

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

COPAL® G+C pro

- Potilaalle tarkoitettu osa -

Asiakirjanro: 58105
Voimassa alkaen: 6.3.2025

Suomi

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 2 / 13

1 Sisällysluettelo

	Sivu
1 Sisällysluettelo	2
2 Lyhenteet / selitykset	3
3 Yleisiä tietoja	3
3.1 Käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitetut tiedot	4
3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille	4
3.2.1 Taustatiedot	4
3.2.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot	5
3.2.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kauppanimet)	5
3.2.2.2 Valmistajan nimi ja osoite	5
3.2.2.3 Kyseisen tuotteen UDI-DI-perusnumero	5
3.2.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi	5
3.2.3 Laitteen käyttötarkoitus	5
3.2.3.1 Käyttötarkoitus	5
3.2.3.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät	5
3.2.3.3 Vasta-aiheet / neuvo hoitoa vastaan	6
3.2.3.4 Laitteen käyttöikä	6
3.2.4 Laitteen kuvaus	6
3.2.5 Riskit ja varoitukset	7
3.2.6 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta	9
3.2.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutitset vaihtoehdot	11
Viitteet	12

Taulukkoluetelo

Taulukko1 Sivuvaikutusten esiintyvyydet	7
Taulukko2 Jäännösriskien esiintyvyydet	8

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 3 / 13

2 Lyhenteet / selitykset

ALBC	Antibioottia sisältävä luusementti (Antibiotic loaded bone cement)
BCIS	Luusementti-implantaatio-oireyhtymä (Bone Cement Implantation Syndrome)
BfArM	Saksan lääkeviranomainen [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne
CER	Kliininen arviointiraportti
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [Lääkinnällisten laitteiden kansallinen luokitus]
CPR	Painelu-puhalluselytys [Cardiopulmonary resuscitation]
CS	MDR:ssä määriteltyt yhteiset eritelvät
DIN	Saksalainen standardi [Deutsches Institut für Normung]
E141	klorofylli-kupari-kompleksi (elintarvikeväriaine)
EMDN	Euroopan lääkitinnällisten laitteiden nimikkeistö (European Medical Device Nomenclature)
EN	Eurooppalainen standardi [Europäische Norm]
EU	Euroopan unioni
FSCA	Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide (Field Safety Corrective Action)
FSN	Käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Käyttöohjeet
ISO	Kansainvälinen standardisoiimisjärjestö
MDD	Lääkitinnällisiä laitteita koskeva direktiivi
MDR	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5. huhtikuuta 2017, lääkitinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) No 178/2002 ja asetuksen (EY) No 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta, ja asetuksen 2017/745 muutokset (2020/561, 2023/607 ja 2024/1860)
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
N/A	Ei sovelleta
NB	Ilmoitettu laitos
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PMMA	poly(metyylimetakrylaatti)
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
PSUR	Määräaikainen turvallisuuskatsaus
SRN	Taloudellisen toimijan yksi rekisteröintinumero
SpO ₂	Perifeerinen happisaturaatio
SSCP	Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
TD	tekninen dokumentaatio
Swissmedic	Sveitsiläinen lääkevirasto
UDI-DI	Yksilöllinen laitetunniste - laitetunniste
URL	Uniform Resource Locator (Internet-osoite)

3 Yleisiä tietoja

Tämä asiakirja koskee Heraeus Medical GmbH:n kehittämia implantoitavia IIb- ja III-luokan lääkitinnällisiä laitteita, ja se on laadittu 5. huhtikuuta 2017 annetun ja toukokuusta 2021 alkaen voimassa olevan lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 (EU) noudattamiseksi.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yhteenvedo lääkitinnällisen laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvistä kliinisistä tiedoista. SSCP on tärkeä tietolähde suunnitteluille käyttäjille – sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille että tarvittaessa potilaille. Se on yksi monista keinoista, joilla pyritään saavuttamaan MDR:n tavoitteet, lisäämään avoimuutta ja tarjoamaan riittävä tiedonsaanti.

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 4 / 13

3.1 Käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitetut tiedot

Katso tämän osion sisältö englanninkielisestä versiosta terveydenhuollon ammattilaisille.

3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille

Seuraavissa luvuissa esitetään tiivistelmä potilaille tarkoitetun laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Tämä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) tarjoaa yleisön saataville päivitetyn tiivistelmän laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Jäljempänä esitetyt tiedot on suunnattu potilaille tai maallikoille. Asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattihenkilöille laadittu laajempi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP ei anna yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämä SSCP ei korvaa implanttikorttia tai käyttöohjetta (IFU), jossa on tietoja laitteen turvallisesta käytöstä.

3.2.1 Taustatiedot

COPAL® G+C on luusementti. Se perustuu biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä poly(metyylimetakrylaatti) (PMMA). Tätä materiaalia on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä.

COPAL® G+C pro on sekoitus- ja levitysjärjestelmä, joka sisältää luusementtiä COPAL® G+C. Kirurgisi voi käyttää COPAL® G+C pro - sekoitus- ja applikaatiojärjestelmää luusementin valmisteluun ja levittämiseen luullesi. Vaihtoehtoisesti kirurgisi käyttää valmisteluun ja levitykseen toista sekoitus- ja levitysjärjestelmää.

COPAL® G+C -luusementtiä käytetään aikuisille, kuten iäkkäille potilaille, joilla on rappeuttava nivelsairaus. Nivelriikko on esimerkki tällaisesta nivelsairaudesta. Nivelriikko on yleisin niveltulehduksen muoto, ja se koskee miljoonia ihmisiä maailmanlaajuisesti. Se syntyy, kun luiden päitä pehmustava suojarusto kuluu ajan myötä. Potilaat, joilla on trauma vakavien onnettomuuksien jälkeen ja joilla on useita murtumia yhdessä luussa, voivat myös harkita hoitoa luusementillä. Luusementtiä käytetään täydellisten tai osittaisen nivelendoproteesien kiinnittämiseen. Se kiinnittää endoproteesit lujasti ja vakaasti luuhun. Endoproteesit ovat lääkinnällisiä laitteita, joilla korvataan kehon sisäosia. Lonkka-, polvi- tai olkanivel voidaan korvata esimerkiksi endoproteesilla.

Nivelleikkaus on kirurginen toimenpide nivelen toiminnan palauttamiseksi. Primäärinen artroplastia tarkoittaa ensimmäistä tekonivelleikkausta. Revisiotekonivelleikkaus tarkoittaa samaan niveleen tehtävää jatkoleikkausta. Kokonaistekonivelleikkauksessa nivelen osat poistetaan ja korvataan implantilla eli endoproteesilla. Osittaisessa nivelen tekonivelleikkauksessa tekonivelpinnat korvaavat vain nivelen liikkuvat pinnat. Nivelen terveet osat pysyvät ehjinä.

Lääkäri/kirurgi käyttää luusementtiä leikkauksen aikana. Käyttöohjeissa annetaan ohjeita.

Lääkäri/kirurgi huolehtii leikkauksen aikana seuraavista asioista:

- Luusementti levitetään huolellisesti puhdistettuun, imettyyn ja kuivattuun luuhun.
- Proteesi asetetaan paikalleen ja pidetään paikallaan, kunnes luusementti on täysin kovettunut.
- Lääkäri/kirurgi tarkkailee huolellisesti verenpainetta, pulssia ja hengitystäsi luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen. Näin varmistetaan haittatapahtumien, kuten matalan verenpaineen ja sydänpysähdyksen, varhainen havaitseminen ja hoito. Verenpaineen laskua on esiintynyt etänä ja pian luusementin käytön jälkeen. Sydänpysähdyksen kaltaisia seurauksia on kuitenkin raportoitu vain hyvin harvoissa tapauksissa.

Magneettitutkimusten (MRI) tekeminen COPAL® G+C -luusementin kanssa on turvallista. Saamasi proteesin ja luusementin koostumus voi kuitenkin vaikuttaa siihen, että voit tehdä magneettitutkimuksia. Saat implanttikortin käytetystä luusementistä. Lisäksi saat proteesia varten implanttikortin. Säilytä nämä asiakirjat ja toimita ne tulevilla tutkimuksilla (esim. röntgenkuvaus, tietokonetomografia, magneettikuvaus).

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 5 / 13

3.2.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot**3.2.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kaupanimet)**

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Valmistajan nimi ja osoite

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

3.2.2.3 Kyseisen tuotteen UDI-DI-perusnumero

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) koostuu numerosarjasta tai numeroista ja kirjaimista. Se mahdollistaa tietyn lääkinnällisen laitteen yksiselitteisen tunnistamisen markkinoilla. UDI-laitetunniste (UDI-DI) on laitekohtainen, ja se yhdistää tuotteen EUDAMED-tietokannan tietoihin.

Eri tuotteille on annettu seuraavat UDI-DI-numerot:

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

3.2.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi

Ennen kuin lääkinnällinen laite tuodaan markkinoille Euroopan unionissa, on osoitettava, että tuote täyttää vaatimukset. Niin sanottu CE-sertifiointi dokumentoi vaatimusten täyttymisen, ja CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen. Lääkinnällisiä laitteita koskevat oikeudelliset vaatimukset ovat muuttuneet toukokuussa 2021. Sen jälkeen lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) korvasi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD).

Seuraavassa taulukossa on yksityiskohtaisia tietoja tuotteista. Taulukossa luetaan ensimmäisen MDR ja MDD mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi.

Tuote	Ensimmäisen MDR:n mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi	Ensimmäisen CE-merkinnän myöntämisvuosi ennen MDR:ää
COPAL® G+C pro	2024	ei sovelleta

3.2.3 Laitteen käyttötarkoitus**3.2.3.1 Käyttötarkoitus**

COPAL® G+C pro on PMMA-luusementti, joka on tarkoitettu kokonais- tai osittaisten nivelendoproteesien vakaaseen ankkurointiin elävään luuhun.

3.2.3.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät

COPAL® G+C pro on tarkoitettu leikkaushoitoon, kuten

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
 - lonkka
 - polvi
 - nilkka
 - olkapää
 - kyynärpää

Nämä hoidot tehdään yleensä aikuisille, pääasiassa iäkkäille potilaille, joilla on periproteettisen nivelinfektion riskitekijöitä, ja traumapotilaille.

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 6 / 13

3.2.3.3 Vasta-aiheet / neuvo hoitoa vastaan

COPAL® G+C prota ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- epäilty tai osoitettu yliherkkyys luusementin komponenteille, mukaan lukien gentamysiini, muut aminoglykosidi-antibiootit, klindamysiini tai lincomysiini
- potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta
- pysyvään kiinnitykseen, jos luun kohdalla on aktiivinen tai epätäydellisesti hoidettu infektio, jonka aiheuttavat gentamysiinille ja klindamysiinille reagoimattomat kannat
- selkäleikkaus
- raskauden tai imetyksen aikana
- lapset

Luusementin turvallisuutta raskaana oleville naisille tai lapsille ei ole varmistettu. Luusementti voi vaikuttaa haitallisesti luun kasvuun ja sikiön terveyteen.

3.2.3.4 Laitteen käyttöikä

Ei ole olemassa mitään yleistä tekijää, joka vaikuttaisi COPAL® G+C -luusementin käyttöikään. COPAL® G+C -luusementin todelliseen käyttöikään voivat vaikuttaa sellaiset tekijät kuin terveydentilasi ja elämäntapasi.

Implantin poistaminen ei ole tarpeen, ellei se ole kliinisesti välttämätöntä. Implantin poistaminen perustuu vastaavan kirurgin harkintaan potilaan terveydentilasta riippuen.

3.2.4 Laitteen kuvaus

COPAL® G+C on luusementti, joka perustuu biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä polymetyylimetakrylaatti (PMMA), jota on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä.

COPAL® G+C pro on sekoitus- ja levitysjärjestelmä, joka sisältää luusementtiä COPAL® G+C.

Koostumus

Sementti koostuu kahdesta pääkomponentista, jauheesta ja nesteestä. Seuraavassa taulukossa esitetään komponenttien koostumus. Komponenttien sekoittaminen käynnistää kemiallisen reaktion. Tämä niin sanottu polymerisaatio muodostaa pehmeän tahnan. Tahna muuttuu ajan myötä yhä kiinteämmäksi. Kirurgi määrittää oikean ajankohdan, jolloin tahna levitetään luuhun. Siellä se kovettuu täysin. Lisäksi sementti sisältää kahta antibioottia (gentamysiiniä ja klindamysiiniä). Hoitava kirurgisi valitsi nämä antibiootit infektion ehkäisemiseksi.

COPAL® G+C pro sisältää:

Jauhe:		
PMMA-kopolymeeri	82 %	Polymeeri (jauhekomponentti)
Zirkoniumdioksidi	10 %	Röntgenkontrastiaine (mahdollistaa visualisoinnin röntgen- ja CT-kuvauksessa)
Bentsoyyliperoksidi	1 %	Kemiallinen komponentti, joka käynnistää polymerisaatioreaktion
Gentamysiinisulfaatti	4 %	Antibiootti
Klindamysiinihydrokloridi	3 %	Antibiootti
Neste:		
Metyylimetakrylaatti	98 %	Monomeeri (nestemäinen komponentti)
N, N-dimetyyli-p-toluidiini	2 %	Polymerisaatioreaktiota kiihdyttävä kemiallinen komponentti

Muut ainesosat:

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 7 / 13

- Jauhe: klorofylli-kupari-kompleksi (E141) (Elintarvikeväriaine. Luusementin näkyvyyden parantaminen leikkausalueella)
- Neste: klorofylli-kupari-kompleksi (E141), hydrokinoni (kemiallinen komponentti, joka vakauttaa kemiallista reaktiota)

Luusementissä voi olla histamiinijäämiä. Valmistuksen jäännöksiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle, ei kuitenkaan ole löydetty. Huomaa, että koostumustaulukossa ilmoitetaan ainesosat ennen luusementin komponenttien sekoittamista. Metyyliimetakrylaatti kuuluu kokonaan pois kovettumisen aikana ja muodostaa kovettuneen luusementin. COPAL® G+C -luusementti on tarkoitettu kertakäyttöön, ja se toimitetaan steriilinä.

3.2.5 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos uskot, että sinulla on sivuvaikutuksia. Tämä koskee laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ja myös jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa tarvittaessa lääkärin/kirurgin konsultaatiota.

Sivuvaikutukset ovat tapahtumia, jotka ovat tiedossa laitteen käytön yhteydessä. Ne voivat johtua laitteesta.

Jäännösriskit ovat riskejä, joita laitteen valmistaja ei voi hallita. Ne liittyvät useimmiten kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä.

Haittatapahtumat ovat tapahtumia, joita voi esiintyä kliinisessä tutkimuksessa. Niillä on kielteinen vaikutus lähinnä potilaaseen. Syy-yhteyttä laitteeseen ei saa olla.

Heraeus Medical GmbH:lla on yhdenmukaistettujen riskinhallintaohjeiden mukainen riskienhallintaprosessi. Sillä varmistetaan, että lääkinnällisen laitteen käytöstä saatava hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit.

Laitteen sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä eri todennäköisyyksillä. Jos sivuvaikutusta esiintyy esimerkiksi alle 1 prosentissa tapauksista (< 1 %), sivuvaikutusta esiintyy alle yhdessä sadasta leikkauksesta.

Sivuvaikutukset

Esiintyvyydet ovat peräisin kirjallisuudesta, < 0,001 % voi sisältää mahdollisia riskejä, joista ei toistaiseksi ole raportoitu kirjallisuudessa.

Taulukko1 Sivuvaikutusten esiintyvyydet

Esiintyvyys	Sivuvaikutus
Immuunijärjestelmä	
< 10 %*	• yliherkkyysoireet / allerginen reaktio ja paikallinen reaktio, johon voi sisältyä tulehdus, kovettuma, ihon punoitus, kutina tai kipu
< 0,001 %	• anafylaktinen sokki
Munaiset ja virtsatiet	
< 10 %*	• munuaisten vajaatoiminta
Tuki- ja liikuntaelämä	
< 0,001 %	• kudoksen muuntaminen luuksi
< 0,001 %	• luun hajoaminen
Iho ja ihonalainen kudos	
< 0,001 %	• ihottuma
< 0,001 %	• nokkosihottuma

*Heraeus Medical GmbH:lle raportoiduissa tapauksissa esiintyvyydet olivat kirjallisuudessa raportoituja alhaisemmat

Jäännösriskit

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 8 / 13

Alla luetellut jäännösriskit ovat toimenpiteisiin liittyviä riskejä, joihin valmistaja ei voi vaikuttaa, koska ne liittyvät toimenpiteeseen tai käyttäjään. Esiintyvyydet ovat peräisin kirjallisuudesta, < 0,001 % voi sisältää mahdollisia riskejä, joista ei toistaiseksi ole raportoitu kirjallisuudessa.

Taulukko2 Jäännösriskien esiintyvyydet

Esiintyvyys	Jäännösriski
Verisuonijärjestelmä, sydän, hengityselimistö, veri- ja lymfaattinen järjestelmä	
Luusementin ja proteesin asettamisesta aiheutuva luusementti-oireyhtymä (BCIS): Luusementin asettaminen voi aiheuttaa korkean medullaarisen paineen, joka pakottaa luuytimen ainesosia laskimojärjestelmään, mistä seuraa rasvan ja luuytimen aiheuttamia veritulpia. BCIS-oireyhtymän välttämiseksi suosittelemme puhdistamaan implantaatiokohdan perusteellisesti isotonisella liuoksella käyttäen sykkivää, suuren paineen ja suuren volyymin pesua ja kuivaamaan kohdan ennen luusementin asettamista. Sementti on applikoitava retrogradisesti jatkuvalla matalalla paineella medullaariseen kanavaan. Tämän jälkeen proteesi on asetettava hitaasti sementoituun medullaariseen kanavaan. Jos potilaalla ilmenee keuhkoihin tai sydän- ja verenkiertojärjestelmään liittyviä tapahtumia, veritilavuutta pitää tarkkailla ja sitä pitää mahdollisesti lisätä. Akuutti hengityksen pysähtyminen saattaa vaatia anestesiatoimenpiteitä. BCIS:n yleisiä haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi alhainen verenpaine/hypotensio, happivajaus, hidasyöntisyys, tiheälyöntisyys, keuhkoverenkierron hypertensio, tromboosi, embolia, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivoverenkiertohäiriö, hengityspysähdys ja sydämenpysähdys.	
> 10 %*	Luokan 1 BCIS kohtalainen happivajaus (SpO ₂ < 94 %) tai hypotensio [systolisen verenpaineen lasku > 20 %]
< 10 %*	Luokan 2 BCIS vaikea happivajaus (SpO ₂ < 88 %) tai hypotensio [systolisen verenpaineen lasku > 40 %] tai odottamaton tajunnanmenetys.
< 1 %*	Luokan 3 BCIS kardiovaskulaarinen kollapsi, joka edellyttää elvytystä
Hermosto	
< 0,0001 %	• tunnottomuus
Veri ja lymfaattinen järjestelmä	
< 0,0001 %	• hypovolemia
Tuki- ja liikuntaelimistö	
< 10 %*	• aseptinen irtoaminen
< 0,0001 %	• raajojen epätasainen pituus
< 1 %*	• liikelaajuuden menetys
< 0,0001 %	• kävelyvaikeudet
Infektio	
< 10 %*	• Bakteeri-infektio, mukaan lukien selluliitti ja/tai osteomyeliitti
Yleistyneet häiriöt	
< 0,0001 %	• tulehdus
< 0,0001 %	• turvotus / ödeema
< 10 %*	• fibroosi
< 0,0001 %	• lämpönekroosi

* Heraeus Medical GmbH:lle raportoiduissa tapauksissa esiintyvyydet olivat kirjallisuudessa raportoituja alhaisemmat

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos sinulla on kysyttävää.

Sivuvaikutuksista, jäännösriskeistä tai haittatapahtumista ilmoittaminen

Jos havaitset jotakin näistä haittavaikutuksista tai jäännösriskeistä tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä asiakirjassa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin/kirurgiin. Voit ottaa yhteyttä Heraeus Medical GmbH:han myös suoraan seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Varoitukset ja varotoimet

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 9 / 13

COPAL® G+C -luusementti sisältää kahta antibioottia, gentamysiiniä ja klindamysiiniä. On hyvin epätodennäköistä, että tämä luusementti aiheuttaisi gentamysiinin tai klindamysiinin yliannostusta, koska sen sisältämä gentamysiini ja klindamysiini pysyvät enimmäkseen alueella, johon sementti on levitetty. Se johtaa vain alhaisiin ja lyhytkestisiin antibioottitasoihin muualla elimistössä.

Gentamysiini voi mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, potilaille, joilla on riski sairastua munuaisten vajaatoimintaan, tai potilaille, jotka saavat samanaikaisesti munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä. Näissä tapauksissa lääkäri/kirurgi voi kehottaa seuraamaan antibioottipitoisuuksia veressä, elektrolyyttejä tai munuaisten toimintaa.

Klindamysiini voi mahdollisesti tehostaa lihasrelaksanttien vaikutusta.

Muut turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Vuonna 2017 Heraeus Medical GmbH tiedotti virallisesti käyttäjille luusementtipakkausten asianmukaisesta käsittelystä. Se oli saanut valituksia pussien avaamiseen liittyvistä ongelmista. Toiminta-aikoihin oli tullut pieniä viivästyksiä.

Heraeus Medical GmbH on päivittänyt käyttöohjeet ja lisännyt uuden kuvan, joka havainnollistaa asianmukaista käsittelyä. Tätä käyttöturvallisuustiedotetta koskevia tietoja löytyy myös BfArM:n, Swissmedicin ja MHRA kansallisista turvallisuustietokannoista.

3.2.6 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta

COPAL® G+C on ollut markkinoilla vuodesta 1998. Sitä pidetään uusimpana tekniikkana nivelendoproteesien vakaan ankkuroinnin alalla. COPAL® G+C pro saatetaan markkinoille vuonna 2023. Se sisältää tunnettua luusementtiä COPAL® G+C.

Valmistaja analysoi kaikki kliiniset tiedot säännöllisesti. Lähteitä voivat olla esimerkiksi endoproteesirekisterit ja tieteelliset julkaisut. Näitä toimia kutsutaan markkinoille saattamisen jälkeisiksi kliiniksiksi seurantatoimenpiteiksi. Niiden avulla voidaan jatkuvasti osoittaa lääkinnällisen laitteen hyöty-riskisuhde. Rekisterit ovat tietokantoja, joihin kerätään pitkäaikaisia tuloksia, jotka ovat syntyneet sen jälkeen, kun tuotteita on käytetty potilailla. Nämä tietokannat voivat olla valtion viranomaisten, lääketieteellisten yhdistysten tai valmistajien aloitteesta. Useimmissa tapauksissa ne keräävät tietoja sairaaloista tai yksityisvastaanotoilta alueellisella tai kansallisella tasolla.

Seuraavat kliiniset hyödyt ja tulosparametrit liittyvät luusementtien käyttöön:

- Endoproteesin vakaa kiinnitys ja pieni uusintaleikkauksen riski. Tämä arvioidaan alueellisista tai kansallisista rekistereistä saatujen pitkän aikavälin tietojen perusteella.
- Kehon heikentyneen toiminnan paraneminen ja korkea potilastyytyväisyys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvien oireiden lievittäminen ja korkea potilasmaiden menestys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Luusementtien käyttö yhdessä antibiootin kanssa, jolloin uudelleeninfektioriski on pieni. Tätä arvioidaan infektioiden aiheuttamien korjausten perusteella verrattuna korjausten kokonaismäärään (rekisteritietojen perusteella).
- Antibiootin paikallinen käyttö luusementin sisällä voi aiheuttaa vähäisemmän haittavaikutusriskin kuin antibiootin antaminen suun kautta tai suonensisäisesti. Tämä arvioidaan valmistajalle tehtyjen valitusten, tietokantojen arvioinnin ja lääkinnällisen laitteen kehitystä koskevien tietojen perusteella.

Edellä mainitut kliiniset hyödyt ja kliiniset tulosparametrit ovat tärkeitä, kun päätetään COPAL® G+C -luusementin hyöty-riskisuhteesta. Valmistaja arvioi näiden kliinisten hyötyjen saavuttamista.

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 10 / 13

Analyyysi osoitti, että COPAL® G+C -luusementti toimi odotetulla tavalla kaikissa edellä luetelluissa tulospaareissa:

- Vakaata kiinnitystä analysoitiin kahdesta näkökulmasta: leikkausten uusimistiheys (revisiitiheys) ja endoproteesien löystymisaste ajan mittaan (aseptinen löystyminen). Molemmat luvut olivat nykyiseen tekniikkaan verrattavissa. Esimerkiksi COPAL® G+C revisioasteeksi ilmoitettiin 2,2 % lonkan ja 2,5 % polven primaarioproteesin osalta, mikä on vertailukelpoinen (vaihteluväli lonkan osalta: 1,1–3,2 %; vaihteluväli polven osalta: 1,4–4,3 %).
- Kehon heikentynyt toiminta arvioitiin kyselylomakkeiden avulla. Potilaat ovat kertoneet, miten paljon se vaikuttaa heidän päivittäisiin toimintoihinsa. Kaikissa tapauksissa COPAL® G+C oli verrattavissa nykyiseen huipputekniikkaan.
- Oireiden lievittymistä arvioitiin kyselylomakkeilla. Näissä tapauksissa potilaat ovat kertoneet, kuinka paljon paremmin heidän niveleensä voi leikkauksen jälkeen. Kaikissa tapauksissa COPAL® G+C oli verrattavissa nykyiseen huipputekniikkaan.
- Uusintaleikkausten määrä leikkauspaikan infektion vuoksi oli verrattavissa nykyiseen huipputekniikkaan niiden potilaiden osalta, joille tehtiin ensimmäinen COPAL® G+C:llä tehty leikkaus, sekä uusintaleikkausten osalta. Poikkeuksia olivat infektion vuoksi tehtyjen uusintaleikkausten määrä ensimmäistä kertaa tehdyissä kyynärpääleikkauksissa, joissa määrä oli hieman odotettua suurempi. On huomattava, että monet lääkärit käyttävät COPAL® G+C:tä ensimmäiseen leikkaukseen pääasiassa potilailla, joilla on monia muita terveysongelmia. Tämän vuoksi heidän tartuntariskinsä on yleensä suurempi. Koska COPAL® G+C:n kaltaisia kahta antibioottia sisältäviä luusementtejä ei ole kovinkaan montaa, myös luusementit, joissa on vain yksi antibiootti, on otettu huomioon uusimmassa tekniikassa. Potilaat, jotka saavat luusementtiä, jossa on vain yksi antibiootti, ovat kuitenkin yleensä terveempiä.
- COPAL® G+C -luusementti sisältää antibiootteja, jotka voidaan antaa myös suoraan suoneen. Tästä tiedetään, että liian suuret määrät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Kliinisessä tutkimuksessa mitattiin, kuinka korkealle luusementistä vapautuvien antibioottien pitoisuudet nousevat veressä COPAL® G+C:llä tehdyn leikkauksen jälkeen. Tuloksena oli, että arvot pysyivät huomattavasti alle tasojen, jotka voivat johtaa vakaviin sivuvaikutuksiin.

Lisäksi COPAL® G+C:tä koskeva tieteellinen kirjallisuus arvioitiin perusteellisesti. Kahdeksantoista kliinistä tutkimusta tunnistettiin ja analysoitiin. Voidaan päätellä, että kokonaisuudessaan tiedot osoittavat COPAL® G+C:n suotuisia kliinisiä tuloksia.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kliinisten hyötyjen onnistumisasteet olivat verrattavissa nykyiseen tekniikkaan tai jopa parempia kuin nykyisin.

Näin ollen valmistaja vahvistaa, että COPAL® G+C pro -valmisteen käyttöaiheissa hyödyt ovat riskejä suuremmat:

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
 - lonkka
 - polvi
 - nilkka
 - olkapää
 - kyynärpää

COPAL® G+C pro:n turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi on suunniteltu seuraavia toimia:

- Markkinoille tulon jälkeinen kliininen seurantatutkimus, jossa kerätään tietoja COPAL® G+C pro -valmisteen sekoitus- ja käyttöjärjestelmästä Tutkimus on parhaillaan käynnissä.
- Laiterekisterianalyysi, jolla seurataan COPAL® G+C pro:n turvallisuutta ja suorituskykyä
- Tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu COPAL® G+C pro turvallisuuden ja suorituskyvyn valvomiseksi
- Viranomaisen tietokannat (haittavaikutukset ja takaisinvedot) COPAL® G+C pro turvallisuuden seuraamiseksi

Samat toimet suoritetaan samankaltaisille tuotteille, jotta mahdolliset turvallisuus- tai suorituskykyongelmat voidaan havaita varhaisessa vaiheessa. Tuloksista tehdään yhteenveto raporteissa. Nämä toimet toteutetaan vuosittain kliinisten arviointien jatkuvan päivittämisen yhteydessä.

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 11 / 13

3.2.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot**Yleisiä tietoja**

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Yksilöllisestä tilanteestasi riippuen on mahdollista käyttää kahta hoitotapaa. Toisaalta konservatiivinen hoito, kuten fysioterapia tai kipulääkitys ilman leikkausta, on mahdollista. Toisaalta kirurginen hoito, kuten nivelkirurgia, kuten lonkan tekonivelleikkaus, voi olla järkevää. Hoidon valinta riippuu erityistilanteestasi ja lääkärin mielipiteestä.

Nivelkirurgia

Jos mahdollista, lääkäri/kirurgi yrittää hoitaa nivelrikkoa muilla keinoin. Jos kaikki muut hoitovaihtoehdot eivät auta, voi olla tarpeen tehdä nivelen korjausleikkaus. Tämä tarkoittaa, että koko nivel tai vain osa nivelestä korvataan endoproteesilla. Nivelleikkaukset ja endoproteesien revisioleikkaukset sekä PMMA-luusementtien käyttö ovat hyvin vakiintuneita toimenpiteitä tekonivelleikkauksissa.

PMMA:ta on käytetty laajalti ja menestyksekkäästi erilaisten endoproteesien kiinnittämiseen vuosikymmenien ajan. Tällä hetkellä PMMA on edelleen yleisimmin käytetty kiinnitysmateriaali primaarisissa nivelkirurgioissa. Sementoimattomia menetelmiä on käytetty myös primaaristen nivelten leikkauksissa. Nykyisten tietojen perusteella ei kuitenkaan voida määrittää, ovatko sementittömät vai sementoidut menetelmät yleensä parempia nivelkirurgioissa. PMMA:ta käyttävien sementoitujen menetelmien etuna on pitkäaikainen kokemus tästä materiaalista. Myös suurin osa ortopedikirurgeista tuntee PMMA:n käytön. Lisäksi luusementtiin voidaan käyttää paikallisia antibiootteja. Tämä mahdollistaa infektioiden ehkäisyn potilaille, joilla on infektioriski. Lisäksi luusementit yleensä levittävät liikkeen voiman tasaisesti luuhun. Tämä on eduksi erityisesti potilaille, joilla on huono luuaines. Lääkäri/kirurgi päättää, mikä toimenpide sopii parhaiten kliiniseen tilaan.

Potilaille, joilla on epäilty tai vahvistettu implantoidun laitteen infektio (ns. tekonivelinfektio), ei ole muuta hoitovaihtoehtoa kuin leikkaus. Tällainen korjausleikkaus voi olla joko yksi- tai kaksivaiheinen. Niin sanottu yksivaiheinen leikkaus tapahtuu yhdessä leikkausvaiheessa. Kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkausalueen perusteellisesti ja asettaa uuden proteesin. Niin sanottu kaksivaiheinen lähestymistapa koostuu kahdesta erillisestä leikkauksesta. Ensimmäisen leikkauksen aikana kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkausalueen perusteellisesti ja asettaa väliaikaisen välikappaleen. Näin varmistetaan infektion asianmukainen hoito. Välilevy mahdollistaa myös rajoitetun liikelaajuuden toiseen leikkaukseen asti. Kun infektio on parantunut, tehdään toinen leikkaus. Kirurgi poistaa väliaikaisen välikappaleen ja asettaa uuden pysyvän proteesin. Hoitava kirurgi valitsee sopivan kirurgisen lähestymistavan potilaan tilanteen mukaan.

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 12 / 13

Viitteet

- 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 Unicompartmental Knee Prostheses Because of Osteoarthritis in the Other Compartments? *Antibiotics*, 13(4), 361. doi: 10.3390/antibiotics13040361
- Boelch, S. P., Jordan, M. C., Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, A. F. (2017). Loading with vancomycin does not decrease gentamicin elution in gentamicin premixed bone cement. *Journal of Materials Science. Materials in Medicine*, 28(7), 104. <https://doi.org/10.1007/s10856-017-5915-6>
- Frank, B. J., Aichmair, A., Simon, S., Schwarz, G. M., Dominkus, M., & Hofstaetter, J. G. (2021). Analysis of culture positive first and second stage procedures in periprosthetic knee and hip joint infections. *The Journal of Arthroplasty*, 36(6), 2158–2164. doi: 10.1016/j.arth.2021.01.074
- Gehrke, T., Förster, G., & Frommelt, L. (2001). Pharmacokinetic Study of a Gentamicin/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>

Nimike: SSCP COPAL G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 13 / 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/ijbji.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>