Resumo da segurança e do desempenho clínico

COPAL® G+C pro

- Secção de pacientes -

Número do documento: 58105
Entrada em vigor: 06.03.2025

Português

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

Título: SSCP COPAL G+C pro

1 Índice

Página

1 Índice 2
2 Abreviaturas/Explicações 3
3 Informação geral 3
3.1 Informação relevante para utilizadores/profissionais de saúde 4
3.2 Informação relevante para pacientes 4
3.2.1 Informação de base 4
3.2.2 Identificação do dispositivo e informação geral 5
3.2.2.1 Produtos (nomes comerciais de dispositivos) abrangidos por este documento 5
3.2.2.2 Nome e endereço do fabricante 5
3.2.2.3 Número UDI-DI básico do produto em questão 5
3.2.2.4 Ano da primeira marcação CE 5
3.2.3 Finalidade do dispositivo 5
3.2.3.1 Finalidade 5
3.2.3.2 Indicações e grupos de pacientes visados 5
3.2.3.3 Contraindicações/desaconselhamento do tratamento 6
3.2.3.4 Vida útil do dispositivo 6
3.2.4 Descrição do dispositivo 6
3.2.5 Riscos e avisos 7
3.2.6 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização 9
3.2.7 Possível diagnóstico ou alternativas terapêuticas 11
Referências 12

Lista de tabelas

Tabela 1 Frequências dos efeitos secundários 7
Tabela 2 Frequências dos riscos residuais 8

2 Abreviaturas/Explicações

ALBC	Cimento ósseo com antibiótico
BCIS	Síndrome de implantação de cimento ósseo
BfArM	Instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Conformité Européenne
CER	Relatório de avaliação clínica
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Classificação nacional de dispositivos médicos]
RCP	Reanimação cardiopulmonar
CS	Especificações comuns conforme definido no MDR
DIN	Norma alemã *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	Complexo de clorofila e cobre (corante alimentar)
EMDN	Nomenclatura europeia de dispositivos médicos
EN	Norma europeia *[Europäische Norm]*
UE	União Europeia
FSCA	Ação corretiva da segurança em campo
FSN	Aviso de segurança em campo
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Instruções de utilização
ISO	Organização Internacional de Normalização
MDD	Diretiva de Dispositivos Médicos
MDR	Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos, diretiva de alteração 2001/83/CE, regulamento (CE) n.º 178/2002 e regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revogação de diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE e as alterações de 2017/745 (2020/561, 2023/607 e 2024/1860)
MRI	Imagem por ressonância magnética
N/A	Não aplicável
NB	Entidade notificada
PMCF	Acompanhamento clínico pós-comercialização
PMMA	poli (metacrilato de metilo)
PMS	Supervisão pós-comercialização
PSUR	Relatório periódico de atualização de segurança
SRN	Número de registo único para um operador económico
SpO_2	Saturação periférica de oxigénio
SSCP	Resumo da segurança e do desempenho clínico
TD	Documentação técnica
Swissmedic	Agência suíça para produtos terapêuticos
UDI-DI	Identificação única de dispositivo - identificador do dispositivo
URL	Localizador uniforme de recursos (endereço da internet)

3 Informação geral

Este documento aplica-se a dispositivos médicos implantáveis da classe IIb e classe III desenvolvidos pela Heraeus Medical GmbH que cumprem o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 (UE) de 5 de abril de 2017, válido desde maio de 2021.

O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer um resumo dos dados clínicos pertinentes sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico. O SSCP é uma importante fonte de informação para utilizadores previstos – tanto para profissionais de saúde como, se relevante, para pacientes. É um dos muitos meios destinados a cumprir os objetivos do MDR, para melhorar a transparência e fornecer acesso adequado a informação.

3.1 Informação relevante para utilizadores/profissionais de saúde

Consulte a versão em inglês para profissionais de saúde para obter o conteúdo desta secção.

3.2 Informação relevante para pacientes

Os seguintes capítulos fornecem um resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo previsto para pacientes.

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) pretende permitir o acesso público a um resumo atualizado dos aspetos principais da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. A informação apresentada abaixo destina-se a pacientes ou pessoas leigas. A primeira parte do documento mostra um resumo maior da segurança e do desempenho clínico preparado para profissionais de saúde.

O SSCP não dá conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Por favor, entre em contacto com o seu médico/cirurgião se tiver perguntas sobre a sua situação médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não substitui um Cartão de implante ou as Instruções de utilização (IFU) para informar sobre a utilização segura do dispositivo.

3.2.1 Informação de base

COPAL® G+C é um cimento ósseo. Baseia-se num material biologicamente seguro chamado poli (metacrilato de metilo) (PMMA). Este material tem um longo histórico de utilização segura em humanos.

COPAL® G+C pro é um sistema de aplicação e mistura que contém o cimento ósseo COPAL® G+C. O seu cirurgião pode usar o sistema de mistura e aplicação COPAL® G+C pro para preparar e aplicar o cimento ósseo no seu osso. Em alternativa, o seu cirurgião usa outro sistema de mistura e aplicação para preparação e aplicação.

O cimento ósseo COPAL® G+C é usado em adultos, tais como pacientes de idade mais avançada com doença articular degenerativa. Osteoartrite é um exemplo desse tipo de doença articular. Osteoartrite é a forma mais comum de artrite e afeta milhões de pessoas em todo o mundo. Ocorre quando a cartilagem protetora que amortece as extremidades dos ossos começa a desgastar-se ao longo do tempo. Os pacientes com trauma após acidentes graves com várias fraturas num osso podem também ser considerados para tratamento com cimentos ósseos. O cimento ósseo é usado para ancorar endopróteses articulares totais ou parciais. Fixa endopróteses ao osso com firmeza e estabilidade. As endopróteses são dispositivos médicos usados para substituir partes de dentro do seu corpo. As articulações da anca, joelho ou ombro podem ser substituídas por uma endoprótese, por exemplo.

Artroplastia é um procedimento cirúrgico para restaurar a função de uma articulação. A artroplastia primária refere-se à primeira substituição da articulação. A artroplastia de revisão refere-se à cirurgia de acompanhamento à mesma articulação. Na substituição total de uma articulação são removidas partes de uma articulação e são substituídas por um implante, a endoprótese. Na substituição parcial de uma articulação, as superfícies artificiais substituem apenas as superfícies movíveis de uma articulação. As partes saudáveis da articulação permanecem intactas.

O seu médico/cirurgião aplica o cimento ósseo durante a cirurgia. As instruções de utilização fornecem orientações.

O seu médico/cirurgião lida com os seguintes aspetos durante a cirurgia:

- O cimento ósseo aplica-se no osso cuidadosamente limpo, aspirado e seco.
- A sua prótese é colocada e mantida até o cimento ósseo assentar completamente.
- Durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo, o seu médico/cirurgião monitoriza a sua tensão arterial, pulsação e respiração cuidadosamente. Isso assegura a deteção precoce e tratamento de eventos adversos, tais como tensão arterial baixa e paragem cardíaca. As quedas da tensão arterial ocorreram remotamente e pouco depois da aplicação do cimento ósseo. No entanto, apenas em muito poucos casos foram reportadas consequências, tais como paragem cardíaca.

É seguro realizar exames de ressonância magnética (MRI) com o cimento ósseo COPAL® G+C. Mas a composição da prótese que recebeu juntamente com o cimento ósseo pode afetar a sua capacidade de realizar exames de ressonância magnética. Receberá um cartão de implante para o cimento ósseo que foi usado. Adicionalmente, receberá um cartão de implante para a prótese. Por favor, guarde estes documentos e forneça-os em futuros exames (por exemplo, raios-X, exame de TC, MRI).

3.2.2 Identificação do dispositivo e informação geral

3.2.2.1 Produtos (nomes comerciais de dispositivos) abrangidos por este documento

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Nome e endereço do fabricante

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

3.2.2.3 Número UDI-DI básico do produto em questão

A identificação única de dispositivo (UDI) consiste numa série de números ou números com letras. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo médico específico no mercado. Um identificador de dispositivo UDI (UDI-DI) é específico de um dispositivo, associando o produto à informação na base de dados EUDAMED.

Os seguintes números UDI-DI estão atribuídos aos diferentes produtos:

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

3.2.2.4 Ano da primeira marcação CE

Antes de um dispositivo médico ser introduzido no mercado na União Europeia, tem de mostrar que o produto cumpre os requisitos. A chamada certificação CE documenta o cumprimento e a marcação CE é colocada no produto. Os requisitos legais para dispositivos médicos mudaram em maio de 2021. Depois, o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) substituiu a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD).

A seguinte tabela contém a informação detalhada sobre os produtos. A tabela apresenta o ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDR e da MDD.

Produto	Ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDR	Ano da primeira marcação CE antes do MDR
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Finalidade do dispositivo

3.2.3.1 Finalidade

COPAL® G+C pro é um cimento ósseo PMMA destinado à ancoragem estável de endopróteses articulares, totais ou parciais, em osso vivo.

3.2.3.2 Indicações e grupos de pacientes visados

COPAL® G+C pro está indicado para tratamento cirúrgico como

- ancoragem de endopróteses em procedimentos de artroplastia primária e de revisão de
  - anca
  - joelho

- tornozelo
- ombro
- cotovelo

Estes tratamentos são normalmente conduzidos em adultos, predominantemente pacientes de idade avançada com fatores de risco para infeção articular periprotética e pacientes com trauma.

3.2.3.3 Contraindicações/desaconselhamento do tratamento

COPAL® G+C pro não pode ser usado nos seguintes casos:

- suspeita ou hipersensibilidade comprovada a componentes do cimento ósseo incluindo gentamicina, outros antibióticos aminoglicosídeos, clindamicina ou lincomicina
- pacientes com insuficiência renal
- para efeitos de fixação permanente na presença de uma infeção ativa ou incompletamente tratada no local do osso causada por estirpes de gentamicina e clindamicina não sensíveis
- cirurgia à coluna vertebral
- durante a gravidez ou amamentação
- crianças

Não foi estabelecida a segurança do cimento ósseo em mulheres grávidas ou em crianças. O cimento ósseo pode afetar adversamente o crescimento ósseo e a saúde fetal.

3.2.3.4 Vida útil do dispositivo

Não existe um fator geral a influenciar a vida útil do cimento ósseo COPAL® G+C. A vida útil real do cimento ósseo COPAL® G+C pode ser influenciada por fatores como o seu estado de saúde e o seu estilo de vida.

A remoção do implante não é necessária, exceto se clinicamente necessária. A remoção do implante fica a critério do cirurgião responsável, com base na sua condição médica.

3.2.4 Descrição do dispositivo

COPAL® G+C é um cimento ósseo baseado num material biologicamente seguro chamado polimetilmetacrilato (PMMA), que tem um longo histórico de utilização segura em humanos.

COPAL® G+C pro é um sistema de mistura e aplicação, que contém o cimento ósseo COPAL® G+C.

<u>Composição</u>

O cimento consiste em 2 componentes principais, um pó e um líquido. A tabela abaixo mostra a composição dos componentes. A mistura dos componentes inicia uma reação química. Esta chamada polimerização forma uma massa mole. A massa fica cada vez mais dura ao longo do tempo. O seu cirurgião determina o tempo certo para aplicação da massa no osso. Neste endurece completamente. Além disso, o cimento contém dois antibióticos (gentamicina e clindamicina). O seu cirurgião escolhe estes antibióticos para evitar uma infeção.

COPAL® G+C pro contém:

Pó:		
Copolímero PMMA	82%	Polímero (componente de pó)
Dióxido de zircónio	10%	Meio de contraste para raios-X (permite a visualização com raios-X, TC)
Peróxido de benzoílo	1%	Componente químico que inicia a reação de polimerização
Sulfato de gentamicina	4%	Antibiótico
Cloridrato de clindamicina	3%	Antibiótico
Líquido:		
Metacrilato de metilo	98%	Monómero (componente de líquido)

N, N-dimetil-p-toluidina	2%	Componente químico que acelera a reação de polimerização

Outros constituintes:
- Pó: complexo de clorofila/cobre (E141) (corante alimentar. Melhora a visibilidade do cimento ósseo no campo cirúrgico)
- Líquido: complexo de clorofila/cobre (E141), hidroquinona (componente químico que estabiliza a reação química)

Podem estar presentes vestígios de histamina no cimento ósseo. Mas não foram encontrados resíduos de fabrico que pudessem representar um risco para si. Note que a tabela de composição mostra os constituintes antes da mistura dos componentes de cimento ósseo. O metacrilato de metilo é completamente usado durante o assentamento e forma o cimento ósseo endurecido. O cimento ósseo COPAL® G+C destina-se a utilização única e é fornecido esterilizado.

3.2.5 Riscos e avisos

Contacte o seu médico/cirurgião se sentir efeitos secundários. Isto aplica-se aos efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização e também se estiver preocupado com os riscos. Este documento não substitui uma consulta com o seu médico/cirurgião, se necessário.

Efeitos secundários são eventos conhecidos quando se usa o dispositivo. Podem ser causados pelo dispositivo.
Riscos residuais são riscos que não podem ser controlados pelo fabricante do dispositivo. Estão frequentemente relacionados com o procedimento cirúrgico em geral.
Eventos adversos são eventos que podem ocorrer numa investigação clínica. Têm um impacto negativo sobretudo no paciente. Não deve existir nenhuma relação causal com o dispositivo.

A Heraeus Medical GmbH tem um processo de gestão de risco de acordo com as diretrizes de gestão de risco harmonizadas. Este assegura que os benefícios da utilização do dispositivo médico são maiores do que os potenciais riscos.

Os efeitos secundários e riscos residuais do dispositivo podem ocorrer com diferentes frequências. Como exemplo, se o efeito secundário ocorrer em menos de 1% dos casos (< 1%), o efeito secundário ocorrerá em menos de 1 de entre 100 cirurgias.

Efeitos secundários

As frequências são retiradas da literatura, < 0,001% pode incluir riscos potenciais não relatados na literatura até ao momento.

Tabela 1 Frequências dos efeitos secundários

Frequência	Efeito secundário
Sistema imunitário	
< 10%*	• hipersensibilidade/reação alérgica e reação local, que pode incluir inflamação, endurecimento, vermelhidão da pele, comichão ou dor
< 0,001%	• choque anafilático
Rins e trato urinário	
< 10%*	• insuficiência renal
Sistema musculoesquelético	
< 0,001%	• modificação do tecido para osso
< 0,001%	• dissolução óssea
Pele e tecido subcutâneo	
< 0,001%	• erupção

Frequência	Efeito secundário
< 0,001%	• urticária

* os casos relatados à Heraeus Medical GmbH apresentaram frequências inferiores às da literatura

Riscos residuais

Os riscos residuais apresentados abaixo são riscos relacionados com o procedimento fora do controlo do fabricante porque estão associados ao procedimento ou ao utilizador. As frequências são retiradas da literatura, < 0,001% pode incluir potenciais riscos não reportados até agora na literatura.

Tabela 2 Frequências dos riscos residuais

Frequência	Risco residual
Sistema vascular, coração, sistema respiratório, sistema sanguíneo e linfático	
Síndrome de implantação de cimento ósseo (BCIS): A inserção do cimento ósseo pode produzir uma elevada pressão medular que força os constituintes da medula óssea para o sistema vascular venoso, resultando numa embolia gorda e de medula. Para evitar BCIS, recomenda-se que o local de implantação seja bem limpo com lavagem pulsátil, de alta pressão e de grande volume usando uma solução isotónica e seco antes de introduzir o cimento ósseo. O cimento ósseo tem de ser aplicado de forma retrógrada sob baixa pressão sustentada para dentro do canal medular. Subsequentemente, a prótese deve ser introduzida lentamente no canal medular cimentado. No caso de eventos pulmonares ou cardiovasculares, é necessário monitorizar o volume sanguíneo e possivelmente aumentá-lo. No caso de insuficiência respiratória aguda, devem ser tomadas medidas anestesiológicas. De um modo geral, as reações adversas de BCIS podem incluir baixa tensão arterial/hipotensão, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensão pulmonar, trombose, embolia, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, paragem respiratória e paragem cardíaca.	
> 10%*	Grau de BCIS 1 hipoxia moderada (SpO_2 < 94%) ou hipotensão [queda na pressão arterial sistólica > 20%]
< 10%*	Grau de BCIS 2 hipoxia grave (SpO_2 < 88%) ou hipotensão [queda na pressão arterial sistólica > 40%] ou perda inesperada de consciência.
< 1%*	Grau de BCIS 3 colapso cardiovascular, requer RCP
Sistema nervoso	
< 0,0001%	• entorpecimento
Sistema sanguíneo e linfático	
< 0,0001%	• hipovolemia
Sistema musculoesquelético	
< 10%*	• descolamento assético
< 0,0001%	• comprimento desigual dos membros
< 1%*	• perda de amplitude de movimento
< 0,0001%	• dificuldades de deambulação
Infeção	
< 10%*	• Infeção bacteriana incluindo celulite e/ou osteomielite
Distúrbios gerais	
< 0,0001%	• inflamação
< 0,0001%	• inchaço/edema
< 10%*	• fibrose
< 0,0001%	• necrose térmica

* casos relatados à Heraeus Medical GmbH apresentaram frequências inferiores às descritas na literatura

Por favor, contacte o seu médico/cirurgião se tiver perguntas.
Reportar os efeitos secundários, riscos residuais ou eventos adversos

Se sentir qualquer um destes efeitos secundários ou riscos residuais, ou se notar qualquer evento adverso não apresentado neste documento, contacte o seu médico/cirurgião imediatamente. Pode também contactar a Heraeus Medical GmbH diretamente através do seguinte endereço de e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Avisos e precauções

O cimento ósseo COPAL® G+C contém gentamicina e clindamicina, dois antibióticos. É muito pouco provável que este cimento ósseo cause sobredosagem de gentamicina ou clindamicina porque a gentamicina e clindamicina que tem fica maioritariamente na área onde o cimento é aplicado. Leva apenas a baixos e breves níveis de antibiótico no resto do corpo.

Gentamicina pode potencialmente causar efeitos secundários em pacientes com disfunção renal, pacientes com risco de desenvolver insuficiência renal ou em pacientes que simultaneamente tomam medicamentos que afetam os rins. Nestes casos, o seu médico/cirurgião pode monitorizar os seus níveis sanguíneos de antibiótico, eletrólitos ou função renal.

Clindamicina pode potencialmente aumentar o efeito dos relaxantes musculares.

Outros aspetos relevantes da segurança

Em 2017, a Heraeus Medical GmbH informou oficialmente os utilizadores sobre o manuseamento adequado da embalagem de cimento ósseo. Recebeu queixas sobre questões relativas à abertura dos sacos. Aconteceram ligeiros atrasos nos tempos de operação.
A Heraeus Medical GmbH atualizou as instruções de utilização e incluiu uma nova imagem para ilustrar o manuseamento adequado. A informação sobre este Aviso de segurança em campo também pode ser encontrada nas bases de dados de segurança nacionais do BfArM, Swissmedic e MHRA.

3.2.6 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

COPAL® G+C está disponível no mercado desde 1998. Foi considerado atualizado no campo da ancoragem estável de endopróteses de articulação. COPAL® G+C pro é disponibilizado no mercado em 2023. Contém o reconhecido cimento ósseo COPAL® G+C.

O fabricante realiza regularmente a análise de quaisquer dados clínicos. As fontes podem ser registos de endopróteses e publicações científicas, por exemplo. Estas atividades são chamadas de medidas de acompanhamento clínico pós-comercialização. Permitem a comprovação contínua da relação benefício/risco do dispositivo médico. Registos são bases de dados que recolhem resultados a longo prazo após a aplicação de produtos em pacientes. Estas bases de dados podem ser iniciadas por autoridades governamentais, sociedades médicas ou fabricantes. Na maior parte dos casos, recolhem dados dos hospitais ou clínicas privadas ao nível regional ou nacional.

Os seguintes benefícios clínicos e o parâmetro de resultados referem-se ao uso dos cimentos ósseos:

- A fixação estável da endoprótese com baixo risco de cirurgia de revisão. Isto é avaliado com base em dados a longo prazo a partir dos registos regionais ou nacionais.

- Melhoramento da função corporal afetada com elevada satisfação do paciente. Isto é avaliado com base em dados de qualidade de vida a partir dos registos.

- Alívio dos sintomas relacionados com o procedimento cirúrgico com elevado sucesso para o paciente. Isto é avaliado com base em dados de qualidade de vida a partir dos registos.

- Aplicação dos cimentos ósseos em combinação com um antibiótico com baixo risco de reinfeção. Isto é avaliado com base em revisões que são causadas por infeções, comparativamente ao número geral de revisões (com base em dados dos registos).

- A utilização local de um antibiótico dentro do cimento ósseo pode resultar em baixo risco para efeitos secundários comparativamente à administração oral ou intravenosa do antibiótico. Isto é avaliado com

base nas queixas reportadas ao fabricante, a avaliação das bases de dados e dos dados relativos ao desenvolvimento do dispositivo médico.

Os benefícios clínicos acima mencionados e os parâmetros de resultados clínicos são importantes para decidir sobre a relação benefício/risco do cimento ósseo COPAL® G+C. O fabricante avalia a obtenção destes benefícios clínicos.

A análise revelou que o cimento ósseo COPAL® G+C teve o desempenho esperado em todos os aspetos dos parâmetros dos resultados acima listados:

- A fixação estável foi analisada em dois aspetos: a taxa à qual as operações tiveram de ser repetidas (taxa de revisão) e a taxa à qual as endopróteses descolaram ao longo do tempo (descolamento assético). Ambas as taxas se situaram numa faixa comparável com o estado tecnológico atual. Por exemplo, a taxa de revisão de COPAL® G+C foi reportada em 2,2% para a primária da anca e 2,5% para a primária do joelho, o que é comparável com os padrões de referência (faixa para a anca: 1,1% - 3,2%; faixa para o joelho: 1,4% - 4,3%).
- A função corporal afetada foi avaliada através de questionários. Nestes, os pacientes reportaram o quão são afetados nas suas atividades diárias. Em todos os casos, COPAL® G+C foi comparável ao estado tecnológico atual.
- O alívio dos sintomas foi avaliado através de questionários. Nestes, os pacientes reportaram como a sua articulação estava melhor depois da cirurgia. Em todos os casos, COPAL® G+C foi comparável ao estado tecnológico atual.
- O número de re-operações por causa de uma infeção no local da cirurgia foi comparável ao estado tecnológico atual em pacientes que fizeram a sua primeira operação com COPAL® G+C e para cirurgias de revisão. As exceções foram o número de re-operações devido a infeções em procedimentos de cotovelo realizados pela primeira vez e em procedimentos de revisão de ombro, onde as taxas foram mais elevadas do que o esperado. Note-se que muitos médicos usam COPAL® G+C para a primeira operação sobretudo em pacientes com muitas outras questões de saúde. Por causa disso, o seu risco de infeção é geralmente superior. Como não há muitos cimentos ósseos com dois antibióticos como COPAL® G+C, são também considerados cimentos ósseos com apenas um antibiótico para o estado tecnológico atual. Mas os pacientes que recebem um cimento ósseo com apenas um antibiótico estão normalmente em melhor estado de saúde.
- O cimento ósseo COPAL® G+C contém antibióticos que podem também ser administrados diretamente nas veias. A partir daqui sabe-se que quantidades demasiado elevadas podem causar graves efeitos secundários. Num estudo clínico, mediu-se até quão alto iriam as concentrações de sangue dos antibióticos libertados do cimento ósseo depois de uma operação com COPAL® G+C. O resultado foi que os valores ficam muito abaixo dos níveis que podem levar a graves efeitos secundários.

Adicionalmente, a literatura científica para COPAL® G+C foi cuidadosamente avaliada. Foram identificados e analisados dezoito estudos clínicos. Pode-se concluir que, em geral, os dados mostram resultados clínicos favoráveis para o COPAL® G+C.
Em conclusão, as taxas de sucesso dos benefícios clínicos foram comparáveis a ou foram melhores do que o estado tecnológico atual.

Por isso, o fabricante confirma que os benefícios superam os riscos das indicações de COPAL® G+C pro:

- ancoragem de endopróteses em procedimentos de artroplastia primária e de revisão de
  - anca
  - joelho
  - tornozelo
  - ombro
  - cotovelo

Estão planeadas as seguintes atividades para garantir a segurança e o desempenho de COPAL® G+C pro:

- Um estudo de acompanhamento clínico pós-comercialização, onde serão recolhidos os dados sobre o sistema de mistura e aplicação de COPAL® G+C pro. O estudo está atualmente em curso.
- Análise do registo do dispositivo para monitorizar a segurança e o desempenho de COPAL® G+C pro
- Rastreio da literatura científica para monitorizar a segurança e o desempenho de COPAL® G+C pro

- Bases de dados das autoridades (eventos adversos e recolhas) para monitorizar a segurança e o desempenho de COPAL® G+C pro

São realizadas as mesmas atividades para produtos similares para detetar precocemente potenciais questões de segurança ou desempenho. Os resultados serão resumidos nos relatórios. Estas atividades serão conduzidas anualmente em associação às atualizações contínuas das avaliações clínicas.

3.2.7 Possível diagnóstico ou alternativas terapêuticas

Informação geral

Por favor, contacte o seu médico/cirurgião se considerar tratamentos alternativos. Dependendo da sua situação individual, são possíveis duas abordagens de tratamento. Por um lado, é possível um tratamento conservador, como a fisioterapia ou medicação para as dores sem cirurgia. Por outro lado, é razoável um tratamento cirúrgico, como a cirurgia da articulação, por exemplo, da substituição da anca. A escolha do tratamento depende da sua condição especifica e da opinião do médico.

Cirurgia da articulação

Se possível, o seu médico/cirurgião vai tentar tratar os pontos afetados por outros meios. Se todas as outras opções de tratamento falharem, pode ser necessária uma cirurgia reconstrutiva da articulação. Isto traduz-se pela substituição completa ou parcial da articulação por uma endoprótese. As cirurgias de articulação e a operação de revisão da endoprótese, bem como a utilização de cimentos ósseos PMMA são procedimentos muito bem estabelecidos na cirurgia de substituição de articulações.

Há décadas que o PMMA tem sido usado amplamente e com sucesso para a fixação de várias endopróteses. Presentemente, o PMMA continua a ser o material de fixação mais comummente usado em cirurgias de articulação primárias. Também têm sido usados procedimentos não cimentados em cirurgias de articulação primárias. No entanto, os dados atuais não permitem determinar se os procedimentos sem cimento ou com cimento são de um modo geral melhores em cirurgias de articulação. A vantagem dos procedimentos cimentados com recurso a PMMA é a experiência a longo prazo com este material. Além disso, a maior parte dos cirurgiões ortopédicos está familiarizada com o uso de PMMA. O cimento ósseo pode aplicar também antibióticos locais. Isto permite prevenir infeções em pacientes com risco de infeção. Além disso, os cimentos ósseos espalham geralmente a força do movimento de forma regular no osso. Isto é uma vantagem especialmente em pacientes com fraca substância óssea. O seu médico/cirurgião decide sobre o procedimento que mais se adequa à sua condição clínica específica.

Não há outra opção de tratamento do que uma cirurgia em pacientes com suspeita ou confirmação de infeção do dispositivo implantado (as chamadas infeções articulares protéticas). Uma cirurgia de revisão deste tipo pode ser de um ou de dois estágios. A chamada cirurgia de um estágio ocorre num único passo cirúrgico. O cirurgião remove a prótese infetada e o cimento ósseo, limpa cuidadosamente o local cirúrgico e coloca uma nova prótese. A chamada abordagem de dois estágios consiste em duas cirurgias separadas. Durante a primeira cirurgia, o cirurgião remove a prótese infetada e o cimento ósseo, limpa cuidadosamente o local cirúrgico e coloca um espaçador provisório. Isto garante um tratamento apropriado da infeção. O espaçador também fornece uma amplitude limitada de movimento durante o tempo até à segunda operação. Após a cura da infeção, realiza-se a segunda cirurgia. O cirurgião remove o espaçador provisório e coloca uma nova prótese permanente. O cirurgião escolha a abordagem cirúrgica apropriada de acordo com a situação do paciente.

Referências

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