Heraeus Medical

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță

COPAL® G+C pro

- Secțiune pentru pacienți -

Număr document: 58105
Data intrării în vigoare: 06.03.2025

Română

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

1 Cuprins

Pagina

1 Cuprins 2
2 Abrevieri / Explicații 3
3 Informații generale 3
3.1 Informații relevante pentru Utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății 4
3.2 Informații relevante pentru pacienți 4
3.2.1 Informații generale 4
3.2.2 Identificarea dispozitivului și informații generale 5
3.2.2.1 Produse (denumire comercială a dispozitivului) acoperite de acest document 5
3.2.2.2 Numele și adresa producătorului: 5
3.2.2.3 Numărul de bază UDI-DI (identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului) al produsului vizat 5
3.2.2.4 Anul primului marcaj CE 5
3.2.3 Utilizarea prevăzută pentru produs 5
3.2.3.1 Destinația de utilizare 5
3.2.3.2 Indicații și grupe de pacienți vizate 5
3.2.3.3 Contraindicații / nerecomandarea tratamentului 6
3.2.3.4 Durata de viață a dispozitivului 6
3.2.4 Descrierea dispozitivului 6
3.2.5 Riscuri și avertismente 7
3.2.6 Rezumatul evaluării clinice și monitorizare ulterioară introducerii pe piață 9
3.2.7 Posibile alternative de diagnostic sau terapeutice 11
Referințe 12

Lista tabelelor

Tabel 1 Frecvența efectelor secundare 7
Tabel 2 Frecvența riscurilor reziduale 8

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

2 Abrevieri / Explicații

ALBC	Ciment osos încărcat cu antibiotic
BCIS	Sindrom de Implantare a Cimentului Osos
BfArM	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Conformitate Europeană
CER	Raport de Evaluare Clinică
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Clasificarea Națională a Dispozitivelor Medicale]
CPR	Resuscitare cardiopulmonară
CS	Specificații Comune definite în MDR
DIN	Standard german *[Deutsches Institut für Normung - Institutul German pentru Standardizare]*
E141	complex de cupru-clorofilă (colorant alimentar)
EMDN	Nomenclatorul European al Dispozitivelor Medicale
EN	Standard European *[Europäische Norm]*
EU	Uniunea Europeană
FSCA	Acțiune corectivă de siguranță a utilizării în condiții reale
FSN	Notificare în materie de Siguranță în Teren
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Instrucțiuni de Utilizare
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
MDD	Directiva privind dispozitivele medicale
MDR	Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, pentru modificarea Directivei 2001/83/CE, Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE și a modificărilor din 2017/745 (2020/561, 2023/607 și 2024/1860)
MRI	Imagistică prin rezonanță magnetică
N/A	Nu se aplică
NB	Organism notificat
PMCF	Monitorizare ulterioară introducerii pe piață (Post-market Clinical Follow-up)
PMMA	poli (metacrilat de metil)
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
PSUR	Raport periodic actualizat privind siguranța
SRN	Cod unic de înregistrare pentru un operator economic
SpO_2	Saturația de oxigen din sângele periferic
SSCP	Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
TD	documentație tehnică
Swissmedic	Agenția Elvețiană pentru Produse Terapeutice
UDI-DI	Identificare unică a dispozitivului - identificator al dispozitivului
URL	Localizator Uniform de Resurse (adresă de internet)

3 Informații generale

Acest document se aplică dispozitivelor medicale implantabile din clasa IIb și clasa III, dezvoltate de Heraeus Medical GmbH și a fost elaborat în conformitate cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) 2017/745 (UE) din 5 aprilie 2017, valabil din mai 2021.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este destinat să ofere un rezumat al datelor clinice relevante privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului medical. SSCP este o sursă importantă de informare pentru utilizatorii vizați – atât profesioniști din domeniul sănătății, cât și pentru pacienți, în măsura în care este relevant. Este unul dintre mijloacele prevăzute să îndeplinească obiectivele MDR, să sporească gradul de transparență și să ofere un acces adecvat la informații.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

3.1 Informații relevante pentru Utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății

Pentru conținutul acestei secțiuni vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

3.2 Informații relevante pentru pacienți

Următoarele capitole oferă un rezumat al siguranței și al performanței clinice a dispozitivului destinat pacienților.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) oferă acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor. Prima parte a documentului prezintă un rezumat mai amplu despre siguranța și performanța clinică, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

SSCP nu oferă recomandări generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul/chirurgul dumneavoastră în cazul în care aveți întrebări despre starea dumneavoastră de sănătate sau despre utilizarea dispozitivului în cazul dumneavoastră. Acest SSCP nu înlocuiește cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

3.2.1 Informații generale

COPAL® G+C este un ciment osos. Are la bază un material sigur din punct de vedere biologic, numit poli (metacrilat de metil) (PMMA). Acest material are un istoric lung de utilizare la oameni.

COPAL® G+C pro este un sistem de amestecare și de aplicare, care conține cimentul osos COPAL® G+C. Chirurgul dumneavoastră poate utiliza sistemul de amestecare și de aplicare COPAL® G+C pro pentru a pregăti și pentru a aplica pe osul dumneavoastră cimentul osos. Alternativ, chirurgul dumneavoastră va utiliza alt sistem de amestecare și de aplicare pentru preparare și aplicare.

Cimentul osos COPAL® G+C este utilizat la adulți, cum ar fi pacienți mai în vârstă cu boli articulare degenerative. Osteoartrita este un exemplu de boală articulară. Osteoartrita este cea mai comună formă de artrită și afectează milioane de oameni din întreaga lume. Apare atunci când cartilajul protector care căptușește capetele oaselor se uzează în timp. Pacienții cu traumatisme după accidente grave cu mai multe fracturi la un os pot fi luați în considerare pentru tratare cu cimenturi osoase. Cimentul osos este utilizat pentru a ancora total sau parțial endoproteze articulare. Fixează ferm și stabil endoproteza de os. Endoprotezele sunt dispozitive medicale utilizate pentru a înlocui părți din interiorul corpului dumneavoastră. De exemplu, articulațiile șoldului, genunchiului sau umărului pot fi înlocuite de o endoproteză.

Artroplastia este o procedură chirurgicală pentru restabilirea funcției articulației. Artroplastia primară se referă la prima înlocuire a articulației. Artroplastia de revizie se referă la intervenția chirurgicală de urmărire la aceeași articulație. În cazul înlocuirii totale a articulației, părțile unei articulații sunt îndepărtate și sunt înlocuite cu un implant, endoproteza. În cazul înlocuirii totale a articulației, suprafețe artificiale înlocuiesc doar suprafețele mobile ale articulației. Părțile sănătoase ale articulației rămân intacte.

Medicul/chirurgul dumneavoastră aplică cimentul osos în timpul intervenției chirurgicale. Instrucțiunile de utilizare oferă indicații.

Medicul/chirurgul dumneavoastră se ocupă de următoarele aspecte în timpul intervenției chirurgicale:

- Cimentul osos este aplicat pe osul curățat, aspirat și uscat cu atenție.
- Proteza dumneavoastră este pusă în poziție și susținută până când cimentul osos s-a întărit complet.
- În timpul și imediat după aplicarea cimentului osos, medicul/chirurgul dumneavoastră vă va monitoriza atent tensiunea arterială, pulsul și respirația. Acest lucru asigură detectarea din timp și tratarea reacțiilor adverse, cum ar fi tensiune arterială mică și stop cardiac. Scăderile tensiunii arteriale au apărut izolat și la scurt timp după aplicarea cimentului osos. În orice caz, consecințe de tipul stopului cardiac, sunt raportate doar în foarte puține cazuri.

Este sigur să faceți teste cu rezonanță magnetică (MRI) dacă aveți ciment osos COPAL® G+C. Dar compoziția protezei pe care o primiți împreună cu cimentul osos vă poate afecta capacitatea de a face teste cu rezonanță

magnetică. Veți primi un card al implantului pentru cimentul osos utilizat. În plus, veți primi și un card al implantului pentru proteză. Vă rugăm să păstrați aceste documente și să le prezentați când sunteți examinat (de ex. raze X, TC, RMN).

3.2.2 Identificarea dispozitivului și informații generale

3.2.2.1 Produse (denumire comercială a dispozitivului) acoperite de acest document

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Numele și adresa producătorului:

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

3.2.2.3 Numărul de bază UDI-DI (identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului) al produsului vizat

Identificarea unică a dispozitivului (UDI) constă dintr-o serie de numere sau numere cu litere. Permite identificarea fără greșeală a dispozitivului medical specific pe piață. Un identificator UDI al dispozitivului (UDI-DI) este specific pentru un dispozitiv, conectând produsul la informațiile din baza de date EUDAMED (Baza de date europeană pentru dispozitive medicale).

Următoarele numere UDI-DI sunt atribuite diferitelor produse:

Produs	UDI-DI
COPAL® G+C pro	426010213020201000 1BS

3.2.2.4 Anul primului marcaj CE

Înainte ca un dispozitiv medical să fie introdus pe piață în Uniunea Europeană, trebuie dovedit că produsul îndeplinește cerințele. Așa-numita certificare CE documentează îndeplinirea cerințelor, iar marcajul CE este aplicat pe produs. Cerințele legale pentru dispozitivele medicale s-au modificat în mai 2021. Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) a înlocuit Directiva privind Dispozitivele Medicale (MDD).

Următorul tabel conține informații detaliate despre produse. Tabelul enumeră anul primului marcaj CE în cadrul MDR și MDD.

Produs	Anul primului marcaj CE în cadrul MDR	Anul primului marcaj CE înainte de MDR
COPAL® G+C pro	2024	nu se aplică

3.2.3 Utilizarea prevăzută pentru produs

3.2.3.1 Destinația de utilizare

COPAL® G+C pro este un ciment osos PMMA destinat pentru ancorarea stabilă a endoprotezelor articulare totale sau parțiale în osul viu.

3.2.3.2 Indicații și grupe de pacienți vizate

COPAL® G+C pro este indicat pentru tratament chirurgical, cum ar fi

- ancorarea endoprotezelor în proceduri de artroplastie primară și de revizie a
  - șoldului
  - genunchiului

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

- gleznei
- umărului
- cotului

Aceste tratamente sunt, de obicei, efectuate la adulți, predominant la pacienți vârstnici cu factori de risc pentru infecția articulației periprotetice și la pacienți cu traumatisme.

3.2.3.3 Contraindicații / nerecomandarea tratamentului

COPAL® G+C pro nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate suspectată sau dovedită la componentele cimentului osos, inclusiv gentamicină, alte antibiotice aminoglicozidice, clindamicină sau lincomicină
- pacienți cu insuficiență renală
- în scopuri de fixare permanentă în prezența unei infecții active sau incomplet tratate la nivelul locului osos, cauzată de tulpini insensibile la gentamicină și clindamicină
- chirurgia coloanei vertebrale
- pe perioada sarcinii sau a alăptării
- copii

Siguranța cimentului osos nu a fost stabilită la femeile însărcinate sau la copii. Cimentul osos poate afecta în mod negativ creșterea oaselor și sănătatea fătului.

3.2.3.4 Durata de viață a dispozitivului

Nu există niciun factor general care să influențeze durata de viață a cimentului osos COPAL® G+C. Durata de viață reală a cimentului osos COPAL® G+C poate fi influențată de factori, cum ar fi situația dumneavoastră medicală și stilul dumneavoastră de viață.

Îndepărtarea implantului nu este necesară decât dacă este impusă clinic. Îndepărtarea implantului este la latitudinea chirurgului responsabil, în funcție de starea dumneavoastră medicală.

3.2.4 Descrierea dispozitivului

COPAL® G+C este un ciment osos care are la bază un material sigur din punct de vedere biologic numit polimetacrilat de metil (PMMA), care are un istoric lung de utilizare la oameni.

COPAL® G+C pro este un sistem de amestecare și de aplicare, care conține cimentul osos COPAL® G+C.

Compoziție

Cimentul este format din 2 componente principale, o pudră și un lichid. Tabelul de mai jos prezintă compoziția componentelor. Prin amestecarea componentelor se produce o reacție chimică. Ca urmare a acestei așa-numite polimerizare se formează o pastă moale. Pasta devine din ce în ce mai fermă în timp. Chirurgul dumneavoastră stabilește momentul potrivit pentru aplicarea pastei pe os. Acolo se va întări complet. În plus, cimentul conține două antibiotice (gentamicină și clindamicină). Chirurgul dumneavoastră alege aceste antibiotice pentru a preveni o infecție.

COPAL® G+C pro conține:

Pudră:		
Copolimer PMMA	82 %	Polimer (componentă sub formă de pudră)
Dioxid de zirconiu	10 %	Mediu de contrast pentru raze X (care permite vizualizarea cu raze X, CT)
Peroxid de benzoil	1 %	Componentă chimică care inițiază reacția de polimerizare
Sulfat de gentamicină	4 %	Antibiotic
Clorhidrat de clindamicină	3 %	Antibiotic

Lichid		
Metacrilat de metil	98 %	Monomer (componentă lichidă)
N, N-dimetil-p-toluidină	2 %	Compus chimic care accelerează reacția de polimerizare

Alte componente:
- Pudră: complex de cupru-clorofilă (E141) (Colorant alimentar. Îmbunătățirea vizibilității cimentului osos în câmpul chirurgical)
- Lichid: complex de cupru-clorofilă (E141), hidrochinonă (componentă chimică care stabilizează reacția chimică)

În cimentul osos pot fi prezente urme de histamină. Cu toate acestea nu au fost găsite reziduuri de fabricație, care ar putea reprezenta un risc pentru dumneavoastră. Rețineți că tabelul pentru compoziție prezintă constituenții înainte de amestecarea componentelor cimentului osos. Metacrilatul de metil este consumat complet în timpul pregătirii și formează cimentul osos întărit. Cimentul osos COPAL® G+C este destinat pentru unică folosință și este furnizat steril.

3.2.5 Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul/chirurgul dacă vi se pare că aveți efecte secundare. Acest lucru se aplică pentru efectele secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia și, de asemenea, dacă sunteți îngrijorat de riscuri. Acest document nu înlocuiește o consultație cu medicul/chirurgul dumneavoastră, dacă este necesar.

Efectele secundare sunt evenimente care sunt cunoscute când este utilizat dispozitivul. Ele pot fi cauzate de dispozitiv.
Riscurile reziduale sunt riscuri care nu pot fi controlate de producătorul dispozitivului. Acestea sunt în mare parte legate de procedura chirurgicală, în general.
Reacțiile adverse sunt evenimente care pot apărea într-o investigație clinică. Acestea au un impact negativ mai ales asupra pacientului. Nu trebuie să existe nicio relație cauzală cu dispozitivul.

Heraeus Medical GmbH are un proces de management al riscului conform directivelor armonizate de management al riscului. Se asigură faptul că beneficiile utilizării dispozitivului medical sunt mai mari decât riscurile potențiale.

Efectele secundare și riscurile reziduale ale dispozitivului pot apărea cu frecvențe diferite. De exemplu, dacă apare un efect secundar în mai puțin de 1 % din cazuri (< 1 %), efectul secundar va apărea în mai puțin de 1 din 100 de intervenții chirurgicale.

Efecte secundare

Frecvențele sunt preluate din literatura de specialitate, dar mai puțin de 0,001 % pot include riscuri potențiale care nu au fost însă raportate până în prezent în literatura de specialitate.

Tabel 1 Frecvența efectelor secundare

Frecvență	**Efect secundar**
Sistemul umanitar	
< 10 %*	• hipersensibilitate/reacție alergică și reacție locală care pot include inflamare, indurație, înroșirea pielii, prurit sau durere
< 0,001 %	• șoc anafilactic
Rinichi și Tractul Urinar	
< 10 %*	• insuficiență renală
Sistemul musculo-scheletic	
< 0,001 %	• modificarea țesutului la nivelul oaselor
< 0,001 %	• dizolvarea oaselor
Piele și țesut subcutanat	

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Frecvență	Efect secundar
< 0,001 %	• iritație
< 0,001 %	• urticarie

* cazurile raportate către Heraeus Medical GmbH au indicat frecvențe mai mici decât cele din literatură

Riscuri reziduale

Riscurile reziduale enumerate mai jos sunt riscuri asociate procedurii, care nu pot fi controlate de producător, deoarece sunt asociate procedurii sau utilizatorului. Frecvențele sunt preluate din literatură, dar mai puțin de 0,001 % pot include riscuri potențiale neraportate însă până acum în literatură.

Tabel 2 Frecvența riscurilor reziduale

Frecvență	Risc rezidual
Sistem vascular, inimă, sistem respirator, sistem circulator și limfatic	
Sindrom de Implantare a Cimentului Osos (BCIS): Introducerea cimentului osos poate produce o presiune medulară ridicată, care forțează constituenți măduvei osoase în sistemul vascular venos, rezultând embolii grăsoase și de măduvă. Pentru a evita BCIS, se recomandă ca locul de implantare să fie curățat temeinic cu lavaj pulsatil, cu înaltă presiune și volum mare, folosind o soluție izotonică și după aceea, uscat înainte de introducerea cimentului osos. Cimentul osos trebuie aplicat retrograd sub presiune scăzută susținută în canalul medular. După aceea, proteza trebuie introdusă încet în canalul medular cimentat. În cazul evenimentelor pulmonare sau cardiovasculare, este necesară monitorizarea volumului de sânge și eventual, creșterea acestuia. În cazul insuficienței respiratorii acute, trebuie luate măsuri anesteziologice. În general, reacțiile adverse ale BCIS pot include tensiune arterială scăzută / hipotensiune, hipoxie, bradicardie, tahicardie, hipertensiune pulmonară, tromboză, embolie, embolie pulmonară, infarct miocardic, accident cerebrovascular, stop respirator și stop cardiac.	
> 10 %*	BCIS grad 1 hipoxie moderată (SpO_2 < 94 %) sau hipotensiune [scădere a tensiunii arteriale sistolice > 20 %]
< 10 %*	BCIS grad 2 hipoxie severă (SpO_2 < 88 %) sau hipotensiune [scăderea tensiunii arteriale sistolice cu > 40 %] sau pierderea neașteptată a cunoștinței.
< 1 %*	BCIS grad 3 colaps cardiovascular, care necesită RCP (resuscitare cardio-pulmonară)
Sistem nervos	
< 0,0001 %	• amorțeală
Sistem circulator și limfatic	
< 0,0001 %	• hipovolemie
Sistemul musculo-scheletic	
< 10 %*	• slăbire aseptică
< 0,0001 %	• lungime inegală a membrelor
< 1 %*	• pierderea razei de mișcare
< 0,0001 %	• dificultăți de mers
Infecție	
< 10 %*	• Infecție bacteriană, inclusiv celulită și/sau osteomielită
Tulburări generalizate	
< 0,0001 %	• inflamare
< 0,0001 %	• umflare/edem
< 10 %*	• fibroză
< 0,0001 %	• necroză termică

* cazurile raportate către Heraeus Medical GmbH au indicat frecvențe mai mici decât cele menționate în literatura de specialitate

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați medicul/chirurgul dumneavoastră.
Raportarea efectelor secundare, a riscurilor reziduale sau a reacțiilor adverse
Dacă vă confruntați cu unul dintre aceste efecte secundare sau riscuri reziduale sau dacă observați reacții adverse, care nu sunt enumerate în acest document, contactați imediat medicul/chirurgul dumneavoastră. Puteți contacta direct și Heraeus Medical GmbH, folosind următoarea adresă de e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Avertismente și precauții

Cimentul osos COPAL® G+C conține gentamicină și clindamicină, două antibiotice. Este foarte puțin probabil ca acest ciment osos să provoace supradozaj cu gentamicină sau clindamicină, deoarece gentamicina și clindamicina pe care le transportă rămân în cea mai mare parte în zona în care este aplicat cimentul. Duce doar la niveluri scăzute și de scurtă durată a antibioticelor în restul corpului.

Gentamicina poate cauza efecte secundare la pacienții cu funcția renală afectată, pacienții care au risc de dezvoltare a insuficienței renale sau la pacienții care primesc simultan și medicamente care le afectează rinichii. În aceste cazuri, medicul/chirurgul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea nivelului antibioticului în sânge, electroliții sau funcția renală.

Clindamicina poate crește efectul relaxantelor musculare.

Alte aspecte relevante de siguranță

În 2017, Heraeus Medical GmbH a informat utilizatorii, în mod oficial, cu privire la manevrarea corectă a ambalajului cimentului osos. Compania a primit reclamații referitoare la deschiderea pungilor. Au apărut ușoare întârzieri în efectuarea operației.
Heraeus Medical GmbH a actualizat instrucțiunile de utilizare și a inclus o nouă imagine pentru a ilustra manevrarea corectă. Informații despre această Notificare în materie de siguranță pe teren pot fi găsite și în baza de date națională privind siguranța a BfArM, Swissmedic și MHRA.

3.2.6 Rezumatul evaluării clinice și monitorizare ulterioară introducerii pe piață

COPAL® G+C este pe piață din 1998. Este considerat de ultimă generație în domeniul ancorării stabile a endoprotezelor articulare. COPAL® G+C pro va fi plasat pe piață în 2023. Acesta conține bine-cunoscutul ciment osos COPAL® G+C.

Producătorul efectuează, în mod regulat, analiza oricăror date clinice. Sursele pot fi, de exemplu, registrele de endoproteze și publicațiile științifice. Aceste activități se numesc măsuri de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Acestea permit verificarea continuă a raportului beneficiu/risc al dispozitivului medical. Registrele sunt baze de date care colectează rezultatele pe termen lung, după aplicarea produselor la pacienți. Aceste baze de date pot fi inițiate de autoritățile guvernamentale, de societățile medicale sau de producători. În majoritatea cazurilor, colectează date din spitale sau din cabinete medicale private, la nivel regional sau național.

Următoarele beneficii clinice și parametrii rezultați se referă la utilizarea cimenturilor osoase:

- Fixare stabilă a endoprotezelor cu risc scăzut de intervenție chirurgicală de revizie. Acest lucru este evaluat pe baza datelor pe termen lung din registrele regionale și naționale.

- Îmbunătățirea funcției afectate a corpului cu o rată mare de satisfacție a pacienților. Acest nivel de satisfacție este evaluat pe baza datelor privind calitatea vieții, din registre.

- Ameliorarea simptomelor legat de procedura chirurgicală cu grad mare de reușită la pacienți. Acest nivel de satisfacție este evaluat pe baza datelor privind calitatea vieții, din registre.

- Aplicarea cimenturilor osoase în combinație cu un antibiotic, cu risc scăzut de reinfectare. Acesta este evaluat pe baza revizuirilor care sunt cauzate de infecții, comparativ cu numărul total de revizuiri (pe baza datelor din registre).

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

- Utilizarea locală a antibioticului în cimentul osos poate duce la un risc scăzut de efecte secundare, comparativ cu administrarea orală sau intravenoasă a antibioticului. Acesta este evaluat pe baza reclamațiilor raportate către producător, a evaluării bazelor de date și a datelor privind dezvoltarea dispozitivului medical.

Beneficiile clinice menționate mai sus și parametrii clinici rezultați sunt importanți pentru stabilirea raportului beneficiu/risc pentru cimentul osos COPAL® G+C. Producătorul evaluează realizarea acestor beneficii clinice.

Analiza a arătat că cimentul osos COPAL® G+C s-a comportat conform așteptărilor în toate aspectele pentru toți parametrii rezultați enumerați mai sus:

- Fixarea stabilă a fost analizată din două aspecte: rata operațiilor care trebuie repetate (rata de revizie) și rata endoprotezelor care se slăbesc în timp (slăbire aseptică). Ambele rate au fost într-un interval comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație. De exemplu, rata de revizie pentru COPAL® G+C a fost 2,2 % pentru artroplastia primară de șold și 2,5 % pentru artroplastia primară de genunchi, lucru care este comparabil cu standardele de referință (pentru șold: 1,1 - 3,2 %; pentru genunchi: 1,4 - 4,3 %).
- Funcția afectată a corpului a fost evaluată prin chestionare. În acestea, pacienții au raportat în ce măsură le-au fost afectate activitățile zilnice. În toate cazurile, COPAL® G+C a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație.
- Ameliorarea simptomelor a fost evaluată prin chestionare. În acestea, pacienții au raportat cu privire la cât de bine a fost articulația după intervenția chirurgicală. În toate cazurile, COPAL® G+C a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație.
- Numărul de repetări ale intervenției chirurgicale din cauza unei infecții la locul intervenției chirurgicale a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație la pacienții care au trecut prin prima operație cu COPAL® G+C și pentru intervențiile chirurgicale de revizie. Singura excepție a fost numărul de repetări ale intervenției chirurgicale din cauza unei infecții pentru procedurile primare la cot și pentru procedurile de revizie efectuate la umăr, rata fiind ușor mai mare decât cea așteptată. Trebuie ținut cont de faptul că mulți medici utilizează pentru prima operație COPAL® G+C, în special la pacienții cu multe alte probleme de sănătate. Din această cauză, riscul lor de infectare este, în general, mai mare. Deoarece nu există multe cimenturi osoase cu două antibiotice, cum este COPAL® G+C, sunt considerate de ultimă generație și cimenturile osoase cu un singur antibiotic. Dar, de obicei, pacienții care primesc un ciment osos cu un singur antibiotic au o stare mai bună de sănătate.
- Cimentul osos COPAL® G+C conține antibiotice care pot fi administrate și direct în venă. Despre această metodă se știe că, dacă sunt administrate cantități prea mari, pot apărea efecte secundare severe. Într-un studiu clinic, s-a măsurat cât de mari ar ajunge concentrațiile de antibiotic în sânge, eliberate de cimentul osos după o operație cu COPAL® G+C. Rezultatul a fost că valorile au rămas mult sub niveluri, ceea ce poate duce la efecte secundare severe.

În plus, literatura științifică pentru COPAL® G+C a fost evaluată cu atenție. Au fost identificate și analizate optsprezece studii clinice. Se poate concluziona că, în ansamblu, datele indică rezultate clinice favorabile pentru COPAL® G+C.
În concluzie, ratele de succes ale beneficiilor clinice au fost comparabile sau au fost mai bune decât tehnologia curentă de ultimă generație.

De aceea, producătorul confirmă că beneficiile depășesc riscurile pentru indicații la COPAL® G+C pro:

- ancorarea endoprotezelor în proceduri de artroplastie primară și de revizie a
  - șoldului
  - genunchiului
  - gleznei
  - umărului
  - cotului

Sunt planificate următoarele activități pentru a asigura siguranța și performanța COPAL® G+C pro:

- Un studiu de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, unde vor fi colectate datele despre sistemul de amestecare și de aplicare a COPAL® G+C pro. Studiul este în curs de desfășurare.
- Analiza Registrului Dispozitivului, pentru a monitoriza siguranța și performanța COPAL® G+C pro
- Examinarea Literaturii Științifice, pentru a monitoriza siguranța și performanța COPAL® G+C pro

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

- Bazele de date ale autorităților (reacții adverse și rechemări), pentru a monitoriza siguranța COPAL® G+C pro

Sunt efectuate aceleași activități pentru produse similare, pentru a detecta din timp posibile probleme privind siguranța și performanța. Rezultatele vor fi rezumate în rapoarte. Aceste activități vor fi desfășurate anual în legătură cu actualizarea continuă a evaluărilor clinice.

3.2.7 Posibile alternative de diagnostic sau terapeutice

Informații generale

Contactați-vă medicul/chirurgul când luați în considerare tratamente alternative. În funcție de situația dumneavoastră individuală, sunt posibile două metode de tratament. Pe de o parte, este posibil un tratament conservator, cum ar fi fizioterapie sau medicamente pentru durere, fără intervenție chirurgicală. Pe de altă parte, poate fi justificat tratamentul chirurgical, cum ar fi intervenția chirurgicală la articulație, de ex. înlocuirea șoldului. Alegerea tratamentului depinde de starea dumneavoastră de sănătate și de părerea medicului dumneavoastră.

Intervenție chirurgicală articulară

Dacă este posibil, medicul/chirurgul dumneavoastră va încerca să trateze articulațiile bolnave prin alte mijloace. Dacă toate celelalte opțiuni de tratament dau greș, poate fi necesară o intervenție chirurgicală de reconstrucție a articulației. Asta înseamnă că întreaga articulație sau numai părți ale articulației sunt înlocuite cu o endoproteză. Intervențiile chirurgicale articulare și operațiile de revizie a endoprotezei, precum și utilizarea cimenturilor osoase PMMA sunt proceduri consacrate în intervențiile chirurgicale de înlocuire a articulațiilor.

PMMA este utilizat de zeci de ani pe scară largă și cu succes pentru fixarea diferitelor endoproteze. În prezent, PMMA este încă cel mai folosit material de fixare în intervențiile chirurgicale articulare primare. Procedurile necimentate au fost, de asemenea, utilizate în intervențiile chirurgicale articulare primare. Cu toate acestea, datele actuale nu permit să se determine dacă procedurile fără ciment sau cele cimentate au, în general, rezultate mai bune în intervențiile chirurgicale articulare. Avantajul procedurilor cimentate care folosesc PMMA este experiența îndelungată cu acest material. De asemenea, majoritatea chirurgilor ortopezi sunt obișnuiți cu utilizarea PMMA. În plus, cimentul osos poate aplica antibiotice locale. Acest lucru permite prevenirea infecțiilor la pacienții cu risc de infectare. În plus, cimenturile osoase împrăștie, în general, forța de mișcare uniform în os. Acesta este un avantaj, în special, la pacienții cu substanță osoasă slabă. Medicul/chirurgul dumneavoastră va decide procedura care se potrivește cel mai bine stării dumneavoastră clinice.

Pentru pacienții cu infecție a dispozitivului implantat (așa numita infecție articulară protetică), suspectată sau confirmată, nu există altă opțiune de tratament decât intervenția chirurgicală. O astfel de intervenție chirurgicală de revizie poate fi o intervenție chirurgicală într-o etapă sau în două etape. O așa-numită intervenție chirurgicală într-o etapă are loc într-un singur pas chirurgical. Chirurgul îndepărtează proteza infectată și cimentul osos, curăță cu atenție locul intervenției chirurgicale și plasează noua proteză. O așa-numită tratare în două etape este compusă din două intervenții chirurgicale separate. În prima intervenție chirurgicală, chirurgul îndepărtează proteza infectată și cimentul osos, curăță cu atenție locul intervenției chirurgicale și plasează un distanțier provizoriu. În acest mod se asigură tratarea corectă a infecției. Distanțierul oferă și o limitare a mișcărilor până la cea de-a doua operație. După ce infecția este vindecată, are loc cea de-a doua intervenție chirurgicală. Chirurgul îndepărtează distanțierul provizoriu și plasează o nouă proteză permanentă. Chirurgul va alege metoda chirurgicală cea mai potrivită pentru starea pacientului.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Referințe

Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Minimum 5 years' follow-up after gentamicin- and clindamycin-loaded PMMA cement in total joint arthroplasty. Journal of Medical Microbiology, 68(3), 475–479. https://doi.org/10.1099/jmm.0.000895

Agni, N. R., Costa, M. L., Achten, J., Peckham, N., Dutton, S. J., Png, M. E., Reed, M. R., & WHiTE 8 Investigators. (2023). High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHiTE 8): A randomised controlled trial. Lancet (London, England), 402(10397), 196–202. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00962-5

Blersch, B. P., Barthels, M., Schuster, P., & Fink, B. (2023). A Low Rate of Periprosthetic Infections after Aseptic Knee Prosthesis Revision Using Dual-Antibiotic-Impregnated Bone Cement. Antibiotics (Basel, Switzerland), 12(9), 1368. https://doi.org/10.3390/antibiotics12091368

Blersch, B. P., Sax, F. H., & Fink, B. (2024). How Useful Is Preoperative Aspiration before Revision of Unicompartmental Knee Prostheses Because of Osteoarthritis in the Other Compartments? Antibiotics, 13(4), 361. doi: 10.3390/antibiotics13040361

Boelch, S. P., Jordan, M. C., Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, A. F. (2017). Loading with vancomycin does not decrease gentamicin elution in gentamicin premixed bone cement. Journal of Materials Science. Materials in Medicine, 28(7), 104. https://doi.org/10.1007/s10856-017-5915-6

Frank, B. J., Aichmair, A., Simon, S., Schwarz, G. M., Dominkus, M., & Hofstaetter, J. G. (2021). Analysis of culture positive first and second stage procedures in periprosthetic knee and hip joint infections. *The Journal of Arthroplasty*, *36*(6), 2158–2164. doi: 10.1016/j.arth.2021.01.074

Gehrke, T., Förster, G., & Frommelt, L. (2001). Pharmacokinetic Study of a Gentamicin/Clindamicin Bone Cement Used in One-stage Revision Arthroplasty (pp. 127–134). https://doi.org/10.1007/978-3-642-59478-6_11

Hamoudi, C., Hamon, M., Reiter-Schatz, A., Debordes, P.-A., Gaudias, J., Rondé-Oustau, C., & Jenny, J.-Y. (2024). Cement loaded with high-dose gentamicin and clindamycin does not reduce the risk of subsequent infection after aseptic total hip or knee revision arthroplasty: A preliminary study. Journal of Orthopaedics and Traumatology: Official Journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology, 25(1), 37. https://doi.org/10.1186/s10195-024-00775-1

Jenny, J.-Y., Hamon, M., Klein, S., Reiter-Schatz, A., Rondé-Oustau, C., Boéri, C., Wisniewski, S., & Gaudias, J. (2021). Cement Loaded With High-Dose Gentamicin and Clindamycin Reduces the Risk of Subsequent Infection After One-Stage Hip or Knee Arthroplasty Exchange for Periprosthetic Infection: A Preliminary Study. The Journal of Arthroplasty, 36(12), 3973–3978. https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.08.014

Karaglani, M., Tzitzikou, E., Tottas, S., Kougioumtzis, I., Arvanitidis, K., Kolios, G., Chatzaki, E., & Drosos, G. I. (2020). Gentamycin elution from polymethylmethacrylate and bone graft substitute: Comparison between commercially available and home-made preparations. Journal of Orthopaedics, 19, 9–13. https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.11.034

Maher, M., Ward, A., Ward, K., Robinson, K., & Mills, E. (2024). Minimizing the Risk of Surgical Site Infection Following Hip Fracture Operation. Surgical Infections, 25(8), 574–579. https://doi.org/10.1089/sur.2024.019

Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, J. A., Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, A. D., & Vaquero, J. (2020). Is Dual Antibiotic-Loaded Bone Cement More Effective and Cost-Efficient Than a Single Antibiotic-Loaded Bone Cement to Reduce the Risk of Prosthetic Joint Infection in Aseptic Revision Knee Arthroplasty? The Journal of Arthroplasty, 35(12), 3724–3729. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.06.045

Savage, P., McCormick, M., & Al-Dadah, O. (2019). Arthroplasty infection rates in fractured neck of femur: Single vs dual antibiotic cement. Annals of the Royal College of Surgeons of England, 101(7), 514–518. https://doi.org/10.1308/rcsann.2019.0054

Sax, F. H., & Fink, B. (2023). Total Knee Arthroplasty in Unrecognized Septic Arthritis-A Descriptive Case Series Study. Antibiotics (Basel, Switzerland), 12(7), 1153. https://doi.org/10.3390/antibiotics12071153

Schlechter, M., Theil, C., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., Puetzler, J., & Bockholt, S. (2023). Good Mid-Term Implant Survival of a Novel Single-Design Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty. Journal of Clinical Medicine, 12(19), 6113. doi: 10.3390/jcm12196113

Sprowson, A. P., Jensen, C., Chambers, S., Parsons, N. R., Aradhyula, N. M., Carluke, I., Inman, D., & Reed, M. R. (2016). The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip. The Bone & Joint Journal, 98-B(11), 1534–1541. https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Titlu: SSCP COPAL G+C pro

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

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

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

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

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.