

# **Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums**

**COPAL<sup>®</sup> G+C**

**- Pacienta sadaļa -**

Dokumenta numurs: 62151

Spēkā stāšanās datums: 06.03.2025

Latviešu

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

2. lapa no 13

### 1 Satura rādītājs

Lappuse

|         |                                                                                       |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1       | Satura rādītājs.....                                                                  | 2  |
| 2       | Saīsinājumi / skaidrojumi .....                                                       | 3  |
| 3       | Vispārīga informācija.....                                                            | 3  |
| 3.1     | Attiecīgā informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem .....               | 4  |
| 3.2     | Svarīga informācija pacientiem.....                                                   | 4  |
| 3.2.1   | Pamatinformācija .....                                                                | 4  |
| 3.2.2   | Ierīces identifikācija un vispārīga informācija .....                                 | 4  |
| 3.2.2.1 | Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments ..... | 4  |
| 3.2.2.2 | Ražotāja nosaukums un adrese.....                                                     | 5  |
| 3.2.2.3 | Attiecīgā ražojuma UDI-DI pamatnumurs .....                                           | 5  |
| 3.2.2.4 | Pirmās CE zīmes gads .....                                                            | 5  |
| 3.2.3   | Ierīces paredzētais lietojums .....                                                   | 5  |
| 3.2.3.1 | Paredzētais mērķis .....                                                              | 5  |
| 3.2.3.2 | Indikācijas un paredzētās pacientu grupas.....                                        | 5  |
| 3.2.3.3 | Kontrindikācijas / ieteikums neārstēties.....                                         | 5  |
| 3.2.3.4 | Ierīces kalpošanas laiks .....                                                        | 6  |
| 3.2.4   | Ierīces apraksts.....                                                                 | 6  |
| 3.2.5   | Riski un brīdinājumi.....                                                             | 7  |
| 3.2.6   | Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū.....     | 9  |
| 3.2.7   | Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas.....                               | 10 |
|         | Atsauces.....                                                                         | 12 |

### Tabulu saraksts

|           |                              |   |
|-----------|------------------------------|---|
| Tabula 1: | Blakusparādību biežums ..... | 7 |
| Tabula 2: | Atlikušo risku biežums ..... | 7 |

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

3. lapa no 13

### 2 Saīsinājumi / skaidrojumi

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALBC             | ar antibiotikām pildīts kaulu cements                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| KCIS             | kaulu cementa implantācijas sindroms                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| BfArM            | Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts<br>[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]                                                                                                                                                                                                                       |
| CE               | Eiropas atbilstība                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| KIZ              | klīniskās izvērtēšanas ziņojums                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CND              | Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Valsts medicīnisko ierīču klasifikācija)                                                                                                                                                                                                                                   |
| CPR              | Kardiopulmonārā reanimācija                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| KS               | kopīgās specifikācijas, kā noteikts MIR                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DIN              | Vācijas standarts [Deutsches Institut für Normung]                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| E141             | hlorofila vara komplekss (pārtikas krāsviela)                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| EMDN             | Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EN               | Eiropas standarts [Europäische Norm]                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ES               | Eiropas Savienība                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FSCA             | korektīvo drošuma darbību analīze                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ODP              | operatīvs drošuma paziņojums                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| HME              | Heraeus Medical GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| LI               | lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ISO              | Starptautiskā Standartizācijas organizācija                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MID              | Medicīnisko ierīču direktīva                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| MIR              | Eiropas Parlamenta un Padomes Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) par medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK un 2017/745 (2020/561, 2023/607 un 2024/1860) grozījumus |
| MRT              | Magnētiskās rezonanses tomogrāfija                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| N/A              | Nav piemērojams                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| NB               | Pilnvarotā iestāde                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| PMCF             | klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| PMMA             | polimetilmetakrilāts                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| PMS              | uzraudzība pēc laišanas tirgū                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| PSUR             | periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SOTA             | Jaunākie sasniegumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SpO <sub>2</sub> | Perifērā skābekļa saturācija                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| VRN              | komersanta vienotais reģistrācijas numurs                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SSCP             | drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| TD               | tehniskā dokumentācija                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Swissmedic       | Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūra                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UDI-DI           | ierīces unikālais identifikators – ierīces identifikators                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| URL              | vienotais resursu vietradis (interneta adrese)                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### 3 Vispārīga informācija

Šis dokuments attiecas uz Heraeus Medical GmbH izstrādātajām implantējamām IIb klases un III klases medicīniskajām ierīcēm, un tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu atbilstību 2017. gada 5. aprīļa Medicīnisko ierīču regulai (MIR) 2017/745 (ES) kas ir spēkā kopš 2021. gada maija.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu klīnisko datu kopsavilkumu, kas attiecas uz medicīniskās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju. SSCP ir svarīgs informācijas avots paredzētajiem lietotājiem – gan veselības aprūpes speciālistiem, gan vajadzības gadījumā pacientiem. Tas ir viens no vairākiem līdzekļiem, kas paredzēti MIR mērķu sasniegšanai, lai uzlabotu pārredzamību un nodrošinātu pienācīgu piekļuvi informācijai.

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

4. lapa no 13

### 3.1 Attiecīgā informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem

Šīs sadaļas saturu skatiet angļu valodas versijā, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

### 3.2 Svarīga informācija pacientiem

Turpmākajās nodaļās sniegts kopsavilkums par pacientiem paredzētās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju.

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) nodrošina publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Tālāk sniegtā informācija paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Dokumenta pirmajā daļā sniegts plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem.

SSCP nesniedz vispārīgus padomus par veselības stāvokļa ārstēšanu. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Šis SSCP neaizstāj implantu karti vai lietošanas instrukciju (LI), kurā sniegta informācija par ierīces drošu lietošanu.

#### 3.2.1 Pamatinformācija

COPAL® G+C ir kaulu cements. Tā pamatā ir bioloģiski drošs materiāls – polimetilmetakrilāts (PMMA). Šis materiāls jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem.

COPAL® G+C lieto pieaugušajiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem ar deģeneratīvu locītavu slimību. Osteoartrīts ir šādas locītavu slimības piemērs. Osteoartrīts ir izplatītākā artrīta forma, kas skar miljoniem cilvēku visā pasaulē. Tas rodas, kad laika gaitā nolietojas aizsargājošais skrimslis, kas amortizē kaulu galus. Arī pacientiem ar traumām pēc smagiem negadījumiem ar vairākiem kaulu lūzumiem var apsvērt ārstēšanu ar kaulu cementu. Kaulu cementu izmanto locītavu endoprotēžu vai daļēju locītavu endoprotēžu nostiprināšanai. Tas stingri un stabili nostiprina endoprotēzes pie kaula. Endoprotēzes ir medicīniskas ierīces, ko izmanto, lai aizstātu iekšējās ķermeņa daļas. Piemēram, gūžas, ceļa vai pleca locītavas var aizstāt ar endoprotēzi.

Endoprotezēšana ir ķirurģiska procedūra locītavas funkcijas atjaunošanai. Primārā artroplastika attiecas uz pirmo locītavas protezēšanu. Revīzijas artroplastika attiecas uz tās pašas locītavas atkārtotu operāciju. Veicot pilnīgu locītavas protezēšanu, tiek izņemtas locītavas daļas un aizstātas ar implantu – endoprotēzi. Daļējas locītavu protezēšanas gadījumā mākslīgās virsmas aizstāj tikai locītavas kustīgās virsmas. Veselās locītavas daļas paliek neskartas.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs uzklāj kaulu cementu. Lietošanas instrukcijā ir sniegti norādījumi.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs nodrošina šādus aspektus:

- kaulu cementu uzklāj uz rūpīgi notīrīta, izsūkta un izžāvēta kaula;
- protēze tiek ievietota un turēta, līdz kaulu cements ir pilnībā sacietējis.
- Kaulu cementa uzklāšanas laikā un tūlīt pēc tās ārsts/ķirurgs rūpīgi kontrolēs jūsu asinsspiedienu, pulsu un elpošanu. Tas nodrošina agrīnu nevēlamu notikumu, piemēram, zema asinsspiediena un sirdsdarbības apstāšanās, atklāšanu un ārstēšanu. Asinsspiediena krišanās ir novērota reti un neilgi pēc kaulu cementa uzklāšanas. Tomēr par tādām sekām kā sirdsdarbības apstāšanās ziņots tikai ļoti retos gadījumos.

Ar COPAL® G+C kaulu cementu var droši veikt magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumus. Taču saņemtās protēzes un kaulu cementa sastāvs var ietekmēt jūsu spēju veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumus. Jūs saņemsiet implanta karti par izmantotā kaulu cementa veidu. Papildus jūs saņemsiet protēzes implanta karti. Saglabājiet šos dokumentus un uzrādiet tos veicot turpmākos izmeklējumus (piemēram, rentgena, datortomogrāfijas un magnētiskās rezonanses izmeklējumus).

#### 3.2.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

##### 3.2.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments

- COPAL® G+C

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

5. lapa no 13

### 3.2.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese

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

### 3.2.2.3 Attiecīgā ražojuma UDI-DI pamatnumurs

Unikālā ierīces identifikācija (UDI) sastāv no vairākiem cipariem vai ciparu un burtu kombinācijas. Tas ļauj nepārprotami identificēt konkrētu medicīnisko ierīci tirgū. UDI ierīces identifikators (UDI-DI) ir īpašs ierīcei, kas savieno izstrādājumu ar informāciju EUDAMED datubāzē.

Dažādiem izstrādājumiem ir piešķirti šādi UDI-DI numuri:

| Izstrādājums | UDI-DI                |
|--------------|-----------------------|
| COPAL® G+C   | 4260102130102010002B5 |

### 3.2.2.4 Pirmās CE zīmes gads

Pirms medicīnisko ierīču laiž Eiropas Savienības tirgū, tai ir jāpierāda, ka izstrādājums atbilst prasībām. Tā sauktais CE sertifikāts dokumentē atbilstību, un uz izstrādājuma tiek izvietots CE marķējums. 2021. gada maijā ir mainījušās juridiskās prasības medicīniskajām ierīcēm. Pēc tam Medicīnisko ierīču regula (MIR) aizstāja Medicīnisko ierīču direktīvu (MID).

Tālāk tabulā ir sniegta sīkāka informācija par izstrādājumiem. Tabulā ir norādīts gads, kad saskaņā ar MIR un MID pirmo reizi piešķirta CE zīme.

| Izstrādājums | Pirmā CE marķējuma gads saskaņā ar MIR | Pirmā CE marķējuma gads pirms MIR |
|--------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| COPAL® G+C   | 2024                                   | 1998                              |

## 3.2.3 Ierīces paredzētais lietojums

### 3.2.3.1 Paredzētais mērķis

COPAL® G+C ir PMMA kaulu cements, kas paredzēts stabilai pilnīgu vai daļēju locītavu endoprotēžu nostiprināšanai dzīvā kaulā.

### 3.2.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas

COPAL® G+C ir indicēts ķirurģiskai ārstēšanai, piemēram,

- endoprotēžu nostiprināšanai primārajās un revīzijas
  - gūžai;
  - celim;
  - potītei;
  - plecam;
  - elkonim

Šo ārstēšanu parasti veic pieaugušajiem, galvenokārt gados vecākiem pacientiem ar periprotezētās locītavas infekcijas riska faktoriem un pacientiem ar traumu.

### 3.2.3.3 Kontrindikācijas / ieteikums neārstēties

COPAL® G+C nedrīkst lietot šādos gadījumos:

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

6. lapa no 13

- pastāv aizdomas par paaugstinātu vai pierādīta paaugstināta jutība pret kaulu cementa sastāvdaļām, tostarp gentamicīnu, citām aminoglikozīdu antibiotikām, klindamicīnu vai linkomicīnu
- pacientiem ar nieru darbības traucējumiem;
- pastāvīgai fiksācijai, ja kaula vietā ir aktīva vai nepilnīgi izārstēta infekcija, ko izraisījuši pret gentamicīnu un klindamicīnu nejutīgi celmi;
- mugurkaula operācijas;
- grūtniecības vai zīdīšanas laikā;
- bērniem.

Kaulu cementa drošums grūtniecēm vai bērniem nav noteikts. Kaulu cements var nelabvēlīgi ietekmēt kaulu augšanu un augļa veselību.

### 3.2.3.4 Ierīces kalpošanas laiks

COPAL® G+C kalpošanas laiku neietekmē neviens vispārīgs faktors. Faktisko COPAL® G+C kalpošanas laiku var ietekmēt tādi faktori kā jūsu veselības stāvoklis un dzīvesveids.

Implanta izņemšana nav nepieciešama, ja vien tas nav klīniski nepieciešams. Implanta izņemšana ir atbildīgā ķirurga pārziņā, pamatojoties uz pacienta veselības stāvokli.

### 3.2.4 Ierīces apraksts

COPAL® G+C ir kaulu cements, kura pamatā ir bioloģiski drošs materiāls, ko sauc par polimetilmetakrilātu (PMMA) un kas jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem.

#### Sastāvs

Cements sastāv no 2 galvenajiem sastāvdaļām – pulvera un šķidruma. Turpmākajā tabulā ir norādīts sastāvdaļu sastāvs. Sastāvdaļu sajaukšana izraisa ķīmisku reakciju. Šī tā sauktā polimerizācija izveido mīkstu mīklu. Laika gaitā mīkla kļūst arvien cietāka. Jūsu ķirurgs nosaka pareizo laiku mīklas uzklāšanai uz kaula. Tur tā pilnībā sacietē. Turklāt cementa sastāvā ietilpst divas antibiotikas (gentamicīns un klindamicīns). Ārstējošais ķirurgs izvēlējās šīs antibiotikas, lai novērstu infekciju.

COPAL® G+C satur:

| <b>Pulveris:</b>          |      |                                                                                      |
|---------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| PMMA kopolimērs           | 82 % | Polimērs (pulverveida komponents)                                                    |
| Cirkonija dioksīds        | 10 % | Rentgena kontrastviela (ļauj vizualizēt ar rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību) |
| Benzoilperoksīds          | 1 %  | Ķīmiskais komponents, kas ierosina polimerizācijas reakciju                          |
| Gentamicīna sulfāts       | 4 %  | Antibiotikas                                                                         |
| Klindamicīna hidrohlorīds | 3 %  | Antibiotikas                                                                         |
| <b>Šķidrums:</b>          |      |                                                                                      |
| Metilmetakrilāts          | 98 % | Monomērs (šķidrāis komponents)                                                       |
| N, N-dimetila-p-toluidīns | 2 %  | Ķīmiskais komponents, kas paātrina polimerizācijas reakciju                          |

Dati ir noapaļoti

Citas sastāvdaļas:

- Pulveris: hlorofila vara komplekss (E141) (Pārtikas krāsviela. Uzlabo kaulu cementa redzamību ķirurģiskajā laukā)
- Šķidrums: hlorofila vara komplekss (E141), hidrohinons (ķīmiska sastāvdaļa, kas stabilizē ķīmisko reakciju)

Kaulu cementā var būt histamīna pēdas. Tomēr nav konstatēti nekādi ražošanas atlikumi, kas varētu jums radīt risku. Ņemiet vērā, ka sastāva tabulā ir norādītas sastāvdaļas pirms kaulu cementa sastāvdaļu sajaukšanas.

**Nosaukums: SSCP COPAL G+C**

Dok. Nr.: 62151

7. lapa no 13

Metilmetakrilāts sacietēšanas laikā tiek pilnībā izlietots un veido sacietējušu kaulu cementu. COPAL® G+C kaulu cements ir paredzēts vienreizējai lietošanai un tiek piegādāts sterils.

**3.2.5 Riski un brīdinājumi**

Sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu, ja uzskatāt, ka jums parādās blakusparādības. Tas attiecas uz blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, un arī tad, ja jums rodas bažas par riskiem. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar ārstu/ķirurgu, ja tāda nepieciešama.

**Blakusparādības** ir notikumi, kas ir zināmi ierīces lietošanas laikā. Tos var izraisīt ierīce.

**Atlikušie riski** ir riski, kurus ierīces ražotājs nevar kontrolēt. Tie galvenokārt ir saistīti ar ķirurģisko procedūru kopumā.

**Nevēlami notikumi** ir notikumi, kas var notikt klīniskajā pētījumā. Tie negatīvi ietekmē galvenokārt pacientu. Nepastāv cēloņsakarība ar ierīci.

Heraeus Medical GmbH ir riska pārvaldības process saskaņā ar saskaņotajām riska pārvaldības vadlīnijām. Tas nodrošina, ka medicīniskās ierīces lietošanas ieguvumi ir lielāki nekā iespējamie riski.

Ierīces blakusparādības un atlikušie riski var rasties atšķirīgi bieži. Piemēram, ja blakusparādība tiek novērota mazāk nekā 1% gadījumu (< 1%), tad šī blakusparādība rodas mazāk nekā 1 no 100 operācijām.

**Blakusparādības**

Biežums ir ņemts no literatūras, < 0,001% var ietvert iespējamus riskus, par kuriem literatūrā līdz šim nav ziņots.

Tabula 1: Blakusparādību biežums

| Biežums                           | Blakusparādība                                                                                                                       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Imūnsistēma</b>                |                                                                                                                                      |
| < 10 %*                           | • paaugstināta jutība/alergiska reakcija un lokāla reakcija, kas var ietvert iekaisumu, sabiezējumu, ādas apsārtumu, niezi vai sāpes |
| < 0,001 %                         | • anafilaktiskais šoks                                                                                                               |
| <b>Nieres un urīnceļi</b>         |                                                                                                                                      |
| < 10 %*                           | • nieru darbības traucējumi                                                                                                          |
| <b>Muskuļu un skeleta sistēma</b> |                                                                                                                                      |
| < 0,001 %                         | • audu modifikācija uz kaulu                                                                                                         |
| < 0,001 %                         | • kaulu uzsūkšanās                                                                                                                   |
| <b>Āda un zemādas audi</b>        |                                                                                                                                      |
| < 0,001 %                         | • izsitumi                                                                                                                           |
| < 0,001 %                         | • nātrene                                                                                                                            |

\*gadījumi, par kuriem ziņots Heraeus Medical GmbH, kuru biežums ir mazāks nekā literatūrā norādītais

**Atlikušie riski**

Tālāk uzskaitītie atlikušie riski ir ar procedūru saistīti riski, kurus ražotājs nevar kontrolēt, jo tie ir saistīti ar procedūru vai lietotāju. Biežums ir ņemts no literatūras, < 0,001% var ietvert iespējamus riskus, par kuriem literatūrā līdz šim nav ziņots.

Tabula 2: Atlikušo risku biežums

| Biežums                                                                         | Atlikušais risks |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Asinsvadu sistēma, sirds, elpošanas sistēma, asins un limfātiskā sistēma</b> |                  |
| Kaulu cementa implantācijas sindroms (KCIS):                                    |                  |

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

8. lapa no 13

| Biežums                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Atlikušais risks                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kaulu cementa un protēzes ievietošana, var radīt augstu medulāro spiedienu, kas liek kaulu smadzeņu sastāvdaļām nonākt venozajā asinsvadu sistēmā, izraisot tauku un kaulu smadzeņu emboliju.</p> <p>Lai izvairītos no KCIS, pirms kaulu cementa ievietošanas implantācijas vietai ieteicams veikt rūpīgu pulsējošu, augstspiediena liela tilpuma skalošanu, izmantojot izotonisku šķīdumu, un pēc tam to nosusināt. Kaulu cementu ar ilgstošu zemu spiedienu medulārajā kanālā uzklāj atpakaļejoši. Pēc tam protēze lēnām jāievieto cementētajā medulārajā kanālā. Plaušu vai kardiovaskulāru notikumu gadījumā ir jākontrolē asins tilpums un, iespējams, tas jāpalielina. Akūtas elpošanas mazspējas gadījumā jāveic anestezioģiski pasākumi. Kopumā KCIS nevēlamās blakusparādības var būt zems asinsspiediens/hipotensija, hipoksija, bradikardija, tahikardija, plaušu hipertensija, tromboze, embolija, plaušu embolija, miokarda infarkts, cerebrovaskulāri traucējumi, elpošanas apstāšanās un sirdsdarbības apstāšanās.</p> |                                                                                                                                                 |
| > 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | KCIS 1. pakāpe<br>mērena hipoksija ( $SpO_2 < 94 \%$ ) vai hipotensija [sistoliskā asinsspiediena krišanās > 20 %]                              |
| < 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | KCIS 2. pakāpe<br>smaga hipoksija ( $SpO_2 < 88 \%$ ) vai hipotensija [sistoliskā asinsspiediena krišanās > 40 %] vai negaidīts samaņas zudums. |
| < 1 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | KCIS 3. pakāpe<br>kardiovaskulārs kolapss, kad nepieciešama mākslīgā elpināšana                                                                 |
| <b>Nervu sistēma</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                 |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • nejutīgums                                                                                                                                    |
| <b>Asins un limfātiskā sistēma</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                 |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • hipovolēmija                                                                                                                                  |
| <b>Muskuļu un skeleta sistēma</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |
| < 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | • aseptiska atslābšana                                                                                                                          |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • nevienāds ekstremitāšu garums                                                                                                                 |
| < 1 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | • kustību amplitūdas zudums                                                                                                                     |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • pārvietošanās grūtības                                                                                                                        |
| <b>Infekcija</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
| < 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | • Bakteriāla infekcija, tostarp celulīts un/vai osteomielīts                                                                                    |
| <b>Vispārēji traucējumi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                 |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • iekaisums                                                                                                                                     |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • pietūkums / tūska                                                                                                                             |
| < 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | • fibroze                                                                                                                                       |
| < 0,0001%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • karstuma nekroze                                                                                                                              |

\* gadījumi, par kuriem ziņots Heraeus Medical GmbH, kuru biežums ir mazāks nekā literatūrā norādītais

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu.

### Ziņošana par blakusparādībām, atlikušajiem riskiem vai nevēlamajiem notikumiem

Ja jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai atlikušajiem riskiem, vai ja novērojat kādus šajā dokumentā neminētus nevēlamus notikumus, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Ar Heraeus Medical GmbH varat sazināties arī tieši, izmantojot sekojošo e-pasta adresi: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

COPAL® G+C kaulu cements satur divas antibiotikas – gentamicīnu un klindamicīnu. Maz ticams, ka šis kaulu cements izraisa gentamicīna vai klindamicīna pārdozēšanu, jo gentamicīns un klindamicīns, ko tas satur, lielākoties paliek vietā, kur ir uzklāts cements. Tas izraisa tikai zemu un īslaicīgu antibiotiku klātbūtni pārējā organismā.

Gentamicīns potenciāli var izraisīt blakusparādības pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem, kuri ir nieru mazspējas attīstības risks, vai pacientiem, kuri vienlaikus lieto zāles, kas ietekmē nieres. Šādos gadījumos ārsts/ķirurgs var ieteikt kontrolēt antibiotiku un elektrolītu līmeni asinīs, vai nieru darbību.

Klindamicīns var pastiprināt muskuļu relaksantu iedarbību.

### Citi būtiski drošuma aspekti

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

9. lapa no 13

2017. gadā Heraeus Medical GmbH oficiāli informēja lietotājus par kaulu cementa iepakojuma pareizu lietošanu. Tas bija saņēmis sūdzības par jautājumiem saistībā ar maisu atvēršanu. Operācijas laiks ir aizkavējies. Heraeus Medical GmbH atjaunināja lietošanas instrukciju un pievienoja jaunu attēlu, kas ilustrē pareizu lietošanu. Informācija par šo operatīvo drošuma paziņojumu ir atrodama arī BfArM, Swissmedic un MHRA valsts drošības datubāzēs.

### 3.2.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū

COPAL® G+C ir tirgū kopš 1998. gada. Tas tiek uzskatīts par jaunāko tehnoloģiju locītavu endoprotēžu stabilas nostiprināšanas jomā.

Ražotājs regulāri veic visu klīnisko datu analīzi. Avots var būt, piemēram, endoprotēžu reģistri un zinātniskās publikācijas. Šīs darbības sauc par klīniskās pēckontroles pasākumiem pēc laišanas tirgū. Tie ļauj nepārtraukti pierādīt medicīniskās ierīces ieguvumu/riska attiecību. Reģistri ir datubāzes, kurās apkopo ilgtermiņa rezultātus pēc izstrādājumu lietošanas pacientiem. Šīs datubāzes var izveidot valsts iestādes, medicīnas sabiedrības vai ražotāji. Vairumā gadījumu tie vāc datus no slimnīcām vai privātpraksēm reģionālā vai valsts līmenī.

Turpmāk minētie klīniskie ieguvumi un rezultātu parametri ir saistīti ar kaulu cementu lietošanu:

- Stabila endoprotēzes fiksācija ar zemu revīzijas operācijas risku. To novērtē, pamatojoties uz ilgtermiņa datiem no reģionālajiem vai valsts reģistriem.
- Ķermeņa funkciju traucējumu uzlabošanās ar augstu pacientu apmierinātības līmeni. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.
- Ar ķirurģisko procedūru saistīto simptomu atvieglošana ar augstu veiksmes līmeni pacientiem. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.
- Kaulu cementa uzklāšana kombinācijā ar antibiotikām ar zemu atkārtotas infekcijas risku. To novērtē, pamatojoties uz infekciju izraisītajām revīzijām salīdzinājumā ar kopējo revīziju skaitu (pamatojoties uz reģistru datiem).
- Vietēja antibiotiku izmantošana kaulu cementā var radīt zemu blakusparādību risku, salīdzinot ar perorālu vai intravenozu antibiotiku ievadīšanu. To novērtē, pamatojoties uz sūdzībām, par kurām ziņots ražotājam, datubāžu novērtējumu un datiem par medicīniskās ierīces izstrādi.

Iepriekš minētie klīniskie ieguvumi un klīnisko iznākumu parametri ir svarīgi, lai lemtu par COPAL® G+C ieguvumu/riska attiecību. Ražotājs novērtē šo klīnisko ieguvumu sasniegšanu.

Analīze atklāja, ka COPAL® G+C visos iepriekš uzskaitīto rezultātu parametru aspektos darbojās atbilstoši paredzamajam:

- stabila fiksācija tika analizēta pēc diviem aspektiem: biežums, kādā operācijas bija jāatkārto (revīzijas biežums), un biežums, kādā endoprotēzes laika gaitā atslābst (aseptiska atslābšana). Abi rādītāji bija salīdzināmi ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni. Piemēram, tika ziņots, ka COPAL® G+C revīzijas biežums ir 2,2 % primārajai gūžas un 2,5 % primārajai ceļa locītavas operācijai, kas ir salīdzināms ar salīdzināmajiem rādītājiem (gūžas locītavas diapazons: 1,1 % – 3,2 %; ceļa locītavas diapazons: 1,4 % – 4,3 %).
- Organisma funkciju traucējumi tika novērtēti, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši par to, cik ļoti tas ietekmē viņu ikdienas aktivitātes. Visos gadījumos COPAL® G+C bija salīdzināms ar pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.
- Simptomu mazināšanās tika novērtēta, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši, ka pēc operācijas viņu locītavas stāvoklis ir palicis daudz labāks. Visos gadījumos COPAL® G+C bija salīdzināms ar pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.
- Atkārtoti veiktu operāciju skaits operācijas vietā iegūtas infekcijas dēļ bija salīdzināms ar pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem pacientiem, kuriem pirmo reizi tika veikta operācija ar COPAL® G+C, kā arī tika veiktas revīzijas operācijas. Izņēmumi bija atkārtotu operāciju skaits infekcijas dēļ, kas tika veiktas pirmo

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

10. lapa no 13

reizi elkoņa locītavas operācijas gadījumā un pleca revīzijas gadījumā, kur rādītāji bija augstāki nekā gaidīts. Jāatzīmē, ka daudzi ārsti izmanto COPAL® G+C operācijai galvenokārt pacientiem ar daudzām citām veselības problēmām. Tāpēc inficēšanās risks parasti ir lielāks. Tā kā nav daudz kaulu cementu ar divām antibiotikām, piemēram, COPAL® G+C, arī kaulu cementus, kas satur tikai vienu antibiotiku, uzskata par mūsdienīgiem. Bet pacientiem, kuri saņem kaulu cementu tikai ar vienu antibiotiku, parasti ir labāka veselība.

- COPAL® G+C kaulu cementa sastāvā ir antibiotikas, ko var ievadīt arī tieši vēnā. No tā ir zināms, ka pārāk liels daudzums var izraisīt smagas blakusparādības. Klīniskajā pētījumā tika noteikts, cik augsta ir no kaulu cementa izdalījušos antibiotiku koncentrācija asinīs pēc operācijas ar COPAL® G+C. Rezultātā tika konstatēts, ka vērtības saglabājās daudz zemākas par līmeni, kas var izraisīt smagas blakusparādības.

Turklāt tika rūpīgi izvērtēta zinātniskā literatūra par COPAL® G+C. Tika identificēti un analizēti astoņpadsmit klīniskie pētījumi. Var secināt, ka kopumā dati liecina par labvēlīgiem COPAL® G+C klīniskajiem rezultātiem.

Visbeidzot, klīnisko ieguvumu panākumu rādītāji bija salīdzināmi vai labāki par pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.

Tāpēc ražotājs apstiprina, ka attiecībā uz COPAL® G+C indikācijām ieguvumi ir lielāki par riskiem:

- endoprotēžu nostiprināšanai primārajās un revīzijas
  - gūžai;
  - celim;
  - potītei;
  - plecam;
  - elkonim

Lai nodrošinātu COPAL® G+C drošumu un veiktspēju, ir plānotas šādas darbības:

- Ierīču reģistra analīze, lai uzraudzītu COPAL® G+C drošumu un veiktspēju
- Zinātniskās literatūras izpēte, lai uzraudzītu COPAL® G+C drošumu un veiktspēju
- Iestāžu datubāzes (nevēlami notikumi un atsaukumi), lai uzraudzītu COPAL® G+C drošumu

Tās pašas darbības tiek veiktas ar līdzīgiem izstrādājumiem, lai savlaicīgi atklātu iespējamās drošuma vai veiktspējas problēmas. Rezultāti tiks apkopoti ziņojumos. Šīs darbības tiks veiktas katru gadu saistībā ar pastāvīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanu.

### 3.2.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

#### Vispārīga informācija

Ja apsverat alternatīvas ārstēšanas iespējas, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Atkarībā no jūsu individuālās situācijas ir iespējamās divas ārstēšanas pieejas. No vienas puses, ir iespējama konservatīva ārstēšana, piemēram, fizioterapija vai pretsāpju medikamenti bez operācijas. No otras puses, ķirurģiska ārstēšana, piemēram, locītavu operācija, piemēram, gūžas locītavas protezēšanas operācija, varētu būt pamatota. Ārstēšanas izvēle ir atkarīga no jūsu konkrētā stāvokļa un ārsta atzinuma.

#### Locītavu operācijas

Ja iespējams, ārsts/ķirurgs centīsies bojātās locītavas ārstēt ar citiem līdzekļiem. Ja visas pārējās ārstēšanas iespējas ir neveiksmīgas, var būt nepieciešama rekonstruktīva locītavu operācija. Tas nozīmē, ka ar endoprotēzi tiek aizstāta visa locītava vai tikai tās daļas. Locītavu operācijas un endoprotēžu revīzijas operācijas, kā arī PMMA kaulu cementu izmantošana ir ļoti labi zināmas procedūras locītavu protezēšanas ķirurģijā.

PMMA plaši un veiksmīgi izmanto dažādu endoprotēžu fiksācijai jau vairākus gadu desmitus. Pašlaik PMMA joprojām ir visbiežāk izmantotais fiksācijas materiāls primārajās locītavu operācijās. Primārās locītavu operācijās ir izmantotas arī bezcimenta procedūras. Tomēr pašreizējie dati neļauj noteikt, vai bezcimenta vai cementējamās procedūras kopumā ir labākas locītavu operācijās. Cementējamo procedūru priekšrocība, kurās tiek izmantots PMMA, ir ilgtermiņa pieredze ar šo materiālu. Turklāt lielākā daļa ortopēdisko ķirurgu pārzina PMMA lietošanu. Ar kaulu cementu var izmantot arī vietējās antibiotikas. Tas ļauj novērst infekciju veidošanos riskam pakļauto pacientu

**Nosaukums: SSCP COPAL G+C**

Dok. Nr.: 62151

11. lapa no 13

vidū. Turklāt kaulu cements parasti vienmērīgi sadala kustības spēku kaulā. It īpaši tā ir priekšrocība pacientiem ar vāju kaulu masu. Jūsu ārsts/ķirurgs izvēlēsies procedūru, kas vislabāk atbilst jūsu konkrētajam klīniskajam stāvoklim.

Pacientiem ar aizdomām par implantētās ierīces infekciju (tā sauktās locītavu protēžu infekcijas) nav citas ārstēšanas iespējas, kā tikai operācija. Šāda revīzijas operācija var būt viena posma vai divu posmu operācija. Tā sauktā viena posma operācija tiek veikta vienā ķirurģiskā etapā. Ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un ievieto jaunu protēzi. Tā saukto divu posmu pieeju veido divas atsevišķas operācijas. Pirmās operācijas laikā ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un uzliek pagaidu starpliku. Tā nodrošina pareizu infekcijas ārstēšanu. Starplika nodrošina arī ierobežotu kustību diapazonu laikā līdz otrajai operācijai. Pēc infekcijas izārstēšanas tiek veikta otra operācija. Ķirurgs izņem pagaidu starpliku un ievieto jaunu pastāvīgo protēzi. Ārstējošais ķirurgs izvēlēsies atbilstošu ķirurģisko pieeju atkarībā no pacienta situācijas.

**Nosaukums: SSCP COPAL G+C**

Dok. Nr.: 62151

12. lapa no 13

**Atsauces**

- Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Minimum 5 years' follow-up after gentamicin- and clindamycin-loaded PMMA cement in total joint arthroplasty. *Journal of Medical Microbiology*, 68(3), 475–479. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000895>
- Agni, N. R., Costa, M. L., Achten, J., Peckham, N., Dutton, S. J., Png, M. E., Reed, M. R., & WHITE 8 Investigators. (2023). High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHITE 8): A randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*, 402(10397), 196–202. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00962-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00962-5)
- Blersch, B. P., Barthels, M., Schuster, P., & Fink, B. (2023). A Low Rate of Periprosthetic Infections after Aseptic Knee Prosthesis Revision Using Dual-Antibiotic-Impregnated Bone Cement. *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 12(9), 1368. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12091368>
- Blersch, B. P., Sax, F. H., & Fink, B. (2024). How Useful Is Preoperative Aspiration before Revision of Unicompartmental Knee Prostheses Because of Osteoarthritis in the Other Compartments? *Antibiotics*, 13(4), 361. doi: 10.3390/antibiotics13040361
- Boelch, S. P., Jordan, M. C., Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, A. F. (2017). Loading with vancomycin does not decrease gentamicin elution in gentamicin premixed bone cement. *Journal of Materials Science. Materials in Medicine*, 28(7), 104. <https://doi.org/10.1007/s10856-017-5915-6>
- Frank, B. J., Aichmair, A., Simon, S., Schwarz, G. M., Dominkus, M., & Hofstaetter, J. G. (2021). Analysis of culture positive first and second stage procedures in periprosthetic knee and hip joint infections. *The Journal of Arthroplasty*, 36(6), 2158–2164. doi: 10.1016/j.arth.2021.01.074
- Gehrke, T., Förster, G., & Frommelt, L. (2001). Pharmacokinetic Study of a Gentamicin/Clindamycin Bone Cement Used in One-stage Revision Arthroplasty (pp. 127–134). [https://doi.org/10.1007/978-3-642-59478-6\\_11](https://doi.org/10.1007/978-3-642-59478-6_11)
- Hamoudi, C., Hamon, M., Reiter-Schatz, A., Debordes, P.-A., Gaudias, J., Rondé-Oustau, C., & Jenny, J.-Y. (2024). Cement loaded with high-dose gentamicin and clindamycin does not reduce the risk of subsequent infection after aseptic total hip or knee revision arthroplasty: A preliminary study. *Journal of Orthopaedics and Traumatology: Official Journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology*, 25(1), 37. <https://doi.org/10.1186/s10195-024-00775-1>
- Jenny, J.-Y., Hamon, M., Klein, S., Reiter-Schatz, A., Rondé-Oustau, C., Boéri, C., Wisniewski, S., & Gaudias, J. (2021). Cement Loaded With High-Dose Gentamicin and Clindamycin Reduces the Risk of Subsequent Infection After One-Stage Hip or Knee Arthroplasty Exchange for Periprosthetic Infection: A Preliminary Study. *The Journal of Arthroplasty*, 36(12), 3973–3978. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.08.014>
- Karaglan, M., Tzitzikou, E., Tottas, S., Kougioumtzis, I., Arvanitidis, K., Kolios, G., Chatzaki, E., & Drosos, G. I. (2020). Gentamycin elution from polymethylmethacrylate and bone graft substitute: Comparison between commercially available and home-made preparations. *Journal of Orthopaedics*, 19, 9–13. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.11.034>
- Maher, M., Ward, A., Ward, K., Robinson, K., & Mills, E. (2024). Minimizing the Risk of Surgical Site Infection Following Hip Fracture Operation. *Surgical Infections*, 25(8), 574–579. <https://doi.org/10.1089/sur.2024.019>
- Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, J. A., Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, A. D., & Vaquero, J. (2020). Is Dual Antibiotic-Loaded Bone Cement More Effective and Cost-Efficient Than a Single Antibiotic-Loaded Bone Cement to Reduce the Risk of Prosthetic Joint Infection in Aseptic Revision Knee Arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*, 35(12), 3724–3729. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.06.045>
- Savage, P., McCormick, M., & Al-Dadah, O. (2019). Arthroplasty infection rates in fractured neck of femur: Single vs dual antibiotic cement. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 101(7), 514–518. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2019.0054>
- Sax, F. H., & Fink, B. (2023). Total Knee Arthroplasty in Unrecognized Septic Arthritis-A Descriptive Case Series Study. *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 12(7), 1153. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12071153>
- Schlechter, M., Theil, C., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., Puetzler, J., & Bockholt, S. (2023). Good Mid-Term Implant Survival of a Novel Single-Design Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty. *Journal of Clinical Medicine*, 12(19), 6113. doi: 10.3390/jcm12196113
- Sprowson, A. P., Jensen, C., Chambers, S., Parsons, N. R., Aradhyula, N. M., Carluke, I., Inman, D., & Reed, M. R. (2016). The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip. *The Bone & Joint Journal*, 98-B(11), 1534–1541. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693>

## Nosaukums: SSCP COPAL G+C

Dok. Nr.: 62151

13. lapa no 13

- Theil, C., Schmidt-Braekling, T., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., & Dieckmann, R. (2019). A single centre study of 41 cases on the use of porous tantalum metal implants in acetabular revision surgery. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1), 238. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2626-9>
- Tyas, B., Marsh, M., Oswald, T., Refaie, R., Molyneux, C., & Reed, M. (2018). Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. *Journal of Bone and Joint Infection*, 3(3), 123–129. <https://doi.org/10.7150/jbji.22192>
- Van Laarhoven, S. N., Te Molder, M. E., Van Hellemond, G. G., & Heesterbeek, P. J. (2023). Acceptable migration of a fully cemented rotating hinge-type knee revision system measured in 20 patients with model-based RSA with a 2-year follow-up. *Acta Orthopaedica*, 94, 185-190. doi: 10.2340/17453674.2023.12305
- Zhang, X., Li, Z., Wang, W., Liu, T., & Peng, W. (2020). Mid-term results of revision surgery using double-trabecular metal cups alone or combined with impaction bone grafting for complex acetabular defects. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15(1), 301. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01828-x>