

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

COPAL[®] G+C pro

- Potilaalle tarkoitettu osio -

Asiakirjan numero: 58105

Voimassa: 11 Jun 2024

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 ammattilaisille tarkoitetut tiedot.....	4
3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille.....	5
3.2.1 Taustatiedot.....	5
3.2.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot	6
3.2.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kaupanimet)	6
3.2.2.2 Valmistajan nimi ja osoite.....	6
3.2.2.3 Kyseisen tuotteen UDI-DI-perusnumero	6
3.2.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi.....	6
3.2.3 Laitteen käyttötarkoitus	6
3.2.3.1 Käyttötarkoitus.....	6
3.2.3.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät	6
3.2.3.3 Vasta-aiheet / neuvo hoitoa vastaan	7
3.2.3.4 Laitteen käyttöikä.....	7
3.2.4 Laitteen kuvaus.....	7
3.2.5 Riskit ja varoitukset	8
3.2.6 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta	9
3.2.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	11
Viitteet	13

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 3 / 13

2 Lyhenteet / selitykset

ALBC	Antibioottikuormitteinen luusementti
BCIS	Luusementti-implantaatio-oireyhtymä (Bone Cement Implantation Syndrome)
BfArM	Federal Institute for <i>Drugs and Medical Devices</i> [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
CE	Conformité Européenne
CER	Kliininen arviointiraportti
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Lääkinnällisten laitteiden kansallinen luokitus]
CS	MDR määritellyt yhteiset eritelmät
DIN	Saksalainen standardi [Deutsches Institut für Normung]
E141	klorofylli-kupari-kompleksi (elintarvikeväriaine)
EMDN	Euroopan lääkitieteellisten laitteiden nimikkeistö (European Medical Device Nomenclature)
EN	Eurooppalainen standardi [Europäische Norm]
EU	Euroopan unioni
FSCA	Kenttäturvallisuuden korjaavat toimet (Field Safety Corrective Action)
FSN	Kenttäturvallisuusilmoitus
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Käyttöohjeet
ISO	Kansainvälinen standardisoimisjärjestö
MDD	Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi
MDR	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitieteellisistä 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
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
N/A	Ei sovelleta
NB	Ilmoitettu laitos
PMCF	Markkinoille tulon jälkeinen kliininen seuranta
PMMA	poly(metyylimetakrylaatti)
PMS	Markkinoille tulon jälkeinen valvonta
PSUR	Määräaikainen turvallisuuskatsaus
SRN	Taloudellisen toimijan yksi rekisteröintinumero
SSCP	Yhteenveto 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 kehittämiä implantoitavia IIb- ja III-luokan lääkitieteellisiä laitteita, ja se on laadittu 5. huhtikuuta 2017 annetun ja toukokuusta 2021 alkaen voimassa olevan lääkitieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 (EU) noudattamiseksi.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yhteenvedo lääkitieteellisen laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvistä kliinisistä tiedoista. SSCP on tärkeä tietolähde käyttäjille – sekä terveydenhuollon ammattilaisille 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 ammattilaisille tarkoitetut tiedot

Katso tämän osion sisältö tämän asiakirjan englanninkielisestä versiosta.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 5 / 13

3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille

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

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

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. Nivelrikko on esimerkki tällaisesta nivelsairaudesta. Nivelrikko 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 haittavaikutusten, 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 tulevissa tutkimuksissa (esim. röntgenkuvaus, tietokonetomografia, magneettikuvaus).

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 6 / 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	2023	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

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 7 / 13

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

3.2.3.3 Vasta-aiheet / neuvo hoitoa vastaan

COPAL® G+C pro ta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- epäily 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

COPAL® G+C -luusementinkäyttöikä ei ole olemassa mitään yleistä tekijää, joka vaikuttaisi COPAL® G+C -luusementinkäyttöikään. Myös luusementteihin sovelletaan yleisiä määräyksiä, jotka koskevat proteesia, johon niitä käytetään. COPAL® G+C -luusementin todelliseen käyttöikään voivat vaikuttaa sellaiset tekijät kuin terveydentilasi ja elämäntapasi.

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 taikinan. Taikina muuttuu ajan myötä yhä kiinteämmäksi. Kirurgi määrittää oikean ajankohdan, jolloin taikina 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-, CT- tai MRI-kuvauksella)
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 8 / 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. Metyylimetakrylaatti 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 haittavaikutuksia. Tämä koskee laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ja myös jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa tarvittaessa lääkärin/kirurgin konsultaatiota.

Haittavaikutukset 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 haittavaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä eri todennäköisyyksillä. Seuraavat taajuudet voivat olla merkityksellisiä:

Usein: > 1:1 000

Todennäköinen: 1:10 000-1:1 000

Satunnainen: 1:100 000-1:10 000

Etäinen: 1:1 000 000 - 1:100 000

Epätodennäköistä: <1:1 000 000

Jos esimerkiksi haittavaikutusta pidetään epätodennäköisenä, haittavaikutusta esiintyy alle yhdessä leikkauksessa 1 000 000.

Sivuvaikutukset

Seuraavia sivuvaikutuksia voi esiintyä leikkauksen aikana tai sen jälkeen.

Epätodennäköistä:

Allerginen reaktio, mukaan lukien paikallinen reaktio ja allerginen sokki

Munuaisten vajaatoiminta

Luu- tai kudosuutokset (luun liukeneminen tai kudoksen muuttuminen luuksi)

Ihon tai kudoksen punoitus, nokkosihottuma

Jäännösriskit

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen voi esiintyä seuraavia jäännösriskejä:

Etäinen:

Verenpaineen lasku tai nousu, heikentynyt hapensaanti, liian nopea tai hidas syke, tromboosi, embolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, hengitys- ja sydänpysähdys.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 9 / 13

Usein:

Implantin katoaminen eri syistä (esimerkiksi: luusementin, endoproteesin ja/tai luun riittämätön yhteys; kaatumiset; murtuma endoproteesin lähellä)

Usein:

Bakteeri-infektio, mukaan lukien luuydininfektio ja/tai selluliitti

Epätodennäköistä:

Tunnottomuus

Verenhukka

Raajojen epätasainen pituus, kyseisen kehonosan liikelaajuuden menetys, kävelyvaikeudet

Kuumuuden aiheuttama kudoksen kuolio

Tulehdus

Turvotus / turvotus

Fibroosi

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

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 lyhytkestoisiin 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.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 10 / 13

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 potilasmaenestys. 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.

Analyysi osoitti, että COPAL® G+C -luusementti toimii odotetulla tavalla kaikissa edellä luetelluissa tulosparametreissa:

- 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 2,3% lonkan ja 2,5% polven primaarioproteesin osalta, mikä on vertailukelpoinen (vaihteluväli lonkan osalta: 1,1–3,2%; vaihteluväli polven osalta: 1,5–4,3%).
- 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. Ainoa poikkeus oli 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.

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 11 / 13

Lisäksi COPAL® G+C:tä koskeva tieteellinen kirjallisuus arvioitiin perusteellisesti. Kymmenen kliinistä tutkimusta tunnistettiin ja analysoitiin. Voidaan päätellä, että kaikki 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 suorituskyyvyn varmistamiseksi on suunniteltu seuraavia toimia:

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

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

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. tekonivelinfektiot), 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

Nimike: SSCP COPAL® G+C pro

Asiakirjan numero: 58105

Sivu 12 / 13

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 13 / 13

Viitteet

- Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Vähintään viiden vuoden seuranta gentamysiini- ja klindamysiinillä täytetyn PMMA-sementin jälkeen nivelen totaaliproteesissa. *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, 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>
- 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. *The Journal of Arthroplasty*, 36(12), 3973-3978. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.08.014>
- Karaglani, 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>
- Ortola, D. J., Fenga, D., Marcellino, S., Rosi, M., Centofanti, F., & Rosa, M. A. (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, 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>
- Spowson, 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>
- 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>