

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

COPAL® G+C pro

– Pasientseksjon –

Dokumentnummer: 58105
Ikrafttredelsesdato: 06.03.2025

Norsk

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 2 av 13

1 Innholdsfortegnelse

	Side
1 Innholdsfortegnelse	2
2 Forkortelser / Forklaringer	3
3 Generell informasjon	3
3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell	3
3.2 Relevant informasjon for pasienter	4
3.2.1 Bakgrunnsinformasjon	4
3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon	4
3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet	4
3.2.2.2 Produsentens navn og adresse	5
3.2.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet	5
3.2.2.4 År for første CE-merke	5
3.2.3 Tiltent bruk av utstyret	5
3.2.3.1 Tiltent formål	5
3.2.3.2 Indikasjoner og tiltente pasientgrupper	5
3.2.3.3 Kontraindikasjoner / råd mot behandling	5
3.2.3.4 Utstyrets levetid	6
3.2.4 Utstyrsbeskrivelse	6
3.2.5 Risikoer og advarsler	7
3.2.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet	9
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	10
Referanser	12

Tabelloversikt

Tabell 1 Hyppighet av bivirkninger	7
Tabell 2 Hyppighet av restrisiko	7

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 3 av 13

2 Forkortelser / Forklaringer

ALBC	Antibiotikafyllt beinsement
BCIS	Beinsementimplantasjonssyndrom
BfArM	Tysk føderalt institutt for legemidler og medisinsk utstyr [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Nasjonal klassifisering av medisinsk utstyr]
HLR	Hjerte-lunge-redning
CS	Vanlige spesifikasjoner som definert i MDR
DIN	Tysk standard [<i>Deutsches Institut für Normung</i>]
E141	klorofyll-kobber-kompleks (matfargestoff)
EMDN	Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr
EN	Europeisk standard [<i>Europäische Norm</i>]
EU	Den europeiske union
FSCA	Korrigerende sikkerhetstiltak
FSN	Sikkerhetsmelding
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Bruksanvisning
ISO	Internasjonal organisasjon for standardisering
MDD	Direktiv om medisinsk utstyr
MDR	parlaments- og rådsforordning pr. 5. april 2017 om medisinsk utstyr (EU) 2017/ 745 endrer direktiv 2001/ 83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF samt endringene i 2017/745 (2020/561, 2023/607 og 2024/1860)
MR	Magnetisk resonansavbildning
N/A	Ikke aktuelt
NB	Varslet organ
PMCF	Klinisk oppfølging på ettermarkedet
PMMA	poly (metylmetakrylat)
PMS	Ettermarkedsovervåking
PSUR	Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport
SRN	Enkelt registreringsnummer for en økonomisk aktør
SpO ₂	Perifer oksygenmetning
SSCP	Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
TD	teknisk dokumentasjon
Swissmedic	Sveitsisk agentur for behandlingsprodukter
UDI-DI	Unik utstyrsidentifikasjon - utstyrsidentifikator
URL	Uniform Resource Locator (internettadresse)

3 Generell informasjon

Dette dokumentet gjelder for implanterbart medisinsk utstyr i klasse IIb og klasse III utviklet av Heraeus Medical GmbH, og er opprettet i samsvar med EU-forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745 (EU) av den 5. april 2017, som trådte i kraft fra mai 2021.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi et sammendrag av kliniske data som er relevante for sikkerheten og den kliniske ytelsen til det medisinske utstyret. SSCP er en viktig informasjonskilde for tiltenkte brukere – både for helsepersonell og, hvis relevant, for pasienter. Det er ett av flere virkemidler som skal oppfylle MDR-målene, øke åpenheten og gi tilstrekkelig tilgang til informasjon.

3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell

Se den engelske versjonen for helsepersonell for innholdet i denne delen.

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 4 av 13

3.2 Relevant informasjon for pasienter

De følgende kapitlene gir et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret beregnet på pasienter.

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) gir offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret. Informasjonen nedenfor henvender seg til pasienter eller lekpersoner. Første del av dokumentet viser et mer omfattende sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse utarbeidet for helsepersonell.

SSCP gir ikke generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med legen/kirurgen i tilfelle du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av utstyret i din situasjon. Denne SSCP erstatter ikke et implantatkort eller bruksanvisningen (IFU) for å gi informasjon om sikker bruk av utstyret.

3.2.1 Bakgrunnsinformasjon

COPAL® G+C er en beinsement. Den er basert på et biologisk trygt materiale kalt poly (metylmetakrylat) (PMMA). Dette materialet har en lang historie med sikker bruk hos mennesker.

COPAL® G+C pro er et blande- og påføringssystem som inneholder bensementen COPAL® G+C. Din kirurg kan bruke COPAL® G+C pro blande- og påføringssystem for å klargjøre og påføre bensementen på beinet. Alternativt vil kirurgen din bruke et annet blande- og påføringssystem for klargjøring og påføring.

COPAL® G+C bensement brukes hos voksne pasienter, f.eks. eldre, med degenerativ leddsykdom. Artrose er et eksempel på en slik leddsykdom. Artrose er den vanligste formen for leddgikt og rammer millioner av mennesker over hele verden. Dette oppstår når den beskyttende brusken som støtdemper endene av beinene slites ned over tid. Pasienter med traumer etter alvorlige ulykker med flere brudd i et bein kan også vurderes for behandling med beinsement. Beinsementen brukes til å forankre hele eller delvise leddendoprotoser. Den fikserer endoprotoser fast og stabilt til beinet. Endoprotoser er medisinsk utstyr som brukes til å erstatte deler inne i kroppen din. Hofte-, kne- eller skulderledd kan for eksempel erstattes av en endoprotese.

Artroplastikk er en kirurgisk prosedyre for å gjenopprette funksjonen til et ledd. Primær artroplastikk refererer til den første ledderstatningen. Revisjonsartroplastikk refererer til oppfølgingskirurgi på samme ledd. Totalt blir ledderstatningsdeler av et ledd fjernet og erstattet av et implantat, endoprotesen. Ved delvis ledderstatning erstatter kunstige overflater kun de bevegelige overflatene til et ledd. De sunne delene av leddet forblir intakte.

Legen/kirurgen din påfører beinsementen under operasjonen. Bruksanvisningen gir veiledning.

Legen/kirurgen din tar seg av følgende aspekter under operasjonen:

- Beinsementen påføres på det nøyre rengjorte, aspirerte og tørkede beinet.
- Protesen settes på plass og holdes til beinsementen har stivnet helt.
- Under og umiddelbart etter at beinsementen er påført, vil legen/kirurgen overvåke blodtrykket, pulsen og pusten nøye. Dette sikrer tidlig oppdagelse og behandling av uønskede hendelser, som lavt blodtrykk og hjertestans. Blodtrykksfall har oppstått eksternt og kort tid etter påføring av beinsement. Imidlertid rapporteres konsekvenser som hjertestans bare i svært få tilfeller.

Det er trygt å ta magnetisk resonanstester (MRI) med COPAL® G+C beinsement. Men sammensetningen av protesen du får sammen med beinsementen kan påvirke din evne til å ta magnetiske resonanstester. Du vil motta et implantatkort for beinsementen som ble brukt. I tillegg vil du motta et implantatkort for protesen. Oppbevar disse dokumentene og legg de frem ved fremtidige undersøkelser (f.eks. røntgen, CT-skanning, MR).

3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon**3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet**

- COPAL® G+C pro

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 5 av 13

3.2.2.2 Produsentens navn og adresse

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

3.2.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet

Den unike enhetsidentifikasjonen (UDI) består av en serie tall eller tall med bokstaver. Den tillater en umiskjennelig identifikasjon av et spesifikt medisinsk utstyr på markedet. En UDI-utstyrsidentifikator (UDI-DI) er spesifikk for et utstyr, og kobler produktet til informasjonen i EUDAMED-databasen.

Følgende UDI-DI-nummer er tilordnet de forskjellige produktene:

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

3.2.2.4 År for første CE-merke

Før et medisinsk utstyr introduseres på markedet i EU, må det vises at produktet oppfyller kravene. Den såkalte CE-sertifiseringen dokumenterer oppfyllelsen, og CE-merket settes på produktet. De juridiske kravene til medisinsk utstyr ble endret i mai 2021. Deretter erstattet EU-forordning om medisinsk utstyr (MDR) direktiv om medisinsk utstyr (MDD).

Tabellen nedenfor inneholder detaljert informasjon om produktene. Tabellen viser året for det første CE-merket under MDR og under MDD.

Produkt	År for første CE-merke under MDR	År for første CE-merke før MDR
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Tiltent bruk av utstyret**3.2.3.1 Tiltent formål**

COPAL® G+C pro er en PMMA-bensement beregnet for stabil forankring av totale eller partielle leddendoprotoser i levende bein.

3.2.3.2 Indikasjoner og tiltente pasientgrupper

COPAL® G+C pro er indisert for kirurgisk behandling, som f.eks

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
 - hofte
 - kne
 - ankel
 - skulder
 - albue

Disse behandlingene utføres vanligvis hos voksne, hovedsakelig eldre pasienter med risikofaktorer for periprostetisk leddinfeksjon og pasienter med traumer.

3.2.3.3 Kontraindikasjoner / råd mot behandling

COPAL® G+C pro må ikke brukes i følgende tilfeller:

- mistenkt eller påvist overfølsomhet overfor komponenter i bensementen, inkludert gentamicin, andre aminoglykosidantibiotika, klindamycin eller lincomycin
- pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 6 av 13

- for permanent fiksering i nærvær av en aktiv eller ufullstendig behandlet infeksjon på benstedet forårsaket av ikke-sensitive stammer av gentamicin og klindamycin
- spinalkirurgi
- under graviditet eller amming
- barn

Sikkerheten til bensement er ikke fastslått hos gravide kvinner eller barn. Bensement kan virke negativt inn på beinvekst og fosterutvikling.

3.2.3.4 Utstyrets levetid

Det er ingen generell faktor som påvirker levetiden til COPAL® G+C beinsement. Den faktiske levetiden til COPAL® G+C beinsement kan påvirkes av faktorer som din medisinske situasjon og din livsstil.

Fjerning av implantatet er ikke nødvendig med mindre det er klinisk påkrevd. Implantatfjerning er opp til den ansvarlige kirurgen å avgjøre, basert på din medisinske tilstand.

3.2.4 Utstyrsbeskrivelse

COPAL® G+C er en beinsement som er basert på et biologisk trygt materiale kalt polymetylmetakrylat (PMMA) som har en lang historie med sikker bruk hos mennesker.

COPAL® G+C pro er et blande- og påføringssystem som inneholder bensementen COPAL® G+C.

Sammensetning

Sementen består av 2 hovedkomponenter, et pulver og en væske. Tabellen nedenfor viser sammensetningen av komponentene. Blanding av komponentene starter en kjemisk reaksjon. Denne såkalte polymerisasjonen danner en myk deig. Deigen blir fastere og fastere etter hvert. Kirurgen din bestemmer riktig tidspunkt for påføring av deigen til beinet. Der stivner den helt. I tillegg inneholder sementen to antibiotika (gentamicin og klindamycin). Din behandlende kirurg valgte disse antibiotikaene for å forhindre en infeksjon.

COPAL® G+C pro inneholder:

Pulver:		
PMMA kopolymer	82 %	Polymer (pulverkomponent)
Zirkoniumdioksid	10 %	Røntgenkontrastmiddel (muliggjør visualisering med røntgen, CT)
Bensoylperoksid	1 %	Kjemisk komponent som starter polymerisasjonsreaksjonen
Gentamicinsulfat	4 %	Antibiotika
Klindamycinhydroklorid	3 %	Antibiotika
Væske:		
Metylmetakrylat	98 %	Monomer (flytende komponent)
N,N-dimetyl-p-toluidin	2 %	Kjemisk komponent som akselererer polymerisasjonsreaksjonen

Andre bestanddeler:

- Pulver: klorofyll-kobber-kompleks (E141) (matfargestoff. Forbedring av synlighet av beinsement i det kirurgiske feltet)
- Væske: klorofyll-kobber-kompleks (E141), hydrokinon (kjemisk komponent som stabiliserer den kjemiske reaksjonen)

Spor av histamin kan være til stede i beinsementen. Men det er ikke funnet noen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for deg. Vær oppmerksom på at sammensetningstabellen viser bestanddelene før blanding av beinsementkomponentene. Metylmetakrylatet blir fullstendig brukt opp under herding og danner den herdede beinsementen. COPAL® G+C beinsement er beregnet for engangsbruk og leveres sterilt.

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 7 av 13

3.2.5 Risikoer og advarsler

Kontakt legen din/kirurgen din dersom du mener at du opplever bivirkninger. Dette gjelder for bivirkninger knyttet til utstyret eller bruken av det, og også hvis du er bekymret for risiko. Dette dokumentet erstatter ikke en eventuelt nødvendig konsultasjon med legen/kirurgen.

Bivirkninger er hendelser som man kjenner til fra bruken av utstyret. De kan være forårsaket av utstyret. Restrisiko er **risiko som ikke** kan kontrolleres av utstyrsp produsenten. De er for det meste relatert til det kirurgiske inngrepet generelt.

Uønskede hendelser er hendelser som kan oppstå i en klinisk undersøkelse. De har en negativ innvirkning hovedsakelig på pasienten. Det trenger ikke være noen årsakssammenheng med utstyret.

Heraeus Medical GmbH har en risikostyringsprosess i henhold til harmoniserte retningslinjer for risikostyring. Den sikrer at fordelene ved å bruke det medisinske utstyret er større enn potensielle risikoer.

Bivirkninger og gjenværende risiko ved utstyret kan oppstå med ulik hyppighet. Hvis for eksempel en bivirkning opptrer i mindre enn 1 % av alle tilfeller (< 1 %), vil bivirkningen opptre i færre enn 1 av 100 operasjoner.

Bivirkninger

Frekvensene er hentet fra litteraturen og < 0,001 % kan omfatte potensielle risikoer som ikke er rapportert i litteraturen så langt.

Tabell 1 Hyppighet av bivirkninger

Frekvens	Bivirkning
Immunforsvar	
< 10 %*	• overfølsomhet/allergisk reaksjon og lokal reaksjon som kan omfatte betennelse, indurasjon, rødhet i huden, kløe eller smerte
< 0,001 %	• anafylaktisk sjokk
Nyre og urinveier	
< 10 %*	• nedsatt nyrefunksjon
Muskel- og skjelettsystemet	
< 0,001 %	• vevsmodifisering til bein
< 0,001 %	• oppløsning av bein
Hud og subkutant vev	
< 0,001 %	• utslett
< 0,001 %	• elveblest

* tilfeller som er rapportert til Heraeus Medical GmbH viste lavere frekvenser enn i litteraturen

Restrisiko

Restrisikoene oppført nedenfor er prosedyrerelaterte risikoer som er utenfor produsentens kontroll fordi de er prosedyre- eller brukerrelaterte. Hyppighetene er hentet fra litteraturen, < 0,001 % kan inkludere mulige farer som ikke har blitt rapportert til nå.

Tabell 2 Hyppighet av restrisiko

Frekvens	Restrisiko
Karsystem, hjerte, luftveier, blod- og lymfesystem	
Bensementimplantasjonssyndrom (BCIS): Innsetting av bensement kan gi høyt medullært trykk som tvinger benmargsbestanddeler inn i det venøse karsystemet, som kan forårsake fett- og margemboli.	

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 8 av 13

Frekvens	Restrisiko
For å unngå BCIS anbefales det at implantasjonsstedet rengjøres grundig med en isotonisk løsning med bruk av pulserende høytrykksskylling med stort volum, og tørkes godt før beinsementen introduseres. Beinsementen bør påføres retrograd under vedvarende lavt trykk inn i medullærkanalen. Deretter skal protesen føres sakte inn i den sementerte medullærkanalen. Ved pulmonale eller kardiovaskulære hendelser er det nødvendig å overvåke blodvolumet og muligens øke det. Ved akutt respirasjonssvikt bør anestesitiltak iverksettes. Generelt kan bivirkninger i forbindelse med BCIS omfatte lavt blodtrykk/hypotensjon, hypoksi, bradykardi, takykardi, pulmonal hypertensjon, tromboser, emboli, lungeemboli, hjerteinfarkt, cerebrovaskulær hendelse, åndedrettstans og hjerrestans.	
> 10 %*	BCIS-klasse 1 moderat hypoksi (SpO ₂ < 94 %) eller hypotensjon [fall i systolisk blodtrykk > 20 %]
< 10 %*	BCIS-klasse 2 alvorlig hypoksi (SpO ₂ < 88 %) eller hypotensjon [fall i systolisk blodtrykk > 40 %] eller uventet bevissthetstap.
< 1 %*	BCIS-klasse 3 kardiovaskulært sammenbrudd som krever HLR
Nervesystemet	
< 0,0001 %	• nummenhet
Blod- og lymfesystem	
< 0,0001 %	• hypovolemi
Muskel- og skjelettsystemet	
< 10 %*	• aseptisk løsning
< 0,0001 %	• ulik lemlengde
< 1 %*	• tap av bevegelsesområde
< 0,0001 %	• ambulasjonsvansker
Infeksjon	
< 10 %*	• Bakteriell infeksjon inkludert cellulitt og/eller osteomyelitt
Generaliserte lidelser	
< 0,0001 %	• betennelse
< 0,0001 %	• hevelse / ødem
< 10 %*	• fibrose
< 0,0001 %	• varmenekrose

* tilfeller rapportert til Heraeus Medical GmbH presentert med lavere frekvens enn i litteraturen

Ta kontakt med legen/kirurgen din hvis du har spørsmål.

Rapportering av bivirkninger, gjenværende risiko eller uønskede hendelser

Hvis du opplever noen av disse bivirkningene eller gjenværende risikoer, eller hvis du merker noen bivirkninger som ikke er oppført i dette dokumentet, kontakt legen/kirurgen din umiddelbart. Du kan også kontakte Heraeus Medical GmbH direkte ved å bruke følgende e-postadresse: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Advarsler og forholdsregler

COPAL® G+C beinsement inneholder gentamicin og clindamycin, to antibiotika. Det er høyst usannsynlig at denne beinsementen forårsaker overdosering av gentamicin eller clindamycin, fordi gentamicin og clindamycin det inneholder, for det meste forblir i området der sementen påføres. Det fører kun til lave og kortvarige nivåer av antibiotika i resten av kroppen.

Gentamicin kan potensielt forårsake bivirkninger hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, pasienter som har risiko for å utvikle nyresvikt, eller hos pasienter som samtidig får legemidler som påvirker nyrene. I disse tilfellene kan legen/kirurgen råde deg til å overvåke blodnivået av antibiotika, elektrolytter eller nyrefunksjon.

Klindamycin kan potensielt forsterke effekten av muskelavslappende midler.

Andre relevante aspekter ved sikkerhet

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 9 av 13

I 2017 informerte Heraeus Medical GmbH offisielt brukere om riktig håndtering av beinsementemballasjen. De hadde mottatt klager på problemer som gjaldt åpning av posene. Små forsinkelser i brukstidene hadde skjedd. Heraeus Medical GmbH oppdaterte bruksanvisningen og inkluderte et nytt bilde for å illustrere riktig håndtering. Informasjon om denne sikkerhetsmeldingen kan også finnes i de nasjonale sikkerhetsdatabasene til BfArM, Swissmedic og MHRA.

3.2.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet

COPAL® G+C har vært på markedet siden 1998. Det anses som nyeste standard innen stabil forankring av leddendoprotoser. COPAL® G+C pro vil bli markedsført i 2023. Den inneholder den velkjente bensementen COPAL® G+C.

Produsenten utfører analyser av eventuelle kliniske data regelmessig. Kilder kan for eksempel være endoprotoseregistre og vitenskapelige publikasjoner. Disse aktivitetene kalles tiltak til klinisk oppfølging på ettermarkedet. De gir kontinuerlig bevis på nytte/risiko-forholdet til det medisinske utstyret. Register er databaser som samler langtidsresultater etter påføring av produkter hos pasienter. Disse databasene kan startes av offentlige myndigheter, medisinske foreninger eller produsenter. I de fleste tilfeller samler de inn data fra sykehus eller privat praksis på regionalt eller nasjonalt nivå.

Følgende kliniske fordeler og resultatparametre er knyttet til bruken av beinsementene:

- Stabil fiksering av endoprotosen med lav risiko for revisjonskirurgi. Dette er evaluert på bakgrunn av langtidsdata fra regionale eller nasjonale registre.
- Forbedring ved nedsatt kroppsfunksjon med høy pasienttilfredshet. Dette er evaluert på bakgrunn av livskvalitetsdata fra registre.
- Lindring av symptomer relatert til det kirurgiske inngrepet med høy pasientsuksess. Dette er evaluert på bakgrunn av livskvalitetsdata fra registre.
- Påføring av beinsement i kombinasjon med et antibiotikum med lav risiko for reinfeksjon. Dette vurderes på bakgrunn av revisjoner som er forårsaket av infeksjoner, sammenlignet med totalt antall revisjoner (basert på data fra registre).
- Lokal bruk av et antibiotikum i beinsementen kan resultere i lav risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administrering av antibiotika. Dette vurderes på bakgrunn av klager rapportert til produsent, evaluering av databaser og data vedrørende utvikling av det medisinske utstyret.

De ovennevnte kliniske fordelene og kliniske utfallsparemetrene er viktige for å bestemme nytte/risiko-forholdet til COPAL® G+C bensement. Produsenten vurderer oppnåelsen av disse kliniske fordelene.

Analysen avslørte at COPAL® G+C bensement presterte som forventet i alle aspekter av de ovenfor oppførte utfallsparemetrene:

- Stabil fiksering ble analysert ut fra to aspekter: raten av operasjoner som måtte gjentas (revisjonsrate) og raten av endoprotoser om løst over tid (aseptisk løsning). Begge ratene var i et område som var sammenlignbart med dagens standard. For eksempel ble revisjonsraten for COPAL® G+C rapportert å være 2,2 % for primær hofte og 2,5 % for primær kne, som er sammenlignbar med referansestandarden (område for hofte: 1,1 % - 3,2 %; område for kne: 1,4 % - 4,3 %).
- Nedsatt kroppsfunksjon ble evaluert gjennom spørreskjemaer. I disse har pasientene rapportert om hvor mye de blir påvirket i sine daglige aktiviteter. I alle tilfeller var COPAL® G+C sammenlignbar med dagens toppmoderne.
- Lindring av symptomer ble evaluert gjennom spørreskjemaer. I disse har pasientene rapportert om hvor mye bedre leddet deres var etter operasjonen. I alle tilfeller var COPAL® G+C sammenlignbar med dagens toppmoderne.
- Antall reoperasjoner på grunn av en infeksjon på operasjonsstedet var sammenlignbart med dagens toppmoderne hos pasienter som gjennomgikk sin første operasjon med COPAL® G+C og for revisjonsoperasjoner. Unntakene var antall reoperasjoner på grunn av infeksjon ved første gangs

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 10 av 13

albueoperasjoner og ved revisjonsoperasjoner i skulderen, hvor tallene var høyere enn forventet. Det skal bemerkes at mange leger bruker COPAL® G+C til den første operasjonen, hovedsakelig hos pasienter med mange andre helseproblemer. På grunn av dette er risikoen for infeksjon generelt høyere. Siden det ikke er mange beinsementer med to antibiotika som COPAL® G+C, vurderes også beinsement med bare ett antibiotikum for det nyeste. Men pasienter som får en beinsement med bare ett antibiotikum har vanligvis bedre helse.

- COPAL® G+C beinsement inneholder antibiotika som også kan gis direkte i venene. Fra dette er det kjent at for høye mengder kan gi alvorlige bivirkninger. I en klinisk studie ble det målt hvor høyt opp blodkonsentrasjonene av antibiotika frigjort fra beinsementen ville gå etter en operasjon med COPAL® G+C. Resultatet var at verdiene holdt seg langt under nivåene som kan føre til alvorlige bivirkninger.

I tillegg ble den vitenskapelige litteraturen for COPAL® G+C grundig evaluert. Atten kliniske studier ble identifisert og analysert. Det kan konkluderes med at dataene samlet sett viser gunstige kliniske resultater for COPAL® G+C. Som konklusjon var suksessratene for de kliniske fordelene sammenlignbare med eller bedre enn dagens nyeste standard.

Derfor bekrefter produsenten at fordelene oppveier risikoen for indikasjonene til COPAL® G+C pro:

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
 - hofte
 - kne
 - ankel
 - skulder
 - albue

Følgende aktiviteter er planlagt for å sikre sikkerheten og ytelsen til COPAL® G+C pro:

- En klinisk oppfølgingsstudie av ettermarkedet, hvor data om blandings- og påføringssystemet til COPAL® G+C pro vil bli samlet inn. Studien pågår for tiden.
- Enhetsregisteranalyse, for å overvåke sikkerheten og ytelsen til COPAL® G+C pro
- Screening av vitenskapelig litteratur, for å overvåke sikkerheten og ytelsen til COPAL® G+C pro
- Myndighetsdatabaser (uønskede hendelser og tilbakekallinger), for å overvåke sikkerheten til COPAL® G+C pro

De samme aktivitetene utføres for lignende produkter for å identifisere potensielle sikkerhets- eller ytelsesproblemer tidlig. Resultatene vil bli oppsummert i rapporter. Disse aktivitetene vil bli gjennomført på årsbasis i forbindelse med løpende oppdateringer av de kliniske evalueringene.

3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Generell informasjon

Kontakt legen/kirurgen din hvis du vurderer alternative behandlinger. Avhengig av din individuelle situasjon, er to behandlingsmetoder mulig. På den ene siden er konservativ behandling som fysioterapi eller smertestillende medisiner uten operasjon mulig. På den annen side kan kirurgisk behandling som leddkirurgi i form av hofteprotesekirurgi være fornuftig. Valg av behandling avhenger av din spesifikke tilstand og legens mening.

Leddkirurgi

Hvis mulig vil legen/kirurgen din prøve å behandle defekte ledd på andre måter. Hvis alle andre behandlingsalternativer mislykkes, kan en rekonstruktiv leddkirurgi være nødvendig. Dette betyr at hele leddet eller bare deler av leddet erstattes av en endoprotese. Leddoperasjoner og revisjonsoperasjoner med endoprotese samt bruk av PMMA-beinsement er meget veletablerte prosedyrer ved leddprotesekirurgi.

PMMA har vært mye og vellykket brukt for fiksering av forskjellige endoprotoser gjennom flere tiår. Foreløpig er PMMA fortsatt det mest brukte fikseringsmaterialet ved primære leddoperasjoner. Usementerte prosedyrer har også blitt brukt ved primære leddoperasjoner. Nåværende data tillater imidlertid ikke å avgjøre om sementfrie eller sementerte prosedyrer generelt gir bedre resultater ved leddoperasjoner. Fordelen med sementerte prosedyrer ved bruk av PMMA er den langsiktige erfaringen med dette materialet. De fleste ortopediske kirurger er også kjent med

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 11 av 13

bruken av PMMA. Videre kan beinsement påføre lokalt antibiotikum. Dette gir mulighet for infeksjonsforebygging hos pasienter med risiko for infeksjon. I tillegg sprer beinsement bevegelseskraften jevnt inn i beinet generelt. Spesielt hos pasienter med dårlig beinsubstans er dette en fordel. Legen/kirurgen din vil bestemme prosedyren som passer best til din spesifikke kliniske tilstand.

Det finnes ingen annen behandlingsmulighet enn en operasjon hos pasienter med mistenkt eller bekreftet infeksjon av det implanterte utstyret (såkalte leddproteseinfeksjoner). En slik revisjonsoperasjon kan enten være en ett- eller totrinns operasjon. En såkalt ettrinns operasjon foregår i ett enkelt kirurgisk trinn. Kirurgen fjerner den infiserte protesen og beinsementen, renses operasjonsstedet grundig og legger inn en ny protese. En såkalt totrinns metode består av to separate operasjoner. Under den første operasjonen fjerner kirurgen den infiserte protesen og beinsementen, renses operasjonsstedet grundig og plasserer et provisorisk avstandsstykke. Dette sikrer riktig behandling av infeksjonen. Avstandsstykket gir også et begrenset bevegelsesområde i løpet av tiden frem til den andre operasjonen. Etter at infeksjonen er kurert, finner den andre operasjonen sted. Kirurgen fjerner det provisoriske avstandsstykket og plasserer en ny, permanent protese. Den behandlende kirurgen vil velge riktig kirurgisk tilnærming i henhold til pasientens situasjon.

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 12 av 13

Referanser

- 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>

Tittel: SSCP COPAL G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 13 av 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>