Heraeus Medical

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

COPAL® G+C pro

– Patsiendi jaotis –

Dokumendi number: 58105
Jõustumiskuupäev: 06.03.2025

Eesti keel

Pealkiri: SSCP COPAL G+C pro

1 Sisukord

Lk

1 Sisukord....2
2 Lühendid/seletused....3
3 Üldine teave....3
3.1 Asjakohane teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele....3
3.2 Asjakohane teave patsientidele....4
3.2.1 Taustteave....4
3.2.2 Seadme identifitseerimine ja üldine teave....4
3.2.2.1 Käesoleva dokumendiga hõlmatud tooted (seadme käibenimed)....4
3.2.2.2 Tootja nimi ja aadress....5
3.2.2.3 Asjassepuutuva toote põhi-UDI-DI number....5
3.2.2.4 Esimese CE-märgise aasta....5
3.2.3 Seadme ettenähtud kasutus....5
3.2.3.1 Ettenähtud otstarve....5
3.2.3.2 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad....5
3.2.3.3 Vastunäidustused / soovitus mitte rakendada ravi....5
3.2.3.4 Seadme kasutusiga....6
3.2.4 Seadme kirjeldus....6
3.2.5 Riskid ja hoiatused....7
3.2.6 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte....9
3.2.7 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid....10
Viited....12

Tabelite loetelu

Tabel 1 Kõrvaltoimete esinemissagedus....7
Tabel 2 Jääkriskide esinemissagedus....7

Pealkiri: SSCP COPAL G+C pro

2 Lühendid/seletused

ALBC	Antibiootikumilaenguga luutsement
BCIS	Luutsemendi implantaadi sündroom
BfArM	Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Conformité Européenne (vastavus Euroopa nõuetele)
CER	Kliinilise hindamise aruanne
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Meditsiiniseadmete riiklik klassifikatsioon].
CPR	Kardiopulmonaalne elustamine
CS	MDR-is kehtestatud üldnõuded
DIN	Saksa standard *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	Klorofülli ja vase kompleks (toiduvärv)
EMDN	Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur
EN	Euroopa standard *[Europäische Norm]*
EL	Euroopa Liit
FSCA	Valdkonna ohutuse parandusmeede
FSN	Valdkonna ohutusteatis
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Kasutusjuhend
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
MDD	Meditsiiniseadmete direktiiv
MDR	Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ning millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning muudatused 2017/745 (2020/561, 2023/607 ja 2024/1860)
MRI	Magnetresonantstomograafia
N/A	Ei ole kohaldatav
NB	Teavitatud asutus
PMCF	Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll
PMMA	Polümetüülmetakrülaat
PMS	Turustamisjärgne järelevalve
PSUR	Perioodiline ohutusaruanne
SRN	Majandustegevuses osaleja unikaalne registreerimisnumber
SpO_2	Perifeerne küllastatus hapnikuga
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
TD	Tehniline dokumentatsioon
Swissmedic	Šveitsi ravimiamet
UDI-DI	Kordumatu identifitseerimistunnus – seadme identifitseerimistunnus
URL	Ühtne ressursilokaator (internetiaadress)

3 Üldine teave

See dokument kehtib implanteeritavatele IIb klassi ja III klassi meditsiiniseadmetele, mille on töötanud välja Heraeus Medical GmbH, ja see on kehtestatud kooskõlas 5. aprilli 2017. aasta meditsiiniseadmete määrusega (MDR) 2017/745 (EL), mis kehtib alates 2021. aasta maist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse seisukohast oluliste kliiniliste andmete kokkuvõtteks. SSCP on oluline teabeallikas sihtkasutajatele: nii tervishoiutöötajatele kui ka vajaduse korral patsientidele. See on üks mitmest vahendist, mille eesmärk on täita MDR-i eesmärke, suurendada läbipaistvust ja tagada piisav juurdepääs teabele.

3.1 Asjakohane teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele

Vaadake tervishoiutöötajate ingliskeelset versiooni selle jaotise sisu kohta.

3.2 Asjakohane teave patsientidele

Järgmistes peatükkides esitatakse patsientidele mõeldud kokkuvõte seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) toob avalikkuseni seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse põhiaspektide ajakohastatud kokkuvõtte. Allpool esitatud teave on suunatud patsientidele või tavainimestele. Dokumendi esimeses osas on tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.

SSCP ei anna üldist nõu meditsiinilise seisundi ravimise kohta. Kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. See SSCP ei asenda implantaadikaarti ega kasutusjuhendit (IFU) seadme ohutu kasutamise teabeallikana.

3.2.1 Taustteave

COPAL® G+C on luutsement. See põhineb bioloogiliselt ohutul materjalil nimega polümetüülmetakrülaat (PMMA). Seda materjali on pikka aega inimestel ohutult kasutatud.

COPAL® G+C pro on segamis- ja rakendussüsteem, mis sisaldab luutsementi COPAL® G+C. Teie kirurg võib COPAL® G+C pro segamis- ja pealekandmissüsteemi abil luutsemendi ette valmistada ning teie luule rakendada. Alternatiivina kasutab teie kirurg ettevalmistamiseks ning rakendamiseks muud segamis- ja rakendamissüsteemi.

Luutsementi COPAL® G+C kasutatakse täiskasvanutel, näiteks eakatel patsientidel, kellel on degeneratiivne liigesehaigus. Osteoartriit on näide sellisest liigesehaigusest. Osteoartriit on kõige levinum artriidi vorm, mis mõjutab miljoneid inimesi kogu maailmas. See tekib siis, kui luude otsi pehmendav kaitsev kõhr aja jooksul kulub. Patsiendid, kellel on rasketest õnnetusjuhtumitest tingitud trauma mitme luumurruga, võivad samuti kaaluda luutsementidega ravimist. Luutsementi kasutatakse täielike või osaliste liigeseproteeside kinnituseks. See kinnitab endoproteesid kindlalt ja stabiilselt luu külge. Endoproteesid on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse keha sisemiste osade asendamiseks. Endoproteesiga saab asendada näiteks puusa-, põlve- või õlaliigeseid.

Artroplastika on kirurgiline protseduur liigese talitluse taastamiseks. Esmane artroplastika viitab esimesele liigeseasendusele. Kordusartroplastikas lõigatakse sama liigest uuesti. Täieliku liigeseasenduse puhul eemaldatakse liigese osad ja asendatakse need implantaadi ehk endoproteesiga. Osalise liigeseproteesi puhul asendavad kunstpinnad ainult liigese liikuvaid pindu. Terved liigesekohad jäävad intaktseks.

Teie arst/kirurg rakendab luutsemendi operatsiooni ajal. Juhised leiab kasutusjuhendist.

Teie arst/kirurg hoolitseb operatsiooni ajal järgmiste aspektide eest:

- luutsement rakendatakse teie luule, mis on hoolikalt puhastatud, aspireeritud ja kuivatatud,
- teie protees pannakse paika ja seda hoitakse seni, kuni luutsement on täielikult kõvastunud,
- luutsemendi kasutamise ajal ja vahetult pärast seda jälgib arst/kirurg hoolikalt teie vererõhku, pulssi ja hingamist. See tagab selliste kõrvalnähtude varajase avastamise ja ravi, nagu madal vererõhk ja südameseiskus. Vererõhu langust on esinenud harva ja vahetult pärast luutsemendi rakendamist. Sellistest tagajärgedest, nagu südameseiskus, on siiski teatatud vaid väga vähestel juhtudel.

COPAL® G+C luutsemendi olemasolul on ohutu teha magnetresonantsuuringuid (MRI). Siiski võib teile koos luutsemendiga paigaldatud proteesi koostis mõjutada teie võimet läbida magnetresonantsuuringuid. Saate kasutatud luutsementi kohta implantaadikaardi. Lisaks saate implantaadikaardi proteesi kohta. Hoidke need dokumendid alles ja esitage need tulevastel uuringutel (nt röntgen, kompuutertomograafia, magnetresonantstomograafia).

3.2.2 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

3.2.2.1 Käesoleva dokumendiga hõlmatud tooted (seadme käibenimed)

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Tootja nimi ja aadress

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

3.2.2.3 Asjassepuutuva toote põhi-UDI-DI number

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koosneb numbrite või tähtedega numbrite seeriast. Selle abil saab konkreetse meditsiiniseadme turul eksimatult tuvastada. Seadme UDI-tunnus (UDI-DI) on seadmespetsiifiline ja seob toote EUDAMED-i andmebaasis oleva teabega.

Erinavatele toodetele on määratud järgmised UDI-DI-numbrid:

Toode	UDI-DI
COPAL® G+C pro	426010213020201000 1BS

3.2.2.4 Esimese CE-märgise aasta

Enne meditsiiniseadme müümist Euroopa Liidus tuleb näidata, et toode on vastab nõuetele. Niinimetatud CE-sertifitseerimine dokumenteerib nõuete täitmist ja tootele kantakse CE-märgis. Meditsiiniseadmete juriidilised nõuded muutusid 2021. aasta mais. Siis asendati meditsiiniseadmete direktiiv (MDD) meditsiiniseadmete määrusega (MDR).

Järgnevas tabelis on üksikasjalik teave toodete kohta. Tabelis on loetletud esimese CE-märgise aasta MDR-i ja MDD alusel.

Toode	Esimese CE-märgise aasta MDR-i alusel	Esimese CE-märgise andmise aasta enne MDR-i
COPAL® G+C pro	2024	Ei ole kohaldatav

3.2.3 Seadme ettenähtud kasutus

3.2.3.1 Ettenähtud otstarve

COPAL® G+C pro on PMMA-luutsement, mis on ette nähtud täielike või osaliste liigeseproteeside stabiilseks kinnitamiseks elusluudes.

3.2.3.2 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad

COPAL® G+C pro on näidustatud kirurgiliseks raviks, nagu

- endoproteeside kinnitamine esmase ja kordusartroplastika protseduuride puhul järgmistes piirkondades:
  - puus
  - põlv
  - hüppeliiges
  - õlg
  - küünarnukk

Neid ravimeetodeid rakendatakse tavaliselt täiskasvanutel, peamiselt eakatel patsientidel, kellel on periprosteetilise infektsiooniriski tegurid, ja traumapatsientidel.

3.2.3.3 Vastunäidustused / soovitus mitte rakendada ravi

Süsteemi COPAL® G+C pro ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- kahtlustatav või tõestatud ülitundlikkus luutsemendi komponentide, sealhulgas gentamütsiini, teiste aminoglükosiid-antibiootikumide, klindamütsiini või linkomütsiini suhtes,

- neerukahjustusega patsiendid,
- püsivaks fikseerimiseks gentamütsiini ja klindamütsiini suhtes mittetundlikest tüvedest põhjustatud aktiivse või mittetäielikult ravitud infektsiooni olemasolul luupiirkonnas,
- seljaoperatsioon,
- raseduse või rinnaga toitmise ajal,
- lapsed

Luutsemendi ohutus rasedatel naistel või lastel ei ole kindlaks tehtud. Luutsement võib kahjustada luukasvu ja loote tervist.

3.2.3.4 Seadme kasutusiga

Luutsemendi COPAL® G+C kasutusiga ei mõjuta ükski üldine tegur. Luutsemendi COPAL® G+C tegelikku kasutusiga võivad mõjutada tegurid, nagu teie patsientide tervislik seisund ja eluviis.

Implantaadi eemaldamine ei ole vajalik, välja arvatud juhul, kui see on kliiniliselt vajalik. Implantaadi eemaldamine on vastutava kirurgi pädevuses, lähtudes teie tervislikust seisundist.

3.2.4 Seadme kirjeldus

COPAL® G+C on luutsement, mis põhineb bioloogiliselt ohutul materjalil nimega polümetüülmetakrülaat (PMMA), mida on juba pikka aega inimestel ohutult kasutatud.

COPAL® G+C pro on segamis- ja rakendussüsteem, mis sisaldab luutsementi COPAL® G+C.

Koostis

Tsement koosneb kahest põhikomponendist: pulbrist ja vedelikust. Järgnevas tabelis on esitatud komponentide koostis. Komponentide segamine käivitab keemilise reaktsiooni. See nn polümerisatsioon moodustab pehme taina. Tainas muutub aja jooksul üha tahkemaks. Teie kirurg määrab kindlaks õige aja, millal tainas luu külge rakendatakse. Seal kõvastub see täielikult. Lisaks sisaldab tsement kahte antibiootikumi (gentamütsiin ja klindamütsiin). Teie ravikirurg valis need antibiootikumid infektsiooni vältimiseks.

COPAL® G+C pro sisaldab järgmist:

Pulber:		
PMMA kopolümeer	82%	Polümeer (pulberkomponent)
Tsirkooniumdioksiid	10%	Röntgenkontrastaine (võimaldab visualiseerimist röntgen- ja kompuutertomograafia abil)
Bensoüülperoksiid	1%	Polümerisatsioonireaktsiooni käivitav keemiline komponent
Gentamütsiinsulfaat	4%	Antibiootikumid
Klindamütsiinvesinikkloriid	3%	Antibiootikumid
Vedelik:		
Metüülmetakrülaat	98%	Monomeer (vedel komponent)
N,N-dimetüül-p-toluidiin	2%	Polümerisatsioonireaktsiooni kiirendav keemiline komponent

Muud koostisosad:
- Pulber: klorofülli ja vase kompleks (E141) (toiduvärv, parandab luutsemendi nähtavust operatsiooniväljas)
- Vedelik: klorofülli ja vase kompleks (E141), hüdrokinoon (keemilist reaktsiooni stabiliseeriv keemiline komponent)

Luutsemendis võib esineda histamiini jääke. Teile riski tekitavaid tootmisjääke pole siiski leitud. Arvestage, et koostisetabelis on näidatud koostisosad enne luutsemendi komponentide segamist. Metüülmetakrülaat kasutatakse kõvastumise ajal täielikult ära ja see moodustab kõvastunud luutsemendi. Luutsement COPAL® G+C on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja see tarnitakse steriilselt.

3.2.5 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil esineb kõrvaltoimeid, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. See käib seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimete kohta ning ka juhul, kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda konsultatsiooni teie arsti/kirurgiga, kui see on vajalik.

Kõrvaltoimed on nähud, mis teadaolevalt esinevad seadme kasutamisel. Need võivad olla seadmest põhjustatud.
Jääkriskid on riskid, mida seadme tootja ei saa kontrollida. Need on enamasti seotud kirurgiliste protseduuridega üldiselt.
Kõrvalnähud on nähud, mis võivad esineda kliinilise uuringu käigus. Neil on negatiivne mõju peamiselt patsiendile. Põhjuslikku seost seadmega ei tohi esineda.

Ettevõttel Heraeus Medical GmbH on riskijuhtimise protsess harmoneeritud riskijuhtimise suuniste kohaselt. See tagab, et meditsiiniseadme kasutamisest saadav kasu on suurem kui võimalikud riskid.

Kõrvaltoimed ja seadme jääkriskid võivad esineda erinevate sagedustega. Näiteks, kui kõrvaltoime esineb vähem kui 1% juhtudest (< 1%), siis esineb see kõrvaltoime vähem kui 1 protseduuri puhul 100-st.

Kõrvaltoimed

Sagedused on võetud erialakirjandusest, < 0,001% võib sisaldada võimalikke ohte, millest kirjanduses seni ei ole teatatud.

Tabel 1 Kõrvaltoimete esinemissagedus

Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteem	
< 10%*	• ülitundlikkus-/allergiline reaktsioon ja lokaalne reaktsioon, mis võib hõlmata põletikku, kõvenemist, nahapunetust, sügelust või valu
< 0,001%	• anafülaktiline šokk
Neerud ja kuseteed	
< 10%*	• neerukahjustus
Luu- ja lihaskond	
< 0,001%	• kudede muutumine luudeks
< 0,001%	• luu lahustumine
Nahk ja nahaaluskude	
< 0,001%	• lööve
< 0,001%	• nõgestõbi

* Heraeus Medical GmbH-le teatatud juhtumitest nähtus, et sagedus on väiksem kui kirjanduses kirjeldatud.

Jääkriskid

Allpool loetletud jääkriskid on protseduuriga seotud riskid, mis tootja kontrollile ei allu, sest need on tingitud protseduurist või kasutajast. Sagedused on võetud erialakirjandusest, < 0,001% võib sisaldada võimalikke riske, millest kirjanduses seni ei ole teatatud.

Tabel 2 Jääkriskide esinemissagedus

Sagedus	Jääkrisk
Veresoonkond, süda, hingamissüsteem, vere- ja lümfisüsteem	
Luutsemendi implantaadi sündroom (BCIS):	

Pealkiri: SSCP COPAL G+C pro

Sagedus	**Jääkrisk**
Luutsemendi paigaldamine võib tekitada kõrge medullaarse rõhu, mis surub luuüdi komponente venoossesse veresoonkonda ning tekitab omakorda rasv- ja luuüdiemboolia. BCIS-i vältimiseks on soovitatav puhastada implantaadikoht põhjalikult pulseeriva, kõrgsurvelise ja rohke loputusega isotoonilise lahuse abil ning kuivatada enne luutsemendi paigaldamist. Luutsement tuleb rakendada retrograadselt püsiva alarõhu all medullaarsesse kanalisse. Seejärel tuleb viia protees aeglaselt tsementitud medullaarsesse kanalisse. Kopsu või kardiovaskulaarsete toimete puhul tuleb jälgida veremahtu ja seda võimalusel suurendada. Ägeda hingamispuudulikkuse puhul tuleb rakendada anestesioloogilisi meetmeid. Üldiselt võivad BCIS-i kõrvaltoimeteks olla madal vererõhk/hüpotensioon, hüpoksia, bradükardia, tahhükardia, pulmonaalne hüpertensioon, tromboos, emboolia, kopsuemboolia, müokardiinfarkt, tserebrovaskulaarne atakk, hingamis- ja südameseiskus.	
> 10%*	BCIS 1. kategooria mõõdukas hüpoksia (SpO_2 < 94%) või hüpotensioon [süstoolse vererõhu langus > 20%]
< 10%*	BCIS 2. kategooria raske hüpoksia (SpO_2 < 88%) või hüpotensioon [süstoolse vererõhu langus > 40%] või ootamatu teadvusekaotus.
< 1%*	BCIS 3. kategooria kardiovaskulaarne kollaps, mis nõuab elustamist
Närvisüsteem	
< 0,0001%	• tundetus
Vere- ja lümfisüsteem	
< 0,0001%	• hüpovoleemia
Luu- ja lihaskond	
< 10%*	• aseptiline lõdvenemine
< 0,0001%	• jäsemete ebavõrdne pikkus
< 1%*	• liikumisulatuse vähenemine
< 0,0001%	• liikumisraskused
Infektsioon	
< 10%*	• Bakteriaalne infektsioon, sealhulgas tselluliit ja/või osteomüeliit
Generaliseerunud häired	
< 0,0001%	• põletik
< 0,0001%	• turse/ödeem
< 10%*	• fibroos
< 0,0001%	• põletusnekroos

* Heraeus Medical GmbH-le teatatud juhtumid esitati kirjanduses kirjeldatust harvemini

Küsimuste korral võtke ühendust oma arsti/kirurgiga.

Kõrvaltoimetest, jääkriskidest või kõrvalnähtudest teatamine

Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest või jääkriskidest või kui märkate mõnda kõrvalnähtu, mida selles dokumendis ei ole loetletud, võtke viivitamatult ühendust oma arsti/kirurgiga. Võite võtta ühendust ka otse ettevõttega Heraeus Medical GmbH järgmisel meiliaadressil: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Luutsement COPAL® G+C sisaldab kahte antibiootikumi: gentamütsiini ja klindamütsiini. On väga ebatõenäoline, et see luutsement tekitab gentamütsiini või klindamütsiini üleannustamist, sest selles sisalduv gentamütsiin ja klindamütsiin jäävad enamasti tsemendi rakendamise piirkonda. See põhjustab ülejäänud organismis ainult antibiootikumide madalat ja lühiajalist taset.

Gentamütsiin võib tekitada kõrvaltoimeid patsientidel, kellel on neerufunktsiooni kahjustus, risk neerupuudulikkuse tekkeks või kes saavad samal ajal neerusid mõjutavaid ravimeid. Sel juhul võib arst/kirurg soovitada jälgida antibiootikumide, elektrolüütide või neerutalitluse näitajate taset veres.

Klindamütsiin võib tugevdada lihasrelaksantide toimet.

Muud asjakohased ohutusaspektid

2017. aastal teavitas Heraeus Medical GmbH ametlikult kasutajaid luutsemendi pakendi nõuetekohasest käsitsemisest. Ettevõte oli saanud kaebusi kottide avamisega seotud probleemide kohta. Esinenud oli operatsioonide väikseid viivitusi.
Heraeus Medical GmbH ajakohastas kasutusjuhendit ja lisas uue pildi, mis illustreerib nõuetekohast käsitsemist. Teavet selle valdkonna ohutusteatise kohta leiab ka riiklikest ohutusandmebaasidest BfArM, Swissmedic ja MHRA.

3.2.6 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

COPAL® G+C on turul olnud alates 1998. aastast. Seda peetakse liigeseproteeside stabiilse kinnitamise valdkonnas tehnika tasemele vastavaks. COPAL® G+C pro müügiga alustamise aasta on 2023. See sisaldab üldtuntud luutsementi COPAL® G+C.

Tootja analüüsib regulaarselt kõiki kliinilisi andmeid. Allikateks võivad olla näiteks endoproteeside registrid ja teaduspublikatsioonid. Neid tegevusi nimetatakse turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli meetmeteks. Need võimaldavad pidevalt tõendada meditsiiniseadme kasulikkuse ja riski suhet. Registrid on andmebaasid, mis koguvad pikaajalisi tulemusi pärast toodete kasutamist patsientidel. Nende andmebaaside algatajaks võivad olla valitsusasutused, meditsiiniühingud või tootjad. Enamasti kogutakse andmeid haiglatest või erapraksistest regionaalsel või riiklikul tasandil.

Luutsementide kasutamisega on seotud järgmine kliiniline kasu ja tulemusnäitaja:

- Endoproteesi stabiilne fikseerimine koos väikse kordusprotseduuride riskiga. Seda hinnatakse piirkondlike või riiklike registrite pikaajaliste andmete põhjal.

- Kehafunktsiooni kahjustuse paranemine ja patsiendi suurem rahulolu. Seda hinnatakse registritest saadud elukvaliteediandmete põhjal.

- Kirurgilise protseduuriga seotud sümptomite leevenemine patsientidel esinenud suure edukusega. Seda hinnatakse registritest saadud elukvaliteediandmete põhjal.

- Luutsementide kasutamine koos antibiootikumiga, millel on väike kordusinfektsioonirisk. Seda hinnatakse infektsioonidest tingitud kordusprotseduuride arvu alusel võrreldes kordusprotseduuride üldarvuga (registriandmete põhjal).

- Antibiootikumide lokaalne kasutamine luutsemendi sees tekitab väikse kõrvaltoimete riski võrreldes antibiootikumide suukaudse või intravenoosse manustamisega. Seda hinnatakse tootjale esitatud kaebuste, andmebaaside analüüsi ja meditsiiniseadme arengut käsitlevate andmete põhjal.

Eespool nimetatud kliiniline kasu ja kliinilised tulemusnäitajad on olulised COPAL® G+C luutsemendi kasulikkuse ja riski suhte üle otsustamisel. Tootja annab hinnangu selle kliinilise kasu saavutamisele.

Analüüs näitas, et COPAL® G+C luutsement vastas ootustele eespool loetletud tulemusnäitajate kõigi tahkude puhul:

- Stabiilset fikseerimist analüüsiti kahe aspekti alusel: kordusoperatsioonide sagedus (kordusprotseduuride määr) ja endoproteeside aja jooksul lõdvenemise määr (aseptiline lõdvenemine). Mõlemad määrad olid võrreldavad tehnika taseme saavutustega. Näiteks COPAL® G+C kasutamisel oli esmase puusaprotseduuri korduse määr 2,2% ja esmase põlveprotseduuri korduse määr 2,5%, mis on samaväärne võrdlusstandarditega (puusaprotseduuridel 1,1%–3,2%; põlveprotseduuridel: 1,4%–4,3%).
- Kehafunktsiooni kahjustust hinnati küsimustike abil. Nende puhul on patsiendid teatanud, kui palju nende igapäevane tegevus on mõjutatud. Kõikidel juhtudel oli COPAL® G+C võrreldav praeguse tehnika tasemega.
- Sümptomite leevenemist hinnati küsimustike abil. Nende puhul on patsiendid teatanud, kui palju nende liiges pärast operatsiooni on paranenud. Kõikidel juhtudel oli COPAL® G+C võrreldav praeguse tehnika tasemega.

- Operatsioonipiirkonna infektsiooni tõttu tehtud kordusoperatsioonide arv oli võrreldav praeguse tehnika taseme väärtustega patsientidel, kellele tehti esimene operatsioon tootega COPAL® G+C, ja kordusoperatsioonide puhul. Eranditeks oli nakkuse tõttu tehtud korduslõikuste arv esimese küünarnukiprotseduuri ja õla ravimise puhul, kus määrad olid oodatust kõrgemad. Tuleb märkida, et paljud arstid kasutavad toodet COPAL® G+C esimese operatsiooni jaoks peamiselt patsientidel, kellel on palju muid terviseprobleeme. Seetõttu on nende infektsioonirisk üldiselt suurem. Kuna kahe antibiootikumiga luutsemente, nagu COPAL® G+C, ei ole palju, peetakse tehnika tasemele vastavaks ka ainult ühe antibiootikumiga luutsemente. Siiski on patsientidel, kes saavad ainult ühte antibiootikumi sisaldavat luutsementi, tavaliselt parem tervis.
- Luutsement COPAL® G+C sisaldab antibiootikume, mida saab manustada ka otse veeni. Selle kohta on teada, et liiga suur kogus võib tekitada raskeid kõrvaltoimeid. Kliinilises uuringus mõõdeti, kui kõrgele tõuseb luutsemendist vabanenud antibiootikumide kontsentratsioon veres pärast operatsiooni tootega COPAL® G+C. Tulemuste kohaselt jäid väärtused kaugelt alla taseme, mis võiks tekitada raskeid kõrvaltoimeid.

Lisaks hinnati põhjalikult teaduskirjandust COPAL® G+C kohta. Leiti ja analüüsiti kaheksateist kliinilist uuringut. Võib järeldada, et üldiselt andmed näitavad COPAL® G+C kohta soodsaid kliinilisi tulemusi.
Kokkuvõtteks võib öelda, et kliinilise kasu edukuse määrad olid tehnika tasemega võrreldavad või sellest paremad.

Seega kinnitab tootja, et COPAL® G+C pro näidustuste puhul kaalub kasu riskid üles:

- endoproteeside kinnitamine esmase ja kordusartroplastika protseduuride puhul järgmistes piirkondades:
  - puus
  - põlv
  - hüppeliiges
  - õlg
  - küünarnukk

COPAL® G+C pro ohutuse ja toimivuse tagamiseks kavandatakse järgmisi tegevusi:

- turustamisjärgne kliiniline järelkontroll, mille käigus kogutakse andmeid COPAL® G+C pro segamis- ja rakendussüsteemi kohta. Uuring on pooleli.
- seadmeregistrianalüüs COPAL® G+C pro ohutuse ja toimivuse jälgimiseks,
- teaduskirjanduse sõelumine COPAL® G+C pro ohutuse ja toimivuse jälgimiseks,
- ametiasutuste andmebaasid (kõrvalnähud ja tagasikutsumised) COPAL® G+C pro ohutuse jälgimiseks

Samu tegevusi teostatakse ka sarnaste toodete puhul, et tuvastada varakult võimalikud ohutus- või toimivusprobleemid. Tulemused võetakse kokku aruannetes. Need tegevused teostatakse igal aastal seoses kliinilise hinnangu pideva ajakohastamisega.

3.2.7 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Üldine teave

Kui kaalute alternatiivset ravi, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. Olenevalt teie individuaalsest olukorrast on võimalik kasutada kahte ravimeetodit. Ühest küljest on võimalik konservatiivne ravi, näiteks füsioteraapia või valuravim ilma operatsioonita. Teisest küljest võib olla mõistlik kirurgiline ravi, näiteks puusaliigese asendamise operatsioon. Ravi valik oleneb teie konkreetsest seisundist ja arsti arvamusest.

Liigeseoperatsioon

Kui võimalik, püüab arst/kirurg ravida defektseid liigeseid muude vahenditega. Kui kõik muud ravivõimalused nurjuvad, võib osutuda vajalikuks rekonstruktiivne liigeseoperatsioon. See tähendab, et kogu liiges või ainult osad liigesest asendatakse endoproteesiga. Liigeseoperatsioonid ja endoproteeside kordusoperatsioonid ning PMMA luutsementide kasutamine on liigeseproteeside kirurgias väga hästi väljakujunenud protseduurid.

PMMA-d on kasutatud mitmesuguste endoproteeside fikseerimiseks laialdaselt ja edukalt juba aastakümneid. Praegu on PMMA endiselt kõige sagedamini kasutatav fikseerimismaterjal esmastes liigeseoperatsioonides. Tsementimiseta protseduure on kasutatud ka esmastes liigeseoperatsioonides. Praeguste andmete põhjal ei saa

siiski kindlaks teha, kas üldiselt toimivad liigeseoperatsioonide puhul paremini tsementimiseta või tsemenditud protseduurid. Tsemenditud protseduuride eeliseks, milles kasutatakse PMMA-d, on pikad kogemused selle materjaliga. Samuti on enamik ortopeedilisi kirurge PMMA kasutamisega tuttavad. Lisaks sellele võib luutsemendiga rakendada lokaalseid antibiootikume. See võimaldab infektsiooniriskiga patsientidel infektsiooni ennetada. Lisaks sellele jaotavad üldiselt luutsemendid luule avalduvat liikumisjõudu ühtlaselt. See on eriti eeliseks kehva luuainega patsientidel. Teie arst/kirurg otsustab, milline protseduur sobib teie konkreetse kliinilise seisundi jaoks kõige paremini.

Patsientidel, kellel on kahtlustatav või kinnitatud implanteeritud seadme infektsioon (nn proteesiliigese infektsioone), ei ole muud ravivõimalust kui operatsioon. Selline kordusoperatsioon võib olla kas ühe- või kaheetapiline. Niinimetatud üheetapiline operatsioon toimub ühes kirurgilises etapis. Kirurg eemaldab nakatunud proteesi ja luutsemendi, puhastab põhjalikult operatsioonipiirkonna ja paigaldab uue proteesi. Niinimetatud kaheetapiline meetod koosneb kahest eraldi operatsioonist. Esimesel operatsioonil eemaldab kirurg nakatunud proteesi ja luutsemendi, puhastab põhjalikult operatsioonipiirkonna ja paigaldab ajutise vahetüki. Nii tagatakse nakkuse nõuetekohane ravi. Vahetükk tagab ka ajaperioodil kuni teise operatsioonini piiratud liikumisulatuse. Kui infektsioon on paranenud, toimub teine operatsioon. Kirurg eemaldab ajutise vahetüki ja paigaldab uue püsiproteesi. Ravikirurg valib vastavalt patsiendi olukorrale sobiva kirurgilise meetodi.

Viited

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

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/Clindamicin 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

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

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

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 Hellemondt, 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