

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

COPAL® G+C pro

- Sección para el Paciente -

Documento número: 58105

Fecha de entrada en vigor: 06.03.2025

Español

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 2 de 13

1 Índice

Página

1	Índice	2
2	Abreviaturas / explicaciones	3
3	Información general.....	3
3.1	Información importante para usuarios/profesionales sanitarios	4
3.2	Información importante para pacientes	4
3.2.1	Información general	4
3.2.2	Identificación del dispositivo e información general.....	5
3.2.2.1	Productos (nombre comercial del producto) a los que se refiere este documento	5
3.2.2.2	Nombre y dirección del fabricante	5
3.2.2.3	Número del UDI-DI básico del producto	5
3.2.2.4	Año del primer marcado CE.....	5
3.2.3	Finalidad prevista del producto.....	5
3.2.3.1	Finalidad prevista	5
3.2.3.2	Indicaciones y grupos de pacientes previstos.....	5
3.2.3.3	Contraindicaciones / recomendación en contra del tratamiento	6
3.2.3.4	Vida útil del producto	6
3.2.4	Descripción del producto.....	6
3.2.5	Riesgos y advertencias	7
3.2.6	Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización.....	9
3.2.7	Diagnóstico posible o alternativas terapéuticas	11
	Referencias	12

Lista de tablas

Tabla1:	frecuencias de los efectos secundarios.....	7
Tabla2:	frecuencias de los riesgos residuales	8

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 3 de 13

2 Abreviaturas / explicaciones

ALBC	Cemento óseo impregnado de antibiótico
SICO	Síndrome de implantación de cemento óseo
BfArM	Instituto Federal para fármacos y productos sanitarios [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne [conformidad europea]
CER	Informe de evaluación clínica
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Clasificación Nacional de Productos Sanitarios]
RCP	Reanimación cardiopulmonar
CS	Especificaciones comunes según lo definido en el MDR
DIN	Estándar alemán [Deutsches Institut für Normung]
E141	Complejo cúprico de clorofilas (colorante alimentario)
EMDN	Nomenclatura europea de productos sanitarios
EN	Norma europea [Europäische Norm]
UE	Unión Europea
FSCA	Acción Correctiva de Seguridad en Campo
FSN	Nota de Seguridad en Campo
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Instrucciones de uso
ISO	Organización Internacional de Normalización
MDD	Directiva sobre productos sanitarios
MDR	Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y las enmiendas de 2017/745 (2020/561 y 2023/607 y 2024/1860)
MRI	Imágenes por resonancia magnética
N/A	No aplicable
NB	Organismo notificado
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PMMA	Polimetilmetacrilato
PMS	Seguimiento poscomercialización
PSUR	Informe periódico actualizado de seguridad
SRN	Número de registro único para un operador económico
SpO ₂	Saturación periférica de oxígeno
SSCP	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
TD	Documentación técnica
Swissmedic	Agencia suiza para productos terapéuticos
UDI-DI	Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo
URL	Localizador de recursos uniforme (dirección de Internet)

3 Información general

Este documento se aplica a los productos sanitarios implantables de clase IIb y clase III desarrollados por Heraeus Medical GmbH y se ha demostrado que cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745 (UE) del 5 de abril de 2017, en vigor desde mayo de 2021.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) pretende proporcionar un resumen de los datos clínicos pertinentes sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto sanitario. El SSCP es una fuente de información importante para los usuarios a los que va dirigido, tanto profesionales sanitarios como, si procede, pacientes. Es una de las numerosas formas previstas para cumplir con los objetivos del MDR, mejorar la transparencia y proveer un acceso adecuado a la información.

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 4 de 13

3.1 Información importante para usuarios/profesionales sanitarios

Consulte la versión en inglés para profesionales sanitarios para conocer el contenido de esta sección.

3.2 Información importante para pacientes

Los capítulos siguientes ofrecen un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto previsto para los pacientes.

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) permite el acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto sanitario. La información a continuación está destinada a pacientes o personas no especializadas. En la primera parte del documento se encuentra un amplio resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico elaborado para los profesionales sanitarios.

El SSCP no proporciona ninguna recomendación general sobre el tratamiento de enfermedades. Si tiene dudas sobre el tratamiento de su enfermedad o el uso del producto en su situación, póngase en contacto con su médico o cirujano. Este SSCP tampoco sustituye a la tarjeta del implante ni las instrucciones de uso (IFU) sobre cómo usar de forma segura el producto.

3.2.1 Información general

COPAL® G+C es un cemento óseo a base de un material biológicamente seguro llamado polimetilmetacrilato (PMMA), que se usa desde hace muchos años de forma segura en personas.

COPAL® G+C pro es un sistema de mezcla y aplicación que contiene el cemento óseo COPAL® G+C. Su cirujano podría usar el sistema de mezcla y aplicación COPAL® G+C pro para preparar y aplicar el cemento óseo a su hueso. Como alternativa, podría usar otro sistema de mezcla y aplicación para ello.

El cemento óseo COPAL® G+C se utiliza en pacientes adultos y ancianos con enfermedad articular degenerativa. La osteoartritis es un ejemplo de ese tipo de enfermedades articulares. Esta es la forma más habitual de artritis, y afecta a millones de personas en todo el mundo. Ocurre cuando el cartílago protector que amortigua los extremos de los huesos se desgasta con el tiempo. También pueden contemplarse para el tratamiento con cementos óseos los pacientes con traumatismos después de accidentes graves con numerosas fracturas en un hueso. El cemento óseo se emplea para anclar la totalidad o parte de endoprótesis articulares. Fija las endoprótesis de forma firme y estable al hueso. Las endoprótesis son productos sanitarios utilizados para reemplazar partes en el interior del cuerpo. Permiten, por ejemplo, reemplazar las articulaciones de la cadera, la rodilla o el hombro.

La artroplastia es una intervención quirúrgica para restaurar el funcionamiento de una articulación. La artroplastia primaria se refiere al primer reemplazo de la articulación. La artroplastia de revisión es una cirugía de seguimiento en la misma articulación. En un reemplazo de articulación total, se retiran las partes de una articulación y se reemplazan por un implante, la endoprótesis. En los reemplazos parciales de articulación, las superficies artificiales únicamente reemplazan las superficies móviles de una articulación. Las partes en buen estado de la articulación permanecen intactas.

Su médico o cirujano aplica el cemento óseo durante la cirugía. Las instrucciones de uso proporcionan indicaciones.

Su médico o cirujano se encarga de los siguientes aspectos durante la cirugía:

- El cemento óseo se aplica sobre su hueso, que se ha limpiado, aspirado y secado cuidadosamente.
- Su prótesis se coloca en su lugar y se sujeta hasta que el cemento ha fraguado por completo.
- Durante e inmediatamente después de aplicar el cemento óseo, su médico o cirujano controlará atentamente su presión arterial, el pulso y la respiración. De este modo se garantiza una detección y tratamiento tempranos de cualquier acontecimiento adverso como baja presión arterial y paro cardíaco. Se han producido bajadas de presión arterial aisladas poco después de la aplicación del cemento óseo. Sin embargo, son muy pocos los casos notificados de consecuencias como paros cardíacos.

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 5 de 13

Es seguro someterse a pruebas de imágenes de resonancia magnética (MRI) con el cemento óseo COPAL® G+C. No obstante, la composición de la prótesis que reciba junto con el cemento óseo sí puede afectar a la capacidad de someterse a este tipo de pruebas. Recibirá una tarjeta del implante del cemento óseo que se ha empleado, así como una tarjeta del implante para la prótesis. Conserve estos documentos y preséntelos en las exploraciones a las que se someta en el futuro (como rayos X, TC, MRI).

3.2.2 Identificación del dispositivo e información general**3.2.2.1 Productos (nombre comercial del producto) a los que se refiere este documento**

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Nombre y dirección del fabricante

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

3.2.2.3 Número del UDI-DI básico del producto

El identificador único del dispositivo (UDI) consiste en una serie de números o números y letras. Permite identificar de forma inequívoca un producto sanitario particular en el mercado. Un identificador UDI del dispositivo (UDI-DI) es específico de un producto, y lo vincula con la información en la base de datos EUDAMED.

Los siguientes identificadores UDI-DI están asignados a distintos productos:

Producto	UDI-DI
COPAL® G+C pro	4260102130202010001BS

3.2.2.4 Año del primer marcado CE

Antes de lanzar un producto sanitario al mercado en la Unión Europea, es necesario demostrar que satisface los requisitos. El llamado certificado CE documenta dicho cumplimiento y con él se aplica el marcado CE en el producto. Los requisitos legales para los productos sanitarios cambiaron en mayo de 2021, cuando el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) reemplazó a la Directiva sobre productos sanitarios (MDD).

La tabla siguiente contiene información detallada sobre los productos. Recoge el año del primer marcado CE bajo el MDR y la MDD.

Producto	Año de emisión del primer marcado CE del producto a tenor del MDR	Año de emisión del primer marcado CE del producto antes de la MDD
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Finalidad prevista del producto**3.2.3.1 Finalidad prevista**

COPAL® G+C pro es un cemento óseo de PMMA para anclar de forma estable la totalidad o parte de endoprótesis articulares en hueso vivo.

3.2.3.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos

COPAL® G+C pro está indicado para tratamientos quirúrgicos, como

- el anclaje de endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de
 - cadera
 - rodilla

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 6 de 13

- tobillo
- hombro
- codo

Estos tratamientos, por lo general, se realizan en población adulta, predominantemente pacientes ancianos con factores de riesgo de infección articular periprotética y pacientes con traumatismos

3.2.3.3 Contraindicaciones / recomendación en contra del tratamiento

COPAL® G+C pro no debe utilizarse en los casos siguientes:

- sospecha o hipersensibilidad demostrada a los componentes del cemento óseo, entre otros la gentamicina, otros antibióticos aminoglucósidos, clindamicina o lincomicina
- pacientes con insuficiencia renal
- para una fijación permanente en presencia de una infección activa o no tratada en su totalidad en el lugar del hueso, causada por cepas no sensibles a la gentamicina y la clindamicina
- cirugía espinal
- durante el embarazo o la lactancia
- niños

No se ha estudiado la seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas o niños. El cemento óseo podría afectar de forma negativa al crecimiento óseo y la salud fetal.

3.2.3.4 Vida útil del producto

No existe ningún factor general que afecte a la vida útil del cemento óseo COPAL® G+C. La vida útil real del cemento óseo COPAL® G+C puede verse afectada por factores como su situación médica y estilo de vida.

No es necesario retirar el implante a menos que sea necesario desde un punto de vista médico. La retirada del implante queda a criterio del cirujano responsable en función de su estado de salud.

3.2.4 Descripción del producto

COPAL® G+C es un cemento óseo a base de un material biológicamente seguro llamado polimetilmetacrilato (PMMA), que tiene un amplio historial de uso seguro en personas.

COPAL® G+C pro es un sistema de mezcla y aplicación que contiene cemento óseo COPAL® G+C.

Composición

El cemento consta de 2 componentes principales, un polvo y un líquido. La tabla abajo muestra la composición de los componentes. Al mezclar los componentes se inicia una reacción química. Esta llamada polimerización forma una masa suave, que se va solidificando con el tiempo. Su cirujano es quien establece el momento adecuado para aplicar la masa al hueso, donde acaba de endurecerse por completo. Además, el cemento contiene dos antibióticos (gentamicina y clindamicina). Su cirujano ha escogido estos antibióticos para prevenir infecciones.

COPAL® G+C pro contiene:

Polvo:		
Copolímero PMMA	82 %	Polímero (componente del polvo)
Dióxido de circonio	10 %	Medio de contraste radiológico (permite la visualización mediante rayos X y TC)
Peróxido de benzoílo	1 %	Componente químico que activa la reacción de polimerización
Sulfato de gentamicina	4 %	Antibiótico
Clorhidrato de clindamicina	3 %	Antibiótico
Líquido:		

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 7 de 13

Polimetilmetacrilato	98 %	Monómero (componente líquido)
N, N-dimethyl-p-toluidina	2 %	Componente químico que acelera la reacción de polimerización

Otros constituyentes:

- Polvo: complejo cúprico de clorofilas (E141) (colorante alimentario. Mejora la visibilidad del cemento óseo en el campo quirúrgico)
- Líquido: complejo cúprico de clorofilas (E141), hidroquinona (componente químico que estabiliza la reacción química)

Es posible encontrar trazas de histamina en el cemento óseo. No obstante, no se han encontrado residuos de fabricación que puedan suponer un riesgo para usted. Tenga en cuenta que la tabla de composición muestra los constituyentes antes de mezclar los componentes del cemento óseo. El polimetilmetacrilato se usa en su totalidad durante el fraguado y forma el cemento óseo endurecido. El cemento óseo COPAL® G+C se ha previsto para un uso único y se suministra estéril.

3.2.5 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su médico o cirujano si nota efectos secundarios relacionados con el producto o su uso, o si le preocupan posibles riesgos. Este resumen no puede y no debe sustituir la consulta con su médico o cirujano.

Los **efectos secundarios** son acontecimientos cuya ocurrencia se conoce al utilizar el producto. Pueden deberse al producto.

Los **riesgos residuales** son riesgos que el fabricante del producto no puede controlar. La mayoría de ellos está relacionada con la intervención quirúrgica en general.

Los **acontecimientos adversos** son acontecimientos que pueden darse en una investigación clínica. Afectan de forma negativa mayoritariamente al paciente. No debe haber ninguna relación causal con el producto.

Heraeus Medical GmbH cuenta con un proceso de gestión de riesgos de conformidad con las directivas de gestión de riesgo armonizadas que garantiza que los beneficios de usar un producto sanitario son mayores que los posibles riesgos.

Los efectos secundarios y riesgos residuales de un producto pueden aparecer con distinta frecuencia. A modo de ejemplo, si un efecto secundario se produce en menos del 1 % de los casos (< 1 %), quiere decir que ocurrirá en menos de 1 de cada 100 de cirugías.

Efectos secundarios

Las frecuencias se han extraído de la bibliografía; < 0,001 % puede incluir riesgos potenciales no descritos hasta ahora en la bibliografía.

Tabla1: frecuencias de los efectos secundarios

Frecuencia	Efecto secundario
Sistema inmunológico	
< 10 %*	• hipersensibilidad/reacción alérgica y reacción local que puede incluir inflamación, induración, enrojecimiento de la piel, picazón o dolor
< 0,001 %	• choque anafiláctico
Tracto renal y urinario	
< 10 %*	• insuficiencia renal
Sistema musculoesquelético	
< 0,001 %	• modificación del tejido óseo
< 0,001 %	• disolución ósea
Piel y tejido subcutáneo	

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 8 de 13

Frecuencia	Efecto secundario
< 0,001 %	• erupción
< 0,001 %	• urticaria

*los casos notificados a Heraeus Medical GmbH mostraron frecuencias inferiores a las de la bibliografía

Riesgos residuales

Los riesgos residuales enumerados abajo son riesgos relacionados con la intervención que están fuera del control del fabricante porque están relacionados con la intervención o el usuario. Las frecuencias se han obtenido de la bibliografía, < 0,001 % puede incluir riesgos potenciales no notificados hasta la fecha en la bibliografía.

Tabla2: frecuencias de los riesgos residuales

Frecuencia	Riesgo residual
Sistema vascular, corazón, sistema respiratorio, sistemas sanguíneo y linfático	
Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO): La inserción del cemento óseo puede generar una presión medular alta que fuerza a los constituyentes de la médula ósea en el sistema venoso vascular, provocando la formación de grasa y embolia medular. Para evitar el SICO, se recomienda limpiar meticulosamente el lugar de implantación con un lavado pulsátil, a alta presión y volumen con una solución isotónica, y secarlo antes de introducir el cemento óseo. El cemento óseo debe aplicarse de manera retrógrada y con presión baja sostenida dentro del canal medular. A continuación, la prótesis se debe introducir lentamente en el canal medular cementado. En caso de acontecimientos pulmonares o cardiovasculares, es necesario monitorizar el volumen sanguíneo e incrementarlo si fuera necesario. En caso de insuficiencia respiratoria aguda, deben tomarse medidas anestesiológicas apropiadas. En general, las reacciones adversas del SICO podrían incluir una presión arterial baja/hipotensión, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensión pulmonar, trombosis, embolia, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, parada respiratoria y paro cardíaco.	
> 10 %*	SICO grado 1 hipoxia moderada (SpO ₂ < 94 %) o hipotensión [descenso de la presión arterial sistólica > 20 %]
< 10 %*	SICO grado 2 hipoxia grave (SpO ₂ < 88 %) o hipotensión [descenso de la presión arterial sistólica > 40 %] o pérdida inesperada del conocimiento.
< 1 %*	SICO grado 3 colapso cardiovascular que requiere RCP
Sistema nervioso	
< 0,0001 %	• entumecimiento
Sistemas sanguíneo y linfático	
< 0,0001 %	• hipovolemia
Sistema musculoesquelético	
< 10 %*	• aflojamiento aséptico
< 0,0001 %	• longitud desigual de las extremidades
< 1 %*	• pérdida del rango de movimiento
< 0,0001 %	• dificultades de ambulación
Infección	
< 10 %*	• infección bacteriana, incluida celulitis u osteomielitis
Trastornos generalizados	
< 0,0001 %	• inflamación
< 0,0001 %	• hinchazón / edema
< 10 %*	• fibrosis
< 0,0001 %	• necrosis por calor

* los casos notificados a Heraeus Medical GmbH se presentaron con una frecuencia inferior a la descrita en la bibliografía

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 9 de 13

Póngase en contacto con su médico o cirujano si tiene preguntas.

Notificación de efectos secundarios, riesgos residuales o acontecimientos adversos

Consulte a su médico o cirujano si nota cualquiera de estos efectos secundarios o riesgos residuales, o nota otros no enumerados en este documento. También puede ponerse en contacto con Heraeus Medical GmbH directamente en la dirección de correo electrónica siguiente: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Advertencias y precauciones

El cemento óseo COPAL® G+C contiene dos antibióticos, gentamicina y clindamicina. Es poco probable que se produzca una sobredosis por gentamicina y clindamicina causada por este cemento óseo, porque los antibióticos que lleva permanecen principalmente en el área de aplicación del cemento. Únicamente da lugar a unos niveles de antibióticos bajos y de poca duración en el resto del cuerpo.

La gentamicina puede causar efectos secundarios en pacientes con insuficiencia renal, aquellos con riesgo de desarrollar insuficiencia renal, o los que reciben al mismo tiempo fármacos que pudieran afectar a los riñones. En esos casos, su médico o cirujano le podrá recomendar monitorizar los niveles en sangre de antibióticos, electrolitos o la función renal.

La clindamicina podría incrementar el efecto de los relajantes musculares.

Otros aspectos de seguridad relevantes

En 2017, Heraeus Medical GmbH informó de forma oficial a los usuarios acerca de la manipulación correcta del embalaje del cemento óseo. Había recibido numerosas quejas sobre problemas al abrir las bolsas. Se han producido ligeros retrasos en los horarios de las operaciones.

Heraeus Medical GmbH actualizó las instrucciones de uso e incluyó una imagen nueva para ilustrar cómo manipularlo correctamente. La información de esta nota de seguridad en campo también puede encontrarse en las bases de datos de seguridad nacionales BfArM, Swissmedic y MHRA.

3.2.6 Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización

COPAL® G+C se lanzó al mercado en 1998. Se considera como el estado actual de la técnica en materia de fijación estable de endoprótesis articulares. El lanzamiento al mercado de COPAL® G+C pro tendrá lugar en 2023. Contiene el ya conocido cemento óseo COPAL® G+C.

El fabricante analiza los datos clínicos con regularidad. Las fuentes de esos datos pueden ser, por ejemplo, registros de endoprótesis y publicaciones científicas. Estas actividades reciben el nombre de medidas de seguimiento clínico poscomercialización. Permiten demostrar de forma continua la relación riesgo/beneficio de un producto sanitario. Los registros son bases de datos que recopilan los resultados a largo plazo tras la aplicación del producto en pacientes. Estas bases de datos pueden estar iniciadas por autoridades gubernamentales, sociedades médicas o fabricantes. En la mayoría de los casos, recopilan datos de hospitales o consultas privadas a nivel regional o nacional.

El uso de cementos óseos está relacionado con los siguientes beneficios clínicos y parámetros de resultados:

- Fijación estable de la endoprótesis con un riesgo bajo de cirugía de revisión. Evaluada sobre la base de los datos a largo plazo de registros regionales y nacionales.
- Mejora de la función corporal afectada con una elevada satisfacción de los pacientes. Evaluada sobre la base de los datos de calidad de vida de los registros.
- Alivio sintomático relacionado con la intervención quirúrgica, con buenos resultados en los pacientes. Evaluado sobre la base de los datos de calidad de vida de los registros.
- Aplicación de cementos óseos combinada con antibióticos con un riesgo bajo de reinfección. Evaluada sobre la base de las revisiones causadas por infecciones, en comparación con el número global de revisiones (basado en los datos de los registros).

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 10 de 13

- El uso local de antibiótico con el cemento óseo puede conllevar un riesgo bajo de efectos secundarios en comparación con la administración oral o intravenosa del antibiótico. Evaluado sobre la base de las quejas notificadas al fabricante, el análisis de las bases de datos y los datos relativos al desarrollo del producto sanitario.

Los beneficios clínicos arriba mencionados y los parámetros de los resultados clínicos son importantes para decidir la relación riesgo/beneficio del cemento óseo COPAL® G+C. El fabricante evalúa la consecución de estos beneficios clínicos.

El análisis reveló que el cemento óseo COPAL® G+C funcionó del modo previsto en todos los aspectos de los parámetros de los resultados arriba enumerados:

- La fijación estable se analizó por medio de dos aspectos: la tasa de repetición de las operaciones (tasa de revisión) y la tasa de aflojamiento de las endoprótesis a lo largo del tiempo (aflojamiento aséptico). Ambas tasas se encontraban dentro de un rango comparable al estado actual de la técnica. Por ejemplo, se notificó que la tasa de revisión de COPAL® G+C fue del 2,2 % para cirugías primarias de cadera y 2,5 % para cirugías primarias de rodilla, comparable con el estándar de referencia (rango para cadera: 1,1 % - 3,2 %; rango para rodilla: 1,4 % - 4,3 %).
- La función alterada del organismo se evaluó por medio de cuestionarios. En estos, los pacientes informaron en qué medida se ven afectados en sus actividades diarias. En todos los casos, COPAL® G+C se encontraba en un rango comparable al estado actual de la técnica.
- El alivio sintomático se evaluó por medio de cuestionarios. En estos, los pacientes informaron en qué medida mejoró la articulación después de la cirugía. En todos los casos, COPAL® G+C se encontraba en un rango comparable al estado actual de la técnica.
- El número de operaciones de revisión debido a una infección en el lugar de la cirugía era comparable al estado actual de la técnica en pacientes sometidos a su primera operación con COPAL® G+C y para cirugías de revisión. Las excepciones fueron el número de reintervenciones debido a una infección en las primeras intervenciones de codo y en las revisiones de hombro, donde las tasas fueron más altas de lo esperado. Cabe mencionar que muchos médicos usan COPAL® G+C para la primera operación principalmente en pacientes con muchos otros problemas de salud. Debido a ello, el riesgo de infección es, en general, mayor. No hay muchos cementos óseos con dos antibióticos como COPAL® G+C, por lo que también los cementos óseos con solo un antibiótico se consideran el estado actual de la técnica. No obstante, los pacientes que reciben un cemento óseo con un solo antibiótico suelen encontrarse en un mejor estado de salud.
- El cemento óseo COPAL® G+C contiene antibióticos que también se pueden administrar directamente por vía venosa. Se sabe que unas cantidades demasiado elevadas pueden causar efectos secundarios graves. En un estudio clínico se midió cómo de elevado podría ser el incremento de las concentraciones de antibióticos en sangre liberados por el cemento óseo después de una operación con COPAL® G+C. El resultado mostró que los valores se mantuvieron muy por debajo de los niveles que pueden dar lugar a efectos secundarios graves.

Además, se sometió a una evaluación exhaustiva la bibliografía científica para COPAL® G+C. Se identificaron y analizaron dieciocho estudios clínicos. Se puede concluir que, en general, los datos muestran los resultados clínicos favorables de COPAL® G+C.

En conclusión, las tasas de éxito de los beneficios clínicos fueron comparables o superiores al estado actual de la técnica.

Por tanto, el fabricante confirma que los beneficios superan a los riesgos para las indicaciones de COPAL® G+C pro:

- el anclaje de endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de
 - cadera
 - rodilla
 - tobillo
 - hombro
 - codo

Se han previsto las actividades siguientes para garantizar la seguridad y el funcionamiento de COPAL® G+C pro:

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 11 de 13

- Un estudio de seguimiento clínico poscomercialización en el que se recopilarán datos sobre el sistema de mezcla y aplicación de COPAL® G+C pro. El estudio se encuentra actualmente en curso.
- Un análisis del registro de los productos para monitorizar la seguridad y el funcionamiento de COPAL® G+C pro
- La consulta de bibliografía científica para monitorizar la seguridad y el funcionamiento de COPAL® G+C pro
- Bases de datos de las autoridades (acontecimientos adversos y retiradas) para monitorizar la seguridad y el funcionamiento de COPAL® G+C pro

Las mismas actividades se llevan a cabo en productos similares para detectar de forma temprana posibles problemas de funcionamiento o seguridad. Los resultados se resumirán en informes. Estas actividades se llevarán a cabo con carácter anual en relación con las actualizaciones continuas de las evaluaciones clínicas.

3.2.7 Diagnóstico posible o alternativas terapéuticas**Información general**

Póngase en contacto con su médico o cirujano si contempla tratamientos alternativos. En función de su situación individual hay dos posibles enfoques de tratamiento posibles. Por un lado, un tratamiento conservador como la fisioterapia o medicación contra el dolor sin cirugía y, por el otro lado, un tratamiento quirúrgico como una cirugía articular como la cirugía de reemplazo de cadera. La elección del tratamiento depende de su estado en particular y la opinión de su médico.

Cirugía articular

Si es posible, su médico o cirujano intentará tratar las articulaciones dañadas por otros medios. Si falla el resto de opciones de tratamiento, podría resultar necesaria una cirugía articular reconstructiva. Esto significa la sustitución de parte o la totalidad de la articulación con una endoprótesis. Las cirugías articulares y la operación de revisión de endoprótesis, así como el uso de cementos óseos de PMMA son intervenciones consolidadas en la cirugía de reemplazo articular.

El PMMA se utiliza ampliamente con buenos resultados desde hace décadas para fijar diversas endoprótesis. En la actualidad, el PMMA sigue siendo el material de fijación más utilizado en las cirugías articulares primarias, para las que también se emplean intervenciones que no hacen uso de cemento. No obstante, los datos actuales no permiten determinar si las intervenciones sin o con cementos ofrecen, en general, mejores resultados en las cirugías articulares. La ventaja de las intervenciones con uso de cemento con PMMA es la larga experiencia disponible con este material. Además, la mayoría de los cirujanos ortopédicos está familiarizado con el uso del PMMA. El cemento óseo puede también aplicar antibióticos a nivel local, lo que permite prevenir infecciones en pacientes con riesgo de infección. Asimismo, los cementos óseos suelen distribuir la fuerza del movimiento de forma uniforme en el hueso. Una ventaja, en particular, para los pacientes con una sustancia ósea en mal estado. Su médico o cirujano decidirá qué intervención se adapta mejor a su condición clínica específica.

En los pacientes con sospecha de infección o infección confirmada del producto implantado, no hay ninguna otra opción de tratamiento que la cirugía (las llamadas infecciones de la articulación protésica). Dicha cirugía de revisión puede ser de una o dos fases. La cirugía de una fase tiene lugar en un único paso quirúrgico. El cirujano retira la prótesis infectada y el cemento óseo, limpia el sitio quirúrgico a fondo y coloca una prótesis nueva. El llamado enfoque de dos fases consiste en dos cirugías independientes. En la primera, el cirujano retira la prótesis infectada y el cemento óseo, limpia el sitio quirúrgico a fondo y coloca un espaciador provisional. De este modo se garantiza un tratamiento adecuado de la infección. El espaciador también permite un rango de movimiento limitado hasta que tiene lugar la segunda operación. Una vez curada la infección, se realiza la segunda cirugía. El cirujano retira el espaciador provisional y coloca una prótesis nueva permanente. El cirujano a cargo escogerá el enfoque quirúrgico adecuado de conformidad con la situación del paciente.

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 12 de 13

Referencias

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

Título: SSCP COPAL G+C pro

N.º de doc.: 58105

Página 13 de 13

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