

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

COPAL[®] G+C

- Odsek za pacienta -

Številka dokumenta: 62151

Datum začetka veljavnosti: 06.03.2025

slovensko

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 2 od 13

1 Kazalo vsebine

	Stran
1 Kazalo vsebine.....	2
2 Okrajšave/pojasnila.....	3
3 Splošne informacije.....	3
3.1 Ustrezne informacije za uporabnike/zdravstvene delavce	4
3.2 Pomembne informacije za bolnike	4
3.2.1 Sekundarne informacije.....	4
3.2.2 Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	4
3.2.2.1 Izdelki (trgovska imena pripomočkov), zajeti v tem dokumentu.....	4
3.2.2.2 Ime in naslov proizvajalca.....	5
3.2.2.3 Osnovna številka UDI-DI zadevnega izdelka	5
3.2.2.4 Leto prve oznake CE	5
3.2.3 Predvidena uporaba pripomočka	5
3.2.3.1 Namen uporabe	5
3.2.3.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov	5
3.2.3.3 Kontraindikacije/odsvetovano zdravljenje	5
3.2.3.4 Življenjska doba pripomočka	6
3.2.4 Opis pripomočka	6
3.2.5 Tveganja in opozorila	7
3.2.6 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg	9
3.2.7 Možne diagnostične ali terapevtske alternative.....	10
Viri.....	12

Seznam tabel

Tabela 1 Pogostosti neželenih učinkov.....	7
Tabela 2 Pogostosti preostalih tveganj.....	7

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 3 od 13

2 Okrajšave/pojasnila

ALBC	Kostni cement z antibiotiki
BCIS	Sindrom implantacije kostnega cementa
BfArM	Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
CE	Conformité Européenne
CER	Poročilo o kliničnem vrednotenju
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Nacionalna klasifikacija medicinskih pripomočkov]
CPR	Kardiopulmonalno oživljanje
CS	Splošne specifikacije, kot so opredeljene v MDR
DIN	Nemški standard [<i>Deutsches Institut für Normung</i>]
E141	Kompleks klorofila in bakra (živilsko barvilo)
EMDN	Evropska nomenklatura medicinskih pripomočkov
EN	Evropski standard [<i>Europäische Norm</i>]
EU	Evropska unija
FSCA	Varnostni korektivni ukrepi
FSN	Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Navodila za uporabo
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
MDD	Direktiva o medicinskih pripomočkih
MDR	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, ki spreminja Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 178/2002 in Uredbo (ES) št. 1223/2009 ter razveljavlja Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS in spremembe iz 2017/745 (2020/561, 2023/607 in 2024/1860)
MRI	Magnetnoresonančno slikanje
N/A	Se ne uporablja
NB	Priglašeni organ
PMCF	Klinično spremljanje po dajanju na trg
PMMA	polimetil metakrilat
PMS	Nadzor po dajanju na trg
PSUR	Redno posodobljeno poročilo o varnosti
SOTA	najsodobnejše
SpO ₂	Periferna nasičenost s kisikom
SRN	Enotna registrska številka za gospodarski subjekt
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
TD	Tehnična dokumentacija
Swissmedic	Švicarska agencija za terapevtske izdelke
UDI-DI	Enotna identifikacija naprave – identifikator naprave
URL	Uniform Resource Locator (spletni naslov)

3 Splošne informacije

Ta dokument velja za medicinske pripomočke za vsaditev razreda IIb in razreda III, ki jih je razvila družba Heraeus Medical GmbH, in je pripravljen v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745 (EU) z dne 5. aprila 2017, ki velja od maja 2021.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) predstavlja povzetek kliničnih podatkov, ki se nanašajo na varnost in klinično delovanje medicinskega pripomočka. SSCP je pomemben vir informacij za predvidene uporabnike, tj. zdravstvene delavce in po potrebi tudi bolnike. Je eden od več načinov za izpolnitev ciljev MDR, povečanje preglednosti in zagotovitev ustreznega dostopa do informacij.

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 4 od 13

3.1 Ustrezne informacije za uporabnike/zdravstvene delavce

Za vsebino tega poglavja si oglejte angleško različico za zdravstvene delavce.

3.2 Pomembne informacije za bolnike

Naslednja poglavja vsebujejo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, namenjenega bolnikom.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije v nadaljevanju so namenjene bolnikom ali laikom. Prvi del dokumenta je obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce.

SSCP ne zagotavlja splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v svojem primeru, se obrnite na svojega zdravnika ali kirurga. Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo (IFU), ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

3.2.1 Sekundarne informacije

COPAL® G+C G+C je kostni cement. Temelji na biološko varnem materialu, imenovanem polimetilmetakrilat (PMMA). Ta snov se že dolgo varno uporablja na ljudeh.

COPAL® G+C se uporablja pri odraslih, na primer pri starejših bolnikih z degenerativno boleznijo sklepov. Osteoartritis je primer takšne bolezni sklepov. Osteoartritis je najpogostejša oblika artritisa in prizadene na milijone ljudi po vsem svetu. Nastane, ko se zaščitni hrustanec, ki blaži konce kosti, sčasoma obrabi. Pri bolnikih s poškodbami po hudih nesrečah z več zlomi v kosti lahko prav tako razmislimo o zdravljenju s kostnimi cementi. Kostni cement se uporablja za sidranje popolnih ali delnih endoprotez sklepov. Endoproteze trdno in stabilno pritrdi na kost. Endoproteze so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za nadomeščanje delov v notranjosti telesa. Z endoprotezo lahko na primer nadomestimo kolčne, kolenske ali ramenske sklepe.

Artroplastika je kirurški poseg, s katerim se znova vzpostavi delovanje sklepa. Primarna artroplastika se nanaša na prvo zamenjavo sklepa. Revizijska artroplastika se nanaša na nadaljnjo operacijo istega sklepa. Pri popolni zamenjavi sklepa se odstranijo deli sklepa in nadomestijo z vsadkom, tj. endoprotezo. Pri delni zamenjavi sklepa umetne površine nadomestijo le gibljive površine sklepa. Zdravi deli sklepa ostanejo nedotaknjeni.

Zdravnik ali kirurg med operacijo nanese kostni cement. V navodilih za uporabo so navedeni napotki.

Vaš zdravnik ali kirurg med operacijo poskrbi za naslednje vidike:

- Kostni cement se nanese na skrbno očiščeno, aspirirano in suho kost.
- Proteza se namesti na ustrezno mesto in zadrži, dokler se kostni cement popolnoma ne strdi.
- Med nanašanjem kostnega cementa in takoj po njem bo zdravnik ali kirurg skrbno spremljal vaš krvni tlak, srčni utrip in dihanje. To zagotavlja zgodnje odkrivanje in zdravljenje neželenih dogodkov, kot sta nizek krvni tlak in srčni zastoj. Do padca krvnega tlaka pride redko in vselej kmalu po nanosu kostnega cementa. O posledicah, kot je srčni zastoj, pa poročajo le v zelo redkih primerih.

Preiskave z magnetno resonanco (MRI) s kostnim cementom COPAL® G+C so varne. Vendar lahko sestava proteze, ki jo prejmete skupaj s kostnim cementom, vpliva na vašo zmožnost opravljanja preiskav z magnetno resonanco. Za uporabljeni kostni cement boste prejeli kartico vsadka. Prejeli boste tudi kartico vsadka za protezo. Te dokumente shranite in jih predložite pri prihodnjih preiskavah (npr. rentgenskem slikanju, računalniški tomografiji, magnetni resonanci).

3.2.2 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

3.2.2.1 Izdelki (trgovska imena pripomočkov), zajeti v tem dokumentu

- COPAL® G+C

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 5 od 13

3.2.2.2 Ime in naslov proizvajalca

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

3.2.2.3 Osnovna številka UDI-DI zadevnega izdelka

Edinstvena identifikacijska številka pripomočka (UDI) je sestavljena iz niza števil ali števil s črkami. Omogoča nezamenljivo identifikacijo določenega medicinskega pripomočka na trgu. Identifikator pripomočka UDI (UDI-DI) je specifičen za pripomoček in povezuje izdelek s podatki v podatkovni zbirki EUDAMED.

Različnim izdelkom so dodeljene naslednje številke UDI-DI:

Izdelek	UDI-DI
COPAL® G+C	4260102130102010002B5

3.2.2.4 Leto prve oznake CE

Preden je medicinski pripomoček dan na trg Evropske unije, je treba dokazati, da izpolnjuje zahteve. Certifikat CE dokumentira izpolnjevanje zahtev, izdelek pa nosi oznako CE. Zakonske zahteve za medicinske pripomočke so se maja 2021 spremenile. Tedaj je Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) nadomestila Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR).

Naslednja preglednica vsebuje podrobne informacije o izdelkih. V tabeli je navedeno leto prve oznake CE v skladu z MDR in MDD.

Izdelek	Leto prve oznake CE v skladu z MDR	Leto prve oznake CE pred MDR
COPAL® G+C	2024	1998

3.2.3 Predvidena uporaba pripomočka**3.2.3.1 Namen uporabe**

COPAL® G+C je kostni cement iz PMMA, namenjen stabilnemu sidranju popolnih ali delnih sklepnih endoprotez v živo kost.

3.2.3.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov

COPAL® G+C je indiciran za kirurško zdravljenje, kot so:

- sidranje endoproteze pri primarnih in revizijskih artroplastičnih posegih:
 - kolka,
 - kolena,
 - gležnja,
 - ramena,
 - komolca.

Ta zdravljenja se običajno izvajajo pri odraslih, predvsem pri starejših bolnikih z dejavniki tveganja za periprotetično okužbo sklepa in bolnikih s poškodbo.

3.2.3.3 Kontraindikacije/odsvetovano zdravljenje

COPAL® G+C se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 6 od 13

- domnevna ali dokazana preobčutljivost na sestavine kostnega cementa, vključno z gentamicinom, drugimi aminoglikozidnimi antibiotiki, klindamicinom ali linkomicinom;
- pri bolnikih z okvaro ledvic;
- za trajno fiksacijo pri aktivni ali nepopolno zdravljeni okužbi na mestu kosti, ki jo povzročajo sevi, neobčutljivi na gentamicin in klindamicin;
- pri operaciji hrbtenice;
- med nosečnostjo ali dojenjem;
- pri otrocih.

Varnost kostnega cementa pri nosečnicah ali otrocih ni bila dokazana. Kostni cement lahko negativno vpliva na rast kosti in zdravje ploda.

3.2.3.4 Življenjska doba pripomočka

Ni splošnega dejavnika, ki bi vplival na življenjsko dobo izdelka COPAL® G+C. Na dejansko življenjsko dobo izdelka COPAL® G+C lahko vplivajo dejavniki, kot sta vaše zdravstveno stanje in življenjski slog.

Vsadka ni treba odstraniti, razen če je klinično potrebno. Odstranitev vsadka se izvede po presoji odgovornega kirurga, ki se pri tem opira na vaše zdravstveno stanje.

3.2.4 Opis pripomočka

COPAL® G+C je kostni cement, ki temelji na biološko varnem materialu, imenovanem polimetilmetakrilat (PMMA), ki se že dolgo varno uporablja na ljudeh.

Sestava

Cement je sestavljen iz 2 glavnih sestavin, praška in tekočine. Preglednica v nadaljevanju prikazuje sestavo sestavin. Mešanje sestavin sproži kemično reakcijo. Pri tej t. i. polimerizaciji nastane mehka gnetljiva snov. Gnetljiva snov sčasoma postane vse bolj trdna. Kirurg določi pravi čas za nanos gnetljive snovi na kost. Na kosti se gnetljiva snov popolnoma strdi. Cement vsebuje tudi antibiotika gentamicin in klindamicin. Lečeči kirurg izbere te antibiotike, da prepreči okužbo.

COPAL® G+C vsebuje:

Prah:		
PMMA kopolimer	82 %	Polimer (sestavina v prahu)
Cirkonijev dioksid	10 %	Kontrastno sredstvo za rentgensko slikanje (omogoča vizualizacijo z rentgenskimi žarki, CT)
Benzoil peroksid	1 %	Kemična sestavina, ki sproži reakcijo polimerizacije
Gentamicin sulfat	4 %	Antibiotik
Klindamicin hidroklorid	3 %	Antibiotik
Tekočina:		
Metil metakrilat	98 %	Monomer (tekoča sestavina)
N, N-dimetil-p-toluidin	2 %	Kemična sestavina, ki pospešuje reakcijo polimerizacije

Vrednosti so zaokrožene

Druge sestavine:

- Prah: bakrov kompleks klorofila (E141) (barvilo za živila; izboljšanje vidnosti kostnega cementa v kirurškem polju)
- Tekočina: bakrov kompleks klorofila (E141), hidrokinon (kemična sestavina, ki stabilizira kemično reakcijo)

V kostnem cementu so lahko prisotne sledi histamina. Niso pa bili odkriti ostanki proizvodnje, ki bi lahko predstavljali tveganje za vas. Upoštevajte, da so v preglednici sestave prikazane sestavine pred mešanjem komponent kostnega cementa. Metilmetakrilat se med strjevanjem popolnoma porabi in tvori otrdel kostni cement. Kostni cement COPAL® G+C je namenjen enkratni uporabi in je dobavljen sterilno.

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 7 od 13

3.2.5 Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, se obrnite na svojega zdravnika ali kirurga. To velja za neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, in tudi če vas tveganja ne skrbijo. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravnikom ali kirurgom, če je to potrebno.

Stranski učinki so dogodki, ki so znani pri uporabi pripomočka. Povzroča jih lahko pripomoček.

Preostala tveganja so tveganja, ki jih proizvajalec pripomočka ne more nadzorovati. Večinoma so povezana s kirurškim posegom na splošno.

Neželeni dogodki so dogodki, ki se lahko pojavijo v klinični raziskavi. Negativno vplivajo predvsem na bolnika. Vzročna zveza s pripomočkom ne sme biti prisotna.

Družba Heraeus Medical GmbH uporablja postopek upravljanja tveganj v skladu z usklajenimi smernicami za upravljanje tveganj. Tako zagotavlja, da so koristi uporabe medicinskega pripomočka večje od morebitnih tveganj.

Neželeni učinki in preostala tveganja pripomočka se lahko pojavijo različno pogosto. Če se neželeni učinek pojavi v manj kot 1 % primerov (< 1 %), se bo pojavil pri manj kot 1 od 100 operacij.

Neželeni učinki

Pogostosti so povzete iz literature, < 0,001 % lahko vključuje morebitna tveganja, o katerih v literaturi še ni bilo poročil.

Tabela 1 Pogostosti neželenih učinkov

Pogostost	Neželeni učinek
Imunski sistem	
< 10 %*	• preobčutljivost/alergijska reakcija in lokalna reakcija, ki lahko vključuje vnetje, oteklino, pordelost kože, srbenje ali bolečino
< 0,001%	• anafilaktični šok
Ledvice in sečila	
< 10 %*	• okvara ledvic
Mišično-skeletni sistem	
< 0,001%	• sprememba tkiva v kost
< 0,001%	• razgradnja kosti
Koža in podkožno tkivo	
< 0,001%	• izpuščaj
< 0,001%	• koprivnica

* Primeri, prijavljeni družbi Heraeus Medical GmbH, so pokazali pogostost, ki je nižja od pogostosti iz literature.

Preostala tveganja

Preostala tveganja v nadaljevanju so tveganja, povezana s postopkom, na katera proizvajalec nima vpliva, ker so povezana s postopkom ali z uporabnikom. Pogostosti so povzete iz literature, v < 0,001 % lahko vključujejo morebitna tveganja, o katerih v literaturi še ni bilo poročil.

Tabela 2 Pogostosti preostalih tveganj

Pogostost	Preostala tveganja
Žilni sistem, srce, dihalo, krvni in limfni sistem	
Sindrom implantacije kostnega cementa (BCIS):	

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 8 od 13

Pogostost	Preostala tveganja
Vstavev kostnega cementa in proteze lahko povzroči visok medularni pritisk, ki potisne sestavine kostnega mozga v venski žilni sistem, kar povzroči embolijo maščobe in kostnega mozga. Da bi preprečili BCIS, je priporočljivo, da se mesto implantacije temeljito očisti s pulzirajočim izpiranjem pod visokim tlakom in velikim volumnom z izotonično raztopino ter posuši, preden se vstavi kostni cement. Kostni cement je treba nanesti retrogradno pod nizkim pritiskom v medularni kanal. Nato je treba protezo počasi vstaviti v cementirani medularni kanal. V primeru pljučnih ali kardiovaskularnih dogodkov je treba spremljati količino krvi in jo po možnosti povečati. V primeru akutne dihalne odpovedi je treba sprejeti anesteziološke ukrepe. Na splošno lahko neželeni učinki BCIS vključujejo nizek krvni tlak/hipotenzijo, hipoksijo, bradikardijo, tahikardijo, pljučno hipertenzijo, trombozo, embolijo, pljučno embolijo, miokardni infarkt, cerebrovaskularno nezgodo, zastoj dihanja in srčni zastoj.	
> 10 %*	BCIS stopnje 1 Zmerna hipoksija (SpO ₂ < 94 %) ali hipotenzija [padec sistoličnega krvnega tlaka > 20 %]
< 10 %*	BCIS stopnje 2 Huda hipoksija (SpO ₂ < 88 %) ali hipotenzija [padec sistoličnega krvnega tlaka > 40 %] ali nepričakovana izguba zavesti.
< 1 %*	BCIS stopnje 3 kardiovaskularni kolaps, ki zahteva TPO
Živčni sistem	
< 0,0001 %	• otrplost
Kri in limfni sistem	
< 0,0001 %	• hipovolemija
Mišično-skeletni sistem	
< 10 %*	• aseptično zrahljanje
< 0,0001 %	• neenakomerna dolžina okončin
< 1 %*	• izguba gibljivosti
< 0,0001 %	• težave pri gibanju
Okužba	
< 10 %*	• bakterijska okužba, vključno s celulitisom in/ali osteomielitisom
Splošne težave	
< 0,0001 %	• vnetje
< 0,0001 %	• oteklina/edem
< 10 %*	• fibroza
< 0,0001 %	• vročinska nekroza

* Primeri, prijavljeni družbi Heraeus Medical GmbH, so se pojavljali manj pogosto kot v literaturi

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali kirurga.

Poročanje o neželenih učinkih, preostalih tveganjih ali neželenih dogodkih

Če se pri vas pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov ali preostalih tveganj ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem dokumentu, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali kirurga. Na družbo Heraeus Medical GmbH se lahko obrnete tudi neposredno na naslednji e-poštni naslov: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kostni cement COPAL® G+C vsebuje antibiotika gentamicin in klindamicin. Zelo malo verjetno je, da bi ta kostni cement povzročil predoziranje gentamicina ali klindamicina, saj gentamicin in klindamicin, ki ju vsebuje, večinoma ostaneta na območju nanosa cementa. V preostalih delih telesa povzroči le nizke in kratkotrajne ravni antibiotikov.

Gentamicin lahko povzroči neželene učinke pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za razvoj ledvične odpovedi, ali pri bolnikih, ki hkrati prejemajo zdravila, ki vplivajo na ledvice. V teh primerih vam lahko zdravnik ali kirurg svetuje, da spremljate raven antibiotika v krvi, elektrolite ali delovanje ledvic.

Klindamicin lahko poveča učinek mišičnih relaksantov.

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 9 od 13

Drugi pomembni varnostni vidiki

Družba Heraeus Medical GmbH je leta 2017 uporabnike uradno obvestila o pravilnem ravnanju z embalažo kostnega cementa. Prejela je pritožbe v zvezi s težavami pri odpiranju vrečk. Prišlo je do manjših zamud pri namestitvi pripomočka.

Družba Heraeus Medical GmbH je posodobila navodila za uporabo in dodala novo sliko, ki ponazarja pravilno ravnanje. Informacije o tem varnostnem obvestilu so na voljo tudi v nacionalnih varnostnih podatkovnih zbirkah BfArM, Swissmedic in MHRA.

3.2.6 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

COPAL® G+C je na trgu od leta 1998. Na področju stabilnega sidranja sklepnih endoprotez velja za najsodobnejšo metodo.

Proizvajalec redno analizira vse klinične podatke. Viri so lahko na primer registri endoprotez in znanstvene publikacije. Te dejavnosti se imenujejo ukrepi kliničnega spremljanja po dajanju na trg. Omogočajo stalno dokazovanje razmerja med koristjo in tveganjem medicinskega pripomočka. Registri so podatkovne zbirke, v katerih se zbirajo dolgoročni rezultati po uporabi izdelkov pri bolnikih. Te podatkovne zbirke lahko vzpostavijo vladni organi, medicinska združenja ali proizvajalci. V večini primerov zbirajo podatke iz bolnišnic ali zasebnih praks na regionalni oz. nacionalni ravni.

Z uporabo kostnih cementov so povezane naslednje klinične koristi in parametri izida:

- Stabilna pritrditev endoproteze z majhnim tveganjem revizijskega posega. To se ocenjuje na podlagi dolgoročnih podatkov iz regionalnih ali nacionalnih registrov.
- Izboljšanje oslabljenih telesnih funkcij z visokim zadovoljstvom bolnikov. To se ocenjuje na podlagi podatkov o kakovosti življenja iz registrov.
- Olajšanje simptomov, povezanih s kirurškim posegom, z visokim uspehom pri bolnikih. To se ocenjuje na podlagi podatkov o kakovosti življenja iz registrov.
- Uporaba kostnih cementov v kombinaciji z antibiotikom z majhnim tveganjem za vnovično okužbo. To se ocenjuje na podlagi revizij, ki so posledica okužb, v primerjavi s skupnim številom revizij (glede na podatke iz registrov).
- Lokalna uporaba antibiotika v kostnem cementu lahko povzroči manjše tveganje za neželene učinke v primerjavi s peroralno ali intravensko uporabo antibiotika. To se ocenjuje na podlagi pritožb, o katerih je bil obveščen proizvajalec, ocene podatkovnih zbirk in podatkov o razvoju medicinskega pripomočka.

Zgoraj omenjene klinične koristi in parametri kliničnega izida so pomembni za odločitev razmerja med koristjo in tveganjem kostnega cementa COPAL® G+C. Proizvajalec oceni doseganje teh kliničnih koristi.

Analiza je pokazala, da se je COPAL® G+C v vseh vidikih zgoraj naštetih parametrov obnesel po pričakovanjih:

- Stabilno fiksacijo smo analizirali z dveh vidikov: z vidika pogostosti ponavljanja operacij (pogostost revizij) in z vidika pogostosti popuščanja endoprotez s časom (aseptično popuščanje). Obe stopnji sta bili v razponu, primerljivim s trenutnim stanjem. Na primer, poročali so, da je stopnja revizij COPAL® G+C znašala 2,2 % za primarni kolk in 2,5 % za primarno koleno, kar je primerljivo z referenčnimi standardi (razpon za kolk: 1,1 % do 3,2 %; razpon za koleno: 1,4 % do 4,3 %).
- Slabšo telesno funkcijo so ocenili z vprašalniki. V njih so bolniki poročali o tem, kako močno so prizadeti pri vsakodnevnih dejavnostih. V vseh primerih je bil COPAL® G+C primerljiv s sedanjim najsodobnejšim stanjem.
- Olajšanje simptomov so ocenili z vprašalniki. V teh primerih so bolniki poročali, da je bil njihov sklep po operaciji veliko bolje. V vseh primerih je bil COPAL® G+C primerljiv s sedanjim najsodobnejšim stanjem.
- Število vnovičnih operacij zaradi okužbe na mestu operacije je bilo pri bolnikih, ki so bili prvič operirani s kostnim cementom COPAL® G+C in pri revizijskih operacijah, primerljivo s sedanjim najsodobnejšim stanjem. Izjema je bilo število vnovičnih operacij zaradi okužbe pri prvih posegih na komolcu in pri

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 10 od 13

revizijskih posegih na rami, kjer so bile stopnje višje od pričakovanih. Treba je opozoriti, da številni zdravniki uporabljajo COPAL® G+C predvsem pri bolnikih s številni drugimi zdravstvenimi težavami. Zaradi tega je pri njih tveganje za okužbo na splošno večje. Ker ni veliko kostnih cementov z dvema antibiotikoma, kot je COPAL® G+C, se za najsodobnejše rešitve upoštevajo tudi kostni cementi z enim samim antibiotikom. Vendar so bolniki, ki prejemajo kostni cement s samo enim antibiotikom, običajno boljšega zdravja.

- Kostni cement COPAL® G+C vsebuje antibiotike, ki se lahko dajejo tudi neposredno v žile. Iz tega je razvidno, da lahko prevelike količine povzročijo hude neželene učinke. V klinični študiji so izmerili, kako visoke so koncentracije antibiotikov, ki se sproščajo iz kostnega cementa, v krvi po operaciji s COPAL® G+C. Rezultat kaže, da so vrednosti ostale daleč pod ravnmi, ki lahko povzročijo hude neželene učinke.

Poleg tega je bila temeljito pregledana znanstvena literatura za COPAL® G+C. Opremljenih in analiziranih je bilo osemnajst kliničnih študij. Na splošno lahko sklepamo, da podatki kažejo ugodne klinične rezultate za COPAL® G+C.

Zaključimo lahko, da so bile stopnje uspešnosti kliničnih koristi primerljive ali boljše od sedanjega najsodobnejšega stanja.

Zato proizvajalec potrjuje, da koristi odtehtajo tveganja za indikacije izdelka COPAL® G+C:

- sidranje endoproteze pri primarnih in revizijskih artroplastičnih posegih:
 - kolka,
 - kolena,
 - gležnja,
 - ramena,
 - komolca.

Za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti izdelka COPAL® G+C so načrtovane naslednje dejavnosti:

- Analiza registra naprav za spremljanje varnosti in učinkovitosti COPAL® G+C
- Pregled znanstvene literature za spremljanje varnosti in učinkovitosti izdelka COPAL® G+C
- Podatkovne zbirke pristojnih organov (neželeni dogodki in odpoklici) za spremljanje varnosti izdelka COPAL® G+C

Enake dejavnosti se izvajajo za podobne izdelke, da se zgodaj odkrijejo morebitne težave z varnostjo ali delovanjem. Rezultati bodo povzeti v poročilih. Te dejavnosti se bodo izvajale vsako leto v povezavi s stalnim posodabljanjem kliničnih ocenjevanj.

3.2.7 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Splošne informacije

Ko razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na svojega zdravnika ali kirurga. Glede na vašo individualno situacijo sta možna dva načina zdravljenja. Po eni strani je možno konzervativno zdravljenje, kot sta fizioterapija ali protibolečinsko zdravljenje brez operacije. Po drugi strani pa bi lahko bilo smiselno kirurško zdravljenje, kot je operacija sklepov, na primer zamenjava kolka. Izbira zdravljenja je odvisna od vašega specifičnega stanja in mnenja zdravnika.

Kirurgija sklepov

Če bo mogoče, bo vaš zdravnik ali kirurg poskušal okvarjene sklepe zdraviti na druge načine. Če vse druge možnosti zdravljenja niso uspešne, je morda potrebna rekonstrukcijska operacija sklepa. To pomeni, da se z endoprotezo nadomesti celoten sklep ali le deli sklepa. Operacije sklepov in revizije endoprotez ter uporaba kostnih cementov PMMA so zelo uveljavljeni postopki v kirurgiji zamenjave sklepov.

PMMA se že desetletja pogosto in uspešno uporablja za fiksiranje različnih endoprotez. Trenutno je PMMA še vedno najpogostejše uporabljeni material za fiksiranje pri primarnih operacijah sklepov. Pri primarnih operacijah sklepov so se uporabljali tudi necementni postopki. Vendar na podlagi trenutnih podatkov ni mogoče ugotoviti, ali so postopki brez cementa oz. s cementom na splošno uspešnejši pri operacijah sklepov. Prednost cementnih postopkov z uporabo PMMA so dolgoletne izkušnje s tem materialom. Večina ortopedskih kirurgov je seznanjena

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 11 od 13

z uporabo PMMA. S kostnim cementom lahko uporabljamo tudi lokalne antibiotike. To preprečuje okužbe pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za okužbo. Kostni cementi tudi na splošno enakomerno porazdelijo silo gibanja v kost. To je prednost predvsem pri bolnikih s slabo kostno substanco. Vaš zdravnik ali kirurg bo izbral postopek, ki bo najbolje ustrezal vašemu specifičnemu kliničnemu stanju.

Pri bolnikih s sumom ali potrditvijo okužbe vsajenega pripomočka (t. i. okužbe protetičnih sklepov) ni druge možnosti zdravljenja kot operacija. Takšna revizijska operacija je lahko eno- ali dvostopenjska. Enostopenjska operacija poteka v enem samem kirurškem koraku. Kirurg odstrani okuženo protezo in kostni cement, temeljito očisti kirurško mesto in namesti novo protezo. Dvostopenjski pristop je sestavljen iz dveh ločenih operacij. Med prvo operacijo kirurg odstrani okuženo protezo in kostni cement, temeljito očisti kirurško mesto in namesti začasni distančnik. To zagotavlja ustrezno zdravljenje okužbe. Distančnik omogoča tudi omejen obseg gibanja v času do druge operacije. Ko se okužba pozdravi, sledi drugi kirurški poseg. Kirurg odstrani začasni distančnik in namesti novo stalno protezo. Kirurg izbere ustrezen kirurški pristop glede na bolnikovo stanje.

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 12 od 13

Viri

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

Naslov: SSCP COPAL G+C

Št. dok.: 62151

Stran 13 od 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>