρενέργειες που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του, καθώς και εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη επίσκεψη στον γιατρό/χειρουργό σας, εφόσον απαιτείται.

Οι παρενέργειες είναι συμβάντα που είναι γνωστά κατά τη χρήση του προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν από το προϊόν.

Οι υπολειμματικοί κίνδυνοι είναι κίνδυνοι που δεν μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Σχετίζονται κυρίως γενικά με τη χειρουργική επέμβαση.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι συμβάντα που μπορεί να εμφανιστούν σε μια κλινική έρευνα. Έχουν αρνητικό επιπτώσεις κυρίως στον ασθενή. Δεν πρέπει να υπάρχει αιτιολογική σχέση με το προϊόν.

Η Heraeus Medical GmbH εφαρμόζει μια διαδικασία διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με τις εναρμονισμένες κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης κινδύνου. Αυτή διασφαλίζει ότι τα οφέλη από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι μεγαλύτερα από τους πιθανούς κινδύνους.

Οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να εμφανίζονται με διαφορετικές συχνότητες. Για παράδειγμα, εάν εμφανιστεί μια ανεπιθύμητη ενέργεια σε λιγότερο από το 1% (< 1%) των περιπτώσεων, η παρενέργεια θα εμφανιστεί σε λιγότερες από 1 στις 100 χειρουργικές επεμβάσεις.

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 8 από 14

Παρενέργειες

Οι συχνότητες προέρχονται από τη βιβλιογραφία, το ποσοστό < 0,001% μπορεί να περιλαμβάνει πιθανούς κινδύνους που δεν έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής στη βιβλιογραφία.

Πίνακας1: Συχνότητα παρενεργειών

Συχνότητα	Παρενέργεια
Ανοσοποιητικό σύστημα	
< 10%*	• υπερευαισθησία / αλλεργική αντίδραση και τοπική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει φλεγμονή, σκλήρυνση, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμό ή πόνο
< 0,001%	• αναφυλακτικό σοκ
Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα	
< 10%*	• νεφρική δυσλειτουργία
Μυοσκελετικό σύστημα	
< 0,001%	• οστεοποίηση ιστού
< 0,001%	• οστεόλυση
Δέρμα και υποδόριος ιστός	
< 0,001%	• εξάνθημα
< 0,001%	• κνίδωση

*περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην Heraeus Medical GmbH έδειξαν συχνότητες χαμηλότερες από εκείνες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία

Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Οι υπολειμματικοί κίνδυνοι που παρατίθενται παρακάτω αποτελούν κινδύνους που βρίσκονται πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επειδή σχετίζονται με τη διαδικασία ή τον χρήστη. Οι συχνότητες προέρχονται από τη βιβλιογραφία, η πιθανότητα να υφίστανται πιθανοί κίνδυνοι που δεν έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία μέχρι σήμερα είναι < 0,001%.

Πίνακας2: Συχνότητες υπολειπόμενων κινδύνων

Συχνότητα	Υπολειμματικός κίνδυνος
Αγγειακό σύστημα, καρδιά, αναπνευστικό σύστημα, αιμοποιητικό και λεμφικό σύστημα	
Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS): Η εισαγωγή οστικού τσιμέντου ενδέχεται να δημιουργήσει υψηλή μυελική πίεση που αναγκάζει τα συστατικά του μυελού των οστών να εισέλθουν στο φλεβικό αγγειακό σύστημα με αποτέλεσμα τον σχηματισμό εμβόλων λίπους και μυελού. Για την αποφυγή του συνδρόμου εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS), συνιστάται ο σχολαστικός καθαρισμός της θέσης εμφύτευσης με παλμική πλύση υψηλής πίεσης και μεγάλου όγκου μέσω ισότονου διαλύματος και το στέγνωμά της πριν από την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου. Το οστικό τσιμέντο πρέπει να εφαρμόζεται οπισθόδρομα υπό σταθερή χαμηλή πίεση μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα. Ακολουθώντας, η πρόθεση πρέπει να εισάγεται αργά στον σπονδυλικό σωλήνα όπου έχει τοποθετηθεί το οστικό τσιμέντο. Στην περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών επεισοδίων είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του όγκου του αίματος και ενδεχομένως η αύξηση αυτού. Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να ληφθούν αναισθησιολογικά μέτρα. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδρόμου εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS) μπορεί να περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση/υπόταση, υποξία, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, πνευμονική υπέρταση, θρόμβωση, εμβολή, πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αναπνευστική ανακοπή και καρδιακή ανακοπή.	
> 10%*	BCIS βαθμός 1 μέτρια υποξία (SpO ₂ < 94 %) ή υπόταση [πτώση της συστολικής αρτηριακής πίεσης > 20 %]
< 10%*	BCIS βαθμός 2

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 9 από 14

Συχνότητα	Υπολειμματικός κίνδυνος
	σοβαρή υποξία ($\text{SpO}_2 < 88 \%$) ή υπόταση [πτώση της συστολικής αρτηριακής πίεσης $> 40 \%$] ή απροσδόκητη απώλεια συνείδησης.
$< 1\%^*$	BCIS βαθμός 3 καρδιαγγειακή κατάρρευση, απαιτείται ΚΑΡΠΑ
Νευρικό σύστημα	
$< 0,0001\%$	• μούδιασμα
Αιμοποιητικό και λεμφικό σύστημα	
$< 0,0001\%$	• υπογκαιμία
Μυοσκελετικό σύστημα	
$< 10\%^*$	• άσηπτη χαλάρωση
$< 0,0001\%$	• άνισο μήκος άκρων
$< 1\%^*$	• απώλεια εύρους κίνησης
$< 0,0001\%$	• δυσκολίες κινητικότητας
Λοίμωξη	
$< 10\%^*$	• Βακτηριακή λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης της κυτταρίτιδας ή/και της οστεομυελίτιδας
Γενικευμένες διαταραχές	
$< 0,0001\%$	• φλεγμονή
$< 0,0001\%$	• διόγκωση / οίδημα
$< 10\%^*$	• ίνωση
$< 0,0001\%$	• νέκρωση λόγω θερμότητας

* περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην Heraeus Medical GmbH παρουσίασαν συχνότητες χαμηλότερες από εκείνες που αναφέρεται στη βιβλιογραφία

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/χειρουργό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Αναφορά παρενεργειών, υπολειπόμενων κινδύνων ή ανεπιθύμητων συμβάντων

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες ή υπολειπόμενους κινδύνους ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό/χειρουργό σας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε απευθείας με την Heraeus Medical GmbH χρησιμοποιώντας την ακόλουθη διεύθυνση email : hm.vigilance.medical@heraeus.com

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το οστικό τσιμέντο COPAL® G+C περιέχει γενταμικίνη και κλινδαμικίνη, δύο αντιβιοτικά. Είναι πολύ απίθανο αυτό το οστικό τσιμέντο να προκαλέσει υπερδοσολογία γενταμικίνης ή κλινδαμικίνης, επειδή η γενταμικίνη και η κλινδαμικίνη που φέρει ως επί το πλείστον παραμένουν στην περιοχή όπου εφαρμόζεται το τσιμέντο. Αυτό οδηγεί μόνο σε χαμηλά και βραχύβια επίπεδα αντιβιοτικών στο υπόλοιπο σώμα.

Η γενταμικίνη μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο να αναπτύξουν νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός/χειρουργός σας μπορεί να σας συστήσει να παρακολουθείτε τα επίπεδα του αντιβιοτικού, των ηλεκτρολυτών ή της νεφρικής λειτουργίας στο αίμα σας.

Η κλινδαμικίνη μπορεί δυνητικά να ενισχύσει την επίδραση μυοχαλαρωτικών.

Άλλες σχετικές πτυχές για την ασφάλεια

Το 2017, η Heraeus Medical GmbH ενημέρωσε επίσημα τους χρήστες για τον σωστό χειρισμό της συσκευασίας οστικού τσιμέντου. Είχε δεχθεί καταγγελίες για ζητήματα που αφορούσαν το άνοιγμα των σάκων. Είχαν σημειωθεί μικρές καθυστερήσεις στον χρόνο διενέργειας της επέμβασης.

Η Heraeus Medical GmbH ενημέρωσε τις οδηγίες χρήσης και συμπεριέλαβε μια νέα εικόνα για να επιδείξει τον σωστό χειρισμό. Πληροφορίες σχετικά με αυτήν την Ειδοποίηση Ασφάλειας κατά τη Χρήση παρατίθενται επίσης στις εθνικές βάσεις δεδομένων ασφαλείας των BfArM (DE), Swissmedic (CH) και MHRA (UK).

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 10 από
14**3.2.6 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία**

Το COPAL® G+C κυκλοφορεί στην αγορά από το 1998. Θεωρείται ένα προϊόν που αντιστοιχεί στην τελευταία λέξη της τεχνολογίας στον τομέα της σταθερής αγκύρωσης ενδοπροθέσεων αρθρώσεων.

Ο κατασκευαστής πραγματοποιεί τακτικά την ανάλυση τυχόν κλινικών δεδομένων. Πηγές μπορεί να είναι π.χ. μητρώα ενδοπροθέσεων και επιστημονικές δημοσιεύσεις. Αυτές οι δραστηριότητες ονομάζονται Μέτρα κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Επιτρέπουν τη συνεχή απόδειξη της σχέσης οφέλους/κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα μητρώα είναι βάσεις δεδομένων που συλλέγουν μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά την εφαρμογή των προϊόντων σε ασθενείς. Αυτές οι βάσεις δεδομένων μπορούν να δημιουργηθούν με πρωτοβουλία κρατικών αρχών, ιατρικών συλλόγων ή κατασκευαστών. Στις περισσότερες περιπτώσεις συλλέγουν δεδομένα από νοσοκομεία ή ιδιωτικά ιατρεία σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο.

Τα ακόλουθα κλινικά οφέλη και η παράμετρος έκβασης σχετίζονται με τη χρήση των οστικών τσιμέντων:

- Σταθερή στερέωση της ενδοπρόθεσης με χαμηλό κίνδυνο χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης. Αυτό αξιολογείται με βάση μακροπρόθεσμα δεδομένα από περιφερειακά ή εθνικά μητρώα.
- Βελτίωση της μειωμένης σωματικής λειτουργίας με υψηλή ικανοποίηση του ασθενούς. Αυτό αξιολογείται με βάση δεδομένα ποιότητας ζωής που λαμβάνονται από μητρώα.
- Ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση με υψηλή επιτυχία για τον ασθενή. Αυτό αξιολογείται με βάση δεδομένα ποιότητας ζωής που λαμβάνονται από μητρώα.
- Εφαρμογή οστικών τσιμέντων σε συνδυασμό με αντιβιοτικά με χαμηλό κίνδυνο επαναλοίμωξης. Αυτό αξιολογείται με βάση τις αναθεωρήσεις λόγω μολύνσεων, σε σύγκριση με τον συνολικό αριθμό των αναθεωρήσεων (βάσει δεδομένων από μητρώα).
- Η τοπική χρήση αντιβιοτικού εντός του οστικού τσιμέντου μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλό κίνδυνο παρενεργειών σε σύγκριση με την από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση του αντιβιοτικού. Αυτό αξιολογείται με βάση τις καταγγελίες που αναφέρονται στον κατασκευαστή, την αξιολόγηση των βάσεων δεδομένων και τα δεδομένα σχετικά με την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα προαναφερθέντα κλινικά οφέλη και οι παράμετροι κλινικής έκβασης είναι σημαντικά για να αποφασιστεί η σχέση οφέλους/κινδύνου του COPAL® G+C. Ο κατασκευαστής αξιολογεί την επίτευξη αυτών των κλινικών οφελών.

Η ανάλυση κατέδειξε ότι η απόδοση του COPAL® G+C ήταν όπως αναμενόταν σε όλες τις πτυχές των παραμέτρων έκβασης που αναφέρονται παραπάνω:

- Η σταθερή στερέωση αναλύθηκε βάσει δύο πτυχών: του ποσοστού επανάληψης των επεμβάσεων (ποσοστό αναθεώρησης) και του ποσοστού χαλάρωσης των ενδοπροθέσεων (άσηπτη χαλάρωση). Και τα δύο ποσοστά ήταν σε ένα εύρος συγκρίσιμο με την τελευταία τεχνολογική εξέλιξη. Για παράδειγμα, το ποσοστό αναθεώρησης του COPAL® G+C αναφέρθηκε ότι ήταν 2,2% για πρωτογενή επέμβαση ισχίου και 2,5% για πρωτογενή επέμβαση γόνατος, το οποίο είναι συγκρίσιμο με τα πρότυπα αναφοράς (εύρος για το ισχίο: 1,1% - 3,2%, εύρος για το γόνατο: 1,4% - 4,3%).
- Η μειωμένη σωματική λειτουργία αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίων. Σε αυτά, οι ασθενείς ανέφεραν πόσο επηρεάζονται στις καθημερινές τους δραστηριότητες. Σε όλες τις περιπτώσεις, το COPAL® G+C ήταν συγκρίσιμο με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας.
- Η ανακούφιση των συμπτωμάτων αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίων. Σε αυτά, οι ασθενείς ανέφεραν το βαθμό βελτίωσης της άρθρωσής τους μετά την επέμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, το COPAL® G+C ήταν συγκρίσιμο με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας.
- Ο αριθμός των επανεπεμβάσεων λόγω λοίμωξης στο σημείο της επέμβασης ήταν συγκρίσιμος με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας σε ασθενείς που υποβλήθηκαν στην πρώτη τους επέμβαση με COPAL® G+C και για χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης. Εξαιρέσεις αποτέλεσαν ο αριθμός των επανεπεμβάσεων λόγω λοίμωξης σε πρωτογενείς επεμβάσεις αγκώνα και σε επεμβάσεις αναθεώρησης ώμου, όπου τα ποσοστά ήταν υψηλότερα από τα αναμενόμενα. Αξίζει να σημειωθεί ότι πολλοί γιατροί χρησιμοποιούν το COPAL® G+C για επεμβάσεις κυρίως σε ασθενείς με πολλαπλά συνοδά νοσήματα.

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 11 από
14

Εξαιτίας αυτού, ο κίνδυνος μόλυνσης είναι γενικά υψηλότερος. Καθώς δεν υπάρχουν πολλά οστικά τσιμέντα με δύο αντιβιοτικά όπως το COPAL® G+C, ακόμη και τα οστικά τσιμέντα με ένα μόνο αντιβιοτικό λαμβάνονται υπόψη ως τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Ωστόσο, οι ασθενείς που λαμβάνουν οστικό τσιμέντο με μόνο ένα αντιβιοτικό έχουν συνήθως καλύτερη κατάσταση υγείας.

- Το οστικό τσιμέντο COPAL® G+C περιέχει αντιβιοτικά που μπορούν επίσης να χορηγηθούν απευθείας στις φλέβες. Από αυτό είναι γνωστό ότι πολύ υψηλές ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες. Σε μια κλινική μελέτη, μετρήθηκε πόσο υψηλές θα ήταν οι συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών που απελευθερώνονται από το οστικό τσιμέντο στο αίμα, μετά από μια επέμβαση με COPAL® G+C. Το αποτέλεσμα ήταν ότι οι τιμές παρέμειναν πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές παρενέργειες.

Επιπλέον, αξιολογήθηκε διεξοδικά η επιστημονική βιβλιογραφία για το COPAL® G+C. Εντοπίστηκαν και αναλύθηκαν δεκαοκτώ κλινικές μελέτες. Μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, συνολικά, τα δεδομένα δείχνουν ευνοϊκά κλινικά αποτελέσματα για το COPAL® G+C.

Συμπερασματικά, τα ποσοστά επιτυχίας των κλινικών οφελών ήταν συγκρίσιμα ή καλύτερα από την τελευταία λέξη της τεχνολογίας.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για τις ενδείξεις του COPAL® G+C:

- αγκύρωση ενδοπρόθεσης σε διαδικασίες πρωτογενούς και αναθεωρητικής αρθροπλαστικής των ακόλουθων:
 - ισχίο
 - γόνατο
 - ποδοκνημική
 - ώμος
 - αγκώνα

Οι ακόλουθες δραστηριότητες προβλέπονται για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της απόδοσης του COPAL® G+C:

- Ανάλυση Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της επίδοσης του COPAL® G+C
- Έλεγχος Επιστημονικής Βιβλιογραφίας, για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της επίδοσης του COPAL® G+C
- Βάσεις Δεδομένων Αρχών (ανεπιθύμητα συμβάντα και ανακλήσεις), για την παρακολούθηση της ασφάλειας του COPAL® G+C

Οι ίδιες δραστηριότητες εκτελούνται για παρόμοια προϊόντα για τον έγκαιρο εντοπισμό πιθανών ζητημάτων ασφάλειας ή επίδοσης. Τα αποτελέσματα θα συνοψιστούν σε αναφορές/εκθέσεις. Οι δραστηριότητες αυτές θα διεξάγονται σε ετήσια βάση σε συνδυασμό με τη συνεχή ενημέρωση των κλινικών αξιολογήσεων.

3.2.7 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Γενικές πληροφορίες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/χειρουργό σας όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες. Ανάλογα με την ατομική σας κατάσταση, είναι δυνατές δύο θεραπευτικές προσεγγίσεις. Από τη μία πλευρά, είναι δυνατή η συντηρητική θεραπεία, όπως η φυσιοθεραπεία ή η φαρμακευτική αγωγή για τον πόνο χωρίς χειρουργική επέμβαση. Από την άλλη, η χειρουργική θεραπεία, όπως η χειρουργική επέμβαση αρθρώσεων, όπως η επέμβαση αντικατάστασης ισχίου, θα μπορούσε να είναι εύλογη. Η επιλογή της θεραπείας εξαρτάται από τη συγκεκριμένη πάθηση σας και τη γνώμη του γιατρού σας.

Χειρουργική επέμβαση άρθρωσης (αρθροπλαστική)

Εάν είναι δυνατόν, ο γιατρός/χειρουργός σας θα προσπαθήσει να αντιμετωπίσει τις ελαττωματικές αρθρώσεις με άλλα μέσα. Εάν όλες οι άλλες θεραπευτικές επιλογές αποτύχουν, μπορεί να χρειαστεί μια επανορθωτική

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 12 από
14

χειρουργική επέμβαση άρθρωσης. Αυτό σημαίνει ότι όλη η άρθρωση, ή μόνο μέρη της άρθρωσης αντικαθίστανται από μια ενδοπρόθεση. Οι επεμβάσεις αρθρώσεων και η επέμβαση αναθεώρησης ενδοπρόθεσης, καθώς και η χρήση οστικών τσιμέντων PMMA [πολυ(μεθακρυλικού) μεθυλίου] είναι επαρκώς τεκμηριωμένες διαδικασίες στη χειρουργική αρθροπλαστικής.

Το PMMA [πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο] χρησιμοποιείται ευρέως και με επιτυχία για τη στερέωση διαφόρων ενδοπροθέσεων εδώ και δεκαετίες. Επί του παρόντος, το PMMA εξακολουθεί να είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο υλικό στερέωσης στις πρωτογενείς επεμβάσεις αρθρώσεων. Οι διαδικασίες χωρίς τσιμέντο έχουν επίσης χρησιμοποιηθεί σε πρωτογενείς επεμβάσεις αρθρώσεων. Ωστόσο, τα τρέχοντα δεδομένα δεν επιτρέπουν να προσδιοριστεί εάν οι επεμβάσεις χωρίς τσιμέντο ή με τσιμέντο γενικά αποδίδουν καλύτερα σε χειρουργικές επεμβάσεις αρθρώσεων. Το πλεονέκτημα των επεμβάσεων με χρήση τσιμέντου PMMA [πολυ(μεθακρυλικού) μεθυλίου] είναι η μακροχρόνια εμπειρία με αυτό το υλικό. Επίσης, η πλειοψηφία των ορθοπεδικών χειρουργών είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση του PMMA. Επιπλέον, με το οστικό τσιμέντο μπορούν να εφαρμοστούν τοπικά αντιβιοτικά. Αυτό επιτρέπει την πρόληψη της λοίμωξης σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, τα οστικά τσιμέντα γενικά διαχέουν τη δύναμη της κίνησης ομοιόμορφα μέσα στο οστό. Ειδικά σε ασθενείς με ανεπαρκή οστική ουσία αυτό αποτελεί πλεονέκτημα. Ο γιατρός/χειρουργός σας θα καθορίσει την επέμβαση που ταιριάζει καλύτερα στη συγκεκριμένη κλινική σας κατάσταση.

Δεν υπάρχει άλλη θεραπευτική επιλογή εκτός από τη χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη λοίμωξη του εμφυτευμένου προϊόντος (οι λεγόμενες λοιμώξεις προθετικών αρθρώσεων). Αυτή η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης μπορεί να είναι είτε ενός σταδίου είτε δύο σταδίων. Η λεγόμενη χειρουργική επέμβαση ενός σταδίου εκτελείται σε ένα μόνο χειρουργικό βήμα. Ο χειρουργός αφαιρεί τη μολυσμένη πρόθεση και το οστικό τσιμέντο, καθαρίζει καλά το χειρουργικό σημείο και τοποθετεί μια νέα πρόθεση. Η λεγόμενη προσέγγιση δύο σταδίων αποτελείται από δύο ξεχωριστές χειρουργικές επεμβάσεις. Κατά την πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός αφαιρεί τη μολυσμένη πρόθεση και το οστικό τσιμέντο, καθαρίζει καλά το χειρουργικό σημείο και τοποθετεί έναν προσωρινό αποστάτη. Αυτό εξασφαλίζει τη σωστή θεραπεία της λοίμωξης. Ο αποστάτης παρέχει επίσης περιορισμένο εύρος κίνησης κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος έως τη δεύτερη επέμβαση. Μετά τη θεραπεία της λοίμωξης, εκτελείται η δεύτερη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός αφαιρεί τον προσωρινό αποστάτη και τοποθετεί μια νέα μόνιμη πρόθεση. Ο θεράπων χειρουργός θα επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική προσέγγιση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 13 από
14

Βιβλιογραφία

- 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

Τίτλος: SSCP COPAL G+C

Αρ. εγγράφου: 62151

Σελίδα 14 από
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/ibji.22192>

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

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>