

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

COPAL[®] G+C pro

- Pasientinformasjon -

Dokumentnummer: 58105

Gyldig fra: 11 Jun 2024

Norsk

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 2 av 12

1 Innholdsfortegnelse

	Side
1 Innholdsfortegnelse	2
2 Forkortelser / Forklaringer	3
3 Generell informasjon	3
3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell	4
3.2 Relevant informasjon for pasienter	5
3.2.1 Bakgrunnsinformasjon	5
3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon	5
3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet	5
3.2.2.2 Produsentens navn og adresse.....	6
3.2.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet	6
3.2.2.4 År for første CE-merke.....	6
3.2.3 Tiltenkt bruk av utstyret	6
3.2.3.1 Tiltenkt formål	6
3.2.3.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper	6
3.2.3.3 Kontraindikasjoner / råd mot behandling	6
3.2.3.4 Utstyrets levetid	7
3.2.4 Utstyrsbeskrivelse	7
3.2.5 Risikoer og advarsler	8
3.2.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet.....	9
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
Referanser.....	12

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 3 av 12

2 Forkortelser / Forklaringer

ALBC	Antibiotikafylt bensement
BCIS	Bensementimplantasjonssyndrom
BfArM	Tysk føderalt institutt for legemidler og medisinsk utstyr [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Nasjonal klassifisering av medisinsk utstyr]
CS	Vanlige spesifikasjoner som definert i MDR
DIN	Tysk standard [Deutsches Institut für Normung]
E141	klorofyll-kobber-kompleks (matfargestoff)
EMDN	Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr
EN	Europeisk standard [Europäische Norm]
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	EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 av den 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av 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
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
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.

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 4 av 12

3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell

Vennligst se den engelske versjonen av dette dokumentet for innholdet i denne delen.

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 5 av 12

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 en mer omfattende oppsummering 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. Artrrose er et eksempel på en slik leddsykdom. Artrrose er den vanligste formen for leddgikt og rammer millioner av mennesker over hele verden. Dette oppstår når den beskyttende brusken som demper 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 fester 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, endoprotosen. 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 ditt nøyre rengjorte, aspirerte og tørkede bein.
- Protesen din 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 pustet nøyre. 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 Utstysidentifikasjon 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 6 av 12

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 vise 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	2023	n/a

3.2.3 Tiltenkt bruk av utstyret

3.2.3.1 Tiltenkt 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 tiltenkte 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:

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 7 av 12

- mistenkt eller påvist overfølsomhet overfor komponenter i bensementen, inkludert gentamicin, andre aminoglykosidantibiotika, klindamycin eller lincomycin
- pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- 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. De generelle bestemmelsene for protesen som brukes gjelder også for beinsement. Den faktiske levetiden til COPAL® G+C beinsement kan påvirkes av faktorer som din medisinske situasjon og din livsstil.

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 påføringsystem 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%	Røntgenkontrastmedium (muliggjør visualisering med røntgen, CT eller MR)
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)

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 8 av 12

Spor av histamin kan være tilstede 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.

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 utstyrsprodusenten. De er for det meste relatert til det kirurgiske inngrepet generelt.

Bivirkninger 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. Følgende hyppigheter kan være aktuelle:

Hyppig: > 1:1 000

Sannsynlig: 1:10 000 til 1:1000

Av og til: 1:100 000 til 1:10 000

Sjelden: 1:1 000 000 til 1:100 000

Usannsynlig: <1:1 000 000

For eksempel, i tilfelle en bivirkning anses som usannsynlig, vil bivirkningen forekomme i mindre enn 1 av 1 000 000 operasjoner.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå under eller etter operasjonen.

Usannsynlig:

Allergisk reaksjon inkludert lokal reaksjon og allergisk sjokk

Nedsatt nyrefunksjon

Ben- eller vevsforandringer (oppløsning av bein eller vevsmodifisering til bein)

Rødhet av hud eller vev, elveblest

Restrisiko

Følgende gjenværende risikoer kan oppstå under eller etter operasjonen:

Sjelden:

Fall eller økning i blodtrykk, redusert oksygentilførsel, hjerteslag for raskt eller for langsomt, trombose, emboli, hjerteinfarkt, hjerneslag, pustestans, hjertestans.

Hyppig:

Tap av implantatet på grunn av forskjellige årsaker (for eksempel: utilstrekkelig forbindelse mellom beinsement, endoprotease og/eller bein; fall; brudd nær endoprotosen)

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 9 av 12

Hyppig:

Bakteriell infeksjon inkludert infeksjon i benmargen og/eller cellulitt

Usannsynlig:

Nummenhet

Blodtap

Ulik lemlengde, tap av bevegelsesområde for den aktuelle delen av kroppen, ambulasjonsvansker

Nekrose av vev på grunn av varme

Betennelse

Hevelse / Ødem

Fibrose

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

I 2017 informerte Heraeus Medical GmbH offisielt brukere om riktig håndtering av beinsementemballasjen. De hadde mottatt klager på problemer som gjalt 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 beinsementen 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.

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 10 av 12

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

- Stabil fiksering av endoprotesen med lav risiko for revisjonskirurgi. Dette er evaluert på bakgrunn av langtidsdata fra regionale eller nasjonale registre.
- Forbedring av 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 utfallsparametrene er viktige for å bestemme nytte/risiko-forholdet til COPAL® G+C beinsement. Produsenten vurderer oppnåelsen av disse kliniske fordelene.

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

- 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 nyeste standard. For eksempel ble revisjonsraten for COPAL® G+C rapportert å være 2,3% for primær hofta og 2,5% for primær kne, som er sammenlignbar med referansestandarder (område for hofta: 1,1% - 3,2%; område for kne: 1,5% - 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. Det eneste unntaket var antall reoperasjoner på grunn av en infeksjon for førstegangsprosedyrer i albu, hvor hyppigheten var litt 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. Ti kliniske studier ble identifisert og analysert. Det kan konkluderes med at alle data 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

Tittel: SSCP COPAL® G+C pro

Dok. nr.: 58105

Side 11 av 12

- hofta
- 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
- 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 når 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 bruken av PMMA. Videre kan beinsement påføre lokale antibiotika. Dette gir mulighet for infeksjonsforebygging hos pasienter med risiko for infeksjon. I tillegg sprer beinsement generelt bevegelseskraften jevnt inn i beinet. 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 leddprotesefeksjoner). 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 tilnærming består av to separate operasjoner. Under den første operasjonen fjerner kirurgen den infiserte protesen og beinsementen, renses operasjonsstedet grundig og plasserer et provisorisk avstandsstykk. 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 12

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>
- Anagnostakos, K., & Sahan, I. (2021). Are Cement Spacers and Beads Loaded with the Correct Antibiotic(s) at the Site of Periprosthetic Hip and Knee Joint Infections? *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 10(2), 143. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10020143>
- Boelch, SP, Jordan, MC, Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, AF (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>
- Fink, B., Vogt, S., Reinsch, M., & Büchner, H. (2011). Sufficient Release of Antibiotic by a Spacer 6 Weeks after Implantation in Two-stage Revision of Infected Hip Prostheses. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 469(11), 3141–3147. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-1937-4>
- 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
- 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. *Journal of Arthroplasty*, 36(12), 3973–3978. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.08.014>
- Karaglanı, M., Tzitzikou, E., Tottas, S., Kougioumtzis, I., Arvanitidis, K., Kolios, G., Chatzaki, E., & Drosos, GI (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>
- Ortola, DJ, Fenga, D., Marcellino, S., Rosi, M., Centofanti, F., & Rosa, MA (2017). Peri-Prosthetic Knee Infection Management: Spacers Loaded with Two or Three Antibiotic Agents. *Surgical Infections*, 18(5), 619–624. <https://doi.org/10.1089/sur.2016.260>
- Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, JA, Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, AD, & 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? *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>
- Sprowson, AP, Jensen, C., Chambers, S., Parsons, NR, Aradhyula, NM, Carluke, I., Inman, D., & Reed, MR (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>
- 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>