

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

COPAL® G+C pro

- Abschnitt für Patienten -

Dokument Nummer: 58105

Gültig ab: 06.03.2025

Deutsch

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 2 von 14

1 Inhaltsverzeichnis

Seite

1	Inhaltsverzeichnis.....	2
2	Abkürzungen / Erklärungen	3
3	Allgemeine Informationen.....	3
3.1	Relevante Informationen für Anwender/Fachkreisangehörige	4
3.2	Relevante Informationen für Patienten.....	4
3.2.1	Hintergrundinformationen.....	4
3.2.2	Produktkennung und allgemeine Informationen.....	5
3.2.2.1	In diesem Dokument behandelte Produkte (Produkthandelsnamen).....	5
3.2.2.2	Name und Adresse des Herstellers.....	5
3.2.2.3	Basis-UDI-DI-Nummer des betreffenden Produkts	5
3.2.2.4	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung	5
3.2.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts.....	5
3.2.3.1	Zweckbestimmung.....	5
3.2.3.2	Indikationen und vorgesehene Patientengruppen.....	6
3.2.3.3	Kontraindikationen / Gründe gegen eine Behandlung.....	6
3.2.3.4	Lebensdauer des Produkts	6
3.2.4	Produktbeschreibung	6
3.2.5	Risiken und Warnhinweise	7
3.2.6	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen 9	
3.2.7	Alternative Diagnose- oder Therapiemöglichkeiten	11
	Literatur	13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Häufigkeiten von Nebenwirkungen.....	8
Tabelle 2: Häufigkeiten von Restrisiken.....	8

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 3 von 14

2 Abkürzungen / Erklärungen

ALBC	Antibiotikahaltiger Knochenzement [engl.: Antibiotic Loaded Bone Cement]
BCIS	Knochenzement-Implantations-Syndrom [engl.: Bone Cement Implantation Syndrome]
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CE	Conformité Européenne
CER	Bericht über die klinische Bewertung [engl.: Clinical Evaluation Report]
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten]
CPR	Kardiopulmonale Reanimation [engl.: Cardiopulmonary Resuscitation]
GS	Gemeinsame Spezifikationen gemäß Definition in der MDR
DIN	Deutsches Institut für Normung
E141	Chlorophyll-Kupfer-Komplex (Lebensmittelfarbstoff)
EMDN	Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte [engl.: European Medical Device Nomenclature]
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld [engl.: Field Safety Corrective Action]
FSN	Sicherheitsanweisung im Feld [engl.: Field Safety Notice]
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Gebrauchsanweisung [engl.: Instructions for Use]
ISO	Internationale Organisation für Normung [engl.: International Organization for Standardization]
MDD	Medizinprodukterichtlinie [engl.: Medical Device Directive]
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung 2017/745 (2020/561, 2023/607 und 2024/1860)
MRT	Magnetresonanztomographie
N/A	Nicht zutreffend
NB	Benannte Stelle [engl.: Notified Body]
PMCF	Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen [engl.: Post-Market Clinical Follow-Up]
PMMA	Polymethylmethacrylat
PMS	Überwachung nach dem Inverkehrbringen [engl.: Post-Market Surveillance]
PSUR	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit [engl.: Periodic Safety Update Report]
SRN	Einmalige Registrierungsnummer [engl.: Single Registration Number] für einen Wirtschaftsakteur
SpO ₂	Periphere Sauerstoffsättigung
SSCP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung [engl.: Summary of Safety and Clinical Performance]
TD	Technische Dokumentation
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
UDI-DI	Einmalige Produktkennung [engl.: Unique Device Identification - Device Identification]
URL	Uniform Resource Locator (Internet-Adresse)

3 Allgemeine Informationen

Dieses Dokument gilt für implantierbare Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die von der Heraeus Medical GmbH gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), gültig ab Mai 2021, entwickelt wurden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll eine Zusammenfassung der klinischen Daten bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung der Medizinprodukte bieten. Der SSCP ist eine wichtige Informationsquelle für die vorgesehenen Anwender, d. h. sowohl für Fachkreisangehörige als auch gegebenenfalls für Patienten. Er ist eines von mehreren Mitteln zur Erreichung der MDR-Ziele, zur Erhöhung der Transparenz und zur Bereitstellung angemessener Informationen.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 4 von 14

3.1 Relevante Informationen für Anwender/Fachkreisangehörige

Den Inhalt dieses Abschnitts entnehmen Sie bitte der englischen Fassung für Fachkreisangehörige.

3.2 Relevante Informationen für Patienten

Die folgenden Kapitel geben einen für den Patienten bestimmten Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts.

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugriff auf eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte bezüglich Sicherheit und klinischer Leistung des Produkts. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Der erste Teil des Dokuments gibt eine ausführlichere Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Leistung, die für Fachkreisangehörige bestimmt ist.

Der SSCP gibt keine allgemeine Empfehlung bezüglich der Behandlung einer Erkrankung. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie Fragen bezüglich Ihrer Erkrankung oder der Anwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist kein Ersatz für einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung (IFU) mit Informationen über die sichere Anwendung des Produkts.

3.2.1 Hintergrundinformationen

COPAL® G+C ist ein Knochenzement. Dieser ist ein biologisch sicheres Material mit dem Namen Polymethylmethacrylat (PMMA). Das Material wird seit langem sicher beim Menschen angewendet.

COPAL® G+C pro ist ein Anmisch- und Applikationssystem, das den Knochenzement COPAL® G+C enthält. Mit dem Anmisch- und Applikationssystem COPAL® G+C pro kann Ihr Chirurg den Knochenzement zubereiten und auf Ihren Knochen auftragen. Alternativ kann Ihr Chirurg zur Herstellung und Applikation ein anderes Anmisch- und Applikationssystem verwenden.

COPAL® G+C-Knochenzement wird z. B. bei älteren Patienten mit degenerativen Gelenkerkrankungen und anderen Erwachsenen angewendet. Ein Beispiel für eine solche Gelenkerkrankung ist die Osteoarthritis. Osteoarthritis ist die häufigste Form der Arthritis und betrifft Millionen von Menschen auf der ganzen Welt. Sie tritt auf, wenn sich das schützende Knorpelgewebe, mit dem die Enden der Knochen gepolstert sind, mit der Zeit abnutzt. Patienten mit einer Verletzung nach einem schweren Unfall mit mehrfachen Brüchen in einem Knochen können ebenfalls für eine Behandlung mit Knochenzementen in Frage kommen. Der Knochenzement wird zur Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen verwendet. Er verbindet Endoprothesen fest und stabil mit dem Knochen. Endoprothesen sind Medizinprodukte, die zum Ersetzen von Teilen in Ihrem Körper verwendet werden. Zum Beispiel können Hüft-, Knie- oder Schultergelenke durch Endoprothesen ersetzt werden.

Endoprothetik ist ein chirurgisches Verfahren zur Wiederherstellung der Funktion eines Gelenks. Primäre Endoprothetik bedeutet, dass das Gelenk zum ersten Mal ersetzt wird. Revisionsendoprothetik bedeutet, dass am selben Gelenk eine Folgeoperation durchgeführt wird. Bei einem totalen Gelenkersatz werden Teile eines Gelenks entfernt und durch ein Implantat, die Endoprothese, ersetzt. Bei einem partiellen Gelenkersatz ersetzen künstliche Oberflächen nur die beweglichen Oberflächen eines Gelenks. Die gesunden Teile des Gelenks bleiben intakt.

Ihr Arzt/Chirurg verwendet den Knochenzement bei der Operation. Die Gebrauchsanweisung gibt Anleitungen dazu.

Während der Operation beachtet Ihr Arzt/Chirurg die folgenden Aspekte:

- Der Knochenzement wird auf Ihren sorgfältig gereinigten, aspirierten und getrockneten Knochen aufgetragen.
- Die Prothese wird an ihren Platz gebracht und dort festgehalten, bis der Knochenzement vollständig ausgehärtet ist.
- Während und direkt im Anschluss an den Auftrag des Knochenzements überwacht Ihr Arzt/Chirurg sorgfältig Ihren Blutdruck, Ihren Puls und Ihre Atmung. Damit wird sichergestellt, dass unerwünschte Ereignisse, z. B. ein niedriger Blutdruck oder ein Herzstillstand, frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 5 von 14

Ein Abfall des Blutdrucks ist selten und nur kurz nach dem Auftragen des Knochenzements aufgetreten. Über Komplikationen wie z. B. Herzstillstand wurde jedoch nur in sehr seltenen Fällen berichtet.

Magnetresonanztomographien (MRT) mit COPAL® G+C-Knochenzement sind sicher. Die Zusammensetzung der Prothese, die Sie erhalten, kann jedoch zusammen mit dem Knochenzement Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, eine Magnetresonanztomographie machen zu lassen. Sie erhalten einen Implantatausweis zum verwendeten Knochenzement. Außerdem erhalten Sie einen Implantatausweis zur Prothese. Bitte bewahren Sie diese Dokumente auf und legen Sie sie bei künftigen Untersuchungen vor (z. B. Röntgen, CT oder MRT).

3.2.2 Produktkennung und allgemeine Informationen**3.2.2.1 In diesem Dokument behandelte Produkte (Produkthandelsnamen)**

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Name und Adresse des Herstellers

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

3.2.2.3 Basis-UDI-DI-Nummer des betreffenden Produkts

Die einmalige Produktkennung (UDI) besteht aus einer Reihe von Zahlen und Buchstaben. Sie erlaubt die eindeutige Identifizierung eines spezifischen Medizinprodukts auf dem Markt. Eine UDI-Produktkennung (UDI-DI) ist für ein Produkt spezifisch und verknüpft das Produkt mit den Informationen in der EUDAMED-Datenbank.

Den verschiedenen Produkten sind die folgenden UDI-DI-Nummern zugewiesen:

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

3.2.2.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung

Bevor ein Medizinprodukt auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr gebracht wird, muss nachgewiesen werden, dass es die Anforderungen erfüllt. Die so genannte CE-Zertifizierung dokumentiert die Erfüllung, und das CE-Kennzeichen wird an dem Produkt angebracht. Die gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte haben sich im Mai 2021 geändert. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Medizinprodukterichtlinie (MDD) durch die Medizinprodukteverordnung (MDR) ersetzt.

Die folgende Tabelle enthält detaillierte Angaben zu den Produkten. In der Tabelle ist das Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDR und MDD aufgeführt.

Produkt	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDR	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung vor der MDR
COPAL® G+C pro	2024	k. A.

3.2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts**3.2.3.1 Zweckbestimmung**

COPAL® G+C pro ist ein PMMA-Knochenzement zur stabilen Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen in lebendem Knochen.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 6 von 14

3.2.3.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

COPAL® G+C pro ist indiziert für chirurgische Behandlungen wie

- Verankerung von Endoprothesen im Rahmen endoprothetischer Primär- oder Revisionseingriffe an
 - Hüfte
 - Knie
 - Sprunggelenk
 - Schulter
 - Ellenbogen

Diese Behandlungen werden typischerweise bei Erwachsenen, vornehmlich älteren Patienten mit Risikofaktoren für eine periprotetische Gelenkinfektion sowie bei Patienten mit Verletzungen angewendet.

3.2.3.3 Kontraindikationen / Gründe gegen eine Behandlung

In den folgenden Fällen darf COPAL® G+C pro nicht angewendet werden:

- bei vermuteter oder nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzements, einschließlich Gentamicin, anderer Aminoglykosid- Antibiotika, Clindamycin oder Lincomycin
- bei Niereninsuffizienz
- für die endgültige Fixierung bei Vorliegen einer aktiven oder unvollständig behandelten lokalen Infektion mit Gentamicin- und Clindamycin-unempfindlichen Stämmen
- für die Wirbelsäulenchirurgie
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern

Die Sicherheit des Knochenzements bei schwangeren Frauen oder Kindern ist nicht nachgewiesen. Knochenzement könnte sich ungünstig auf das Knochenwachstum auswirken und den Tod des Fötus zur Folge haben.

3.2.3.4 Lebensdauer des Produkts

Es gibt keinen allgemeinen Faktor, der die Lebensdauer von COPAL® G+C-Knochenzement beeinflusst. Die tatsächliche Lebensdauer des COPAL® G+C-Knochenzements kann von Faktoren wie Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer Lebensführung beeinflusst werden.

Das Implantat muss nicht entfernt werden, es sei denn, es besteht eine klinische Notwendigkeit. Die Entfernung des Implantats liegt im Ermessen des verantwortlichen Chirurgen und hängt von Ihrem medizinischen Zustand ab.

3.2.4 Produktbeschreibung

COPAL® G+C ist ein Knochenzement auf Basis eines biologisch sicheren Materials mit dem Namen Polymethylmethacrylat (PMMA), das seit langem sicher beim Menschen angewendet wird.

COPAL® G+C pro ist ein Anmisch- und Applikationssystem, das den Knochenzement COPAL® G+C enthält.

Zusammensetzung

Der Zement besteht aus zwei Hauptkomponenten, einem Pulver und einer Flüssigkeit. Die folgende Tabelle zeigt die Zusammensetzung der Komponenten. Bei Vermischung der Komponenten wird eine chemische Reaktion ausgelöst. Durch die so genannte Polymerisation entsteht ein weicher Teig. Der Teig wird mit der Zeit immer fester. Ihr Chirurg bestimmt den richtigen Zeitpunkt für das Auftragen des Teigs auf den Knochen. Dort härtet er vollständig aus. Außerdem enthält der Zement zwei Antibiotika (Gentamicin und Clindamycin). Ihr behandelnder Chirurg hat diese Antibiotika gewählt, um eine Infektion zu verhindern.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 7 von 14

COPAL® G+C pro enthält:

Pulver:		
PMMA-Copolymer	82 %	Polymer (Pulverkomponente)
Zirkoniumdioxid	10 %	Röntgenkontrastmittel (ermöglicht Aufnahmen mit Röntgenstrahlen, CT)
Benzoylperoxid	1 %	Chemischer Bestandteil, der die Polymerisationsreaktion in Gang setzt
Gentamicinsulfat	4 %	Antibiotikum
Clindamycinhydrochlorid	3 %	Antibiotikum
Flüssigkeit:		
Methylmethacrylat	98 %	Monomer (flüssige Komponente)
N,N-Dimethyl-p-toluidin	2 %	Chemischer Bestandteil, der die Polymerisationsreaktion beschleunigt

Andere Bestandteile:

- Pulver: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141) (Lebensmittelfarbstoff, der die Sichtbarkeit des Knochenzements im Operationsfeld verbessert)
- Flüssigkeit: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141), Hydrochinon (chemischer Bestandteil, der die chemische Reaktion stabilisiert)

Der Knochenzement kann Spuren von Histamin enthalten. Es wurden jedoch keine Herstellungsrückstände gefunden, die für Sie ein Risiko darstellen könnten. Beachten Sie, dass in der Zusammensetzungstabelle die Bestandteile vor dem Vermischen der Knochenzementkomponenten aufgeführt sind. Das Methylmethacrylat wird während der Aushärtung vollständig aufgebraucht und bildet den ausgehärteten Knochenzement. COPAL® G+C-Knochenzement ist für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril geliefert.

3.2.5 Risiken und Warnhinweise

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt für Nebenwirkungen in Bezug auf das Produkt oder dessen Anwendung und auch, wenn Sie sich wegen Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist kein Ersatz für eine etwa notwendige Konsultation mit Ihrem Arzt/Chirurgen.

Nebenwirkungen sind Ereignisse, von denen bekannt ist, dass sie bei der Anwendung des Produkts vorkommen. Sie können von dem Produkt verursacht werden.

Restrisiken sind Risiken, die der Hersteller des Produkts nicht kontrollieren kann. Sie betreffen vorwiegend den chirurgischen Eingriff allgemein.

Unerwünschte Ereignisse sind Ereignisse, die bei einer klinischen Prüfung vorkommen können. Sie haben meist eine negative Auswirkung auf den Patienten. Es muss kein kausaler Zusammenhang mit dem Produkt bestehen.

Die Heraeus Medical GmbH betreibt ein Risikomanagement gemäß den harmonisierten Richtlinien für das Risikomanagement. Damit wird sichergestellt, dass der Nutzen der Verwendung des Medizinprodukts größer ist als die potenziellen Risiken.

Nebenwirkungen und Restrisiken des Produkts können mit unterschiedlicher Häufigkeit auftreten. Wenn eine Nebenwirkung zum Beispiel in weniger als 1 % der Fälle (< 1 %) auftritt, tritt sie in weniger als einem Fall pro 100 Operationen auf.

Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten sind der Literatur entnommen. Die Angabe < 0,001 % kann potenzielle Risiken beinhalten, die in der Literatur bisher nicht berichtet wurden.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 8 von 14

Tabelle 1: Häufigkeiten von Nebenwirkungen

Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
< 10 %*	• Überempfindlichkeits- bzw. allergische Reaktion und lokale Reaktion, die eine Entzündung, Induration, Hautrötung, Pruritus oder Schmerzen mit einschließen kann
< 0,001 %	• anaphylaktischer Schock
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
< 10 %*	• Niereninsuffizienz
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
< 0,001 %	• Gewebeveränderung am Knochen
< 0,001 %	• Knochenauflösung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
< 0,001 %	• Hautausschlag
< 0,001 %	• Nesselsucht

* Fälle, die der Heraeus Medical GmbH gemeldet wurden, wiesen geringere Häufigkeiten auf als in der Literatur.

Restrisiken

Bei den unten aufgeführten Restrisiken handelt es sich um verfahrensbedingte Risiken, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, da sie mit dem Verfahren bzw. dem Anwender zusammenhängen. Die Häufigkeiten sind der Literatur entnommen. Die Angabe < 0,001 % kann potenzielle Risiken beinhalten, die in der Literatur bisher nicht berichtet wurden.

Tabelle 2: Häufigkeiten von Restrisiken

Häufigkeit	Restrisiko
Gefäßerkrankungen, Herzerkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, des Blutes und des Lymphsystems	
Knochenzement-Implantations-Syndrom (BCIS): Durch das Einbringen des Knochenzements kann ein hoher intramedullärer Druck entstehen, der Knochenmarkbestandteile in das venöse Gefäßsystem drückt und in der Folge zur Bildung von Knochenmark- oder Fettembolie führt. Um einem Knochenzement-Implantations-Syndrom vorzubeugen, wird empfohlen, die Implantationsstelle vor der Applikation des Knochenzements mittels hochvolumiger pulsatiler Hochdrucklavage und isotoner Spüllösung gründlich zu reinigen und anschließend zu trocknen. Der Knochenzement sollte unter anhaltend niedrigem Druck retrograd in den Markraum eingebracht werden. Die Prothese anschließend langsam in den zementierten Markraum einführen. Bei pulmonalen oder kardiovaskulären Ereignissen ist die Überwachung und möglicherweise Erhöhung des Blutvolumens nötig. Bei akutem Atemversagen sollten anästhesiologische Maßnahmen ergriffen werden. Mögliche Nebenwirkungen des BCIS sind im Allgemeinen niedriger Blutdruck/Hypotonie, Hypoxie, Bradykardie, Tachykardie, pulmonale Hypertonie, Thrombose, Embolie, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Atemstillstand und Herzstillstand.	
> 10 %*	BCIS Grad 1 moderate Hypoxie ($\text{SpO}_2 < 94 \%$) oder Hypotonie [Abfall des systolischen Blutdrucks $> 20 \%$]
< 10 %*	BCIS Grad 2 schwere Hypoxie ($\text{SpO}_2 < 88 \%$) oder Hypotonie [Abfall des systolischen Blutdrucks $> 40 \%$] oder unerwarteter Bewusstseinsverlust.
< 1 %*	BCIS Grad 3 Kreislaufkollaps, der eine kardiopulmonale Reanimation (CPR) erfordert
Erkrankungen des Nervensystems	
< 0,0001 %	• Taubheitsgefühle
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
< 0,0001 %	• Hypovolämie
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
< 10 %*	• aseptische Lockerung

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 9 von 14

Häufigkeit	Restrisiko
< 0,0001 %	• ungleiche Beinlänge
< 1 %*	• Verlust des Bewegungsumfangs
< 0,0001 %	• Gangstörungen
Infektion	
< 10 %*	• bakterielle Infektion, einschließlich Zellulitis und/oder Osteomyelitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
< 0,0001 %	• Entzündung
< 0,0001 %	• Schwellung / Ödem
< 10 %*	• Fibrose
< 0,0001 %	• Hitzenekrose

* Fälle, die der Heraeus Medical GmbH gemeldet wurden, wiesen geringere Häufigkeiten auf als in der Literatur.

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt/Chirurgen.

Meldung von Nebenwirkungen, Restrisiken oder unerwünschten Ereignissen

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Chirurgen, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen oder Restrisiken auftritt oder Sie ein in diesem Dokument nicht aufgeführtes unerwünschtes Ereignis feststellen. Unter der folgenden E-Mail-Adresse können Sie sich auch direkt an die Heraeus Medical GmbH wenden: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

COPAL® G+C-Knochenzement enthält die beiden Antibiotika Gentamicin und Clindamycin. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dieser Knochenzement eine Gentamicin- oder Clindamycin-Überdosierung verursacht, weil das darin enthaltene Gentamicin und Clindamycin vorwiegend in dem Bereich verbleibt, in dem der Zement appliziert wird. Es kommt nur zu geringen und kurzlebigen Antibiotikakonzentration im Rest des Körpers.

Gentamicin kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entstehung einer Niereninsuffizienz sowie bei Patienten, die gleichzeitig Medikamente erhalten, die die Niere beeinträchtigen können, potenziell Nebenwirkungen verursachen. In diesen Fällen kann Ihr Arzt/Chirurg empfehlen, Ihre Antibiotika-Blutspiegel, Ihre Elektrolyte oder Ihre Nierenfunktion zu überwachen.

Clindamycin kann die Wirkung von Muskelrelaxanzien verstärken.

Andere relevante Sicherheitsaspekte

Im Jahr 2017 hat die Heraeus Medical GmbH die Anwender offiziell über die richtige Handhabung der Knochenzementverpackung informiert. Die Heraeus Medical GmbH hatte Beschwerden wegen Problemen beim Öffnen der Beutel erhalten. Dies verursachte geringfügige Operationszeitverzögerungen.

Die Heraeus Medical GmbH aktualisierte die Gebrauchsanweisung und fügte eine neue Abbildung zur Veranschaulichung der richtigen Handhabung bei. Die in dieser Sicherheitsanweisung im Feld enthaltenen Informationen sind auch in den nationalen Sicherheitsdatenbanken des BfArM, der Swissmedic und der MHRA zu finden.

3.2.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen

COPAL® G+C ist seit 1998 auf dem Markt. Es wird im Bereich der stabilen Verankerung von Endoprothesen als Stand der Technik angesehen. COPAL® G+C pro wird im Jahr 2023 in Verkehr gebracht. Es enthält den bekannten Knochenzement COPAL® G+C.

Der Hersteller analysiert die verfügbaren klinischen Daten regelmäßig. Quellen sind unter anderem die Endoprothesen-Register und wissenschaftliche Publikationen. Diese Aktivitäten werden Maßnahmen zur klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen genannt. Sie ermöglichen den kontinuierlichen Nachweis des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses des Medizinprodukts. Register sind Datenbanken, die langfristige Ergebnisse nach der Anwendung von Produkten bei Patienten sammeln. Diese Datenbanken können von staatlichen Behörden,

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr.: 58105****Seite 10 von 14**

Ärztevereinigungen oder Herstellern betrieben werden. In den meisten Fällen werden in ihnen Daten aus Krankenhäusern oder Privatpraxen auf regionaler oder nationaler Ebene gesammelt.

Die folgenden Angaben zu klinischem Nutzen und Ergebnisparametern beziehen sich auf die Anwendung der Knochenzemente:

- Stabile Fixierung der Endoprothese mit niedrigem Risiko von Revisionseingriffen. Dies wird anhand von Langzeitdaten aus regionalen oder nationalen Registern bewertet.
- Verbesserung einer Körperfunktionsbeeinträchtigung mit einem hohen Grad der Patientenzufriedenheit. Dies wird anhand von Daten zur Lebensqualität aus Registern bewertet.
- Linderung von Symptomen bezüglich des chirurgischen Eingriffs mit großem Patientenerfolg. Dies wird anhand von Daten zur Lebensqualität aus Registern bewertet.
- Anwendung des Knochenzements zusammen mit Antibiotika mit niedrigem Reinfektionsrisiko. Dies wird anhand von infektionsbedingten Revisionen im Vergleich zur Gesamtzahl der Revisionen (basierend auf Daten aus Registern) bewertet.
- Die lokale Anwendung eines Antibiotikums im Knochenzement kann gegenüber der oralen oder intravenösen Verabreichung des Antibiotikums zu einem geringen Risiko von Nebenwirkungen führen. Dies wird anhand von dem Hersteller gemeldeten Beschwerden, der Auswertung von Datenbanken und von Daten bezüglich der Entwicklung des Medizinprodukts bewertet.

Der vorgenannte klinische Nutzen und die klinischen Ergebnisparameter sind für die Bestimmung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses von COPAL® G+C-Knochenzement wichtig. Der Hersteller bestimmt, ob der klinische Nutzen erzielt wird.

Die Analyse ergab, dass die Leistung von COPAL® G+C-Knochenzement in allen Aspekten der oben aufgeführten Ergebnisparameter den Erwartungen entsprach:

- Die stabile Fixierung wurde anhand von zwei Aspekten analysiert: Wie häufig Operationen wiederholt werden mussten (Revisionsrate), und wie häufig sich Endoprothesen lockerten (aseptische Lockerungsrate). Beide Raten lagen in einem mit dem Stand der Technik vergleichbaren Bereich. Zum Beispiel wurde die Revisionsrate für COPAL® G+C bei Primäreingriffen an der Hüfte mit 2,2 % und bei Primäreingriffen am Knie mit 2,5 % berichtet, was mit Benchmark-Standards vergleichbar ist (Hüfte: 1,1 bis 3,2 %; Knie: 1,4 bis 4,3 %).
- Die Körperfunktionsbeeinträchtigung wurde anhand von Fragebögen bewertet. In diesen haben die Patienten berichtet, wie sehr sie bei ihren täglichen Aktivitäten beeinträchtigt sind. In allen Fällen war COPAL® G+C mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.
- Die Linderung von Symptomen wurde anhand von Fragebögen bewertet. In diesen haben die Patienten berichtet, wie stark sich ihr Gelenk nach der Operation verbessert hat. In allen Fällen war COPAL® G+C mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.
- Die Anzahl der Wiederholungsoperationen aufgrund von Infektionen am Operationsort war bei Patienten mit Verwendung von COPAL® G+C bei der Erstoperation sowie bei Revisionseingriffen mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar. Ausnahmen bildeten die Zahlen der Wiederholungsoperationen aufgrund einer Infektion bei erstmaligen Eingriffen am Ellenbogen und bei Revisionseingriffen an der Schulter, bei denen die Raten höher als erwartet waren. Es ist anzumerken, dass viele Ärzte COPAL® G+C bei Erstoperationen vor allem bei Patienten mit vielen anderen Gesundheitsproblemen verwenden, weshalb das Infektionsrisiko hier generell höher ist. Da es nicht viele Knochenzemente mit zwei Antibiotika wie COPAL® G+C gibt, werden auch Knochenzemente mit nur einem Antibiotikum bezüglich des Stands der Technik berücksichtigt. Jedoch sind Patienten, die Knochenzement mit nur einem Antibiotikum erhalten, normalerweise gesünder.
- COPAL® G+C-Knochenzement enthält Antibiotika, die auch direkt in die Venen verabreicht werden können. Daher weiß man, dass zu große Mengen schwere Nebenwirkungen verursachen können. In einer klinischen Studie wurde gemessen, wie hoch die Blutkonzentration der aus dem Knochenzement freigesetzten Antibiotika nach einer Operation mit COPAL® G+C anstieg. Das Ergebnis war, dass die Werte weit unter den Konzentrationen lagen, die zu schweren Nebenwirkungen führen können.

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr.: 58105****Seite 11 von 14**

Des Weiteren wurde die Fachliteratur über COPAL® G+C eingehend bewertet. 18 klinische Studien wurden identifiziert und analysiert. Das Ergebnis war, dass die Daten insgesamt günstige klinische Ergebnisse für COPAL® G+C lieferten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Erfolgsraten des klinischen Nutzens mindestens mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar sind.

Deshalb bestätigt der Hersteller, dass der Nutzen von COPAL® G+C pro die Risiken bei den indizierten Anwendungen überwiegt:

- Verankerung von Endoprothesen im Rahmen endoprothetischer Primär- oder Revisionseingriffe an
 - Hüfte
 - Knie
 - Sprunggelenk
 - Schulter
 - Ellenbogen

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistung von COPAL® G+C pro sind die folgenden Aktivitäten geplant:

- Eine PMCF-Studie zur Erhebung von Daten zum Anmisch- und Applikationssystem COPAL® G+C pro. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen.
- Analyse der Medizinprodukteregister zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von COPAL® G+C pro
- Sichtung der Fachliteratur zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von COPAL® G+C pro
- Behördliche Datenbanken (unerwünschte Ereignisse und Rückrufe) zur Überwachung der Sicherheit von COPAL® G+C pro

Die gleichen Aktivitäten werden für ähnliche Produkte durchgeführt, um potenzielle Sicherheits- oder Leistungsprobleme frühzeitig zu entdecken. Die Ergebnisse werden in Berichten zusammengefasst. Diese Aktivitäten werden jährlich zusammen mit den laufenden Aktualisierungen der klinischen Bewertungen durchgeführt.

3.2.7 Alternative Diagnose- oder Therapiemöglichkeiten

Allgemeine Informationen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen. Je nach Ihrer individuellen Situation sind zwei Behandlungsansätze möglich. Zum einen ist eine konservative Behandlung ohne Operation möglich, z. B. Physiotherapie oder Schmerzmittel. Zum anderen kann eine chirurgische Behandlung sinnvoll sein, z. B. eine Hüftgelenkersatzoperation. Die Wahl der Behandlung hängt von Ihrer spezifischen Erkrankung und der Meinung Ihres Arztes ab.

Gelenkoperation

Soweit möglich, wird Ihr Arzt/Chirurg versuchen, defekte Gelenke mit anderen Mitteln zu behandeln. Wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten fehlschlagen, kann eine rekonstruktive Gelenkoperation erforderlich sein. Das bedeutet, dass das ganze Gelenk oder nur Teile des Gelenks durch eine Endoprothese ersetzt werden. Gelenkoperationen und Endoprothesenrevisionen sowie die Verwendung von PMMA-Knochenzementen sind in der Gelenkersatzchirurgie sehr gut etablierte Verfahren.

PMMA wird seit Jahrzehnten vielfach und mit Erfolg zur Fixierung verschiedener Endoprothesen eingesetzt. Bei Primäreingriffen an Gelenken ist PMMA immer noch das am häufigsten verwendete Fixierungsmaterial. Auch Verfahren ohne Zement wurden bei Primäreingriffen an Gelenken eingesetzt. Anhand der aktuellen Daten lässt sich jedoch nicht feststellen, ob zementfreie oder zementierte Verfahren bei Gelenkoperationen generell besser abschneiden. Der Vorteil der zementierten Verfahren mit PMMA liegt in der langjährigen Erfahrung mit diesem Material. Zudem sind die meisten orthopädischen Chirurgen mit der Verwendung von PMMA vertraut. Des Weiteren können Antibiotika mit Knochenzement lokal verabreicht werden. Dies ermöglicht eine Prävention von Infektionen bei infektionsgefährdeten Patienten. Darüber hinaus verteilen Knochenzemente die bei einer Bewegung

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr.: 58105****Seite 12 von 14**

auf tretenden Kräfte gleichmäßig im Knochen. Dies ist besonders bei Patienten mit schwacher Knochensubstanz ein Vorteil. Welches Verfahren am besten zu Ihrem klinischen Zustand passt, entscheidet Ihr Arzt/Chirurg.

Bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Infektion des Implantats (so genannte prothetische Gelenkinfektion) ist die Operation die einzige Behandlungsmöglichkeit. Eine solche Revisionsoperation kann ein- oder zweistufig sein. Eine so genannte einstufige Revisionsoperation findet in einem einzigen Schritt statt. Der Chirurg entfernt die infizierte Prothese und den Knochenzement, reinigt die Operationsstelle gründlich und setzt eine neue Prothese ein. Eine so genannte zweistufige Revisionsoperation besteht aus zwei getrennten Operationen. Bei der ersten Operation entfernt der Chirurg die infizierte Prothese und den Knochenzement, reinigt die Operationsstelle gründlich und setzt einen provisorischen Spacer (Abstandshalter) ein. Damit wird die sachgerechte Behandlung der Infektion sichergestellt. Der Spacer erlaubt auch eine eingeschränkte Bewegung während der Zeit bis zur zweiten Operation. Nachdem die Infektion ausgeheilt ist, wird die zweite Operation durchgeführt. Der Chirurg entfernt den provisorischen Spacer und setzt eine neue permanente Prothese ein. Der behandelnde Chirurg wählt das geeignete chirurgische Verfahren je nach Situation des Patienten aus.

Titel: SSCP COPAL G+C pro

Dok.-Nr.: 58105

Seite 13 von 14

Literatur

- 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>

Titel: SSCP COPAL G+C pro**Dok.-Nr.: 58105****Seite 14 von 14**

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