Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica

COPAL® G+C pro

- Sezione paziente -

Numero documento: 58105
Data effettiva: 06.03.2025

Italiano

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Titolo: SSCP COPAL G+C pro

1 Indice

Pagina

1 Indice 2
2 Abbreviazioni/Spiegazioni 3
3 Informazioni generali 3
3.1 Informazioni rilevanti per gli utenti/operatori sanitari 4
3.2 Informazioni rilevanti per i pazienti 4
3.2.1 Informazioni di base 4
3.2.2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali 5
3.2.2.1 Prodotti (nome commerciale del dispositivo) coperti dal presente documento 5
3.2.2.2 Nome e indirizzo del produttore 5
3.2.2.3 Numero UDI-DI di base del prodotto in questione 5
3.2.2.4 Anno del primo marchio CE 5
3.2.3 Uso previsto del dispositivo 5
3.2.3.1 Scopo previsto 5
3.2.3.2 Indicazioni e gruppi di pazienti destinatari previsti 5
3.2.3.3 Controindicazioni / avviso contro il trattamento 6
3.2.3.4 Durata del dispositivo 6
3.2.4 Descrizione del dispositivo 6
3.2.5 Rischi e avvertenze 7
3.2.6 Sintesi della valutazione clinica e informazioni sul follow-up clinico post-vendita 9
3.2.7 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche 11
Riferimenti 12

Elenco delle tabelle

Tabella1: frequenza degli effetti collaterali 7
Tabella2: frequenza dei rischi residui 8

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

2 Abbreviazioni/Spiegazioni

ALBC	Antibiotic loaded bone cement (Cemento osseo caricato con antibiotici)
BCIS	Bone Cement Implantation Syndrome (Sindrome da impianto di cemento osseo)
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Conformité Européenne (Conformità Europea)
CER	Clinical Evaluation Report (Report di valutazione clinica)
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [National Classification of Medical Devices]
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Rianimazione cardiopolmonare)
CS	Specifiche comuni definite nella MDR
DIN	Normativa tedesca *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	Complesso clorofilla-rame (colorante alimentare)
EMDN	European Medical Device Nomenclature (Nomenclatura europea dei dispositivi medici)
EN	Normativa europea *[Europäische Norm]*
EU	European Union (Unione Europea)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Azione correttiva per la sicurezza sul campo)
FSN	Field Safety Notice (Avviso di sicurezza sul campo)
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Instructions for Use (Istruzioni per l'uso)
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la standardizzazione)
MDD	Medical Device Directive (Direttiva sui dispositivi medici)
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) no. 178/2002 e il regolamento (CE) no. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e le modifiche del 2017/745 (2020/561, 2023/607 e 2024/1860)
MRI	Magnetic resonance imaging (Risonanza magnetica)
N/A	Not applicable (Non applicabile)
NB	Notified Body (Organismo notificato)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up (Follow-up clinico post-vendita)
PMMA	poly (methyl methacrylate) poli (metacrilato di metile)
PMS	Post-Market Surveillance (Sorveglianza post-vendita)
PSUR	Periodic Safety Update Report (Report di aggiornamento periodico sulla sicurezza)
SRN	Single Registration Number for an economic operator (Numero di registrazione unico per un operatore economico)
SpO_2	Peripheral Oxygen Saturation (Saturazione periferica dell'ossigeno)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica)
TD	technical documentation (documentazione tecnica)
Swissmedic	Swiss Agency for Therapeutic Products (Ente svizzero per gli agenti terapeutici)
UDI-DI	Unique Device Identification - device identifier (Identificazione univoca del dispositivo - identificatore del dispositivo)
URL	Uniform Resource Locator (internet address) (Localizzatore uniforme di risorse) (indirizzo Internet)

3 Informazioni generali

Il presente documento si applica ai dispositivi medici impiantabili di Classe IIb e di Classe III sviluppati da Heraeus Medical GmbH ed è redatto in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745 (UE) del 5 aprile 2017, valido da maggio 2021.

La sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire un riassunto dei dati clinici pertinenti alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo medico. La SSCP è un'importante fonte di informazioni per gli utenti previsti, sia per gli operatori sanitari sia per i pazienti. Si tratta di uno dei diversi strumenti

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

volti a soddisfare gli obiettivi della MDR, a migliorare la trasparenza e a fornire un accesso adeguato alle informazioni.

3.1 Informazioni rilevanti per gli utenti/operatori sanitari

Per i contenuti di questa sezione, fare riferimento alla versione in lingua inglese destinata agli operatori sanitari.

3.2 Informazioni rilevanti per i pazienti

I capitoli seguenti forniscono una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo destinato ai pazienti.

La presente Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica (SSCP) fornisce al pubblico un riassunto aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito si rivolgono ai pazienti o ai non addetti. Nella prima parte del documento è riportata una sintesi più esaustiva sulla sicurezza e sulla prestazione clinica preparata per gli operatori sanitari.

La SSCP non fornisce consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico/chirurgo in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. La presente SSCP non sostituisce la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso (IFU) per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

3.2.1 Informazioni di base

COPAL® G+C è un cemento osseo. Si basa su un materiale biologicamente sicuro chiamato poli (metacrilato di metile) (PMMA). Questo materiale ha una lunga storia di utilizzo sicuro nell'uomo.

COPAL® G+C pro è un sistema di miscelazione e applicazione che contiene il cemento osseo COPAL® G+C. Il chirurgo può utilizzare il sistema di miscelazione e applicazione COPAL® G+C pro per preparare e applicare il cemento osseo all'osso. In alternativa, il chirurgo utilizzerà un altro sistema di miscelazione e applicazione per la preparazione e l'applicazione.

Il cemento osseo COPAL® G+C viene utilizzato negli adulti, per esempio nei pazienti anziani con malattie degenerative delle articolazioni. L'osteoartrite è un esempio di tale malattia articolare. L'osteoartrite è la forma più comune di artrite e colpisce milioni di persone in tutto il mondo. Si verifica quando la cartilagine protettiva che ammortizza le estremità delle ossa si consuma nel tempo. Anche i pazienti con traumi dovuti a gravi incidenti con diverse fratture in un osso possono essere presi in considerazione per il trattamento con il cemento osseo. Il cemento osseo viene utilizzato per ancorare endoprotesi articolari totali o parziali. Fissa le endoprotesi in modo saldo e stabile all'osso. Le endoprotesi sono dispositivi medici utilizzati per sostituire parti interne del corpo. Per esempio, le articolazioni dell'anca, del ginocchio o della spalla possono essere sostituite da un'endoprotesi.

L'artroplastica è un intervento chirurgico volto a ripristinare la funzione di un'articolazione. L'artroplastica primaria si riferisce alla prima sostituzione dell'articolazione. L'artroplastica di revisione si riferisce a un intervento successivo sulla stessa articolazione. Nella sostituzione totale dell'articolazione, alcune parti dell'articolazione vengono rimosse e sostituite da un impianto, l'endoprotesi. Nella sostituzione parziale dell'articolazione, le superfici artificiali sostituiscono solo le superfici mobili dell'articolazione. Le parti sane dell'articolazione rimangono intatte.

Il medico/chirurgo applica il cemento osseo durante l'intervento. Le istruzioni per l'uso forniscono le indicazioni da seguire.

Il medico/chirurgo si occupa dei seguenti aspetti durante l'intervento:

- il cemento osseo viene applicato all'osso accuratamente pulito, aspirato e asciugato.
- La protesi viene posizionata e mantenuta fino al completo indurimento del cemento osseo.
- Durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo, il medico/chirurgo monitorerà attentamente la pressione sanguigna, il polso e la respirazione. In questo modo è possibile individuare e trattare tempestivamente eventi avversi come la pressione bassa e l'arresto cardiaco. Si sono verificati cali di

pressione a distanza e poco dopo l'applicazione del cemento osseo. Conseguenze quali l'arresto cardiaco sono comunque state segnalate in pochissimi casi.

È sicuro sottoporsi a esami di risonanza magnetica (RM) con il cemento osseo COPAL® G+C. Tuttavia, la composizione della protesi ricevuta insieme al cemento osseo può influire sulla possibilità di effettuare esami di risonanza magnetica. Il paziente riceverà una scheda d'impianto per il cemento osseo utilizzato. Riceverà inoltre una scheda d'impianto per la protesi. La preghiamo di conservare questi documenti e di fornirli in occasione di esami futuri (per es. radiografia, TAC, risonanza magnetica).

3.2.2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

3.2.2.1 Prodotti (nome commerciale del dispositivo) coperti dal presente documento

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Nome e indirizzo del produttore

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

3.2.2.3 Numero UDI-DI di base del prodotto in questione

L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) consiste in una serie di numeri o numeri con lettere. Consente l'identificazione inequivocabile di uno specifico dispositivo medico sul mercato. Un identificatore di dispositivo UDI (UDI-DI) è specifico per un dispositivo e collega il prodotto alle informazioni presenti nella banca dati EUDAMED.

I seguenti numeri UDI-DI sono assegnati ai diversi prodotti:

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

3.2.2.4 Anno del primo marchio CE

Prima che un dispositivo medico venga introdotto sul mercato dell'Unione Europea, è necessario dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti. La cosiddetta certificazione CE documenta tale conformità e il marchio CE viene apposto sul prodotto. I requisiti legali per i dispositivi medici sono cambiati nel maggio 2021. Il regolamento sui dispositivi medici (MDR) ha sostituito la direttiva sui dispositivi medici (MDD).

La tabella seguente contiene informazioni dettagliate sui prodotti. La tabella elenca l'anno del marchio CE in base alla MDR e alla MDD.

Prodotto	Anno del primo marchio CE secondo MDR	Anno del primo marchio CE prima della MDR
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Uso previsto del dispositivo

3.2.3.1 Scopo previsto

COPAL® G+C pro è un cemento osseo a base di PMMA destinato all'ancoraggio stabile di endoprotesi articolari totali o parziali nell'osso vivo.

3.2.3.2 Indicazioni e gruppi di pazienti destinatari previsti

COPAL® G+C pro è indicato per trattamenti chirurgici quali

- ancoraggio di endoprotesi nelle procedure di artroplastica primarie e di revisione di
  - anca
  - ginocchio
  - caviglia
  - spalla
  - gomito

Questi trattamenti sono tipicamente condotti negli adulti, prevalentemente pazienti anziani con fattori di rischio per l'infezione dell'articolazione periprotesica e pazienti con traumi.

3.2.3.3 Controindicazioni / avviso contro il trattamento

COPAL® G+C pro non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- ipersensibilità sospetta o certa ai componenti del cemento osseo, tra cui gentamicina o altri antibiotici aminoglicosidici, clindamicina o lincomicina
- pazienti con insufficienza renale
- a scopo di fissaggio permanente in presenza di un'infezione attiva o non completamente risolta nel distretto osseo, causata da ceppi insensibili alla gentamicina e clindamicina
- chirurgia vertebrale
- durante la gravidanza o l'allattamento
- bambini

La sicurezza del cemento osseo nelle donne in gravidanza o nei bambini non è stata stabilita. Il cemento osseo può influire negativamente sulla crescita ossea e sulla salute del feto.

3.2.3.4 Durata del dispositivo

Non esiste un fattore generale che influenzi la durata del cemento osseo COPAL® G+C. La durata effettiva del cemento osseo COPAL® G+C può essere influenzata da fattori quali la situazione medica e lo stile di vita.

La rimozione dell'impianto non è necessaria a meno che non sia clinicamente indispensabile. La rimozione dell'impianto è a discrezione del chirurgo responsabile in base alle condizioni mediche del paziente.

3.2.4 Descrizione del dispositivo

COPAL® G+C è un cemento osseo basato su un materiale biologicamente sicuro, il polimetilmetacrilato (PMMA), che vanta una lunga storia di sicurezza nell'uso umano.

COPAL® G+C pro è un sistema di miscelazione e applicazione che contiene il cemento osseo COPAL® G+C.

<u>Composizione</u>

Il cemento è costituito da 2 componenti principali, una polvere e un liquido. La tabella seguente mostra la composizione dei componenti. La miscelazione dei componenti avvia una reazione chimica. Questa cosiddetta polimerizzazione forma un impasto morbido. L'impasto diventa sempre più solido nel tempo. Il chirurgo stabilisce il momento giusto per applicare l'impasto all'osso. Lì si indurisce completamente. Inoltre, il cemento contiene due antibiotici (gentamicina e clindamicina). Il chirurgo curante ha scelto questi antibiotici per prevenire un'infezione.

COPAL® G+C pro contiene:

Polvere:		
copolimero PMMA	82%	Polimero (componente in polvere)
Biossido di zirconio	10%	Mezzo di contrasto radiografico (che consente la visualizzazione con raggi X, TC)
Perossido di benzoile	1%	Componente chimico che avvia la reazione di polimerizzazione

Gentamicina solfato	4%	Antibiotico
Clindamicina cloridrato	3%	Antibiotico
Liquido:		
Metacrilato di metile	98%	Monomero (componente liquido)
N,N-dimetil-p-toluidina	2%	Componente chimico che accelera la reazione di polimerizzazione

Altri componenti:
- Polvere: complesso clorofilla-rame (E141) (colorante alimentare. Migliora la visibilità del cemento osseo nel campo chirurgico)
- Liquido: complesso clorofilla-rame (E141), idrochinone (componente chimico che stabilizza la reazione chimica)

Nel cemento osseo possono essere presenti tracce di istamina. Tuttavia, non sono stati riscontrati residui di fabbricazione che possano costituire un rischio per l'utente. Si noti che la tabella di composizione mostra i costituenti prima della miscelazione dei componenti del cemento osseo. Il metacrilato di metile viene completamente consumato durante la presa e forma il cemento osseo indurito. COPAL® G+C pro è destinato al monouso e viene fornito sterile.

3.2.5 Rischi e avvertenze

Contattare il medico/chirurgo se si ritiene di avere effetti collaterali. Questo vale sia per gli effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, sia in caso di preoccupazione per i rischi. Il presente documento non sostituisce un eventuale consulto con il medico/chirurgo.

Gli **effetti collaterali** sono eventi noti durante l'uso del dispositivo. Possono essere causati dal dispositivo.
I **rischi residui** sono rischi che non possono essere controllati dal produttore del dispositivo. Sono per lo più legati alla procedura chirurgica in generale.
Gli **eventi avversi** sono eventi che possono verificarsi in un'indagine clinica. Hanno un impatto negativo soprattutto sul paziente. Non deve essere presente una relazione causale con il dispositivo.

Heraeus Medical GmbH è dotato di un processo di gestione del rischio conforme alle linee guida armonizzate in materia. Questo processo garantisce che i benefici derivanti dall'uso del dispositivo medico siano superiori ai rischi potenziali.

Gli effetti collaterali e i rischi residui del dispositivo possono verificarsi con frequenze diverse. Per esempio, se un effetto collaterale si verifica in meno dell'1% dei casi (< 1%), tale effetto collaterale si verificherà in meno di 1 intervento su 100.

Effetti collaterali

Le frequenze sono tratte dalla letteratura; < 0,001% può includere potenziali rischi non segnalati finora nella letteratura.

Tabella1: frequenza degli effetti collaterali

Frequenza	Effetti collaterali
Sistema immunitario	
< 10%*	• ipersensibilità/reazione allergica e reazione locale che può includere infiammazione, indurimento, arrossamento della pelle, prurito o dolore
< 0,001%	• shock anafilattico
Rene e tratto urinario	
< 10%*	• insufficienza renale
Sistema muscoloscheletrico	

Frequenza	Effetti collaterali
< 0,001%	• modifica dei tessuti ossei
< 0,001%	• dissoluzione dell'osso
Pelle e tessuto sottocutaneo	
< 0,001%	• eritema
< 0,001%	• orticaria

*casi segnalati a Heraeus Medical GmbH hanno mostrato frequenze inferiori a quelle riportate in letteratura

Rischi residui

I rischi residui elencati di seguito sono procedure legati ai rischi che sfuggono al controllo del produttore in quanto legati alla procedura o all'utente. Le frequenze sono tratte dalla letteratura, < 0,001% può includere rischi potenziali non riportati finora in letteratura.

Tabella2: frequenza dei rischi residui

Frequenza	Rischi residui
Sistema vascolare, cuore, apparato respiratorio, sistema sanguigno e linfatico	
Bone Cement Implantation Syndrome (Sindrome da impianto di cemento osseo) (BCIS): l'inserimento di cemento osseo può produrre un'elevata pressione midollare che spinge i costituenti del midollo osseo nel sistema vascolare venoso, provocando emboli di grasso e midollo. Per evitare la BCIS, si raccomanda di pulire accuratamente il sito di impianto con lavaggi pulsati ad alta pressione e ad alto volume utilizzando una soluzione isotonica e di asciugarlo prima di introdurre il cemento osseo. Applicare il cemento osseo nel canale midollare per via retrograda, a bassa pressione costante. Successivamente inserire la protesi lentamente nel canale midollare cementato. In caso di eventi polmonari o cardiovascolari, è necessario monitorare il volume ematico ed eventualmente aumentarlo. In caso di insufficienza respiratoria acuta adottare provvedimenti anestesiologici. In generale, le reazioni avverse della BCIS potrebbero includere ipotensione, ipossia, bradicardia, tachicardia, ipertensione polmonare, trombosi, embolia, embolia polmonare, infarto miocardico, incidente cerebrovascolare, arresto respiratorio e arresto cardiaco.	
> 10%*	Grado BCIS 1 ipossia moderata (SpO_2 < 94%) o ipotensione [calo della pressione sistolica > 20%]
< 10%*	Grado BCIS 2 grave ipossia (SpO_2 < 88%) o ipotensione [calo della pressione sistolica > 40%] o perdita di coscienza inaspettata.
< 1%*	Grado BCIS 3 collasso cardiocircolatorio, con necessità di CPR (rianimazione cardiopolmonare)
Sistema nervoso	
< 0,0001%	• intorpidimento
Sistema sanguigno e linfatico	
< 0,0001%	• ipovolemia
Sistema muscoloscheletrico	
< 10%*	• mobilizzazione asettica
< 0,0001%	• lunghezza disuguale degli arti
< 1%*	• perdita di ampiezza di movimento
< 0,0001%	• difficoltà di deambulazione
Infezione	
< 10%*	• Infezioni batteriche tra cui cellulite e/o osteomielite
Disturbi generalizzati	
< 0,0001%	• infiammazione
< 0,0001%	• gonfiore/edema
< 10%*	• fibrosi
< 0,0001%	• necrosi termica

* casi segnalati a Heraeus Medical GmbH con frequenze inferiori rispetto a quelle riportate in letteratura

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Per qualsiasi domanda, rivolgersi al proprio medico/chirurgo.
Segnalazione di effetti collaterali, rischi residui o eventi avversi
Se si verifica uno dei suddetti effetti collaterali o rischi residui, o se si notano eventi avversi non elencati in questo documento, contattare immediatamente il medico/chirurgo. È inoltre possibile contattare direttamente Heraeus Medical GmbH utilizzando il seguente indirizzo e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com.

Avvertenze e precauzioni

Il cemento osseo COPAL® G+C contiene gentamicina e clindamicina, due antibiotici. È molto improbabile che questo cemento osseo provochi un sovradosaggio di gentamicina o clindamicina, poiché la gentamicina e la clindamicina in esso contenute rimangono per lo più nell'area in cui viene applicato il cemento. Ciò comporta solo livelli bassi e di breve durata di antibiotici nel resto dell'organismo.

La gentamicina può potenzialmente causare effetti collaterali in pazienti con funzionalità renale compromessa, in pazienti a rischio di sviluppare un'insufficienza renale o in pazienti che ricevono contemporaneamente farmaci che agiscono sui reni. In questi casi, il medico/chirurgo può consigliare di monitorare i livelli ematici dell'antibiotico, gli elettroliti o la funzionalità renale.

La clindamicina può potenzialmente aumentare l'effetto dei miorilassanti.

Altri aspetti rilevanti della sicurezza

Nel 2017, Heraeus Medical GmbH ha informato ufficialmente gli utenti sulla corretta manipolazione delle confezioni di cemento osseo. Aveva ricevuto reclami su problemi relativi all'apertura delle buste. Si erano verificati lievi ritardi nei tempi operativi.
Heraeus Medical GmbH ha aggiornato le istruzioni per l'uso e ha inserito una nuova immagine per illustrare la corretta manipolazione. Le informazioni contenute in questi Avvisi di sicurezza sul campo sono state inserite anche nei database nazionali sulla sicurezza di BfArM, Swissmedic e MHRA.

3.2.6 Sintesi della valutazione clinica e informazioni sul follow-up clinico post-vendita

COPAL® G+C è presente sul mercato dal 1998. È considerato lo stato dell'arte nel campo dell'ancoraggio stabile delle endoprotesi articolari. COPAL® G+C sarà immesso sul mercato nel 2023. Contiene il noto cemento osseo COPAL® G+C.

Il produttore esegue regolarmente l'analisi dei dati clinici. Le fonti possono essere, per esempio, i registri delle endoprotesi e le pubblicazioni scientifiche. Queste attività sono chiamate misure di follow-up clinico post-vendita. Permettono di verificare costantemente il rapporto beneficio/rischio del dispositivo medico. I registri sono banche dati che raccolgono i risultati a lungo termine dopo l'applicazione dei prodotti ai pazienti. Queste banche dati possono essere avviate da autorità governative, società mediche o produttori. Nella maggior parte dei casi raccolgono dati da ospedali o studi privati a livello regionale o nazionale.

I seguenti benefici clinici e parametri di esito si riferiscono all'uso dei cementi ossei:

- Fissazione stabile dell'endoprotesi con un basso rischio di interventi di revisione. Questo viene valutato sulla base di dati a lungo termine provenienti da registri regionali o nazionali.

- Miglioramento della funzione corporea compromessa con un'elevata soddisfazione del paziente. Questo viene valutato sulla base dei dati sulla qualità della vita forniti dai registri.

- Alleviare i sintomi legati alla procedura chirurgica con un elevato successo per il paziente. Questo viene valutato sulla base dei dati sulla qualità della vita forniti dai registri.

- Applicazione di cementi ossei in combinazione con un antibiotico con un basso rischio di reinfezione. Questo viene valutato in base alle revisioni causate da infezioni, rispetto al numero complessivo di revisioni (in base ai dati dei registri).

- L'uso locale di un antibiotico all'interno del cemento osseo può comportare un basso rischio di effetti collaterali rispetto alla somministrazione orale o endovenosa dell'antibiotico. Ciò viene valutato sulla base dei reclami segnalati al produttore, della valutazione dei database e dei dati relativi allo sviluppo del dispositivo medico.

I benefici clinici e i parametri di esito clinico sopra menzionati sono importanti per decidere il rapporto beneficio/rischio del cemento osseo COPAL® G+C. Il produttore valuta il raggiungimento di questi benefici clinici.

L'analisi ha rivelato che il cemento osseo COPAL® G+C si è comportato come previsto in tutti gli aspetti dei parametri di esito sopra elencati:

- La fissazione stabile è stata analizzata sotto due aspetti: il tasso di ripetizione degli interventi (tasso di revisione) e il tasso di mobilizzazione delle endoprotesi nel tempo (mobilizzazione asettica). Entrambi i tassi si collocano in un range paragonabile all'attuale stato dell'arte. Per esempio, il tasso di revisione di COPAL® G+C è stato riportato al 2,2% per l'anca primaria e al 2,5% per il ginocchio primario, che è paragonabile agli standard di riferimento (intervallo per l'anca: 1,1% - 3,2%; intervallo per il ginocchio: 1,4% - 4,3%).
- L'alterazione della funzione corporea è stata valutata tramite questionari. In questi, i pazienti hanno riferito il grado di impatto sulle loro attività quotidiane. In tutti i casi, COPAL® G+C è risultato paragonabile all'attuale stato dell'arte.
- Il sollievo dai sintomi è stato valutato tramite questionari. In questi, i pazienti hanno riferito quanto fosse migliorata la loro articolazione dopo l'intervento. In tutti i casi, COPAL® G+C è risultato paragonabile all'attuale stato dell'arte.
- Il numero di ri-operazioni a causa di un'infezione nel sito dell'intervento è stato paragonabile allo stato dell'arte attuale nei pazienti che hanno subito il primo intervento con COPAL® G+C e per gli interventi di revisione. Fanno eccezione i numeri delle ri-operazioni dovute a infezioni per interventi al gomito eseguiti per la prima volta e per interventi di revisione alla spalla, dove i tassi sono stati superiori al previsto. Va notato che molti medici utilizzano COPAL® G+C per il primo intervento soprattutto in pazienti con molti altri problemi di salute. Per questo motivo, il rischio di infezione è generalmente più elevato. Poiché non esistono molti cementi ossei con due antibiotici come COPAL® G+C, anche i cementi ossei con un solo antibiotico sono considerati allo stato dell'arte. Tuttavia, i pazienti che ricevono un cemento osseo con un solo antibiotico godono in genere di una salute migliore.
- Il cemento osseo COPAL® G+C contiene antibiotici che possono essere somministrati anche direttamente nelle vene. È noto che quantità troppo elevate possono causare gravi effetti collaterali. In uno studio clinico è stato misurato l'aumento delle concentrazioni ematiche di antibiotici rilasciati dal cemento osseo dopo un'operazione con COPAL® G+C. Il risultato è stato che i valori sono rimasti molto al di sotto dei livelli che possono causare gravi effetti collaterali.

Inoltre, è stata valutata a fondo la bibliografia scientifica relativa a COPAL® G+C. Sono stati identificati e analizzati diciotto studi clinici. Si può concludere che, nel complesso, i dati mostrano risultati clinici favorevoli per COPAL® G+C.
In conclusione, i tassi di successo dei benefici clinici sono stati paragonabili o migliori rispetto allo stato dell'arte attuale.

Pertanto, il produttore conferma che i benefici superano i rischi per le indicazioni di COPAL® G+C pro:

- ancoraggio di endoprotesi nelle procedure di artroplastica primarie e di revisione di
  - anca
  - ginocchio
  - caviglia
  - spalla
  - gomito

Per garantire la sicurezza e le prestazioni di COPAL® G+C pro sono previste le seguenti attività:

- Uno studio di follow-up clinico post-vendita, in cui verranno raccolti dati sul sistema di miscelazione e applicazione di COPAL® G+C pro. Lo studio è attualmente in corso.
- Analisi del registro del dispositivo, per monitorare la sicurezza e le prestazioni di COPAL® G+C pro
- Screening della bibliografia scientifica, per monitorare la sicurezza e le prestazioni di COPAL® G+C pro

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

- Banche dati delle autorità (eventi avversi e richiami), per monitorare la sicurezza di COPAL® G+C pro.

Le stesse attività vengono svolte per prodotti simili, per individuare precocemente potenziali problemi di sicurezza o di prestazioni. I risultati saranno riassunti nei report. Queste attività saranno condotte su base annuale in connessione con i continui aggiornamenti delle valutazioni cliniche.

3.2.7 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Informazioni generali

Contattate il vostro medico/chirurgo quando prendete in considerazione trattamenti alternativi. A seconda della situazione individuale, sono possibili due approcci terapeutici. Da un lato è possibile un trattamento conservativo, come la fisioterapia o l'assunzione di farmaci antidolorifici senza intervento chirurgico. Dall'altro lato, potrebbe essere ragionevole un trattamento chirurgico, come l'intervento di sostituzione dell'anca. La scelta del trattamento dipende dalle condizioni specifiche e dal parere del medico.

Chirurgia articolare

Se possibile, il medico/chirurgo cercherà di trattare le articolazioni difettose con altri mezzi. Se tutte le altre opzioni di trattamento falliscono, può essere necessario un intervento di ricostruzione dell'articolazione. Ciò significa che l'articolazione completa o solo alcune parti dell'articolazione vengono sostituite da un'endoprotesi. Gli interventi alle articolazioni e le operazioni di revisione delle endoprotesi, così come l'uso di cementi ossei PMMA, sono procedure molto consolidate nella chirurgia di sostituzione delle articolazioni.

Il PMMA è ampiamente utilizzato con successo per la fissazione di varie endoprotesi da decenni. Attualmente, il PMMA è ancora il materiale di fissazione più utilizzato negli interventi di chirurgia articolare primaria. Anche le procedure non cementate sono state utilizzate negli interventi di chirurgia articolare primaria. Tuttavia, i dati attuali non consentono di stabilire se le procedure non cementate o cementate siano generalmente più efficaci negli interventi sulle articolazioni. Il beneficio delle procedure cementate con PMMA è l'esperienza a lungo termine con questo materiale. Inoltre, la maggior parte dei chirurghi ortopedici ha familiarità con l'uso del PMMA. Inoltre, il cemento osseo può applicare antibiotici locali. Ciò consente di prevenire le infezioni nei pazienti a rischio di infezione. Inoltre, i cementi ossei generalmente diffondono la forza del movimento in modo uniforme nell'osso. Soprattutto nei pazienti con scarsa sostanza ossea, questo è un beneficio. Il medico/chirurgo deciderà la procedura più adatta alla vostra specifica condizione clinica.

Nei pazienti con infezione sospetta o confermata del dispositivo impiantato (le cosiddette infezioni dell'articolazione protesica) non esiste altra opzione terapeutica che un intervento chirurgico. L'intervento di revisione può essere in un'unica fase o in due fasi. Il cosiddetto intervento in un'unica fase si svolge in un'unica fase chirurgica. Il chirurgo rimuove la protesi infetta e il cemento osseo, pulisce accuratamente il sito chirurgico e inserisce una nuova protesi. Il cosiddetto approccio a due fasi consiste in due interventi chirurgici separati. Durante il primo intervento, il chirurgo rimuove la protesi infetta e il cemento osseo, pulisce accuratamente il sito chirurgico e posiziona uno spaziatore provvisorio. In questo modo si garantisce un trattamento adeguato dell'infezione. Lo spaziatore consente inoltre di limitare la gamma di movimenti fino al secondo intervento. Dopo la guarigione dell'infezione, si procede al secondo intervento. Il chirurgo rimuove lo spaziatore provvisorio e inserisce una nuova protesi permanente. Il chirurgo curante sceglierà l'approccio chirurgico appropriato in base alla situazione del paziente.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Riferimenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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

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

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

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

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.