

## **Résumé de la sécurité et des performances cliniques**

**COPAL<sup>®</sup> G+C pro**

**- Section patient -**

Numéro document : 58105

Date d'entrée en vigueur : 06/03/2025

Français

## Titre : SSCP COPAL G+C pro

Doc.-N° : 58105

Page 2 sur 14

### 1 Table des matières

|                                                                                                | Page |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1 Table des matières.....                                                                      | 2    |
| 2 Abréviations / Explications.....                                                             | 3    |
| 3 Informations générales.....                                                                  | 3    |
| 3.1 Informations pertinentes pour les Utilisateurs/Professionnels de la santé.....             | 4    |
| 3.2 Informations pertinentes pour les patients.....                                            | 4    |
| 3.2.1 Informations de base.....                                                                | 4    |
| 3.2.2 Identification de l'appareil et informations générales.....                              | 5    |
| 3.2.2.1 Produits (noms commerciaux des dispositifs) couverts par le présent document.....      | 5    |
| 3.2.2.2 Nom et adresse du fabricant.....                                                       | 5    |
| 3.2.2.3 Numéro IUD-ID de base du produit concerné.....                                         | 5    |
| 3.2.2.4 Année du premier marquage CE.....                                                      | 5    |
| 3.2.3 Usage prévu du dispositif.....                                                           | 5    |
| 3.2.3.1 Objectif visé.....                                                                     | 5    |
| 3.2.3.2 Indications et groupes de patients visés.....                                          | 5    |
| 3.2.3.3 Contre-indications / conseils contre le traitement.....                                | 6    |
| 3.2.3.4 Durée de vie du dispositif.....                                                        | 6    |
| 3.2.4 Description du dispositif.....                                                           | 6    |
| 3.2.5 Risques et mises en garde.....                                                           | 7    |
| 3.2.6 Résumé de l'évaluation clinique et informations sur le suivi post-commercialisation..... | 9    |
| 3.2.7 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles.....                              | 11   |
| Références.....                                                                                | 13   |

### Liste des tableaux

|                                                   |   |
|---------------------------------------------------|---|
| Tableau 1: Fréquences des effets secondaires..... | 7 |
| Tableau 2: Fréquences des risques résiduels.....  | 8 |

## Titre : SSCP COPAL G+C pro

Doc.-N° : 58105

Page 3 sur 14

### 2 Abréviations / Explications

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALBC       | Ciment osseux chargé d'antibiotiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SSO        | Syndrome de scellement osseux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| BfArM      | Federal Institute for Drugs and Medical Devices<br>[Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux]                                                                                                                                                                                                                            |
| CE         | Conformité Européenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CER        | Rapport d'évaluation clinique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CND        | Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Classification nationale des dispositifs médicaux]                                                                                                                                                                                                                                         |
| CPR        | Réanimation cardio-pulmonaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CS         | Spécifications communes telles que définies dans le RMD                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DIN        | Deutsches Institut für Normung [Institut allemand de normalisation]                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| E141       | complexe de cuivre chlorophylle (colorant alimentaire)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| EMDN       | Nomenclature européenne des dispositifs médicaux                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| EN         | European Standard [Norme européenne]                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| EU         | Union européenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FSCA       | Action corrective de sécurité sur le terrain                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| FSN        | Avis de sécurité sur le terrain                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| HME        | Heraeus Medical GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IFU        | Notice d'utilisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ISO        | Organisation internationale de normalisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| MDD        | Directive sur les dispositifs médicaux                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| MDR        | Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) N° 178/2002 et le règlement (CE) N° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et amendements du 2017/745 (2020/561, 2023/607 et 2024/1860) |
| MRI        | Imagerie par résonance magnétique (IRM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| N/A        | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| NB         | Organisme notifié                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SCAC       | Suivi clinique après commercialisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| PMMA       | poly (méthacrylate de méthyle)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SAC        | Surveillance après commercialisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| PSUR       | Rapport périodique actualisé de sécurité                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SRN        | Numéro d'enregistrement unique pour un opérateur économique                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SpO2       | Saturation périphérique en oxygène                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SSCP       | Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| TD         | Documentation technique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Swissmedic | Agence suisse des produits thérapeutiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IUD-ID     | identifiant unique des dispositifs - identifiant du dispositif                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| URL        | Localisateur de ressources uniformes (adresse internet)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 3 Informations générales

Ce document s'applique aux dispositifs médicaux implantables de classe IIb et de classe III développés par Heraeus Medical GmbH et est rédigé pour se conformer au règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 (UE) du 5 avril 2017, valable à partir de mai 2021.

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir un résumé des données cliniques relatives à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP est une source d'information importante pour les utilisateurs visés notamment, les professionnels de la santé et, le cas échéant, les patients. Il s'agit d'un des nombreux moyens destinés à atteindre les objectifs du MDR, à renforcer la transparence et à fournir un accès adéquat à l'information.

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 4 sur 14

**3.1 Informations pertinentes pour les Utilisateurs/Professionnels de la santé**

Veuillez vous reporter à la version anglaise destinée aux professionnels de santé pour connaître le contenu de cette section.

**3.2 Informations pertinentes pour les patients**

Les chapitres suivants fournissent un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif destiné aux patients.

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) permet au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous s'adressent aux patients tout comme aux profanes. La première partie du document présente un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de la santé.

Le CSCP ne fournit pas de conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre médecin/chirurgien si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation de l'appareil dans votre cas. Ce SSCP ne remplace pas la carte d'implant ou le mode d'emploi (IFU) en termes d'informations sur l'utilisation en toute sécurité de l'appareil.

**3.2.1 Informations de base**

COPAL<sup>®</sup> G+C est un ciment osseux. Il est basé sur un matériau biologiquement sûr appelé poly (méthacrylate de méthyle) (PMMA). Ce matériau est depuis longtemps utilisé en toute sécurité chez l'homme.

COPAL<sup>®</sup> G+C pro est un système de mélange et d'application qui contient le ciment osseux COPAL<sup>®</sup> G+C. Votre chirurgien peut utiliser le système de mélange et d'application COPAL<sup>®</sup> G+C pro pour préparer et appliquer le ciment osseux sur votre os. Votre chirurgien peut également utiliser un autre système de mélange et d'application pour la préparation et l'application.

Le ciment osseux COPAL<sup>®</sup> G+C est utilisé chez les adultes tels que les patients âgés souffrant d'une maladie dégénérative des articulations. L'arthrose est un exemple de ce type de maladie articulaire. L'arthrose est la forme la plus courante d'arthropathie et touche des millions de personnes dans le monde. Elle survient lorsque le cartilage protecteur qui amortit les extrémités des os s'use avec le temps. Les patients souffrant de traumatismes après des accidents graves avec plusieurs fractures dans un os peuvent également bénéficier d'un traitement grâce aux ciments osseux. Le ciment osseux est utilisé pour ancrer les endoprothèses articulaires totales ou partielles. Il fixe les endoprothèses de manière ferme et stable à l'os. Les endoprothèses sont des dispositifs médicaux utilisés pour remplacer des parties de l'intérieur du corps. Les articulations de la hanche, du genou ou de l'épaule peuvent être remplacées par une endoprothèse, par exemple.

L'arthroplastie est une intervention chirurgicale visant à restaurer la fonction d'une articulation. L'arthroplastie primaire désigne la première prothèse articulaire. L'arthroplastie de révision est une intervention de suivi post-opératoire sur la même articulation. Dans le cas d'une arthroplastie totale, des parties d'une articulation sont enlevées et remplacées par un implant appelé endoprothèse. Dans le cas d'un remplacement partiel d'une articulation, les surfaces artificielles ne remplacent que les surfaces mobiles de l'articulation. Les parties saines de l'articulation restent intactes.

Votre médecin/chirurgien applique le ciment osseux pendant l'opération. Le mode d'emploi donne des indications.

Votre médecin/chirurgien s'occupe des aspects suivants pendant l'opération :

- Le ciment osseux est appliqué sur l'os soigneusement nettoyé, aspiré et séché.
- La prothèse est mise en place et maintenue jusqu'à ce que le ciment osseux ait complètement pris.
- Pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, votre médecin/chirurgien surveillera attentivement votre tension artérielle, votre pouls et votre respiration. Cela permet une détection et un traitement précoces des événements indésirables tels que l'hypotension artérielle et l'arrêt cardiaque. Des chutes de tension se sont produites à distance et peu de temps après l'application du ciment osseux.

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 5 sur 14

Certaines conséquences, telles qu'un arrêt cardiaque, n'ont cependant été signalées que dans de très rares cas.

Le ciment osseux COPAL® G+C peut être soumis à des examens par résonance magnétique (IRM) en toute sécurité. Mais la composition de la prothèse que vous recevez avec le ciment osseux peut affecter votre capacité à subir des examens par résonance magnétique. Vous recevrez une carte d'implant pour le ciment osseux utilisé. En outre, vous recevrez une carte d'implant pour la prothèse. Veuillez conserver ces documents et les fournir lors d'examens ultérieurs (par exemple, radiographie, scanner, IRM).

**3.2.2 Identification de l'appareil et informations générales****3.2.2.1 Produits (noms commerciaux des dispositifs) couverts par le présent document**

- COPAL® G+C pro

**3.2.2.2 Nom et adresse du fabricant**

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

**3.2.2.3 Numéro IUD-ID de base du produit concerné**

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) consiste en une série de chiffres ou de chiffres avec des lettres. Il permet l'identification sans équivoque d'un dispositif médical spécifique sur le marché. Un identifiant de dispositif IUD (UDI-DI) est spécifique à un dispositif, reliant le produit aux informations contenues dans la base de données EUDAMED.

Les numéros IUD-ID suivants sont attribués aux différents produits :

| Produit        | IUD-ID                |
|----------------|-----------------------|
| COPAL® G+C pro | 4260102130202010001BS |

**3.2.2.4 Année du premier marquage CE**

Avant qu'un dispositif médical ne soit mis sur le marché dans l'Union européenne, il doit être prouvé que le produit répond aux exigences. La certification CE atteste de la conformité et la marque CE est apposée sur le produit. Les exigences légales en matière de dispositifs médicaux ont changé en mai 2021. Ensuite, le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) a remplacé la directive sur les dispositifs médicaux (MDD).

Le tableau suivant contient des informations détaillées sur les produits. Le tableau indique l'année de l'apposition du premier marquage CE dans le cadre du MDR et du MDD.

| Produit        | Année du premier marquage CE dans le cadre du MDR | Année du premier marquage CE préalable au MDR |
|----------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| COPAL® G+C pro | 2024                                              | n/a                                           |

**3.2.3 Usage prévu du dispositif****3.2.3.1 Objectif visé**

COPAL® G+C pro est un ciment osseux PMMA destiné à l'ancrage stable d'endoprothèses articulaires totales ou partielles dans l'os vivant.

**3.2.3.2 Indications et groupes de patients visés**

COPAL® G+C pro est indiqué pour les traitements chirurgicaux tels que

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 6 sur 14

- ancrage d'endoprothèse dans le cadre de procédures d'arthroplastie primaires et de reprise
  - de la hanche
  - du genou
  - de la cheville
  - de l'épaule
  - du coude

Ces traitements sont généralement effectués chez des adultes, principalement des patients âgés présentant des facteurs de risque d'infection de l'articulation périprothétique et des patients ayant subi un traumatisme.

**3.2.3.3 Contre-indications / conseils contre le traitement**

COPAL® G+C pro ne saurait être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité soupçonnée ou avérée aux composants du ciment osseux, y compris la gentamicine ou d'autres antibiotiques aminoglycosides, la clindamycine ou la lincomycine
- patients atteints d'insuffisance rénale
- à des fins de fixation permanente en présence d'une infection active ou insuffisamment traitée du site osseux causée par des germes non sensibles à la gentamicine et à la clindamycine
- chirurgie rachidienne
- au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- chez les enfants

L'innocuité du ciment osseux chez la femme enceinte ou l'enfant n'a pas été établie. Le ciment osseux peut porter préjudice à la croissance osseuse et à la santé du fœtus.

**3.2.3.4 Durée de vie du dispositif**

Il n'y a pas de facteur général influençant la durée de vie des ciments osseux COPAL®. La durée de vie réelle du ciment osseux COPAL® G+C peut être influencée par des facteurs tels que votre situation médicale et votre mode de vie.

Le retrait de l'implant n'est pas nécessaire, sauf si cela est cliniquement nécessaire. Le retrait de l'implant est laissé à la discrétion du chirurgien responsable en fonction de votre état de santé.

**3.2.4 Description du dispositif**

COPAL® G+C est un ciment osseux à base d'un matériau biologiquement sûr, le polyméthacrylate de méthyle (PMMA), dont l'innocuité chez l'homme est avérée depuis longtemps.

COPAL® G+C pro est un système de mélange et d'application qui contient le ciment osseux COPAL® G+C.

Composition

Le ciment se compose de deux éléments principaux, une poudre et un liquide. Le tableau ci-dessous indique la composition des éléments. Le mélange des composants déclenche une réaction chimique. Cette polymérisation permet d'obtenir une pâte molle. La pâte devient de plus en plus solide avec le temps. Votre chirurgien détermine le moment opportun pour appliquer la pâte sur l'os. Il y durcit complètement. En outre, le ciment contient deux antibiotiques (gentamicine et clindamycine). Votre chirurgien traitant a choisi ces antibiotiques pour prévenir une infection.

COPAL® G+C pro contient :

| Poudre :        |      |                                |
|-----------------|------|--------------------------------|
| Copolymère PMMA | 82 % | Polymère (composant en poudre) |

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 7 sur 14

|                              |      |                                                                                                   |
|------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dioxyde de zirconium         | 10 % | Produit de contraste radiographique (permettant la visualisation par rayons X, tomодensitométrie) |
| Peroxyde de benzoyle         | 1 %  | Composant chimique initiant la réaction de polymérisation                                         |
| Sulfate de gentamicine       | 4 %  | Antibiotique                                                                                      |
| Chlorhydrate de clindamycine | 3 %  | Antibiotique                                                                                      |
| <b>Liquide :</b>             |      |                                                                                                   |
| Méthacrylate de méthyle      | 98 % | Monomère (composant liquide)                                                                      |
| N, N-diméthyle-p-toluidine   | 2 %  | Composant chimique accélérant la réaction de polymérisation                                       |

Autres composants :

- Poudre : complexe chlorophylle-cuivre (E141)(colorant alimentaire. Amélioration de la visibilité du ciment osseux dans le champ opératoire)
- Liquide : complexe chlorophylle-cuivre (E141), hydroquinone (composant chimique stabilisant la réaction chimique)

Des traces d'histamine peuvent être présentes dans le ciment osseux. Mais aucun résidu de fabrication susceptible de présenter un risque pour vous n'a été trouvé. Il faut savoir que le tableau de composition indique les constituants avant le mélange des composants du ciment osseux. Le méthacrylate de méthyle est entièrement utilisé pendant la prise et forme le ciment osseux durci. Le ciment osseux COPAL® G+C pro est destiné à un usage unique et est fourni stérile.

**3.2.5 Risques et mises en garde**

Contactez votre médecin/chirurgien si vous pensez avoir des effets secondaires. Cela vaut pour les effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, mais aussi si vous êtes préoccupés par les risques. Ce document ne remplace pas une consultation chez votre médecin/chirurgien si nécessaire.

Les **effets secondaires** sont des événements connus lors de l'utilisation du dispositif. Ils peuvent être causés par l'appareil.

Les **risques résiduels** sont des risques qui ne peuvent pas être contrôlés par le fabricant du dispositif. Ils sont principalement liés à la procédure chirurgicale en général.

Les **événements indésirables** sont des événements qui peuvent survenir au cours d'une investigation clinique. Ils ont surtout un impact négatif sur le patient. Il ne doit pas y avoir de relation de cause à effet avec le dispositif.

Heraeus Medical GmbH dispose d'un processus de gestion des risques conforme aux directives harmonisées en la matière. Celui-ci garantit que les avantages de l'utilisation du dispositif médical sont supérieurs aux risques potentiels.

Les effets secondaires et les risques résiduels du dispositif peuvent survenir à des fréquences différentes. Par exemple, si un effet secondaire se produit dans moins de 1 % des cas (< 1 %), il se produira dans moins d'une opération sur 100.

**Effets secondaires**

Les fréquences sont tirées de la littérature, < 0,001 % peut inclure des risques potentiels non signalés dans la littérature à ce jour.

Tableau 1: Fréquences des effets secondaires

| Fréquence                  | Effets secondaires |
|----------------------------|--------------------|
| <b>Système immunitaire</b> |                    |

## Titre : SSCP COPAL G+C pro

Doc.-N° : 58105

Page 8 sur 14

| Fréquence                          | Effets secondaires                                                                                                                              |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 10 %*                            | • hypersensibilité / réaction allergique et réaction locale pouvant inclure inflammation, induration, rougeur cutanée, démangeaisons ou douleur |
| < 0,001 %                          | • choc anaphylactique                                                                                                                           |
| <b>Reins et tractus urinaire</b>   |                                                                                                                                                 |
| < 10 %*                            | • insuffisance rénale                                                                                                                           |
| <b>Système musculosquelettique</b> |                                                                                                                                                 |
| < 0,001 %                          | • modification tissulaire vers l'os                                                                                                             |
| < 0,001 %                          | • dissolution osseuse                                                                                                                           |
| <b>Peau et tissu sous-cutané</b>   |                                                                                                                                                 |
| < 0,001 %                          | • éruption cutanée                                                                                                                              |
| < 0,001 %                          | • urticaire                                                                                                                                     |

\*cas signalés à Heraeus Medical GmbH avec des fréquences inférieures à celles indiquées dans la littérature

### Risques résiduels

Les risques résiduels énumérés ci-dessous sont des risques liés à la procédure qui échappent au contrôle du fabricant parce qu'ils sont liés à la procédure ou à l'utilisateur. Les fréquences proviennent de la littérature, < 0,001 % peut inclure des risques potentiels non signalés dans la littérature jusqu'à présent.

Tableau 2: Fréquences des risques résiduels

| Fréquence                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Risque résiduel                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Système vasculaire, cœur, système respiratoire, système sanguin et lymphatique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
| <p>Syndrome de scellement osseux (SSO) :</p> <p>Insertion de ciment osseux et d'une prothèse susceptible de produire une pression médullaire élevée qui expulse des composants de la moelle osseuse dans le système vasculaire et provoque alors l'apparition d'un embolo composé de graisse et de moelle osseuse.</p> <p>Afin de prévenir tout SSO, il est recommandé de nettoyer soigneusement le site d'implantation par lavage pulsé à haute pression et volume important à l'aide d'une solution isotonique, puis de le sécher avant d'appliquer du ciment osseux. Le ciment osseux doit être appliqué de manière rétrograde en maintenant une faible pression dans le canal médullaire. Par conséquent, la prothèse doit être lentement avancée dans le canal médullaire cimenté. En cas d'événements pulmonaires ou cardiovasculaires, la surveillance et, le cas échéant, l'augmentation du volume sanguin s'imposent. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiologiques doivent être prises.</p> <p>En général, les effets indésirables du SSO peuvent inclure l'hypotension artérielle, l'hypoxie, la bradycardie, la tachycardie, l'hypertension pulmonaire, la thrombose, l'embolie, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, l'arrêt respiratoire et l'arrêt cardiaque.</p> |                                                                                                                                                   |
| > 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SSO degré 1<br>hypoxie modérée (SpO2 < 94 %) ou hypotension [baisse de la pression artérielle systolique > 20 %]                                  |
| < 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SSO degré 2<br>hypoxie sévère (SpO2 < 88 %) ou hypotension [chute de la pression artérielle systolique > 40 %] ou perte de conscience inattendue. |
| < 1 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | SSO degré 3<br>collapsus cardiovasculaire nécessitant une réanimation cardio-pulmonaire                                                           |
| <b>Système nerveux</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |
| < 0,0001 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | • engourdissement                                                                                                                                 |
| <b>Système sanguin et lymphatique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
| < 0,0001 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | • hypovolémie                                                                                                                                     |
| <b>Système musculosquelettique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| < 10 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | • descellement aseptique                                                                                                                          |
| < 0,0001 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | • inégalité de longueur de membre                                                                                                                 |
| < 1 %*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | • perte d'amplitude de mouvement                                                                                                                  |
| < 0,0001 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | • difficultés de déambulation                                                                                                                     |



**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 9 sur 14

| Fréquence                   | Risque résiduel                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Infection</b>            |                                                                 |
| < 10 %*                     | • infection bactérienne, y compris cellulite et/ou ostéomyélite |
| <b>Troubles généralisés</b> |                                                                 |
| < 0,0001 %                  | • inflammation                                                  |
| < 0,0001 %                  | • gonflement/œdème                                              |
| < 10 %*                     | • fibrose                                                       |
| < 0,0001 %                  | • nécrose thermique                                             |

\* les cas signalés à Heraeus Medical GmbH présentaient des fréquences inférieures à celles rapportées dans la littérature

Veuillez contacter votre médecin/chirurgien si vous avez des questions.

**Signalement d'effets secondaires, de risques résiduels ou d'événements indésirables**

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires ou risques résiduels, ou si vous constatez des effets indésirables non mentionnés dans ce document, contactez immédiatement votre médecin/chirurgien. Vous pouvez également contacter directement Heraeus Medical GmbH à l'adresse électronique suivante : [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

**Mises en garde et précautions**

Le ciment osseux COPAL® contient de la gentamicine et de la clindamycine, deux antibiotiques. Il est très peu probable que ce ciment osseux provoque un surdosage en gentamicine ou en clindamycine, car la gentamicine et la clindamycine qu'il contient restent principalement dans la zone où le ciment est appliqué. Il n'entraîne que des niveaux faibles et éphémères d'antibiotiques dans le reste de l'organisme.

La gentamicine peut potentiellement provoquer des effets secondaires chez les patients dont la fonction rénale est altérée, chez les patients présentant un risque de développer une insuffisance rénale ou chez les patients qui reçoivent simultanément des médicaments qui affectent les reins. Dans ces cas, votre médecin/chirurgien peut vous conseiller de surveiller les concentrations sanguines de l'antibiotique, les électrolytes ou la fonction rénale.

La clindamycine peut potentiellement renforcer l'effet des relaxants musculaires.

**Autres aspects pertinents concernant la sécurité**

En 2017, Heraeus Medical GmbH a officiellement informé les utilisateurs sur la manipulation correcte de l'emballage du ciment osseux. Elle a reçu des plaintes concernant l'ouverture des sacs. De légers retards dans les temps de fonctionnement se sont produits.

Heraeus Medical GmbH a mis à jour les instructions d'utilisation et a inclus une nouvelle image pour illustrer la manipulation correcte. Les informations relatives à cet avis de sécurité peuvent également être trouvées dans les bases de données nationales de sécurité du BfArM, de Swissmedic et de la MHRA.

**3.2.6 Résumé de l'évaluation clinique et informations sur le suivi post-commercialisation**

COPAL® G+C disponible sur le marché depuis 1998. Il est considéré comme un dispositif médical de pointe dans le domaine de l'ancrage stable des endoprothèses articulaires. COPAL® G+C sera mis sur le marché en 2023. Il contient le ciment osseux bien connu COPAL® G+C.

Le fabricant procède régulièrement à l'analyse des données cliniques. Les sources peuvent être des registres d'endoprothèses et des publications scientifiques, par exemple. Ces activités sont appelées mesures de suivi clinique après la mise sur le marché. Elles permettent de prouver en permanence le rapport bénéfice/risque du dispositif médical. Les registres sont des bases de données qui recueillent les résultats à long terme de l'application de produits chez les patients. Ces bases de données peuvent être créées par les autorités gouvernementales, les sociétés médicales ou les fabricants. Dans la plupart des cas, ils collectent des données auprès d'hôpitaux ou de cabinets privés au niveau régional ou national.

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 10 sur 14

Les avantages cliniques et les paramètres de résultats suivants sont liés à l'utilisation des ciments osseux :

- Fixation stable de l'endoprothèse avec un faible risque de révision chirurgicale. L'évaluation se fait sur la base de données à long terme provenant de registres régionaux ou nationaux.
- Amélioration des fonctions corporelles altérées avec une grande satisfaction du patient. Cette évaluation s'appuie sur les données relatives à la qualité de vie issues des registres.
- Soulagement des symptômes liés à l'intervention chirurgicale avec un taux de réussite élevé. Cette évaluation s'appuie sur les données relatives à la qualité de vie issues des registres.
- Application de ciments osseux en combinaison avec un antibiotique présentant un faible risque de réinfection. L'évaluation se fait sur la base des révisions causées par des infections, par rapport au nombre total de révisions (sur la base des données des registres).
- L'utilisation locale d'un antibiotique dans le ciment osseux peut entraîner un faible risque d'effets secondaires par rapport à l'administration orale ou intraveineuse de l'antibiotique. Elle est réalisée sur la base des plaintes signalées au fabricant, de l'évaluation des bases de données et des données relatives au développement du dispositif médical.

Les bénéfices cliniques et les paramètres de résultats cliniques mentionnés ci-dessus sont importants pour décider du rapport bénéfice/risque du ciment osseux COPAL® G+C. Le fabricant évalue l'obtention de ces bénéfices cliniques.

L'analyse a révélé que le ciment osseux COPAL® G+C a donné les résultats escomptés pour tous les aspects des paramètres de résultats susmentionnés :

- La stabilité de la fixation a été analysée sous deux aspects : le taux de répétition des opérations (taux de révision) et le taux de descellement des endoprothèses au fil du temps (descellement aseptique). Les deux taux se situent dans une fourchette comparable à l'état actuel de la technique. Par exemple : le taux de révision du COPAL® G+C était de 2,2 % pour la hanche primaire et de 2,5 % pour le genou primaire, ce qui est comparable aux normes de référence (fourchette pour la hanche : 1,1 % - 3,2 % ; fourchette pour le genou : 1,4 % - 4,3 %).
- L'altération des fonctions corporelles a été évaluée à l'aide de questionnaires. Ainsi, les patients pouvaient indiquer le niveau de gêne dans leurs activités quotidiennes. Dans tous les cas, COPAL® G+C était comparable à l'état actuel de la technique.
- Le soulagement des symptômes a été évalué à l'aide de questionnaires. Dans ces cas, les patients ont indiqué à quel point leur articulation s'était améliorée après l'opération. Dans tous les cas, COPAL® G+C était comparable à l'état actuel de la technique.
- Le nombre de reprises chirurgicales en raison d'une infection du site opératoire était comparable à l'état actuel de la technique chez les patients ayant subi leur première opération avec COPAL® G+C et pour les chirurgies de révision. Les exceptions concernaient le nombre de réinterventions dues à une infection lors d'une première intervention au coude et lors d'une révision de l'épaule, où les taux étaient plus élevés que prévu. Il convient de noter que de nombreux médecins utilisent COPAL® G+C pour la première opération, principalement chez des patients présentant de nombreux autres problèmes de santé. De ce fait, leur risque d'infection est généralement plus élevé. Comme il n'existe pas beaucoup de ciments osseux contenant deux antibiotiques comme le COPAL® G+C, les ciments osseux ne contenant qu'un seul antibiotique sont également pris en compte dans l'état de l'art. Mais les patients qui reçoivent un ciment osseux ne contenant qu'un seul antibiotique sont généralement en meilleure santé.
- Le ciment osseux COPAL® G+C contient des antibiotiques qui peuvent également être administrés directement dans les veines. Il est connu que des quantités trop élevées peuvent entraîner des effets secondaires graves. Une étude clinique a calculé l'augmentation des concentrations sanguines d'antibiotiques libérés par le ciment osseux après une opération avec COPAL® G+C. Il en a résulté que les valeurs sont restées bien en deçà des niveaux pouvant entraîner des effets secondaires graves.

En outre, la littérature scientifique relative au COPAL® G+C a fait l'objet d'une évaluation approfondie. Dix-huit études cliniques ont été identifiées et analysées. On peut conclure que, dans l'ensemble, les données montrent des résultats cliniques favorables pour COPAL® G+C.

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 11 sur 14

En conclusion, les taux de réussite des avantages cliniques étaient comparables ou supérieurs à l'état actuel des pratiques.

Par conséquent, le fabricant confirme que les bénéfices l'emportent sur les risques pour les indications de COPAL® G+C :

- ancrage d'endoprothèse dans le cadre de procédures d'arthroplastie primaires et de reprise
  - de la hanche
  - du genou
  - de la cheville
  - de l'épaule
  - du coude

Les activités suivantes sont prévues pour garantir la sécurité et les performances du COPAL® G+C :

- Une étude de suivi clinique après la mise sur le marché, au cours de laquelle des données sur le système de mélange et d'application du COPAL® G+C pro seront recueillies. L'étude est actuellement en cours.
- Analyse du registre des dispositifs, pour surveiller la sécurité et la performance du COPAL® G+C
- Analyse de la littérature scientifique, pour contrôler la sécurité et les performances du COPAL® G+C
- Les bases de données des autorités (événements indésirables et rappels), afin de surveiller la sécurité de COPAL® G+C

Les mêmes activités sont réalisées pour des produits similaires afin de détecter rapidement les problèmes potentiels de sécurité ou de performance. Les résultats seront résumés dans des rapports. Ces activités seront menées sur une base annuelle en relation avec les mises à jour continues des évaluations cliniques.

### **3.2.7 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles**

#### **Informations générales**

Veuillez contacter votre médecin/chirurgien si vous envisagez des traitements alternatifs. En fonction de votre situation personnelle, deux approches thérapeutiques sont possibles. D'une part, un traitement conservateur, tel que la physiothérapie ou les médicaments antalgiques, est possible sans intervention chirurgicale. D'autre part, un traitement chirurgical tel qu'une opération des articulations, comme une arthroplastie de la hanche, pourrait être raisonnable. Le choix du traitement dépend de votre état spécifique et de l'avis de votre médecin.

#### **Chirurgie articulaire**

Si possible, votre médecin/chirurgien essaiera de traiter les articulations défectueuses par d'autres moyens. Si toutes les autres options thérapeutiques échouent, une chirurgie reconstructive de l'articulation peut s'avérer nécessaire. Cela signifie que l'ensemble de l'articulation ou seulement certaines des parties de l'articulation sont remplacées par une endoprothèse. La chirurgie articulaire et les opérations de révision d'endoprothèse ainsi que l'utilisation de ciments osseux PMMA sont des procédures très bien établies dans la chirurgie de remplacement articulaire.

Le PMMA est largement utilisé avec succès pour la fixation de diverses endoprothèses depuis des décennies. À l'heure actuelle, le PMMA reste le matériau de fixation le plus couramment utilisé dans les chirurgies articulaires primaires. Les procédures non cimentées ont également été utilisées dans les chirurgies articulaires primaires. Cependant, les données actuelles ne permettent pas de déterminer si les procédures avec ou sans ciment sont généralement plus performantes dans les chirurgies articulaires. L'avantage des procédures cimentées utilisant le PMMA est l'expérience à long terme de ce matériau. De plus, la majorité des chirurgiens orthopédiques sont familiarisés avec l'utilisation du PMMA. Par ailleurs, le ciment osseux peut appliquer des antibiotiques locaux. Cela permet de prévenir les infections chez les patients à risque. En outre, les ciments osseux répartissent généralement la force du mouvement de manière uniforme dans l'os. C'est un avantage, en particulier pour les patients dont la consistance osseuse est médiocre. Votre médecin/chirurgien décidera de la procédure qui correspond le mieux à votre état clinique spécifique.

## Titre : SSCP COPAL G+C pro

Doc.-N° : 58105

Page 12 sur 14

Il n'y a pas d'autre option de traitement que la chirurgie pour les patients présentant une infection suspectée ou confirmée du dispositif implanté (ce que l'on appelle les infections du matériel prothétique). Une telle chirurgie de révision peut se faire en une ou deux étapes. Une chirurgie dite en un temps se déroule en une seule étape chirurgicale. Le chirurgien retire la prothèse infectée et le ciment osseux, nettoie soigneusement le site chirurgical et pose une nouvelle prothèse. L'approche dite en deux étapes consiste en deux interventions chirurgicales distinctes. Lors de la première chirurgie, le chirurgien retire la prothèse infectée et le ciment osseux, nettoie soigneusement le site chirurgical et pose un cal primaire. Cela permet d'assurer un traitement adéquat de l'infection. Le cal permet également de limiter l'amplitude des mouvements jusqu'à la seconde opération. Une fois l'infection guérie, la deuxième intervention chirurgicale a lieu. Le chirurgien retire le cal primaire et place une nouvelle prothèse permanente. Le chirurgien traitant choisira l'approche chirurgicale appropriée en fonction de la situation du patient.

**Titre : SSCP COPAL G+C pro**

Doc.-N° : 58105

Page 13 sur 14

**Références**

- 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>

## Titre : SSCP COPAL G+C pro

Doc.-N° : 58105

Page 14 sur 14

- 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>